

# Ausgewählte Beiträge zur Schweizer Politik

Prozess

**Heilmittelgesetz**

# Impressum

## Herausgeber

Année Politique Suisse  
Institut für Politikwissenschaft  
Universität Bern  
Fabrikstrasse 8  
CH-3012 Bern  
[www.anneepolitique.swiss](http://www.anneepolitique.swiss)

## Beiträge von

Schubiger, Maximilian

## Bevorzugte Zitierweise

Schubiger, Maximilian 2025. *Ausgewählte Beiträge zur Schweizer Politik: Heilmittelgesetz, 2014 - 2016*. Bern: Année Politique Suisse, Institut für Politikwissenschaft, Universität Bern. [www.anneepolitique.swiss](http://www.anneepolitique.swiss), abgerufen am 27.06.2025.

# Inhaltsverzeichnis

<b>Allgemeine Chronik</b>	1
<b>Sozialpolitik</b>	1
Gesundheit, Sozialhilfe, Sport	1
Medikamente	1

## Abkürzungsverzeichnis

<b>EFTA</b>	Europäische Freihandelsassoziation
<b>SGK-SR</b>	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates
<b>SGK-NR</b>	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates
<b>BAG</b>	Bundesamt für Gesundheit
<b>EU</b>	Europäische Union
<b>KVG</b>	Bundesgesetz über die Krankenversicherungen
<b>HMG</b>	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte

---

<b>AELE</b>	Association européenne de libre-échange
<b>CSSS-CE</b>	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des Etats
<b>CSSS-CN</b>	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national
<b>OFSP</b>	Office fédéral de la santé publique
<b>UE</b>	Union européenne
<b>LAMal</b>	Loi fédérale sur l'assurance-maladie
<b>LPT<sub>H</sub></b>	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux

# Allgemeine Chronik

## Sozialpolitik

### Gesundheit, Sozialhilfe, Sport

#### Medikamente

BUNDESRATSGESCHÄFT  
DATUM: 07.05.2014  
MAXIMILIAN SCHUBIGER

Anfang 2013 hatte der Bundesrat seine Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (HMG) publiziert, zu einer Behandlung der Vorlage kam es jedoch erst in der Sondersession des Nationalrats im Mai 2014. Das **Heilmittelgesetz** dient dem Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und soll gewährleisten, dass nur sichere, qualitativ hochstehende sowie wirksame Heilmittel auf den Markt gebracht werden können. Es bestehe jedoch noch Handlungsbedarf beim Zugang der Bevölkerung zu Arzneimitteln, bei der Überwachung des Marktes durch die Behörden, bei der Regelung der geldwerten Vorteile und beim Vollzug; deswegen wurde diese 2. Etappe der Heilmittelgesetzrevision lanciert.

Inhaltlich betreffen die Änderungen unter anderem die vereinfachte Zulassung von synthetischen Arzneimitteln, sowie auch von Komplementär- und Phytoarzneimitteln. Ebenfalls sollen die Bestimmungen über die Abgabe von Arzneimitteln angepasst und die Marktüberwachung verstärkt werden. Auch bei der Arzneimitteltherapie in der Kinderheilkunde sollen Verbesserungen herbeigeführt werden. Zudem sollen Anpassungen bei den Datenschutzbestimmungen und den Regelungen in den Bereichen Straf- und Verwaltungsstrafrecht vorgenommen werden. Mit der präsentierten Vorlage sollen die Aufträge von Parlament und Bundesrat umgesetzt werden. Gleichzeitig gelte es, die höchst unterschiedlichen Ansprüche von Industrie, Handel und Fachpersonen sowie der Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen, ohne dabei die Interessen der Gesellschaft an einem funktionierenden Gesundheitssystem zu vernachlässigen. Die komplexe Gesetzesrevision wurde für die Beratungen im Parlament in sechs Blöcke eingeteilt, welche in der Folge chronologisch wiedergegeben werden.

