

Ausgewählte Beiträge zur Schweizer Politik

Suchabfrage	24.04.2024
Thema	Keine Einschränkung
Schlagworte	Heilmittelkontrolle
Akteure	de Courten, Thomas (svp/udc, BL) 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

Schubiger, Maximilian

Bevorzugte Zitierweise

Schubiger, Maximilian 2024. *Ausgewählte Beiträge zur Schweizer Politik: Heilmittelkontrolle, 2015 – 2016*. Bern: Année Politique Suisse, Institut für Politikwissenschaft, Universität Bern. www.anneepolitique.swiss, abgerufen am 24.04.2024.

Inhaltsverzeichnis

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

Abkürzungsverzeichnis

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

AELE	Association européenne de libre-échange
CSSS-CE	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États
CSSS-CN	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national
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: 04.05.2015
MAXIMILIAN SCHUBIGER

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

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

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

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

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

In weiteren Anpassungen betreffend andere Gesetze und Übergangsbestimmungen folgte der Nationalrat mehrheitlich dem Ständerat oder modifizierte dessen Beschlüsse leicht.¹

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 08.12.2015
MAXIMILIAN SCHUBIGER

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 Kommissionmehrheit 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 Kommissionsprecher 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.²

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.³

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

2) AB NR, 2015, S. 2083 ff.; NZZ, 9.12.15

3) 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