

Chancengleichheit für LGBT-Personen im Bereich der Gesundheit

INTERPELLATION

vom 12.12.2013

Stéphane Rossini

Nationalrat SP

Kanton Wallis



Das Problem der Chancengleichheit im Bereich der Gesundheit für lesbische, schwule, bisexuelle und transsexuelle Menschen (LGBT-Personen) ist Gegenstand einer Studie (Gruppe Gesundheit von PREOS, 2012), deren Ergebnisse von Professor Alain Péroud (Universität Lausanne) als alarmie-

rend bezeichnet werden. In der Studie werden sowohl Analysen und Feststellungen gemacht als auch Empfehlungen gegeben. Einige Aspekte sind aus Sicht der öffentlichen Gesundheit Besorgnis erregend. Aus diesem Grund stelle ich dem Bundesrat folgende Fragen:

1. Was ist die allgemeine Haltung des Bundesrates zu den Schlussfolgerungen, die im erwähnten Bericht gezogen werden?
2. Ist er angesichts der Dringlichkeit gewisser gesundheitlicher Probleme bei Jugendlichen (Suizidrisiko oder Zunahme der Infektionen mit sexuell übertragbaren Krankheiten) bereit, in Zusammenarbeit mit den anderen wichtigen Akteuren (Kantone, Ärzteschaft, Schule) eine gezielte Strategie zur Schaffung von Kom-

petenzzentren auszuarbeiten und Präventionsmassnahmen im Bereich der Gesundheit von LGBT-Personen zu entwickeln?

3. Wie gedenkt er die Lücken in der Ausbildung der Gesundheitsfachleute zu schliessen, damit den Besonderheiten der Gesundheit von LGBT-Personen Rechnung getragen werden kann?
4. Beabsichtigt er, die Lücken bei den Daten zur Gesundheit von LGBT-Personen im Rahmen grosser landesweiter Gesundheitsbefragungen zu schliessen?
5. Wie gedenkt er, das Thema der Gesundheit von LGBT-Personen in die bestehenden und zukünftigen nationalen Gesundheitspläne/-programme aufzunehmen?
6. Kann garantiert werden, dass – aus Sicht der Betroffenen – der Zugang zu medizinischen Leistungen und deren Finanzierung wie auch Massnahmen zum Schutz der Integrität gewährleistet sind und dass LGBT-Personen in keiner Weise diskriminiert werden?

