



22.3859

Motion Ettlin Erich.
Masterplan zur digitalen
Transformation im Gesundheitswesen.
Nutzung von gesetzlichen Standards
und bestehenden Daten

Motion Ettlin Erich.
Plan directeur de la transformation
numérique dans le système de santé.
Utilisation des standards légaux
et des données existantes

CHRONOLOGIE

STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 20.09.22
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 03.05.23
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 26.09.23

Antrag der Mehrheit

Annahme von Ziffer 1 und der modifizierten Ziffer 2 der Motion

Antrag der Minderheit

(de Courten, Aeschi Thomas, Glarner)
Ablehnung der Motion

Proposition de la majorité

Adopter le chiffre 1 et le chiffre 2 modifié de la motion

Proposition de la minorité

(de Courten, Aeschi Thomas, Glarner)
Rejeter la motion

Präsident (Candinas Martin, Präsident): Sie haben einen schriftlichen Bericht der Kommission erhalten.

Dobler Marcel (RL, SG), für die Kommission: Die digitale Transformation im Gesundheitswesen muss verbessert werden. Aus diesem Grund wurde die Motion 21.3957, "Digitale Transformation im Gesundheitswesen. Rückstand endlich aufholen!", im letzten Jahr einstimmig von beiden Räten angenommen. Heute stimmen wir über die Folgemotion ab, die der Ständerat am 20. September 2022 angenommen hat.

Mit Ziffer 1 will die Motion die digitale Transformation im Gesundheitswesen sicherstellen und festlegen, dass sie mit Priorität behandelt wird. In Ziffer 2 soll ein Instrument zur Verbesserung der Versorgungssicherheit eingeführt werden. Bei Ziffer 2 haben wir in der Kommission den Motionstext angepasst.

Ziffer 1 der Motion beinhaltet drei wesentliche Elemente:

1. Wir als Parlament wollen eine enge Kontrolle über die Umsetzung der Digitalisierung im Gesundheitswesen ausüben, indem wir vom Bundesrat einen konkreten Masterplan verlangen, der die zeitlichen und inhaltlichen Digitalisierungsziele darlegt und aufzeigt, wie sie erreicht werden können.
2. Zudem (*Glocke des Präsidenten*) sind die gesetzlich festgelegten, einheitlichen Standards und bestehenden Datenbanken zu nutzen und weiterzuentwickeln.
3. Unsere enge Begleitung dieses Dossiers wollen wir mit der Pflicht des Bundesrates unterstreichen, dem Parlament über den Stand der digitalen Transformation im Gesundheitswesen jährlich Bericht zu erstatten.





Ständerat, Bundesrat und unsere vorberatende Kommission empfehlen Ihnen Ziffer 1 zur Annahme. In der Kommission fiel der Entscheid mit 18 zu 2 Stimmen bei 1 Enthaltung.

Zu Ziffer 2 der Motion: In Ziffer 2 geht es um die schwerwiegende Krise in der Versorgung mit lebenswichtigen Arzneimitteln, zum Beispiel mit Antibiotika oder mit Kinderarzneimitteln, und mit Arzneimitteln gegen chronische Krankheiten; dies sind zum Beispiel Diabetesmedikamente oder Psychopharmaka. Heute besteht bei den Herstellern eine Meldepflicht, wenn sich ein Versorgungsproblem abzeichnet. Dieses System hat aber eine grosse Unschärfe. Aus diesem Grund soll die Rechtsgrundlage für eine Datenbank geschaffen werden, in der die Hersteller die Artikel melden, die in den Handel gehen.

Durch eine Anbindung der Leistungserbringer an diese Datenbank soll erfasst werden, wenn ein Produkt an einen Patienten abgegeben wird. Es kann in Echtzeit festgestellt werden, wann Lieferungen in die Schweiz erfolgen oder eben ausbleiben, oder die verfügbaren Artikel können ausgewertet werden. Engpässe lassen sich so monitoren und systematisch überwachen, um mögliche Massnahmen gegen einen Versorgungsengpass zu ergreifen. Damit dieses System funktioniert, braucht es den zweiten Abschnitt von Ziffer 2, der für jede Verpackung eine eindeutige Nummer, eine Seriennummer, einführt. Mit dieser Datenbank und der eindeutigen Nummer auf dem Arzneimittel kann die Fälschungssicherheit gewährleistet werden. Wenn es kein Obligatorium gibt, ist weder die Fälschungssicherheit noch die Überwachung der Versorgungssicherheit gegeben.

