

fmi Pharmazeutische
Ansprüche
Interaktionen

Die Tücken des Heilmittelgesetzes

Dr. pharm. Enea Martinelli
Chefapotheker, spitäler fmi ag

spitäler fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitaelmi.ch, www.spitaelmi.ch

fmi Pharmazeutische
Ansprüche
Interaktionen

Ein Streifzug durch das HMG und ein paar seiner Tücken



- Der Weg zum Heilmittelgesetz
- Problemkreis nicht (mehr) registrierte Arzneimittel
- Problemkreis Herstellung
- Medizinprodukteverordnung
- Problemkreis Korruption und Rabatte

spitäler fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitaelmi.ch, www.spitaelmi.ch

fmi Pharmazeutische
Ansprüche
Interaktionen

IKS / IKV




- Bis Ende 2001 bestand kein eidgenössisches Heilmittelrecht
- Regelung über die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel, geführt von der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel
- Vertrag nicht mehr erneuert durch die Kantone Zürich und Appenzell
- Erstes eidgenössisches Gesetz über Heilmittel und Medizinprodukte ab 1.1.2002 mit 13 Verordnungen

swissmedic

spitäler fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitaelmi.ch, www.spitaelmi.ch

fmi Pharmazeutische
Ansprüche
Interaktionen

Regelungsbereiche HMG



- Dieses Gesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden.

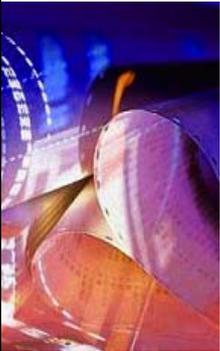
Es soll zudem:

- Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen;
- dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden;
- dazu beitragen, dass eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land angeboten wird.

spitäler fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitaelmi.ch, www.spitaelmi.ch

fmi Pharmazeutische
Ansprüche
Interaktionen

Problemkreis nicht (mehr) registrierte Arzneimittel



- Sonderbewilligung von Swissmedic erforderlich
- Dürfen nicht oder nur beschränkt gelagert werden
- Anpassung der Produktesortimente - z.T. essentielle Medikamente (Pronestyl, Penicillin) - «ökonomische Altmedikamente»
- Touristen ...
- Verordnung in Revision; Ausgang noch unklar.

weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitaelmi.ch, www.spitaelmi.ch

fmi Pharmazeutische
Ansprüche
Interaktionen

Arzneimittelverordnung Gemeinsame Stellungnahmen GSASA / FMH / SAV / KAV

- Vorliegen einer ärztlichen Verordnung
- Bezug über autorisierten Grossisten
- Meldepflicht und Interventionsmöglichkeit durch Swissmedic
- Dokumentation; „informed consent“ wenn möglich

Verordnungsänderung tritt auf den 1.7.2004 in Kraft;
Text noch nicht genau bekannt

spitäler fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitaelmi.ch, www.spitaelmi.ch

fmi Phelgen
medifraggen
labofaktoria

■ Problemkreis Herstellung



- Gesetz ist ausgerichtet auf die Grossindustrie («FDA-Approved»)
- Lässt Vereinfachungen zu:
 - in kleinen Mengen
 - für die eigene Kundschaft
- Schwierigkeiten
 - Verfügbarkeit von essentiellen, nicht (mehr) registrierten Produkten
 - Lohnherstellungsverträge
 - Bezug von Produkten, die in anderen Spitälern hergestellt wurden (Bewilligungen, Zulassungen)

spitäler fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitafr.ch, www.spitafr.ch

28.06.2004 7

fmi Phelgen
medifraggen
labofaktoria

Aktuelle Diskussion : ■ Verordnung über Spitalpräparate




- Gemäss HMG müssen alle Arzneimittel registriert werden.
- Ausnahmen gibt es für :
 - Die Magistralrezeptur für eine Person (=1 Arzt, 1 Patient, 1 Rezept) (z.B. Zytostatikaherstellung, Schmerzpumpen etc.) oder einen bestimmten Personenkreis (Spital)
 - Nach Formula officialis : D.h. nach einem offiziell anerkannten Arzneibuch; Für die eigene Kundschaft in kleinen Mengen, keine Lohnherstellungsverträge möglich. Aufnahme ins Arzneibuch mit Wirkungsnachweis etc.
 - Nach eigener Formel : Lohnherstellungsverträge grundsätzlich möglich
Diskussion um Verschreibungspflicht aktuell;

spitäler fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitafr.ch, www.spitafr.ch

