

Ausgewählte Beiträge zur Schweizer Politik

Suchabfrage	23.04.2024
Thema	Keine Einschränkung
Schlagworte	Heilmittelkontrolle
Akteure	Ruiz, Rebecca (sp/ps, VD) NR/CN, Rochat Fernandez, Nicolas (sp/ps, VD) NR/CN, Borer, Roland (svp/udc, SO) NR/CN
Prozesstypen	Keine Einschränkung
Datum	01.01.1990 - 01.01.2020

Impressum

Herausgeber

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

Beiträge von

Benteli, Marianne
Schubiger, Maximilian

Bevorzugte Zitierweise

Benteli, Marianne; Schubiger, Maximilian 2024. *Ausgewählte Beiträge zur Schweizer Politik: Heilmittelkontrolle, 2000 - 2015*. Bern: Année Politique Suisse, Institut für Politikwissenschaft, Universität Bern. www.anneepolitique.swiss, abgerufen am 23.04.2024.

Inhaltsverzeichnis

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

Abkürzungsverzeichnis

SGK-NR	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates
BAG	Bundesamt für Gesundheit
EU	Europäische Union
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherungen

CSSS-CN	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national
OFSP	Office fédéral de la santé publique
UE	Union européenne
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance-maladie

Allgemeine Chronik

Sozialpolitik

Gesundheit, Sozialhilfe, Sport

Medikamente

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 Patentrichtern 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.¹

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 04.05.2015
MAXIMILIAN SCHUBIGER

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

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

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

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

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

In weiteren Anpassungen betreffend andere Gesetze und Übergangsbestimmungen folgte der Nationalrat mehrheitlich dem Ständerat oder modifizierte dessen Beschlüsse leicht.²

1) 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.

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