Im Motionstext ist die Swiss-Medicines-Verification-System-Datenbank namentlich erwähnt. Diese Datenbank ist gemäss der Verwaltung eine von zwei möglichen Varianten. Die Abklärungen bei der Verwaltung sind aber noch im Gange. Um der Verwaltung die Möglichkeit zu geben und eine saubere Eruiierung der bestmöglichen Lösung zu geben, haben wir den Motionstext angepasst und allgemein formuliert, damit die Verwaltung selbst entscheiden kann. Diese Anpassung wurde von Ihrer Kommission mit 14 zu 0 Stimmen bei 7 Enthaltungen angenommen.

Ihre Kommission empfiehlt Ihnen die Annahme der Motion mit der Anpassung von Ziffer 2, um die Digitalisierung im Gesundheitswesen vorwärtszubringen und die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln zu verbessern. Eine Kommissionsminderheit beantragt, die Motion als Ganzes abzulehnen.

Nach der Beratung und Beschlussfassung in der Kommission kamen Schweizer Vertreter der Arzneimittelhersteller auf uns zu und bemängelten bei Ziffer 2 die Übernahme von Sicherheitsvorkehrungen und die obligatorische Einführung von Seriennummern auf den Verpackungen. Mit "Sicherheitsvorkehrungen" ist gemeint, dass jede Packung ein Siegel hat, damit man sieht, ob eine Verpackung geöffnet wurde. Ebenfalls sind die Hersteller der Meinung, dass die Serialisierung bei sehr tiefpreisigen Medikamenten dieselben verteuern würde und dass diese so nicht mehr hergestellt würden. Beide Einwände waren nicht Gegenstand der Diskussion in der Kommission. Ich bitte den Bundesrat, diese Einwände bei der Erarbeitung einer Verordnung zu berücksichtigen.

Aufgrund dieser nicht diskutierten Einwände werde ich in der Kommission beantragen, den Verordnungsentwurf in der Kommission zu traktandieren – sofern die Motion angenommen wird.

Porchet Léonore (G, VD), pour la commission: Notre conseil et le Conseil des Etats ont approuvé récemment, à l'unanimité, la motion 21.3957, "Transformation numérique dans le système de santé. Rattraper enfin notre retard".

La motion que nous traitons aujourd'hui est en fait la suite du texte que nous avons alors adopté à l'unanimité. Elle permet sa mise en oeuvre. La commission de notre conseil recommande d'adopter cette motion, en modifiant le chiffre 2.

La motion a deux objectifs: d'abord, garantir la volonté du Parlement que la transformation numérique dans le secteur de la santé soit traitée en priorité, et, ensuite, parer aux pénuries d'approvisionnement en médicaments.

AB 2023 N 833 / BO 2023 N 833

Au chiffre 1 de la motion, il est demandé d'instaurer un contrôle de la mise en oeuvre de la numérisation dans le domaine de la santé, en exigeant du Conseil fédéral un plan directeur concret qui comprenne un calendrier et une explication de la manière dont les objectifs doivent être atteints. De plus, les normes uniformes fixées par la loi et les bases de données existantes doivent être utilisées et développées. Ce suivi étroit exige du Conseil fédéral l'élaboration d'un rapport annuel sur l'état de la transformation numérique dans le domaine de la santé.

Le Conseil des Etats, le Conseil fédéral et notre commission approuvent ce chiffre sans réserve.

Le chiffre 2 de la motion traite des graves crises d'approvisionnement en médicaments vitaux, comme des antibiotiques, des médicaments pédiatriques ou des médicaments pour les malades chroniques, je pense en



particulier aux personnes qui sont diabétiques. La situation est très tendue de manière générale en Europe, mais aussi en Suisse. Il est assez important de pouvoir identifier rapidement là où il y a des risques et, si possible à l'avance, les pénuries de médicaments. Pourtant, aujourd'hui, il n'y a pas de base de données électronique qui soit utilisée pour faire ce "tracking", pour détecter numériquement les éventuelles pénuries. Selon le chiffre 2 de la motion, le Conseil fédéral devrait donc être chargé d'utiliser la base de données du système suisse de vérification des médicaments (SMVS) pour assurer la gestion numérique des pénuries de médicaments.

