

Ausgewählte Beiträge zur Schweizer Politik

Suchabfrage	23.04.2024
Thema	Keine Einschränkung
Schlagworte	Heilmittelkontrolle
Akteure	Keine Einschränkung
Prozesstypen	Keine Einschränkung
Datum	01.01.1965 - 01.01.2024

Impressum

Herausgeber

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

Beiträge von

Benteli, Marianne
Heidelberger, Anja
Hofmann, Stéphane
Schneuwly, Joëlle
Schubiger, Maximilian

Bevorzugte Zitierweise

Benteli, Marianne; Heidelberger, Anja; Hofmann, Stéphane; Schneuwly, Joëlle; Schubiger, Maximilian 2024. *Ausgewählte Beiträge zur Schweizer Politik: Heilmittelkontrolle, 1987 - 2022*. Bern: Année Politique Suisse, Institut für Politikwissenschaft, Universität Bern. www.anneepolitique.swiss, abgerufen am 23.04.2024.

Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Chronik	1
Sozialpolitik	1
Gesundheit, Sozialhilfe, Sport	1
Gesundheitspolitik	2
Medikamente	3
Suchtmittel	15
Sozialversicherungen	16

Abkürzungsverzeichnis

EFTA	Europäische Freihandelsassoziation
BAFU	Bundesamt für Umwelt
SGK-SR	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates
BSV	Bundesamt für Sozialversicherungen
SGK-NR	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates
WAK-SR	Kommission für Wirtschaft und Abgaben des Ständerates
BAG	Bundesamt für Gesundheit
EU	Europäische Union
EDI	Eidgenössisches Departement des Inneren
SFV	Schweizerischer Fussballverband
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherungen
EG	Europäische Gemeinschaft
IKS	Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel
IKV	interkantonale Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
MiGeL	Mittel- und Gegenständeliste der OKP
Swissmedic	Schweizerisches Heilmittelinstitut

AELE	Association européenne de libre-échange
OFEV	Office fédéral de l'environnement
CSSS-CE	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des Etats
OFAS	Office fédéral des assurances sociales
CSSS-CN	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national
CER-CE	Commission de l'économie et des redevances du Conseil des Etats
OFSP	Office fédéral de la santé publique
UE	Union européenne
DFI	Département fédéral de l'intérieur
ASF	Association Suisse de Football
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance-maladie
CE	Communauté européenne
OICM	Office intercantonal de contrôle des médicaments
UICM	Union intercantonale sur le contrôle des médicaments
LPTb	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux
LiMA	Liste des moyens et appareils de AOS
Swissmedic	Institut suisse des produits thérapeutiques

Allgemeine Chronik

Sozialpolitik

Gesundheit, Sozialhilfe, Sport

Gesundheit, Sozialhilfe, Sport

Jahresrückblick 2022: Gesundheit, Sozialhilfe, Sport

BERICHT
DATUM: 31.12.2022
JOËLLE SCHNEUWLY

Zu Beginn des Jahres 2022 wurde befürchtet, dass die **Covid-19-Pandemie** auch in diesem Jahr das politische Geschehen der Schweiz dominieren würde: Mitte Januar erreichte die Anzahl laborbestätigter täglicher Neuansteckungen mit 48'000 Fällen bisher kaum denkbare Höhen – im Winter zuvor lagen die maximalen täglichen Neuansteckungen noch bei 10'500 Fällen. Die seit Anfang 2022 dominante Omikron-Variante war somit deutlich ansteckender als frühere Varianten – im Gegenzug erwies sie sich aber auch als weniger gefährlich: Trotz der viermal höheren Fallzahl blieben die Neuhospitalisierungen von Personen mit Covid-19-Infektionen deutlich unter den Vorjahreswerten. In der Folge nahm die Dominanz der Pandemie in der Schweizer Politik und in den Medien fast schlagartig ab, wie auch Abbildung 1 verdeutlicht. Wurde im Januar 2022 noch immer in 15 Prozent aller Zeitungsartikel über Covid-19 gesprochen, waren es im März noch 4 Prozent. Zwar wurde im Laufe des Jahres das Covid-19-Gesetz zum fünften Mal geändert und erneut verlängert, über die Frage der Impfstoff- und der Arzneimittelbeschaffung gestritten und versucht, in verschiedenen Bereichen Lehren aus den letzten zwei Jahren zu ziehen. Jedoch vermochten weder diese Diskussionen, die zwischenzeitlich gestiegenen Fallzahlen sowie ein weltweiter Ausbruch vermehrter Affenpocken-Infektionen das mediale Interesse an der Pandemie erneut nachhaltig zu steigern.

Stattdessen erhielten im Gesundheitsbereich wieder andere Themen vermehrte Aufmerksamkeit, vor allem im Rahmen von Volksabstimmungen und der Umsetzung von Abstimmungsentscheiden.

Einen direkten Erfolg durch ein direktdemokratisches Instrument erzielte das Komitee hinter der **Volksinitiative «Kinder ohne Tabak»**. Die Stimmbürgerinnen und Stimmbürger hiessen diese Initiative am 13. Februar mit 56.7 Prozent gut. Das Volksbegehren zielte darauf ab, dass Kinder und Jugendliche nicht länger mit Tabakwerbung in Berührung kommen. Während das Initiativkomitee die Vorlage unter anderem damit begründete, dass durch das Werbeverbot dem Rauchen bei Jugendlichen Einhalt geboten werden könne, führten die Gegnerinnen und Gegner die Wirtschaftsfreiheit an. Zudem befürchtete die Gegnerschaft, dass in Zukunft weitere Produkte wie Fleisch oder Zucker mit einem vergleichbaren Werbeverbot belegt werden könnten. Der Bundesrat gab Ende August einen gemäss Medien sehr strikten Entwurf zur Umsetzung der Initiative in die Vernehmlassung. Während die Stimmbevölkerung Werbung für Tabakprodukte verbieten wollte, bewilligte das BAG ein Gesuch der Stadt Basel zur Durchführung von Cannabisstudien; die Städte Bern, Lausanne, Zürich und Genf lancierten ebenfalls entsprechende Studien. Zudem können Ärztinnen und Ärzte seit dem 1. August medizinischen Cannabis ohne Bewilligung durch das BAG verschreiben.

Teilweise erfolgreich waren im Jahr 2022 aber auch die Initiantinnen und Initianten der Organspende-Initiative. 2021 hatte das Parlament eine **Änderung des Transplantationsgesetzes** als indirekten Gegenvorschlag gutgeheissen, woraufhin das Initiativkomitee die Initiative bedingt zurückgezogen hatte. Im Januar kam das Referendum gegen die Gesetzesänderung zustande. Mit dem Gesetz beabsichtigten Bundesrat und Parlament die Einführung einer erweiterten Widerspruchslösung, wobei die Angehörigen der verstorbenen Person beim Spendeentscheid miteinbezogen werden müssen. Auch wenn es sich dabei um eine Abschwächung der Initiativforderung handelte, ging die Änderung dem Referendumskomitee zu weit; es äusserte ethische und rechtliche Bedenken. Die Stimmbevölkerung nahm die Gesetzesänderung am 15. Mai allerdings deutlich mit 60.2 Prozent an. Damit gewichtete sie die von den Befürwortenden hervorgehobene Dringlichkeit, die Spenderquote zu erhöhen und etwas gegen die langen Wartezeiten auf ein Spenderorgan zu unternehmen, stärker als die Argumente des Referendumskomitees. In den Wochen vor dem Abstimmungssonntag wurde die Vorlage vermehrt von den Zeitungen aufgegriffen, wie Abbildung 1 der APS-Zeitungsanalyse verdeutlicht.