28.06.2004 8

fmi Phelgen
medifraggen
labofaktoria

Anforderungen an die vereinfachte Zulassung von Spitalpräparaten



- Nachweis, dass das Arzneimittel mit einem bereits zugelassenen Arzneimittel
 - a. therapeutisch äquivalent ist;
 - b. die Bioverfügbarkeitsuntersuchungen;
 - c. die pharmakodynamische Untersuchung;
 - d. die Anwendungsbelege;
 - e. eine bibliographische Dokumentation, sofern in der veröffentlichten wissenschaftlichen Literatur ausreichende Belege vorhanden sind und die Ergebnisse auf das angemeldete Arzneimittel übertragbar sind;
 - f. die Prüfungen der In-vitro-Wirkstofffreisetzung.

spitäler fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitafr.ch, www.spitafr.ch

28.06.2004 9

fmi Phelgen
medifraggen
labofaktoria

■ Medizinalgase

- Gase sind Arzneimittel
- Sie sind dann Fertigarzneimittel, wenn sie direkt angewendet werden
- Flüssige Gase sind keine Fertigarzneimittel; das Überführen in den gasförmigen Zustand ist eine Herstellung
- Das Mischen von Gasen ist eine Herstellung

spitäler fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitafr.ch, www.spitafr.ch

28.06.2004 10

fmi Phelgen
medifraggen
labofaktoria

Die Fachinformation ■ „orphan indications“ ; „orphan preparation“

- Die Fachinformation bildet die behördlich abgesegnete „gesetzliche“ Grundlage ; Abweichungen davon erfordern die Einhaltung der Sorgfaltspflicht nach den Regeln der entspr. Kunst :
- Abweichungen in der Anwendung : GCP Regeln; EBM; ärztliche Kompetenz
- Abweichungen in der Zubereitung : GMP Regeln; pharmazeutische Kompetenz; entspr. Bewilligungen erforderlich

spitäler fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitafr.ch, www.spitafr.ch

28.06.2004 11

fmi Phelgen
medifraggen
labofaktoria

Der Unterschied zwischen Zubereitung und Herstellung

- Wird ein Medikament zubereitet, so muss es bei Ablauf der chemischen Haltbarkeit, jedoch spätestens 24 Stunden (oder der in der Fachinformation vorgegebenen Zeit) nach der Zubereitung verabreicht sein.
- Wird ein Medikament unter kontrollierten Bedingungen (Reinraum, Bedingungen der Pharmakopoe zur Herstellung steriler Zubereitungen) zubereitet (Herstellung), so darf es maximal bis zum Ablauf der chemischen Haltbarkeit verwendet werden. Die mikrobiologische Haltbarkeit ist validiert festzulegen (Abhängig von der Raumklasse); Eine Risikoklassifizierung ist vorzusehen (z.B. Zytostatika)

spitäler fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitafr.ch, www.spitafr.ch

28.06.2004 12

fmi Städtgen
Waldkirch
Lindthal

Okonomische Vorteile der Herstellung gegenüber der Zubereitung

z.B. Folfox-7 Schema (Eloxatine) :
 Dosierung bei 1,7 m² Körperoberfläche :
 170 mg an den Tagen 1 und 8; 4 – 5-malige Whlg
 Handelsform 100 mg Stechampullen zu 1'048.50

Bei 4 Zyklen :
 Herstellung : 1360 mg : 14'259.60 0 mg Abfall
 Zubereitung : 1600 mg : 16'776.- + 240 mg Abfall
 Differenz : **2'516.60.- für eine Therapie (-15% !)**

splitter fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
 telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@splitfmi.ch, www.splitfmi.ch
 28.06.2004 13

fmi Städtgen
Waldkirch
Lindthal

■ Patientenkonfort

5-Fluorouracil
 mikrobiologisch haltbar 24 h;
 wird z.T. als 24-h Dauerinfusion verabreicht.

