

Ausgewählte Beiträge zur Schweizer Politik

| | |
|--------------|--------------------------------|
| Suchabfrage | 23.04.2024 |
| Thema | Keine Einschränkung |
| Schlagworte | Medikamente |
| Akteure | Keine Einschränkung |
| Prozesstypen | Bundesratsgeschäft |
| Datum | 01.01.1965 - 01.01.2021 |

Impressum

Herausgeber

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

Beiträge von

Benteli, Marianne
Bernath, Magdalena
Heidelberger, Anja
Hofmann, Stéphane
Rohrer, Linda
Schneuwly, Joëlle
Schubiger, Maximilian

Bevorzugte Zitierweise

Benteli, Marianne; Bernath, Magdalena; Heidelberger, Anja; Hofmann, Stéphane; Rohrer, Linda; Schneuwly, Joëlle; Schubiger, Maximilian 2024. *Ausgewählte Beiträge zur Schweizer Politik: Medikamente, Bundesratsgeschäft, 1988 - 2020*. Bern: Année Politique Suisse, Institut für Politikwissenschaft, Universität Bern.
www.anneepolitique.swiss, abgerufen am 23.04.2024.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Allgemeine Chronik | 1 |
| Öffentliche Finanzen | 1 |
| Voranschlag | 1 |
| Sozialpolitik | 2 |
| Gesundheit, Sozialhilfe, Sport | 2 |
| Gesundheitspolitik | 2 |
| Medikamente | 3 |
| Epidemien | 16 |
| Sport | 16 |
| Sozialversicherungen | 16 |
| Krankenversicherung | 16 |
| <hr/> | |
| Parteien, Verbände und Interessengruppen | 22 |
| Parteien | 22 |
| Grosse Parteien | 22 |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|----------------|--|
| AHV | Alters- und Hinterlassenenversicherung |
| EFTA | Europäische Freihandelsassoziation |
| SGK-SR | Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates |
| FK-NR | Finanzkommission des Nationalrats |
| BSV | Bundesamt für Sozialversicherungen |
| SGK-NR | Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates |
| BAG | Bundesamt für Gesundheit |
| FK-SR | Finanzkommission des Ständerates |
| EU | Europäische Union |
| IV | Invalidenversicherung |
| EDI | Eidgenössisches Departement des Inneren |
| BJ | Bundesamt für Justiz |
| StPO | Strafprozessordnung |
| KVG | Bundesgesetz über die Krankenversicherungen |
| OKP | Obligatorische Krankenpflegeversicherung |
| EG | Europäische Gemeinschaft |
| SGGP | Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik |
| IKS | Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel |
| IKV | interkantonale Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel |
| HMG | Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte |
| HFG | Bundesgesetz über die Forschung am Menschen |
| MiGeL | Mittel- und Gegenständeliste der OKP |
| Frontex | Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache |
| HVB | Höchstvergütungsbetrag |

| | |
|------------------------|--|
| AVS | Assurance-vieillesse et survivants |
| AELE | Association européenne de libre-échange |
| CSSS-CE | Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des Etats |
| CdF-CN | Commission des finances du Conseil national |
| OFAS | Office fédéral des assurances sociales |
| CSSS-CN | Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national |
| OFSP | Office fédéral de la santé publique |
| CdF-CE | Commission des finances du Conseil des Etats |
| UE | Union européenne |
| AI | Assurance-invalidité |
| DFI | Département fédéral de l'intérieur |
| OFJ | Office fédéral de la justice |
| CPP | Code de procédure pénale |
| LAMaI | Loi fédérale sur l'assurance-maladie |
| AOS | Assurance obligatoire des soins |
| CE | Communauté européenne |
| SSPS | Société suisse pour la politique de la santé |
| OICM | Office intercantonal de contrôle des médicaments |
| UICM | Union intercantonale sur le contrôle des médicaments |
| LPT_h | Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux |
| LRH | Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain |
| LiMA | Liste des moyens et appareils de AOS |
| Frontex | Agence européenne de garde-frontières et de garde-côtes |
| MMR | Montant de remboursement maximaux |

Allgemeine Chronik

Öffentliche Finanzen

Voranschlag

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 25.09.2020
ANJA HEIDELBERGER

Zwei Wochen, nachdem das Parlament den ausserordentlichen Nachtrag IIb verabschiedet hatte, reichte der Bundesrat im September 2020 den ordentlichen **Nachtrag II zum Voranschlag 2020** nach. Dieser beinhaltete zehn Nachtragskredite über CHF 98.2 Mio. und betraf insbesondere die Bundesbeiträge an die Ergänzungsleistungen zur AHV (CHF 53 Mio.) und zur IV (CHF 25 Mio.). So nähmen die Bezüge von Ergänzungsleistungen in den Kantonen im Jahr 2020 voraussichtlich stärker zu als erwartet, wodurch auch die Ausgaben des Bundes, der 5/8 der Kosten übernimmt, anstiegen. Weitere Kreditposten betrafen die Frontex (CHF 7.1 Mio.), deren Budget voraussichtlich erhöht werde; die Hochseeschifffahrt (CHF 4 Mio.), bei der eine weitere Bürgschaft gezogen worden sei; die Zollverwaltung (CHF 3 Mio.), die aufgrund eines Bundesgerichtsentscheids zur Besteuerung von Cannabisblüten die Erträge sowie Zinsen aus der Tabaksteuer zurückerstatten muss.

Neben diesen Nachtragskrediten beantragte der Bundesrat auch einen Verpflichtungskredit für die Beschaffung von Arzneimitteln (CHF 30 Mio.). Da der Bund diese nicht mehr direkt beschaffe, sondern den Lieferfirmen eine Abnahmegarantie gebe, entstünden mehrjährige Verpflichtungen, erklärte der Bundesrat. Weiter wollte er eine Kreditverschiebung von der Armeepothek für die Beschaffung von Sanitätsmaterial hin zur Finanzierung der Covid-Testkosten vornehmen. Statt der 8000 Tests täglich, die im Rahmen des Nachtrags IIb finanziert worden waren, führe der Bund derzeit 12'000 Tests täglich durch. Obwohl er die Testkosten gesenkt habe, entstünde dadurch noch immer ein Finanzbedarf. CHF 15.6 Mio. aus nicht ausgeschöpften Voranschlagskrediten 2019 sollten schliesslich in verschiedenen Bundesämtern zur Bildung von zweckgebundenen Reserven eingesetzt werden, wozu aufgrund der verspäteten Behandlung der Staatsrechnung 2019 eine Kreditübertragung nötig wurde.¹

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 02.12.2020
ANJA HEIDELBERGER

In der Wintersession 2020 behandelten National- und Ständerat nach dem Nachtrag I, dem Nachtrag IIa und dem Nachtrag IIb schliesslich den **zweiten ordentlichen Nachtrag zum Voranschlag 2020**. Dabei ging es um ordentlich verbuchte nachträgliche Kosten des Jahres 2020, nicht um die bereits im Nachtrag IIa und IIb abgeseigneten ausserordentlichen Corona-bedingten Kosten. Insgesamt lagen zehn Nachtragskredite über CHF 98.2 Mio. vor, wobei 80 Prozent des gesamten beantragten Nachtragskredits auf die Bundesbeiträge an die Ergänzungsleistungen zur AHV (CHF 53 Mio.) und zur IV (CHF 25 Mio.) entfielen. Die Kosten der Ergänzungsleistungen seien in den Kantonen höher ausgefallen als geplant, weshalb auch die diesbezüglichen Kosten für den Bund gestiegen seien, wie Finanzminister Maurer erklärte. Er sah dies als erstes Anzeichen dafür, dass sich die Situation bei den Ergänzungsleistungen verschärfen könnte und Kantone und Gemeinden hier Probleme bekommen könnten. Keiner der Nachträge war umstritten, die FK-NR und die FK-SR hatten sie zuvor einstimmig angenommen – sie fielen denn ob den bereits genehmigten Budgetnachträgen 2020 in der Höhe von CHF 31.9 Mrd. auch kaum ins Gewicht. Zudem konnte die Schuldenbremse 2020 bei einem erlaubten Defizit von CHF 3.4 Mrd. problemlos eingehalten werden, da ein Grossteil der Corona-bedingten Kosten als ausserordentliche Ausgaben verbucht worden waren und somit die Schuldenbremse nicht belasteten. Einstimmig lösten Nationalrat und Ständerat die dafür nötige Ausgabenbremse und nahmen den Bundesbeschluss über den Nachtrag II zum Voranschlag 2020 an (Nationalrat: 183 zu 0 Stimmen; Ständerat: 39 zu 0 Stimmen).²

Sozialpolitik

Gesundheit, Sozialhilfe, Sport

Gesundheitspolitik

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 13.06.2017
MAXIMILIAN SCHUBIGER

Anfang 2017 publizierte der Bundesrat seine Botschaft zur **Medicrime-Konvention**, einem internationalen Übereinkommen zur Bekämpfung des illegalen Arzneimittelhandels. Die Übernahme dieser Norm bedeutete eine Änderung des HMG sowie der StPO und hatte zum Ziel, den internationalen Informationsaustausch zu verbessern, letztlich zum Gesundheitsschutz der Patientinnen und Patienten. Der Bundesrat wollte sich im Zuge dieser Anpassungen auch offen halten, Massnahmen für den schweizerischen Arzneimittelmarkt einzuführen. Namentlich sollten auf den Medikamentenpackungen Sicherheitsmerkmale angebracht werden, um die Echtheit der Heilmittel überprüfen zu können. Dazu gehörte im Weiteren auch die mögliche Verpflichtung der Hersteller, die Packungen mit Siegeln zu versehen, damit geprüft werden kann, ob sie bereits einmal geöffnet wurden. Bezüglich illegalen Medikamentenhandels ging der Bundesrat von jährlich bis zu 20'000 Arzneimittelsendungen in die Schweiz aus. Dieser eigentliche Schwarzmarkt würde hauptsächlich im Internet stattfinden, über das Ausland abgewickelt und bringe hohe Gewinne ein. Daraus würden erhebliche gesundheitliche Risiken erwachsen, da unklar ist, ob die Dosierung und die Zusammensetzung der Bestandteile korrekt sind. Die Schweiz hatte das Abkommen bereits im Oktober 2011 unterzeichnet, in der EU war es per Anfang 2016 in Kraft getreten. Mit dieser Botschaft galt es, dem Parlament die Genehmigung und Umsetzung der damit nötig werdenden Anpassungen in der Bundesgesetzgebung zu beantragen.

Es handelte sich dabei um eine wenig umstrittene Angelegenheit. Kommissionssprecherin Keller-Sutter (fdp, SG) beschränkte sich in ihrem Votum an den Ständerat, der sich zuerst mit der Vorlage befasste, vor allem auf die vorzunehmenden Gesetzesänderungen, die jedoch marginal waren. Die hiesige Gesetzgebung erfülle die wichtigsten Anforderungen der Medicrime-Konvention bereits weitgehend und die vom Bundesrat beantragten Neuerungen seien in der SGK mehrheitlich unbestritten gewesen. Der Ständerat sah keine Hindernisse und verabschiedete das Paket mit nur einer Enthaltung einstimmig.³

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 11.09.2017
MAXIMILIAN SCHUBIGER

Die Genehmigung der Gesetzesänderungen im Rahmen der **Medicrime-Konvention** war im Nationalrat noch reine Formsache. Die Gesundheitskommission war denn auch klar für Eintreten (19 zu 1 Stimme) auf die Vorlage und für Annahme (19 zu 3 Stimmen, 1 Enthaltung) aller Punkte, wie sie bereits vom Ständerat abgesehnet worden waren. SGK-Sprecherin Heim (sp, SO) hielt sich in der Debatte kurz. Mehr Worte waren auch nicht nötig, denn ohne längere Debatte wurden die Änderungen mit 175 Stimmen einstimmig genehmigt.⁴

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 29.09.2017
MAXIMILIAN SCHUBIGER

Die Aufnahme der **Medicrime-Konvention** ins schweizerische Normengefüge und die Genehmigung und Umsetzung der damit einhergehenden Gesetzesänderungen erfolgte am Ende der Herbstsession 2017, als beide Kammern das Geschäft einstimmig verabschiedeten. Zwar musste noch eine redaktionelle Anpassung am Schlussabstimmungstext im Bereich des HMG vorgenommen werden, diese war jedoch inhaltlich unbedeutend.

