



07.030

## **Heilmittelgesetz.**

### **Teilrevision.**

### **Spitalpräparate**

## **Loi sur les produits thérapeutiques.**

### **Révision partielle.**

### **Préparations hospitalières**

*Zweitrat – Deuxième Conseil*

#### CHRONOLOGIE

STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 04.03.08 (ERSTRAT - PREMIER CONSEIL)  
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 28.05.08 (ZWEITRAT - DEUXIÈME CONSEIL)  
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 05.06.08 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)  
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 11.06.08 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)  
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 13.06.08 (SCHLUSSABSTIMMUNG - VOTE FINAL)  
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 13.06.08 (SCHLUSSABSTIMMUNG - VOTE FINAL)

**Schenker** Silvia (S, BS), für die Kommission: Das Heilmittelgesetz regelt die Rahmenbedingungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln und Medizinalprodukten. Das Bundesgesetz, das die bisherigen kantonalen Regelungen ablöste, ist seit dem 1. Januar 2002 in Kraft und hat sich im Grossen und Ganzen gut bewährt. Dennoch hat es sich gezeigt, dass Anpassungen notwendig sind, und zwar deshalb, weil bei einzelnen Arzneimitteln oder Arzneimittelgruppen Versorgungslücken auftreten können. Die SGK unseres Rates hat aufgrund der Dringlichkeit der Versorgungsprobleme in den Spitälern die Motion 06.3413 eingereicht, die den Bundesrat unter anderem aufgefordert hat, eine Teilrevision des Heilmittelgesetzes vorzulegen, um das vorhin erwähnte Problem der Versorgungslücken zu lösen.

Der Bundesrat hat den Entwurf zu einer solchen Teilrevision vorgelegt. Der Ständerat hat das Geschäft in der Frühjahrssession 2008 behandelt. Dabei ist er in wenigen Punkten von der Fassung des Bundesrates abgewichen. Ich komme auf die Änderungen noch im Detail zu sprechen. Die Vorlage ist im Ständerat mit 36 zu 0 Stimmen angenommen worden. Die Kommission unseres Rates hat das Geschäft an der Sitzung vom 3. April behandelt und ist dem Ständerat in allen Punkten ausser einem gefolgt.

Die Änderungen im Detail: Spitalpräparate, zu denen es keine gleichwertige einsetzbare Alternative gibt, sollen von der generellen Zulassungspflicht beim Schweizerischen Heilmittelinstitut befreit werden. Dadurch wird es den Spitälern ermöglicht, diese Präparate selber herzustellen. Ebenfalls sollen die Spitäler solche Präparate im Lohnauftrag herstellen lassen dürfen. In Zukunft soll es den Spitalapotheken zudem möglich sein, Medikamente nicht nur ad hoc, also für den unmittelbaren Gebrauch, sondern auch defekturemässig, d. h. für die Lagerhaltung und spätere Abgabe, herzustellen. Eine weitere Änderung wird in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c eingeführt. Hier hat der Ständerat gegenüber der bundesrätlichen Vorlage eine Erweiterung beschlossen. Es sollen nicht nur Arzneimittel nach eigener Formel hergestellt werden können, sondern auch solche, deren Formel in der Fachliteratur veröffentlicht wurde. Als flankierende Massnahme für die bisher erwähnten Vereinfachungen soll die "sunset clause" eingeführt werden. Dies geschieht mit dem neuen Artikel 16a. Mit dieser Bestimmung soll Arzneimitteln, welche innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung nicht in Verkehr gebracht wurden, die Zulassung wieder entzogen werden.

Bei Artikel 95 hat die Kommission unseres Rates eine Differenz zum Ständerat geschaffen. Es geht in diesem Punkt um die Frage der Arzneimittel mit kantonalen Zulassungen, insbesondere um die rund 3000 im Kanton Appenzell Ausserrhoden registrierten Heilmittel. Die ständerätliche Kommission hat bei der Beratung der Vorlage realisiert, dass die Übergangsfristen des Heilmittelgesetzes am Ablaufen sind. Da die parlamentarische Initiative 07.424 von Frau Kleiner hängig ist, die sich mit der Frage der vereinfachten Zulassung von Heilmitteln der Komplementärmedizin befasst, hat der Ständerat beschlossen, die Übergangsfrist für kantonale Zulassungen bis zum Jahr 2011 zu verlängern und uns somit genügend Zeit einzuräumen, die Frage der





