

Nationalrat

Conseil national

Consiglio nazionale

Cussegl naziunal



19.508 n Pa. Iv. Crottaz. Änderung der gesetzlichen Grundlagen, sodass Swissmedic Dosierungen und Packungen von Arzneimitteln auch dann auf die Spezialitätenliste setzen kann, wenn das Gesuch nicht vom Hersteller stammt.

Bericht der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit vom 16. November 2023

Die Kommission hat an ihrer Sitzung vom 16. November 2023 über die Frage der Fristverlängerung oder Abschreibung nach Artikel 113 Absatz 1 Parlamentsgesetz beraten.

Die parlamentarische Initiative verlangt, die gesetzlichen Grundlagen so zu ändern, dass spezielle, günstigere Dosierungen von bereits in anderen Dosierungen zugelassenen Arzneimitteln in die Spezialitätenliste aufgenommen werden dürfen, ohne dass ein ausdrückliches Gesuch der Zulassungsinhaberin vorliegt. Die Aufnahme eines Medikaments in die Spezialitätenliste soll von Swissmedic sowie von Patientenverbänden, Facharztgruppen oder Versicherern angestossen werden können.

Antrag der Kommission

Die Kommission beantragt ohne Gegenantrag, die Behandlungsfrist für die parlamentarische Initiative um zwei Jahre (bis zur Wintersession 2025) zu verlängern.

Berichterstattung: schriftlich

Im Namen der Kommission
Die Präsidentin:

Céline Amaudruz

Inhalt des Berichtes

- 1 Text und Begründung
- 2 Bisherige Arbeiten
- 3 Erwägungen der Kommission



1 Text und Begründung

1.1 Text

Die gesetzlichen Grundlagen werden so geändert, dass die Swissmedic ohne ausdrücklichen Gesuch der Pharmaindustrie spezielle, günstigere Dosierungen von bereits in anderen Dosierungen zugelassenen Arzneimitteln in die Spezialitätenliste aufnehmen darf. Der Entscheid, ein Medikament aus Gründen der Wirtschaftlichkeit in die Spezialitätenliste aufzunehmen, kann von der Swissmedic getroffen oder von Patientenverbänden, Facharztgruppen oder Versicherern verlangt werden.

1.2 Begründung

In der Antwort auf meine Interpellation 19.4211 hat der Bundesrat festgehalten, dass die Swissmedic nicht über die erforderlichen gesetzlichen Grundlagen verfügt, um das Problem der Verschwendung durch ungeeignete Verpackungen bestimmter Medikamente anzugehen.

Als Beispiel habe ich in dieser Interpellation auf Velcade verwiesen, da es ein sehr repräsentatives Beispiel für die Abfallproblematik ist, aber man könnte diese auch mit anderen Medikamenten veranschaulichen. Velcade wird seit mehreren Jahren in der Behandlung des Myeloms eingesetzt. Anfangs wurden die Ampullen à 1 Milligramm intravenös verabreicht. Die Dosierung hing von der Körperoberfläche der Patientin oder des Patienten ab ($1,3 \text{ g/m}^2$), durfte aber 2,6 Milligramm nicht übersteigen. Schliesslich wurde die subkutane Anwendung getestet. Diese zeigt die gleiche Wirkung, hat aber weniger Nebenwirkungen. Die 1-Milligramm-Ampullen sind jedoch nicht für die subkutane Anwendung zugelassen. Werden die Ampullen trotzdem subkutan angewendet, riskiert der oder die Versicherte sowie die Person, die das Medikament verschreibt, dass die Rückerstattung wegen Off-Label-Use verweigert wird. Die Pharmaindustrie, die dieses Medikament herstellt, hat 3,5-Milligramm-Ampullen auf die Spezialitätenliste setzen lassen, obwohl die Dosierung für die intravenöse und die subkutane Verabreichung gleich ist - nämlich höchstens 2,6 Milligramm. Einzig diese 3,5-Milligramm-Ampullen sind für die subkutane Verabreichung zugelassen. Die 1-Milligramm-Ampulle kostet Fr. 642.95 und die 3,5-Milligramm-Ampulle Fr. 1831.85. Die Behandlung eines Myeloms umfasst in der Regel sechs Zyklen. In jedem Zyklus gibt es vier Injektionen. Aus den oben erwähnten Gründen - Spezialitätenliste und Off-Label-Use - dürfen nur 3,5-Milligramm-Ampullen verwendet werden. Wenn nun ein Patient 2 Milligramm Velcade braucht, werden bei jeder Injektion 1,5 Milligramm dieses teuren Medikaments weggeworfen und damit Fr. 545.95 verschleudert. Multipliziert mit 24 bedeutet das eine Verschwendung von Fr. 13 102.80 pro Patientin oder Patient. In der Schweiz werden pro Jahr rund 570 neue Myelom-Erkrankungen diagnostiziert. Haben alle diese Behandlungen die oben beschriebene Verschwendung zur Folge, werden pro Jahr sieben Millionen Franken verschwendet! Im Anbetracht der Tatsache, dass sich die Kosten für dieses Medikament, welches von der obligatorischen Krankenversicherung übernommen wird, auf exorbitante sieben Milliarden Franken pro Jahr belaufen, ist eine solche Verschwendung unverschämt, ungerechtfertigt und inakzeptabel.

