

Ausgewählte Beiträge zur Schweizer Politik

Suchabfrage	20.04.2024
Thema	Keine Einschränkung
Schlagworte	Keine Einschränkung
Akteure	Swissmedic
Prozesstypen	Bundesratsgeschäft
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

Heidelberger, Anja
Schneuwly, Joëlle
Schubiger, Maximilian

Bevorzugte Zitierweise

Heidelberger, Anja; Schneuwly, Joëlle; Schubiger, Maximilian 2024. *Ausgewählte Beiträge zur Schweizer Politik: Bundesratsgeschäft, Swissmedic, 2015 - 2021*. Bern: Année Politique Suisse, Institut für Politikwissenschaft, Universität Bern. www.anneepolitique.swiss, abgerufen am 20.04.2024.

Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Chronik	1
Sozialpolitik	1
Gesundheit, Sozialhilfe, Sport	1
Medikamente	1
Sozialversicherungen	2
Krankenversicherung	2

Abkürzungsverzeichnis

SGK-SR	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
SGK-NR	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates
BAG	Bundesamt für Gesundheit
EU	Europäische Union
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherungen
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
CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
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
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance-maladie
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 Entscheidungsfindung 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
JÖELLE 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

Sozialversicherungen

Krankenversicherung

Gut ein Jahr, nachdem der Nationalrat zahlreiche zentrale Elemente des **Pakets 1b des ersten Massnahmenpakets zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen** gestrichen hatte, setzte sich der **Ständerat** in der Wintersession 2021 mit dem Projekt auseinander. Zuvor hatte sich die SGK-SR in zahlreichen zentralen Punkten mit den Änderungen des Nationalrats einverstanden gezeigt. Eintreten war unbestritten.

Ein zentraler Aspekt des Projekts stellte das **Referenzpreissystem für patentabgelaufene Arzneimittel** dar. Dieses sah vor, dass nur die Medikamentenkosten bis zu einem Referenzpreis durch die OKP erstattet werden. Wer also die teureren Originalprodukte statt der Generika kaufen möchte, müsste die Preisdifferenz selbst bezahlen. Der Nationalrat wollte den Generikaverkauf hingegen durch preisunabhängige Margen im generikafähigen Arzneimittelmarkt sowie durch eine Vergrösserung des Preisabstandes fördern. Auch die Kommissionmehrheit lehnte das Referenzpreissystem gemäss Kommissionssprecher Ettlín (mitte, OW) ab, da die Generikadurchdringung in der Schweiz noch zu niedrig sei. Stattdessen wolle man dem Vorschlag des Nationalrats folgen, mit dem zuerst die Generikadurchdringung erhöht werden solle. Der Bundesrat wollte am Referenzpreissystem festhalten, schlug jedoch aufgrund des nationalrätlichen Widerstands eine abgeschwächte Form vor: den Referenzabzug light. Dabei soll das Referenzpreissystem erst ab drei wirkstoffgleichen Medikamenten Anwendung finden – in diesen Fällen gebe es keine Versorgungsprobleme –, zudem soll zwischen Generika und Biosimilars unterschieden werden – Letztere werden dem Referenzpreissystem nicht unterstellt. Im Ständerat präsentierte Marina Carobbio Guscetti (sp, TI) den bundesrätlichen Vorschlag als Minderheitenantrag. Sollten durch die erste Version des Referenzpreissystems jährlich CHF 310 bis 480 Mio. eingespart werden, wären es für die Light-Version CHF 200 bis 400 Mio. und für die nationalrätliche Variante etwa CHF 220 Mio. Mit 24 zu 17 Stimmen (bei 2 Enthaltungen) sprach sich der Ständerat gegen die Einführung des

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 09.12.2021
ANJA HEIDELBERGER

Referenzpreissystems light aus und nahm stattdessen den vom Nationalrat geschaffenen Alternativvorschlag an. Zusätzlich schuf er jedoch auch eine Befähigung für Ärztinnen und Ärzte, an der Verschreibung des Originalpräparates anstelle eines Generikums festhalten zu können. Hingegen lehnte der Ständerat die vom Nationalrat eingeführte Möglichkeit des Parallelimports von Generika wegen Risiken für die Patientinnen und Patienten einstimmig ab und sprach sich gegen die Motion 19.3202 aus. Stattdessen soll Swissmedic bei der Zulassung von Parallelimporten von Arzneimitteln zukünftig Vereinfachungen zum Beispiel bei der Kennzeichnung und der Arzneimittelinformation vornehmen können.

Auch bei der **Steuerung der Kosten durch die Tarifpartner** hatte sich der Nationalrat mehrheitlich gegen die bundesrätlichen Vorschläge ausgesprochen. So wollte der Bundesrat die Leistungserbringenden und Versicherungen dazu verpflichten, in ihren Tarifverträgen Massnahmen zur Kostensteuerung vorzusehen. Die Kommissionmehrheit wollte dem Bundesrat in diesem Punkt folgen und sprach sich für eine solche Verpflichtung der Leistungserbringenden und Versicherungen aus, Kommissionssprecher Ettlín erachtete diese Frage gar als «einen der Kernpunkte dieser Vorlage». Eine Minderheit Müller (fdp, LU) beantragte hingegen die Streichung dieser Regelung. Nicht einig waren sich die beiden Lager, ob diese Regelung ohne Rationierung des Gesundheitsangebots umgesetzt werden könne, ob sie also verfassungskonform sei. Ein Gutachten von Ueli Kieser, Professor für Sozialversicherungsrecht an der Universität St. Gallen, verneinte die Verfassungskonformität, eine Stellungnahme des Bundesamtes für Justiz bejahte sie. Minderheitssprecher Müller verwies jedoch in erster Linie auf «grundsätzliche[...] gesetzgeberische[...] Überlegungen» zur Ablehnung dieser Regelung: Man solle diesen Aspekt zusammen mit der Kostenbremse-Initiative der Mitte-Partei und somit im Rahmen des zweiten Massnahmenpakets, welches der Bundesrat als indirekten Gegenvorschlag zu dieser Initiative festgelegt hatte, beraten.

Ein Einzelantrag Würth (mitte, SG) beantragte stattdessen, den bundesrätlichen Vorschlag um die auf kantonaler Ebene abgeschlossenen Tarifverträge zu ergänzen. So finanzierten die Kantone zukünftig aufgrund von EFAS (womöglich) auch einen Teil der ambulanten Kosten, weshalb sie ebenfalls in die Kostensteuerung einbezogen werden sollen. Gesundheitsminister Berset wehrte sich gegen die Minderheit Müller: Wichtig sei aber, dass hier eine Differenz zum Nationalrat geschaffen werde, um die Diskussion zu dieser Frage weiterführen zu können – auch ein Entscheid für den Antrag Würth sei somit im Sinne des Bundesrates. Man sei sich einig, dass es eine Kostenentwicklung gebe – folglich müsse man nun etwas dagegen tun und könne die Klärung dieser wichtigen Frage nicht auf eine spätere Revision verschieben, betonte er mit Nachdruck. Selbstverständlich werde man diese Regelung so ausgestalten, dass der Zugang zur Pflege und die bestmögliche Qualität immer gewährleistet sei. Dennoch setzte sich die Kommissionminderheit mit 20 zu 20 Stimmen (bei 3 Enthaltungen) und Stichentscheid von Ratspräsident Hefti (fdp, GL) gegen den Einzelantrag Würth durch, der zuvor dem Mehrheitsantrag vorgezogen worden war (26 zu 17 Stimmen). Somit müssen die Tarifvereinbarungen keine Massnahmen zur Kostensteuerung vorsehen.

Umstritten war wie bereits im Nationalrat auch die Frage, ob den **Organisationen der Versicherungen von nationaler oder regionaler Bedeutung ein Beschwerderecht gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen bezüglich der kantonalen Spitalplanung** zugesprochen werden soll. Der Bundesrat erachtete dies gemäss Kommissionssprecher Ettlín als notwendig, um ein «gewisses Gleichgewicht der Kräfte» herzustellen. Dies sei aufgrund der Kostenfolgen dieser Entscheide für die Versicherten nötig. Die Kommissionmehrheit sprach sich denn auch für ein solches Beschwerderecht aus, obwohl die GDK dagegen votiert hatte. Minderheitensprecher Stöckli (sp, BE) erinnerte die Mitglieder der Kantonskammer hingegen daran, dass die Kantone verfassungsmässig für die Gesundheitsversorgung verantwortlich seien. Zudem könnten die Verbände mit dieser Regelung Volksentscheide umstossen. Schliesslich könne ein Eingriff in die Planungsarbeit der Kantone die Gesundheitskosten aufgrund der Verfahren, Verzögerungen und Rechtsunsicherheiten gar erhöhen. Mit 18 zu 18 Stimmen und erneutem Stichentscheid von Ratspräsident Hefti sprach sich der Ständerat für das Beschwerderecht der Versicherungen aus.

Nicht einverstanden zeigte sich die SGK-SR zur Erleichterung des Gesundheitsministers schliesslich mit dem Vorschlag des Nationalrats, Versicherungen 25 Prozent der Einsparungen, die sie aufgrund von günstigeren Tarifvereinbarungen mit den Leistungserbringenden erzielt haben, **zur freien Verfügung** zu stellen. Damit würde das Gewinnverbot in der Grundversicherung gekippt, dieses dürfe aber gemäss Kommissionssprecher Ettlín «nicht angetastet werden». So wären dadurch auch kaum

Kosteneinsparungen möglich, vielmehr würde dies ein Widerspruch zu verschiedenen anderen Artikeln des KVG darstellen. Gesundheitsminister Berset lobte diese Haltung, zumal die Zustimmung zum Nationalrat «vraiment un changement de principe extrêmement important dans l'assurance obligatoire des soins» darstellen würde. Stillschweigend folgte der Ständerat seiner Kommission in diesem Punkt und schuf damit eine weitere Differenz zum Nationalrat.

Mit 25 zu 10 Stimmen (bei 6 Enthaltungen) nahm die kleine Kammer schliesslich den Entwurf an, die ablehnenden Stimmen stammten von Mitgliedern der SP und der Grünen und von einem Mitglied der Mitte.³

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

2) BBl, 2019 1

3) AB SR, 2021, S. 1276 ff.