

Ausgewählte Beiträge zur Schweizer Politik

Suchabfrage	24.04.2024
Thema	Keine Einschränkung
Schlagworte	Medikamente
Akteure	Bruderer Wyss, Pascale (sp/ps, AG) SR/CE
Prozesstypen	Keine Einschränkung
Datum	01.01.1990 - 01.01.2020

Impressum

Herausgeber

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

Beiträge von

Schubiger, Maximilian

Bevorzugte Zitierweise

Schubiger, Maximilian 2024. *Ausgewählte Beiträge zur Schweizer Politik: Medikamente, 2014 - 2015*. Bern: Année Politique Suisse, Institut für Politikwissenschaft, Universität Bern. www.anneepolitique.swiss, abgerufen am 24.04.2024.

Inhaltsverzeichnis

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

Abkürzungsverzeichnis

EFTA	Europäische Freihandelsassoziation
SGK-SR	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates
SGK-NR	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates
EU	Europäische Union
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte

AELE	Association européenne de libre-échange
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
UE	Union européenne
LPT_h	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux

Allgemeine Chronik

Sozialpolitik

Gesundheit, Sozialhilfe, Sport

Medikamente

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 07.05.2014
MAXIMILIAN SCHUBIGER

Anfang 2013 hatte der Bundesrat seine Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (HMG) publiziert, zu einer Behandlung der Vorlage kam es jedoch erst in der Sondersession des Nationalrats im Mai 2014. Das **Heilmittelgesetz** dient dem Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und soll gewährleisten, dass nur sichere, qualitativ hochstehende sowie wirksame Heilmittel auf den Markt gebracht werden können. Es bestehe jedoch noch Handlungsbedarf beim Zugang der Bevölkerung zu Arzneimitteln, bei der Überwachung des Marktes durch die Behörden, bei der Regelung der geldwerten Vorteile und beim Vollzug; deswegen wurde diese 2. Etappe der Heilmittelgesetzrevision lanciert.

Inhaltlich betreffen die Änderungen unter anderem die vereinfachte Zulassung von synthetischen Arzneimitteln, sowie auch von Komplementär- und Phytoarzneimitteln. Ebenfalls sollen die Bestimmungen über die Abgabe von Arzneimitteln angepasst und die Marktüberwachung verstärkt werden. Auch bei der Arzneimitteltherapie in der Kinderheilkunde sollen Verbesserungen herbeigeführt werden. Zudem sollen Anpassungen bei den Datenschutzbestimmungen und den Regelungen in den Bereichen Straf- und Verwaltungsstrafrecht vorgenommen werden. Mit der präsentierten Vorlage sollen die Aufträge von Parlament und Bundesrat umgesetzt werden. Gleichzeitig gelte es, die höchst unterschiedlichen Ansprüche von Industrie, Handel und Fachpersonen sowie der Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen, ohne dabei die Interessen der Gesellschaft an einem funktionierenden Gesundheitssystem zu vernachlässigen. Die komplexe Gesetzesrevision wurde für die Beratungen im Parlament in sechs Blöcke eingeteilt, welche in der Folge chronologisch wiedergegeben werden.

