



12.080

Heilmittelgesetz. Änderung

Loi sur les produits thérapeutiques. Révision

Differenzen – Divergences

CHRONOLOGIE

NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 07.05.14 (ERSTRAT - PREMIER CONSEIL)
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 07.05.14 (FORTSETZUNG - SUITE)
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 03.12.14 (ZWEITRAT - DEUXIÈME CONSEIL)
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 10.12.14 (FORTSETZUNG - SUITE)
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 04.05.15 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 08.09.15 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 08.12.15 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 02.03.16 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 15.03.16 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 16.03.16 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 18.03.16 (SCHLUSSABSTIMMUNG - VOTE FINAL)
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 18.03.16 (SCHLUSSABSTIMMUNG - VOTE FINAL)

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux

Art. 4 Abs. 1 Bst. aquaterdecies

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Art. 4 al. 1 let. aquaterdecies

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil national

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: En guise de préambule, je n'ai en fait pas grand-chose à vous dire, si ce n'est qu'il reste un certain nombre de divergences avec le Conseil national sur la révision de la loi sur les produits thérapeutiques, comme vous allez le voir au cours de nos débats. Mais comme il s'agit chaque fois de questions relativement spécifiques, il n'est pas nécessaire de les présenter en bloc, il faut les aborder l'une après l'autre.

Dans la mesure où le maintien de cette définition à la lettre aquaterdecies dépend en fait de la décision de fond que nous prendrons à l'article 57a alinéa 2 lettre c, je vous propose de suspendre l'examen de cette divergence et de le reprendre après la discussion de l'article 57a.

Verschoben – Renvoyé

Art. 11b Abs. 4; 12a

Antrag der Kommission

Festhalten

Antrag Gutzwiller

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Art. 11b al. 4; 12a





Proposition de la commission
Maintenir

Proposition Gutzwiller
Adhérer à la décision du Conseil national

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Il s'agit effectivement de traiter ces deux articles ensemble, dans la mesure où ils concernent tous deux la question importante de savoir comment on entend encourager la recherche et, par conséquent, améliorer l'approvisionnement en médicaments destinés à soigner les maladies rares ainsi que les médicaments du domaine pédiatrique.

Lors du premier examen de la loi, le Conseil national avait préféré le système de l'exclusivité commerciale à celui de l'exclusivité des données. Notre conseil avait pour sa part trouvé préférable de s'en tenir au système de l'exclusivité des données, tout en augmentant la durée de protection, pour rendre le système plus incitatif. Le Conseil national ayant maintenu sa décision initiale, par 108 voix contre 80 et 1 abstention, notre commission a une fois encore tenté de jauger les avantages et les inconvénients des deux systèmes. Bien que les avis soient partagés, la majorité de la commission, comme le Conseil fédéral, estime que l'exclusivité commerciale, inconnue dans le système suisse, constituerait en fait un frein à une concurrence que nous sommes pourtant toutes et tous à souhaiter, dans un domaine où, tout le monde en convient, nous avons au contraire besoin de plus de stimulations, de plus de concurrence pour développer de nouveaux médicaments.

Comme nous avons déjà fait un pas en direction du Conseil national en augmentant la durée de protection des données, la commission vous propose, par 6 voix contre 5, de maintenir sa position. La proposition Gutzwiller représente la proposition défendue par la minorité de la commission. Elle n'avait pas été déposée lors des débats, mais je ne suis pas surprise qu'on nous la soumette. Monsieur Gutzwiller aura tout loisir d'expliquer sa position mais, je le répète, la majorité de la commission propose d'en rester au système que nous connaissons, en l'améliorant, le but étant toujours d'être plus incitatif dans la production de médicaments très importants dans ces deux domaines, les maladies rares et la pédiatrie.

Gutzwiller Felix (RL, ZH): Ich muss vorab erklären, dass dieser Einzelantrag nur ein Einzelantrag ist, weil wir es in der Kommission verpasst haben, hier die Minderheit aufzuführen. Es war, wie die Kommissionspräsidentin gesagt hat, eine intensive Diskussion zu diesem Thema, und der Entscheid fiel mit 6 zu 5 Stimmen zugunsten der ständerätlichen Version, also für Festhalten. Deshalb stelle ich diesen Einzelantrag. Er entspricht eigentlich der Minderheit von 5 Stimmen in der Kommission. Aber aus formalen Gründen mussten wir das halt so machen, weil das in der Kommission übersehen wurde.

Worum geht es? Wir sind hier ja schon in der zweiten Runde der Debatte. Es geht darum, ob wir, wie mein Antrag das vorschlägt, bei diesem Prinzip der Marktexklusivität dem Nationalrat folgen oder ob wir einen längeren Unterlagenschutz, also ein schweizeigenes Konzept, wollen. Ich bin der Meinung, und die vier Kolleginnen und Kollegen waren es ebenfalls, dass es hier richtiger wäre, dem Nationalrat zu folgen, der doch recht deutlich in der Grossen Kammer diesem Konzept zum Durchbruch verholfen hat. Es geht ja darum, wie am besten Anreize geschaffen werden können, damit Medikamente für seltene Krankheiten entwickelt werden. Die sind ja kommerziell nicht immer sehr interessant. Aber Anreize sollten geschaffen werden. Auch in der Schweiz hat man ja in den letzten Jahren erkannt, dass es extrem wichtig ist, dass auch sehr seltene Krankheiten entsprechend erforscht und Medikamente entwickelt werden.

Der Ansatz auf der Seite der ständerätlichen Mehrheit ist nun ein verlängerter Unterlagenschutz, ich dagegen argumentiere mit dem Nationalrat: Es gibt hier eigentlich klare Evidenz, dass die Marktexklusivität ein besseres Anreizsystem ist. Ein ähnliches System kennen die EU und vor allem die USA: Es wurde auf dem amerikanischen Markt vor dreissig Jahren eingeführt und hat zu einem eigentlichen Boom in der Erforschung seltener Krankheiten geführt. Es ist nicht einsichtig, weshalb wir hier ein anderes System entwickeln sollten als das, das sich andernorts, und zwar in sehr grossen Märkten, etabliert und auch bewährt hat. Nun sagt man, in einem kleinen Land sei das ein Problem. Aber

AB 2015 S 715 / BO 2015 E 715

es ist genau umgekehrt: Wenn man daran denkt, dass die grossen Märkte der USA und der EU mit dieser Marktexklusivität sehr gute Erfahrungen gemacht haben, erkennt man, dass ein solches konditionales Monopol für einen kleinen Markt ganz sicher ebenfalls eine Lösung ist, die vernünftig ist und auch international kompatibel ist.

Ich bitte Sie also im Interesse einer klaren Anreizstruktur für die Forschung bei seltenen Krankheiten und für die Entwicklung von entsprechenden Heilmitteln, hier mit der Minderheit der Kommission – 5 zu 6 Stimmen –





dem Nationalrat zu folgen, seiner Fassung zuzustimmen und deshalb hier zum ständerätlichen Konzept Nein zu sagen.

Bruderer Wyss Pascale (S, AG): Ja, die Diskussion mag intensiv gewesen sein, auch in der Kommission nochmals. Sie war aber auch eher kurz, weil die Argumente eigentlich ausgetauscht sind.

Kurz zusammengefasst und aus meiner Sicht sehr wichtig: Wir haben uns hier im Ständerat für ein System auf der Linie des Bundesrates entschieden, welches nicht mit Abschottung des Marktes operiert, sondern eben mit einem Schutz, genauer: mit einem Unterlagenschutz. Auf dieser Linie des Bundesrates sind wir dann noch weiter gegangen, um auch dem Nationalrat entgegenzukommen. Wir haben den Unterlagenschutz ausgebaut, und ich halte es – Herr Gutzwiller spricht von Anreizen für die Entwicklung – für den richtigen Weg, dass wir hier eben nicht auf Abschottung und in diesem Sinne auch nicht auf Verhinderung von Innovation setzen, sondern in Richtung eines Schutzes gehen. Persönlich bin ich der Meinung, dass innerhalb dieses Konzeptes unter Umständen auch noch weiter gegangen werden kann. Falsch wäre es aber sicher, wenn wir von diesem System abkehren und uns zu einer Marktexklusivität hinwenden würden, einem System, das wir für die Gegebenheiten der Schweiz noch nicht kennen. Es gibt gute Gründe für die Annahme, dass wir mit dem Unterlagenschutz in einem eher wettbewerblich ausgerichteten System besser fahren. Diesen Schutz muss das System innerhalb dieser Entwicklung aber ganz sicher garantieren; dieser Meinung sind wir auch. Deshalb sind wir auch weiter gegangen, als es der Bundesrat ursprünglich beantragt hat.

Es ist wichtig, dass wir diese Differenz aufrechterhalten, dass wir auf der Linie des Bundesrates noch weiter gehen, um dem Nationalrat hier auch unser Entgegenkommen zu signalisieren, dass wir jetzt aber nicht einen Systemwechsel vollziehen. Diesen könnte ich so nicht nachvollziehen und halte ihn auch nicht für tauglich für die Gegebenheiten in unserem kleinen Land, wo andere Rahmenbedingungen als in den grossen Märkten, von denen Herr Gutzwiller gesprochen hat, massgeblich sind.

Janiak Claude (S, BL): Einerseits sind wir uns sicher alle einig, dass gerade Menschen, die an einer seltenen Krankheit leiden, Unterstützung verdienen. Als Vertreter eines Standortkantons der Pharmaindustrie finde ich es schon komisch, dass die Schweiz hier gewissermassen noch immer Trittbrettfahrerin der USA und der EU ist, wo es seit vielen Jahren Anreize für die Forschung gibt. Insofern teile ich die Auffassung von Herrn Gutzwiller.

Andererseits verstehe ich auch die Kritik am Konzept der Marktexklusivität, auch wenn sie hier nicht absolut ist, sondern im Interesse der Patienten dann gebrochen wird, wenn ein anderes Medikament weniger Nebenwirkungen hat oder wirksamer ist als das Medikament, das bereits auf dem Markt ist. Aber es kann nicht abgestritten werden, dass die Marktexklusivität eine Einschränkung des Wettbewerbs ist.

Ich möchte Sie, Herr Bundesrat, deshalb anfragen, ob es nicht vielleicht einen Mittelweg zwischen den beiden Räten gibt, indem man am Konzept des Unterlagenschutzes festhält, aber klar signalisiert, dass es für Medikamente gegen seltene Krankheiten generell und nicht nur für Anwendungen bei Kindern einen deutlich verbesserten Schutz der Zulassungsunterlagen geben soll, indem man diesen bei seltenen Krankheiten generell auf 15 Jahre festlegt.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Lors du premier examen de la révision de la loi par notre commission, nous avons discuté de la durée de la protection des données, que nous avons déjà augmentée par rapport à la proposition initiale du Conseil fédéral. Toutefois, il faut faire la pesée entre l'intérêt que représente l'incitation à la fabrication et à la mise sur le marché de nouveaux médicaments, aussi bien dans le domaine des maladies rares que dans celui des maladies du domaine pédiatrique, et l'intérêt des consommateurs à avoir une stimulation entre les différents fabricants de produits pharmaceutiques, de médicaments. Si la durée de l'exclusivité des données devient trop longue, cela joue un rôle négatif sur l'incitation à produire de vrais médicaments innovants.