Cette banque de données existe. Elle garantit la sécurité des médicaments contre la contrefaçon. Selon l'auteur de la motion, cette banque de données pourrait être aussi utilisable pour la gestion numérique des pénuries d'approvisionnement en médicaments à usage humain.

Cependant, votre commission n'a pas souhaité imposer à l'administration un choix de système concret, mais a plutôt défini les orientations stratégiques sur la solution à suivre. Elle vous a donc proposé, par 14 voix contre 0 et 7 abstentions, d'adapter ainsi le texte du chiffre 2 de la motion: "Le Conseil fédéral est également chargé d'utiliser des données et des banques de données existantes pour assurer la gestion numérique des pénuries de médicaments à usage humain et de créer la base légale à cet effet. Le Conseil fédéral doit déclarer obligatoire, comme dans l'UE, l'apposition et la vérification de dispositifs de sécurité dans l'ordonnance sur les identifiants uniques et dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain."

Nous garantissons ainsi que nous nous fondons sur ce qui est prescrit par la loi, sur ce qui fonctionne et sur ce qui existe déjà. C'est plus rapide et moins coûteux.

Une remarque encore sur l'obligation d'apposer et de vérifier les identifiants uniques: cette obligation doit également s'appliquer en Suisse. Elle existe déjà dans l'Union européenne. Le Conseil des Etats et notre commission sont d'accord sur ce point. Cela permet à tout moment qu'une banque de données soit à jour et reflète le stock réel des médicaments disponibles. Cette obligation permet, en outre, grâce au lien avec la banque de données européenne sur les médicaments, de protéger contre les contrefaçons les médicaments importés de l'Union européenne. Cela aurait pour conséquence que la Suisse ne pourrait pas, si nous n'édictons pas cette obligation, mettre en oeuvre la directive sur les médicaments falsifiés et qu'elle perdrait en même temps la possibilité d'anticiper la pénurie d'approvisionnement, ce qui est l'objectif de cette motion.

La commission propose, par 18 voix contre 2 et 1 abstention, d'adopter le chiffre 1 de la motion, et, par 14 voix contre 4 et 4 abstentions, d'adopter le chiffre 2 dans sa version amendée.

Je vous recommande d'adopter la motion avec ces adaptations.

de Courten Thomas (V, BL): Ich vertrete hier die Minderheit, die in der Digitalisierung vorwärts machen will, statt weiter darüber zu debattieren. Inhaltlich haben wir eine Motion vor uns, die zwei komplett unterschiedliche Forderungen aufstellt. Die eine ist, die Digitalisierung voranzutreiben, die andere ist, ein neues System zu nutzen, fremdzunutzen, um die Versorgungssicherheit zu verbessern.

Zu Ziffer 1: Die Digitalisierung im Gesundheitswesen ist völlig unbestritten. Wir alle wollen das, wir alle sind der Meinung, dass wir dort rasch und gezielt vorwärts machen sollten. Das war auch der Gedanke und das Ziel der Motion Ettlins. Einen solchen Auftrag kann man aber auch verzögern und bremsen und wieder neu aufrollen und wieder erweitern, indem man immer wieder neue Vorstösse zum Thema macht, und zwar genau so, wie das jetzt der Fall ist. Mit der heutigen Debatte verlängern wir den Prozess der Digitalisierung unnötigerweise schon wieder um eine halbe Stunde. Das, was der Bundesrat als Auftrag hat, wird bereits gemacht. Sie können Digisanté oder BAG und Digitalisierung googlen: Sie kommen auf die Website des Bundes, wo im Detail dargelegt wird, mit welchen Zielen, mit welchen Phasen, mit welchen Massnahmen die Digitalisierung jetzt vorangetrieben werden soll.