Die vorberatende SGK des Nationalrates hatte 2013 und bis Anfang 2014 in mehreren Sitzungen das HMG besprochen und gelangte mit einer Reihe von Änderungsanträgen ans Ratsplenum. Eintreten war unbestritten, merkten doch auch alle Fraktionsvertreter an, die Revision des HMG sei nötig und zielführend. Gleichwohl galt es in der Detailberatung über zahlreiche Anträge zu befinden. Zunächst wurde ein Antrag Fässler (cvp, AI) deutlich gutgeheissen. Gegenüber dem Bundesratsentwurf wurde damit die Selbstdispensation, also die Medikamentenabgabe durch Ärztinnen und Ärzte (im Gegensatz zum Apothekermonopol) gefestigt. Etwas weniger deutlich fand ein Kommissionsantrag den Weg ins Gesetz. Dieser sah vor, dass Arzneimittel, die bereits am 1. Januar 2002 in einem Kanton zugelassen waren und sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der HMG-Revision immer noch in Verkehr befinden, entsprechend zu kennzeichnen sind und ausschliesslich im betreffenden Kanton vertrieben werden dürfen. Eine Minderheit Carobbio (sp, TI) und mit ihr eine Mehrheit der FDP-Liberalen und der Grünen Fraktion wehrten sich vergebens gegen den Kommissionsvorschlag. Andere Minderheitsanträge, ebenfalls aus SP-Kreisen, betrafen mehrere Regelungen zum Unterlagenschutz, der vom Bundesrat grundsätzlich auf zehn Jahre festgelegt wurde. Im einen Fall wollte die Kommissionsminderheit vergeblich einen Mehrheitsantrag verhindern, der den Unterlagenschutz auch bei Arzneimitteln, die durch bedeutende präklinische oder klinische Prüfungen zugelassen wurden, auf zehn Jahre festlegen wollte. In einem weiteren Fall unterlag die Minderheit gegen den Antrag, den Unterlagenschutz zu streichen, der auf Antrag gewährt werden kann, wenn es sich um wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten handelt, die in Übereinstimmung mit dem pädiatrischen Prüfkonzept entwickelt wurden. Diskussionslos wurde auch eine Anpassung im Bereich der vereinfachten Zulassung von Arzneimitteln beschlossen: Zusätzlich zu den in der Regierungsvorlage geschilderten Gründe für eine vereinfachte Zulassung sollten in der Schweiz auch Arzneimittel vereinfacht auf den Markt gebracht werden können, deren Wirkstoffe in mindestens 5 Ländern der EU und EFTA seit mindestens 10 Jahren in zugelassenen Arzneimitteln (Referenzpräparate) verwendet werden. Ebenfalls unter die vereinfachte Zulassung fallen sollen Arzneimittel, die seit mindestens 30 Jahren verwendet werden, wobei für mindestens 15 Jahre davon auch eine Zulassung in Ländern der EU und EFTA nachgewiesen werden muss. Eine Regelung zur Verschreibungspflicht (Ausstellen von Rezepten) wurde auf Antrag Humbel (cvp, AG) geändert. Ruth Humbel schlug vor, den Artikel mit der Möglichkeit für Patientinnen und Patienten zu ergänzen, auf das Ausstellen eines Rezepts in Papierform zu verzichten. Dies sei vor allem dann naheliegend, wenn die Arzneimittel direkt beim behandelnden Arzt bezogen würden. Ein Gegenantrag Pezzatti (fdp, ZG) wollte die Verschreibungspflicht aufheben, blieb jedoch gegen den Antrag Humbel chancenlos.

Zum Versandhandel von Medikamenten wurde ein Einzelantrag Gilli (gp, SG) angenommen, wonach bei Bestellungen von rezeptpflichtigen Arzneimitteln das Rezept nicht eingeschickt werden muss (wie ursprünglich von der Kommission vorgeschlagen). Erfahrungen zeigten, dass dies nicht praktikabel sei. Weiter soll die Bewilligungen erteilende Behörde nach wie vor der Kanton sein und nicht, wie vom Bundesrat vorgeschlagen, das Heilmittelinstitut. Dieser Minderheitsantrag de Courten (svp, BL) kam mit 92 zu 91 Stimmen bei 4 Enthaltungen hauchdünn durch. Letztlich wird damit der Status quo beibehalten. Die übrigen Kommissionsanträge, vorwiegend unumstrittene Präzisierungen gegenüber der Regierungsvorlage, wurden angenommen. In einem zweiten Block wurden Anpassungen besprochen, welche auch das Krankenversicherungsgesetz tangieren. Regierung und Kommission schlugen vor, Medikamentenrabatte zu verbieten. Auf Antrag Humbel (cvp, AG) wurde dieser Passus jedoch anders formuliert: Zwischen Kassen und Pharmafirmen ausgehandelte Rabatte sollen erlaubt bleiben, wenn sie an die Patientinnen und Patienten weitergegeben oder für Forschung und Qualitätsverbesserung im Gesundheitsbereich verwendet werden. Block drei umfasste die Behandlung diverser Punkte im Bereich der Marktüberwachung und Meldepflicht. Zwar wurden die Anträge gründlich besprochen, am Ende obsiegte jedoch die Kommissionsmehrheit mit ihren Anträgen, die die Regierungsvorlage vorwiegend ergänzten, nicht jedoch inhaltlich substantiell abänderten. Einzig ein von der SGK vorgeschlagenes Informationssystem "Antibiotika in der Veterinärmedizin" wurde auf Antrag Frehner (svp, BS) mit 90 zu 87 Stimmen knapp nicht in das Gesetz aufgenommen.