1. Variante :
 Täglich 1 Infusion während 24 h (meistens stationär; Zubereitung)
 2. Variante :
 Pumpe über 7 Tage (ambulant; Herstellung)

Zubereitung billiger als Herstellung (Medikament + Tarif); jedoch insgesamt günstiger und angenehmer für Patienten

splitter fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
 telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@splitfmi.ch, www.splitfmi.ch
 28.06.2004 14

fmi Städtgen
Waldkirch
Lindthal

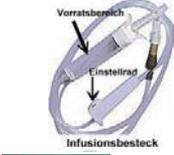
■ Fazit Herstellung

- Alle Zubereitungen die über mehr als 24 h (oder die in der Fachinformation festgelegte Frist) appliziert werden, müssen hergestellt werden.
- Konsequenz :
 - Pumpen über mehrere Tage
 - Dauerinfusionen über mehrere Tage müssen hergestellt werden
- Beschaffung von nicht (mehr) registrierten Produkten :
 - Import erleichtert (aber trotzdem mit Auflagen)
 - Herstellung erschwert (z.T. verunmöglicht ...)

splitter fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
 telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@splitfmi.ch, www.splitfmi.ch
 28.06.2004 15

fmi Städtgen
Waldkirch
Lindthal

■ Medizinprodukteverordnung





- Im Unterschied zu den Medikamenten werden Medizinprodukte nicht registriert
- Es „reicht“ eine «Konformitätsbescheinigung» CE-Zertifizierung durch eine „notified body“
- Es existieren für verschiedene Bereiche Normen, es entstehen für verschiedene Bereiche neue Normen.
- Auflagen an die Hersteller (in Verkehr bringen) und die Vertreiber (GDP; Rückverfolgbarkeit etc.)
- Das Umpacken (Entnahme aus einer Grossschachtel und Vertrieb von Einzelstücken erfordert im Prinzip eine Bewilligung.

splitter fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
 telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@splitfmi.ch, www.splitfmi.ch
 28.06.2004 16

fmi Städtgen
Waldkirch
Lindthal

■ Was ist neu und heikel ?

- Abänderung eines Medizinproduktes

Haftungsrechtliches Problem :
 Bei der Abänderung wird ebenfalls das Spital zum Inverkehrbringer, d.h. die Produktheftung geht auf das Spital über;
 Geteilte Verantwortung zwischen dem, der abändert und der Person, die den Auftrag dazu gibt respektive das abgeänderte Produkt anwendet

splitter fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
 telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@splitfmi.ch, www.splitfmi.ch
 28.06.2004 17

fmi Städtgen
Waldkirch
Lindthal

■ Was ist neu und heikel ?

- Resterilisation oder Änderung des Verwendungszwecks

Haftungsrechtliches Problem :
 Bei der Resterilisation wird das Spital zum Inverkehrbringer, d.h. die Produktheftung geht auf das Spital über (CE nur für Einmalgebrauch);
 Geteilte Verantwortung zwischen dem, der sterilisiert und der Person, die den Auftrag dazu gibt, respektive das resterilisierte Produkt anwendet

splitter fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
 telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@splitfmi.ch, www.splitfmi.ch
 28.06.2004 18

fmi Praktiker
Angehöriger
Inhaber/Inhaberin

■ Was ist neu und heikel ?

- **Wartung**
- Die **Wartung von Geräten, die der MedpV unterstehen, ist regelmässig gemäss Vorschrift durchzuführen und zu dokumentieren.**
- **Wird die Wartung nicht sachgemäss durchgeführt, so liegt im Schadensfall die Verantwortung bei jener Stelle, die für die Wartung verantwortlich zeigt (zu definieren)**

spitalär fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitalfmi.ch, www.spitalfmi.ch

28.06.2004 19

fmi Praktiker
Angehöriger
Inhaber/Inhaberin

■ Problemerkis Korruption und Rabatte

Art. 33 Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile

- 1 Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels geldwerte Vorteile weder gewährt noch angeboten noch versprochen werden.
- 2 Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe von Arzneimitteln geldwerte Vorteile weder fordern noch annehmen.
- 3 Zulässig sind jedoch:
 - a. geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind;
 - b. **handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken.**



spitalär fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitalfmi.ch, www.spitalfmi.ch

28.06.2004 20

fmi Praktiker
Angehöriger
Inhaber/Inhaberin

■ Botschaft des Bundesrates

- *«(...) Es schliesst jedoch handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken, nicht aus. Preisvorteile müssen im wettbewerblichen Umfeld möglich sein. Im Arzneimittelmarkt sollen sie entweder dem selbstzahlenden Patienten direkt zugute kommen, oder aber sich indirekt (vgl. Art. 56 Abs. 3 KVG) – via Rabatte an die Krankenversicherer – in der Prämienhöhe niederschlagen.»*

spitalär fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitalfmi.ch, www.spitalfmi.ch

28.06.2004 21

fmi Praktiker
Angehöriger
Inhaber/Inhaberin

■ Ist die Annahme eines Rabattes für das Spital ein strafrechtlich relevanter Vorgang?