Antwort des Bundesrates vom 7. März 2014

1. Der Bundesrat anerkennt, dass die Schlussfolgerungen des Berichtes der Gruppe Gesundheit des Projekts «prévenir le rejet basé sur l'orientation sexuelle et l'identité de genre chez les jeunes (Preos)» zutreffen und dass Probleme im Bereich der Gesundheit für lesbische, schwule, bisexuelle und transsexuelle Menschen (LGBT) bestehen. Der Bund engagiert sich für die Gesundheitsförderung bei LGBT-Personen, indem er beispielsweise Programme zur Prävention von sexuell übertragbaren Infektionen (STI) bei Schwulen unterstützt. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat auch die Preos-Tagung, die im November 2011 in Lausanne stattfand, finanziell unterstützt. Trotz dieser Bemühungen bestehen weiterhin Versorgungslücken in der gesundheitlichen und schulischen Infrastruktur. Diese Einrichtungen fallen jedoch in den Zuständigkeitsbereich der Kantone. Die Empfehlungen im Bericht der Gruppe «Gesundheit» von Preos richten sich in erster Linie an die kantonalen Gesundheits- und Schulbehörden. Der Bund wird seinerseits die Massnahmen des Ziels Chancengleichheit der Gesundheitspolitischen Agenda 2020 auf die spezifische Problematik von LGBT hin überprüfen.
2. Das Nationale Programm «HIV und andere sexuell übertragbare Infektionen 2011–2017» sieht Massnahmen vor, um neuen Infektionen bei jungen LGBT-Personen vorzubeugen. Die Prävention von Homosexuellenfeindlichkeit und Suizid infolge Ablehnung fällt in die Zuständigkeit der Schulgesundheitsdienste und der von der Sexualpädagogik vermittelten Botschaften. Der Bundesrat hat nicht die explizite Kompetenz, eine gezielte Strategie im Bereich der LGBT-Gesundheit zu entwickeln. Aber er wird im Rahmen der Umsetzung des Ziels Chancengleichheit im nächsten Nationalen Programm «HIV und andere sexuell übertragbare Krankheiten» den gesundheitlichen Problemen der LGBT-Personen spezielle Aufmerksamkeit schenken. Auf kantonaler Ebene gibt es bereits Kompetenznetze. Die Kantone Genf und Waadt haben sich beispielsweise dazu verpflichtet, gemeinsam der Homosexuellenfeindlichkeit an den Schulen vorzubeugen. Die Gesundheitszentren für die Community (Checkpoints) in Basel, Genf, der Waadt und Zürich, die von den Kantonen finanziell unterstützt werden, bieten LGBT-Personen Leistungen für die sexuelle und psychische Gesundheit an.
3. Der Bundesrat empfiehlt den Bildungseinrichtungen für Gesundheitsfachleute, diese für die Vulnerabilität und spezifischen gesundheitlichen Bedürfnisse von LGBT-Personen zu sensibilisieren.
4. Das Bundesamt für Statistik (BFS) ist sich bewusst, dass die Schweiz über Daten zur Gesundheit von LGBT-Personen verfügen sollte, und ist daher bereit, den Einbezug der Variablen sexuelle Ausrichtung und Geschlechtsidentität in die nationalen Gesundheitserhebungen zu prüfen. In der Schweizerischen Gesundheitsbefragung hat es seit 2007 ein Modul zum Sexualverhalten, und das BFS wird in Abstimmung mit dem BAG prüfen, inwiefern der Frageblock betreffend Zielsetzung, Zweckmässigkeit und Konsistenz im Hinblick auf die Gesundheitsbefragung 2017 angepasst werden kann.
5. Das BAG hat 2013 die Entwicklung des Projekts «Gay Health Schweiz» (GH-CH) vorgeschlagen, das in der Schaffung eines nationalen Büros für schwule Gesundheit bestanden hätte. Dessen Aufgabe wäre in erster Linie gewesen, die nationalen Programme zur HIV-/STI-Prävention bei Männern, die Sex mit Männern haben, zu führen. Seit 2014 wird diese Idee unter der Verantwortung der Aids-Hilfe Schweiz umgesetzt. Weitere Projekte zur LGBT-Gesundheit (psychische Gesundheit, Sucht) können in Zukunft von dieser Struktur entwickelt werden. Das BAG unterstützt im Rahmen seiner Möglichkeiten und Aufgaben Projekte zur Förderung der Gesundheit von LGBT-Personen.
6. In der Schweiz garantiert das Bundesrecht LGBT-Personen den Zugang zur medizinischen Versorgung und deren Finanzierung. Heute ist jede kantonale, kommunale und private Versorgungseinrichtung selbst dafür verantwortlich, die ethischen Verhaltensregeln für ihre Mitarbeitenden festzulegen und Disziplinar-massnahmen anzuwenden, wenn es zu Diskriminierungen kommen sollte. Der Bundesrat wird sich in Zusammenhang mit dem Postulat Naef 12.3543 grundsätzlich mit dem Thema Schutz vor Diskriminierung im geltenden Bundesrecht auseinandersetzen und dabei den Fokus insbesondere auch auf LGBT-Personen legen.

Was verstehen Swissmedic und BAG in Zukunft unter dem Begriff Generikum?

INTERPELLATION

vom 2.12.2013

Yvonne Gilli

Nationalrätin Grüne

Kanton St. Gallen



Kaum hat die SGK-NR im Rahmen der Revision zum HMG diskutiert, ob der Begriff des Generikums verbindlich im Heilmittelgesetz zu definieren sei, teilt Swissmedic mit, dass sie den Begriff Generika abschaffen will. Unverständlicherweise wurde die Kommission über diese Änderung nicht informiert, die sich durch Swissmedic über eine Verwaltungsverordnung umsetzen lässt. Jede Praxisänderung bei der Zuordnung einzelner Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen kann die Sicherheit bei der

Verschreibung und beim Gebrauch von Arzneimitteln beeinträchtigen. Zudem gefährdet die geplante Praxisänderung die anspruchsvolle Aufklärung und Compliance der Patienten, wenn ihnen ein kostengünstigeres Generikum anstelle eines Originalpräparates abgegeben werden soll. Bezieht sich die Praxisänderung nicht nur auf kassenpflichtige Arzneimittel, so stellt sich die Frage der Patientensicherheit erst recht. Beispiele dafür sind verbreitete Arzneimittel wie hormonale Antikonzeptiva oder Analgetika, zumal beide kritische Interaktionen mit anderen Arzneimitteln haben können. Ich stelle deshalb dem Bundesrat folgende Fragen:

1. Wurde zu dieser Praxisänderung eine Anhörung durchgeführt? Falls ja, wurden die Industrie, die Apotheker- und Ärztesorganisationen sowie Patientenorganisationen konsultiert?
2. Wie wird der Ersatz des vertrauten und eindeutig klaren Begriffs «Generikum»

durch die unverständliche Bezeichnung «Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen ohne Innovation» begründet?