Nach intensiver Debatte über einen ganzen Tag hinweg überwies der Nationalrat die veränderte Vorlage dem Ständerat mit 139 zu 43 Stimmen zur Konsultation. Geschlossen gegen die Vorlage stand die SP-Fraktion, von der alle 43 Gegenstimmen stammten. Namens ihrer Fraktion konstatierte Silvia Schenker (sp, BS), dass das Patientenwohl – erklärtes Ziel der Vorlage – nicht mehr im Zentrum stehe, sondern die Frage, wessen Taschen besser gefüllt werden könnten. Sie SP wolle nicht Hand bieten zu einer „Gesetzesrevision, die wenigen, aber mächtigen Interessengruppen dient, statt allen Patientinnen und Patienten mehr Sicherheit zu geben.“ Insbesondere die Ablehnung des Antibiotika-Informationssystems stiess den Sozialdemokraten sauer auf, weil dies ein Instrument zur Kontrolle von Antibiotikaresistenzen hätte werden können.

In der Wintersession kam das Geschäft in den Ständerat, wo es ebenfalls über zwei Tage hinweg besprochen wurde. Die SGK-SR gelangte mit einer Vielzahl an Änderungsanträgen an das Ratsplenum, sowohl bezüglich der Regierungsvorlage, als auch bezüglich der im Nationalrat beschlossenen Version. Jedoch ist festzuhalten, dass die Anträge der SGK-SR mit relativ deutlichen Mehrheiten zustande gekommen waren und nur wenige Minderheitsanträge im Raum standen. Eintreten war unbestritten und Ständerat Felix Gutzwiller (fdp, ZH) lobte die Vorarbeit des Nationalrates. Die Änderungen gingen in die richtige Richtung, so Gutzwiller. Er honorierte jedoch auch die Arbeit der SGK des Ständerates, welche die Vorlage seiner Einschätzung nach nochmals weiterentwickelt habe. Die Detailberatung begann mit der Definition verschiedener Begrifflichkeiten. Der Nationalrat hatte in Ergänzung zur Bundesratsvorlage zahlreiche zusätzliche Begriffe per Gesetz definiert. Viele davon wollte die Mehrheit der SGK-SR wieder eliminieren, einerseits weil diese Definitionen in der betreffenden Verordnung geregelt werden können, und andererseits, weil eine Definition per Gesetz verhindere, das neue Erkenntnisse aus Forschung und Praxis unmittelbar angewendet werden könnten. Eine Minderheit Bischofberger (cvp, AI) beantragte, die Anpassungen des Nationalrates beizubehalten. Dezierte Auffassung der Minderheit war es, dass die vom Nationalrat eingeführten Begriffe zu weiterführenden Themen wie der Übernahme von einschlägigen EU-Gesetzesänderungen, Herstellungsbewilligungen für Arzneimittel, wissenschaftlichen Entwicklungen und vor allem der Selbstdispensation in der Verantwortung des Parlamentes sein müssen, und somit im Gesetzestext und nicht in der Verordnung ihren Niederschlag finden sollten. Entsprechend sollten allfällige Änderungen tatsächlich vom Parlament beschlossen werden müssen. In die gleiche Richtung argumentierte Felix Gutzwiller (fdp, ZH) der zwar anmerkte, dass eine Begriffsdefinition in einem Bundesgesetz etwas sonderbar sei, es jedoch richtig fand, neue, noch nicht definierte Begriffe erstmals zu umschreiben. Kommissionssprecherin Lilian Maury Pasquier (sp, GE) ersuchte das Ratsplenum nochmals im Sinne der bestmöglichen Legiferierung der Mehrheit zu folgen, eine Differenz zum Nationalrat einzugehen und dadurch in der Folge die Möglichkeit offen zu halten, abermals über diese Definitionen zu befinden. Ihr Appell zeigte jedoch nicht die erhoffte Wirkung: Mit 22 zu 21 Stimmen folgte der Rat der Minderheit und belies damit die Übernahme des Definitionenkatalogs im HMG. Bezüglich Unterlagenschutz wurde zwar nur wenig diskutiert, jedoch ergaben sich Differenzen zum Nationalratsentwurf. Der Schutz geistigen Eigentums und der Schutz,