Die Referendumsfrist lief am 18.1.2018 ungenutzt ab.⁵

Medikamente

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 04.05.1988
STÉPHANE HOFMANN

Le Conseil fédéral a présenté son **message** relatif au **projet de loi sur la pharmacopée**. La promulgation de cette loi va permettre de créer une base juridique pour l'édiction et la mise à jour de la pharmacopée, éliminant ainsi les lacunes résultant du régime actuel. En effet, en l'absence d'une base légale fédérale lui conférant les compétences nécessaires, le Conseil fédéral a toujours légiféré dans ce domaine en vertu d'ordonnances ou d'arrêtés pris avec l'assentiment des gouvernements cantonaux. Le projet de loi qui contient des dispositions concernant entre autres la fabrication, l'examen et l'utilisation des préparations médicamenteuses et des prescriptions destinées à en vérifier la composition, ne s'adresse pas au contrôle des médicaments et ne porte par conséquent pas atteinte à la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons.⁶

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 17.10.1989
MARIANNE BENTELI

Die Annahme des **Bundesgesetzes über die Pharmakopöe** war **in beiden Kammern des Parlaments unbestritten**. Damit wurde eine verfassungskonforme Rechtsgrundlage für den Erlass des amtlichen Arzneibuches geschaffen und eine störende Gesetzeslücke geschlossen. Die kantonalen Vorschriften über die Heilmittelkontrolle bleiben bestehen, dürfen die Anforderungen der Pharmakopöe jedoch nicht unterschreiten.⁷

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 17.11.1989
MARIANNE BENTELI

Die Preisgestaltung der Medikamente geriet ebenfalls wieder in Bewegung. Die Kartellkommission hielt an ihrer bereits 1988 geäusserten – und von der Pharmaindustrie aufs heftigste bestrittenen – Auffassung fest, die **Generika würden durch die bestehende Marktordnung benachteiligt**, und sie drohte, eine Untersuchung des Arzneimittelmarktes einzuleiten. Die Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik (SGGP) führte eine Tagung zu diesem Thema durch, in deren Verlauf die Meinungen ziemlich heftig aufeinanderprallten.⁸

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 12.03.1991
MARIANNE BENTELI

Ein **neues Gesetz** soll die **Ein- und Ausfuhr von Heilmitteln** regeln. Der Bundesrat beauftragte das EDI, bis Mitte 1992 einen EG-konformen Gesetzesentwurf über die Grenzkontrolle für Medikamente auszuarbeiten. Arzneimittel sind bezüglich Registrierung und Handel der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) unterstellt; vom Ausland eingeführte Medikamente werden dabei mangels Überprüfung an der Grenze nur unvollständig erfasst. Eine Ausfuhrkontrolle soll verhindern, dass Heilmittel, die hier verboten oder zurückgezogen worden sind, in die Dritte Welt ausgeführt werden.⁹

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 06.12.1992
MARIANNE BENTELI

Diesen Weg gingen Bundesrat und Parlament denn auch bei den entsprechenden **Eurolex-Vorlagen**. Wobei heftige Diskussionen vor allem im Nationalrat nicht ausblieben. Sowohl bei der Revision des Umweltschutzgesetzes (92.057-4) wie bei jener des Epidemiengesetzes plädierte eine starke Kornmissionsminderheit bzw. eine schwache –mehrheit bestehend aus SP, Grünen, LdU/EVP und Teilen der CVP erfolglos dafür, das brisante Thema nicht im Schnellzugstempo abzuhandeln, sondern nach der Durchführung weiterer Abklärungen im regulären Gesetzgebungsprozess anzugehen. Bundesrat und bürgerliche Ratsmehrheit hielten dem entgegen, als Forschungsstandort habe die Schweiz einen dringenden Handlungsbedarf, weshalb sie auch, im Gegensatz zu den anderen Efta-Staaten, auf die Aushandlung einer Übergangsfrist verzichtet habe.

In der Detailberatung setzte sich die Minderheit ebenfalls erfolglos für restriktivere Formulierungen ein. Nach anfänglichen Zugeständnissen (Einbezug der natürlichen pathogenen Organismen, Befristung der umstrittenen Bestimmungen) schwenkte die grosse Kammer in der Differenzbereinigung auf die Linie des Ständerates ein, welcher sich strikt darauf beschränken wollte, nur gerade den «acquis communautaire» (Melde- und Bewilligungspflicht) zu übernehmen ohne den künftigen Gesetzgebungsprozess zu präjudizieren.

Diese Gesetzesänderungen wurden infolge der Ablehnung des EWR-Vertrages in der Volksabstimmung vom 6. Dezember 1992 hinfällig.¹⁰

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 31.12.1992
MARIANNE BENTELI

In seinen Richtlinien der Regierungspolitik **kündigte der Bundesrat an**, dem Parlament in der laufenden Legislatur ein **Bundesgesetz über die Organisation der Grenzkontrolle für Heilmittel** vorlegen zu wollen. Diese soll erlauben, das mit einer unkontrollierten Einfuhr verbundene Risikopotential zu überwachen, den illegalen Vertrieb von nicht registrierten Heilmitteln zu verhindern sowie für den Export von Medikamenten eine Ausfuhrkontrolle einzuführen.¹¹

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 09.06.1994
MARIANNE BENTELI

Nach dem Nichtbeitritt von zwei Kantonen zum interkantonalen Heilmittelkonkordat von 1988 wurde im Bereich der Heilmittelkontrolle ein allseitiger Handlungsbedarf im Sinn einer **Bundeslösung** ausgemacht. Auf Initiative der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel (IKV) und gestützt auf einen im Berichtsjahr erstellten Expertenbericht beauftragte der Bund das EDI, ihm einen **Entwurf zu einem Bundesgesetz über die Heilmittel** zu unterbreiten und die Gründung einer eidgenössischen Heilmittelkontrollstelle als eine rechtlich selbständige Anstalt des Bundes in die Wege zu leiten. Die Bundesregelung soll spätestens im Jahr 2000 in Kraft treten können. Im Parlament dürfte sich kein Widerstand gegen die neue Lösung regen. Nachdem der Ständerat noch im Vorjahr eine diesbezügliche Motion Weber (Idu, ZH) deutlich abgelehnt hatte (Mo. 93.3176), verabschiedete er nun auf einstimmigen Antrag seiner Kommission eine analoge Motion des Nationalrates diskussionslos.¹²

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 20.02.1997
MARIANNE BENTELI

Im Februar schickte der Bundesrat den Entwurf für ein **eidgenössisches Heilmittelgesetz** in die Vernehmlassung. Mit dem neuen Gesetz soll die Heilmittelkontrolle in der ganzen Schweiz erstmals einheitlich geregelt werden. Die heutige Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) würde von einer gesamtschweizerischen Institution abgelöst, welche für die Zulassung und die Herstellungsbewilligung von Arzneimitteln sowie für die nachträgliche Marktüberwachung von Heilmitteln zuständig wäre. Der bundesrätliche Vorschlag wurde recht gut aufgenommen. Einzelne Kantone kritisierten aber, die Kompetenzabgrenzung zwischen Bund und Kantonen sei insbesondere in den Bereichen Herstellungskontrolle und Grosshandelsbewilligung unklar. Sturm gegen das neue Gesetz liefen hingegen die Naturärzte, Heilmittelhersteller und Drogisten im Kanton Appenzell-Ausserrhodon, welche um die Zukunft ihrer breit ausgebauten Alternativmedizin bangten.¹³

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 21.09.1998
MARIANNE BENTELI

Mitte Jahr gab der Bundesrat bekannt, er werde die **„Denner“-Initiative** aus ähnlichen Überlegungen, wie sie Simmen vorgebracht hatte, ablehnen und dazu einen **indirekten Gegenvorschlag** präsentieren. Einen ersten Schritt tat er mit seinen Revisionsvorschlägen für das Krankenversicherungsgesetz. Nach seinen Vorstellungen sollen die Ärzte zunehmend nur noch den Wirkstoff verschreiben, worauf dann die Apotheker gehalten sind, ein Generikum abzugeben, es sei denn, der Arzt habe deutlich das Originalpräparat rezeptiert. Ende Jahr erlaubte das BSV der Krankenkasse „Swica“, ein neues, für die Prämienzahler kostengünstigeres Versicherungsmodell anzubieten, bei dem die Kunden zugunsten von Generika auf Originalpräparate verzichten. Allerdings muss nach Ansicht der Behörden auch in dieser neuen Versicherungsform eine medizinisch angemessene Behandlung im Rahmen der Pflichtleistungen gewährleistet sein. Es wäre mit dem KVG nicht vereinbar, wenn sich die Versicherten verpflichteten, sich auch dann mit einem billigeren Medikament zufrieden zu geben, wenn ein teureres erwiesenermassen wirksamer wäre.¹⁴

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 01.03.1999
MARIANNE BENTELI

Anfangs März leitete der Bundesrat dem Parlament seine Botschaft zum neuen **Heilmittelgesetz** zu. Die Kontrolle von Arzneimitteln und Medizinprodukten soll künftig umfassend durch den Bund geregelt werden. Die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS), bisher für die Zulassung und Überwachung der meisten Arzneien zuständig, wird in ein bundeseigenes Heilmittelinstitut überführt. Bundespräsidentin Dreifuss betonte bei der Präsentation, der Gesetzesentwurf sei eurokompatibel ausgestaltet worden, weshalb der Standort Schweiz in diesem wirtschaftlich bedeutenden Bereich inskünftig über gleich lange Spiesse wie die ausländische Konkurrenz verfügen werde.

Ein Hauptanliegen des Bundesrates ist die Verbesserung des Wettbewerbs. So genannte Parallelimporte sollen erlaubt werden; selbst schweizerische Produkte, welche im Ausland meistens billiger verkauft werden als in der Schweiz, könnten so reimportiert

und unter dem offiziellen Preis angeboten werden. Bis anhin untersagte die IKS diese Praxis, welche auch in den meisten anderen Staaten (mit Ausnahme der EU-internen Verkaufsströme) verboten ist. Der Bundesrat will Parallelimporte aber nur dann erlauben, wenn das Medikament sowohl in der Schweiz als auch im betreffenden Ausland zugelassen ist. Darin unterscheidet sich sein Gesetzesvorschlag von der Denner-Initiative, welche verlangt, dass alle Produkte, welche in einem Nachbarland anerkannt sind, automatisch auch in der Schweiz verkauft werden dürfen.

Keine grossen Änderungen sieht der Entwurf beim Versandhandel vor. Grundsätzlich soll er nach wie vor verboten bleiben, insbesondere um den unkontrollierten Vertrieb von Medikamenten per Internet zu verhindern. Der Bundesrat ist aber bereit, Ausnahmen zu bewilligen, wenn strenge Sicherheitsvorschriften eingehalten werden und die ärztliche Überwachung gewährleistet ist. Der Medikamentenversand durch Krankenkassen dürfte deshalb auch in Zukunft gestattet sein.

Der Gesetzesvorschlag enthält Bestimmungen, welche die missbräuchliche Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln generell einschränken soll. Darunter fallen auch Medikamente, die als Doping eingesetzt werden können. Spezifische Normen zur Dopingbekämpfung im Sport werden allerdings nicht in diesem Gesetz, sondern im Bundesgesetz über die Förderung von Turnen und Sport verankert.¹⁵

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 22.12.1999
MARIANNE BENTELI

Mit der ersten Teilrevision des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) soll den kostengünstigeren **Generika** zum Durchbruch verholfen werden. Der Bundesrat hatte vorgeschlagen, den Apothekern die Möglichkeit zu geben, ein Originalprodukt durch ein billigeres, aber gleichwertiges Produkt zu ersetzen, wenn der Arzt nicht ausdrücklich mit seinem Rezept die Abgabe des Originals verlangt. Weil dieser Vorschlag ihrer Ansicht nach nur bedingt zum Umsteigen auf Generika führen würde, beschloss die vorberatende Kommission des Ständerates, analog zum Arzttarif eine Leistungsentschädigung für die Apotheker einzuführen, denn nur wenn ihr Einkommen nicht mehr von der Höhe der Medikamentenpreise abhängt, hätten die Apotheker ein Interesse am Generikaverkauf. Zudem sollen sie den Arzt erst nach der Abgabe des Medikaments über die Substitution informieren müssen.¹⁶

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 15.12.2000
MARIANNE BENTELI

Der Nationalrat nahm in der Frühjahrsession die Beratung über das neue **Heilmittelgesetz** auf. In der Eintretensdebatte erhielt die eurokompatibel ausgestaltete Vorlage viel Applaus. Alle politischen Lager begrüßten den Systemwechsel von der interkantonalen Kontrolle zur Bundeskompetenz; er bringe die Schweiz auf internationaler Ebene weiter und belasse den Kantonen doch Gestaltungsraum, vorab in der Komplementärmedizin. Zu hitzigen Diskussionen führten dann aber die sogenannten Parallelimporte von Arzneimitteln, die dazu dienen sollen, die in der Schweiz sehr hohen Preise für Medikamente in- oder ausländischer Provenienz auf ein Niveau zu senken, das dem Durchschnitt vergleichbarer Länder entspricht. Dazu sollen Heilmittel aus jenem Land (re)importiert werden können, in dem sie am billigsten sind, allerdings nur unter der Bedingung, dass das Präparat sowohl in der Schweiz wie im betreffenden Exportland zugelassen ist. Für einmal war es die Linke, die sich für eine Liberalisierung des Marktes einsetzte, während sich SVP und FDP vehement dagegen stemmten. Mit Unterstützung der CVP wurde der Grundsatz möglicher Parallelimporte – wenn auch äusserst knapp mit 89 zu 86 Stimmen – bejaht. Allerdings wurde auf Antrag von Meier-Schatz (cvp, SG) mit 102 zu 71 Stimmen eine Bremse eingebaut; demnach ist von Parallelimporten abzusehen, wenn im Ursprungsland die Preise der betreffenden Arzneimittel staatlich gestützt werden. Für weniger Emotionen sorgte die Regelung des Versandhandels. Dieser wird grundsätzlich untersagt, kann jedoch zugelassen werden, wenn ein ärztliches Rezept vorliegt sowie Beratung und Überwachung der Kundschaft sichergestellt sind. Ein Totalverbot, wie es Borer (svp, SO) verlangte, wurde mit 111 zu 43 Stimmen deutlich verworfen. Nicht zugelassen wird der Handel über Internet sowie die Werbung für rezeptpflichtige Medikamente. Einen Sieg konnte die bei den Parallelimporten unterlegene Pharmalobby bei der Produkthaftpflicht erwirken; diese hatte die vorberatende Kommission einführen wollen, unterlag aber mit 107 zu 63 Stimmen. Ohne nennenswerte Opposition passierten die Bestimmungen zum neuen Heilmittelinstitut, in welches die interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) und die zuständige Fachstelle im Bundesamt für Gesundheit integriert werden.

Der Ständerat befasste sich in der Herbstsession ebenfalls sehr intensiv mit der Frage der Parallelimporte. Im Vorfeld seiner Beratungen hatte er vom Bundesrat einen

Zusatzbericht zu patentrechtlichen und wettbewerbspolitischen Fragen verlangt. Er wollte der Einfuhr billigerer Medikamente zwar nicht durchwegs eine Absage erteilen, fügte aber mit 31 zu 7 Stimmen eine weitere Beschränkung ein, indem dies nur für nicht patentgeschützte Arzneimittel möglich sein soll. Der Nationalrat hatte die Frage der Behandlung von patentgeschützten Produkten, der 1999 vom sogenannten „Kodak-Urteil“ des Bundesgerichtes ausgelöst worden war, den Patentrüchtern überlassen wollen. Zudem fügte die kleine Kammer einen „Erstanmelderschutz“ ein, der in der Praxis dazu geführt hätte, dass die vereinfachte Zulassung von Heilmitteln aus dem Ausland kaum mehr wirtschaftlich gewesen wäre, da die Zweitanmelder den ganzen (kostspieligen) Rechtsweg hätten beschreiten müssen, der zur Erteilung einer Erstzulassung nötig ist. Begründet wurde dieser Entscheid mit Zweifeln an der kostendämpfenden Wirkung der Massnahme sowie mit den Interessen der einheimischen Pharmaindustrie mit ihren rund 30'000 Beschäftigten. Naturgemäss mehr zu reden als im Nationalrat gab in der Ständekammer der Übergang der Kompetenzen in der Heilmittelkontrolle von den Kantonen auf den Bund. Ein Minderheitsantrag, die Erteilung von Bewilligungen für die Arzneimittelherstellung nicht dem eidgenössischen Heilmittelinstitut, sondern den Kantonen zu übertragen, wurde aber mit 29 zu 3 Stimmen klar abgelehnt. Wie der Nationalrat hielt auch die kleine Kammer am generellen Verbot (mit Ausnahmen) beim Versandhandel, beim Internethandel sowie bei der Werbung für rezeptpflichtige Medikamente fest; beim Versandhandel wollte er aber das Bewilligungsverfahren entgegen dem Vorschlag des Bundesrates den Kantonen übertragen. (Zur Zulässigkeit von Parallelimporten siehe hier)

In der Differenzbereinigung sprach sich der Nationalrat auf Antrag seiner Kommission für ein umfassendes Verbot des Parallelimports noch patentgeschützter Heilmittel aus, ohne aber die generellen patentrechtlichen Fragen zu präjudizieren. Eine weitergehende Regulierung mit einem „Erstanmelderschutz“ erachtete er hingegen als innovationshemmend und im Widerspruch zur kostendämpfenden Zielsetzung des KVG stehend. Beim Bewilligungsverfahren für den Versandhandel schloss er sich – wenn auch nur sehr knapp mit 82 zu 81 Stimmen – der Auffassung des Ständerates an. Dieser übernahm bei den Parallelimporten und weiteren kleineren Differenzen die Beschlüsse der grossen Kammer, womit das Heilmittelgesetz noch vor Ende Jahr definitiv bereinigt werden konnte.¹⁷

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 26.09.2001
MARIANNE BENTELI

Auf Antrag von Beerli (fdp, BE) beschloss der Ständerat eine Ergänzung der Gen-Lex in dem Sinn, dass eine Person, die mit ihrer Einwilligung **gentechnisch-veränderte Medikamente** einnimmt, auch im Fall von unerwünschten Nebenwirkungen weder die Produktionsfirma noch den dispensierenden Arzt auf Schadensersatz verklagen kann. Die kleine Kammer wollte damit den Imponderabilien der neuesten Entwicklungen Rechnung tragen, die in allen Bereichen der Experimentalmedizin zum Tragen kommen.¹⁸

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 18.10.2002
MARIANNE BENTELI

Mit dem **Inkrafttreten des neuen Heilmittelgesetzes** auf den 1. Januar 2002 wurde auch eine neue Organisation für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln und Medizinalprodukten in Betrieb genommen. Während bisher für Impfstoffe, legale Betäubungsmittel und medizinische Apparate der Bund zuständig war, lag seit rund 100 Jahren die Zulassung von Medikamenten für Mensch und Tier in den Händen der Kantone, die dafür die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) unterhielten. Da in einem zunehmend internationalen Umfeld Kompetenz- und Koordinationsprobleme nicht ausblieben, wurde mit dem neuen Heilmittelgesetz der gesamte Bereich einem öffentlich-rechtlichen Institut des Bundes, Swissmedic, unterstellt, das auch für die Überwachung der klinischen Medikamentenversuche am Menschen zuständig ist.¹⁹

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 13.12.2002
MARIANNE BENTELI

Bei der Beratung der **2. KVG-Teilrevision** im Nationalrat setzte sich ein Antrag Goll (sp, ZH) durch, welcher verlangte, dass die Ärzte künftig nur noch Wirkstoffe verschreiben dürfen und nicht mehr die einzelnen Produkte. In der Apotheke soll dann bei gleichwertigem Angebot das kostengünstigste Medikament abgegeben werden. Mit dieser gesetzlichen Regelung möchte Goll den Verkauf von **Generika** (gleichwertige Nachahmerprodukte von Originalpräparaten) ankurbeln, die mit einem Marktanteil von 3% im Vergleich mit den umliegenden Ländern immer noch ein Schattendasein fristen. Der Antrag stiess im bürgerlichen Lager auf Widerstand. Im Namen der FDP-Fraktion erinnerte Egerszegi (AG) daran, dass die Stimmbürger erst 2001 die „Denner-Initiative“

ähnlichen Inhalts verworfen haben. Unterstützung erhielt sie von Drogist und SVP-Nationalrat Stahl (ZH), der vor einer Qualitätseinbusse im Gesundheitswesen warnte. Die CVP äusserte sich nicht, stimmte dann aber fast geschlossen mit der Linken und den Grünen und verhalf so dem Antrag mit 75 zu 73 Stimmen knapp zum Durchbruch. Da die KVG-Revision in der Gesamtabstimmung abgelehnt wurde, ist dieser Beschluss – zumindest vorderhand – hinfällig.²⁰

BUNDESRATSGESCHÄFT

DATUM: 17.06.2003
MARIANNE BENTELI

In der zweiten Runde der KVG-Revision stimmte der Ständerat mit 21 zu 8 Stimmen einem Antrag der Kommission zu, wonach im Sinn der Kostendämpfung bei gleicher Eignung das preisgünstigere Medikament zu verabreichen sei. Schiesser (fdp, GL) versuchte vergebens, dies zu verhindern. Er machte geltend, dies würde einem „Zwang“ gleichkommen, **Generika** abzugeben. Auch Bundespräsident Couchepin sprach sich gegen eine derartige Verpflichtung für die Ärzte und Apotheker aus, mit dem Argument, der Spareffekt durch Generika sei derart gering (rund 80 Mio Fr. pro Jahr), dass es sich nicht lohne, dafür die therapeutische Freiheit der Ärzte zu beschneiden. Der Nationalrat ergänzte den Beschluss der kleinen Kammer mit der Bestimmung, dass Apotheken auch bei Verschreibung eines Originalpräparats dieses durch ein Generikum ersetzen können, falls der Arzt nicht ausdrücklich die Abgabe des Originals verlangt. Im Vorjahr hatte er noch knapp einen Antrag Goll (sp, ZH) angenommen, wonach die Ärzte nur noch Wirkstoffe hätten verschreiben dürfen, worauf dann die Apotheken bei gleichwertigem Angebot das kostengünstigste Medikament abzugeben hätten. Goll reichte ihren Antrag erneut ein, scheiterte aber mit 100 zu 56 Stimmen deutlich. Da die KVG-Revision vom Nationalrat letztlich abgelehnt wurde, sind diese Bestimmungen hinfällig.²¹

BUNDESRATSGESCHÄFT

DATUM: 01.03.2007
MARIANNE BENTELI

Aufgrund der Dringlichkeit der Versorgungsprobleme der Spitäler mit Medikamenten hatte die SGK des Nationalrats im Vorjahr eine Motion eingereicht, die den Bundesrat beauftragte, bis 2007 eine Revision des Heilmittelgesetzes vorzulegen, um diese Problematik zu entschärfen. Es geht insbesondere um die **vereinfachte Zulassung von Medikamenten**, die in den Spitalapotheken zum Eigenbedarf hergestellt werden, sowie von Heilmitteln, die bei sehr seltenen Krankheiten aus dem Ausland bezogen werden, die wegen des geringen Lieferumfanges jedoch nicht das recht aufwändige reguläre Zulassungsverfahren durchlaufen. Obgleich diese Motion noch hängig war, erklärte sich der Bundesrat in seiner Stellungnahme bereit, umgehend die nötigen Massnahmen in die Wege zu leiten. Swissmedic passte daraufhin eine Reihe von Verordnungen an. Für das weitere Vorgehen braucht es aber eine vorgezogene Teilrevision des Heilmittelgesetzes. Diese legte der Bundesrat dem Parlament im Februar des Berichtsjahres vor.²²

BUNDESRATSGESCHÄFT

DATUM: 13.06.2008
LINDA ROHRER

Der Ständerat behandelte als erster die vom Bundesrat im Vorjahr vorgelegte Teilrevision des Heilmittelgesetzes zur **vereinfachten Zulassung von Medikamenten in Spitalapotheken**. Seine Kommission wies zu Beginn der Debatte auf die Dringlichkeit der Änderung hin, da Ende 2008 die Übergangsfrist des neuen Heilmittelgesetzes auslief. Ohne eine Gesetzesanpassung könnten vor allem Spitäler viele Präparate nicht mehr legal selber herstellen oder aus dem Ausland beschaffen. Die Kommission empfahl in fast allen Punkten den Vorschlägen des Bundesrates zu folgen. Einzig bei den kantonalen Zulassungen von Arzneimitteln wurde eine Ergänzung vorgenommen, indem die Zulassungsrechte bis Ende 2011 verlängert wurden. Der Ständerat unterstützte ohne Diskussion die kleinen Änderungen seiner Kommission und nahm die Teilrevision einstimmig an.

Auch im Nationalrat gab die Frage der kantonalen Zulassungen am meisten zu reden. Dazu gab es drei Anträge. Einerseits denjenigen der Kommission, welche vorschlug, ganz auf die Befristung für bestehende kantonale Zulassungen von Arzneimitteln zu verzichten. Dann einen Antrag Heim (sp, SO), welcher dem Ständerat folgen und die Zulassungen bis Ende 2011 befristeten wollte. Eine Art Kompromiss aus diesen beiden Vorschlägen war der Antrag Baumann (svp, TG), der eine Frist bis Ende 2013 vorschlug. Der Nationalrat folgte knapp dem Kommissionsantrag mit 77 zu 76 Stimmen. In der Gesamtabstimmung nahm er die Vorlage einstimmig an.

In der Differenzbereinigung wies der Ständerat auf Abklärungen in den Kantonen hin, welche ergeben hätten, dass es unter den kantonal registrierten Arzneimitteln auch einige kritische Punkte gäbe. Daher war er der Meinung, dass der Vorschlag des

Nationalrates, auf die Befristung für bestehende kantonale Zulassungen von Arzneimitteln zu verzichten, in die falsche Richtung laufe. Im Sinne eines Kompromisses sprach sich der Ständerat für eine Fristverlängerung bis Ende 2013 aus. Dem schloss sich auch der Nationalrat an und beide Kammern nahmen die Vorlage in der Schlussabstimmung einstimmig an.²⁵

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 abgesegnet, 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.²⁴

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 Kommissionmehrheit – 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.²⁵

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 Inumlaufbringung 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.²⁶

Die Volkskammer sah das **Heilmittelgesetz** in der Wintersession 2015 prinzipiell noch mit vier grösseren Differenzen konfrontiert. Offen waren noch die Modalitäten zum Unterlagenschutz, die Zulassungskriterien für Arzneimittel, die Rahmenbedingungen beziehungsweise die Vorgaben zur Rezeptpflicht beim Medikamenten-Versandhandel sowie die Handhabung von Rabatten und Verbilligungen bei den Arzneimitteln. Zuerst befasste man sich mit dem Unterlagenschutz respektive mit dem vom Nationalrat wiederholt bekräftigten Modell der Marktexklusivität. SP-Fraktionssprecherin Carobbio (sp, TI) erkannte in der letzten Fassung des Ständerates eine Kompromissvariante, die einen generellen Unterlagenschutz von 12 Jahren und 15 Jahren für pädiatrischen Anwendungen beinhaltete. Mit einem Minderheitsantrag regte sie nun an, dass der Nationalrat generell auf die Linie der Ständekammer umschwenken soll. Nach Ansicht der Minderheit müsse die Entwicklung neuer Medikamente im Bereich seltener Krankheiten – weil dies ein so wichtiges Segment sei – honoriert werden. Auch die

Kommissionsmehrheit beharrte inzwischen nicht mehr auf der Marktexklusivität, sondern schlug ebenfalls vor, auf das Konzept des Unterlagenschutzes zu setzen. Im Gegensatz zum Ständerat sah die Kommission jedoch mehrheitlich keinen Sinn in einer Differenzierung bei den seltenen Krankheiten nach spezifischen Kinderkrankheiten. Sie wollte den Unterlagenschutz stattdessen mit 13 zu 9 Stimmen generell auf 15 Jahre gewähren. Der Mehrheitsantrag fand dann auch Anklang im Plenum, mit 127 zu 51 Stimmen wurde er angenommen und damit, trotz kleiner Differenz zum Ständerat, ein wichtiger Schritt in Richtung Einigung gemacht. Alle Fraktionen stimmten geschlossen, bei einigen Absenzen. SP und Grüne unterlagen in dieser Frage der bürgerlichen Ratsmehrheit.

Bezüglich der vereinfachten Zulassung auf den hiesigen Markt in Abhängigkeit einer Zulassung in Ländern mit vergleichbarem Gesundheitssystem (EU/EFTA) beantragte die Kommission zwar eine Änderung gegenüber dem Ständerat, ihr Sprecher de Courten (svp, BL) präzisierte jedoch, dass es sich dabei bloss um ein sprachliches Detail handle. Diese kleine Formalität wurde vom Plenum nicht beanstandet. Somit waren es dann die Beratung zur Verschreibungspflicht im Versandhandel sowie zur Form der Rezepte, die im Nationalrat für Gesprächsstoff sorgten. Bei Ersterem lenkte der Nationalrat auf Antrag der SGK-NR ein und verzichtete darauf, dass die Rezepte beim Versandhandel bereits bei der Bestellung vorliegen müssen. Auch bezüglich Medikamentenrezepten folgte der Nationalrat mit 144 zu 42 Stimmen der Kommission, die anders als die kleine Kammer weiterhin Minimalanforderungen stellen wollte. Eine zusätzliche Differenz, die gegenüber dem Ständerat noch geschaffen wurde, betraf die Form des Rezeptes, das nun Eigentum der Patientinnen und Patienten werden sollte. Man wollte damit sicherstellen, dass die Arzneimittel überall bezogen werden können (Wahlfreiheit) und die Rezepte nicht auf elektronischem Weg an eine bestimmte Verkaufsstelle übermittelt werden. blieb noch die Lösungssuche betreffend die geldwerten Vorteile, die Regelungen für Rabatte und Rückvergütungen, die von Kommissionssprecher de Courten als «Pièce de Résistance» bezeichnet wurden. Zur Debatte standen immer noch ein Verbot der Annahme geldwerter Vorteile für alle Heilmittel, die Anwendung der vollumfänglichen Weitergabe aller gewährten Rabatte nur auf kassenpflichtige Arzneimittel und, letztlich, eine Begriffsdefinition («Heilmittel» vs. «Arzneimittel»). Mit einem Gegenantrag wollte Balthasar Glättli (gp, ZH) eine frühere Fassung des Nationalrats wieder erwägen, blieb jedoch chancenlos. Schliesslich entschied sich der Nationalrat erneut dafür, die Regeln sowohl für Arzneimittel als auch für Heilmittel verschreibende Personen obligatorisch zu machen. Zwei Anpassungen im KVG wurden infolge des gefassten Beschlusses zum Umgang mit Preisreduktionen ebenfalls vorgenommen.

Die Ständekammer hatte es in der Folge in der Hand, bezüglich der letzten offenen Punkte eine baldige Entscheidungsfindung herbeizuführen; ansonsten würde eine Einigungskonferenz notwendig.²⁷

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 01.01.2016
ANJA HEIDELBERGER

Aufgrund mehrerer entsprechender Vorstösse (Mo. 05.3522, Mo. 05.3523, Mo. 09.3150) und weil die **Mittel- und Gegenständeliste** (MiGeL) seit 1996 noch nie gesamthaft überarbeitet worden war, beabsichtigte der Bundesrat eine **systematische Überprüfung** ihrer Gliederung und ihrer Höchstverfügungsbeträge (HVB). Dazu veröffentlichte das EDI im Dezember 2015 ein entsprechendes Konzept.

Die MiGeL umfasst Mittel und Gegenstände zur Behandlung oder Untersuchung einer Krankheit und ihrer Folgen, sofern diese von den Versicherten selbst oder von nicht beruflich an der Behandlung Beteiligten angewendet werden. Die Versicherer übernehmen maximal den Höchstvergütungsbetrag, der üblicherweise dem Durchschnittspreis der auf dem Markt erhältlichen Produkte unter Berücksichtigung der Auslandpreise entspricht. Das EDI führt die durch die OKP übernommenen Mittel und Gegenstände nach Anhörung der Eidgenössischen Analysen-, Mittel- und Gegenständekommission auf der MiGeL abschliessend auf.

Bereits im Herbst 2006 hatten die Vorarbeiten zur Revision der Liste begonnen. Deren Ziele bestanden in der Anpassung der MiGeL an die medizinisch-technischen sowie preislichen Entwicklungen, in einer Umsetzung der periodischen Überprüfung, einer Verbesserung der Anwendbarkeit der Liste bezüglich Eindeutigkeit und Prüfbarkeit durch die Versicherer sowie einer inhaltlichen Revision der Gruppen. Dabei wurden zwei Modelle vorgeschlagen: Das erste Modell sah einen Verzicht auf die MiGeL und eine allgemeine Regelung bezüglich der Vergütung der Mittel und Gegenstände vor. Dieses wurde jedoch aus juristischen Gründen verworfen. Das zweite Modell sah eine neue Struktur in Form eines virtuellen Warenhauses vor. Per Bieterverfahren könnte so der Anbieter mit dem tiefsten Preis ermittelt werden, mit dem anschliessend ein Zulassungsvertrag erstellt würde. Dieses Verfahren brächte gemäss Konzept einen Transparenzgewinn, indem klar wäre, welche Leistungen versichert wären.

Verantwortlich für die fortlaufende Aktualisierung der Liste wäre nicht mehr das EDI, sondern ein noch zu definierender Akteur.

Für die Revision entschied man sich, den bestehenden gesetzlichen Rahmen des KVG, insbesondere die generischen Produktbezeichnungen in der MiGeL und die Festlegung von HVB beizubehalten. Die Revision sollte in verschiedenen Teilschritten erfolgen, wobei zuerst ein System zur Festlegung der HVB, dann der Umgang mit verschiedenen Formaten und Packungsgrössen und schliesslich das System zur kontinuierlichen periodischen Überprüfung der MiGeL erarbeitet werden sollten. Die gestaffelten Arbeiten sollten zwischen Januar 2016 und dem ersten Quartal 2019 durchgeführt werden, wobei Leistungserbringer, Versicherer, Preisüberwacher, Hersteller, Abgabestellen und Patientenvertreter an der Revision beteiligt sein sollten.

Die Grundlage für die aktuelle Revision bildete ein Bericht des Beratungsunternehmens GÖK Consulting im Auftrag des EDI aus dem Jahr 2014, der eine Analyse des Preisniveaus und des Kostensenkungspotentials der MiGeL mittels eines Vergleichs der Preise verschiedener Westeuropäischer Staaten beinhaltete. Diese Analyse ergab, dass die HVB mehrheitlich nicht höher waren als die Auslandpreise der Güter.²⁸

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 02.03.2016
MAXIMILIAN SCHUBIGER

Die **letzte Detailberatung des Heilmittelgesetzes** im Ständerat fand in der Frühjahrssession 2016 statt. Die SGK-SR machte zwar Schritte auf die nationalrätlichen Beschlüsse zu, jedoch nicht vollumfänglich. Ihr folgte das Ratsplenum mit dem Einlenken auf die Version der grossen Kammer bezüglich des Unterlagenschutzes von 15 Jahren und bezüglich der Zulassungformalitäten. Bei den Rezepten und bei den Rabatten sowie geldwerten Vorteilen war die Kommission zweigeteilt. Bezüglich Verschreibungspflicht wollte die Mehrheit der Kommission an der eigenen Fassung festhalten und keine genaueren Anforderungen an die Rezepte stellen, eine Minderheit Stöckli (sp, BE) wollte den Patientinnen und Patienten in Übereinstimmung mit dem Nationalrat ermöglichen, auf Rezepte verzichten zu können. Das Plenum folgte jedoch der Kommissionsmehrheit und blieb bei der eigenen Version, womit bereits klar wurde, dass eine Einigungskonferenz nötig werden würde. Die Beschlussfassung bezüglich der Preisgestaltung war somit nicht mehr alleiniger Knackpunkt in der HMG-Debatte. Eine gleich zusammengesetzte Minderheit Stöckli wollte auch diesbezüglich dem Nationalrat folgen, während die SGK-Mehrheit wiederum auf der ständerätlichen Version beharrte und sich letztlich durchsetzte. Zwar war in der Debatte ein Entgegenkommen, auch seitens des Bundesrates, zu spüren, bei der Abstimmung lenkte das Ratsplenum jedoch nicht ein. Mehrheitssprecher Eberle (svp, TG) warnte vor einem Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit, wenn alle Heilmittel in die Norm aufgenommen würden. Dadurch würde es – seiner Ansicht nach – eher zu Verteuerungen der Produkte kommen als zu einer Kostenoptimierung. Die «epische» Diskussion (Eberle) führte somit noch nicht zu einer Einigung.²⁹

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 18.03.2016
MAXIMILIAN SCHUBIGER

Das **Heilmittelgesetz**, das sich seit fast zwei Jahren in der parlamentarischen Behandlung befand, konnte erst mit einer Bereinigung durch die Einigungskonferenz in der Frühjahrssession 2016 zu Ende besprochen werden. Im Vorschlag der Einigungskonferenz waren sowohl Spuren der nationalrätlichen als auch der ständerätlichen Beschlussfassung zu finden, es wurden aber auch neue Formulierungen vorgeschlagen. Offen waren noch die Regelung der Verschreibung von Medikamenten – und damit die Vorgaben an die Rezeptpflicht – sowie die damit einhergehende freie Verwendung der Rezepte durch die Patientinnen und Patienten. Bei den Formerfordernissen folgte die Einigungskonferenz weitgehend den Vorgaben des Nationalrates. Einzig bei der Rezeptausstellung wurde es gemäss dem Wunsch der Ständekammer den Patientinnen und Patienten überlassen, ob das Rezept in elektronischer Form oder auf Papier ausgehändigt werden sollte. Das Rezept sollte aber, wie vom Nationalrat gewünscht, Eigentum der Patientinnen und Patienten sein und dort eingelöst werden können, wo diese es wünschten. Rabatte und geldwerte Vorteile, weitere Punkte, über die man sich bis anhin nicht hatte einig werden können, sollten im Sinne einer Neuorientierung normiert werden. Dabei wollte die Einigungskonferenz verhindern, dass Personen, die Arzneimittel verschreiben, abgeben oder anwenden, «weder für sich noch für Dritte daraus einen persönlichen Vorteil ziehen» könnten, wie es Thomas de Courten (svp, BL) in der folgenden Nationalratsdebatte formulierte. Ferner durfte die Wahl der Behandlung und der Therapie der Patienten durch die Arzneimittelverschreibung nicht beeinflusst werden. Dem Bundesrat wurde es überdies überlassen, ob die grundsätzliche Beschränkung auf Arzneimittel auch auf gewisse Heilmittel ausgeweitet werden sollte. Bezüglich der Preisrabatte strebte die Einigungskonferenz grösstmögliche Transparenz an. So müssen

alle beteiligten Akteure diese Preisrabatte in den Geschäftsunterlagen aufführen und auf Anfrage ausweisen. Diese Lösung fasste die Einigungskonferenz mit 18 zu 5 Stimmen. Unbestritten war sie in der Folge auch in National- und Ständerat, nachdem die Kommissionssprecherin und die Kommissionssprecher den Vorschlag der Einigungskonferenz präsentiert hatten. SGK-SR-Sprecherin Maury Pasquier (sp, GE) betonte in ihrer Wortmeldung vor der Gesamtabstimmung, dass die Einigungskonferenz wirklich einen Kompromissvorschlag erarbeitet habe. Mit 192 zu 2 Stimmen im Nationalrat und 45 zu 0 Stimmen im Ständerat wurde das Geschäft letztlich Mitte März unter Dach und Fach gebracht.³⁰

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, sollte 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.³¹

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 18.01.2019
JOËLLE SCHNEUWLY

Die **SGK-SR** befasste sich Mitte Januar 2019 als erste vorberatende Kommission mit der **neuen Medizinprodukte-Regulierung im HMG**. In ihrer Medienmitteilung liess sie verlauten, dass sie die neuen Regeln einstimmig unterstütze. Im Zentrum des Bundesratsgeschäfts standen ihr zufolge neben dem Schutz der Patientinnen und Patienten auch der freie Zugang der Schweizer Medtech-Branche zum europäischen Markt. Konkret gelte es den Nutzen und die Sicherheit von Hochrisikoprodukten, etwa von Implantaten, mittels klinischer Daten besser nachzuweisen. Um eine vollständige Rückverfolgung zu gewährleisten, sollten die Produkte über eine eindeutige Kennzeichnung verfügen.

Eine Woche nach der Behandlung durch die SGK-SR, tat es die SGK-NR ihrer Schwesterkommission gleich und sicherte dem Geschäft ihre einstimmige Unterstützung zu. Dabei folgte sie der SGK-SR in den wesentlichen Punkten. Darüber hinaus schlug die SGK-NR eine Ausweitung des Integritätsgebots vor. Neu sollten demnach nicht nur bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, sondern auch bei Medizinprodukten keine nicht gebührenden Vorteile – üblicherweise finanzielle Vorteile – versprochen oder angenommen werden dürfen. Schärfere Bestimmungen zur Deklaration von Interessenbindungen oder strengere Sanktionsandrohungen hielt die Kommission jedoch nicht für nötig.³²

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 05.03.2019
JOËLLE SCHNEUWLY

Der Ständerat beschäftigte sich im März 2019 als erster der beiden Räte mit der **neuen Medizinprodukte-Regulierung**. Im Namen der SGK-SR gab Didier Berberat (sp, NE) bekannt, dass die Kommission den vom Bundesrat vorgeschlagenen Entwurf ohne Änderung einstimmig angenommen habe. Er begründete die Wichtigkeit der Vorlage einerseits mit dem besseren Schutz der Patientenschaft vor fehlerhaften Medizinprodukten und deren Möglichkeit, vom gesamten europäischen Produkteangebot zu profitieren, andererseits sei die neue Regulierung auch essentiell, um der Schweizer Medizinprodukteindustrie freien Zugang zum europäischen Markt zu gewähren. Diesem Votum schlossen sich die anderen Redner, zu denen auch Gesundheitsminister Berset gehörte, an. In der Folge wurde Eintreten ohne Gegenantrag beschlossen. In der Detailberatung erklärte sich die kleine Kammer – abgesehen von einer kleinen formalen Änderung – stillschweigend mit sämtlichen Punkten des bundesrätlichen Entwurfs einverstanden. Den Ausgaben für die Mehrkosten, mit denen aufgrund der Kompetenzstärkung von Swissmedic und der strengeren Aufsicht gerechnet wurde, stimmte der Ständerat mit 31 zu 0 Stimmen einstimmig zu. Auch in der Gesamtabstimmung sprachen sich die

Kantonsvertreterinnen und -vertreter einstimmig (bei 2 Enthaltungen) für die Annahme des Entwurfs aus.³³

Epidemien

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 14.12.2012
MAXIMILIAN SCHUBIGER

Im Oktober gelangte der Bundesrat mit einem Antrag auf Verlängerung eines **dringlichen Bundesgesetzes** an das Parlament. Im Jahr 2006 hatte das Parlament das Epidemiengesetz im dringlichen Verfahren teilrevidiert und dabei vier neue Bestimmungen verabschiedet. Sie betrafen die Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln, die Übernahme der dadurch anfallenden Kosten, die Förderung der Herstellung von Heilmitteln bei ausserordentlichen Umständen und die allfällige Schadensdeckung. Die betreffenden Artikel galten aber nur bis zum 31. Dezember 2012. Im revidierten EpG waren ebendiese vier Bestimmungen unbestritten. Jedoch wird die Inkraftsetzung des neuen EpG laut Bundesrat nicht vor 2015 erfolgen. Um eine gesetzliche Lücke zu verhindern, musste deshalb die Geltungsdauer der dringlichen Änderung von 2006 bis zum Inkrafttreten des totalrevidierten Epidemiengesetzes, längstens aber bis zum 31. Dezember 2016, verlängert werden. Nachdem die SGK des Ständerates den Entwurf einstimmig angenommen hatte, folgte das Ratsplenum ebenfalls einstimmig. Eintreten war auch im Nationalrat unbestritten. Nach einer kurzen Debatte mit wenigen Wortmeldungen folgte der Nationalrat dem Votum der kleinen Kammer und nahm den Entwurf ebenfalls deutlich mit 133 zu 30 Stimmen an.³⁴

Sport

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 20.12.1999
MARIANNE BENTELI