3. Bekannt ist, dass Generika gemäss Heilmittelrecht und gemäss Krankenversicherungsrecht unterschiedliche Anforderungen erfüllen müssen. Hat diese Abgrenzung zu Problemen geführt, oder werden Probleme befürchtet?
4. Wird durch die Praxisänderung das Aufnahmeverfahren für die Spezialitätenliste (SL) verändert, allenfalls verlängert und verteuert? Ist ohne Kennzeichnung als Generikum nicht unklar, welche Arzneimittel der eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) vorgelegt werden müssen und welche nicht?
5. Ist die Praxisänderung überhaupt vereinbar mit der Arzneimittel-Zulassungsverordnung, welche erst vor einem Jahr revidiert wurde, notabene im Zeichen einer erhöhten Sicherheit vor Verwechslungen? Damals wurde auch der Begriff Generikum ausdrücklich und zweckmässig neu geregelt.
6. Wie beurteilt er Auswirkungen auf die Anwendungssicherheit und auf die weiterhin notwendige Propagierung der Generikaverschreibung?

Antwort des Bundesrates vom 19.2.2014 (leicht gekürzt)

Die Heilmittelgesetzgebung kennt den Begriff «Generikum» nicht. Sie räumt dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) die Kompetenz ein, Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen vereinfacht zuzulassen, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist.

Demgegenüber kennt das Krankenversicherungsrecht diesen Ausdruck: Die Kriterien, welche es erlauben, ein Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff als Generikum zu bezeichnen und in die Spezialitätenliste aufzunehmen, sind im Krankenversicherungsrecht definiert. Als Generikum gilt ein von Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist.

1.-3./5. Swissmedic hat bisher einem Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff auf entsprechendes Gesuch der Zulassungsinhaberin hin bereits bei der Zulassung den Status eines «Generikums» verliehen, wenn es die durch Swissmedic dafür aufgestellten Kriterien erfüllte. Eine Analyse dieser Praxis hat ergeben, dass Swissmedic dafür eine hinreichende gesetzliche Grundlage fehlt. Daher war die Anpassung der Aufgabenteilung zwischen dem BAG und Swissmedic zwingend. Die Praxisänderung wurde mit Vertretern der betroffenen Industrie anlässlich verschiedener Treffen besprochen.

Die Praxisänderung wird sich auf die Verwendung des Generikabegriffs kaum auswirken. Der Begriff «Generika» ist nicht gesetzlich geschützt und kann – wie bis anhin – im Markt auch für austauschbare Nachahmerpräparate verwendet werden. Der Begriff «Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen ohne Innovation» wird im Markt nicht verwendet werden, sondern dient lediglich im regulatorischen Umfeld als Abgrenzung zu innovativen Arzneimitteln. Eine öffentliche

Anhörung wurde daher nicht durchgeführt, zumal aufgrund der gesetzlichen Kompetenzzuteilung keine Alternative zur Praxisänderung bestand.

4. Die Praxisänderung von Swissmedic hat für das Verfahren zur Aufnahme von Generika in die Spezialitätenliste keine Konsequenzen. Das BAG nimmt nach Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe b des Krankenversicherungsgesetzes (SR 832.10) die mit den Originalpräparaten austauschbaren Generika in die Spezialitätenliste auf, wenn Letztere alle Kriterien dazu erfüllen. Swissmedic wird bei den entsprechenden Arzneimitteln weiterhin prüfen, ob diese bioäquivalent zum entsprechenden Originalpräparat sind, und dies in der Zulassungsverfügung festhalten. Basierend auf diesen Angaben wird das BAG die von Swissmedic als Präparate mit bekanntem Wirkstoff (BWS) zugelassenen Arzneimittel auch künftig als Generika in die Spezialitätenliste aufnehmen, sofern diese ebenfalls aufgrund ihrer galenischen Form und des Angebots an Dosisstärken und Packungsgrößen mit den Originalarzneimitteln austauschbar sind, also die vom BAG aufgrund des Krankenversicherungsrechts definierten Kriterien der Zweckmässigkeit erfüllen. Generika werden in der Spezialitätenliste weiterhin als Generika gekennzeichnet.

6. Das BAG kann grundsätzlich nur Arzneimittel als Generika in die Spezialitätenliste aufnehmen, deren Bioäquivalenz zum Originalpräparat durch Swissmedic geprüft und bestätigt wurde. Entsprechend entstehen in Bezug auf die Arzneimittelsicherheit durch die neue Praxis im Vergleich zur bisherigen Praxis keine Änderungen. Im Übrigen liegt es, wie bisher, auch in der Sorgfaltspflicht der medizinischen Fachperson, die Fachinformationen zu vergleichen und über die Substitution eines Originalpräparates durch ein Generikum zu entscheiden; nur so ist die Patientensicherheit gewährleistet.