vereinfachten Zulassung sorgfältig zu behandeln. Er wollte die komplexe Frage der vereinfachten Zulassung nicht im Zusammenhang mit den anderen Änderungen dieser Teilrevision beraten, weil dies möglicherweise zu einer Verzögerung geführt hätte und die unbestrittenen Teile der Vorlage so nur zeitlich verzögert hätten in Kraft treten können. In der SGK des Nationalrates wurde jedoch ein Antrag eingereicht, der zur Folge hat, dass Medikamente, die eine kantonale Zulassung haben, generell als zugelassen gelten. Die SGK-NR hat diesen Antrag mit 18 zu 5 Stimmen angenommen.

In der Gesamtabstimmung hat die SGK-NR die Vorlage einstimmig angenommen.

**Meyer-Kaelin** Thérèse (CEg, FR), pour la commission: Nous nous prononçons ici en tant que deuxième conseil. Le Conseil des Etats a accepté, avec quelques modifications mineures, le projet du Conseil fédéral concernant cette révision partielle de la loi sur les produits thérapeutiques pour les préparations hospitalières. Dans le domaine des médicaments, la Suisse possède une industrie performante ainsi qu'un système bien développé de distribution et de remise. La loi sur les produits thérapeutiques et ses dispositions d'exécution qui fixent les conditions générales sont relativement récentes et conformes aux normes internationales. Le système étatique de mise sur le marché et de surveillance garantit la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments utilisés en Suisse. Il apporte une contribution essentielle à la protection de la santé des êtres humains et des animaux en Suisse.

Pour couvrir leurs besoins spécifiques, les hôpitaux et cliniques de Suisse fabriquent quelque 450 à 500 préparations, pour une valeur estimée entre 5 et 7 millions de francs. Les hôpitaux importent en outre différentes préparations qui ne sont pas autorisées en Suisse – soit ces médicaments n'existent pas en Suisse sous la forme d'administration souhaitée et nécessaire; soit ils n'y sont pas proposés en raison de la faiblesse de la demande, bien qu'ils répondent à une nécessité médicale.

Une première analyse réalisée cinq ans après l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques a montré que la loi remplissait en général son but. Toutefois, il est apparu également que les dispositions légales restreignaient parfois inutilement la flexibilité des professionnels concernés dans la recherche de solutions simples et adéquates pour faire face aux ruptures d'approvisionnement.

Vu l'urgence du problème de l'approvisionnement dans les hôpitaux, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national avait déposé la motion 06.3413 qui chargeait le Conseil fédéral de proposer jusqu'à l'été 2007 au plus tard une révision partielle de la loi sur les produits thérapeutiques. Le Conseil fédéral s'est déclaré prêt, le 22 septembre 2006, à adopter la motion sur ce point.

La solution proposée ici repose sur trois piliers.

1. Il faut que les préparations hospitalières, pour lesquelles aucune alternative équivalente applicable n'existe, soient libérées de l'obligation générale d'obtenir une autorisation de mise sur le marché de l'Institut suisse des produits thérapeutiques. Cela permettra aux pharmacies des hôpitaux de fabriquer elles-mêmes leurs préparations.

2. Il faut autoriser la fabrication par un tiers sur mandat – selon le principe de la fabrication à façon. Dès lors, il sera possible de fabriquer des préparations magistrales pour les stocker et les remettre ultérieurement sur prescription médicale. Les nouvelles dispositions sont conçues de façon à autoriser des fabrications sans compromettre la sécurité et la qualité des médicaments, ni vider de sa substance le principe général de l'autorisation de mise sur le marché.

3. Il est prévu de modifier les ordonnances du Conseil fédéral pour assouplir la réglementation applicable à

AB 2008 N 614 / BO 2008 N 614

l'importation par les hôpitaux de médicaments non autorisés en Suisse. De plus, les indications devant figurer sur les emballages et l'information relative aux produits pourront être rédigées dans une seule langue officielle ou en anglais pour les produits fournis au secteur hospitalier dans une mesure de simplification. Cette simplification linguistique applicable de manière générale à l'autorisation des préparations hospitalières a également pour but d'optimiser la disponibilité de médicaments importants.