Berset Alain, conseiller fédéral: Ce n'est pas la première fois que vous vous penchez sur cette question, que vous avez déjà débattue en première lecture. A l'époque, le Conseil des Etats à l'unanimité avait soutenu la proposition du Conseil fédéral et j'aimerais souligner qu'on ne peut pas déduire de cette unanimité que la discussion n'avait pas eu lieu. Au contraire, lors de la première discussion en commission, la commission était allée au fond des choses et s'était laissé convaincre du fait que l'exclusivité commerciale que souhaite le Conseil national n'est pas la meilleure option pour garantir la recherche dans le domaine des maladies rares. Parce qu'au fond c'est cela que nous voulons, il faut bien le dire: tout le monde souhaite la même chose, aussi bien la majorité de la commission que Monsieur Gutzwiller dans sa proposition, soit une bonne incitation à la recherche de médicaments pour lutter contre les maladies rares. Là, deux concepts s'opposent, celui de



l'exclusivité commerciale et celui de l'exclusivité des données. Le premier concept de l'exclusivité commerciale, ou exclusivité de marché, est effectivement connu dans l'Union européenne, soit 480 millions d'habitants, et aux Etats-Unis, soit 320 millions de personnes, mais il n'est pas connu ailleurs, notamment en Suisse. On peut envisager que pour un marché global de 800 millions de personnes, Etats-Unis et Union européenne réunis, l'exclusivité commerciale puisse effectivement créer une certaine incitation à la recherche. Si on y ajoute une exclusivité de marché pour les 8 millions de personnes supplémentaires que compte la Suisse, soit un pour cent de plus, crée-t-on une incitation supplémentaire? La réponse est clairement non, ça n'est pas le bon moyen d'inciter à la recherche. Par contre, on pourrait dire que l'exclusivité de marché ne pose pas de problème si elle est neutre; mais elle ne l'est pas! Elle pourrait avoir des incidences négatives pour notre propre marché.

Dans quel sens? Aujourd'hui, en Suisse, nous pouvons obtenir, pour une indication dans les maladies rares, l'autorisation aussi bien pour le médicament qui est autorisé dans l'Union européenne que pour le médicament qui est autorisé aux Etats-Unis. Nous pouvons avoir les deux. A l'avenir, si nous avons effectivement aussi l'exclusivité de marché, il n'y aurait plus alors la place que pour un de ces deux médicaments; on ne pourrait plus autoriser le deuxième, même s'il existe, même s'il est connu, même s'il a des effets favorables, parce que l'exclusivité commerciale vise précisément à exclure du marché tous ceux qui n'arrivent pas en première position.

Nous ne pensons pas que pour la Suisse ce soit la bonne manière de faire pour inciter à la recherche et avoir plus de médicaments pour lutter contre les maladies rares. Il y a actuellement sur la liste des spécialités 80 médicaments pour lutter contre les maladies rares dans l'Union européenne, et 120 en Suisse. Il est difficile de faire des comparaisons précises. On peut peut-être y voir le fait qu'il est possible chez nous d'avoir l'autorisation pour des médicaments autorisés aussi bien aux Etats-Unis que dans l'Union européenne. Ce qui n'est pas le cas là-bas: le médicament utilisé dans l'Union européenne, s'il n'est pas le même qu'aux Etats-Unis, ne peut pas être autorisé aux Etats-Unis et la réciproque est également vraie.

AB 2015 S 716 / BO 2015 E 716

Monsieur Janiak a demandé si un compromis ou un chemin pouvait être trouvé pour soutenir le mieux possible, à notre niveau, avec notre marché, la recherche dans la lutte contre les maladies rares. Oui, il y aurait une possibilité: ce serait de renforcer encore un outil que nous connaissons en Suisse, qui est l'exclusivité des données. Cela donne un avantage certain à l'entreprise qui fait de la recherche et qui développe un médicament contre les maladies rares, mais ce n'est pas un outil qui permet d'exclure totalement les autres du marché. Cette possibilité de compromis reviendrait, dans le processus d'élimination des divergences, à décider de prolonger l'exclusivité des données à quinze ans pour les maladies rares. J'entends bien, et je l'ai aussi entendu en commission, que la situation est assez ouverte.

J'aimerais signaler que je suis tout à fait disposé à chercher encore, dans l'idée d'un compromis, comment augmenter à quinze ans l'exclusivité des données pour les maladies rares. Mais cette recherche de compromis ne pourra se réaliser que si c'est la proposition de la majorité qui l'emporte ce matin. Si c'est la proposition de la minorité Gutzwiller qui l'emporte, il n'y aura plus de divergence, nous aurons une exclusivité commerciale et la discussion sera terminée.

Il y a encore deux éléments que j'aimerais apporter à votre appréciation. Le premier, c'est que les Etats-Unis, en effet, connaissent l'exclusivité commerciale. Mais à ma connaissance, d'autres pays plus petits – on peut penser à l'Australie ou au Canada – ne connaissent pas l'exclusivité commerciale, précisément pour les mêmes raisons que je vous donne de ne pas inscrire un tel principe dans notre propre législation. Le deuxième, c'est que l'exclusivité commerciale est une régulation que nous estimons beaucoup trop forte. Indiquer que dès qu'un producteur a mis un médicament sur le marché, il faut alors exclure automatiquement d'une autorisation tous les autres pendant dix ans – dans un domaine qui va très vite –, constitue vraiment une implication très forte dans la liberté d'entreprendre et d'agir dans notre pays, c'est une régulation extrêmement vive. Nous souhaitons une incitation, mais sur la base d'une régulation qui soit moins directe, moins brutale que celle que représenterait l'exclusivité commerciale.

C'est la raison pour laquelle j'aimerais vous inviter, tout en étant clairement ouvert à un compromis, à une prolongation à quinze ans de l'exclusivité des données pour les maladies rares, à suivre la majorité de votre commission.

Abstimmung – Vote

Für den Antrag der Kommission ... 25 Stimmen

Für den Antrag Gutzwiller ... 16 Stimmen





(2 Enthaltungen)

Art. 12

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil national

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Je souhaite simplement ajouter qu'à l'article 12, qui concerne l'autorisation d'un médicament très proche d'un médicament autorisé, la commission vous propose, sans opposition, de vous rallier au Conseil national, à savoir de maintenir la version du Conseil fédéral, dans la mesure où celle-ci permet une application plus large des règles, ce qui nous paraît finalement être un bénéfice.

Angenommen – Adopté

Art. 14

Antrag der Kommission

Abs. 1 Bst. abis

abis. Arzneimittel, deren Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens zehn Jahren in einem Land der EU oder Efta als Arzneimittel zugelassen ist und das hinsichtlich Indikationen, Dosierung und Applikationsart vergleichbar ist;

Abs. 4, 4bis, 4ter

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Art. 14

Proposition de la commission

Al. 1 let. abis

abis. les médicaments dont les principes actifs sont utilisés dans un médicament qui est autorisé de manière avérée dans au moins un pays de l'UE ou de l'AELE depuis au moins dix ans au moment du dépôt de la demande et dont les indications, le dosage et le mode d'administration sont comparables;

Al. 4, 4bis, 4ter

Adhérer à la décision du Conseil national

Abs. 1 Bst. abis – Al. 1 let. abis

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: A l'article 14, nous abordons la question des procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché. Nous sommes face à deux souhaits légitimes, mais potentiellement contradictoires: d'une part, celui de permettre aux autorités d'assurer la sécurité des médicaments; d'autre part, celui de favoriser l'accessibilité pour les patientes et les patients suisses à des médicaments importants déjà utilisés depuis au moins dix ans dans un pays de l'Union européenne.

Lors du premier examen de la loi, le Conseil national a souhaité introduire une possibilité de procédures d'autorisation simplifiées de mise sur le marché, que le Conseil fédéral n'avait pas prévue dans le projet de révision. Le Conseil des Etats, quant à lui, a d'abord trouvé plus sage d'y renoncer lors des débats à la fin de l'année dernière. Le Conseil national ayant pour sa part maintenu sa position, très légèrement reformulée, et ceci sans opposition, notre commission a encore une fois mené le débat sur les règles à mettre en place pour faciliter l'accès aux médicaments reconnus dans un pays de l'Union européenne tout en garantissant la sécurité nécessaire aux patientes et patients qui les utiliseraient en Suisse.

Il est ressorti de nos débats qu'un certain nombre de questions n'étaient pas encore suffisamment clarifiées ou faisaient l'objet d'interprétations trop différentes pour pouvoir prendre une position définitive sur cette question. Ainsi, par exemple, la question de savoir si les ajouts proposés par le Conseil national correspondent ou pas à la pratique au sein de l'Union européenne et celle de savoir si cela correspondrait à une forme d'autorisation automatique sans possibilité d'examen de la part de Swissmedic.

Pour finir, la commission, soucieuse de promouvoir les procédures d'autorisation simplifiées, mais, souhaitant laisser la possibilité de répondre aux questions en suspens, vous propose, par 10 voix contre 1 et 0 abstention, une nouvelle formulation de l'article 14 alinéa 1 lettre abis, qui devrait permettre, si vous vous y ralliez, de continuer la recherche de la solution la plus satisfaisante, puisqu'elle instaurerait une divergence avec le Conseil national.



Berset Alain, conseiller fédéral: En fait, la loi sur les produits thérapeutiques prévoit déjà une procédure d'autorisation simplifiée pour les médicaments dont le principe actif entre dans la composition d'un médicament qui est déjà autorisé par Swissmedic. Avec les discussions menées ici et au Conseil national, l'élément nouveau est que des médicaments contenant des principes actifs qui n'ont pas encore été évalués en Suisse devraient à l'avenir eux aussi bénéficier d'une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché. C'est vraiment nouveau et ça pose quelques problèmes et quelques difficultés. Cela signifie qu'on sera, avec cette vision des choses, confronté à l'avenir à autoriser la mise sur le marché de médicaments sans examen vraiment sérieux, sans évaluation d'études pharmacologiques, toxicologiques ou cliniques. Il suffirait qu'un tel médicament ait été autorisé pendant au moins dix ans dans un pays de l'Union

AB 2015 S 717 / BO 2015 E 717

européenne ou de l'AELE pour qu'il soit autorisé en Suisse – je parle bien sûr des principes actifs. Il y aura une divergence entre les deux conseils, ce qui fait que cette question ne sera pas liquidée.

Cela représente certainement un affaiblissement du rôle de notre régulation en matière de médicaments. Cela pourrait représenter aussi à certaines conditions une diminution du niveau de sécurité des patients, puisque l'autorisation devrait alors être délivrée sans évaluation du rapport entre le bénéfice et les risques. Or, cette évaluation bénéfice/risques diverge fortement d'un pays à l'autre. Il n'y a pas dans tous les pays concernés, les pays de l'Union européenne et ceux de l'AELE – cela en fait pas mal! –, une pratique absolument établie et identique. Cela rendrait également la surveillance du marché difficile et on pourrait se trouver confronté une fois, ce que je ne souhaite pas, à un problème lié à un médicament qui aurait été autorisé sur la base de cette procédure, sans qu'on soit en mesure de mener le débat en Suisse sur les responsabilités et sur ce qu'il faudrait changer dans notre propre système pour que cela s'améliore.