Nach dem deutlichen Ja an der Urne im November 2021 unterbreitete der Bundesrat

dem Parlament im Mai 2022 seine Botschaft zur Umsetzung eines ersten Teils der **Pflegeinitiative**. Dieser entspricht dem indirekten Gegenvorschlag, den die Legislative ursprünglich als Alternative zur Volksinitiative ausgearbeitet hatte. Ohne grosse Änderungen stimmten die beiden Kammern der Gesetzesrevision zu.

Noch immer stark von der Covid-19-Pandemie geprägt waren die Diskussionen zu den **Spitälern**. Da die Überlastung der Spitäler und insbesondere der Intensivstationen während der Pandemie eine der Hauptsorgen dargestellt hatte, diskutierten die Medien 2022 ausführlich darüber, wie es möglich sei, die Intensivstationen auszubauen. Vier Standesinitiativen forderten zudem vom Bund eine Entschädigung für die Ertragsausfälle der Krankenhäuser während der ersten Pandemiewelle, der Nationalrat gab ihnen indes keine Folge.

Von einer neuen Krise betroffen war die **Medikamentenversorgung**. Die Versorgungssicherheit wurde als kritisch erachtet, was die Medien auf den Brexit, die Opioidkrise in den USA sowie auf den Ukrainekrieg zurückführten. Der Bundesrat gab in der Folge das Pflichtlager für Opioide frei. Das Parlament hiess überdies verschiedene Motionen für eine Zulassung von Medizinprodukten nach aussereuropäischen Regulierungssystemen gut, um so die Medikamentenversorgung auch mittelfristig sicherzustellen (Mo. 20.3211, Mo. 20.3370). Kein Gehör fand hingegen eine Standesinitiative aus dem Kanton Aargau zur Sicherung der Landesversorgung mit essenziellen Wirkstoffen, Medikamenten und medizinischen Produkten, durch ausreichende Lagerhaltung, Produktion in Europa und durch die Vereinfachung der Registrierung in der Schweiz.

Im Bereich des **Sports** war das Jahr 2022 durch mehrere Grossanlässe geprägt, die nicht nur in sportlicher, sondern auch in politischer Hinsicht für Gesprächsstoff sorgten. Die Olympischen Winterspiele in Peking Anfang Jahr und die Fussball-Weltmeisterschaft der Männer in Katar zum Jahresende standen aufgrund von Menschenrechtsverletzungen an den Austragungsstätten in den Schlagzeilen. Skandale gab es aber nicht nur in der internationalen Sportwelt, sondern auch hierzulande, wo Vorwürfe bezüglich Missständen im Synchronschwimmen erhoben wurden und die 1. Liga-Frauen-Fussballmannschaft des FC Affoltern nach einem Belästigungsskandal praktisch geschlossen den Rücktritt erklärte. Erfreut zeigten sich die Medien hingegen über eine Meldung im Vorfeld der Fussball-Europameisterschaft der Frauen, dass die Erfolgsprämien durch die Credit Suisse und die Gelder für Bilder- und Namensrechte durch den SFV für die Spielerinnen und Spieler der Nationalmannschaft der Frauen und Männer künftig gleich hoch ausfallen sollen. Sinnbildlich für den wachsenden Stellenwert des Frauenfussballs stand ferner eine Erklärung des Nationalrats in der Wintersession 2022, wonach er die Kandidatur zur Austragung der Fussball-Europameisterschaft der Frauen 2025 in der Schweiz unterstütze. Trotz dieser verschiedenen Diskussionen im Sportbereich hielt sich die Berichterstattung dazu verglichen mit derjenigen zu gesundheitspolitischen Themen in Grenzen (vgl. Abbildung 1). Dies trifft auch auf die Medienaufmerksamkeit für die **Sozialhilfe** zu, die sich über das gesamte Jahr hinweg unverändert auf sehr tiefem Niveau bewegte.¹

Gesundheitspolitik

Gegen Verfügungen zur Aufnahme von Arzneimitteln in die Liste der kassenpflichtigen Spezialitäten kann künftig bei einer verwaltungsunabhängigen Instanz Rekurs eingelegt werden. Der Bundesrat setzte die **Rekurskommission für die Spezialitätenliste** auf den 1. Dezember 1992 ein. Gegen Entscheide dieses Gremiums ist die Verwaltungsgerichtsbeschwerde beim Eidgenössischen Versicherungsgericht möglich. Damit wird fortan das ganze Beschwerdeverfahren vor verwaltungsunabhängigen Instanzen durchgeführt.²

VERORDNUNG / EINFACHER
BUNDESBESCHLUSS
DATUM: 01.12.1992
MARIANNE BENTELI

Medikamente

INTERKANTONALE ZUSAMMENARBEIT
DATUM: 01.07.1987
STÉPHANE HOFMANN

Après un échec en 1983, le **renouvellement du concordat intercantonal sur les médicaments** a été approuvé en procédure de consultation, a indiqué l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM). Ainsi, les cantons pourront conserver leur autonomie dans ce domaine. Le nouveau texte, qui s'efforce d'instituer en Suisse une base légale répondant aux exigences actuelles, prévoit notamment que l'OICM sera seule habilité en matière d'enregistrement de nouveaux médicaments. Autre innovation, le nouveau concordat contient des dispositions pénales afin d'en faciliter l'exécution et d'unifier la pratique dans les cantons.³

INTERKANTONALE ZUSAMMENARBEIT
DATUM: 20.05.1988
STÉPHANE HOFMANN

Les **directeurs cantonaux de la santé publique ont approuvé le nouveau concordat intercantonal sur les médicaments**. Les cantons pourront donc, sous réserve d'une ratification par le parlement ou le peuple, sauvegarder leurs prérogatives en matière de contrôle des médicaments. Dorénavant, les décisions de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) auront un effet obligatoire pour les cantons alors qu'auparavant elles n'avaient que valeur de recommandations. Le nouveau concordat interdit également aux membres du collège d'experts de l'OICM d'exercer des fonctions de conseiller au-près de l'industrie pharmaceutique. Une nouvelle disposition, fort contestée d'ailleurs par les pharmaciens, prévoit la vente de médicaments, qui ne sont pas soumis à ordonnance, hors des pharmacies.⁴

INTERKANTONALE ZUSAMMENARBEIT
DATUM: 25.08.1990
MARIANNE BENTELI

Nur zögerlich erfolgt der **Beitritt der Kantone zum revidierten Heilmittelkonkordat**. In Basel beantragte der Regierungsrat dem Grossen Rat einen befristeten Beitritt bis spätestens zum Jahr 2000, in Bern bewegte sich die vorberatende Parlamentskommission in dieselbe Richtung. In beiden Fällen wurde die Zurückhaltung damit begründet, dass in diesem Bereich eine Bundesregelung dringend notwendig wäre. Dies auch im Hinblick auf eine Annäherung an Europa, da die Schweiz als einziges westeuropäisches Land keine Medikamentenkontrollstelle mit staatlichem Charakter hat.⁵