Das ist der einzige Grund, wieso ich hier die Minderheit vertrete und sage, wir müssen nicht darüber debattieren, wir müssen es endlich umsetzen, und der Bundesrat soll das entsprechend machen. Wenn Sie dabei noch eine enge Begleitung des Parlamentes haben wollen, wie das der Kommissionssprecher ausgeführt hat, mit Meilensteinen, mit Zwischenberichten, mit Zusatzmassnahmen, mit Korrekturen, dann kommen Sie nie zum Ziel. Dann gelingt es Ihnen nie, die Digitalisierung so rasch wie möglich vorwärtszubringen, wie wir das alle wollen. Deshalb sage ich zu Ziffer 1: Ja, wir wollen die Digitalisierung, die Motion ist aber unnötig, wir sind bereits dran.

Bei Ziffer 2 geht es um die Nutzung der Datenbank des Swiss Medicines Verification System. Das ist ein System, das europaweit eingeführt worden ist. Ich lege meine Interessenbindung offen: Ich bin Präsident von Intergenerika. Die Mitglieder in meinem Verband sind von dieser Bestimmung direkt betroffen, weil sie sicherstellen müssen, dass über dieses System verhindert wird, dass gefälschte Medikamente in die Schweiz kommen und hier in Vertrieb gebracht werden. Das passiert, indem bei der Produktionsstelle auf die ent-



sprechende Packung ein Code aufgedruckt wird, wie das der Kommissionssprecher auch schon ausgeführt hat. Es wird zudem ein Siegel angebracht, sodass die Packung nicht geöffnet werden kann. Dieses Siegel und diese Identifikationsnummer durchlaufen den gesamten Vertriebsprozess, vom Produzenten bis zur Abgabestelle, also bis zum Hausarzt, bis zur Apotheke. Dort wird die entsprechende Packung wieder aus dem System ausgecheckt. Dieses System haben wir, das funktioniert in der Schweiz auch. Dass es jetzt obligatorisch erklärt werden müsse, um die Versorgungssicherheit zu sichern, ist ein falsches Argument. Mit der Versorgungssicherheit hat das System an sich gar nichts zu tun.

Der Gedanke, dass man damit die Verfolgbarkeit, die Messbarkeit der Versorgungsengpässe verbessern kann, mag noch berechtigt sein. Es wird aber vergessen – und dazu gibt es eine Regulierungsfolgenabschätzung –, dass dies zu erheblichen Kosten beim Schweizer Vertrieb führt, wenn dieses System obligatorisch eingeführt wird. Man muss nämlich jede Verpackungsmaschine zusätzlich ausrüsten – das kostet rund 50 000 Franken pro Verpackungsmaschine. Jedes IT-System der Produzenten und der Vertriebsgesellschaft muss angepasst werden – das kostet rund 250 000 Franken pro Vertriebskanal und Medikament. Sie können sich diese Kosten vorstellen. Das muss alles wieder auf den Preis draufgeschlagen werden – müsste, sollte ich sagen, denn es ist kein Kann, weil die Preise festgelegt sind. Also muss der Hersteller, der Produzent, derjenige, der es in den Vertrieb bringt, diese Kosten tragen. Wenn sich das aufgrund der Zusatzkosten nicht mehr lohnt, wird er es nicht mehr machen. De facto verschärfen Sie die Versorgungsproblematik mit diesem Ansatz, statt sie zu verbessern.

Deswegen bitte ich Sie, insbesondere Ziffer 2 aus sachlichen Gründen abzulehnen.

Berset Alain, président de la Confédération: Je m'exprimerai aussi sur les deux chiffres, en les distinguant. Le Conseil fédéral vous propose d'accepter le premier chiffre, mais de rejeter le second.

AB 2023 N 834 / BO 2023 N 834

Le Conseil fédéral soutient l'objectif de ce premier chiffre. On le sait bien, la numérisation du système de santé doit être renforcée. De nombreux travaux sont en cours. Le plus ambitieux de ces projets est, sans conteste, celui qui consiste à créer et mettre en oeuvre un programme de promotion de la transformation numérique dans le système de santé. Le Conseil fédéral a déjà confié cette mission au Département fédéral de l'intérieur et à l'OFSP, début mai 2022. A la fin de 2023, un message relatif au programme de transformation numérique sera transmis au Parlement, avec un crédit d'engagement pour sa mise en oeuvre. Il est, dans ce cadre, important de tenir compte du fait que, en matière de transformation numérique dans le système de santé, la compétence de la Confédération est limitée. Si l'on souhaite donc une transformation numérique rigoureuse, il est absolument indispensable que les acteurs clés – il s'agit en particulier des 26 cantons – soient intégrés aux travaux. J'aimerais ainsi vous inviter à accepter le premier chiffre de la motion.