Considérons un médicament autorisé depuis dix ans dans un des pays de l'Union européenne – vous me direz que dix ans c'est long et que s'il y avait des problèmes on le saurait, mais ce n'est pas toujours le cas. Si dix ans suffisaient pour pouvoir introduire ce médicament en Suisse sans procéder à une étude des bénéfices et des risques liés à cette introduction, on ne pourrait toutefois pas exclure que cela pose une fois des difficultés. Pour le moins, on doit bien voir, toutes choses étant égales par ailleurs, que le risque qu'un problème apparaisse augmente.

Cette réglementation, à notre connaissance, serait sans équivalent à l'échelle internationale. Il n'y a pas d'autre pays qui connaisse un tel système. Les Etats qui disposent d'un standard équivalent en matière d'autorisation de médicaments disposent tous d'un système d'autorisation autonome. Ce serait donc quelque chose de nouveau dans le paysage. On peut faire cette expérimentation, si vous le souhaitez, mais nous vous mettons en garde sur le fait qu'il peut y avoir des conséquences.

Enfin, j'attire votre attention sur les formulations préconisées par le Conseil national et la commission du Conseil des Etats à l'alinéa 1 lettre abis. Dans les deux versions, bien qu'elles diffèrent, il est question de médicaments dont "les indications, le dosage et le mode d'administration sont comparables". Que signifie exactement le terme "comparable"? Comment définir la comparabilité dans un tel cas? Cette formule est beaucoup trop imprécise pour que l'on sache comment travailler avec elle. Si vous suiviez votre commission, il resterait une divergence avec le Conseil national et nous pourrions encore essayer d'améliorer les choses. Cette question de comparabilité me pose quelques problèmes et j'ai une certaine crainte pour ce que cela pourrait signifier, par la suite, dans le cadre des procédures relativement complexes d'autorisation des médicaments. En l'absence de proposition de minorité, je n'ai pas beaucoup d'espoir de voir votre conseil se prononcer en faveur du projet du Conseil fédéral. Toutefois, pour la bonne forme, j'aimerais maintenir la proposition du Conseil fédéral à cet article.

Le président (Hêche Claude, président): Le Conseil fédéral propose de maintenir sa proposition.

Abstimmung – Vote

Für den Antrag der Kommission ... 36 Stimmen

Für den Antrag des Bundesrates ... 4 Stimmen

(2 Enthaltungen)

Übrige Bestimmungen angenommen

Les autres dispositions sont adoptées

Art. 23a Abs. 3



Antrag der Kommission
Festhalten

Art. 23a al. 3
Proposition de la commission
Maintenir

Art. 95c
Antrag der Mehrheit
Abs. 1
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Abs. 2

Das Institut setzt eine nichtständige Kommission ein, welche es bei der Umteilung der Arzneimittel der mit Inkrafttreten dieses Gesetzes aufgehobenen Abgabekategorie C in die Abgabekategorien B und D berät.

Antrag der Minderheit
(Eberle, Bieri, Bischofberger, Gutzwiller, Keller-Sutter, Kuprecht)
Abs. 2
Streichen

Art. 95c
Proposition de la majorité
Al. 1
Adhérer à la décision du Conseil national
Al. 2
L'institut institue une commission non permanente qui le conseille lors du reclassement, dans les catégories de remise B et D, des médicaments de la catégorie de remise C supprimée à l'entrée en vigueur de la présente loi.

Proposition de la minorité
(Eberle, Bieri, Bischofberger, Gutzwiller, Keller-Sutter, Kuprecht)
Al. 2
Biffer

Le président (Hêche Claude, président): Je vous propose que nous discussions de ces deux articles ensemble puisque les deux dispositions sont liées du fait qu'elles traitent de la question de l'institution d'une commission chargée de conseiller l'institut.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Le Conseil national a décidé, lors du premier examen de la loi, d'instituer une commission chargée de conseiller Swissmedic lors de l'examen de la classification des médicaments, examen qui sera particulièrement significatif quand il faudra attribuer des médicaments de la liste de remise actuelle C à la catégorie B ou à la catégorie D, dans la mesure où la catégorie C sera supprimée.

Notre conseil avait pour sa part préféré renoncer à la mise sur pied d'une commission, craignant une augmentation de la charge administrative et, par conséquent, une prolongation inutile de la durée des procédures.

Le Conseil national ayant maintenu sa position initiale sans opposition, nous avons repris les discussions et avons notamment envisagé, à titre de compromis, la possibilité d'instaurer, dans le cadre des dispositions transitoires, à l'article 95c alinéa 2, une commission non permanente, spécifiquement dévolue au reclassement des médicaments de la catégorie C.

Cette proposition a été acceptée par 6 voix contre 6 avec la voix prépondérante de la présidente. La proposition de la minorité Eberle s'y oppose. Vous déciderez si vous voulez soutenir la proposition de compromis adoptée par la majorité ou si vous la jugez prématurée ou inutile.

Comme il s'agirait d'une commission non permanente dont la durée d'activité serait limitée, sa nature est précisée à l'article 95c alinéa 2 et non pas dans le corps de la loi.

A l'alinéa 1 il s'agit de préciser ce que la liste électronique doit contenir. Cela fait suite à l'adoption de l'article 67 alinéas 3 à 7.





Eberle Roland (V, TG): Kommissionen einzusetzen, damit sie eingesetzt sind, macht wenig Sinn, und diese

AB 2015 S 718 / BO 2015 E 718

Kommissionen sind nicht effizient. Die vorgeschlagene Bestimmung soll ja, wie es die Frau Kommissionspräsidentin erläutert hat, dazu dienen, dass ein Beratungsgremium mit Vertretern der Verwaltung und von Swissmedic installiert wird. Es wurde uns glaubhaft versichert, dass, wenn eine solche Liste – sei es die Spezialitätenliste oder die Liste nach den entsprechenden Arzneimittelkategorien – revidiert wird, so oder so ein Konsultationsverfahren stattfindet. Das bedeutet, dass wir auf diese Kommission verzichten können. Ich sehe keinen Grund, weshalb wir hier etwas installieren, das im Bedarfsfall zugespitzt und dem Thema entsprechend zusammengesetzt werden kann. Wir sollten der Verwaltung und dem Departement die Flexibilität geben, diese Konsultationsverfahren so auszugestalten, dass sie Zielwirkung erzielen.

Ich bitte Sie deshalb, der Minderheit zu folgen. Sie haben gehört, dass das Resultat in der Kommission sehr knapp war. Wir sprechen immer von Entbürokratisierung, und ich denke, dass wir hier einen kleinen Schritt in diese Richtung tun können. Es wurde auch vom Bundesrat erwähnt, und ich nehme an, er wird das bestätigen, dass es materiell keinen Unterschied macht, ob wir diese Listen mit einer Kommission oder mit einem Konsultationsverfahren bereinigen. Also können wir uns den Aufwand einer fest installierten Begleitkommission ersparen.

Ich bitte Sie, der Minderheit zu folgen.

Stöckli Hans (S, BE): Die Mehrheit unserer Kommission hat, im Vergleich mit der Lösung des Nationalrates, die Aufgaben dieser Kommission erheblich eingeschränkt. Ihr Aktionsfeld gemäss Nationalrat geht wesentlich weiter als gemäss unserer Lösung. Wir möchten mit dem Kompromissvorschlag lediglich eine Übergangskommission schaffen, welche während der Phase der Neueinteilung der Arzneimittel der Abgabekategorie C in die Kategorie B oder D das Institut berät. Mir scheint, dass das einen minimalen Kompromiss darstellt. Lieber Kollege Eberle, ich bin überzeugt, dass es sehr effizient ist, wenn alle betroffenen Kreise rechtzeitig angehört werden und die Entscheidungsgremien beraten. Denn so kann man sich viele Prozesse und Beschwerden ersparen, wenn eben diejenigen Leute, die tagtäglich mit diesen Aufgaben betraut sind, rechtzeitig angehört werden.

Ich würde den Kompromissantrag unterstützen und ersuche den Rat, das ebenfalls zu tun.

Berset Alain, conseiller fédéral: La principale divergence sur ce point entre le Conseil national et le Conseil des Etats est la suivante: si le Conseil national veut une commission permanente, qu'on institue et qui ensuite travaille, il y a – si j'ai bien compris les débats – une position claire, aussi bien de la majorité que de la minorité de votre commission, qui s'oppose à une commission permanente, mais qui est en faveur d'une commission non permanente ou un groupe d'experts qui se réunit, au moment de l'entrée en vigueur de la loi, pour parler de la nouvelle organisation des catégories et de l'attribution des médicaments à ces catégories. Sur le fond, la divergence n'est donc pas tellement importante.

J'aimerais profiter du débat pour expliquer les raisons pour lesquelles le Conseil fédéral s'oppose à une commission permanente. Nous essayons de réduire le nombre de commissions permanentes. Nous essayons d'en avoir que là où c'est absolument indispensable. Ici, il nous semble qu'une commission, qui devrait se réunir pour chaque nouveau médicament, disposer de documents, discuter de l'attribution – alors que souvent c'est relativement évident – est vraiment de nature à faire perdre du temps pour l'inscription des nouveaux médicaments. De plus, on peut imaginer la composition de cette commission, on peut imaginer les quinze ou vingt personnes différentes qu'il faudrait réunir pour que tous les intérêts soient présents. Honnêtement, cela nous promet des discussions énormes pour un bénéfice probablement pas très élevé. Voilà pourquoi le Conseil fédéral s'oppose à une commission permanente.

Maintenant, nous sommes évidemment d'accord avec l'idée qu'un groupe d'experts, autrement dit une commission non permanente, siège un certain temps au moment de l'entrée en vigueur de la loi. La seule question qui reste ouverte est la suivante: faut-il inscrire le principe du groupe d'experts dans la loi ou vous suffit-il d'entendre le représentant du Conseil fédéral vous dire que ce groupe d'experts sera réuni?

Au final, c'est la même chose, il y aura un groupe d'experts qui va se réunir pour accompagner ces travaux. De l'avis du Conseil fédéral, il n'est pas nécessaire de l'inscrire dans la loi. Ce n'est pas une question d'une grande importance puisque sur le fond, vous voulez la même chose.

Mais pour ne pas non plus créer trop d'attentes par rapport à ces travaux, j'aimerais vous inviter à suivre la minorité de votre commission et à biffer l'alinéa 2 de l'article 95c.

Art. 23a Abs. 3 – Art. 23a al. 3





Angenommen – Adopté

Art. 95c Abs. 2 – Art. 95c al. 2

Abstimmung – Vote

Für den Antrag der Minderheit ... 30 Stimmen

Für den Antrag der Mehrheit ... 14 Stimmen

(1 Enthaltung)

Übrige Bestimmungen angenommen

Les autres dispositions sont adoptées

Art. 26

Antrag der Mehrheit

Abs. 2bis, 3, 4

Festhalten

Antrag der Minderheit

(Stöckli, Bruderer Wyss, Maury Pasquier)

Abs. 2bis

Der Bundesrat legt die Mindestanforderungen an die Verschreibung eines Humanarzneimittels fest.

Abs. 2ter

Die Verschreibung wird Eigentum der Person, für die sie ausgestellt wurde. Diese soll frei in ihrer Entscheidung bleiben, die verschriebene Leistung zu beziehen oder eine Zweitmeinung einzuholen und zu bestimmen, bei welchem zugelassenen Leistungserbringer sie die Verschreibung einlösen will. Bei elektronischen Verschreibungen darf die Wahl des Leistungserbringers nicht durch technische Handelshindernisse eingeschränkt sein.

