



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 Kommission
Zustimmung zur Änderung

Proposition de la commission
Approuver la modification

Präsidentin (Häberli-Koller Brigitte, Präsidentin): Es liegt Ihnen ein schriftlicher Bericht der Kommission vor.

Ettlin Erich (M-E, OW), für die Kommission: Diese Motion wurde von mir am 17. Juni 2022 eingereicht. Sie ist in zwei Ziffern aufgeteilt: Ziffer 1 beauftragt den Bundesrat, einen konkreten Masterplan vorzulegen, der die zeitlichen und inhaltlichen Digitalisierungsziele darlegt und der aufzeigt, wie diese erreicht werden sollen. Da hier übereinstimmende Beschlüsse der Räte vorliegen, gilt Ziffer 1 als angenommen und ist nicht mehr Gegenstand unserer Verhandlung. Der Nationalrat hat Ziffer 1 am 3. Mai 2023 mit 132 zu 47 Stimmen bei 1 Enthaltung angenommen. Unser Rat hat am 20. September 2022 die ganze Motion mit 23 zu 17 Stimmen bei 2 Enthaltungen angenommen.

Ziffer 2, um die es jetzt geht, beauftragt den Bundesrat, die Daten des Swiss Medicines Verification System (SMVS) für das digitale Management von Versorgungsempässen bei Humanarzneimitteln zu nutzen und dafür eine gesetzliche Grundlage zu schaffen. Die Begründung dafür ist unter anderem, dass Anzahl und Schweregrad von Arzneimittelengpässen in der Schweiz seit Jahren zunehmen und die Lage sich weiter verschlechtert. Der Bericht "Versorgungsempässe mit Humanarzneimitteln" des BAG folgert denn auch, dass in Zukunft die Entwicklung einer nationalen Datenbank erstrebenswert sei. Der Nationalrat hat den Verweis auf diese Datenbank mit 116 zu 59 Stimmen bei 3 Enthaltungen gestrichen, um die Wahl des passenden Tools dem Bundesrat zu überlassen; er hat also Ziffer 2 angepasst. Die SGK-N hatte die Änderung von Ziffer 2 beantragt.

Mit Ziffer 2 der Motion wird der Bundesrat aber auch aufgefordert, in der Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln das Anbringen und die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen, gleich wie in der EU, als obligatorisch zu erklären. In der Kommission wurde uns der Stand der Verordnung erläutert: Die Vernehmlassung zum Verordnungsentwurf hat 2020 stattgefunden, basierend auf dem vom Parlament am 29. September 2017 verabschiedeten Artikel 17a des Heilmittelgesetzes (HMG). Darauf folgte 2018 die Anpassung der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung. Die Corona-Pandemie und die parlamentarische Beratung der vorliegenden Motion





stoppten das weitere Vorgehen in dieser Umsetzung. Nun soll, sofern die Motion angenommen wird, der Vernehmlassungsbericht verfasst werden.

Artikel 17a HMG sieht vor, dass das Anbringen der Sicherheits- und Erkennungsmerkmale freiwillig ist. Es wäre aber theoretisch auch möglich, das wurde gesagt, dies für obligatorisch zu erklären. Die Verordnung sah noch die Freiwilligkeit vor. Diese Merkmale sind wichtig, um Fälschungen zu erkennen und um die Erfassung und Rückrufe zu erleichtern. Wird das Anbringen von Sicherheits- und Erkennungsmerkmalen obligatorisch, hat das für alle Stakeholder Kostenfolgen; das war uns bewusst, das wurde auch in der Kommission diskutiert. In der Vernehmlassung waren die Antworten bezüglich Freiwilligkeit oder Obligatorium unterschiedlich. So sprachen sich unter anderem sieben Kantone für ein Obligatorium aus, dreizehn Kantone weder für das eine noch für das andere.

Der Nationalrat hat nun das Obligatorium in der Vorlage belassen, aber eine technologieoffene Lösung gewählt, indem er, wie gesagt, die Anpassung von Ziffer 2 fordert und dort keinen Verweis auf die bestehende Datenbank macht.

Ihre Kommission hat diese Änderung der Motion beraten. Mit 9 zu 0 Stimmen bei 2 Enthaltungen beantragt sie Ihnen, Ziffer 2 der Motion in der vom Nationalrat beschlossenen Fassung anzunehmen. Das würde heissen, dass bei Annahme des Antrags der Kommission die abgeänderte Motion angenommen würde.

Ich muss einen expliziten Hinweis auf die Diskussion in Ihrer Kommission machen und festhalten: Wenn für sämtliche Humanarzneimittel Sicherheitsmerkmale verwendet werden müssten, ginge dies über die Regulierung im EU-Raum hinaus und würde zu einer Mehrbelastung führen. Doch jetzt ist klar, dass sich dies einzig auf verschreibungspflichtige Arzneimittel, das heisst auf die Schweizer Abgabekategorien A und B, bezieht. Genauso wird es im EU-Raum gehandhabt. Dies ist im letzten Satz der Motion mit dem Hinweis "gleich wie in der EU" sichergestellt.

Ich bitte Sie um die Annahme der abgeänderten Motion.

Stöckli Hans (S, BE): Auch ich bitte Sie, gemäss dem Sprecher der Kommission abzustimmen. Die Arbeit ist überfällig, und es ist wichtig, dass sie gemacht wird. Ich hätte aber im Anschluss an die Äusserungen betreffend die Interpretation von "gleich wie in der EU" noch drei Fragen an den Bundespräsidenten. Wir gehen selbstverständlich davon aus, dass es um die Delegierte Verordnung 2016/161 geht und dass dementsprechend, wie der Sprecher gesagt hat, die Verschreibungspflichten für Arzneimittel der Kategorien A und B betroffen sind.