Materialien Artikel 33:
Auszug Ständerätin Beerli, Ständeratsdebatte vom 27.9.2000:

- Artikel 33 entspricht dem bisherigen Recht der IKS, welches mit den Bestimmungen des europäischen Rechtes kompatibel ist.
- Ziel der Norm ist es, dass die zur Verschreibung und Abgabe berechtigten Personen ihre Aufgabe absolut objektiv erfüllen können. Sie dürfen keinen direkten oder indirekten finanziellen Anreizen ausgesetzt sein.
- Nicht anwendbar ist diese Analogie (300.– pro Arzt) für die Einladung zu Kongressen. Es wird in diesem Fall zu prüfen sein, inwieweit der Aufwand für die Gastfreundschaft vertretbar und dem Hauptzweck untergeordnet ist.

spitalär fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitalfmi.ch, www.spitalfmi.ch

28.06.2004 22

fmi Praktiker
Angehöriger
Inhaber/Inhaberin

■ Zivilrechtsübereinkommen über Korruption des Europarates (Strassburg, 4.11.1999)

«... das unmittelbare oder mittelbare Fordern, Anbieten, Gewähren, Annehmen oder Inaussichtstellen von Bestechungsgeldern oder eines anderen ungerechtfertigten Vorteils, das die Erfüllung der dem Begünstigten obliegenden Pflichten beeinträchtigt oder dazu führt, dass er sich nicht wie geboten verhält.»

spitalär fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitalfmi.ch, www.spitalfmi.ch

28.06.2004 23

fmi Praktiker
Angehöriger
Inhaber/Inhaberin

Um zu beurteilen, bei welchen Tätigkeiten wer durch geldwerte Vorteile beeinflusst werden könnte, muss man die relevanten Bereiche zuerst definieren. Die reine Reduktion des Problems auf Rabatte löst die Thematik der Bestechung nicht und verlagert die Diskussion auf einen Nebenschauplatz. **Taktik à la Berlusconi**



spitalär fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitalfmi.ch, www.spitalfmi.ch

28.06.2004 24

fmi Pharmazie
Krankengasse
Laboratorium

- Etappen des Medikationsprozesses in der Praxis
- Heikle Bereiche
- Lösungsansätze
- Die Statements der GSASA
- Die aktuellen Auswirkungen CH
- Die Kostendimension für den Kanton Bern im Vergleich

spitäler fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitafmi.ch, www.spitafmi.ch

28.06.2004 26

fmi Pharmazie
Krankengasse
Laboratorium

■ Etappen im Medikationsprozess

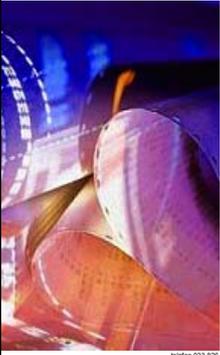
- Arzneimittelselektion
- Arzneimittelinformation
- Einkauf
- Distribution
- Verordnung
- Pharmazeutische Validierung
- Vorbereitung und Verabreichung

spitäler fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitafmi.ch, www.spitafmi.ch

28.06.2004 26

fmi Pharmazie
Krankengasse
Laboratorium

■ Zusammen mit der Ärzteschaft verwaltet und aktualisiert der Spitalapotheker interdisziplinär die Arzneimittelliste des Spitals.



Stetige objektive und unabhängige Arzneimittelinformation zu allen Fragen der Arzneimitteltherapie (klinisch-pharmazeutisches Know-how).