Abs. 3

... nicht beeinflussen, wenn sie daraus einen materiellen Vorteil zieht. Der Bundesrat ...

Abs. 4

... oder dem Patienten eine Verschreibung ausstellen. Die Patientin oder der Patient kann auf eine Verschreibung verzichten.

Art. 26

Proposition de la majorité

Al. 2bis, 3, 4

Maintenir

Proposition de la minorité

(Stöckli, Bruderer Wyss, Maury Pasquier)

Al. 2bis

Le Conseil fédéral fixe les exigences minimales pour la prescription d'un médicament à usage humain.

Al. 2ter

La prescription est la propriété de la personne pour laquelle elle a été délivrée. Cette personne est libre de décider de faire usage de la prestation qui lui a été prescrite ou de demander un second avis et de déterminer auprès de quel fournisseur admis elle souhaite retirer la prestation. Pour ce qui est des prescriptions électroniques, le choix du fournisseur ne doit pas être restreint par des obstacles techniques.

AB 2015 S 719 / BO 2015 E 719

Al. 3

... d'influencer le patient quant au choix de la personne qui lui remettra les médicaments si le prescripteur retire un avantage matériel de cette influence. Le Conseil fédéral ...

Al. 4

... doivent délivrer une ordonnance au patient avant toute remise de médicaments à usage humain soumis à ordonnance. Le patient peut renoncer à une prescription.



Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Le Conseil national a décidé sans opposition de camper sur ses positions et de maintenir dans la loi les exigences auxquelles une ordonnance doit répondre – à l'alinéa 2bis –, mais aussi les règles auxquelles les prescripteurs doivent se tenir – aux alinéas 3 et 4.

Si tous les membres de la commission sont d'accord pour dire que des éléments aussi détaillés que ceux qui sont définis à l'alinéa 2bis n'ont pas leur place dans la loi, la manière de régler les choses diffère assez fondamentalement entre la majorité et la minorité. En effet, la majorité de la commission, par 8 voix contre 3, vous propose de maintenir sa position initiale et de biffer purement et simplement les alinéas 2bis, 3 et 4 du Conseil national. Les motifs de la majorité tiennent, comme je l'ai dit, pour l'alinéa 2bis, à sa volonté de ne pas voir des prescriptions aussi détaillées dans la loi. Quant aux alinéas 3 et 4, la majorité les considère, au mieux, comme inutiles, et, au pire, comme des freins coûteux à l'activité médicale. En revanche, une proposition de minorité, défendue par Monsieur Stöckli, présente une solution qui se veut un compromis envers le Conseil national, qui supprime aussi les détails prévus dans l'alinéa 2bis mais les règle d'une autre manière en donnant la compétence au Conseil fédéral de fixer les exigences, et qui, pour le reste, reprend une proposition qui va dans la direction de la version du Conseil national mais sans reprendre sa propre formulation. Monsieur Stöckli prendra la parole pour expliquer sa proposition de minorité.

La majorité de la commission, par 8 voix contre 3, vous propose de biffer ces alinéas et donc de maintenir sa position initiale.

Stöckli Hans (S, BE): Hier geht es darum, dass wir jetzt gegen das Ende der Behandlung dieses Gesetzes dem Nationalrat signalisieren, dass seine Haltung allzu detailliert ins Gesetz aufgenommen worden ist und wir eine schlankere Lösung anstreben. Aber eine Lösung mit einer Definition ist zweifellos im Gesetz nötig, wo eben festgehalten werden sollte, dass dem Bundesrat die Kompetenz erteilt wird, dass er die Mindestanforderungen an die Verschreibung festlegt. Es ist richtig und wichtig, dass nicht die kantonale Gesetzgebung mit 26 verschiedenen Lösungen dann die Mindestanforderungen an die Verschreibung definiert, die Verschreibung übrigens, die wir selbst im Gesetz in Artikel 4a und c schon festgehalten haben. Dementsprechend ist es nötig, dass es auch eine Kompetenzdelegation an den Bundesrat gibt. Wichtig ist auch, dass wir definieren, welche Rechte und Pflichten den Teilnehmern am Prozess, den Patienten, Ärzten usw., zufallen und obliegen, und dass eben ein Verzicht auf die Verschreibung insgesamt möglich sein sollte, nicht nur ein Verzicht auf ein Papierrezept, sondern auch ein Verzicht auf die gesamte Verschreibung.

Dementsprechend ersuche ich Sie, diesem Kompromissantrag zuzustimmen. Ich bin überzeugt, dass der Moment jetzt gekommen ist, einen Schritt in Richtung der klaren Haltung des Nationalrates zu machen.

Bischofberger Ivo (CE, AI): Ich bitte Sie ebenfalls, der Mehrheit zuzustimmen. Wir haben in der ersten Runde ja auch eingehend über diese Thematik im Zusammenhang mit der Selbstdispensation diskutiert, und zwar nicht zuletzt aufgrund der Vernehmlassung der Kantone. Es sind in Tat und Wahrheit dreizehn Kantone, die sich in dieser Art geäussert haben. Damals war in der zweiten Linie auch die Frage betreffend die Kosteneinsparungen angesprochen. Ob die Grössenordnung von 100 bis 150 Millionen Franken, die von der FMH da nachher ins Feld geführt wurde, stimmt, sei einmal dahingestellt. Auf alle Fälle aber geht es hier um diesen Aspekt.

Ich bitte Sie, beim Entscheid zu bleiben, den wir gefällt haben, und der Mehrheit zu folgen.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: J'aimerais dire quelques mots en réaction à la remarque de Monsieur Bischofberger. Il ne s'agit pas ici, ni pour la majorité ni pour la minorité, de s'opposer à la "Selbstdispensation" chère aux cantons de Suisse orientale, mais bel et bien de fixer simplement des exigences plus ou moins fortes pour l'édition d'ordonnances. Il n'est pas du tout question d'interdire la propharmacie. Il ne faut pas mélanger les concepts. Il s'agit sans doute d'un malentendu.

Berset Alain, conseiller fédéral: Tout d'abord, j'aimerais vous dire que je trouve tout à fait opportun de renoncer à mettre dans la loi tous les détails relatifs à ce que doit contenir une ordonnance médicale. C'est ce que souhaite le Conseil national. La majorité de votre commission propose de biffer complètement cette longue liste, et la minorité Stöckli propose de simplifier cette disposition. C'est une bonne chose. Le Conseil fédéral ne s'oppose pas à la définition de ce que doit contenir une ordonnance médicale, mais il est convaincu que cela doit figurer dans une ordonnance du Conseil fédéral et non pas dans la loi. Je vous invite à soutenir les propositions de votre commission.

J'aimerais également faire remarquer, pour les autres alinéas pour lesquels il y a une majorité et une minorité – Monsieur Stöckli a présenté sa proposition de minorité comme étant un compromis entre les deux conseils –, qu'il me semble que, aussi bien dans la version de la minorité que dans celle de la majorité de votre



commission, il est possible de renoncer à une ordonnance médicale tant sous forme papier que sous forme électronique. Cependant, le renoncement à une ordonnance, y compris sous forme électronique, nous paraît problématique. Dans les années à venir, ce ne sera plus du tout un problème d'avoir une trace, avec une ordonnance pour les médicaments qui auront été prescrits. Nous pensons que, de ce point de vue, la version du Conseil national est meilleure; elle devrait être suivie. Il n'y a pas de proposition pour la soutenir; je ne vais pas demander de vote. J'aimerais cependant vous indiquer que, indépendamment de la décision que vous prendrez, comme il restera de toute façon une divergence, le Conseil fédéral continuera à s'engager pour avoir si possible la garantie qu'au moins une ordonnance sous forme électronique puisse exister.

Abstimmung – Vote

Für den Antrag der Mehrheit ... 29 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit ... 10 Stimmen
(0 Enthaltungen)

Art. 27 Abs. 2 Bst. a*Antrag der Mehrheit*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Antrag der Minderheit

(Eberle, Bischofberger, Egerszegi-Obrist, Gutzwiller, Keller-Sutter)
Festhalten

Art. 27 al. 2 let. a*Proposition de la majorité*

Adhérer à la décision du Conseil national

Proposition de la minorité

(Eberle, Bischofberger, Egerszegi-Obrist, Gutzwiller, Keller-Sutter)
Maintenir

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: L'article 27 alinéa 2 lettre a concerne la vente par correspondance. Le Conseil national ayant maintenu sans opposition

AB 2015 S 720 / BO 2015 E 720

la nécessité qu'un médicament fasse l'objet d'une ordonnance médicale avant la commande, nous nous sommes à nouveau penchés sur cette question qui, je dois le dire, a soulevé beaucoup de passion. Personne ne conteste pourtant la nécessité de disposer d'une ordonnance pour pouvoir obtenir un médicament qui y est soumis, mais la question de savoir si la formulation actuelle permet d'empêcher certaines pratiques douteuses qui verraient une ordonnance être éditée seulement après l'envoi d'un médicament, sans suivi médical digne de ce nom, n'est pas facile à trancher. Une chose est pourtant clairement ressortie des débats en commission: nous ne parlons pas ici des ordonnances pour les malades chroniques puisque ces derniers reçoivent déjà actuellement des ordonnances pour plusieurs mois de traitement sans devoir chaque fois recourir à une visite chez leur médecin.

La majorité de la commission et le Conseil fédéral pensent que la version du Conseil national a le mérite de clarifier les choses, même si c'est, en allemand en tout cas, au prix d'une petite redondance puisque, si une ordonnance "vorliegt", c'est qu'elle préexiste, nuance qui, en revanche, est totalement absente du texte français qui stipule que le médicament "fait l'objet" d'une ordonnance médicale. La question est de savoir si on ajoute, comme le souhaite le Conseil national, les mots "avant la commande" ou si l'on pense qu'ils ne sont pas nécessaires.

Pour plus de clarté, par 7 voix contre 5, la commission vous propose d'adhérer à la décision du Conseil national, cela afin de garantir une meilleure protection des patientes et des patients. La proposition de la minorité Eberle vise à biffer l'ajout du Conseil national. Monsieur Eberle aura donc la parole pour présenter la position de la minorité de la commission.

Eberle Roland (V, TG): Ich bedaure eigentlich, dass ich Sie bereits zum zweiten Mal mit dem Thema des Geschäftsmodells von Versandapotheken beschäftigen muss. Nach der letzten Debatte in unserem Plenum



waren wir uns mehrheitlich einig, dass wir sichere künftige Vertriebsmodelle von Apotheken nicht durch protektionistische Regulierungen im Heilmittelgesetz behindern wollen. Der Nationalrat hat aber daran festgehalten, auf dieser teuren, protektionistischen Schiene zu fahren. Zu meinem grossen Erstaunen ist nun die SGK-SR mit 8 zu 5 Stimmen auf die Linie des Nationalrates eingeschwenkt. Dies zwingt mich, Ihnen den Sachverhalt von Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe a nochmals zu erläutern.

Eine erste Vorbemerkung: Es ist wichtig, zwischen Arzneimitteln, die eine ärztliche Verschreibung voraussetzen, und Arzneimitteln, für die man kein Rezept benötigt, zu unterscheiden. Bei letzteren sprechen wir von Over-the-Counter-Produkten, also von OTC-Arzneimitteln, die in der Apotheke ohne Rezept über die Theke gekauft werden können, beispielsweise von Aspirin, von einem DUL-X-Bad oder einem Sidroga-Beruhigungstee.