Le second chiffre est une autre affaire. Bien sûr, le Conseil fédéral attache une très grande importance à un approvisionnement en médicaments qui soit sûr et organisé en Suisse. Il est clair que la nécessité d'un système visant à assurer la gestion numérique des pénuries ne fait absolument aucun doute. Cela dit, nous vous invitons à rejeter ce second chiffre avec les arguments suivants.

Tout d'abord, les mandats sont déjà donnés. A l'heure actuelle, l'OFSP et l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays examinent ensemble quelles sont les exigences pour un futur système qui viserait à mieux gérer les pénuries de médicaments. Il faut voir quels sont les éléments à remplir. La question des données nécessaires à l'analyse est abordée dans ce cadre. Dans la version du Conseil des Etats, le Conseil fédéral se serait vu obligé d'utiliser le Swiss Medicines Verification System, sans que l'on sache à l'avance si ce système serait le mieux à même de répondre aux exigences. Votre commission a modifié le texte de la motion sur ce point, ce qui permet au Conseil fédéral d'utiliser les données et les bases de données existantes. Cette modification nous donne naturellement un peu plus de marge de manoeuvre. Je dois préciser que la mise en place d'un nouveau système ne pourra pas être effectuée en s'appuyant uniquement d'emblée sur des données déjà existantes. Pour que le système puisse remplir son rôle, il faut que l'on soit aussi en mesure d'utiliser des données et des sources de données nouvelles.

Je dois vous dire ici que l'on se permettait d'interpréter la motion dans ce sens. Si cela devait être le cas, de toute façon vous seriez de nouveau confrontés à cette question parce que cela nécessiterait une révision d'ordonnance.

La seconde partie de ce chiffre 2 nous pose de plus gros problèmes. Cette seconde partie vise à rendre obligatoires l'apposition et la vérification de dispositifs de sécurité sur les emballages de médicaments à usage humain. C'est une question qui a fait l'objet d'une consultation, qui semble avoir été assez controversée. L'analyse des résultats de cette consultation a pris du retard à la suite de la pandémie de COVID-19. Vous



pouvez bien imaginer que ce sont les mêmes équipes qui étaient confrontées à la pandémie et qui devaient faire cette analyse. On a donc du retard et on n'a pas aujourd'hui encore les résultats consolidés de cette consultation.

Il y a deux choses dont il faut tenir compte. Premièrement, et cela a été rappelé par le porte-parole de la minorité, on ne connaît pas l'effet d'un tel système sur les prix des médicaments. Alors que nous nous engageons énormément pour la maîtrise des coûts, il serait certainement avantageux pour tout le monde de connaître d'abord les éléments de prix, les conséquences sur les coûts avant de prendre une telle décision. C'est le premier élément. Secondement, contrairement à d'autres pays, nous n'avons pas en Suisse de très gros problèmes avec des médicaments falsifiés. On ne peut pas dire que cela n'existe pas, mais, à notre connaissance, le problème n'est pas du tout comparable à celui que l'on peut trouver dans d'autres pays.

Il y a vraiment un problème à régler. Je dois vous dire, alors que nous nous engageons au maximum contre l'augmentation des coûts, alors que c'est constamment un sujet de discussion et un problème constant – et vous avez vu quelles sont les premières estimations de coûts pour cette année –, que nous tenons particulièrement à avoir tous les éléments sur la table avant que les décisions soient prises. C'est ce que nous souhaitons faire.

C'est la raison pour laquelle ce chiffre 2 de la motion n'est pas nécessaire pour que cette analyse ait lieu. Si par contre vous décidez de l'adopter, on devra le mettre en oeuvre, sans connaître les conséquences sur les coûts.

Le dernier élément que j'aimerais mentionner pour le chiffre 2, c'est que nous souhaitons avancer, pour ces raisons de contrôle des coûts, avec beaucoup d'attention. Si par hypothèse vous deviez adopter également ce chiffre 2, alors nous souhaiterions que la commission soit également consultée sur l'ordonnance. A ce moment-là, on espère avoir plus d'informations sur les coûts.

