INTERPELLATION

# Abgabe von Gratis-Musterpackungen oraler Kontrazeptiva an verschreibende Ärztinnen und Ärzte sowie Familienplanungsstellen

**Anne Seydoux-Christe**
Ständerätin CVP
Kanton Jura

**Interpellation**
vom 30.9.2010

Swissmedic informiert in der Ausgabe 01/2010 seines Journals, dass nach Artikel 10 Absatz 1 der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV) Arzneimittel-Musterpackungen nur in «kleiner Anzahl» abgegeben werden dürfen. Als zulässig erachtet Swissmedic die Abgabe von maximal je fünf Packungen pro Fachperson, pro Jahr und pro Arzneimittel in den ersten zwei Jahren nach Markteinführung; ab dem dritten Jahr ab Markteinführung sind maximal je zwei Packungen pro Fachperson zulässig. Dabei unterscheidet Swissmedic nicht zwischen Arzneimitteln im Allgemeinen und Verhütungsmitteln. In einem Brief vom 22. Juni 2010 an die Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe hat Swissmedic ihre Haltung bestätigt.

Zahlreiche verschreibende Ärztinnen und Ärzte sowie Familienplanungsstellen halten diese restriktive Auslegung der geltenden rechtlichen Bestimmungen insbesondere aus folgenden Gründen für kontraproduktiv:

1. Wenn verschreibende Ärztinnen und Ärzte oder Familienplanungsstellen – oft jungen – Patientinnen eine orale Verhütung vorschlagen, ist es wichtig, dass diesen auch gezeigt werden kann, wie sie das Verhütungsmittel zu verwenden haben. Diese Information ist wesentlich, denn sie bewirkt, dass die Einnahmevorschriften besser eingehalten werden und dadurch ein Fehlverhalten bei der Einnahme der Pille vermieden werden kann. So können unbeabsichtigte Schwangerschaften verhindert werden.
2. Um unerwünschte Schwangerschaften zu vermeiden, wird gegenwärtig den Patientinnen bei

## Die Antwort des Bundesrates vom 24.11.2010

1. Die im Swissmedic-Journal 1/2010 publizierte Vollzugspraxis betreffend Abgabe von unentgeltlichen Musterpackungen (Gratismuster) im Allgemeinen sowie die daraus abgeleitete und in diversen Stellungnahmen geäusserte Haltung der Swissmedic (Schweizerisches Heilmittelinstitut) zur Abgabe von Gratismustern von oralen Kontrazeptiva ist dem Bundesrat bekannt. Seiner Ansicht nach ist die Vollzugspraxis, welche sich auf die Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV; SR 812.212.5) stützt, korrekt.
2. Bei der Auswahl eines Arzneimittels sind Patientinnen und Patienten auf medizinische Fachberatung angewiesen. Die verantwortlichen Fachpersonen sollen dabei unbeeinflusst von geldwerten Vorteilen, wie zum Beispiel Warenboni oder Gratismuster, die medizinisch richtige Auswahl treffen können. Gratismuster dürfen daher nur in kleiner Anzahl und auf schriftliche Anforderung hin an die verantwortliche Fachperson abgegeben werden. Musterpackungen dürfen dabei nicht grösser sein als die kleinste im Handel befindliche Originalpackung. Den Fachpersonen wird damit die Möglichkeit geboten, sich mit einem neuen Präparat und dessen Umgang vertraut zu machen. Solche Gratismuster dienen aber nicht dazu, die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit (bestimmten) Arzneimitteln sicherzustellen. Nach Ansicht des Bundesrates wäre es demzufolge nicht sachgerecht, den Anwendungsbereich für Arzneimittelmuster auf die Versorgung der Bevölkerung auszudehnen und in der Arzneimittelverordnung (weitergehende) Ausnahmeregelungen für bestimmte Arzneimittel – wie für orale Kontrazeptiva gefordert – vorzusehen.
3. Aufgabe der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) ist es, die Kosten von Leistungen zur Diagnose und Behandlung bei Krankheit, von gewissen Leistungen bei der Prävention von Krankheiten sowie von Leistungen bei Mutterschaft zu übernehmen. Orale Verhütungsmittel und Spiralen dienen weder der Prävention oder Behandlung einer Krankheit, noch stellen sie eine Leistung bei Mutterschaft dar. Eine Kostenübernahme liegt deshalb ausserhalb des Aufgabenbereichs der OKP.

Der Bundesrat ist der Auffassung, dass es in der Verantwortung der Versicherten liegt, unerwünschte Schwangerschaften zu vermeiden (siehe Antwort auf die Frage Stump 10.3306, «Zugang zu Verhütungsmitteln für alle Bevölkerungsgruppen»). In fast allen westeuropäischen Ländern werden zwar die Kosten für Schwangerschaftsabbrüche von der Sozial- beziehungsweise Krankenversicherung übernommen. Die Verhütungsmittel gehen jedoch meist zulasten der betroffenen Personen. Allerdings kennen einige Länder Programme zur Subventionierung von Verhütungsmitteln für junge Frauen (z.B. erhalten in Deutschland Frauen unter 20 Jahren die Kosten für ärztlich verordnete Verhütungsmittel von der Krankenkasse zurückerstattet).