Eine zweite Vorbemerkung: In Artikel 27 Absatz 2 wird kein Unterschied zwischen rezeptpflichtigen und rezeptfreien Medikamenten gemacht.

Ich spreche zuerst zu den Medikamenten, die eine ärztliche Verschreibung, also ein Rezept, voraussetzen, und schildere Ihnen den Ablauf des Versandhandels:

1. Die Versandapotheke erhält eine Bestellung per Post. Eine solche Bestellung ist immer vom Originalrezept des Hausarztes begleitet. Dieser Vorgang unterscheidet sich bezüglich des Vorliegens eines Rezepts vor der Bestellung in keiner Weise von einem Fall, in dem der Patient mit dem Rezept in der Tasche zur Apotheke marschiert – so er noch marschieren kann.
2. In Zweifelsfällen rufen Apotheker oder Pharma-Assistenten der Versandapotheke den verschreibenden Arzt an und klären offene Fragen in Zusammenhang mit dem vorliegenden Rezept.
3. Die Apotheke leitet die so bearbeiteten Aufträge zur logistischen Bearbeitung weiter. Die Versandabteilung versendet ausschliesslich zugelassene Originalpräparate und Generika in haushaltsüblichen Mengen. Alle Lieferungen durchlaufen einen pharmazeutischen Kontrollprozess. Die Rezepte werden unter Aufsicht eines Apothekers elektronisch erfasst. Die zusammengestellten Arzneimittelpakete werden vor dem Versand noch einmal von einem Apotheker kontrolliert.

Die Versandapotheke führt ein Patientendossier. Jedes Rezept wird von einem Apotheker oder einer Apothekerin sorgfältig kontrolliert und auf mögliche Unverträglichkeiten zwischen den verschiedenen Medikamenten überprüft. Arzneimittelwechselwirkungen werden so mitberücksichtigt. Wenn es Sinn macht, wird als Ersatz für ein teures Originalpräparat ein preisgünstigeres Generikum vorgeschlagen. Die Lieferkette der Arzneimittel vom Hersteller bis zum Patienten ist lückenlos nachvollziehbar. Der Versand erfolgt ausschliesslich in speziellen Kühlpaketen.

Jetzt habe ich über diejenigen Medikamente gesprochen, die ein Rezept brauchen und für die bei der Versandapotheke physisch ein Rezept vorhanden ist. Insgesamt garantieren die Qualitätskontrollen einen höchstmöglichen Sicherheitsgrad. Das äussert sich immer wieder im grossen Vertrauen der Kundinnen und Kunden von Versandapotheken. Bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln gibt es keinen Unterschied in Bezug auf das Vorliegen eines Rezeptes vor der Bestellung. Der paradoxe Fall, in dem für ein rezeptfreies Arzneimittel ein Rezept verlangt wird, sofern jemand das Arzneimittel via Versandapotheke beziehen will, ist nicht mehr Gegenstand dieser Debatte. Dieses Thema haben wir in der ersten Lesung nicht durchbekommen.

Im Bereich der rezeptfreien Medikamente, also dieser OTC-Medikamente, unterliegen Versandapotheken weit strengeren Sicherheitsanforderungen als Ladenapotheken oder Drogerien, wo Medikamente anonym und ohne detaillierte Befragung der Kunden verkauft werden. Die Versandapotheke "Zur Rose" verschickt z. B. ein bestelltes OTC-Medikament nur dann, wenn ein Arztrezept ausgestellt wurde.

Ich schildere gerne auch den Ablauf einer Bestellung eines OTC-Medikamentes, eines Medikamentes, das man in der Apotheke ohne Weiteres über den Counter kaufen kann:

1. Der Kunde wählt auf der entsprechenden Website die von ihm gewünschten Produkte, z. B. eine Bepanthen-Salbe, ein Alka-C, Grether's Pastilles, einen Perskindol-Badezusatz oder ein Wärmepflaster.
2. Der Kunde füllt einen Gesundheitsfragebogen mit Fragen betreffend Gesundheit, Geschlecht, Alter, Gewicht und weitere Medikation aus.
3. Der Kunde schliesst seine Bestellung ab und gibt seine Rechnungsadresse an.
4. Der Auftrag wird von pharmazeutischem Personal erfasst. Bestellung und Fragebogen werden von einem unabhängigen Arzt geprüft. Bei Unbedenklichkeit stellt er ein einmaliges Rezept für die im Prinzip rezeptfreien Medikamente aus. Bei Kontraindikationen oder sonstigen medizinischen Bedenken wird kein Rezept ausgestellt; die Bestellung wird zurückgewiesen, und der Kunde wird informiert.
5. Versandapotheker führen eine reguläre Apothekenkontrolle durch. Sie prüfen nochmals die Bestellung und das Rezept auf pharmazeutische Plausibilität, Arzneimittelwechselwirkungen, Dosierung, Verträglichkeit usw. Bei Bedenken wird das Rezept zurückgewiesen und die Bestellung nicht ausgeführt; der Kunde wird informiert.



6. Die Bestellung wird im Logistikbereich von geschultem Personal kommissioniert und verschickt.
7. Apotheker führen Endkontrollen durch. Der Inhalt eines Pakets wird nochmals genau auf die Bestellung überprüft. Zwei Tage später ist der Eingang per Post beim Kunden zu registrieren. Pakete werden nur an empfangsberechtigte Erwachsene übergeben.

Die ganze Geschichte hat neben der marktwirtschaftlichen auch eine politische Dimension. Das Sorgenbarometer der Bevölkerung führt mit grosser Regelmässigkeit die Entwicklung der Gesundheitskosten, steigende Krankenkassenprämien usw. in den vorderen Rängen. Wenn wir als Politiker im Wahlkampf nun über die unbefriedigende Entwicklung der Gesundheitskosten befragt werden, so höre ich oft von

AB 2015 S 721 / BO 2015 E 721

Podiumsteilnehmern, man müsse halt effizienter arbeiten und das Gesundheitssystem biete Gelegenheit dazu. Ausgerechnet in diesem Fall des strengen Bewilligungskriterien unterliegenden Versandhandels will eine Mehrheit der SGK-SR im alten Fahrwasser bleiben und Effizienz und neue, kostengünstige Distributionsmodelle verhindern. Das passt nicht zusammen.

Was würde passieren, wenn wir für ein rezeptfreies OTC-Medikament vor der Bestellung ein Rezept verlangen würden – wie das gegenwärtig in der nationalrätlichen Fassung steht – und der Patient sein Medikament bei der Versandapotheke beziehen will? In diesem Fall müsste der Patient ein Arztrezept beschaffen und es mit der Bestellung mitschicken. Das würde bedeuten, dass er vorher einen Arzt konsultieren müsste, wobei die entsprechenden Konsultationsgebühren über die Kasse abgerechnet würden, weil sie Tarmed-pflichtig sind. Je nach Franchise müsste der Patient oder die Krankenkasse also Konsultationsgebühren für Medikamente bezahlen, die nicht rezeptpflichtig sind. Für den Perskindol-Badezusatz müsste ich also einen Arzt konsultieren, damit mir dieser ein Rezept ausstellt. Das kann vermutlich nicht Sinn und Zweck der Übung sein.

Ich bitte Sie also, hier Vernunft walten zu lassen und nicht über Gebühr in die Marktwirtschaft einzugreifen. Ich bitte Sie, nochmals zu reflektieren, ob es Sinn macht, dass Bestellungen für rezeptfreie Medikamente mit einem Rezept ausgestattet werden müssen und dass dieses Rezept vor der Bestellung bei der Versandapotheke eingereicht werden muss. Nach meinem Dafürhalten kann das nicht die Idee sein. Wir sind als Gesetzgeber verpflichtet, solchen Unsinn zu verhindern.

Ich bitte Sie darum, der Minderheit zu folgen und die Spiesse der normalen Distribution über Apotheken oder Drogerien einerseits und der neueren Modelle von Versandapotheken andererseits nicht noch ungleicher zu machen. Ich bitte Sie deshalb, der Minderheit zu folgen.

Graber Konrad (CE, LU): Ich glaube, niemand hier hat das Ziel, den Versandhandel zu verhindern oder ihn irgendwie zu hemmen. Ich denke, er hat absolut seine Rechtfertigung, und er liegt auch im Trend. Heute werden sehr viele Güter per Post zugestellt, nicht nur in dem Bereich, den wir jetzt diskutieren. Mir geht es hier aber auch um gleich lange Spiesse. Ich sehe hier eine Schein-Gesetzestreue oder eine Schein-Gesetzeskonformität, indem hier Medikamente ohne Kontakt zwischen Patient und Arzt weitergegeben werden. Das ist der Kritikpunkt: Es gibt keinen Kontakt zwischen Patient und Arzt.

Das führt mich dazu, dass ich zu folgendem Schluss komme: Das wäre praktisch eine Umgehung der Gesetzesziele, die wir uns in diesem Bereich selbst gesetzt haben. Es darf nicht sein, dass ein Versandhändler im Nachhinein ein Rezept besorgt; da sehe ich auch ein Potenzial für Missbrauch. Heute gehe ich zu einem Apotheker und muss das Rezept präsentieren. Beim Versandhandel wäre das nicht nötig, es könnte nachgeliefert werden. Wenn ich mich in das Geschäft eines Apothekers setze, könnte ich den Käufer in einen Nebenraum führen und sagen: "Ich habe hier noch einen kleinen Versandhandel eingerichtet, hier kriegst du das Medikament ohne Rezept." Da sehe ich ein Missbrauchspotenzial und bin deshalb der Auffassung, dass wir hier der Mehrheit folgen sollten.

Bruderer Wyss Pascale (S, AG): Herr Eberle hat jetzt nochmals sehr grundsätzliche Ausführungen gemacht. Ich mache ebenfalls noch ein paar generelle Ausführungen, werde aber sicher deutlich weniger lang sprechen als Kollege Eberle. Ich habe nichts dagegen, dass er uns die Abläufe genau geschildert hat – vielleicht ist es auch wichtig, diese Abläufe genau zu kennen und eben auch zu verstehen. Es geht uns überhaupt nicht darum – wenn ich "uns" sage, meine ich die Mehrheit der Kommission –, den Versandhandel zu verbieten oder Versandapotheken zu schikanieren; ich bin in dieser Hinsicht sehr froh um das Votum von Herrn Graber. Es geht vielmehr darum, dass nur jene Fachleute verschreiben, die den Gesundheitszustand des Patienten eben auch kennen, und dass ein Rezept nur ausgestellt wird, wenn es einen interaktiven Kontakt zwischen Arzt und Patient gegeben hat. Dies nochmals zu den grundsätzlichen Ausführungen.

Jetzt noch speziell zu den beiden vorliegenden Fassungen von Mehrheit und Minderheit: Es geht auch nicht



darum – das wurde in der Kommission manchmal diskutiert und, glaube ich, auch hier letztmals im Rat –, dass man Hürden aufbauen will, mit denen die Situation von Chronischkranken erschwert würde. Wir haben in der Kommission Beispiele diskutiert, die ganz klar und deutlich gezeigt haben, dass es eben nicht um die Situation von Chronischkranken geht, um den Vorbezug oder Nachbezug – diese verfügen meist über vorliegende Dauerrezepte. Es geht auch nicht um Antidepressiva, die ohnehin verschreibungspflichtig sind. Für mich war dies, die Klärung der Situation von Chronischkranken, sehr wichtig. Auch deshalb bin ich klar der Meinung, dass wir die Mehrheitsfassung unterstützen sollten.