Das Hauptziel des Spitalapothekers ist dabei immer die sichere Handhabung und Anwendung eines Arzneimittels.

weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitafmi.ch, www.spitafmi.ch

28.06.2004 27

fmi Pharmazie
Krankengasse
Laboratorium

■ Arzneimittelliste



Die Auswahl der Arzneimittel basiert auf verschiedenen Kriterien, wie zum Beispiel:

- klinischer Nutzen
- Sicherheit und Risiken
- Kosten

z.B. Auswahl von Arzneimittel in gleicher ATC-Gruppe (Calciumantagonisten)



Die Auswahl trifft ein interdisziplinäres Team (= Arzneimittelkommission bestehend aus Ärzten, Spitalapotheker und zum Teil auch Pflege). Heute wird darauf geachtet, dass diese Kommission einem von den Spitalbehörden absegneten Reglement untersteht, welches die Problematik um die Interessenkonflikte ebenfalls umschreibt und Auflagen an die Mitglieder macht.

spitäler fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitafmi.ch, www.spitafmi.ch

28.06.2004 28

fmi Pharmazie
Krankengasse
Laboratorium

■ Arzneimittelliste



Die interdisziplinäre Arzneimittelkommission (AMKO) ist verantwortlich für eine regelmässige Anpassung des Arzneimittelsortimentes.

Die Anpassung basiert auf der Evaluation und Selektion von Arzneimitteln nach den Kriterien einer

- optimalen
- restriktiven (im Sinne einer Rationalisierung) und verbindlichen

Versorgung mit Arzneimitteln resp. Heilmitteln im Spital.

Die AMKO ist verantwortlich für die Herausgabe und regelmässige Revision der Arzneimittelliste.

spitäler fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitafmi.ch, www.spitafmi.ch

28.06.2004 29

fmi Pharmazie
Krankengasse
Laboratorium

■ Arzneimittelliste



Für die Beurteilung von Arzneimitteln werden in erster Linie folgende Kriterien berücksichtigt (SOJA-Analyse; SOJA = System of Objective Judgement Analysis):

- Klinischer Nutzen (Therapieoptimierung)
- Pharmakologisches und pharmazeutisches Arzneimittelprofil (Pharmakokinetik und -dynamik)
- Arzneimittelsicherheit, -risiko und Anwendungssicherheit
- Ökonomie und Ökologie
- Dokumentation

z.B. Auswahl von Arzneimittel mit gleichen Indikationen (Statine)

Auszug aus einer SOJA-Analyse

weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitafmi.ch, www.spitafmi.ch

28.06.2004 30

■ Verordnung

- Die klinischen Aspekte spielen bei einem AMKO-Entscheid zu 95 % die grösste Rolle, insbesondere wenn es um den Vergleich von ATC-Gruppen untereinander geht oder bei der Erstellung von Therapierichtlinien (ACE-Hemmer vs. Angiotensin-II-Hemmer, Gebrauch von Statinen ja oder nein).
- Die Aufnahme eines Medikamentes in die Arzneimittelliste garantiert noch nicht den Gebrauch.
- „Umsatz“ wird generiert vom Arzt am Patientenbett beim eigentlichen Therapieentscheid, d.h. bei der Verordnung

■ Der Einkauf



- Der Einkauf ist ein vom Selektionsprozess getrennter Ablauf (auch personell)
- Der Einkauf richtet sich nach den Entscheiden der Arzneimittelkommission und der aktuellen Verbrauchsmenge

■ Welche Prozesse sind «heikel»?



- Arzneimittelselektion
 - Bewertung von Kosten/Nutzenprofilen
 - Bewertung von Kosten/Risikoprofilen
 - Pharmakökonomische Betrachtungen
 - Beurteilung von Studien in der Vorbereitung eines Kommissionsentscheides
- Arzneimittelinformation
 - Neutralität der Information

All diese Beurteilungen haben objektiv und neutral zu erfolgen und bergen Potenzial für die Beeinflussung.

■ Einkauf und Rabatte

- Bei der Arzneimittelselektion muss der Preis auch eine Rolle spielen (es kommt jedoch drauf an welcher)
- Rabatte bergen zwar auch Beeinflussungspotential, werden aber im stationären Bereich stark überschätzt
- Höchst problematisch sind „Kickbacks“ respektive mit einem Umsatz verknüpfte Dienstleistungen (Anreizstruktur)

■ Darf der Einstandspreis Einfluss auf einen Entscheid der AMKO haben?



