

Ausgewählte Beiträge zur Schweizer Politik

Suchabfrage	24.04.2024
Thema	Keine Einschränkung
Schlagworte	Heilmittelkontrolle
Akteure	Keine Einschränkung
Prozesstypen	Bundsratsgeschäft
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, Bundesratsgeschäft, 1991 - 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
EDI	Eidgenössisches Departement des Inneren
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

AELE	Association européenne de libre-échange
CSSS-CE	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des Etats
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
DFI	Département fédéral de l'intérieur
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
LPTH	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux

Allgemeine Chronik

Sozialpolitik

Gesundheit, Sozialhilfe, Sport

Medikamente

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 12.03.1991
MARIANNE BENTELI

Ein **neues Gesetz** soll die **Ein- und Ausfuhr von Heilmitteln** regeln. Der Bundesrat beauftragte das EDI, bis Mitte 1992 einen EG-konformen Gesetzesentwurf über die Grenzkontrolle für Medikamente auszuarbeiten. Arzneimittel sind bezüglich Registrierung und Handel der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) unterstellt; vom Ausland eingeführte Medikamente werden dabei mangels Überprüfung an der Grenze nur unvollständig erfasst. Eine Ausfuhrkontrolle soll verhindern, dass Heilmittel, die hier verboten oder zurückgezogen worden sind, in die Dritte Welt ausgeführt werden.¹

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.²

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.³

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 Arzneimittel 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-Ausserrhoden, welche um die Zukunft ihrer breit ausgebauten Alternativmedizin bangten.⁴

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.⁵

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 Pharmedia 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.⁶

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.⁷

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.⁸

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.⁹

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.¹⁰

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

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

Bezüglich der vereinfachten Zulassung auf den hiesigen Markt in Abhängigkeit einer Zulassung in Ländern mit vergleichbarem Gesundheitssystem (EU/EFTA) beantragte die Kommission zwar eine Änderung gegenüber dem Ständerat, ihr Sprecher de Courten (svp, BL) 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.¹¹

BUNDESRATSGESCHÄFT
DATUM: 02.03.2016
MAXIMILIAN SCHUBIGER

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 Zulassungsformalitäten. 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.¹²

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.¹³

1) BZ, 12.3.91. Gesundheitspolitische Informationen (GPI), 1991, Nr. 4, S. 40

2) BBl, 1992, III, S. 111

3) Amtl. Bull. StR, 1994, S. 620 ff.; Ww, 19.5.94.; Presse vom 3.2. und 10.11.94.

4) Presse vom 20.2. und 9.12.97; TA, 1.7.97; Bund, 28.7.97.

5) BBl, 1999, S. 3453 ff.; Presse vom 2.10.99

6) 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.

7) Presse vom 12.1.02; NZZ, 18.10.02.

8) BBl, 2007, S. 2393 ff.; TA, 1.3.07.

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

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

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

12) AB SR, 2016, S. 29 ff.

13) 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