Zusammengefasst: Ich bin gegen ein Verbot von Versandhandelsmöglichkeiten. Das fordert auch niemand, das fordert nicht der Nationalrat, und das fordert nicht die Mehrheit Ihrer Kommission. Ich bin für eine Zulassung, aber unter bestimmten Bedingungen. Dies deshalb, weil es beim Bezug von OTC-Medikamenten der Listen C und D keine Selbstbedienungsmentalität geben darf – es stimmt, Herr Eberle, darum geht es! Dies einerseits aus Kostengründen, weil es hier auch um eine Belastung der solidarischen Prämienzahlenden geht, andererseits aber auch aus Gesundheitsgründen, und hier betone ich nochmals, was Herr Konrad Graber gesagt hat: Es soll einen interaktiven Kontakt zwischen dem Arzt und dem Patienten geben. Das ist der Grund für die Variante des Nationalrates, und das waren auch die Argumente, die dazu geführt haben, dass die Mehrheit Ihrer Kommission jetzt ebenfalls vorschlägt, auf die Nationalratsvariante einzuschwenken. Ich bitte Sie also um Unterstützung der Variante gemäss Kommissionsmehrheit.

Stöckli Hans (S, BE): Als das heute geltende Recht geschaffen wurde, als Artikel 27 ins Gesetz aufgenommen wurde, hat man ja auch diskutiert und festgehalten, dass der Versandhandel mit Arzneimitteln grundsätzlich untersagt ist. Das ist das Prinzip in unserer Gesetzgebung. Man hat dann aber gesagt – und das wird heute bestätigt –, dass es sicher richtig ist, den Versandhandel unter bestimmten Voraussetzungen nicht auszuschliessen, weil er ein Erfolgsmodell darstellt und rege genutzt wird. Der Unterschied ist aber eben, dass es auch bei rezeptfreien Medikamenten, wenn sie in Apotheken oder Drogerien abgegeben werden, eine Fachberatung gibt. Wenn es über das Internet läuft, ist diese Fachberatung nicht vorhanden. Dementsprechend sind wir sicher gut beraten, wenn wir den Grundsatz der Behandlungssicherheit hochhalten und das Rezept eben verlangen.

Nun geht es um eine Auslegung des deutschen Texts. Das heute geltende Gesetz schreibt vor, lieber Kollege Eberle, dass das Rezept, die Verschreibung, vorliegen muss, wenn die Bestellung gemacht wird. Es hat sich in der Praxis aber gezeigt, dass dieses "vorliegt" anders interpretiert wird, als es der Gesetzgeber damals festgehalten hat. Es sind noch Fälle beim Bundesgericht hängig; das Bundesgericht wartet darauf, dass sich das Parlament definitiv klar ausdrückt, was "vorliegt" heisst. Dementsprechend ist es sicher richtig, wenn wir das Vorliegen eben auch in die Sprache fassen, welche unseren Willen ausdrückt: dass eine Verschreibung vor der Bestellung vorliegen muss und nicht, wie es geschehen ist – das wurde in der Kommission auch von den zuständigen Leuten bestätigt –, dass Bestellungen ohne Rezept eingehen können und das Rezept dann durch die Versandapotheke nachgeliefert wird. Das kann sicher nicht der Sinn des Gesetzes sein. Wir wollen nicht den Arzneimittelzugang erleichtern und damit auch die Kosten erhöhen. Wir wollen vielmehr die Besorgung erleichtern. Dementsprechend ist es sicher richtig, dass die Lösung des Nationalrates jetzt auch von uns unterstützt wird.

AB 2015 S 722 / BO 2015 E 722

Kuprecht Alex (V, SZ): Ich erlaube mir, als Kommissionsmitglied meine Beweggründe darzulegen, warum ich meine Meinung geändert habe. Es scheint, dass in diesem Saal nicht alle dem zugehört haben, was Herr Eberle vorhin ausgeführt hat. Ich habe damals in der Kommission gesagt, dass es nicht sein kann, dass ein Medikament bei einem Apotheker nur dann abgegeben werden darf, wenn man das Rezept vorlegt, und dass es beim Versandhandel abgegeben wird, bevor ein Rezept vorgelegen hat. Das kann es nicht sein! Darum habe ich mich damals der Mehrheit angeschlossen.

Herr Eberle hat aber in seiner Ausführung jetzt ganz klar und deutlich bekanntgegeben, dass beim Versandhandel "Zur Rose" im Kanton Thurgau ein Medikament, das rezeptpflichtig ist, nur dann abgegeben und versandt wird, wenn vorgängig das Rezept bei der Versandapotheke vorhanden ist. Es ist ein wesentlicher Unterschied zwischen der Ausgangslage, die wir in der Kommission hatten, und der, die Kollege Eberle jetzt aufgrund weiterer Nachforschungen dargelegt hat. Darum deckt sich das jetzt mit meiner vorherigen Haltung: Die Versandapotheke wird das Medikament, das rezeptpflichtig ist, nur dann versenden, wenn vorgängig das Rezept bei ihr vorhanden ist. Damit haben wir die gleiche Situation wie bei den Apotheken: Das Rezept kommt auch nicht vom Heiligen Geist, sondern wird meistens von den Ärzten oder Physiotherapeuten ausgestellt. Insofern haben wir jetzt eine Gleichschaltung zwischen dem Versandhandel und den Apotheken ganz allge-



mein. Dort, wo es OTC-Medikamente sind, also Medikamente, die gar kein Rezept erfordern, scheint es mir eigentlich logisch zu sein, dass man das Medikament, z. B. die Bepanthen-Salbe, ohne ein entsprechendes Rezept abgibt. Dann frage ich mich, warum jetzt für den Versandhandel trotzdem noch ein Rezept verlangt wird für ein Medikament, das nicht rezeptpflichtig ist; das scheint mir ein bisschen inkonsequent. Das ist aber für mich ein Nebenschauplatz. Wichtig ist für mich, dass ein Medikament, das rezeptpflichtig ist, nur versandt wird, nachdem das Rezept bei der Versandapotheke eingetroffen ist. Dann haben wir, glaube ich, eine Gleichschaltung zwischen den Apotheken und dem Versandhandel. Darum werde ich heute die Minderheit unterstützen.

Gutzwiller Felix (RL, ZH): Ich wollte eigentlich ursprünglich nicht mehr viel sagen, mache jetzt aber trotzdem noch eine Bemerkung. Schon die Animiertheit dieser Debatte zeigt ja, dass es doch um ein bisschen mehr geht als nur um drei Wörter, welche die nationalrätliche Variante einfügen will. Ich stimme mit Herrn Eberle völlig überein, er hat das erklärt, deshalb kann ich mich sehr kurz fassen: Es geht ja hier eigentlich um die Frage der Gleichberechtigung von Distributionskanälen. Ich glaube, es ist wirklich ein Rückzugsgefecht, wenn im Interesse von Apotheken und Drogerien hier versucht wird, künstliche Barrieren aufzurichten. Es ist eine zusätzliche künstliche Barriere, wenn wir gemäss Nationalrat "vor der Bestellung" einfügen. Es sind ungleiche Distributionskanäle. In der Welt, in der wir leben, ist es einfach klar, dass das Rad der Zeit weiterdreht. Wir haben Versandhandel in verschiedensten Bereichen, wir werden ihn auch hier haben, wir werden ihn immer mehr haben. Wir gehen in Richtung einer digitalisierten Welt, die Jüngeren werden das so oder so beherrschen. Es hat wirklich keinen Sinn, hier zu tief zwischen den Distributionskanälen zu differenzieren. Deshalb kann man ohne Probleme der Minderheit zum Durchbruch verhelfen.

Egerszegi-Obrist Christine (RL, AG): Ich beschränke mich auf einen Satz, lesen Sie die ursprüngliche Version: "Eine Bewilligung wird nur erteilt, wenn für das betreffende Arzneimittel eine ärztliche Verschreibung vorliegt." Alles andere ist eigentlich überflüssig, dieser Satz sagt alles. Es geht hier nicht darum, dass wir einen Bundesgerichtsentscheid vorwegnehmen; wir wissen noch nicht, wie er lautet. Es war aber immer klar, dieser Passus hat nie zu irgendwelchen Schwierigkeiten geführt. Es ist nur ein Kompetenzgerangel. Ich unterstütze deshalb die Minderheit Eberle, die auch der Meinung des Ständerates bei der ersten Fassung entspricht.

Eberle Roland (V, TG): Ich habe in meiner Einleitung gesagt, dass ich bedaure, dass wir diese Diskussion wiederholen müssen. Aber zuhänden von Kollege Graber, Frau Bruderer und Herrn Stöckli: Für rezeptpflichtige Medikamente oder Arzneimittel wird vorgängig ein vom Hausarzt definiertes Rezept an die Versandapotheke übermittelt, und dort wird der Versand ausgelöst. Die Frage der Konstruktion in der Gesetzgebung bzw. des Konstruktionsfehlers, wenn man das so sehen will, liegt darin, dass im Gesetz nicht zwischen rezeptpflichtigen und nichtrezeptpflichtigen Medikamenten unterschieden wird. Das hat man bewusst nicht unterschieden, weil man, mit den Argumenten von Frau Bruderer, gesagt hat, dass man keinen Versandhandel will, der da wild drauflosgeht. Deshalb hat man gesagt, dass die Anforderungen an die OTC-, also an die nichtrezeptpflichtigen Medikamente im Versandhandel verschärft werden, weil man von Kontraindikationen, von Unverträglichkeiten, von allergenen Wirkungen ausging. Das waren so die wesentlichen Argumente. Aber grundsätzlich liegt dort die Crux in der ganzen Geschichte. Vergessen Sie also die rezeptpflichtigen Medikamente: Die werden mit einem Hausarztrezept physisch an die Apotheke versandt, und dann kommt die Distribution über diesen Kanal. Ich bitte den Herrn Bundesrat, das zu bestätigen. Vermutlich ist das das einzige Wort, das hier überhaupt noch gilt: Ich habe nämlich alles bereits in meinem Einleitungsvotum ausgeführt.

Alle rezeptpflichtigen Medikamente werden so über die Versandapotheke versandt. Bei den OTC-Produkten macht das grundsätzlich keinen Sinn. Es steht nicht zur Debatte, aber es macht trotzdem keinen Sinn, wenn ich ein Rezept beschaffen muss, wenn ich eine Bepanthen-Salbe für einen wunden Babypo brauche, die ich via Versandapotheke beschaffen will. Es macht doch keinen Sinn, wenn ich vor der Bestellung ein Rezept einreichen muss, wenn ich ein Mebucaïne-Hustenbonbon kaufen will. Das sind leider Medikamente oder Arzneimittel, die auf dieser OTC-Liste sind, das ist ja okay. Aber grundsätzlich macht es keinen Sinn. Wir haben das aber zugunsten der Sicherheit des Patienten verschärft, und da wehren wir uns ja nicht dagegen. Das ist auch nicht Gegenstand der Differenzvereinbarung.