Angesichts der steigenden Gesundheitskosten und der Prämienerhöhungen drängt sich grosse Zurückhaltung auf, wenn es darum geht, den Leistungskatalog in der OKP auszuweiten. Laut Hochrechnungen auf der Basis der Schweizerischen Gesundheitsbefragung aus dem Jahr 2007 wäre alleine für die Kostenübernahme von Verhütungsmitteln wie der Pille oder der Spirale mit Kosten von rund 100 Millionen Franken jährlich zu rechnen. Auch wenn zufolge einer Vergütung der Verhütungsmittel durch die OKP die Zahl der Schwangerschaftsabbrüche abnehmen dürfte, wäre die zusätzliche Nettobelastung für die OKP dennoch erheblich. Eine Kostenübernahme durch die OKP ist deshalb auch aus diesem Grund abzulehnen.

der erstmaligen Einnahme der Pille empfohlen, nach der «Quick-Start»-Methode vorzugehen. Die Patientin muss die erste Pille gleich am Tag der Verschreibung einnehmen, die empfängnisverhütende Wirkung ist aber in der ersten Woche danach noch nicht gewährleistet. Während dieser Zeit soll ein zusätzliches Verhütungsmittel eingesetzt werden. Studien haben gezeigt, dass so die Zahl der unbeabsichtigten Schwangerschaften gesenkt werden kann. Zudem bewirkt die direkte Abgabe der ersten Packung durch die Ärztin oder den Arzt, dass mehr Patientinnen mit der «Quick-Start»-Methode beginnen und dass die Einnahmevorschriften besser eingehalten werden.

3. Die Musterpackungen von oralen Kontrazeptiva, die von den verschreibenden Ärztinnen und Ärzten sowie den Familienplanungsstellen verteilt werden, werden von den Pharmaunternehmen kostenlos zur Verfügung gestellt. Die Unabhängigkeit und die therapeutische Freiheit der verschreibenden Person werden dadurch nicht beeinträchtigt.
4. Bei der Erstkonsultation informiert die verschreibende Ärztin oder der verschreibende Arzt oder die Familienplanungsstelle die Patientin über die – sehr geringen – Risiken bei der Einnahme von oralen Kontrazeptiva (pro Jahr erleiden 8 von 10 000 Frauen eine Thromboembolie).

**Der Bundesrat wird gebeten, die folgenden Fragen zu beantworten:**

1. Hat der Bundesrat Kenntnis von der Stellungnahme von Swissmedic zur Abgabe von Gratis-Musterpackungen oraler Kontrazeptiva an Fachpersonen?
2. Swissmedic beruft sich darauf, die geltenden rechtlichen Bestimmungen anzuwenden (insbesondere die AWV). Ist der Bundesrat bereit, die Gesetzgebung zu ändern und eine Ausnahme für Musterpackungen oraler Kontrazeptiva vorzusehen?
3. Falls dies nicht der Fall ist, ist der Bundesrat angesichts der Tatsache, dass zahlreiche Fachleute den kostenlosen und anonymen Zugang zu oralen Kontrazeptiva für Jugendliche befürworten, bereit, eine Rückerstattung der Kosten für orale Kontrazeptiva durch die soziale Krankenversicherung in Betracht zu ziehen? Wenn ja, wo steht der Bundesrat in seinen Überlegungen?

**POSTULAT**

# Verschreibung von Arzneimitteln durch Spitäler

Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (Sprecherin **Ruth Humbel**) reichte am 3.9.2010 ein Postulat ein.

**Der Bundesrat wird beauftragt, im Rahmen eines Berichts zu prüfen, ob und unter welchen Bedingungen Spitäler verpflichtet werden können, beim Austritt der Patientinnen und Patienten auf die Verordnung von «Marken» zu verzichten und an deren Stelle ausschliesslich die Wirkstoffe inklusive Dosierung, die galenische Form (inklusive allfälliger Retardierung) sowie die Packungsgrösse zu verschreiben.**

## Die Antwort des Bundesrates vom 24.11.2010

Der Bundesrat hat bereits in seiner Stellungnahme zur Motion Sommaruga Simonetta 09.4155 darauf hingewiesen, dass die Auswahl und Verschreibung eines Arzneimittels Teil der therapeutischen Freiheit darstellt. Eine Verpflichtung zur Verschreibung von Wirkstoffen bei Austritt aus dem Spital steht dazu im Widerspruch, weil insbesondere bei Erkrankungen wie Epilepsie, Parkinson, aber auch bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen die Therapie mit einem bestimmten Produkt und nicht mit einem bestimmten Wirkstoff für den Erfolg zentral ist. Insofern hält er am Grundsatz von Artikel 52a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (SR 832.10) fest, der im Einzelfall eine Substitution ermöglicht, aber keine Zwangssubstitution vorsieht.

In der parlamentarischen Beratung zur vorgenannten Motion hat sich der Bundesrat jedoch bereit erklärt, die Forderungen nach Verbesserungen in der Verschreibungspraxis zu prüfen. Dabei stehen die Verbesserung der Qualität von Verschreibungen sowie die Verhinderung der Nutzung von Verschreibungen in Spitälern als Marketinginstrument im Vordergrund. Es handelt sich hier um zentrale Anliegen, welche in der Revision des Heilmittelgesetzes (zweite Etappe) behandelt werden. In diesem Rahmen ist der Bundesrat bereit, die entsprechenden Bestimmungen einer erneuten Prüfung zu unterziehen und dem Parlament Bericht zu erstatten.

*Der Bundesrat beantragt die Annahme des Postulates.*