Die vorberatende SGK des Nationalrates hatte 2013 und bis Anfang 2014 in mehreren Sitzungen das HMG besprochen und gelangte mit einer Reihe von Änderungsanträgen ans Ratsplenum. Eintreten war unbestritten, merkten doch auch alle Fraktionsvertreter an, die Revision des HMG sei nötig und zielführend. Gleichwohl galt es in der Detailberatung über zahlreiche Anträge zu befinden. Zunächst wurde ein Antrag Fässler (cvp, AI) deutlich gutgeheissen. Gegenüber dem Bundesratsentwurf wurde damit die Selbstdispensation, also die Medikamentenabgabe durch Ärztinnen und Ärzte (im Gegensatz zum Apothekermonopol) gefestigt. Etwas weniger deutlich fand ein Kommissionsantrag den Weg ins Gesetz. Dieser sah vor, dass Arzneimittel, die bereits am 1. Januar 2002 in einem Kanton zugelassen waren und sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der HMG-Revision immer noch in Verkehr befinden, entsprechend zu kennzeichnen sind und ausschliesslich im betreffenden Kanton vertrieben werden dürfen. Eine Minderheit Carobbio (sp, TI) und mit ihr eine Mehrheit der FDP-Liberalen und der Grünen Fraktion wehrten sich vergebens gegen den Kommissionsvorschlag. Andere Minderheitsanträge, ebenfalls aus SP-Kreisen, betrafen mehrere Regelungen zum Unterlagenschutz, der vom Bundesrat grundsätzlich auf zehn Jahre festgelegt wurde. Im einen Fall wollte die Kommissionsminderheit vergeblich einen Mehrheitsantrag verhindern, der den Unterlagenschutz auch bei Arzneimitteln, die durch bedeutende präklinische oder klinische Prüfungen zugelassen wurden, auf zehn Jahre festlegen wollte. In einem weiteren Fall unterlag die Minderheit gegen den Antrag, den Unterlagenschutz zu streichen, der auf Antrag gewährt werden kann, wenn es sich um wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten handelt, die in Übereinstimmung mit dem pädiatrischen Prüfkonzept entwickelt wurden. Diskussionslos wurde auch eine Anpassung im Bereich der vereinfachten Zulassung von Arzneimitteln beschlossen: Zusätzlich zu den in der Regierungsvorlage geschilderten Gründe für eine vereinfachte Zulassung sollten in der Schweiz auch Arzneimittel vereinfacht auf den Markt gebracht werden können, deren Wirkstoffe in mindestens 5 Ländern der EU und EFTA seit mindestens 10 Jahren in zugelassenen Arzneimitteln (Referenzpräparate) verwendet werden. Ebenfalls unter die vereinfachte Zulassung fallen sollen Arzneimittel, die seit mindestens 30 Jahren verwendet werden, wobei für mindestens 15 Jahre davon auch eine Zulassung in Ländern der EU und EFTA nachgewiesen werden muss. Eine Regelung zur Verschreibungspflicht (Ausstellen von Rezepten) wurde auf Antrag Humbel (cvp, AG) geändert. Ruth Humbel schlug vor, den Artikel mit der Möglichkeit für Patientinnen und Patienten zu ergänzen, auf das Ausstellen eines Rezepts in Papierform zu verzichten. Dies sei vor allem dann naheliegend, wenn die Arzneimittel direkt beim behandelnden Arzt bezogen würden. Ein Gegenantrag Pezzatti (fdp, ZG) wollte die Verschreibungspflicht aufheben, blieb jedoch gegen den Antrag Humbel chancenlos.