Der Bundesrat entschied sich, dem Parlament nicht ein eigenständiges **Doping**-Gesetz vorzulegen, wie das im Anschluss an mehrere Doping-Skandale, in die auch Schweizer Athleten involviert waren, gefordert worden war, da die Ausarbeitung einer derartigen Vorlage zu zeitintensiv wäre. Das Dopingproblem soll einerseits im neuen **Heilmittelgesetz** angegangen werden, welches die missbräuchliche Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln generell verhindern will. Andererseits soll im bereits bestehenden **Bundesgesetz über die Förderung von Turnen und Sport** ein Doping-Verbot verankert werden. Im wesentlichen sollen dort folgende Sachverhalte einfließen: Die Doping-Prävention wird durch den Bund festgelegt; die Herstellung, Einfuhr, Vermittlung, Verschreibung und Abgabe von Mitteln zu Dopingzwecken wird verboten; auch nichtmedikamentöse Dopingmethoden werden untersagt; die Unterstützungsleistungen an den Schweizerischen Olympischen Verband bezüglich Dopingkontrollen werden definiert, ebenso die Mindestanforderungen an diese Kontrollen. Sowohl im neuen Heilmittelgesetz wie im Sportförderungsgesetz sollen Strafbestimmungen gegen den Dopingmissbrauch verankert werden. Angesichts dieser Aktivitäten des Bundesrates lehnten beide Kammern je eine parlamentarische Initiative – Büttiker (fdp, SO)(Pa.Iv. 98.433) im Ständerat und Günter (sp, BE)(Pa.Iv. 98.456) im Nationalrat – ab, welche die Ausarbeitung einer Strafnorm für Dopingvergehen durch das Parlament verlangten. Keine Folge wurde auch einer weiteren parlamentarischen Initiative Grobet (pda, GE) für ein eigenständiges Dopinggesetz gegeben (Pa.Iv. 99.402).³⁵

Sozialversicherungen

Krankenversicherung

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 28.09.1992
MARIANNE BENTELI

Der **Ständerat trat ohne Begeisterung auf die Vorlage ein**. Im Detail brachte er dann im Sinn von mehr Flexibilität und grösserer Opfersymmetrie einige nicht unwesentliche Korrekturen an. Oppositionslos wurden lediglich die gelockerten Tarifbeschränkungen im stationären Bereich angenommen. Im ambulanten Sektor gab die kleine Kammer vorerst einem Modell den Vorzug, welches im Gegensatz zum Vorschlag des Bundesrates bereits 1993 Tarifierhöhungen für jene Leistungserbringer zulassen wollte, welche seit 1990 keine Erhöhung des Taxpunktwertes vorgenommen haben. Durch einen Rückkommensantrag Coutau (lp, GE) in letzter Minute wurden die Ärzte dann noch milder behandelt: statt für den einjährigen Tarifstopp mit grosszügiger Ausnahmeregelung stimmte der Ständerat nun einer generellen Erhöhung der Preise und Tarife im ambulanten Sektor zu, es sei denn, die Kosten würden damit mehr als ein Drittel über die allgemeine Teuerung ansteigen. Ein Antrag Onken (sp, TG), die Krankenkassen zum Abschluss besonderer Tarifverträge mit kostengünstig arbeitenden Ärzten zu ermächtigen, wurde mit deutlichem Mehr abgelehnt. Die Plafonierung der

kantonalen Richtprämien schliesslich wurde nur unter der Bedingung angenommen, dass das gesetzliche Minimum der Reserven der Kassen ausdrücklich garantiert bleibt.

Vermeehrt wollte die kleine Kammer hingegen die Patienten in die Pflicht nehmen. Gegen den erbitterten Widerstand von Onken (sp, TG) und Roth (cvp, JU), welche die ebenso entschiedene Unterstützung von Bundesrat Cotti fanden, führte der Rat eine **Franchise von 10 Fr. pro Tag für die stationäre Behandlung** ein. Unbestritten blieb dagegen die Beschränkung der Gesamtfranchise auf 500 Fr. im Jahr. Von der Kostenbeteiligung im Spital ausgenommen wurden auf Antrag Schmid (cvp, AI) neben den Kindern und den Chronischkranken auch die Frauen im Wochenbett. Keine Opposition erwuchs auch dem Kommissionsantrag, dass Krankenkassen in der Krankenpflege-Grundversicherung nur noch die Pflichtleistungen übernehmen müssen. Mit deutlichem Mehr beschränkte der Rat die Grundversicherung zudem auf Medikamente, die in der Arzneimittel- oder Spezialitätenliste figurieren.³⁶

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 13.09.2018
ANJA HEIDELBERGER

Zusammenfassung

Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 1: Änderungen im KVG (BRG 19.046)

Basierend auf dem Expertenbericht zu den kostendämpfenden Massnahmen für die OKP präsentierte der Bundesrat im August 2019 sein erstes Massnahmenpaket zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen. Damit sollten in neun Gesetzesänderungen zwölf Kostendämpfungsmassnahmen umgesetzt werden. Die SGK-NR teilte das Paket in zwei Teilpakete 1a und 1b auf.

Im **Massnahmenpaket 1a**, das die weniger umstrittenen Teile des ersten Massnahmenpakets enthielt, traf das Parlament folgende Entscheide:

- Neu sollen die Krankenversicherungen im Tiers payant mit der Übermittlung der Rechnungen betraut werden, nicht wie vom Bundesrat vorgesehen die Leistungserbringenden.
- Es wird ein Experimentierartikel geschaffen, mit dem das EDI vom KVG abweichende Pilotprojekte bewilligen kann. Diese müssen jedoch Themenbereiche betreffen, welche das Parlament abschliessend definiert.
- Mussten bisher Einzelleistungstarife auf einer gesamtschweizerisch vereinbarten einheitlichen Tarifstruktur beruhen, wurde neu für ambulante Behandlungen eine Pflicht für eine entsprechende Tarifstruktur mit Patientenpauschalen geschaffen. Jedoch sollten die Tarifpartner zusätzlich auch regional geltende Patientenpauschaltarife mit regional unterschiedlichen Tarifen festlegen können.
- Zur Erarbeitung und Pflege der Tarifstruktur bei ambulanten ärztlichen Behandlungen sollen die Tarifpartner eine neue Organisation schaffen, wobei der Bundesrat Vorgaben zu Form, Betrieb und Finanzierung macht und subsidiär nach einer Konsultation selbst tätig wird, falls sich die Tarifpartner nicht einigen können.

Im **Massnahmenpaket 1b** schuf das Parlament folgende neuen Regelungen:

- Obwohl National- und Ständerat vom Bundesrat vorgeschlagene Kostensteuerungsmassnahmen anfänglich aus der Vorlage gestrichen hatten, einigte man sich nach einem entsprechenden Rückkommensantrag auf ein «Monitoring der Entwicklung der Mengen, Volumen und Kosten» auf Kantons- oder Bundesebene.
- Wie vom Bundesrat vorgeschlagen, schuf das Parlament ein Beschwerderecht der Krankenversicherungen gegen Spitalplanungsentscheide der Kantone.
- Abgelehnt wurde hingegen ein Referenzpreissystem für patentabgelaufene Arzneimittel. Zuerst müsse die Marktdurchdringung mit Generika erhöht werden, forderte das Parlament.

Chronologie

Entwurf zum ersten Massnahmenpaket
Vernehmlassung
Botschaft
Aufteilung in Pakete 1a und 1b
Erstbehandlung des Pakets 1a im Nationalrat
erste Behandlung des Pakets 1a im Ständerat
Differenzbereinigung des Pakets 1a: NR, SR und NR

Schlussabstimmungen zum Paket 1a

Erstbehandlung des Pakets 1b im Nationalrat

Behandlung des Pakets 1b im Ständerat

Differenzbereinigung des Pakets 1b

Schlussabstimmungen zum Paket 1b

Résumé

Mesures visant à freiner la hausse des coûts – 1er volet : modification de la LAMal (MCF 19.046)

(Traduction: Chloé Magnin)

En se basant sur un rapport d'expert.e.s traitant des moyens pour freiner la hausse des coûts de l'assurance obligatoire des soins (AOS), le Conseil fédéral a présenté, en août 2019, son premier paquet de mesures pour réduire les coûts du système de santé. Douze mesures de maîtrise des coûts devaient ainsi être mises en œuvre dans le cadre de neuf modifications législatives. La CSSS-CN a divisé le paquet de mesures en deux volets, 1a et 1b.

Dans le **volet de mesures 1a**, qui contient les mesures les moins controversées, le Parlement s'est accordé sur les décisions suivantes:

- Au système du tiers payant, les assurances-maladie seront chargées de transmettre les factures, et non les fournisseurs de prestations comme l'avait prévu le Conseil fédéral.

- Un article d'expérimentation est créé, via lequel le DFI peut autoriser des projets pilotes dérogeant à la LAMal. Ces projets doivent cependant concerner certains domaines thématiques définis de manière définitive par le parlement.

- Quand bien même les tarifs des prestations individuelles devaient jusqu'alors reposer sur une structure tarifaire uniforme convenue à l'échelle nationale, il a été décidé de créer une obligation d'établir une structure tarifaire correspondante avec des forfaits par patient pour les traitements ambulatoires. Toutefois, les partenaires tarifaires devront également pouvoir fixer des tarifs forfaitaires par patient valables au niveau régional, avec des tarifs différents selon les régions.

- Pour l'élaboration et le maintien de la structure tarifaire des traitements médicaux ambulatoires, les partenaires tarifaires doivent créer une nouvelle organisation. Le Conseil fédéral fixera des directives sur la forme, l'exploitation et le financement. Aussi, il interviendra lui-même à titre subsidiaire après une consultation si les partenaires tarifaires ne parviennent pas à s'entendre.

Dans le **volet de mesures 1b**, le parlement a élaboré les réglementations suivantes:

- Bien que le Conseil national et le Conseil des Etats aient, en premier lieu, supprimé du projet les dispositions avancées par le Conseil fédéral concernant la gestion des coûts, ils se sont accordés, après une nouvelle proposition, pour un «monitoring de l'évolution des quantités, des volumes et des coûts» au niveau cantonal ou fédéral.

- Comme proposé par le Conseil fédéral, le parlement a créé un droit de recours des assurances-maladie contre les décisions de planification hospitalière cantonale.

- En revanche, un système de prix de référence pour les médicaments dont le brevet a expiré a été rejeté. Le parlement a soutenu qu'en premier lieu, les génériques devaient gagner en importance sur le marché.

Chronologie

Projet du premier volet de mesures

Processus de consultation

Message

Répartition entre les volets 1a et 1b

Premier examen du volet 1a au Conseil national

Premier examen du volet 1a au Conseil des Etats

Procédure d'élimination des divergences du volet 1a: CN, CE et CN

Votations finales sur le volet 1a

Premier examen du volet 1b au Conseil national

Examen du volet 1b au Conseil des Etats

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 28.10.2020
ANJA HEIDELBERGER

Noch bevor die Räte den gemäss SGK-NR weniger umstrittenen Teil des ersten Massnahmenpakets zu Ende beraten hatten, behandelte der Nationalrat in der Sondersession im Oktober 2020 die übrigen Artikel des ersten Kostendämpfungspakets unter dem Namen **Paket 1b des ersten Massnahmenpakets zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen**. Dazu gehörten die Massnahmen zur Steuerung der Kosten, das Beschwerderecht der Versicherer gegen Spitalplanungsentscheide sowie das Referenzpreissystem für patentabgelaufene Arzneimittel. Mit 17 zu 0 Stimmen bei 8 Enthaltungen hatte die SGK-NR ihren Entwurf, der gegenüber dem bundesrätlichen Vorschlag einige gewichtige Änderungen enthielt, zuvor angenommen. Eintreten war unbestritten.