Jetzt komme ich zu meinen Fragen:

1. Wird denn auch sichergestellt werden, dass die gleichen Ausnahmen vom Obligatorium wie in der EU gelten, z. B. bei Homöopathika oder Anthroposophika?
2. Auch diese Frage betrifft den Bereich der EU: Ist sichergestellt, dass bei Arzneimitteln, die in der EU keine Sicherheitsvorkehrungen und individuellen Erkennungsmerkmale tragen müssen, dies auch in der Schweiz gilt?
3. Es gab eine Vernehmlassung, die während der Pandemie unterbrochen worden ist. Beabsichtigen Sie, Herr Bundespräsident, dieses Geschäft erneut in eine Vernehmlassung zu schicken?

Ich danke für die Zustimmung.

Berset Alain, président de la Confédération: Cette motion comprend deux chiffres. Les deux conseils ont déjà adopté le premier. Le Conseil fédéral proposait également d'adopter le chiffre 1, mais pas le chiffre 2. Le chiffre 2 a été adopté par le Conseil national, qui a décidé une nouvelle formulation pour ce dernier. Il a en effet modifié le texte du chiffre 2 de manière à permettre l'utilisation des données des bases de données existantes pour la gestion des pénuries de médicaments. Il n'y a donc plus l'obligation d'utiliser la base de données du système suisse de vérification des médicaments, à la différence de ce qui avait été formulé initialement dans le texte de la motion.

Cette modification donne donc un peu plus de marge de manoeuvre au Conseil fédéral pour agir, mais on maintiendrait

AB 2023 S 935 / BO 2023 E 935

une obligation concernant l'apposition et la vérification des identifiants uniques sur les emballages des médicaments.

Nous estimons qu'il est indispensable que la Suisse dispose d'une base de données pour le monitoring. Evidemment, une base de données de cette qualité permettrait de surveiller l'approvisionnement en médicaments dans le pays et permettrait également de prendre des mesures pour éviter des pénuries d'approvisionnement. Comme vous le savez, une discussion se déroule, à l'heure actuelle, avec l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays. Un examen des exigences que devrait remplir un futur système visant à mieux gérer



les pénuries de médicaments est en cours. Tout cela pour vous dire que cette question n'est pas terminée, parce que, l'année prochaine, une proposition sera transmise à ce sujet au Conseil fédéral. Elle comprendra également les éléments en discussion.

L'obligation de l'apposition et de la vérification des dispositifs de sécurité pose en effet certains problèmes. L'ordonnance sur les identifiants uniques et dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain, qui est en cours d'élaboration, prévoit une apposition facultative. Dans ce cadre, nous avons également réalisé une analyse d'impact de la réglementation, qui a montré qu'une solution obligatoire a des conséquences financières élevées, notamment pour les fabricants locaux et pour les cabinets de médecins qui vendent des médicaments. Concrètement, cela représente environ un centime et demi par emballage. L'analyse d'impact de la réglementation a également montré qu'une solution facultative, comme prévu dans le projet actuellement en consultation, n'entraînerait aucune dépense supplémentaire.

Il nous semble donc qu'une obligation, telle qu'elle est prévue au chiffre 2 de la motion, n'est pas nécessaire actuellement pour la Suisse. En effet, d'après Swissmedic, seul environ 1 pour cent des médicaments directement importés par des itinéraires illégaux par des particuliers sont des contrefaçons. Il nous semble donc prématuré de prendre une décision à ce sujet. Des analyses sont encore en cours.

C'est l'argumentation qui devrait vous inviter à ne pas accepter ce chiffre 2 pour le moment: il n'a pas encore été possible d'identifier quel instrument est le plus approprié pour surveiller les pénuries de médicaments à usage humain, et nous avons un nombre restreint de falsifications en Suisse. Il n'est donc pas nécessaire d'introduire une apposition obligatoire pour les identifiants uniques dans le domaine des médicaments soumis à ordonnance.

Les travaux se poursuivent. Vous aurez l'année prochaine, après qu'il aura été transmis au Conseil fédéral, le résultat du travail réalisé actuellement par l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays.

Pour ce qui concerne les relations avec l'Union européenne: je ne suis pas en mesure de vous indiquer ce qui prévaut aujourd'hui ou non dans l'Union européenne – on pourrait se renseigner, évidemment –, mais partez de l'idée que nous essayons d'être alignés avec ce qui se passe chez nos voisins. Notre marché n'est quand même pas immense et nous devons y faire relativement attention. Nous devons y être attentifs, notamment dans le cadre de la discussion sur les difficultés de garantir un approvisionnement sûr et constant.

Je crois que la situation n'est pas si mauvaise, mais nous devons faire relativement attention, ce qui fait que nous suivons avec beaucoup d'intérêt ce qui se passe dans les pays voisins.

Pour cela, je vous avais invités, au nom du Conseil fédéral, à rejeter le chiffre 2 de la motion. Avec la correction introduite par le Conseil national, un des points problématiques a été maintenant corrigé. J'ai constaté qu'il n'y avait pas de minorité. Je pense donc qu'il est inutile, Madame la présidente, de demander un vote. Cela ne veut pas dire que nous sommes d'accord, mais nous ferons ce que vous nous demandez, même si cela nous paraît prématuré et ne pas être la meilleure chose à faire pour l'instant.

Angenommen – Adopté