En résumé, nous partageons fondamentalement les objectifs de la motion. Nous vous invitons à accepter le chiffre 1 parce qu'il nous paraît correspondre à ce que nous sommes en train de faire et que nous pouvons avancer ensemble. Nous avons plus de problèmes avec le chiffre 2, pour les raisons que je viens d'évoquer. Ce n'est pas un rejet sur le fond; nous allons continuer le travail, mais laissez-nous analyser les résultats de cette consultation et regarder comment faire au mieux pour éviter des explosions de coûts.

Je vous invite à rejeter le chiffre 2 de la motion.

Schilliger Peter (RL, LU): Herr Bundespräsident, ich habe eine Frage zur Verpackungseinheit der einzelnen Tabletten, der einzelnen Medikamente. Diese nennt man ja Blister. Ist Ihnen bekannt, dass die Spitäler vor allem aus Sicherheitsgründen sehr daran interessiert sind, dass auch die einzelnen inneren Verpackungseinheiten mit der gleichen digitalen Kennzeichnung ausgerüstet werden? Das würde die Sicherheit bei der Abgabe sehr stark verbessern.

Berset Alain, Bundespräsident: Falls ich die Frage richtig verstanden habe: Nein, das ist mir nicht bekannt. Es wäre gerade das Resultat dieser Vernehmlassung, die stattgefunden hat. Aufgrund der Corona-Pandemie wurden diese Resultate noch nicht definitiv ausgewertet. In diesem Kontext wäre es interessant, diese Bewertung zu sehen. Ich weiss einzig, dass die Vernehmlassung kontrovers ausgefallen ist. Es wäre deswegen richtig, die Situation zuerst sorgfältig zu analysieren und erst auf Basis des Vernehmlassungsberichtes zu entscheiden, wie vorgegangen werden soll.

Das ist auch ein Argument für die Ablehnung von Ziffer 2 der Motion.

Präsident (Candinas Martin, Präsident): Der Berichterstatter, Herr Dobler, wünscht das Wort.

Dobler Marcel (RL, SG), für die Kommission: Nur kurz zwei Ergänzungen zur Minderheit: Es ist so, dass ich die Digitalisierung im Gesundheitswesen sehr genau verfolge. Das, was bis jetzt vorliegt, genügt eben gerade nicht. Es ist erforderlich, dass das Parlament Einfluss nimmt, dass man kurz-, mittel- und langfristige Betrachtungen vornimmt, und deshalb ist der Masterplan besonders wichtig.

Bei Ziffer 2: Man muss einfach wissen, dass genau diese Auflagen, die hier jetzt moniert werden, international, in der EU, auch obligatorisch sind. Das heisst, international tätige Arzneimittelhersteller müssen das sowieso machen; dort wäre es gar kein Mehraufwand. Das Problem besteht nur für in der Schweiz und für den Schweizer Markt produzierte Arzneimittel.

Genau das haben wir in der Kommission eben nicht diskutiert, und da bitte ich den Herrn Bundespräsidenten, das in der Verwaltung bei der Verordnungsumsetzung dann zu berücksichtigen.

Präsident (Candinas Martin, Präsident): Die Mehrheit der Kommission beantragt, Ziffer 1 der Motion unverän-



dert und Ziffer 2 in der gemäss Ziffer 4 des Berichtes geänderten Fassung anzunehmen. Eine Minderheit der Courten beantragt,

AB 2023 N 835 / BO 2023 N 835

die Motion abzulehnen. Der Bundesrat beantragt die Annahme von Ziffer 1 und die Ablehnung von Ziffer 2.

Ziff. 1 – Ch. 1

Abstimmung – Vote

(namentlich – nominatif; 22.3859/26741)

Für Annahme der Motion ... 132 Stimmen

Dagegen ... 47 Stimmen

(1 Enthaltung)

Ziff. 2 – Ch. 2

Abstimmung – Vote

(namentlich – nominatif; 22.3859/26742)

Für Annahme der modifizierten Motion ... 116 Stimmen

Dagegen ... 59 Stimmen

(3 Enthaltungen)