



## Regulatorische Entwicklungen gefährden die Versorgungssicherheit

**Weltweit nehmen die Versorgungsengpässe mit Medikamenten zu, auch in der Schweiz. Die Ursachen sind komplex und in ökonomischen Gesetzmässigkeiten genauso zu suchen wie bei Nachfrageschwankungen, Lean Management in der Lagerbewirtschaftung und wenig praxisorientierten politischen Schritten.**

Da die Versorgung mit Medikamenten in der Schweiz nicht mehr in allen Fällen sichergestellt werden kann, prüft der Bund zusätzliche Massnahmen gegen Medikamentenengpässe. Auf Basis eines Berichts des Bundesamts für Gesundheit (BAG) hat der Bundesrat im Februar 2022 einen umfassenden Massnahmenkatalog zur vertieften Überprüfung durch eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe verabschiedet.

Diese Arbeitsgruppe prüft zum einen Massnahmen im nationalen Handlungsspielraum, wie beispielsweise den Ausbau der Lagerhaltung für alle knappen Medikamente auf allen Stufen der Versorgungskette (Industrie und Kantone), die Ausweitung der Pflichtlagerhaltung über die lebensnotwendigen Wirkstoffe hinaus oder weitere Erleichterungen bei der Zulassung und beim Import.

Zum anderen werden auch Lösungsansätze in anderen Ländern und die bestehenden und geplanten internationalen Initiativen untersucht. Nach Prüfung der Massnahmen soll die Arbeitsgruppe dem Bundesrat bis Ende Jahr konkrete Umsetzungsvorschläge unterbreiten. Bereits vor einem Jahr hatte der Bundesrat beantragt, dass die Krankenversicherer die Kosten für bestimmte durch den Versicherten selber im Ausland bezogene Produkte künftig vergüten sollen. Das Territorialitätsprinzip soll künftig für diejenigen Produkte aufgehoben werden, bei denen die Anforderungen zur Anwendung und Abgabe niedrig sind. Dazu gehören insbesondere Verbrauchsmaterialien wie Verbandmaterial oder Inkontinenzhilfen. Sie umfassen rund 60 Prozent der gesamten Vergütungen aus der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL).

### Ungleichbehandlung der Leistungserbringenden

Diese Massnahme würde aber nicht nur das Territorialprinzip in Frage stellen, sondern hätte auch gesundheitliche Risiken zur Folge. Medizinprodukte aus dem europäischen Ausland sind seit dem 26. Mai 2021 nicht mehr per se in der Schweiz zugelassen. Für die Produkte muss ein Schweizer Bevollmächtigter benannt werden. Ist für ein Produkt kein Bevollmächtigter ernannt, ist ein Inverkehrbringen des Produkts unzulässig. Bezieht nun aber die Versicherte das Produkt direkt aus dem Ausland, ist ein Schweizer Bevollmächtigter nicht erforderlich. Der Grund liegt darin, dass die Medizinprodukteverordnung in Bezug auf Privatpersonen keine Regelungen enthält. Dies führt aber zu Gesundheitsrisiken, sollte ein Produkterückruf erfolgen, ohne dass ein Schweizer Bevollmächtigter vorhanden ist.

Des Weiteren würde diese Massnahme eine Ungleichbehandlung der Leistungserbringenden in der Schweiz zur Konsequenz haben.

Mit dem Antrag des Bundesrates wird der neuen Gesetzgebung nicht Rechnung getragen, und wegen der noch grösseren Abhängigkeit vom Ausland steigt das Risiko bei der Versorgungssicherheit.

### In der Vernehmlassung: Änderung KVV und KLV

Auch die Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) betreffend Einzelfallvergütung und kostendämpfende Massnahmen, zu der das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) eine Vernehmlassung durchführt, würde die Situation verschärfen. Sie sieht strengere Kriterien bezüglich Berechnung des Fabrikabgabepreises (FAP) bei der Aufnahme und der periodischen Überprüfung vor. Insbesondere im Bereich der patentfreien Medikamente sollen der Preisabstand zwischen Original und Generikum erhöht, und der Selbstbehalt bei Originalen, die mehr als 10% über dem Generikapreis liegen, auf 50% erhöht werden.

### Aktuelle Situation bleibt aussen vor

Natürlich sind Massnahmen zu Kostensenkungen grundsätzlich zu begrüssen. Jedoch sollten auch die aktuellen Entwicklungen berücksichtigt werden. Aufgrund der heutigen Situation mit Versorgungsengpässen, Ukraine-Krieg, Inflation und Pandemie führen massive Preissenkungen im Tiefpreissegment zu einer Verschärfung der direkt die Patienten betreffenden Versorgungssicherheit, einer Reduktion der Generikavielfalt und langfristig fehlenden Einsparmöglichkeiten.

Die Sonderlösung beim Vertriebsanteil für patentfreie Medikamente gefährdet in der aktuellen Situation mit Fachkräftemangel und Inflation die Infrastrukturen (Grosshandel/Apotheken). Es kommt zu einem erschwerten Zugang für Patientinnen und Patienten bei seltenen Krankheiten oder zu Medikamenten, die in der Schweiz noch nicht zugelassen sind. Und die Änderung würde dazu führen, dass innovative Medikamente in der Schweiz später eingeführt würden, man hierzulande bezüglich Medikamentenvielfalt zweitklassig würde.



**Christoph Metzler**  
Leiter Markt