Es ist mir einfach wichtig, dass man diesen Unterschied kennt. Medikamente mit physisch vorhandenen Rezepten, vom Hausarzt verschrieben, werden über den Versandhandel, über die Apotheke zugestellt, und dann folgt die Distribution. Es ist eigentlich eine moderne Distributionsangelegenheit bei all den rezeptpflichtigen Arzneimitteln, das ist so; ich kann das nur noch zehnmal wiederholen. Alles andere macht keinen Sinn.

Wenn wir jetzt hier dem Nationalrat folgen, dann sagen wir tatsächlich: Wenn ich eine Bepanthen-Salbe brau-



che, dann muss ich zuerst zu meinem Hausarzt, und der muss mir ein Rezept aufschreiben, obwohl sie nicht rezeptpflichtig ist. Ich brauche aber ein Rezept, weil ich das Medikament über den Versandhandel beziehen will. Also bitte sehr, das kann es doch nicht sein! Das kann es doch nicht sein! Ich spreche nicht nur von Bepanthen-Salbe, sondern auch von Sidroga-Tee. Wenn ich nach dieser Sitzung hier einen Beruhigungstee brauche, dann muss ich zuerst zu meinem Hausarzt, und der muss mir ein Rezept ausstellen. Das kann ich der Versandapotheke schicken, und dann bekomme ich diesen Tee. Ich kann aber auch ohne Konsultation in die Apotheke gehen, den Tee vom Gestell nehmen, bezahlen und gehen. Spätestens jetzt sollte eigentlich allen klar sein, dass wir hier dem Nationalrat nicht folgen dürfen. Ich bitte Sie, die Minderheit zu unterstützen.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: La discussion que nous venons de mener a montré, si besoin était, qu'il était nécessaire de clarifier la question. La version du Conseil national permet précisément une telle clarification. Il ne s'agit pas de changer les exigences relatives à la vente par correspondance. Vous avez vu que l'on ne change pas

AB 2015 S 723 / BO 2015 E 723

les mots utilisés à l'article 27 alinéa 1 et alinéa 2 lettre b à d. La seule chose qui change, c'est que, pour plus de clarté, le Conseil national a décidé d'ajouter, à l'alinéa 2 lettre a, les mots "avant la commande", simplement pour préciser ce que signifie "vorliegt". Parmi les défenseurs de la proposition de la minorité Eberle, les interprétations sont différentes, ce qui prouve bien qu'il y a un besoin de clarté.

Je ne peux donc que répéter que la majorité de la commission vous propose de vous rallier à la position du Conseil national.

Berset Alain, conseiller fédéral: En vous écoutant, je me demandais s'il me fallait une aspirine ou une tisane. Peut-être plutôt une tisane pour calmer un tout petit peu le climat. C'est intéressant de voir que c'est sur cette question que le débat aura été le plus long et le plus soutenu dans l'élimination des divergences. Cela montre probablement qu'un certain nombre de clarifications étaient encore nécessaires.

Tout d'abord, je crois pouvoir confirmer ce que disait Monsieur Eberle, à savoir qu'il n'y a pas véritablement de problème en ce qui concerne les médicaments soumis à ordonnance. En effet, l'ordonnance doit être présente avant l'envoi des médicaments. Ce n'est pas sur ce plan qu'il y a de grandes divergences. Le débat aura au moins permis, aussi en commission, de clarifier cette question.

La question se pose un peu différemment pour les autres types de médicaments. Selon les catégories actuelles, les médicaments de catégorie C sont vendus sans ordonnance dans les pharmacies, mais ne sont pas vendus en droguerie et ne sont pas disponibles en vente libre. Les médicaments de catégorie D sont, quant à eux, vendus en pharmacie ou en droguerie, mais pas en vente libre. De par cette catégorisation, une ordonnance du médecin, qui sera transmise au pharmacien, est nécessaire pour les médicaments les plus délicats. Pour d'autres médicaments, il n'y a pas besoin d'ordonnance du médecin parce qu'on sait que soit un pharmacien, soit un droguiste, qui ont quand même suivi des études relativement importantes, auront un contact direct avec la personne achetant les médicaments qui ne sont pas soumis à ordonnance.

La question qui se pose pour la vente de médicaments par correspondance est la suivante: comment peut-on garantir le même niveau de suivi? Rien ne remplace le contact direct. Dès le moment où les médicaments sont achetés par correspondance, on doit se demander quelle alternative peut être proposée pour garantir le même niveau de suivi et de qualité. Il n'a jamais été dans l'idée du législateur, ni dans celle du Conseil fédéral d'ailleurs, de dire que tous les médicaments qui ne sont pas soumis à ordonnance sont en vente libre. Non, ils ne sont pas en vente libre! On ne peut pas les acheter n'importe où. On ne peut pas les acheter dans une grande surface ou au commerce du village. Il faut aller dans une pharmacie ou dans une droguerie.

Il y a donc toute une succession d'exigences, et il faut trouver le moyen de les respecter aussi dans la vente par correspondance. Je crois que c'est ce qu'a tenté de faire le Conseil national, avec sa précision, qui donne lieu à beaucoup de discussions et fait couler beaucoup d'encre. C'est ce que souhaite faire également la majorité de votre commission en éliminant cette divergence. Cela nous paraît apporter une précision bienvenue, même s'il faut reconnaître que, pour le commerce en ligne, cela crée un obstacle relativement élevé. On demande au commerce en ligne d'avoir à l'avance une ordonnance pour des médicaments pour lesquels, lorsqu'on va en pharmacie ou en droguerie, il n'y a pas besoin d'ordonnance, parce qu'on peut prétendre alors que la "Fachkompetenz" du pharmacien ou du droguiste fait office d'échange avec un spécialiste.

La décision vous appartient, nous pouvons faire avec les deux solutions: soit il reste une divergence si vous suivez la minorité de votre commission, et la discussion va se poursuivre – et on voit bien qu'elle sera difficile



à résoudre –, soit vous suivez la majorité de la commission et la divergence sera éliminée.

Abstimmung – Vote

Für den Antrag der Minderheit ... 29 Stimmen

Für den Antrag der Mehrheit ... 16 Stimmen

(0 Enthaltungen)

Art. 57a

Antrag der Mehrheit

Abs. 1, 2

Festhalten

Antrag der Minderheit

(Stöckli, Bruderer Wyss, Maury Pasquier, Rechsteiner Paul)

Abs. 1, 2 Bst. a-c

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Abs. 2 Bst. d

d. beim Heilmittleinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Therapie haben und sofern sie:

1. gemäss Artikel 56 KVG ganz oder teilweise an die Kostenträger weitergegeben werden; oder
2. durch Personen oder Organisationen nach Absatz 1 im Rahmen einer Vereinbarung mit den Tarifpartnern gemäss KVG zur Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt werden.

Abs. 3

Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. Er kann bei Heilmitteln mit geringem Risikopotenzial Ausnahmen von der Pflicht nach Absatz 1 vorsehen.

Art. 57a

Proposition de la majorité

Al. 1, 2

Maintenir

Proposition de la minorité

(Stöckli, Bruderer Wyss, Maury Pasquier, Rechsteiner Paul)

Al. 1, 2 let. a-c

Adhérer à la décision du Conseil national

Al. 2 let. d

d. les rabais ou ristournes octroyés lors de l'achat de produits thérapeutiques pour autant qu'ils n'influent pas sur le choix de la thérapie et:

1. qu'ils soient répercutés tout ou partie sur les tiers payeurs conformément à l'article 56 LAMal; ou
2. que les personnes ou organisations visées à l'alinéa 1 les utilisent pour améliorer la qualité du traitement dans le cadre d'un accord avec les partenaires tarifaires au sens de la LAMal.

Al. 3

Le Conseil fédéral règle les modalités. Il peut prévoir des exceptions à l'obligation énoncée à l'alinéa 1 pour des produits thérapeutiques présentant un faible potentiel de risque.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Dans ces articles qui touchent aux questions fondamentales d'intégrité, de transparence et d'obligation de signaler les intérêts, on se retrouve à nouveau dans la situation difficile où il s'agit de trancher entre des objectifs potentiellement contradictoires ou, plutôt, de trouver un équilibre qui permette au mieux de les atteindre et de faire ainsi en sorte que les personnes actives dans la chaîne de diffusion de produits thérapeutiques ou de médicaments ne profitent pas d'avantages illicites.

Sur ces questions, comme dans plusieurs des divergences que nous avons discutées ce matin, les versions du Conseil national et du Conseil des Etats divergent quant à l'ampleur des mesures à prendre mais, à l'intérieur même des deux conseils, il existe plusieurs visions qui finissent par obtenir au gré des votes des majorités changeantes. Manifestement, nous n'avons dans ce domaine pas encore trouvé de solution vraiment satisfaisante et nous aurons sans doute l'occasion d'y revenir lors d'une séance ultérieure.





Je vais toutefois quand même essayer de dire brièvement où nous en sommes.

Pour l'article 57a alinéa 1, le Conseil national a décidé d'étendre l'interdiction des avantages illicites aussi dans le secteur des produits médicaux et des médicaments non soumis à ordonnance, partant du principe qu'il pouvait aussi y avoir des incitations intéressées dans ces domaines-là. La décision a été prise très clairement par 134 voix contre 51.

A l'alinéa 2, le Conseil national souhaite préciser ce qui ne constitue pas des avantages illicites, ce qui devient relativement compliqué et que je vais tenter de résumer ici. Le Conseil national dit ainsi que ne sont pas des avantages illicites les avantages de peu de valeur, conformes aux usages sociaux, les dons pour la recherche, la formation continue ou postgrade, les compensations usuelles en contrepartie de prestations pour les commandes ou livraisons et enfin les rabais ou ristournes qui n'influent pas sur le choix de la thérapie, à condition qu'ils soient répercutés tout ou partie sur les tiers payeurs ou utilisés pour améliorer la qualité du traitement dans le cadre d'un accord avec les partenaires tarifaires. La commission du Conseil des Etats a pour sa part décidé de maintenir sa position initiale, par 8 voix contre 4 et 1 abstention, en limitant l'interdiction des avantages illicites aux médicaments soumis à ordonnance, en prévoyant que les avantages admissibles doivent avoir un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie et en renonçant à mentionner dans la loi le fait que les rabais ou ristournes ne doivent pas avoir d'influence sur le choix de la thérapie.

Hormis les adaptations qu'entraînent nos décisions aux articles de la loi sur l'assurance-maladie qui figurent dans l'annexe, il reste une divergence. A l'article 57c, le Conseil national a décidé que les libéralités seraient indiquées dans les documents commerciaux et signalées aux autorités compétentes. La majorité de la commission et le Conseil fédéral préfèrent pour leur part que les rabais et les ristournes soient indiquées dans les pièces justificatives et les comptes. Pour toutes ces dispositions, la minorité Stöckli propose un concept qui se veut, là également, la base d'un compromis avec le Conseil national. Monsieur Stöckli exposera les arguments de la minorité.