MOTION
DATUM: 02.10.1990
MARIANNE BENTELI

Mit dem sinnvollen Einsatz von Arzneimitteln befassten sich zwei vom jeweiligen Rat als Postulat überwiesene Motionen (Motion Jaggi (sp, VD; Mo. 89.675) und Motion Dormann (cvp, LU; Mo. 89.642)), welche – angeregt durch eine wissenschaftliche Erhebung der «Erklärung von Bern» – ein **Exportverbot für Medikamente** fordern, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, da deren Einsatz vor allem in den Ländern der Dritten Welt zumindest nicht unproblematisch sei.⁶

BUNDESRAATSGESCHÄFT
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.⁷

INTERKANTONALE ZUSAMMENARBEIT
DATUM: 18.08.1992
MARIANNE BENTELI

24 Kantone haben dem 1988 beschlossenen neuen interkantonalen **Konkordat über die Kontrolle der Heilmittel** zugestimmt, Basel-Stadt und Bern allerdings nur mit Vorbehalten bzw. mit einer zeitlichen Befristung. Im Berichtsjahr 1992 führte die Ablehnung durch die Kantone Zürich und Appenzell Ausserrhodens jedoch zum **Scheitern des neuen Konkordates**. Der Widerstand dieser beiden Kantone erfolgte allerdings aus unterschiedlichen Gründen. Mit ihrer Ablehnung wollte die Zürcher Legislative den Weg frei machen für eine Bundeslösung. Dem Konkordat warf sie vor, schwerfällig zu sein und an einem Demokratiedefizit zu leiden. Appenzell befürchtete die Stärkung der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) und damit den Verlust der kantonalen Heilmittelregistrierung, was zu einschneidenden Einschränkungen in der Appenzeller Naturärzttetradition führen würde.⁸

MOTION

DATUM: 26.10.1992
MARIANNE BENTELI

Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates forderte daraufhin die Landesregierung auf, umgehend ein **Bundesgesetz zur Heilmittelkontrolle** vorzubereiten. Der Bundesrat hatte diese Möglichkeit bei der Ausarbeitung des ersten Eurolex-Pakets erwogen, sie dann aber wegen des Widerstandes der Kantone wieder fallengelassen. Bei der Beratung der Legislaturplanung 1991–1995 hatte der Nationalrat eine entsprechende Motion der Kommission ebenfalls abgelehnt, doch war damals der negative Entscheid der Kantone Zürich und Appenzell noch nicht gefallen.⁹

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.¹⁰

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.¹¹

VERWALTUNGSAKT

DATUM: 27.02.1995
MARIANNE BENTELI

Das EDI setzte 1995 eine **Expertenkommission** ein, welche einen Entwurf für ein **Bundesgesetz über die Kontrolle der Heilmittel** ausarbeiten soll. Das neue Gesetz wird die Heilmittelkontrolle erstmals eidgenössisch regeln. Eine selbständige Anstalt des Bundes soll die Aufgaben übernehmen, die heute von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) und der Abteilung Pharmazie des Bundesamtes für Gesundheitswesen (BAG) wahrgenommen werden. Der Zweck des künftigen Bundesgesetzes ist die Versorgung der Bevölkerung mit sicheren und wirksamen Heilmitteln guter Qualität. Erfasst werden alle Sparten der Arzneimittel und der immunbiologischen Erzeugnisse für Mensch und Tier (Medikamente, Blutpräparate und Medizinprodukte).¹²

VERWALTUNGSAKT

DATUM: 10.04.1996
MARIANNE BENTELI

Ausgehend von der revidierten Verordnung über die Arzneimittelpreiskontrolle, welche auf den 1. Januar 1996 in Kraft trat, nahm das Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) die **Preise von rund 280 Präparaten unter die Lupe**. Kernpunkt des neuen Vorgehens ist ein Preisvergleich mit Deutschland, Dänemark und den Niederlanden. In einer ersten Überprüfung wurden für 70 ältere, patentabgelaufene Medikamente die Preise gesenkt, gleichzeitig aber für 90 neuere Arzneimittel Preiserhöhungen vorgenommen, da diese Produkte im internationalen Vergleich zu billig abgegeben würden. Nach dem gleichen Vorgehen werden bis zum Jahr 2000 alle Medikamente verbilligt, die vor 1985 auf den Markt gekommen sind. Das soll zu Einsparungen von gut CHF 500 Mio. führen; der verbesserte Patentschutz auf den neueren Medikamenten wird demgegenüber mit rund CHF 70 Mio. zu Buche schlagen.¹³

GESELLSCHAFTLICHE DEBATTE

DATUM: 07.10.1996
MARIANNE BENTELI

Mit Besorgnis wurde registriert, dass sich **über Internet** problemlos – und oftmals zu deutlich tieferen Preisen – **Arzneimittel bestellen** lassen, die im eigenen Land nicht zugelassen sind oder für die ein entsprechendes Rezept eines Arztes fehlt. Nationale Kontrollstellen und Vorschriften werden so obsolet, da sie ohne weiteres umgangen werden können. Die juristische Lücke soll demnächst geschlossen werden. Europaweit laufen Anstrengungen für ein generelles Teleshopping-Verbot für Medikamente.¹⁴

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.¹⁵

MOTION
DATUM: 18.03.1998
MARIANNE BENTELI

Der Ständerat überwies eine **Motion** Simmen (cvp, SO), welche von der Landesregierung verlangt, die **Parallelimporte von Arzneimitteln sowie die Substitution durch Generika gesetzlich zu regeln**. Dieser Vorstoss verstand sich als Aufforderung an den Bundesrat, einen indirekten Gegenvorschlag zur Volksinitiative "für tiefere Arzneimittelpreise" auszuarbeiten; gemäss Simmen würde dieses Begehren zu weit gehen und insbesondere der Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu wenig Beachtung schenken. Der Bundesrat, der sich aufgrund der laufenden Entwicklungen nicht die Hände binden lassen wollte, beantragte vergeblich Umwandlung in ein Postulat. Die Zustimmung zur Motion erfolgte mit 18:2 Stimmen.¹⁶

VERWALTUNGSAKT
DATUM: 29.04.1998
MARIANNE BENTELI

Im Gleichklang mit der im Vorjahr vom Detailhandelisten Denner eingereichten Volksinitiative "für tiefere Arzneimittelpreise" setzte sich der **Preisüberwacher** nicht nur für eine **Senkung der Verkaufspreise** in der Schweiz ein, sondern auch dafür, dass alle in den Nachbarländern zugelassenen Medikamente in der Schweiz ohne zusätzliche Bewilligung verkauft werden dürfen. Gleichzeitig prüfte die Wettbewerbskommission, welche rechtlichen Hindernisse diesen **Parallelimporten** im Weg stehen.¹⁷