aber auch die Förderung der Forschung waren nicht umstritten. Dagegen seien die Schutzdauer und deren Ausgestaltung, insbesondere bezüglich seltener Krankheiten und Kinderkrankheiten, noch nicht zufriedenstellend geklärt, so Kommissionspräsidentin Liliane Maury Pasquier. Sogleich wurden Präzisierungen und Änderungen dahingehend vorgeschlagen, dass eine Schutzdauer auf 10 Jahre festgelegt werden könne, wenn ein bedeutender klinischer Nutzen gegenüber bestehender Therapien erwartet werden kann und die Therapie durch umfangreiche klinische Prüfungen gestützt wird. Es gehe der SGK-SR darum, einen klinischen Nutzen zu definieren, und nicht einfach nur den Aufwand, wie dies in der nationalrätlichen Version der Fall sei, führte Felix Gutzwiller (fdp, ZH) aus. Es gehe nicht darum, Konkurrenzpräparate zuzulassen oder nicht, sondern den Unterlagenschutz für echte Innovationen zu gewährleisten. Entsprechend wurde dieser Antrag im Plenum gutgeheissen. Weiter gab eine Anpassung in der Norm zur vereinfachten Zulassung von Arzneimitteln Anlass zu Diskussionen. Der Nationalrat hatte beschlossen, in der EU zugelassene Medikamente in der Schweiz unter gegebenen Umständen vereinfacht zuzulassen, was die Kommissionmehrheit des Ständerates wieder streichen wollte. Eine Minderheit Bruderer Wyss (sp, AG) wollte diesen Passus in abgeschwächter Formulierung beibehalten. Begründet wurde dies mit der Höhe der Hürde, die nicht dem eigentlichen Ziel, der Zulassungsvereinfachung, diene. Zudem schaffe eine Differenz zum Nationalrat nochmals die Chance, sich vertieft mit dem Thema auseinanderzusetzen. Die Ständerätinnen und Ständeräte folgten diesem Antrag jedoch mit 26 zu 13 Stimmen nicht. In weiteren Punkten folgte der Ständerat seiner Kommission, die mehrheitlich die Version des Nationalrates unterstützte. Erst bei der Behandlung der Verschreibmodalitäten und der Arzneimittelabgabe gab es erneut Minderheitsanträge. Besonders die Frage um die Pflicht, den Patientinnen und Patienten Rezepte ausstellen zu müssen, war umstritten. Im Sinne der Patientensicherheit sprach sich wiederum eine Minderheit Bruderer Wyss (sp, AG) für die nationalrätliche Fassung aus. Die Kommissionmehrheit dagegen sah in der Rezepte-Ausstellungspflicht einen unnötigen bürokratischen Aufwand und wollte den Passus streichen. Stellvertretend gab Felix Gutzwiller (fdp, ZH) zu bedenken, dass mit der Selbstdispensation ein Ausstellen von Rezepten hinfällig sei. So unterlagen die Minderheitsanträge erneut mit 26 zu 18 bzw. 27 zu 16 Stimmen. Nach einwöchigem Unterbruch griff der Ständerat die langwierige und komplizierte Revision des HMG noch in der Wintersession wieder auf, um die Beratung abzuschliessen. Eine gewichtige Differenz schuf der Ständerat an diesem zweiten Beratungstag, indem er das im Nationalrat zuerst lange besprochene, dann gestrichene "Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin" wieder in die Vorlage aufnahm. Wichtig war dies dem Ständerat auch aufgrund des Auftrags einer 2013 überwiesenen Motion Heim (sp, SO), welche eine Antibiotikastrategie auch für die Veterinärmedizin gefordert hatte. Grundsätzlich ging es aber mit diesem Schritt explizit darum, Antibiotikaresistenzen in den Griff zu bekommen. Zu weiteren Diskussionen gab die Aufgabengestaltung zur Informationstätigkeit des Heilmittelinstituts und insbesondere die Normen zur Führung eines Arzneimittelverzeichnisses Anlass. Einige Absätze wurden daraufhin vom Ständerat aus der Vorlage gestrichen. Abschliessend wurde ein Einzelantrag Fetz (sp, BS) zur Präzisierung der Strafbestimmungen im Zusammenhang mit der Inumlaufbringung von Arzneimitteln gutgeheissen und diverse Änderungen bisherigen Rechts abgesehen, teilweise in Ergänzung des nationalrätlichen Entwurfs. In der GesamtAbstimmung wurde die Vorlage mit 40 Stimmen einstimmig dem Nationalrat zur Differenzbereinigung zurückgegeben. Die grosse Kammer wird sich im Jahr 2015 mit den vorgenommenen Änderungen auseinandersetzen müssen.¹

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 08.09.2015
MAXIMILIAN SCHUBIGER

Der Ständerat beugte sich in der Herbstsession 2015 wieder über das **Heilmittelgesetz** (HMG). Zunächst stand die Marktexklusivität respektive der Unterlagenschutz zur Debatte. Mit knapper Mehrheit von 6 zu 5 Stimmen wollte die ständerätliche Gesundheitskommission bei der vorherigen Fassung der eigenen Kammer bleiben, sprich keine Marktexklusivität gewähren. Dagegen brachte Felix Gutzwiller (fdp, ZH) einen Einzelantrag vor, mit dem er auf die Fassung des Nationalrates einschwenken wollte. Mit der Zusicherung von Marktexklusivität könne man am besten Anreize schaffen, damit Arzneimittel für seltene Krankheiten entwickelt würden, gerade weil solche kommerziell einige Zeit lang nicht interessant seien, argumentierte er. Seitens der SGK-SR war man jedoch mehrheitlich der Meinung, dass ein Unterlagenschutz zielführender sei, weil man nicht auf Abschottung und in diesem Sinne auch nicht auf Verhinderung von Innovation setzen wolle. Pascale Bruderer (sp, AG) sah im Festhalten aber auch einen Weg, um noch länger über die bestmögliche Lösung diskutieren zu können. Bundesrat Berset setzte sich ebenfalls für den Unterlagenschutz ein, schliesslich entsprach dieser auch der vom Bundesrat ursprünglich vorgesehenen