Stöckli Hans (S, BE): Ich werde es kurz machen, weil wahrscheinlich die Zeit für den Kompromiss noch nicht reif ist, wie die vorherigen Abstimmungen gezeigt haben. Nur ganz kurz: Auf der einen Seite geht es darum, die klaren Entscheidungen des Nationalrates in die Überlegungen des Ständerates mit einzubeziehen, und auf der anderen Seite um die Frage, bei welchen Objekten die Bestimmungen über Integrität, Transparenz und Offenlegung gelten sollten, ob, wie vom Ständerat vorgesehen, nur bei Arzneimitteln oder, wie vom Nationalrat vorgesehen, bei allen Heilmitteln. Ich bin überzeugt, dass, wenn wir solche Regelungen treffen, alle Heilmittel einzubeziehen sind, weil das Potenzial des Missbrauchs und der schlechten Behandlung im Bereich der Medizinprodukte ebenso gross – wenn nicht grösser – ist wie bei den Arzneimitteln. Wir haben im Verlaufe der letzten Zeit von solchen Schwierigkeiten gehört, von Bestechungen und Rabattierungssystemen, die das Kostenbewusstsein, welches wir verlangen, nicht unterstützt haben. Dementsprechend ist die Ausdehnung auf alle Heilmittel nötig. Als Ergänzung zur Fassung des Nationalrates schlage ich Folgendes vor: Man erteilt dem Bundesrat die Kompetenz, dass er gewisse Medizinprodukte aus der Pflicht nehmen kann, insbesondere solche OTC-Produkte, über die wir vorhin gesprochen haben; die sollten logischerweise nicht in aller Schärfe den gleichen Bestimmungen unterstellt werden.

Ich spreche noch zu Artikel 57c. Ich beantrage, dass wir nur bei Absatz 1 die Version des Nationalrates übernehmen, aber dann bei den Absätzen 2 und 3 auf unserer Position beharren. So würde ein möglicher Kompromissvorschlag aussehen.

Gutzwiller Felix (RL, ZH): Ich möchte auch das unterstützen, was die Kommissionspräsidentin schon gesagt hat. Wir sollten hier unbedingt bei der Mehrheit bleiben. Ich denke wirklich, dass man einfach feststellen oder zugeben muss, dass die Implikationen dieses scheinbar kleinen nomenklatorischen Unterschiedes nicht klar sind; Sie haben das ja den vorherigen Voten entnommen. Es geht darum, dass wir eigentlich Folgendes sagen: Es geht hier um verschreibungspflichtige Arzneimittel und die ganzen Rabattfragen in diesem Zusammenhang. Die nationalrätliche Version verwendet ja den Begriff "Heilmittel", der auch sämtliche physikalisch einwirkenden Produkte umfasst, nicht nur die pharmakologisch einwirkenden Heilmittel. Das sind Produkte, die vom medizinischen Dentalzahnstocher über Pflaster bis hin zu Grosseinrichtungen der bildgebenden Technologie, also CT, Scanner, und vielem anderem mehr gehen, es geht also um Beträge von einigen Rappen bis zu mehreren Millionen Franken.

Man muss feststellen, dass dieses Thema in der Botschaft nicht abgehandelt wurde; es ist neu aufgekommen. Es war nie die Meinung der Revision des Heilmittelgesetzes, auch in diesen anderen Markt der Medizinalprodukte hineinzuregulieren. Jetzt kann man dort sicher die Rabattsituation und diese Fragen ebenfalls diskutieren, wir hatten ja über den Sommer auch entsprechende Mediendiskussionen über Rabattierungen im Bereich



der Grossgeräte bei bestimmten Spitälern in der Schweiz. Die Frage ist aus meiner Sicht aber so wichtig, dass sie wirklich genau abgeklärt werden muss.

Ich bin nicht sicher, ob beispielsweise eine Begrenzung der Rabatte, wie hier bei den Arzneimitteln, für medizinische Grossgeräte im Interesse der Prämiendahlenden ist; da bin ich überhaupt nicht sicher. Im Bereich beispielsweise der bildgebenden Grossgeräte gibt es eine sehr grosse Wettbewerbsdichte, grosse internationale Konzerne kämpfen da um Marktanteile. Es kann nicht sein, dass wir unbedacht einfach sagen, dass nur diese oder jene Rabatte möglich sind. Das heisst nicht, dass man am Schluss nicht allenfalls in diese Richtung gehen wird, man muss das aber genau abklären. Aus meiner Sicht hat die Kommission doch deutlich darauf hingewiesen – deshalb ist sie auch mehrheitlich bei der jetzigen Fassung der Mehrheit geblieben –, dass die Zeit genutzt werden muss, diese Fragen bei den Medizinalprodukten zu klären, oder dass man, wenn die Fragen nicht geklärt werden können, weil die Implikationen zu wichtig sind, diese medizinischen Produkte hier nicht einschliesst. Man würde damit bei der ursprünglichen Formulierung unserer Variante und natürlich auch der Variante des Bundesrates bleiben.

Mit diesem Warnlicht, wenn ich so sagen darf, bezüglich der nichtdurchdachten Implikationen des Nichteinbezuges der entsprechenden Kreise in der Vernehmlassung, was diese Ausweitung hier gemäss Nationalrat betrifft, möchte ich Sie doch dringend bitten, bei der Mehrheit zu bleiben.

Berset Alain, conseiller fédéral: La question est quand même relativement complexe. Si nous essayons maintenant d'améliorer encore la législation, c'est parce que celle en vigueur ne donne pas satisfaction. Nous voyons bien qu'il faut pouvoir régler de manière plus précise cette question des avantages, avec le but, visé par tout le monde, qui est d'effacer l'influence qui peut être exercée sur les professionnels qui prescrivent, remettent ou administrent des médicaments.

Alors, quelle que soit votre décision aujourd'hui, il y aura vraisemblablement encore au moins quelques divergences avec le Conseil national, c'est-à-dire que cet article va encore rester ouvert. Et, quand un article reste ouvert, j'ai toujours l'espoir que l'on trouve une meilleure solution, mais il est vrai que là cela fait quand même un certain temps que les travaux se déroulent.

Par rapport à la question soulevée par Monsieur Gutzwiller, j'aimerais dire ici qu'il est vrai que la question de soumettre à cette surveillance et à cet article tous les dispositifs médicaux n'a pas été mise en consultation, ceci parce qu'il s'agit d'un marché qui est relativement peu transparent et pour lequel il n'existe souvent qu'un seul offreur, pour lequel les conditions commerciales ne sont pas connues, pour lequel il

AB 2015 S 725 / BO 2015 E 725

nous semblait relativement difficile de mettre en oeuvre une surveillance. Mais, au cours des débats durant l'année qui vient de s'écouler, on s'est quand même rendu compte que, dans certains cas en tout cas, on pouvait douter de l'indépendance ou avoir des signaux qui montraient que dans ce domaine-là aussi des influences existaient. C'est ce qui explique la position aujourd'hui du Conseil national et de la minorité de votre commission, qui souhaitent soumettre tous les dispositifs médicaux à cette surveillance, en disant: "Nous avons constaté durant les mois écoulés qu'il y a aussi dans ce domaine-là un besoin de régulation."

De l'avis du Conseil fédéral, c'est quelque chose qui peut être envisagé, même si, comme le disait Monsieur Gutzwiller, cela n'a pas été mis en consultation et que c'est probablement une certaine surprise pour celles et ceux qui fabriquent et qui vendent ces dispositifs médicaux. C'est donc quelque chose qui pourrait être discuté, mais il faut voir alors ce que signifie le pendant avec la suite de l'article qui interdit les rabais ou les ristournes dans ce domaine-là. Nous partons de l'idée que cela pourrait avoir des conséquences relativement importantes dans tout le domaine des dispositifs médicaux.

J'aimerais vous inviter à suivre la majorité de votre commission, en sachant que ce n'est pas encore la solution définitive. Il y a encore du travail qui sera réalisé avec le Conseil national. Nous allons tout faire pour formuler un article aussi équilibré et bon que possible. La volonté commune est là, mais le sujet est tellement complexe que nous arrivons aux limites de ce que nous pouvons faire dans la réglementation pour pouvoir être certains que les influences seront limitées sur le terrain. Une navette supplémentaire au Conseil national ne sera pas de trop dans ce cas. C'est avec cette argumentation que je vous invite à soutenir la majorité de votre commission.

Abstimmung – Vote

Für den Antrag der Mehrheit ... 28 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit ... 15 Stimmen
(0 Enthaltungen)

Art. 57c Abs. 1





Antrag der Mehrheit
Festhalten

Antrag der Minderheit
(Stöckli, Bruderer Wyss, Maury Pasquier, Rechsteiner Paul)
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Art. 57c al. 1
Proposition de la majorité
Maintenir

Proposition de la minorité
(Stöckli, Bruderer Wyss, Maury Pasquier, Rechsteiner Paul)
Adhérer à la décision du Conseil national

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: J'ai déjà expliqué tout à l'heure les tenants et les aboutissants de cet article, sachant que la proposition de la minorité Stöckli qui a été défendue à l'article précédent, est un concept qui porte aussi sur le présent article. Par conséquent, le vote qui vient d'intervenir vaut également pour cet article.

Angenommen gemäss Antrag der Mehrheit
Adopté selon la proposition de la majorité

Art. 4 Abs. 1 Bst. aquaterdecies – Art. 4 al. 1 let. aquaterdecies

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Je vous avais demandé, au moment de discuter de la divergence à l'article 4 alinéa 1 lettre aquaterdecies, d'attendre d'avoir traité l'article 57a pour ce faire. C'est maintenant chose faite et, dans la mesure où nous n'avons pas repris dans la formulation les termes "les conditions usuelles", nous n'avons plus besoin de définir lesdites conditions. Cette décision clarifie donc la situation en ce qui concerne l'article 4 alinéa 1 lettre aquaterdecies et nous pouvons, comme le Conseil national l'a décidé, biffer la nouvelle disposition qui avait été précédemment introduite.

Angenommen – Adopté

Art. 67 Abs. 1bis, 3–5, 5bis, 6, 7
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Art. 67 al. 1bis, 3–5, 5bis, 6, 7
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: L'article 67 concerne l'information du public. Le Conseil national a décidé, notamment, de mettre sur pied une fondation chargée de gérer une liste électronique du contenu des informations sur les médicaments utilisés en médecine humaine ou vétérinaire. Malgré son enthousiasme mitigé face à la quantité de détails qui n'auraient en fait pas leur place dans une loi mais qui relèvent d'une ordonnance, la commission du Conseil des Etats vous propose de suivre le Conseil national.

Angenommen – Adopté

Art. 86 Abs. 1 Bst. a, abis, d
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Art. 86 al. 1 let. a, abis, d
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national



Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: La commission vous propose, avec quelques adaptations formelles, de suivre le Conseil national pour ce qui concerne les dispositions pénales, notamment à l'alinéa 1 lettre abis qui prévoit d'inclure également la médecine vétérinaire.

Angenommen – Adopté

**Änderung bisherigen Rechts
Modification du droit en vigueur**

Ziff. 4 Art. 56 Abs. 3bis

Antrag der Mehrheit
Festhalten

Antrag der Minderheit
(Stöckli, Bruderer Wyss, Maury Pasquier, Rechsteiner Paul)
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Ch. 4 art. 56 al. 3bis

Proposition de la majorité
Maintenir

Proposition de la minorité
(Stöckli, Bruderer Wyss, Maury Pasquier, Rechsteiner Paul)
Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen gemäss Antrag der Mehrheit
Adopté selon la proposition de la majorité

AB 2015 S 726 / BO 2015 E 726