Als ersten Hauptpunkt diskutierte der Nationalrat die Frage der Kostensteuerung, wobei Ruth Humbel (cvp, AG) und Philippe Nantermod (fdp, VS) die Kommissionsposition ausführlich darlegten: Eine knappe Kommissionsmehrheit unterstützte die Kostensteuerung generell. Diese lege fest, dass Tarifverträge entsprechend der Forderung der angenommenen Motion Brand (svp, GR; Mo. 18.3305) Massnahmen zur Kostenkorrektur im Falle eines unvorhergesehenen Anstiegs der Gesundheitskosten enthalten müssen. Anstatt entsprechende Regeln vorzuschreiben, wie der Bundesrat beabsichtigt hatte, setzte die Kommission jedoch auf degressive Tarife: Bei häufigerer Anwendung sollten die Tarife entsprechend sinken. Stattdessen folgte der Rat jedoch äusserst knapp mit 91 zu 90 Stimmen (bei 4 Enthaltungen) einer Minderheit II Hess (bdp, BE), die vorschlug, die Kostensteuerungsmassnahmen aus dieser Vorlage zu streichen, zumal sie ein «Bestandteil des Zielkostensystems» seien, welches erst im zweiten Kostendämpfungspaket behandelt werden wird. Entsprechend solle diese Massnahme ins zweite Paket verschoben werden.

Der zweite Hauptpunkt der Vorlage stellte das Beschwerderecht der Krankenversicherungen und ihrer Verbände gegenüber Entscheidungen der Kantonsregierungen bezüglich der Spitallisten sowie bezüglich Preisfestsetzungen für Arzneimittel, wie die Kommissionsmehrheit den bundesrätlichen Vorschlag ergänzt hatte, dar. Eine Minderheit Prelicz-Huber (gp, ZH) wehrte sich dagegen, dass «private Interessen eine Steuerung durch die politische Seite, durch die Kantone, aufheben» können sollen. Stattdessen soll die Kompetenz sowie die Entscheidbarkeit in den entsprechenden Fragen bei den Kantonen und damit bei der Politik verbleiben. Nur die Politik und das Volk hätten das Wohl der ganzen Bevölkerung im Blick, während die Versicherungen ihre Partikularinteressen verfolgten, argumentierte sie. Konsequenterweise müsse man sonst auch ein Beschwerderecht unter anderem für Patienten- und Patientinnenorganisationen oder für die Sozialpartner einrichten. Zudem könne die entsprechende Regelung zu einer Blockade und zu Rechtsunsicherheit führen. Dem widersprach unter anderem Thomas de Courten (svp, BL), der die Versicherungen im Gesundheitswesen als «Anwälte der Patientinnen und Patienten» bezeichnete und die Massnahme für nötig erachtete, damit ein Gleichgewicht in der Verhandlungsmacht sichergestellt und die alleinige Macht der Kantone gebrochen werden könne. Die Minderheit setzte sich mit 104 zu 75 Stimmen (bei 6 Enthaltungen) respektive 94 zu 87 Stimmen (bei 4 Enthaltungen) durch, der Nationalrat sprach sich somit gegen das Beschwerderecht der Krankenversicherungen aus. Die Stimmen für die Kommissionsmehrheit stammten von Mehrheiten der SVP-, FDP.Liberale- und Mitte-Fraktion.

Den dritten zentralen Aspekt stellte die Frage des Referenzpreissystems für patentabgelaufene Arzneimittel dar, das der Bundesrat einführen wollte. Mit einem Referenzpreissystem für Generika dürfte die OKP zukünftig nur noch denjenigen Preis für ein Arzneimittel vergüten, der in diesem Referenzpreissystem festgelegt worden war – ausser es ist das einzige für die Patientin oder den Patienten mögliche Arzneimittel, dann wird es unabhängig vom Preis vergütet. Die Kommissionsmehrheit lehnte nun die Schaffung eines solchen Systems ab. Hier gehe es um Fragen der Versorgungssicherheit und der Patientensicherheit (wie in diesem Bericht ausgeführt wird), erklärte Kommissionssprecherin Humbel. Bei wechselnden Referenzpreisen bestehe die Gefahr, dass es zu nicht medizinisch begründeten Medikamentenwechseln komme, was zu abnehmender Therapietreue und sinkender Patientensicherheit und dadurch zu Folgekosten führen könne. Zudem könnten Firmen aufgrund des Preisdrucks darauf verzichten, ihre Produkte in der Schweiz anzubieten, wodurch die Abhängigkeit von den

übrigen Lieferanten steige. Wie problematisch eine solche Abhängigkeit sei, habe sich im Rahmen der Corona-Krise gezeigt. Die Kommission wolle deshalb auf das Referenzpreissystem verzichten und stattdessen, beruhend auf einem Vorschlag von Curafutura, Pharmasuisse, Ärzte mit Patientenapothekern und Intergenerika die Generikapenetration erhöhen. Der Marktpreis solle daher jährlich statt alle drei Jahre überprüft und die Generikapreise gegenüber den Originalen um weitere fünf Prozent gesenkt werden. Zudem soll eine preisunabhängige Vertriebsmarge geschaffen werden, damit Ärztinnen, Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker nicht wie bisher mehr Geld verdienen, wenn sie teurere Medikamente verkaufen. Entsprechend habe man auch einstimmig die Motion 20.3936 eingereicht.

Eine Minderheit I Hess unterstützte hingegen das Referenzpreissystem des Bundesrates. Minderheitensprecher Hess argumentierte, seine Minderheit habe das bundesrätliche System etwas vereinfacht und abgeschwächt. So solle das Referenzpreissystem nur gelten, wenn mehr als zwei wirkstoffgleiche Medikamente auf dem Markt sind und ein Arzneimittel vom Bundesrat nicht als unverzichtbar festgelegt worden war. Mit einem eigenen Preis, also unabhängig vom Generika-Preis, sollten überdies Biosimilars, das sind Nachahmerpräparate, deren Wirkstoffe nicht mit denjenigen der Originale identisch sind, ins Preissystem aufgenommen werden, da diese gemäss dem revidierten Heilmittelgesetz nicht mit Generika gleichgesetzt werden können. Mit diesem Modell, das er als Referenzpreissystem «light» bezeichnete, könne das grösstmögliche Sparvolumen erreicht werden, argumentierte der Minderheitensprecher.

Eine Minderheit II Porchet (gp, VD) wollte überdies das Substitutionsrecht für Apothekerinnen und Apotheker stärken. Diese sollten zukünftig bei neuen Behandlungen eines der drei preisgünstigsten Arzneimittel abgeben müssen, sofern dies aus medizinischer und pharmazeutischer Sicht möglich ist.

Mit 114 zu 65 Stimmen (bei 6 Enthaltungen) lehnte der Nationalrat die Einführung des Referenzpreissystems light ab. Interessant ist dabei, dass sich die Positionen der SP und der Grünen in dieser Frage deutlich unterschieden, was in Gesundheitsfragen nur selten der Fall ist: Während die SP die Einführung eines Referenzpreissystems zusammen mit der Mehrheit der Mitte-Fraktion unterstützte, sprachen sich die Grünen mit der GLP-Fraktion, der Mehrheit der SVP-, der FDP.Liberalen- und der Minderheit der Mitte-Fraktion dagegen aus. Abgelehnt wurden auch die Anträge auf eine Sonderbehandlung der Biosimilars (103 zu 75 Stimmen bei 7 Enthaltungen) sowie der Antrag der Minderheit II Porchet (108 zu 77 Stimmen). In letzterer Frage standen SP und Grüne zusammen mit den Grünliberalen wieder gemeinsam auf der Seite der Minderheit.

Im Rahmen dieser drei Hauptthemen behandelte der Nationalrat auch weitere Detailfragen, so zum Beispiel die Frage der verhandelten Rabatte. Als «Tabubruch» und als «absolutes No-Go» bezeichnete Barbara Gysi (sp, SG) den Vorschlag der SGK-NR, wonach maximal 25 Prozent der Einsparungen durch zwischen Tarifpartnern und Leistungserbringenden ausgehandelten tieferen Preisen und Tarifen den Versicherungen zur freien Verfügung stehen sollten, dass sie gemäss Gysi also «in die Taschen der Versicherer fliessen» sollten. Bisher mussten die entsprechenden Einsparungen vollumfänglich den Versicherten zugute kommen. «Braucht es denn wirklich dieses sogenannte Incentive [...], damit die Krankenversicherer ihre Arbeit tun, nämlich günstige Preise aushandeln?», fragte Gysi rhetorisch. Entsprechend beantragte ihre Minderheit die Streichung des Artikels, zumal dieser gemäss Flavia Wasserfallen (sp, BE) auch ohne seriöse Abklärungen in die Kommission gelangt sei. Kommissionssprecherin Humbel führte aus, dass der Ständerat bei Annahme dieser Regelung noch prüfen müsse, ob dieser Artikel dem grundsätzlichen Gewinnverbot in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und der Forderung in Art. 56 Abs. 3bis KVG, wonach alle nicht der Qualitätsverbesserung dienenden Vergünstigungen an die Versicherten weitergegeben müssen, widerspricht und was unter dem Ausdruck «zur freien Verfügung» genau verstanden werden soll. Thomas de Courten befürwortete schliesslich den Mehrheitsantrag; es sei der «Sinn dieser ganzen Debatte, dass wir die Kosten dämpfen und die Anreize entsprechend setzen». Mit 117 zu 67 Stimmen (bei 1 Enthaltung) sprach sich der Nationalrat für den Kommissionsvorschlag aus.

Ausführlich legte schliesslich Thomas de Courten seinen Minderheitsantrag zu den Parallelimporten dar. Er wehrte sich darin gegen den Vorschlag der Kommissionmehrheit, patentabgelaufene Medikamente ohne Zulassungspflicht durch Swissmedic auf den Schweizer Markt zu bringen. Parallelimporte seien bereits heute erlaubt, dabei müssten aber dieselben Bedingungen eingehalten werden, die für alle anderen Medikamente auch gelten. Mit dem Vorschlag der Kommission könnten Zulassungsentscheide irgendwelcher anderen Länder zukünftig auch für die Schweiz gelten, ohne dass zum Beispiel die Good Manufacturing Practice der Schweiz im

Herstellungsprozess beachtet werden müsste. Eine zusätzliche Prüfung durch Swissmedic sei nicht nötig, da man davon ausgehe, dass die ausländischen Zulassungsbehörden dieselben Qualitätsanforderungen stellten wie Swissmedic, begründete Kommissionssprecherin Humbel den Minderheitsantrag. Mit 128 zu 53 Stimmen folgte der Rat diesbezüglich jedoch der Mehrheit, Gehör fand das Anliegen von de Courten nur bei der Mehrheit der SVP-Fraktion und je einem Mitglied der FDP.Liberalen- und der Mitte-Fraktion.

In der Gesamtabstimmung nahm der Nationalrat seinen Entwurf schliesslich mit 130 zu 52 Stimmen (bei 2 Enthaltungen) an. Die Gegenstimmen stammten von der SP-Fraktion sowie von der Mehrheit der Grünen-Fraktion.³⁷

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 14.12.2020
ANJA HEIDELBERGER

Nachdem der Nationalrat in der Sondersession 2020 bereits das Paket 1b behandelt hatte, machte er sich in der Wintersession 2020 an die Differenzbereinigung zum **Paket 1a des ersten Massnahmenpakets zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen**. Stillschweigend pflichtete er dem Zweitrat bei, dass bei einer entsprechenden Abmachung zwischen Versicherungen und Leistungserbringenden auch die Versicherung für die Übermittlung der Rechnungen zuständig sein kann. Alle übrigen Fragen waren hingegen umstritten.