Zum Versandhandel von Medikamenten wurde ein Einzelantrag Gilli (gp, SG) angenommen, wonach bei Bestellungen von rezeptpflichtigen Arzneimitteln das Rezept nicht eingeschickt werden muss (wie ursprünglich von der Kommission vorgeschlagen). Erfahrungen zeigten, dass dies nicht praktikabel sei. Weiter soll die Bewilligungen erteilende Behörde nach wie vor der Kanton sein und nicht, wie vom Bundesrat vorgeschlagen, das Heilmittelinstitut. Dieser Minderheitsantrag de Courten (svp, BL) kam mit 92 zu 91 Stimmen bei 4 Enthaltungen hauchdünn durch. Letztlich wird damit der Status quo beibehalten. Die übrigen Kommissionsanträge, vorwiegend unumstrittene Präzisierungen gegenüber der Regierungsvorlage, wurden angenommen. In einem zweiten Block wurden Anpassungen besprochen, welche auch das Krankenversicherungsgesetz tangieren. Regierung und Kommission schlugen vor, Medikamentenrabatte zu verbieten. Auf Antrag Humbel (cvp, AG) wurde dieser Passus jedoch anders formuliert: Zwischen Kassen und Pharmafirmen ausgehandelte Rabatte sollen erlaubt bleiben, wenn sie an die Patientinnen und Patienten weitergegeben oder für Forschung und Qualitätsverbesserung im Gesundheitsbereich verwendet werden. Block drei umfasste die Behandlung diverser Punkte im Bereich der Marktüberwachung und Meldepflicht. Zwar wurden die Anträge gründlich besprochen, am Ende obsiegte jedoch die Kommissionsmehrheit mit ihren Anträgen, die die Regierungsvorlage vorwiegend ergänzten, nicht jedoch inhaltlich substantiell abänderten. Einzig ein von der SGK vorgeschlagenes Informationssystem "Antibiotika in der Veterinärmedizin" wurde auf Antrag Frehner (svp, BS) mit 90 zu 87 Stimmen knapp nicht in das Gesetz aufgenommen.

Nach intensiver Debatte über einen ganzen Tag hinweg überwies der Nationalrat die veränderte Vorlage dem Ständerat mit 139 zu 43 Stimmen zur Konsultation. Geschlossen gegen die Vorlage stand die SP-Fraktion, von der alle 43 Gegenstimmen stammten. Namens ihrer Fraktion konstatierte Silvia Schenker (sp, BS), dass das Patientenwohl – erklärtes Ziel der Vorlage – nicht mehr im Zentrum stehe, sondern die Frage, wessen Taschen besser gefüllt werden könnten. Sie SP wolle nicht Hand bieten zu einer „Gesetzesrevision, die wenigen, aber mächtigen Interessengruppen dient, statt allen Patientinnen und Patienten mehr Sicherheit zu geben.“ Insbesondere die Ablehnung des Antibiotika-Informationssystems stiess den Sozialdemokraten sauer auf, weil dies ein Instrument zur Kontrolle von Antibiotikaresistenzen hätte werden können.

In der Wintersession kam das Geschäft in den Ständerat, wo es ebenfalls über zwei Tage hinweg besprochen wurde. Die SGK-SR gelangte mit einer Vielzahl an Änderungsanträgen an das Ratsplenum, sowohl bezüglich der Regierungsvorlage, als auch bezüglich der im Nationalrat beschlossenen Version. Jedoch ist festzuhalten, dass die Anträge der SGK-SR mit relativ deutlichen Mehrheiten zustande gekommen waren und nur wenige Minderheitsanträge im Raum standen. Eintreten war unbestritten und Ständerat Felix Gutzwiller (fdp, ZH) lobte die Vorarbeit des Nationalrates. Die Änderungen gingen in die richtige Richtung, so Gutzwiller. Er honorierte jedoch auch die Arbeit der SGK des Ständerates, welche die Vorlage seiner Einschätzung nach nochmals weiterentwickelt habe. Die Detailberatung begann mit der Definition verschiedener Begrifflichkeiten. Der Nationalrat hatte in Ergänzung zur Bundesratsvorlage zahlreiche zusätzliche Begriffe per Gesetz definiert. Viele davon wollte die Mehrheit der SGK-SR wieder eliminieren, einerseits weil diese Definitionen in der betreffenden Verordnung geregelt werden können, und andererseits, weil eine Definition per Gesetz verhindere, das neue Erkenntnisse aus Forschung und Praxis unmittelbar angewendet werden könnten. Eine Minderheit Bischofberger (cvp, AI) beantragte, die Anpassungen des Nationalrates beizubehalten. Dezidierte Auffassung der Minderheit war es, dass die vom Nationalrat eingeführten Begriffe zu weiterführenden Themen wie der Übernahme von einschlägigen EU-Gesetzesänderungen, Herstellungsbewilligungen für Arzneimittel, wissenschaftlichen Entwicklungen und vor allem der Selbstdispensation in der Verantwortung des Parlamentes sein müssen, und somit im Gesetzestext und nicht in der Verordnung ihren Niederschlag finden sollten. Entsprechend sollten allfällige Änderungen tatsächlich vom Parlament beschlossen werden müssen. In die gleiche Richtung argumentierte Felix Gutzwiller (fdp, ZH) der zwar anmerkte, dass eine Begriffsdefinition in einem Bundesgesetz etwas sonderbar sei, es jedoch richtig fand, neue, noch nicht definierte Begriffe erstmals zu umschreiben. Kommissionssprecherin Lilian Maury Pasquier (sp, GE) ersuchte das Ratsplenum nochmals im Sinne der bestmöglichen Legiferierung der Mehrheit zu folgen, eine Differenz zum Nationalrat einzugehen und dadurch in der Folge die Möglichkeit offen zu halten, abermals über diese Definitionen zu befinden. Ihr Appell zeigte jedoch nicht die erhoffte Wirkung: Mit 22 zu 21 Stimmen folgte der Rat der Minderheit und belies damit die Übernahme des Definitionenkatalogs im HMG. Bezüglich Unterlagenschutz wurde zwar nur wenig diskutiert, jedoch ergaben sich Differenzen zum Nationalratsentwurf. Der Schutz geistigen Eigentums und der Schutz,