- Nein: Wenn es um die Erstellung von Therapierichtlinien geht, in der ein Vergleich verschiedener therapeutischer Gruppen bis ATC- Stufe 4 eine Rolle spielt (z.B. HT3-Antagonisten vs. Prokinetika). Relevant: **SL-Preis, jedoch nur dann, wenn die betreffenden Medikamente ausserhalb des Spitals behördlich reguliert sind.**
- Ja: Beim Vergleich innerhalb der therapeutischen Gruppe (z.B. ACE-Hemmer, Statine, niedermolekulare Heparine, Angiotensin-II-Hemmer). **Wettbewerbspreis.**

■ Was heisst das konkret? Einstandspreis spielt keine Rolle

Beispiel: Vergleich HT3-Antagonisten vs. Prokinetika, Indikation Zytostatika-Erbrechen

Preisniveau SL Prokinetika:
i.v. maximal 4–6.– pro Tag

Preisniveau SL HT3-Antagonisten:
i.v. maximal 42.– pro Tag

Problematisch dann, wenn der Einstandspreis der HT3-Antagonisten in der Nähe jenes der Prokinetika liegt.

fmi Pharmazie
Medizin
Labor

Was heisst das konkret?

- **Einstandspreis spielt eine Rolle**

z.B. Evaluation von HT3-Antagonisten

- (SL-)Preisniveau ist in der ATC-Gruppe 4 auf vergleichbarem Niveau (Gruppe 4 beschreibt die Wirkstoffklasse auf chemischem Niveau).
- Einstandspreis darf bei der Evaluation mit eine Rolle spielen, solange die anderen Kriterien objektiv beurteilt werden.
→ Wettbewerbspreis unter Einbezug von Generika und parallelimportierten Medikamenten

spitäler fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitalfmi.ch, www.spitalfmi.ch

28.06.2004 37

fmi Pharmazie
Medizin
Labor

■ Lösungsansätze

- Produkteentscheide sollen wenn immer möglich im Kollektiv getroffen werden (Kommissionen)
- Die Spielregeln müssen vorher definiert werden :
Interne Vorschriften (AMKO, MATKO) mit besonderen Spielregeln im Kontakt mit der Industrie
- Der Kontakt mit der Industrie muss transparent dargestellt werden können („**Blick**“ war dabei“)
- Richtlinien für alle Spitalmitarbeiter :
Code of Conduct der H+
- Richtlinien für Ärzte / Apotheker :
 - Richtlinien der SAMW
 - Hypokratischer Eid
 - Standesrichtlinien / Ethik

spitäler fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitalfmi.ch, www.spitalfmi.ch

28.06.2004 38

fmi Pharmazie
Medizin
Labor

■ Organisationen?



Allianz Arena

- Bei der Arzneimittelselektion kann auch die Organisation Vorgaben machen, die einen Entscheid beeinflussen können (d.h. inkl. die Verwaltung, Behörde).
- z.T. muss sie das (Vorgabe des Budgets).
- Die Einflussnahme kann problematisch sein, wenn ein Einzelentscheid massgeblich mitbeeinflusst wird (z.B. Deklaration «Preferred Provider» durch die Behörde, gewisse Sponsoringaktivitäten, Kickbacks).
- D.h. nicht nur die Bestechung von Arzt und Apotheker muss verhindert werden, sondern auch die der ganzen Organisation (z.B. Behörde, Verwaltung, Pflege, Abteilung).
- Es ist dabei unerheblich ob das Geld dem Spital zugute kommt oder einer Einzelperson

spitäler fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitalfmi.ch, www.spitalfmi.ch

28.06.2004 39

fmi Pharmazie
Medizin
Labor

■ Problemkreis Forschung

- Muss weiterhin zugelassen sein und von der Industrie (mit-)finanziert werden.
- Darf keinen Einfluss auf die Selektion haben (Vertragliche Regelung, dass keine Abhängigkeit zwischen Forschung und Selektion von Produkten besteht) : „Wir haben x Franken an Forschung in ihr Spital investiert, jetzt müssten Sie eigentlich unsere Produkte brauchen“.
- Ein Gremium entscheidet :
je nach Reglement muss der Forschende respektive „Bezahlte“ beim Entscheid seine Bindungen offen legen, respektive wegen Interessenskonflikten in den Ausstand treten.

spitäler fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitalfmi.ch, www.spitalfmi.ch