Lösung. Mit 25 zu 16 Stimmen (bei 2 Enthaltungen) folgte das Plenum diesem Antrag und damit auch der Kommissionsmehrheit. Eine weitere Differenz zum Nationalrat wurde bezüglich der Zulassungskriterien aufrechterhalten, wobei es um die erleichterte Inumlafbringung von in EU- oder EFTA-Staaten bereits zugelassenen Produkten auf den schweizerischen Markt ging. Hier verabschiedete die kleine Kammer eine revidierte Fassung des betreffenden Artikels und schlug damit auch einen Antrag des Bundesrates aus, die Bestimmung gänzlich fallen zu lassen. Auf die Linie des Nationalrates schwenkte man hingegen bezüglich der Modalitäten zur Verschreibung von Arzneimitteln ein: Der Ständerat nahm keine Vorgaben diesbezüglich in das Gesetz auf. Ein Minderheitsantrag Stöckli (sp, BE), der im Grunde verhindern wollte, dass hierzu 26 kantonale Normen etabliert würden, und stattdessen den Bund verpflichten wollte, entsprechende Kriterien aufzustellen, war mit 10 zu 29 Stimmen chancenlos.

Eine leidenschaftliche Debatte entwickelte sich bezüglich der Rezeptpflicht für den Versandhandel mit Medikamenten, genauer gesagt bezüglich dem Zeitpunkt, wann eine Versandapotheke das betreffende Rezept zur Kenntnis nehmen muss: Ist eine Vorlage des Rezepts vor dem Versand der verschreibungspflichtigen Arzneimittel nötig oder kann auch eine nachträgliche Vorlage des Rezeptes zulässig sein? Die Mehrheit der SGK wollte die strengere nationalrätliche Fassung unterstützen und eine vorgängige Rezeptabgabe vorsehen. Anders eine Minderheit Eberle (svp, TG), die die frühere ständerätliche Version aufrechterhalten wollte, wonach nur in bestimmten Fällen ein Rezept vorliegen muss. Zwar soll für verschreibungspflichtige Arzneimittel weiterhin in jedem Fall ein Rezept vorhanden sein, aber rezeptfreie Produkte, hierzu sind auch diverse Ergänzungsmittel wie Gesundheitsbäder oder Tees zu zählen, sollen keine Rezepte nötig machen. Eine Rezeptpflicht führe hier nicht nur zu zusätzlichen Kosten, sondern verhindere auch einen fairen Wettbewerb zwischen Versandapotheken und herkömmlichen Anbietern. Die Ständekammer teilte mehrheitlich die letztere Position und hielt mit 29 zu 16 Stimmen an der flexibleren Variante fest und schuf damit wiederum eine Differenz zum Nationalrat. Ebenso beharrte der Ständerat auf seiner Haltung in allen Fragen zu Rabattierung und den Modalitäten zur Integrität, Transparenz und Offenlegung. Diese sollten unbedingt auf alle Heilmittel angewendet werden und nicht, wie vom Nationalrat beschlossen, lediglich auf verschreibungspflichtige Arzneimittel. Denn der Missbrauch sei bei den Medizinalprodukten genauso gross, schätzte Stöckli (sp, BE). Auch in diesem Punkt eröffne ein Festhalten die Möglichkeit, dieser wichtigen Frage noch einmal vertieft nachzugehen, erklärte Felix Gutzwiller (fdp, ZH).

Somit war im Gesamtpaket des Heilmittelgesetzes Vieles noch offen, als der Ständerat das Projekt an den Nationalrat zurückgab.²

1) AB NR, 2014, S. 672 ff.; AB SR, 2014, S. 1142 ff.; AB SR, 2014, S. 1273 ff.; BBI, 2013, S. 1 ff.; BBI, 2013, S. 131 ff.; Medienmitteilungen der SGK-NR vom 24.1., 21.2., 11.4. und 4.7.2014; Medienmitteilungen der SGK-SR vom 24.10. und 18.11.2014; TA, 8.5.14

2) AB SR, 2015, S. 714 ff.; NZZ, 9.9.15