Bei der Frage der Patientenpauschale waren sich National- und Ständerat zwar einig, dass Pauschalen auch bei ambulanten Behandlungen eingeführt werden sollen, entgegen dem Nationalrat hatte es der Ständerat aber abgelehnt, diese auf national einheitliche Tarifstrukturen zu stellen. Die Mehrheit der SGK-NR wollte diesbezüglich an der bisherigen Position des Nationalrats festhalten, um so eine gleiche Tarifierung von medizinischen Leistungen bei ambulanten oder stationären Behandlungen zu erleichtern, wie Ruth Humbel (cvp, AG) und Pierre-Yves Maillard (sp, VD) für die Kommission erklärten. Eine Minderheit de Courten (svp, BL) beantragte, dem Ständerat zuzustimmen, um die pauschale Leistungsabgeltung im ambulanten Bereich nicht zu verkomplizieren. Umstritten war überdies die Frage, ob der Bundesrat gewisse Pauschaltarife von der Pflicht der einheitlichen Tarifstruktur ausnehmen können sollte, wie eine Minderheit Gysi (sp, SG) weiterhin forderte, während die Kommissionmehrheit darauf verzichten wollte. In beiden Fragen folgte der Rat der Kommissionmehrheit (mit 134 zu 51 Stimmen bei 2 Enthaltungen und 119 zu 70 Stimmen).

Auch die Organisation der Tarifstrukturen war weiterhin umstritten. Zwar pflichtete der Nationalrat dem Ständerat bei, dass der Bundesrat nur dann in die Organisation der Tarifstrukturen eingreifen können sollte, wenn keine solche bestehe oder sie nicht den gesetzlichen Anforderungen entspricht. Auch für den Fall, dass sich Leistungserbringende und Versicherungen nicht einigen können, sollte der Bundesrat eingreifen können; hier wollten ihn Ständerat und eine Minderheit de Courten jedoch dazu verpflichten, die Tarifautonomie der Tarifpartner wahren zu müssen. Hier gehe es ja gerade um diejenigen Fälle, bei denen sich die Tarifpartner nicht einigen könnten, betonten die Kommissionssprechenden, entsprechend mache es keinen Sinn, hier die Tarifautonomie zu wahren. Mit 136 zu 51 Stimmen (bei 1 Enthaltung) folgte der Rat der Kommissionmehrheit und lehnte die Wahrung der Tarifautonomie gegen die geschlossen stimmende SVP-Fraktion ab.

In der ersten Behandlungsrunde hatte der Nationalrat dem Entwurf eine Regelung für finanzielle Unterstützung von Organisationen und Patientenstellen, welche den Individuen bei der Rechnungskontrolle helfen, beigefügt; der Ständerat hatte diese jedoch wieder gestrichen. Nun beabsichtigte die SGK-NR, auf die entsprechende Unterstützung zu verzichten; stattdessen sollen sich die Tarifpartner auf eine einfache, verständliche Rechnungsstellung einigen, betonte Humbel. Eine Minderheit Gysi wollte hingegen an der ursprünglichen Formulierung festhalten, während eine Minderheit Mäder (glp, ZH) eine Präzisierung vorschlug: Nur Organisationen, welche «statutengemäss und organisatorisch unabhängig» sind, sollten subsidiär unterstützt werden. Deutlich (mit 108 zu 83 Stimmen) entschied sich der Nationalrat gegen die finanzielle Unterstützung, nachdem sich der Minderheitsantrag Gysi zuvor knapp mit 96 zu 95 Stimmen gegen den Minderheitsantrag Mäder durchgesetzt hatte.

Zum Schluss blieb noch die Frage der Pilotprojekte, wo vor allem umstritten war, in welchen Bereichen und zu welchem Zweck solche Projekte möglich sein sollten. Ruth Humbel erklärte, dass der Ständerat den Artikel offener gefasst hatte als der Bundesrat und der Nationalrat, dadurch aber das Legalitätsprinzip und die Verfassungsmässigkeit verletzt habe, wie ein entsprechender Bericht des BJ gezeigt habe. Der Vorschlag der Kommissionmehrheit, welcher die betroffenen Bereiche ausdrücklich und ausführlich auflistete, entspreche nun einer der vom BJ vorgeschlagenen Möglichkeiten. Eine Minderheit de Courten beantragte hingegen eine möglichst schlanke Formulierung, die

jedoch die Rechte der Versicherten ausdrücklich wahren sollte. Eine Minderheit Weichert-Picard (al, ZG) wollte auf Pilotprojekte zur Übernahme von Leistungen im Ausland verzichten, weil ältere und kranke Personen nicht einfach ins Ausland abgeschoben werden sollten, wie die Minderheitensprecherin betonte. Wie bereits in der ersten nationalrätlichen Behandlung erneut auf Ablehnung einer Minderheit Prelicz-Huber (gp, ZH) stiess die Möglichkeit, Projekte zur Einschränkung der freien Arztwahl zu schaffen, während eine Minderheit Moret (fdp, VD) auch Projekte zur Entschädigung von innovativen und neuen Behandlungsansätzen in die Liste aufnehmen wollte. Deutlich folgte der Rat gegenüber allen Minderheiten dem Mehrheitsantrag.³⁸

Parteien, Verbände und Interessengruppen

Parteien

Grosse Parteien

Mit dem **Referendum gegen die 11. AHV-Revision** starteten die Sozialdemokraten Anfang Oktober in die Schlussphase des Wahlkampfes. Erstmals in der Geschichte der AHV habe das Parlament eine reine „Abbauvorlage“ beschlossen, welche vor allem die Frauen, die Witwen sowie die unteren und mittleren Einkommen belaste. In einer Resolution zur Krankenversicherung forderten die SP-Delegierten, nicht ausgeschöpfte Beiträge zur Prämienverbilligung, vor allem der Kinderprämien, einzusetzen. Zudem sollte die Ärzteschaft vermehrt preisgünstige Arzneimittel resp. Generika verschreiben.³⁹

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 06.10.2003
MAGDALENA BERNATH

-
- 1) Nachtrag II zum Voranschlag 2020
 - 2) AB NR, 2020, S. 2150 ff.; AB NR, 2020, S. 2163; AB SR, 2020, S. 1158 f.
 - 3) AB SR, 2017, S. 480 ff.; BBl, 2017, S. 3135 ff.; Medienmitteilung BAG vom 22.02.2017
 - 4) AB NR, 2017, S. 1238 f.
 - 5) AB NR, 2017, S. 1728; AB SR, 2017, S. 578
 - 6) FF, 1988, II, p. 905 ss.
 - 7) AB NR, 1989, S. 1378; AB NR, 1989, S. 1804; AB NR, 1989, S. 460; AB SR, 1989, S. 171 ff.; AB SR, 1989, S. 622; BBl, 1989, III, S. 911 ff.
 - 8) BZ, 6.3. und 7.6.89.; Bund, 6.6.89; NZZ, 9.6.89; TAM 46, 17.11.89.; Kocher (1989). Generika statt teure Originalmedikamente: Kosten sparen mit Nachahmepreparaten?
 - 9) BZ, 12.3.91. Gesundheitspolitische Informationen (GPI), 1991, Nr. 4, S. 40
 - 10) Amtl. Bull. StR, 1992, S. 680 ff., 909 ff., 959 und 1071; Amtl. Bull. NR, 1992, S. 1503 ff., 1527 ff., 1955 ff., 2000 f. und 2222. Amtl. Bull. NR, 1992, S. 1537 ff., 1676 ff., 1706 ff., 1959, 2001 und 2221; Amtl. Bull. StR, 1992, S. 903 ff., 960 und 1071.
 - 11) BBl, 1992, III, S. 111
 - 12) Amtl. Bull. StR, 1994, S. 620 ff.; Ww, 19.5.94.; Presse vom 3.2. und 10.11.94.
 - 13) Presse vom 20.2. und 9.12.97; TA, 1.7.97; Bund, 28.7.97.
 - 14) BBl, 1999, S. 793 ff.; NZZ, 2.7.98; Presse vom 22.9.98.; TA, 8.12.98.
 - 15) BBl, 1999, S. 3453 ff.; Presse vom 2.10.99
 - 16) Presse vom 3.2.99; BaZ, 26.4.99; SHZ, 28.4.99; LT, 30.11.99; Presse vom 22.12.99
 - 17) AB NR, 2000, S. 1318 ff. und 1612; AB SR, 2000, S. 855 f. und 941.; AB NR, 2000, S. 73 ff., 90 ff. und 164 ff.; AB SR, 2000, S. 589 ff.
 - 18) AB SR, 2001, S. 579 f.; TA, 28.8.01. Siehe dazu NR Gross (sp, TG) in NZZ, 21.8.01.
 - 19) Presse vom 12.1.02; NZZ, 18.10.02.
 - 20) AB NR, 2002, S. 2003 ff., 2055 ff., 2072 ff., 2105 ff., 2123 ff. und 2144 ff.
 - 21) AB NR, 2003, S. 1075 ff.; AB SR, 2003, S. 223 f.
 - 22) BBl, 2007, S. 2393 ff.; TA, 1.3.07.
 - 23) AB SR, 2008, S. 22 ff., 434 und 533; AB NR, 2008, S. 613 ff., 872 f. und 1024; BBl, 2008, S. 4873 ff.
 - 24) AB NR, 2014, S. 672 ff.; AB SR, 2014, S. 1142 ff.; AB SR, 2014, S. 1273 ff.; BBl, 2013, S. 1 ff.; BBl, 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
 - 25) AB NR, 2015, S. 609 ff.; AZ, NZZ, TA, 5.5.15
 - 26) AB SR, 2015, S. 714 ff.; NZZ, 9.9.15
 - 27) AB NR, 2015, S. 2083 ff.; NZZ, 9.12.15
 - 28) Bericht GÖK Consulting AG zur MiGel; Konzept Revision MiGel
 - 29) AB SR, 2016, S. 29 ff.
 - 30) AB NR, 2016, S. 370 ff.; AB NR, 2016, S. 567; AB SR, 2016, S. 209 ff.; AB SR, 2016, S. 236; NZZ, 3.3.16; AZ, 11.3.16
 - 31) BBl, 2019 1
 - 32) Medienmitteilung SGK-NR vom 25.1.19; Medienmitteilung SGK-SR vom 18.1.19
 - 33) AB SR, 2019, S. 31 ff.
 - 34) BBl, 2012, S. 9009 ff.; AB SR, 2012, S. 1012 f, 1223 und 1262; AB NR, 2012, S. 2158 f., 2216 f. und 2284; AS, 2012, S. 7281.
 - 35) Amtl. Bull. StR, 1999, S. 1054 ff.; Amtl. Bull. NR, 1999, S. 2586 ff.; TA, 3.2.99; Presse vom 5.2. und 2.3.99; Presse vom 24.3.99; LT, 10.11.99
 - 36) Amtl. Bull. StR, 1992, S. 840 ff. und 856 ff.; Presse vom 25.9. und 29.9.92.
 - 37) AB NR, 2020, S. 1994 ff.; AB NR, 2020, S. 1998 ff.
 - 38) AB NR, 2020, S. 2511 ff.
 - 39) Presse vom 6.10.03.