28.06.2004 40

fmi Pharmazie
Medizin
Labor

■ Kategorien von Interessenskonflikten

- Geschenke und „unrestricted Grants“, die in keinem Zusammenhang mit einer vertraglichen Abmachung, mit dem Gebrauch von Medikamenten oder Material oder einer Dividende für Aktionäre stehen
- Generiertes Einkommen durch Anstellung (für Studien, Advisory Boards, Expertenberichte)
- Kickbacks, Mengenabhängige Vergütungen die im Zusammenhang mit dem Gebrauch des Materials / Medikamentes stehen.

spitäler fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitalfmi.ch, www.spitalfmi.ch

28.06.2004 41

fmi Pharmazie
Medizin
Labor

■ Andere internationale Definitionen von Bestechung




- Weltbank:
«Ausnutzung der eigenen öffentlichen Stellung zur Erlangung unrechtmässiger privater Vorteile»
- UNO:
«Machtmissbrauch zur Erlangung privater Vorteile»

spitäler fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitalfmi.ch, www.spitalfmi.ch

28.06.2004 42

■ Unterschied Spital / Nicht-Spital

- Ausserhalb des Spitals besteht eine Anreizstruktur bei der Verordnung eines Medikaments v. a. bei der Selbstdispensation
- Die Anreizstruktur besteht auf 2 Ebenen
 - Rabatte und dadurch höheres persönliches Einkommen durch den eigenen Therapieentscheid (muss nicht aber kann !)
 - Höherer Ertrag durch die Abgabe grösserer Packungen respektive teurerer Medikamente
- V. a. aus diesem Grund ist die Selbstdispensation in sehr vielen Ländern untersagt (wer verschreibt verkauft nicht)
- Diese Mechanismen spielen im öffentlichen Spital keine Rolle
- Privatspital ???

■ Fazit

- Bei der Bestechung geht es primär um die unrechtmässige Erlangung privater Vorteile.
- In einem Spital sind davon alle betroffen (Arzt, Spitalapotheker, Verwaltung, Behörde, Pflege).
- Die Gabe eines Rabattes ist nicht zwingend gleichbedeutend mit Bestechung, auch wenn der Endpreis deutlich unter dem Ex-Factory-Preis liegt.
- Die Rabatte im Spital der kleinste Teil des Problems
- Es gibt Möglichkeiten, den Aspekt der Bestechung organisatorisch zu lösen

■ Zusammenhang zum KVG



- KVG ist seit 1996 in Kraft; einzig die Strafbestimmungen haben sich verschärft.
- Die transparente Führung der Rechnung, das korrekte Ausweisen der erhaltenen Rabatte und deren Weitergabe ist Sache der Spitäler und hat keinen Zusammenhang mit dem Verkäufer.

■ Statements der GSASA Ende 2001



«Der «worst case», d.h. die Erkenntnis, dass der **Ex-Factory-Preis** für SL-Präparate der unterste verhandelbare Preis sein soll, bedeutet für die Spitäler einen Kostenschub von 120 Millionen Franken»

«Würde man diese Definition ausdehnen auf die Preislisten der Firmen für Nicht-SL-Präparate, kämen weitere 60 Millionen dazu»

«Der durchschnittliche Rabatt für öffentliche Spitäler beträgt 25 % auf den Ex-Factory-Preis» (Erhebung Ende 2001)

■ Monitoring der GSASA Stand Ende 2002



Untersuchungsmethode:

Berechnungsformel für Mehrkosten
(Verbrauch 2002 + bester Preis 2002) –
(Verbrauch 2002 + bester Preis 2001) = Mehrkosten

Bei Produktewechseln auf der Basis der DDD 2002
Effekt: Bereinigung der Verbrauchsveränderung



Beschönigende Faktoren:

- Hamsterkäufe Ende 2001
- «Bester Preis» = tiefster Preis des Jahres 2002, d.h. die Entwicklung von keinen bis sehr tiefen Rabatten ist nicht berücksichtigt

■ Monitoring der GSASA Stand Ende 2002



Stichprobe:

24 Spitäler resp. Spitalgruppen aus der ganzen Schweiz (Romandie, Deutschschweiz, Tessin)

- davon 3 Unispitäler
- Grosse / mittlere und kleine Spitäler heterogen verteilt
- Der Umsatz in Einstandspreisen dieser 24 Spitäler beträgt 240 Mio Franken; d.h. in Ex-Factory-Preisen knapp 45 % des Marktes = repräsentative Stichprobe