GERICHTSVERFAHREN
DATUM: 15.06.1998
MARIANNE BENTELI

Als Postulat überwiesen wurde eine Motion von Nationalrat und Helsana-Präsident David (cvp, SG), welcher den Bundesrat verpflichten wollte, die binnenmarktlichen Hindernisse für neue Vertriebsformen im Medikamentenhandel aufzuheben (Mo. 98.3147). Die Helsana betreibt seit dem letzten Jahr im solothurnischen Zuchwil eine **Versand-Apotheke** (MediServiceAG), von der aus sie ihre Kunden direkt beliefert. Die Apotheker des Kantons Solothurn reichten dagegen **Beschwerde** ein, blitzten beim Verwaltungsgericht aber ab, worauf sie ihre Einsprache ans Bundesgericht weiterzogen, wo sie allerdings erneut unterlagen. Aber auch die MediServiceAG bemühte die Richter in Lausanne. Sie verlangte vergeblich die aufschiebende Wirkung für ein neues Reglement des Kantons Waadt, das seit Januar die Postzustellung von Medikamenten verbietet. Die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (**IKS**) **möchte** im neuen Heilmittelgesetz grundsätzlich ein **Verbot des Versandhandels von Medikamenten** vorsehen. Ausnahmen sollten nur möglich sein, wo sehr strenge Auflagen (ärztliches Rezept, Beratung und Überwachung) gewährleistet sind; ob dies auf die MediServiceAG zutreffen würde, liess die IKS offen. Eine etwas andere Betrachtungsweise nahm die Eidg. Kartellkommission ein. Ende Jahr befand sie, alle Kantone sollten den Versandhandel mit Medikamenten zulassen, da jede andere gesetzliche Regelung dem Binnenmarktgesetz zuwiderlaufe. Praktisch unkontrollierbar läuft der Versandhandel mit rezeptpflichtigen oder sogar verbotenen Medikamenten über Internet ab. Die Behörden stehen diesen Angeboten meist machtlos gegenüber und können nur darauf reagieren, wenn der Anbieter seine Identität preisgibt.¹⁸

VOLKSINITIATIVE
DATUM: 05.11.1998
MARIANNE BENTELI

Die **Apotheker** konterten die immer unkontrollierbarer werdenden Vertriebsformen mit der Lancierung einer **Volksinitiative**, die verlangt, dass Medikamente nur unter Mitwirkung von Gesundheitsfachleuten abgegeben werden dürfen. Unterstützung fanden sie bei den Drogisten sowie kantonalen und eidgenössischen Gesundheitspolitikern. Das Begehren will verhindern, dass Arzneimittel wie gewöhnliche Ware ohne Kontrolle und Beratung durch Spezialisten über den Ladentisch gehen. Inwiefern dabei der Verkauf in Warenhäusern bzw. über neue Distributionskanäle wie Post- oder Internethandel betroffen wären, wurde von den

Initianten nicht weiter ausgeführt. Das Volksbegehren, dessen Unterschriftenbogen in den Apotheken auflagen, hatte einen durchschlagenden Erfolg. Bereits knapp zwei Monate nach der Lancierung waren über 150'000 Unterschriften beisammen, doch wurde sie im Berichtsjahr noch nicht eingereicht.¹⁹

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.²⁰

GERICHTSVERFAHREN
DATUM: 31.12.1999
MARIANNE BENTELI

Einen vorläufigen Rückschlag mussten die Verfechter von Parallelimporten kurz vor Jahresende vom **Bundesgericht** hinnehmen. Dieses entschied, der 15 Jahre dauernde **Patentschutz** erlaube es, **für diese Produkte Parallelimporte zu verbieten**. Die Lausanner Richter liessen aber ein Fenster offen. Sie hielten nämlich fest, sie hätten nur eine Gesetzeslücke im bestehenden Patentrecht geschlossen. Wenn das Parlament die Sache anders regeln wolle, so sei ihm dies unbenommen. Preisüberwacher und Nationalrat Marti (sp, GL) sowie die beiden Abgeordneten David (cvp, SG) und Strahm (sp, BE) erklärten deshalb, sie würden zum neuen Heilmittelgesetz einen Anhang beantragen, welcher das Patentgesetz in den entsprechenden Dispositionen ändert, bzw. andere Möglichkeiten finden, um die Parallelimporte dennoch zu ermöglichen.²¹

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 begrüsst 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 Patenrichtern 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.²²

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.²³

POSTULAT

DATUM: 06.10.2006
MARIANNE BENTELI

Im Einverständnis mit dem Bundesrat nahm der Nationalrat ein Postulat Robbiani (cvp, TI) an, welches anregt, es sei zu veranlassen, dass die Hersteller von Medikamenten verpflichtet werden, die **Wirkstoffe und Hilfsmittel** anzugeben, welche Allergien oder andere unerwünschte Wirkungen hervorrufen können. Dadurch würde die Heilmittelgesetzgebung der Lebensmittelgesetzgebung angeglichen.²⁴

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.²⁵

MOTION

DATUM: 13.12.2007
MARIANNE BENTELI

Nationalrätin Leutenegger Oberholzer (sp, BL) nahm sich das Thema der bereits seit längerem kontrovers diskutierten **Parallelimporte** von Medikamenten vor. In einer Motion forderte sie den Bundesrat auf, durch eine Revision des Heilmittelgesetzes einerseits die bestehenden nichttarifären Handelshemmnisse bei der Einfuhr markengeschützter Produkte und bei Arzneimitteln, deren Patentschutz abgelaufen ist, insbesondere im Spitalbereich durch eine Vereinfachung der Verpackungs- und Anschreibepflichten für Medikamente zu beseitigen, andererseits für patentgeschützte Medikamente das grundsätzliche Parallelimportverbot im Heilmittelgesetz aufzuheben, wobei punktuelle Einfuhrbeschränkungen im Rahmen internationaler Vereinbarungen und Verpflichtungen als flankierende Massnahmen im Zusammenhang mit Preisvorschriften zu prüfen seien. Der Bundesrat erklärte dazu, der erste Punkt der Motion werde momentan von der Verwaltung intensiv evaluiert und wohl auch einer Lösung zugeführt, weswegen er sich hier nicht widersetzte. Beim zweiten Punkt erinnerte er daran, dass er sich stets dagegen gewehrt habe, Parallelimporte von patentgeschützten Medikamenten zuzulassen, weshalb er hier Ablehnung beantragte. Der Nationalrat folgte ihm, überwies den ersten Punkt und lehnte den zweiten ab. Die derart entschlackte Motion fand auch die Zustimmung des Ständerates. (Zur Frage des Patentrechts und von Parallelimporten siehe hier)²⁶

