

Ausgewählte Beiträge zur Schweizer Politik

Suchabfrage	23.04.2024
Thema	Gesundheit, Sozialhilfe, Sport
Schlagworte	Medikamente
Akteure	Swissmedic
Prozesstypen	Keine Einschränkung
Datum	01.01.1965 - 01.01.2022

Impressum

Herausgeber

Année Politique Suisse
Institut für Politikwissenschaft
Universität Bern
Fabrikstrasse 8
CH-3012 Bern
www.anneepolitique.swiss

Beiträge von

Schneuwly, Joëlle
Schubiger, Maximilian

Bevorzugte Zitierweise

Schneuwly, Joëlle; Schubiger, Maximilian 2024. *Ausgewählte Beiträge zur Schweizer Politik: Gesundheit, Sozialhilfe, Sport, Medikamente, Swissmedic, 2015 - 2021*. Bern: Année Politique Suisse, Institut für Politikwissenschaft, Universität Bern. www.anneepolitique.swiss, abgerufen am 23.04.2024.

Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Chronik	1
Sozialpolitik	1
Gesundheit, Sozialhilfe, Sport	1
Medikamente	1

Abkürzungsverzeichnis

SGK-SR	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates
SGK-NR	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates
BAG	Bundesamt für Gesundheit
EU	Europäische Union
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
HFG	Bundesgesetz über die Forschung am Menschen

CSSS-CE	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États
CSSS-CN	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national
OFSP	Office fédéral de la santé publique
UE	Union européenne
AOS	Assurance obligatoire des soins
LPT_h	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux
LRH	Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain

Allgemeine Chronik

Sozialpolitik

Gesundheit, Sozialhilfe, Sport

Medikamente

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 04.05.2015
MAXIMILIAN SCHUBIGER

Das **Heilmittelgesetz** sollte die eidgenössischen Räte noch länger beschäftigen, denn auch während drei Sessionen im Jahr 2015 konnte noch keine Einigung erzielt werden. Im Mai war es – wieder in einer Sondersession – der Nationalrat, der das Geschäft voranzubringen versuchte. Ein Blick auf die Vorarbeit der SGK-NR gab jedoch Anlass zu Zweifeln, dass es zu einer speditiven Entscheidung kommen würde. Zahlreiche Kommissionsanträge auf Änderungen gegenüber der vom Ständerat verabschiedeten Version, auf Festhalten an der eigenen Fassung, Minderheitsanträge, aber auch Anträge auf Einlenken lagen vor.

Kommissionssprecher de Courten (svp, BL) fasste eingangs Debatte die Ausgangslage zusammen: Der Ständerat habe sich eher in Richtung des bundesrätlichen Entwurfs zurückbewegt, während die SGK-NR tendenziell dem eigenen Text treu bleiben wolle. So sei – und dies war der Antrag der Kommissionsmehrheit – bei den Punkten der Zulassung, der Forschungsanreize und der transparenten Marktregulierung wieder die eigene Fassung zu beschliessen. Bezüglich der Forschungsanreize zeigten Erfahrungen anderer Länder positive Effekte: Mit einer Gewährung von Marktexklusivität sollten Pharmafirmen motiviert werden, zu forschen und neue Arzneimittel auf den Markt zu bringen. Ebenso wollte der Nationalrat in seiner Erstfassung die in der EU bereits zugelassenen Medikamente vereinfacht auf den Schweizer Markt bringen können; einstimmig beantragte hierzu die Kommission ein Umstossen des ständerätlichen Beschlusses. Weitere Differenzen schuf die Kommission bezüglich der grundsätzlichen Abgabe von Arzneimittelrezepten durch Ärztinnen und Ärzte: Die Patientinnen und Patienten sollten selbst bestimmen können, wo sie die Medikamente beziehen wollen, weshalb Rezepte nicht direkt an die Verkaufsstellen geschickt werden sollten. Ebenso sollten Rezepte grundsätzlich auch bei Bestellungen von Versandapotheken vorhanden sein. Die Kommission wollte auch daran festhalten, dass sich eine Stiftung um die Publikation von Arzneimittelinformationen kümmern soll. Dem Ständerat hingegen folgen wollte man bezüglich der Einführung einer Antibiotikadatenbank in der Veterinärmedizin sowie bezüglich eines Verbots für die Ausfuhr von Medikamenten, die für Hinrichtungen verwendet werden können.

Die Debatte im Plenum entfachte sich als Erstes an der Marktexklusivität, wobei es um die Inumlaufbringung neuer Arzneimittel ging. Die Kommission wollte mehrheitlich erneut den Unterlagenschutz für Arzneimittel für seltene Krankheiten streichen und stattdessen auf Marktexklusivität setzen, während der Ständerat sich für den Unterlagenschutz ausgesprochen und dessen Frist gar verlängert hatte. Thomas Weibel (glp, ZH) erklärte den Unterschied aus Sicht der Minderheit: Bei Marktexklusivität dürften nur Medikamente auf den Markt gebracht werden, die «sicherer und wirksamer [sind] als das bereits zugelassene Präparat». Dadurch gebe es kaum Forschungsanreize in Bereichen, in denen es bereits Medikamente gebe. Eine Minderheit Carobbio (sp, TI) wollte darum der kleinen Kammer mit dem Argument folgen, dass dadurch eine Monopolisierung der Herstellung verhindert würde. Unterstützt wurde sie von der grünliberalen und der sozialdemokratischen Fraktion sowie von Gesundheitsminister Berset. Jedoch entschied sich das Ratsplenum gegen den Unterlagenschutz und schuf damit die erste Differenz zum Ständerat – mit 108 zu 80 Stimmen obsiegte der Kommissionsantrag. Ebenso beharrten die Nationalrätinnen und Nationalräte darauf, dass in der EU bereits seit einigen Jahren zugelassene Arzneimittel auch in der Schweiz vereinfacht in Umlauf gebracht werden können. Damit hielt man an der eigenen Fassung fest, wenn auch mit einem leicht abgeänderten Text. Ein Ausfuhrverbot von Medikamenten, die für illegale Zwecke verwendet werden oder als Zusatzstoff für Hinrichtungen eingesetzt werden können, wurde von einer Minderheit Borer (svp, SO) bekämpft. Es gehe hierbei jedoch nicht um Hinrichtungen – die Minderheit befürworte diese keineswegs. Vielmehr beträfe die Bestimmung Medikamente, die in vielen Bereichen der Human- und Veterinärmedizin verwendet würden. Das Plenum folgte in dieser Frage jedoch der Kommissionsmehrheit und dem Ständerat: Mit 108 zu 78 Stimmen sprach sich der Nationalrat gegen den Willen der SVP- und der FDP-Liberalen-Fraktion für das Exportverbot aus. Bezüglich Verschreibungspflicht und Rezept-Ausstellung hielt der Nationalrat an seinen Bestimmungen fest.

Lange diskutierte der Nationalrat in der Folge über die Marktaufsicht und die Frage der Integrität der Heilmittel abgebenden Personen, aber auch über das Ziel, Korruption im Bereich des Arznei- und Heilmittelmarktes zu verhindern. Ignazio Cassis (fdp, TI) führte

in seinem Beitrag aus, dass es darum gehe, zu bestimmen, über welche Preismechanismen das BAG respektive die Regierung eine Kontrolle ausüben solle: nur über Arzneimittel oder über alle Heilmittel, die eben auch weitere medizinische Produkte wie Spitalbetten, Spritzen, Pflaster und anderes medizinisches Material umfassten. Aus Sicht des Ständerates, des Bundesrates sowie von Minderheiten Cassis, Gilli (gp, SG) und in leicht abweichender Formulierung von einer Minderheit de Courten (svp, BL) solle der Markt für Letzteres die Preise definieren, während das Heilmittelinstitut Swissmedic eine Aufsichtsrolle über die Arzneimittelpreise wahrnehmen solle. Die Anträge wurden gegeneinander ausgemehrt und letztlich blieb derjenige Gillis stehen. Demnach dürfen Arzneimittel, welche mit Rabatten gehandelt oder verkauft werden, keinen Einfluss auf die Wahl der Therapie haben. Zudem müssen Rabatte ganz oder teilweise an den Kostenträger weitergegeben und zur Verbesserung der Behandlung eingesetzt werden.

In weiteren Anpassungen betreffend andere Gesetze und Übergangsbestimmungen folgte der Nationalrat mehrheitlich dem Ständerat oder modifizierte dessen Beschlüsse leicht.¹

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 03.11.2018
JOËLLE SCHNEUWLY

Ende November 2018 unterbreitete der Bundesrat dem Parlament seinen Entwurf zur **Änderung des HMG**. Hintergrund der geplanten Gesetzesänderung waren zwei Verordnungen der EU, mit welchen die Union auf die Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte, die Harmonisierung des Vollzugs innerhalb der EU und die Stärkung der Patientensicherheit abzielte. Damit reagierte die EU auf «verschiedene Zwischenfälle[...] mit mangelhaften Medizinprodukten». Die Schweiz, welche eine zur EU gleichwertige Regulierung für Medizinprodukte aufweist und mit ihr ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen besitzt, solle zum Erhalt der Äquivalenz der Regelungen nachziehen und die Sicherheit und Qualität ebendieser Produkte ebenfalls erhöhen, erläuterte die Regierung. Die geplanten Anpassungen sollten im Rahmen des Masterplans «Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie» vorgenommen werden, wobei neben dem HMG auch das HFG von den Anpassungen betroffen war. Da die neuen Regulierungen mit höheren Anforderungen an Swissmedic, welche für die Marktüberwachung zuständig ist, verbunden war, sah der Bundesrat auch einen jährlichen Finanzierungsbeitrag von CHF Mio. 11.5 an Swissmedic vor.²

GESELLSCHAFTLICHE DEBATTE
DATUM: 04.12.2018
JOËLLE SCHNEUWLY

Anlässlich der Heilmittelgesetzrevision ging Swissmedic dem Auftrag des Bundesrates nach, die Selbstmedikation und den Arzneimittelzugang zu lockern, indem die Abgabekategorie E – Arzneimittel, die ohne Fachberatung abgegeben werden dürfen – erweitert wurde. Bisher waren 146 **Medikamente im Detailhandel** erhältlich. Von den 540 Arzneimitteln, die eine externe Kommission untersuchte, wurden 94 Medikamente neu der Kategorie E zugeteilt und somit für den Verkauf im Detailhandel freigegeben. Zugelassen wurden in erster Linie Tee und Hustenpastillen, homöopathische Mittel hingegen nicht. Ab April 2019 soll die Umstellung stattfinden.

Nicht glücklich über diesen Entscheid zeigten sich die Migros und der Konsumentenschutz. Der Grossist, welcher unter anderem pflanzlich basierte Magendarmmittel, Erkältungsbäder und Beruhigungsmittel in das Sortiment aufnehmen wollte, kam mit seinem Anliegen nicht durch. Er äusserte den Vorwurf der Kartellbildung seitens der Pharmavertretung, Ärzte, Homöopathen, Apotheker und Drogisten gegenüber dem Detailhandel und hinterfragte die Unabhängigkeit von Swissmedic. Schüfe man gleiche Voraussetzungen wie in Deutschland, so könnten die Medikamentenpreise um zwanzig Prozent gesenkt werden. Sara Stalder, die Geschäftsleiterin des Konsumentenschutzes meinte gar, die Preise in der Schweiz seien im Vergleich zu denjenigen in Deutschland aufgrund des fehlenden Wettbewerbs zwischen fünfzig und hundert Prozent höher. Swissmedic wehrte sich gegen die Aussagen der Migros. Die Vorgaben zur Einteilung der verschiedenen Abgabekategorien stammten vom Gesetzgeber. Arzneimittel dürften nur in der Selbstbedienung abgegeben werden, wenn sie keine fachliche Beratung erforderten und die Patientinnen und Patienten nicht gefährdeten. Überdies sei die Expertenkommission breit abgestützt gewesen.

Während der Migros-Konkurrent Coop, welcher die Apothekenkette Vitality führt, keine Stellung nahm, gab es eine erste Reaktion seitens der Politik. Ruedi Noser (fdp, ZH) reichte eine Motion (Mo. 18.4193) ein, welche es Detailhandelsgeschäften erlauben will, zusätzliche rezeptfreie Medikamente zu verkaufen.

Die Erweiterung der Kategorie E ist nicht das einzige Resultat der Heilmittelgesetzrevision: Ferner wurde die Kategorie C aufgehoben und 15 Prozent

der Kategorie D in die Kategorie B umverteilt.³

PARLAMENTARISCHE INITIATIVE

DATUM: 15.01.2021
JOËLLE SCHNEUWLY

Swissmedic soll berechtigt werden, **Medikamente, die bereits in einer bestimmten Dosierung zugelassen sind, in einer speziellen, preiswerteren Dosierung auf die Spezialitätenliste zu setzen**, ohne dass dafür ein Gesuch von der Pharmaindustrie als Herstellerin der Medikamente notwendig wäre, forderte Brigitte Crottaz (sp, VD) mittels parlamentarischer Initiative. Eine Aufnahme in die Liste soll durch die Swissmedic beschlossen oder von Facharztgruppen, Patientenverbänden und Versicherern beantragt werden können. Am Beispiel des Arzneimittels Velcade, das für die Behandlung eines Myeloms (Krebserkrankung) verwendet wird, veranschaulichte die Initiantin die bestehende Problematik: Sowohl bei der intravenösen als auch bei der subkutanen Verabreichung des Medikaments dürfe die Dosierung 2.6 Milligramm nicht übersteigen. Dennoch habe die Pharmaindustrie nur die 3.5-Milligramm-Ampullen in die Spezialitätenliste aufnehmen lassen, obwohl die 1-Milligramm-Ampullen, welche bei der intravenösen Behandlung verwendet würden, bei der subkutanen Verabreichung die gleiche Wirkung zeigten. Dies habe zur Folge, dass bei jeder der in der Regel 24 nötigen Injektionen ein Teil des Medikaments (mindestens 0.9 Milligramm) weggeworfen und entsprechend auch einige Hundert Franken verschwendet würden – der Preis der 3.5-Milligramm-Ampullen beträgt CHF 1832, derjenige der 1-Milligramm-Ampullen CHF 643. Rechne man dies auf alle Myelom-Erkrankten hoch, komme man auf «exorbitante» Zahlen. Die Verschwendung sei insbesondere vor dem Hintergrund der Tatsache, dass die Kosten von der OKP übernommen würden, «unverschämt, ungerechtfertigt und inakzeptabel». Mitte Januar 2021 gab die SGK-NR dem Anliegen mit 20 zu 4 Stimmen (bei 1 Enthaltung) Folge.⁴

PARLAMENTARISCHE INITIATIVE

DATUM: 12.11.2021
JOËLLE SCHNEUWLY

Im November 2021 befasste sich die SGK-SR mit der parlamentarischen Initiative Crottaz (sp, VD), die laut Titel **«Änderung der gesetzlichen Grundlagen [verlangt], sodass Swissmedic Dosierungen und Packungen von Arzneimitteln auch dann auf die Spezialitätenliste setzen kann, wenn das Gesuch nicht vom Hersteller stammt»**. Mit 7 zu 3 Stimmen (bei 1 Enthaltung) empfahl die Kommission der Initiative der Waadtländerin Folge zu geben.

Zwei Jahre später gab dann die SGK-NR bekannt, dass sie die Verwaltung mit Arbeiten zur Umsetzung des Geschäfts betraut habe. Diese beträfen neben Velcade, einem Medikament zur Krebsbehandlung, das von der Initiantin als negatives Beispiel angeführt worden war, auch weitere wirtschaftlich ungeeignete Dosierungen, notwendige Anpassungen der Rechtsgrundlagen, Parallelimporte sowie den «kostengünstigen off-label use». Die Kommission beabsichtigte die Ausarbeitung eines Vorentwurfs und wollte die Resultate im zweiten Quartal 2024 besprechen. Daher beantragte sie eine zweijährige Verlängerung der Behandlungsfrist.

Der Nationalrat kam diesem Antrag in der Wintersession 2023 stillschweigend nach.⁵

1) AB NR, 2015, S. 609 ff.; AZ, NZZ, TA, 5.5.15

2) BBI, 2019 1

3) Medienmitteilung Swissmedic vom 4.12.18; NZZ, 4.12.18; AVF, TA, 5.12.18; SoZ, 16.12.18; AZ, LZ, SGT, 21.12.18

4) Medienmitteilung SGK-NR vom 15.1.21

5) AB NR, 2023, S. 2583 ; Bericht SGK-NR vom 16.11.23