Resultat:

Mehrkosten in der Stichprobe:
+ 24 Mio. Franken oder 10 %

Durchschnittlicher Rabatt: 11 %

fmi | Vertraggeber
Vertragspartner
Interessenspartner

Öffentliche Spitäler im Kanton Bern

- Mehrkosten 2001, Art.-33-bedingt: 10 Mio.
- Mehrkosten durch Verbrauchssteigerung: 10 Mio.
- Total Mehrkosten durch Medikamente im Jahr 2002: 20 Millionen Franken

Spitäler fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitalmi.ch, www.spitalmi.ch

28.06.2004 49

fmi | Vertraggeber
Vertragspartner
Interessenspartner

Situation Kanton Bern

SPITALVERSORGUNG

Die Spitäler müssen 42 Millionen Franken statt 21 Millionen sparen

- 20 Mio. Mehrkosten durch Medikamente im Jahr 2002 ... alleine 10 Mio. bedingt durch Artikel 33 HMG

SPITALVERSORGUNG
Wer wie viel sparen muss

Spitalgruppe Profikan: Max. mögliche Patienten = 2,5 Mio. (unter: 1,5 Mio.)
Spitalgruppe: Theo. Max. mögliche = 2,5 Millionen Franken (1,5 Mio. Franken)
Spitalgruppe: Essental: 1,5 Millionen Franken (1,5 Mio. Franken)
Spitalgruppe: Bern: 1,0 Millionen Franken (1,0 Mio. Franken)
Spitalgruppe: Spitalverbund: 1,0 Millionen Franken (1,0 Mio. Franken)
Spitalgruppe: Regional: 1,0 Millionen Franken (1,0 Mio. Franken)
Spitalgruppe: RSZ: 1,0 Millionen Franken (1,0 Mio. Franken)
Spitalgruppe: Spitalverbund: 1,0 Millionen Franken (1,0 Mio. Franken)
Spitalgruppe: Spitalverbund: 1,0 Millionen Franken (1,0 Mio. Franken)
Spitalgruppe: Spitalverbund: 1,0 Millionen Franken (1,0 Mio. Franken)

Spitäler fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitalmi.ch, www.spitalmi.ch

28.06.2004 50

fmi | Vertraggeber
Vertragspartner
Interessenspartner

Erinnerung zum Schluss

- Ziel der Norm ist es, dass die zur Verschreibung und Abgabe berechtigten Personen ihre Aufgabe **absolut objektiv und frei von direkten oder indirekten finanziellen Anreize erfüllen können.** (Ständerätin Beerli zu HMG Artikel 33)

Spitäler fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitalmi.ch, www.spitalmi.ch

28.06.2004 51

fmi | Vertraggeber
Vertragspartner
Interessenspartner

Responses (percentage of respondents) to the eight questions in BMJ poll

	Yes	No	Don't know
Would you like doctors to stop seeing drug company representatives, replacing them with more independent sources of health information?	79	15	4
Would you like doctors to stop receiving all forms of direct and indirect gifts from drug companies?	84	13	2
Would you like industry-funded education of doctors replaced by education funded by more independent sources?	84	9	4
Would you like the doctors' professional associations and their peer-reviewed journals to reduce their reliance on industry funding to specified maximum levels?	85	7	5
Would you like all financial relationships between doctors and drug companies conducted with transparent contracts that are disclosed to patients and the public?	96	1	1
Would you like mechanisms that genuinely create more distance and independence between doctor/researchers and their research sponsors?	83	9	5
Would you like government/public agency advisory panels, which are responsible for independent assessment of medical products or health policies, to reduce their reliance on doctors with financial ties to drug companies?	87	6	4
Would you like to see these sorts of changes become the basis of a charter for a new relationship between doctors and drug companies?	90	5	3

Spitäler fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitalmi.ch, www.spitalmi.ch

28.06.2004 52

fmi | Vertraggeber
Vertragspartner
Interessenspartner

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Spitäler fmi ag, weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen
telefon 033 826 25 00, fax 033 826 23 00, info@spitalmi.ch, www.spitalmi.ch

28.06.2004 53