PARLAMENTARISCHE INITIATIVE

DATUM: 21.06.2013
MAXIMILIAN SCHUBIGER

Mit einer parlamentarischen Initiative ersuchte Nationalrätin Gilli (gp, SG) mit einer marginalen Änderung im Heilmittelgesetz eine **erneute Verlängerung der kantonalen Zulassung von Arzneimitteln**. Nötig geworden war diese Anpassung aus zeitlichen Gründen: Die Beratung und Inkraftsetzung des revidierten Heilmittelgesetzes (HMG), welches die Arzneimittelzulassung vereinfachen wird, dauerten länger an, als geplant. Währenddessen liefen die Fristen einzelner Übergangsbestimmungen bereits aus, namentlich auch jene betreffend die kantonale Zulassung von Medikamenten. Um Rechtssicherheit für die Hersteller bei kantonalen Zulassungen zu schaffen, seien diese nochmals befristet zu verlängern, so die Forderung der Initiative. Ohne eine derartige Verlängerung im HMG wären kantonale Arzneimittel ab Anfang 2014 nicht mehr rechtmässig im Handel erhältlich, was einerseits illegalen Handel begünstigen und andererseits mangelnde behördliche Kontrolle bedeuten würde. Nachdem die Kommissionen für soziale Sicherheit und Gesundheit beider Kammern der Initiative Folge gegeben hatten und der Bundesrat sowohl das Anliegen unterstützte als auch unter bestimmten Voraussetzungen ein Fortbestehen solcher kantonal zugelassener Arzneimittel im neuen HMG vorsah, stiess dieser Vorstoss auf wenig Widerstand im Parlament. Die entsprechend ausgearbeitete Gesetzesvorlage passierte die beiden Räte einstimmig mit 142 Stimmen im National- und 32 Stimmen im Ständerat. Auch die Schlussabstimmungen während der Sommersession fielen einstimmig zugunsten dieses Geschäfts aus. Kantonale Zulassungen von Arzneimitteln bleiben somit bis zum 31. Dezember 2017 gültig.²⁷

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 vorzubringen versuchte. Ein Blick auf die Vorarbeit der SGK-NR gab jedoch Anlass zu Zweifeln, dass es zu einer speditiven Entscheidungsfindung kommen würde. Zahlreiche Kommissionsanträge auf Änderungen gegenüber der vom Ständerat verabschiedeten Version, auf Festhalten an der eigenen Fassung, Minderheitsanträge, aber auch Anträge auf Einlenken lagen vor.

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

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

Lange diskutierte der Nationalrat in der Folge über die Marktaufsicht und die Frage der Integrität der Heilmittel abgebenden Personen, aber auch über das Ziel, Korruption im Bereich des Arznei- und Heilmittelmarktes zu verhindern. Ignazio Cassis (fdp, TI) führte in seinem Beitrag aus, dass es darum gehe, zu bestimmen, über welche Preismechanismen das BAG respektive die Regierung eine Kontrolle ausüben solle: nur über Arzneimittel oder über alle Heilmittel, die eben auch weitere medizinische Produkte wie Spitalbetten, Spritzen, Pflaster und anderes medizinisches Material umfassten. Aus Sicht des Ständerates, des Bundesrates sowie von Minderheiten Cassis, Gilli (gp, SG) und in leicht abweichender Formulierung von einer Minderheit de Courten (svp, BL) solle der Markt für Letzteres die Preise definieren, während das Heilmittelinstitut Swissmedic eine Aufsichtsrolle über die Arzneimittelpreise

wahrnehmen solle. Die Anträge wurden gegeneinander ausgemehrt und letztlich blieb derjenige Gillis stehen. Demnach dürfen Arzneimittel, welche mit Rabatten gehandelt oder verkauft werden, keinen Einfluss auf die Wahl der Therapie haben. Zudem müssen Rabatte ganz oder teilweise an den Kostenträger weitergegeben und zur Verbesserung der Behandlung eingesetzt werden.

In weiteren Anpassungen betreffend andere Gesetze und Übergangsbestimmungen folgte der Nationalrat mehrheitlich dem Ständerat oder modifizierte dessen Beschlüsse leicht.²⁸

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 08.09.2015
MAXIMILIAN SCHUBIGER

Der Ständerat beugte sich in der Herbstsession 2015 wieder über das **Heilmittelgesetz** (HMG). Zunächst stand die Marktexklusivität respektive der Unterlagenschutz zur Debatte. Mit knapper Mehrheit von 6 zu 5 Stimmen wollte die ständerätliche Gesundheitskommission bei der vorherigen Fassung der eigenen Kammer bleiben, sprich keine Marktexklusivität gewähren. Dagegen brachte Felix Gutzwiller (fdp, ZH) einen Einzelantrag vor, mit dem er auf die Fassung des Nationalrates einschwenken wollte. Mit der Zusicherung von Marktexklusivität könne man am besten Anreize schaffen, damit Arzneimittel für seltene Krankheiten entwickelt würden, gerade weil solche kommerziell einige Zeit lang nicht interessant seien, argumentierte er. Seitens der SGK-SR war man jedoch mehrheitlich der Meinung, dass ein Unterlagenschutz zielführender sei, weil man nicht auf Abschottung und in diesem Sinne auch nicht auf Verhinderung von Innovation setzen wolle. Pascale Bruderer (sp, AG) sah im Festhalten aber auch einen Weg, um noch länger über die bestmögliche Lösung diskutieren zu können. Bundesrat Berset setzte sich ebenfalls für den Unterlagenschutz ein, schliesslich entsprach dieser auch der vom Bundesrat ursprünglich vorgesehenen Lösung. Mit 25 zu 16 Stimmen (bei 2 Enthaltungen) folgte das Plenum diesem Antrag und damit auch der Kommissionsmehrheit. Eine weitere Differenz zum Nationalrat wurde bezüglich der Zulassungskriterien aufrechterhalten, wobei es um die erleichterte 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.²⁹

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 beinhaltet. 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) präziserte 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.³⁰

Die **letzte Detailberatung des Heilmittelgesetzes** im Ständerat fand in der Frühjahrsession 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 Zulassungsmodalitäten. 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.³¹

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.³²

POSTULAT
DATUM: 14.03.2017
MAXIMILIAN SCHUBIGER

Mit einem Postulat forderte Erich Ettlín (cvp, OW) einen **schnelleren Zugang für Patienten zu Arzneimitteln mit neuen Indikationen** – also mit neuen Einsatzmöglichkeiten – respektive die Prüfung einer Verkürzung der Zulassungsfrist von Medikamenten durch den Bundesrat. Der Postulant nahm damit Erkenntnisse einer gemeinsamen Studie der Industrie und Swissmedic auf, wonach die Zulassungsfristen in der Schweiz viel länger sind als im Ausland. Beziehungsweise, so Ettlín, dauere die Bearbeitung in der Arzneimittelbehörde hier länger. Das sei bedenklich, da dadurch Patientinnen und Patienten in der Schweiz länger auf innovative Therapien warten müssten. Es sei überdies gezeigt worden, dass die Zulassung einer Indikationserweiterung viel rascher bewerkstelligt werden könne als die Prüfung und Zulassung neuer Wirkstoffe. Swissmedic solle dahingehend seine Praxis anpassen. Der Postulant äusserte überdies den Wunsch, dass man dies noch vor der Umsetzung des neuen Heilmittelrechts in Angriff nehme. Der Bundesrat teilte das Anliegen, entgegnete jedoch in seiner Vorstossantwort, dass eine Beschleunigung der Verfahren gegenwärtig nicht möglich sei. Es würden bereits Anstrengungen in diesem Bereich unternommen, teilweise infolge einer Motion Cassis (fdp, TI) und einer Motion Eder (fdp, ZG). Deswegen sollte noch abgewartet und auf die Annahme des Postulats verzichtet werden.

In der Ratsdebatte wurde nur kurz auf das Postulat eingegangen, wobei es Ettlín gelang,

seine Kolleginnen und Kollegen zu überzeugen. Er zeigte sich unzufrieden mit den „Vertröstungen“ der Regierung und bezeichnete seinen Vorstoss als eigentliches Wiedererwägungsgesuch, er wolle überdies auch eine weitere Verzögerung in der Sache verhindern. Für die Wettbewerbsfähigkeit des Schweizer Standorts sei eine Fristverkürzung wesentlich, unter anderem auch weil andere Staaten von der Schweizer Zulassung abhängig seien. Die Chance sei mit seinem Postulat zu packen. Mit 25 zu 17 Stimmen wurde das Postulat gutgeheissen.³³

MOTION

DATUM: 14.09.2017
JOËLLE SCHNEUWLY

Mittels Motion wollte die ständerätliche Kommission für Wirtschaft und Abgaben (WAK-SR) den Bundesrat beauftragen, eine **Gesetzesänderung für den Parallelimport von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen sowie von Arzneimitteln der Abgabekategorie E** vorzunehmen. Diese betrifft Pharmazeutika, welche ohne Fachberatung abgegeben werden dürfen. Durch die Abschaffung von Vorgaben bezüglich des Umetikettierens der Medikamente – darunter fallen auch die Deklaration der Zulassungsnummer und der Abgabekategorie auf der Packung – soll das Einführen der Arzneimittel der Kategorie E erleichtert werden. Eine Alternativoption bestünde darin, gänzlich von der Zulassungspflicht abzusehen. In seiner Stellungnahme erklärte der Bundesrat, dass das Zulassungsverfahren im Zusammenhang mit der im Vorjahr verabschiedeten Revision des Heilmittelgesetzes bereits vereinfacht worden sei. Zudem sei eine Neugestaltung der Abgabekategorien geplant. Da die Aufhebung der Zulassungspflicht für Arzneimittel der Abgabekategorie E jedoch eine Gesetzesrevision mit sich ziehen und folglich dem europäischen Recht nicht mehr entsprechen würde, empfahl er, diese Motion abzulehnen. Im Namen seiner Ratskollegen erklärte sich Alain Berset in der Ständeratsdebatte allerdings dazu bereit, andere Mittel zu überprüfen, die einer Vereinfachung des Parallelimports von Medikamenten der ebengenannten Kategorie dienen könnten. Dabei gelte es zu beachten, dass die denkbaren Massnahmen mit den entsprechenden Vorschriften der Europäischen Union kompatibel seien und sich im Einklang mit den Entwicklungen des revidierten Heilmittelgesetzes befänden. Mit dem Argument, die Aufhebung von Handelshemmnissen würde den überhöhten Importpreisen und der Schweiz als „Hochpreisinsel“ entgegenwirken, stimmte der Ständerat im September 2017 entgegen der bundesrätlichen Empfehlung der Motion nach einer kurzen Debatte mit 36 zu 7 Stimmen (bei 0 Enthaltungen) zu.³⁴

PARLAMENTARISCHE INITIATIVE

DATUM: 26.10.2017
MAXIMILIAN SCHUBIGER

Eineinhalb Jahre nach ihrer Einreichung gelang der parlamentarischen Initiative Humbel (cvp, AG) der entscheidende Schritt, nämlich die Zustimmung auch in der zweiten Gesundheitskommission. Die Kommission des Erstrates hatte bereits im Frühjahr 2017 den Vorstoss zum Moduswechsel bei der Aushandlung der Medikamentenpreise gutgeheissen. So sollten neu die **Wettbewerbspreise bei Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL)** direkt zwischen den Herstellern oder Lieferanten und den Krankenkassen beziehungsweise deren Verbänden ausgehandelt werden. Sekundiert wurde Humbel von 16 weiteren mitunterzeichnenden Parlamentarierinnen und Parlamentariern aller Parteien. Bis anhin wurden die Höchstvergütungsbeträge vom EDI bestimmt, wobei sie jedoch teilweise als überhöht kritisiert wurden. Nachdem Humbel bereits zwölf Jahre zuvor eine ähnliche Motion eingereicht hatte, die zwar von beiden Räten angenommen worden war, in der Folge jedoch keine Wirkung entfaltet hatte, gelangte das Anliegen nun mit mehr Nachdruck erneut auf die Agenda. Die Initiatorin ortete in den Höchstpreisen faktische Fixpreise, weil es für die Anbieter kaum Anreize gebe, diese zu unterbieten. Letztlich zementiere dies das zu hohe Kostenniveau. Die mit der Initiative herbeigeführte freie Preisaushandlung zwischen den Leistungserbringern und den Versicherern solle ein effizienteres Gegenmodell zum gegenwärtigen System der Höchstpreisvergütung schaffen. Die SGK des Nationalrates hatte der Initiative mit 13 zu 5 Stimmen (eine Enthaltung) Folge gegeben, die Kommission des Ständerates folgte dem Votum mit 9 zu 1 Stimmen (3 Enthaltungen). Letztere versprach sich mit der Neuerung eine – zumindest leichte – Hemmung des Kostenanstiegs im Bereich der Arzneimittelpreise.³⁵

BERICHT

DATUM: 15.11.2017
MAXIMILIAN SCHUBIGER

In seinem Mitte November veröffentlichten Bericht zum Postulat Ettlín (cvp, OW) hielt sich der Bundesrat kurz. Ein **schnellerer Zugang für Patienten zu Arzneimitteln mit neuen Indikationen** sei sehr im Interesse der Regierung und dem Heilmittelinstitut und bereits werde viel in dieses Ziel investiert. Auf das Hauptziel des Postulats werde bereits bestmöglich hingearbeitet. Es habe sich aber auch nach erneuter Prüfung der Gegebenheiten gezeigt, dass von einer prioritären Umsetzung – sprich vor der Inkraftsetzung des revidierten Heilmittelrechts – abzusehen sei. Abschliessend wurde

darauf hingewiesen, dass die Verbände der Pharmabranche und das Heilmittelinstitut seit geraumer Zeit jährlich gemeinsame sogenannte „Benchmarking-Studien“ erarbeiteten. Die Erkenntnisse dieser Studien würden im Dialog analysiert, wobei gegebenenfalls auch Massnahmen beschlossen würden. Das führe auch dazu, dass Swissmedic im vergangenen Herbst aufgezeigt und kommuniziert habe, welche Verbesserungen in der Bearbeitung von Zulassungen erzielt werden könnten – eben gerade auch Massnahmen zur Verkürzung der Fristen. Das zeige gemäss bundesrätlichem Bericht, dass die Zulassungsbehörde bereits gewillt sei, die Verfahren zu beschleunigen.³⁶

MOTION

DATUM: 15.12.2017
MAXIMILIAN SCHUBIGER

Nachdem sein ähnlich formuliertes Postulat aus dem Jahr 2013 nach zweijähriger Nichtbehandlung abgeschrieben wurde, brachte Manuel Tornare (sp, GE) sein Anliegen in einer Motion abermals auf die Agenda. Der Motionär wollte eine gewichtige Änderung in den Schweizer Arzneimittelmarkt einführen, den **Einzelverkauf von Medikamenten**. „Wagen wir den Versuch!“ So kämpferisch sein Vorstoss daher kam, so erfolgreich meisterte er die erste Hürde: Der Nationalrat nahm die Motion Mitte Dezember 2017 ohne Debatte an.

