

Herrn Dr. Samuel Steiner
Kantonsapotheker
Gesundheits- und Fürsorgedirektion
des Kantons Bern
Rathausgasse 1
3011 Bern

Solothurn, 25. April 2012

**Stellungnahme/Vorschläge zur Revision der
Leitlinie Versandhandel mit Arzneimitteln der Kantonsapothekervereinigung**

Sehr geehrter Herr Dr. Steiner
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 19. Januar 2012 haben Sie interessierte Kreise eingeladen, sich zur aktuell geltenden und aus dem Jahr 2008 stammenden Leitlinie „Versandhandel mit Arzneimitteln“ der Kantonsapothekervereinigung (KAV-Leitlinie) zu äussern und Ihnen Inputs für eine noch für dieses Jahr geplante Revision derselben zu liefern. Der VSVA bedankt sich für den Einbezug in den Entwicklungsprozess und nimmt gerne wie folgt Stellung:

A. Grundsätzliche Bemerkungen

Der VSVA anerkennt bereits die aktuell geltende KAV-Leitlinie als wichtiges und bedeutungsvolles Instrument der Qualitätssicherung und weist bei geeigneter Gelegenheit stets darauf hin, dass die Verbandsmitglieder stolz darauf sind, der Leitlinie jederzeit zu genügen und sich dem entsprechenden Regime zu unterwerfen. Bereits die bestehende Leitlinie erachten wir als zugleich streng und praxisnah. Der VSVA hat seine einschlägige Verbandsphilosophie übrigens bereits zu einem früheren Zeitpunkt festgelegt, und sie lautet: Vorbehaltlose Anerkennung der KAV-Leitlinie, Motivation der sie erlassenden Konferenz zu einem Festhalten an rigorosen Vorgaben; insbesondere soll keine Lockerung der aktuell geltenden KAV-Leitlinie erfolgen, damit die Messlatte für die Zulassung jederzeit hoch bleibt und sich der Kreis der in der Schweiz zugelassenen Versandapotheken aus Qualitätssicherungsgründen auch in Zukunft auf Marktteilnehmer beschränkt, welche für die Branche insgesamt zu keinerlei zusätzlichen Reputationsrisiken führen. Auch eine revidierte Leitlinie soll allerdings von den zugelassenen Marktteilnehmern jederzeit einhaltbar sein (sie soll also

keine praxisfremden Schikanen enthalten) und sie soll sogar Spielraum belassen für ein „Mehr“ an durch die einzelnen Anbieter zu gewährleistenden Qualitätssicherungs-Massnahmen. Wir gestatten uns in diesem Zusammenhang, Sie darüber zu informieren, dass der VSVA die Lancierung eines nationalen Qualitätslabels vorbereitet („Schweizer Qualitäts-Versandapotheke“, Markenregistrierung angemeldet), welches an Anbieter verliehen werden kann, die den Nachweis erbringen können, dass sie Qualitätsstandards anwenden, die über die Vorgaben der KAV-Leitlinie (2008, würde später dann an die dannzumal geltende Form angepasst) hinaus gehen. Beachten Sie bitte dazu den nachfolgenden Auszug aus dem entsprechenden Reglement (und dort im Besonderen das vierte und das fünfte Alinea):

Label «Schweizer Qualitäts-Versandapotheke» vom 18. April 2011, Reglement

4. Kriterien

Das Zertifizierungsgremium schlägt dem Verband der Schweizerischen Versandapotheken VSVA die Verleihung des Labels «Schweizer Qualitäts-Versandapotheke» an diejenigen Versandapotheken vor, die folgenden Kriterien erfüllen:

- *In der Schweiz domizilierte und tätige Versandapotheke;*
- *Vorhandensein einer Versandhandelsbewilligung durch den Domizilkanton;*
- *Vorhandensein einer Bestätigung in Schriftform, dass die Versandapotheke sämtliche relevanten Vorschriften des Bundesrechts und des Rechts des die Versandhandelsbewilligung erteilenden Kantons einhält, im Besonderen die Vorschriften zur Vergütung von ihr zugegangenen Vergünstigungen an die Patientinnen und Patienten oder an deren Versicherer.*
- *Vorhandensein einer Bestätigung des die Versandhandelsbewilligung erteilenden Kantons in Schriftform, dass die Versandapotheke der «Leitlinie zur Qualitätssicherung des Versandhandels in öffentlichen Apotheken vom 28. Mai 2008» der schweizerischen Kantonsapothekervereinigung KAV genügt;*
- *Vorhandensein des Nachweises, dass die Versandapotheke darüber hinaus weitere Qualitätsstandards anwendet oder anderweitig Beiträge an die Senkung der Medikamentenkosten leistet, die über die vom Bundesgesetzgeber oder von der «Leitlinie zur Qualitätssicherung des Versandhandels in öffentlichen Apotheken vom 28. Mai 2008» der schweizerischen Kantonsapothekervereinigung KAV hinaus gehen.*

B. Empfehlung

Während also die KAV-Leitlinie vom VSVA volle Anerkennung findet und ihre Revision begrüsst wird, macht sich der VSVA gewisse Sorgen betreffend die gegenwärtige Anwendungspraxis und die Durchsetzbarkeit bzw. Durchsetzung in gewissen bewilligenden Kantonen. Die von uns ständig vorgenommene Marktbeobachtung lässt leider den Schluss zu, dass die Herde der in der Schweiz zugelassenen Versandapotheken nicht nur aus weissen Schafen besteht, und dass schwarze gelegentlich nicht mit den erforderlichen Konsequenzen zu rechnen haben, was damit zusammenhängen mag, dass trotz des anerkanntenswert hohen materiellen Gehalts der KAV-Leitlinie und der vielerorts zum Ausdruck gebrachten Bereitschaft, sie in der Praxis herbeizuziehen, ihr leider der für eine rigorose Anwendung zwingend erforderliche Platz in der Hierarchie der kantonalen Erlasse fehlt. Soweit ersichtlich wird die Leitlinie zwar im Vorfeld der Bewilligungserteilung breit angewendet, im Kontrollfall (und gegebenenfalls im Sanktionsfall) scheinen aber Ungleichheiten aufzutreten. Wir führen dies zur Hauptsache zurück auf den etwas diffusen rechtlichen Stellenwert der Leitlinie, die leider keinen verbindlichen Charakter besitzt und somit da und dort kaum mehr als ein Praxisbehelf darstellt. Diese Situation, die sich auch in der kantonalen Gesetz-(und Verordnungs-)gebung abbildet, indem die relevanten kantonalen Erlasse (in der Regel die kantonalen Einführungsgesetze zum Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte) einfach den Wortlaut des Bundesrechts übernehmen, ohne diesen zu vertiefen und leider ohne bezüglich Zulassungs- und Überprüfungskriterien konkret auf die Leitlinie zu verweisen, finden wir stossend. Wir gestatten uns daher die Empfehlung, dass nach erfolgter Revision der Leitlinie die Kantonsapothekervereinigung den Versuch unternimmt, die Leitlinie in die kantonalen Rechtsetzungen zu überführen und ihr damit zum Stellenwert von

allgemeinverbindlichem, direkt anwendbarem Recht zu verhelfen – ob dies dann jeweils durch Erwähnung im Gesetz oder in der Verordnung erfolgen soll, muss aufgrund der Erlassvielfalt der Kantone an dieser Stelle offen bleiben. Die Erwähnung von interkantonal vereinbarten Normen in kantonalen Erlassen wäre zudem nichts Ungewöhnliches, sie ist beispielsweise in der Energiepolitik weit verbreitet (vgl. zum Beispiel die „Mustervorschriften der Kantone im Energiebereich MuKE“, deren Umsetzung von der Konferenz Kantonalen Energiedirektoren EnDK regelmässig überprüft wird). Der VSVA anbietet sich auf jeden Fall, der KAV einschlägig behilflich zu sein, sollte dies gewünscht werden.

Der VSVA – als Branchenverband – verzichtet im Übrigen darauf, Ihrer Arbeitsgruppe Vorschläge für einzelne praktische Bestimmungen zu unterbreiten und überlässt dies seinen Mitgliedern und den weiteren in die Vernehmlassung einbezogenen operativen Versandapotheken. Wir hoffen aber, dass unsere hier vorgebrachten Äusserungen und Gedanken bei der weiteren Arbeit an der Richtlinie Ihr Gehör finden und danken Ihnen, sehr geehrter Herr Dr. Steiner, und Ihnen, sehr geehrte Damen und Herren, nochmals für die Begrüssung unserer Organisation. Der VSVA würde sich freuen, zum Entwurf der revidierten Richtlinie vor deren Beschluss bzw. Verbindlicherklärung nochmals kurz Stellung beziehen zu können.

Wir wünschen Ihnen und der Arbeitsgruppe für die Weiterarbeit viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüssen

Verband der Schweizerischen Versandapotheken VSVA

sig. Eduard Tschachtli, lic. iur.
Geschäftsführer