Enfin, les mesures d'accompagnement ci-après sont prévues:

1. l'introduction d'une réglementation connue sous le nom de "sunset clause" permet de révoquer l'autorisation de médicaments qui ne sont pas mis effectivement sur le marché. Cette mesure contribue à garantir la disponibilité, mais aussi à régler la sécurité;

2. pour assurer l'exécution efficace de la loi, le Conseil fédéral édictera les dispositions suivantes par voie d'ordonnance: si un établissement met temporairement ou définitivement fin à la commercialisation d'un médicament autorisé, il doit en aviser à temps l'institut.

Les médicaments fabriqués dans les pharmacies d'hôpital, en vertu du nouvel article 9 alinéa 2 lettre cbis,



doivent être signalés aux cantons qui vérifient, au besoin, avec le concours de l'institut, si les conditions sont remplies pour que l'hôpital puisse en assurer la fabrication.

Le Conseil des Etats a accepté, à l'unanimité, ce projet en le modifiant légèrement. Le texte est plus clair à l'article 9 alinéas 2 lettre c et 2ter ainsi qu'à l'article 15. A l'article 95, le Conseil des Etats limite la validité des autorisations cantonales au 31 décembre 2011. Il explicite ainsi cette "sunset clause" de trois ans.

La commission propose de considérer comme autorisés les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale, ce qui réjouira peut-être notre canton à deux Rhodes. La commission a accepté assez rapidement cette nouvelle disposition, parce qu'elle a estimé que ces médicaments autorisés de longue date par le canton pouvaient être considérés comme autorisés sans nouvelle démarche. Mais le Conseil des Etats, si vous adoptez la proposition de la commission, pourra encore examiner une fois à fond la portée de cette disposition lors de l'élimination des divergences éventuelles.

La commission a accepté, à l'unanimité, cette révision. Elle vous demande d'en faire de même. En effet, la mise en vigueur devrait pouvoir être effective au 1er janvier 2009.

**Humbel Näf Ruth (CEg, AG):** Der Gesetzgeber wollte beim Erlass des Heilmittelgesetzes eine gesamtschweizerische Heilmittelkontrolle, einen einheitlichen Vollzug und eine vereinfachte Administration. Swissmedic hat für eine qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Medikamentenversorgung zu sorgen. Es geht um die Patientensicherheit, aber ebenso um die Versorgungssicherheit der Bevölkerung. Das Heilmittelgesetz verlangt, dass grundsätzlich alle verwendungsfertigen Arzneimittel von Swissmedic zugelassen werden. Das Gesetz sieht aber auch Ausnahmen von dieser Regel vor für Arzneimittel, welche keiner Zulassung bedürfen, sowie für Arzneimittel, für welche ein vereinfachtes Zulassungsverfahren möglich ist; das gilt namentlich für Spitalmedikamente.

Die generell restriktive, teilweise bürokratische Umsetzung des Heilmittelgesetzes durch Swissmedic hat insbesondere in den Spitälern zu Versorgungsproblemen geführt. Vollzugsentscheide von Swissmedic haben die Spitalmedikamentenversorgung behindert oder teilweise verunmöglicht. Generell ist die Zulassungspraxis von Swissmedic unnötigerweise strenger als im Ausland. Die meisten Länder anerkennen beispielsweise ihre landesspezifische Pharmakopöe als Grundlage für die Serienproduktion und erachten die Etablierung dieser Präparate als staatliche Aufgabe. In einigen Ländern werden die Pharmakopöen anderer Staaten automatisch ebenfalls als Grundlage anerkannt. Die Schweiz hingegen anerkennt die eigene Pharmakopöe als Grundlage für die Herstellung nach Formula officinalis bisher nicht. Diese restriktive Haltung gefährdet die Versorgungssicherheit und behindert Innovationen im Medikamentenbereich, indem sich eine Massenherstellung wirtschaftlich nicht lohnt. Leider verschwinden im kleinen Schweizer Markt immer häufiger wichtige Medikamente, weil sie zu wenig Umsatz erzielen. Für die Hersteller lohnt es sich nicht, sie registrieren zu lassen. Die Spitäler sind davon besonders betroffen, weil der Arzneimittelmarkt für Spitalmedikamente im Verhältnis zu jenem im ambulanten Sektor klein ist. Bis heute ist jedenfalls niemand verpflichtet, die Versorgung der Schweiz mit notwendigen, aber selten gebrauchten Präparaten sicherzustellen.

Die Gesetzesrevision behebt den Mangel im Spitalbereich und erhöht damit die Versorgungs- und Patientensicherheit. Mit der Gesetzesrevision dürfen die Spitalapotheken die Medikamente herstellen und herstellen lassen, für die der Markt keine Alternative bietet, so, wie es eben vor dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes der Fall war. Die vorliegende Gesetzesrevision ist notwendig.

Die CVP/EVP/glp-Fraktion ist für Eintreten und stimmt den Kommissionsanträgen zu. Das gilt auch für den neuen Artikel 95 Absatz 2, wonach Arzneimittel mit altrechtlichen kantonalen Zulassungen als zugelassen gelten. Die Bestimmung wurde in der SGK mit 18 zu 5 Stimmen deutlich ins Gesetz aufgenommen. Da wir nun einen anderslautenden Einzelantrag haben, werden wir diese Bestimmung noch im Detail diskutieren können. Das Ziel der Regulierung im Heilmittelbereich ist die Sicherheit der Bevölkerung bei der Medikamentenversorgung. Unter diesem Aspekt müssen auch altrechtlich zugelassene Medikamente beurteilt werden. Bei Medikamenten, welche seit mehreren Jahren, also mindestens seit sieben Jahren, unbeanstandet in Verkehr sind und sich bewährt haben, ist nicht einzusehen, wieso da plötzlich ein umfassendes Dossier abgeliefert werden soll. Der administrative und finanzielle Aufwand dazu ist für kleine Produzenten unverhältnismässig gross.

Es geht nicht um neue kantonale Zulassungen. Wir wollen nicht zurück zur Kantonalisierung der Medikamentenzulassung. Es geht einzig um Medikamente, welche von den Kantonen nach altem Recht vor dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes zugelassen worden sind. Allenfalls muss Artikel 95 Absatz 2 so präzisiert werden, dass die Zulassung unter den Bedingungen der ehemaligen kantonalen Bewilligungen gegeben ist, das heisst konkret im Rahmen der bisherigen Abgabemöglichkeiten, der bisherigen Herstellungsbewilligungen und der bisherigen Lieferanten. Möglicherweise muss der Ständerat die Bestimmung klärend ergänzen. Es ist daher wichtig, dass wir eine Differenz zum Ständerat schaffen.



Unsere Fraktion wird auf diese notwendige Gesetzesrevision eintreten. Wir appellieren gleichzeitig an Swissmedic, für die Sicherheit der Medikamentenversorgung gemäss Auftrag des HMG zu sorgen und nicht mit bürokratischen, überspitzt formaljuristischen bis schikanösen Kontrollmechanismen die Versorgungssicherheit zu beeinträchtigen. Wir werden den Kommissionsanträgen zustimmen, und wir empfehlen Ihnen, dies auch zu tun.

**Graf Maya (G, BL):** Die grüne Fraktion tritt auf diese Vorlage ein. Sie befürwortet diese Teilrevision des Heilmittelgesetzes betreffend Spitalpräparate. Das Ziel dieser Vorlage ist es, Heilmittelgesetz und Verordnungen so anzupassen, dass die Spitäler die Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen können, die in der Schweiz nicht zugelassen sind.

Wir Grünen haben zum Medikamentenmarkt eine eher liberale Haltung, immer unter der Prämisse, dass Sicherheit und Qualität gewährleistet werden müssen. Im Übrigen darf und soll hier aber der Markt spielen. Diese Vorlage fördert auch eine vermehrte Vielfalt an Arzneimitteln, beispielsweise auch durch deren Manufaktur in öffentlichen Apotheken und Spitalapotheken. Dies erlaubt eine individuelle Behandlung einzelner Patientinnen und Patienten und von Patientengruppen. Im Sinne einer effizienten Bewirtschaftung sehen wir auch die Möglichkeit, Arzneimittel, die nicht mehr verkauft werden, die Zulassung zu entziehen. Dieses Instrument wird "sunset clause" genannt; wir sind auch damit einverstanden.

**AB 2008 N 615 / BO 2008 N 615**

Nun noch ein kurzes Wort zu Artikel 95: Wir werden dort nach reiflicher Überlegung nicht der Kommission, sondern dem Antrag Baumann folgen, der wie der Ständerat die kantonalen Zulassungen für Arzneimittel verlängern will, aber nicht bis 2011, sondern bis 2013. So bleibt genügend Zeit, eine gute Lösung für die vereinfachte Zulassung von bewährten Naturheilmitteln zu finden. Beim Antrag der Kommission sind noch zu viele Fragen betreffend mögliche Folgen offen. Unsere Fraktionskollegin Gilli wird dazu beim entsprechenden Artikel unsere Bedenken äussern.

Die grüne Fraktion tritt also auf diese Teilrevision des Heilmittelgesetzes ein und wird dieser Vorlage auch zustimmen.

**Rossini Stéphane (S, VS):** Au nom du groupe socialiste, je vous invite à soutenir cet objet sans réserve. Nous partageons pleinement les préoccupations qui sont exprimées ici, notamment par les milieux hospitaliers, par rapport à cette problématique des médicaments.

En effet, nous pensons qu'il s'agit de répondre très rapidement à un problème concret. C'est la raison pour laquelle nous allons aussi soutenir la proposition Heim, pour éviter d'avoir une divergence avec le Conseil des Etats et permettre de liquider un dossier véritablement important.

Si la Suisse possède une industrie performante, si la Suisse est dotée d'une loi sur les produits thérapeutiques qui commence à produire ses effets, il n'empêche que nous sommes confrontés à cette difficulté de couverture des besoins spécifiques des hôpitaux et des cliniques qui doivent fabriquer un certain nombre de préparations pour pouvoir dispenser les traitements adéquats.

Nous partageons donc le point de vue sur l'urgence du problème d'approvisionnement des hôpitaux, ainsi que sur le contenu de cet objet. Il faut faire en sorte que les préparations hospitalières soient libérées de l'obligation générale d'obtenir une autorisation de mise sur le marché de la part de l'Institut suisse des produits thérapeutiques. Il faut effectivement que les hôpitaux puissent fabriquer des préparations magistrales et les stocker pour les remettre ultérieurement sur prescription médicale.

Par ailleurs, il est prévu dans ce projet de modifier les ordonnances du Conseil fédéral pour assouplir la réglementation applicable à l'importation par les hôpitaux de médicaments non autorisés en Suisse. Nous soutenons également cet élément. Il y a ici une simplification, notamment linguistique, qui est importante et qui permettra d'optimiser la disponibilité des médicaments.

Enfin, nous soutenons les mesures d'accompagnement qui sont présentées dans le projet.

En résumé, le groupe socialiste vous invite à soutenir très clairement ce projet. Il ne partage pas l'avis de Swissmedic qui a émis des critiques à l'adresse de ce projet en invoquant notamment des raisons de sécurité en matière de médicaments et des dangers pour les patients. Nous pensons que le but de Swissmedic est de restreindre la liberté des pharmaciens à produire eux-mêmes des médicaments, plutôt que de répondre aux véritables problèmes concrets auxquels sont confrontés nos hôpitaux.

Je vous invite donc à soutenir ce projet.

**Couchepin Pascal,** président de la Confédération: Je crois que l'essentiel qui devait être dit lors de l'entrée en matière l'a été, notamment par Madame Meyer. Je ne reviendrai pas sur la plupart des éléments qui ont été



développés par Mesdames les rapporteuses. Par contre, je me permets de saisir cette occasion pour dire deux mots sur une annonce faite dans la presse de ces derniers jours qui mentionnait que, selon des statistiques publiées par la Commission de l'Union européenne, 40 pour cent de tous les médicaments saisis en 2007 aux frontières de l'Union européenne proviendraient de la Suisse. Ainsi, selon cette annonce, la Suisse serait un centre de falsification des médicaments.

En réalité, les médias ont rapporté que, entre mars et mai 2007, les douaniers de l'Union européenne ont saisi cinq colis contenant 1,6 million de comprimés d'un analgésique. Cette saisie est liée à un litige relevant du droit des brevets qui fait l'objet d'une procédure judiciaire devant les tribunaux compétents en Suisse et en Allemagne. Les produits saisis sont des médicaments génériques qui faisaient l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. Ils ne peuvent donc pas être qualifiés de produits contrefaits. Il s'agit donc d'un conflit de droit privé entre deux firmes.

Par contre, il est vrai que dans les statistiques européennes, la part des médicaments contrefaits provenant de la Suisse est élevée. Ceci est dû à un effet statistique. En effet, des produits contrefaits saisis par exemple à la frontière allemande étaient d'origine asiatique et ne faisaient que transiter par la Suisse. La Commission de l'Union européenne dit qu'en règle générale elle est satisfaite de la coopération avec les autorités suisses dans la lutte contre la contrefaçon.

En Suisse, Swissmedic et l'Administration fédérale des douanes ont pris des mesures contre le trafic de médicaments. 366 cas de médicaments contrefaits ou de préparations interdites en Suisse ont été signalés à Swissmedic en 2007 par nos services douaniers. Il s'agissait par exemple de médicaments utilisés pour maigrir, de médicaments destinés à stimuler l'activité sexuelle, mais également de phytomédicaments, principalement en provenance d'Asie. Voilà en ce qui concerne cette déclaration préalable en lien avec l'actualité.

Venons-en maintenant au projet qui vous est soumis.

Je le répète, l'ensemble des exposés est suffisamment clair pour que le Conseil fédéral n'ait pas à ajouter beaucoup de choses, sinon sur une divergence importante que votre commission a créée avec le Conseil des Etats concernant les médicaments bénéficiant d'une ancienne autorisation cantonale. Le Conseil des Etats avait décidé de prolonger le délai transitoire de trois ans, c'est-à-dire jusqu'à fin 2011. Cette solution permettait au Parlement de trouver une solution adéquate et cohérente pour ces médicaments. Votre commission propose que ces médicaments bénéficient immédiatement d'une autorisation de mise sur le marché, et elle prévoit qu'ils doivent être réputés autorisés par Swissmedic. Or la commission, à notre avis, omet trois aspects importants. Premièrement, la proposition de la commission ne résout pas le problème de façon durable. En effet, les autorisations de mise sur le marché de Swissmedic ne sont valables que pendant cinq ans. Donc les discussions concernant les exigences minimales pour ces produits recommenceront d'ici trois ou quatre ans.

Deuxièmement, on ne peut exclure un risque pour la santé publique. Selon votre proposition, toutes les autorisations cantonales octroyées il y a quinze ou vingt ans bénéficieraient dorénavant d'une autorisation de mise sur le marché de Swissmedic; cela ne concerne pas seulement les 3300 médicaments enregistrés en Appenzell Rhodes-Extérieures – dont il est toujours question – mais également quelques centaines de préparations dans les cantons de Berne, Soleure et Bâle-Campagne. Les autorités cantonales connaissent parfois mal les spécificités actuelles de ces médicaments; les produits n'ont plus été réexaminés depuis longtemps, ils ne correspondent plus aux critères de qualité et de sécurité actuels dans beaucoup de cas. S'ils ne correspondent plus à ces critères, c'est une mise en danger de la santé publique que cela implique. Les pharmaciens cantonaux soutiennent le point de vue du Conseil fédéral.

Troisièmement, même si ces médicaments sont au bénéfice d'une autorisation de mise sur le marché comme prévu par votre commission, cela ne suffira pas à pouvoir les vendre dans toute la Suisse. En effet, pour pouvoir les vendre dans toute la Suisse, il est nécessaire que le producteur obtienne une autorisation de fabrication et de distribution par Swissmedic. Il devra en effet remplir des exigences fixées dans la loi actuelle en matière de bonne pratique, de fabrication et de distribution.

Nous vous invitons donc à suivre la proposition Heim, qui vous invite à vous rallier à la décision du Conseil des Etats. La proposition contraire est dangereuse et inefficace pour beaucoup de ces médicaments, qui ne pourront de toute façon pas être vendus pour les raisons que je viens d'indiquer.

AB 2008 N 616 / BO 2008 N 616

**Präsidentin** (Bruderer Pascale, zweite Vizepräsidentin): Die SVP-Fraktion und die freisinnig-demokratische Fraktion sprechen sich für Eintreten aus.





*Eintreten wird ohne Gegenantrag beschlossen  
L'entrée en matière est décidée sans opposition*

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

*Detailberatung – Discussion par article*

**Titel und Ingress; Ziff. I Einleitung; