

Ausgewählte Beiträge zur Schweizer Politik

Prozess

Heilmittelgesetz (BRG 99.020)

Impressum

Herausgeber

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

Beiträge von

Benteli, Marianne

Bevorzugte Zitierweise

Benteli, Marianne 2025. *Ausgewählte Beiträge zur Schweizer Politik: Heilmittelgesetz (BRG 99.020), 1994 – 2002*. Bern: Année Politique Suisse, Institut für Politikwissenschaft, Universität Bern. www.anneepolitique.swiss, abgerufen am 07.05.2025.

Inhaltsverzeichnis

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

Abkürzungsverzeichnis

BAG	Bundesamt für Gesundheit
EU	Europäische Union
EDI	Eidgenössisches Departement des Inneren
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherungen
IKS	Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel
IKV	interkantonale Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel

OFSP	Office fédéral de la santé publique
UE	Union européenne
DFI	Département fédéral de l'intérieur
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance-maladie
OICM	Office intercantonal de contrôle des médicaments
UICM	Union intercantonale sur le contrôle des médicaments

Allgemeine Chronik

Sozialpolitik

Gesundheit, Sozialhilfe, Sport

Medikamente

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.¹

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).²

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.³

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.⁴

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.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 stellten. 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.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

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

2) NZZ, 27.2. und 18.4.95; TA, 25.8.95.

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

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

5) TA, 2.3. und 9.12.99; Amtl. Bull. NR, 1999, S. 121 f.

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.