Tornare führte seine Motion auf das Problem der Medikamentenverschwendung zurück. Das BAFU geht davon aus, dass rund 30 Prozent aller gekauften Medikamente nicht verbraucht werden. Für den Motionär lagen die Vorteile eines Einzelverkaufs auf der Hand: Zunächst werde dadurch die Menge an nicht konsumierten Arzneimitteln verringert, zudem könne damit aber auch das Risiko nicht sachgemässer Selbstmedikation mit übrig gebliebenen Tabletten minimiert werden. Zur Umsetzung seiner Vision dränge sich eine Testphase mit freiwillig mitmachenden Apotheken auf.

Die Regierung zeigte sich offen für diesen Versuch und stellte in Aussicht, eine Pilotstudie ausarbeiten zu lassen. Ähnliche Erfahrungen aus Frankreich zeigten vielversprechende Resultate, was dem Bundesrat – wie auch vom Motionär bereits in die Überlegungen miteinbezogen wurde – vor allem hinsichtlich zunehmender Antibiotikaresistenzen auch für die Schweiz gewinnbringend erschien. Obwohl die Auseinandersetzung von Medikamenten in der Schweiz nicht verboten ist und in der Verantwortung der Kantone liegt, werde davon ausgegangen, dass dies erst selten zur Anwendung komme. 29 weitere Nationalrätinnen und Nationalräte aus allen Fraktionen hatten die Motion mitunterzeichnet.³⁷

MOTION

DATUM: 16.03.2018
JOËLLE SCHNEUWLY

Nachdem der Ständerat während der Herbstsession 2017 die Motion zum **vereinfachten Parallelimport von Arzneimitteln der Abgabekategorie E sowie Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen** angenommen hatte, prüfte die SGK-NR im Frühjahr 2018 das Anliegen. Sie kam zum Schluss, dass eine Inkohärenz zwischen dem Motionstitel und dem Auftragstext an den Bundesrat vorliege. Es würden die Regulierungen des Heilmittelrechts mit denjenigen des Lebensmittelrechts durcheinandergebracht, was zu Unsicherheiten führe. Daher legte die SGK-NR noch einmal die Kriterien dar, die zur Produkteinstufung von Lebensmitteln respektive Arzneimitteln angewandt würden: Für Lebensmittel existiere eine abschliessende Liste mit zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben (Health Claims), welche «im Anhang 4 der Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel (LIV) aufgeführt» seien und grösstenteils denjenigen der EU entsprächen. Nicht aufgeführte Health Claims erforderten eine vom verantwortlichen Bundesamt erteilte Bewilligung. Ein Produkt werde hingegen als Arzneimittel bezeichnet, falls es mit einer Heilsanpreisung – unter anderem zur Verhütung, Behandlung oder Heilung von Krankheiten – betitelt werde. Medikamente der Abgabekategorie E würden ein geringes Risikopotential aufweisen und seien ohne Verschreibungspflicht und Fachberatung erhältlich. Dank dem revidierten Heilmittelgesetz könnten sie zudem auch in der Schweiz verkauft werden, wenn eine einfache Meldung an Swissmedic gemacht worden sei. Einstimmig empfahl die Kommission die Vorlage zur Ablehnung. Es wurden dabei zweierlei Stimmen laut. Zum einen wurde darauf hingewiesen, dass mittels der laufenden Revision der Ausführungsverordnungen zum revidierten Heilmittelgesetz auf die Anliegen der WAK-SR eingegangen werden könne. Zum anderen unterstrichen gewisse Kommissionsmitglieder den erforderlichen Handlungsbedarf zwar, waren jedoch der Meinung, dass die in der Motion aufgeführten Mittel nicht hinreichend seien. Mit der Ablehnung der Motion halte man sich die Möglichkeit offen, «selbst gesetzgeberisch tätig zu werden», falls die laufenden Anpassungen nicht die gewünschten Ergebnisse erzielen sollten. Als der Nationalrat die Motion in der Frühjahrsession 2018 behandelte, folgte er der Empfehlung seiner Kommission und lehnte den Vorstoss stillschweigend ab.³⁸

MOTION

DATUM: 18.09.2018
JOËLLE SCHNEUWLY

Wie bereits der Nationalrat nahm im September 2018 auch der Ständerat die Motion Tornare (sp, GE) zum **Einzelverkauf von Medikamenten** entsprechend der einstimmigen Empfehlung seiner SGK an. Dabei wurde wie zuvor in der Debatte der grossen Kammer mit den guten Erfahrungen einer Studie aus Frankreich, der Reduktion weggeworfener oder nichtkonsumierter Medikamente sowie der Risikoverminderung von Selbstmedikation und Resistenzbildung argumentiert. Der vom Bundesrat vorgeschlagene Pilotversuch, welcher in einem Kanton stattfinden soll, sei angesichts der geltenden Rechtslage problemlos durchführbar, so Joachim Eder (fdp, ZG) für die Kommission. Über konkrete Punkte bezüglich des Pilotversuchs befände man sich allerdings noch im Dunkeln. Dies veranlasste Didier Berberat (sp, NE) zur Frage, ob der Bundesrat mit den Kantonen bereits in Kontakt stehe und ob es schon einen potentiellen Versuchskanton gebe. Alain Berset, der die Motion im Namen des Gesamtbundesrates unterstützte, erwiderte, es hätten sich zurzeit noch keine Kantone gemeldet, er vermute allerdings, dass eventuell der Kanton Neuenburg, der Kanton Zug oder aber auch andere Kantone am Pilotprojekt interessiert seien. Es gehe nun darum, möglichst schnell herauszufinden, wo dieses durchgeführt werden könne, bevor man die Motion Tornare im grossen Stil umsetze. Stillschweigend sprach sich der Ständerat daraufhin für die Motion aus.³⁹

BERICHT

DATUM: 02.11.2022
JOËLLE SCHNEUWLY

In Erfüllung der Motion Tornare (sp, GE) publizierte der Bundesrat Anfang November 2022 den Bericht **«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»**. Aus einer zwischen 2019 und 2021 im Kanton Neuenburg durchgeführten Machbarkeitsstudie gehe hervor, dass ein solcher grundsätzlich realisierbar und potenziell mit einem Nutzen für die Patientenschaft und die Gesellschaft verbunden sei. Dazu gehörten beispielsweise eine verbesserte Therapieadhärenz – sprich das bessere Befolgen einer medizinischen Behandlung gemäss Anweisungen – und die Reduktion von Antibiotikaresistenzen. Gleichzeitig komme die Studie jedoch auch zum Schluss, dass der Einzelverkauf mit aufwändigen Prozessen und Herausforderungen für Apotheken und Arztpraxen einhergehe. In der Studie wurde weiter erwähnt, dass ausgewählte Stakeholder mit den Studienergebnissen grösstenteils einverstanden waren. Insgesamt – so wird aus dem Bericht ersichtlich – sei eine Durchführung grundsätzlich möglich, es gebe aber noch rechtliche und praktische Fragen zu klären, bevor an eine schweizweite Einführung gedacht werden könne. In der Sommersession 2023 wurde das Geschäft von den eidgenössischen Räten im Zusammenhang mit der Beratung des Berichts über die Motionen und Postulate der gesetzgebenden Räte im Jahre 2022 abgeschrieben.⁴⁰