Wenn die Pharmaindustrie die Aufnahme der verschiedenen Packungsgrössen für die verschiedenen Indikationen in die Spezialitätenliste nicht selber beantragt, müssen sich Akteure aus dem Gesundheitswesen mit einem entsprechenden Gesuch direkt an die Swissmedic wenden können.



2 Bisherige Arbeiten

Die Kommission gab der Initiative am 14. Januar 2021 mit 20 zu 4 Stimmen bei 1 Enthaltung Folge. Ihre ständerätliche Schwesterkommission (SGK-S) stimmte diesem Beschluss am 11. November 2021 mit 7 zu 3 Stimmen bei 1 Enthaltung zu. Die Beratungen über das weitere Vorgehen mussten in der Folge aufgrund von Ordnungsrevisionen im Bereich der Vergütung von Arzneimitteln und der hohen Anzahl von in der Kommission hängigen Geschäften verschoben werden.

Am 16. November 2023 liess sich die SGK-N über den Hintergrund der parlamentarischen Initiative informieren und entschied über das weitere Vorgehen. Sie beschloss, die Verwaltung mit weiterführenden Arbeiten zu beauftragen. So wurde die Verwaltung namentlich beauftragt, zu prüfen, inwiefern es neben Velcade noch andere Fälle mit wirtschaftlich ungeeigneten Dosierungen gibt und welche Lösungen dabei getroffen wurden. Darüber hinaus erteilte die Kommission der Verwaltung den Auftrag, zu klären, welche Rechtsgrundlagen angepasst werden müssen, damit adäquatere Dosierungen und somit kostengünstigere Arzneimittel vergütet werden können, auch wenn die Zulassungsinhaberin kein entsprechendes Gesuch gestellt hat. Dabei soll auch eine Lösung über Parallelimporte geprüft werden. Neben diesen Änderungen der Rechtsgrundlagen zum Problem, das die parlamentarische Initiative ausgelöst hat, sollen sich die Verwaltungsarbeiten auch mit dem «kostengünstigen off-label use» befassen, d.h. mit der Möglichkeit der Kostenübernahme für Arzneimittel, die eine wirksame und kostengünstige Behandlungsalternative bieten, jedoch für eine bestimmte Indikation nicht zugelassen sind. Ziel dieser Arbeiten ist es, einen Vorentwurf auszuarbeiten, mit dem die Initiative umgesetzt werden kann. Die Kommission beabsichtigt, im zweiten Quartal 2024 über die Ergebnisse dieser Arbeiten zu diskutieren.

3 Erwägungen der Kommission

Die Kommission möchte sich eingehend mit den verschiedenen angetroffenen Fragestellungen befassen und analysieren, wie im Hinblick auf die Erarbeitung eines Vorentwurfs die von der Initiative aufgezeigten Unzulänglichkeiten behoben werden können. Um die laufenden, von der Kommission in Auftrag gegebenen Arbeiten fortführen zu können, ist die Behandlungsfrist um zwei Jahre zu verlängern.