aber auch die Förderung der Forschung waren nicht umstritten. Dagegen seien die Schutzdauer und deren Ausgestaltung, insbesondere bezüglich seltener Krankheiten und Kinderkrankheiten, noch nicht zufriedenstellend geklärt, so Kommissionspräsidentin Liliane Maury Pasquier. Sogleich wurden Präzisierungen und Änderungen dahingehend vorgeschlagen, dass eine Schutzdauer auf 10 Jahre festgelegt werden könne, wenn ein bedeutender klinischer Nutzen gegenüber bestehender Therapien erwartet werden kann und die Therapie durch umfangreiche klinische Prüfungen gestützt wird. Es gehe der SGK-SR darum, einen klinischen Nutzen zu definieren, und nicht einfach nur den Aufwand, wie dies in der nationalrätlichen Version der Fall sei, führte Felix Gutzwiller (fdp, ZH) aus. Es gehe nicht darum, Konkurrenzpräparate zuzulassen oder nicht, sondern den Unterlagenschutz für echte Innovationen zu gewährleisten. Entsprechend wurde dieser Antrag im Plenum gutgeheissen. Weiter gab eine Anpassung in der Norm zur vereinfachten Zulassung von Arzneimitteln Anlass zu Diskussionen. Der Nationalrat hatte beschlossen, in der EU zugelassene Medikamente in der Schweiz unter gegebenen Umständen vereinfacht zuzulassen, was die Kommissionmehrheit des Ständerates wieder streichen wollte. Eine Minderheit Bruderer Wyss (sp, AG) wollte diesen Passus in abgeschwächter Formulierung beibehalten. Begründet wurde dies mit der Höhe der Hürde, die nicht dem eigentlichen Ziel, der Zulassungsvereinfachung, diene. Zudem schaffe eine Differenz zum Nationalrat nochmals die Chance, sich vertieft mit dem Thema auseinanderzusetzen. Die Ständerätinnen und Ständeräte folgten diesem Antrag jedoch mit 26 zu 13 Stimmen nicht. In weiteren Punkten folgte der Ständerat seiner Kommission, die mehrheitlich die Version des Nationalrates unterstützte. Erst bei der Behandlung der Verschreibmodalitäten und der Arzneimittelabgabe gab es erneut Minderheitsanträge. Besonders die Frage um die Pflicht, den Patientinnen und Patienten Rezepte ausstellen zu müssen, war umstritten. Im Sinne der Patientensicherheit sprach sich wiederum eine Minderheit Bruderer Wyss (sp, AG) für die nationalrätliche Fassung aus. Die Kommissionmehrheit dagegen sah in der Rezepte-Ausstellungspflicht einen unnötigen bürokratischen Aufwand und wollte den Passus streichen. Stellvertretend gab Felix Gutzwiller (fdp, ZH) zu bedenken, dass mit der Selbstdispensation ein Ausstellen von Rezepten hinfällig sei. So unterlagen die Minderheitsanträge erneut mit 26 zu 18 bzw. 27 zu 16 Stimmen. Nach einwöchigem Unterbruch griff der Ständerat die langwierige und komplizierte Revision des HMG noch in der Wintersession wieder auf, um die Beratung abzuschliessen. Eine gewichtige Differenz schuf der Ständerat an diesem zweiten Beratungstag, indem er das im Nationalrat zuerst lange besprochene, dann gestrichene "Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin" wieder in die Vorlage aufnahm. Wichtig war dies dem Ständerat auch aufgrund des Auftrags einer 2013 überwiesenen Motion Heim (sp, SO), welche eine Antibiotikastrategie auch für die Veterinärmedizin gefordert hatte. Grundsätzlich ging es aber mit diesem Schritt explizit darum, Antibiotikaresistenzen in den Griff zu bekommen. Zu weiteren Diskussionen gab die Aufgabengestaltung zur Informationstätigkeit des Heilmittelinstituts und insbesondere die Normen zur Führung eines Arzneimittelverzeichnisses Anlass. Einige Absätze wurden daraufhin vom Ständerat aus der Vorlage gestrichen. Abschliessend wurde ein Einzelantrag Fetz (sp, BS) zur Präzisierung der Strafbestimmungen im Zusammenhang mit der Inumlaufbringung von Arzneimitteln gutgeheissen und diverse Änderungen bisherigen Rechts abgesehen, teilweise in Ergänzung des nationalrätlichen Entwurfs. In der Gesamtabstimmung wurde die Vorlage mit 40 Stimmen einstimmig dem Nationalrat zur Differenzbereinigung zurückgegeben. Die grosse Kammer wird sich im Jahr 2015 mit den vorgenommenen Änderungen auseinandersetzen müssen.<sup>1</sup>

**BUNDESRATSGESCHÄFT**  
DATUM: 04.05.2015  
MAXIMILIAN SCHUBIGER

Das **Heilmittelgesetz** sollte die eidgenössischen Räte noch länger beschäftigen, denn auch während drei Sessions 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 Kommissionmehrheit – 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.<sup>2</sup>

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.<sup>5</sup>

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.<sup>4</sup>

**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.<sup>5</sup>

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.<sup>6</sup>

---

1) AB NR, 2014, S. 672 ff.; AB SR, 2014, S. 1142 ff.; AB SR, 2014, S. 1273 ff.; BBI, 2013, S. 1 ff.; BBI, 2013, S. 131 ff.; Medienmitteilungen der SGK-NR vom 24.1., 21.2., 11.4. und 4.7.2014; Medienmitteilungen der SGK-SR vom 24.10. und 18.11.2014; TA, 8.5.14  
2) AB NR, 2015, S. 609 ff.; AZ, NZZ, TA, 5.5.15  
3) AB SR, 2015, S. 714 ff.; NZZ, 9.9.15  
4) AB NR, 2015, S. 2083 ff.; NZZ, 9.12.15  
5) AB SR, 2016, S. 29 ff.  
6) 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