Suchtmittel

VERORDNUNG / EINFACHER
BUNDESBESCHLUSS
DATUM: 20.12.1997
MARIANNE BENTELI

Nach der für die Viersäulenpolitik des Bundes ganz eindeutig positiv verlaufenen Abstimmung über die Initiative "Jugend ohne Drogen" kündigte die Landesregierung an, dass sie - in Erwartung einer breiteren Revision der Betäubungsmittelgesetzgebung - dem Parlament beantragen wird, mit einem **dringlichen und befristeten Bundesbeschluss die Heroinabgabe an schwerstsuchtige Personen** gesetzlich zu regeln. Ende Dezember leitete der Bundesrat den interessierten Kreisen einen Vorentwurf zur Stellungnahme zu. Die überparteiliche Arbeitsgruppe Drogenpolitik der vier Bundesratsparteien empfahl der Landesregierung, die seit Sommer 1996 freigewordenen und in der Unsicherheit um den Ausgang der Volksabstimmung über die Initiative "Jugend ohne Drogen" nicht mehr besetzten Heroinplätze wieder zu vergeben. Der Bundesrat kam dieser Forderung nach und erhöhte mit einer Verordnungsänderung die Zahl der verfügbaren Heroinplätze bis zum Jahr 2000 wieder auf 1000.⁴¹

Sozialversicherungen

Sozialversicherungen

PARLAMENTARISCHE INITIATIVE
DATUM: 14.11.2019
ANJA HEIDELBERGER

Im November 2019 beantragte die SGK-NR eine zweijährige Verlängerung der Behandlungsfrist für die Umsetzung der parlamentarischen Initiative Humbel (cvp, AG) für **Wettbewerbspreise bei Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste**. Die Kommission habe bisher in sechs Sitzungen einen Vorentwurf und einen erläuternden Bericht ausgearbeitet, mit denen die Preise der MiGeL zukünftig in Verträgen zwischen Krankenversicherungen und Leistungserbringenden ausgehandelt werden sollten. Im August 2019 habe die Kommission dem Vorentwurf mit 13 zu 5 Stimmen zugestimmt und ihn in die Vernehmlassung gegeben, die noch bis Dezember 2019 dauere. Um den Gesetzesentwurf finalisieren zu können, brauche man folglich noch Zeit, erklärte die Kommission ihren Antrag.⁴²

-
- 1) APS-Zeitungsanalyse 2022 – Gesundheit, Sozialhilfe, Sport
 - 2) NZZ, 20.11.92.
 - 3) 24 Heures et TA, 1.7.87; BaZ, JdG et NZZ, 24.10.87; NZZ et SGT, 30.11.87
 - 4) Presse du 20.5.88.
 - 5) Vr, 18.5.90; NZZ, 14.8.90; BaZ, 25.8.90 und 10.1.91; BZ, 28.11.90.
 - 6) Amtl. Bull. StR, 1990, S. 788 f.; SGT, 15.6.90; BZ, 3.10.90., Amtl. Bull. NR, 1990, S. 1249 f.
 - 7) BZ, 12.3.91. Gesundheitspolitische Informationen (GPI), 1991, Nr. 4, S. 40
 - 8) Presse vom 18.8. und 1.12.92; TA, 17.9.92; BZ, 29.12.92.
 - 9) Amtl. Bull. NR, 1992, S. 1103 ff.; NZZ, 5.5.92; BZ, 16.6.92; Bund, 29.10. und 1.12.92.
 - 10) BBl, 1992, III, S. 111
 - 11) Amtl. Bull. StR, 1994, S. 620 ff.; Ww, 19.5.94.; Presse vom 3.2. und 10.11.94.
 - 12) NZZ, 27.2. und 18.4.95; TA, 25.8.95.
 - 13) "Pharmamarkt (1996). Die Entwicklung des Medikamentenmarktes bis ins Jahr 2000 – Experten nehmen Stellung"; CHSS, 1996, Nr. 5, S. 227; Presse vom 10.4. und 19.-21.9.96., Presse vom 27.8.96, SoZ, 9.6.96
 - 14) Bund, 7.10.96
 - 15) Presse vom 20.2. und 9.12.97; TA, 1.7.97; Bund, 28.7.97.
 - 16) Amtl. Bull. StR, 1998, S. 403 ff, TA, 23.3.98; Presse vom 23.10.98.
 - 17) Presse vom 28.2.98, Presse vom 13.2. und 29.4.98.
 - 18) Amtl. Bull. NR, 1998, S. 1505 ff.; TA, 24.1.98; Presse vom 7.4. und 25.11.98.; Bund, 15.6. und 15.12.98; TA, 6.6.98.; Presse vom 10.12.98.; Presse vom 24.4.98, Bund, 13.5. und 15.6.98; SGT, 2.12.98, NZZ, 5.1. und 15.12.98; SGT, 20.1.98
 - 19) BBl, 1998, S. 4421 ff.; Presse vom 15.9.98; NZZ, 5.11.98.
 - 20) BBl, 1999, S. 3453 ff.; Presse vom 2.10.99
 - 21) TA, 2.3. und 9.12.99; Amtl. Bull. NR, 1999, S. 121 f.
 - 22) 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.
 - 23) Presse vom 12.1.02; NZZ, 18.10.02.
 - 24) AB NR, 2006, S. 1575.
 - 25) BBl, 2007, S. 2393 ff.; TA, 1.3.07.
 - 26) AB NR, 2007, S. 570; AB NR, 2007, S. 570; AB SR, 2007, S. 1107 f.
 - 27) BBl, 2013, S. 3281 ff., 3289 ff.; AB NR, 2013, S. 738 f., 1214; AB SR, 2013, S. 477 f., 650.
 - 28) AB NR, 2015, S. 609 ff.; AZ, NZZ, TA, 5.5.15
 - 29) AB SR, 2015, S. 714 ff.; NZZ, 9.9.15
 - 30) AB NR, 2015, S. 2083 ff.; NZZ, 9.12.15
 - 31) AB SR, 2016, S. 29 ff.
 - 32) 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
 - 33) AB SR, 2017, S. 228 f.
 - 34) AB SR, 2017, S. 615 f.
 - 35) Medienmitteilung SGK-NR vom 12.05.2017; Medienmitteilung SGK-SR vom 27.10.2017
 - 36) Bericht Bundesrat vom 15.11.17
 - 37) AB NR, 2017, S. 2187
 - 38) AB NR, 2018, S. 528; Bericht SGK-NR vom 21.02.18
 - 39) AB SR, 2018, S. 679; Bericht SGK-SR vom 28.6.19; Medienmitteilung SGK-SR vom 29.6.18
 - 40) BBl, 2023 870 (S. 18); Bericht BR vom 2.11.22
 - 41) Presse vom 13.11., 16.12. und 20.12.97.; Presse vom 7.10. und 20.12.97; SoZ, 14.12.97
 - 42) Bericht SGK-NR vom 14.11.19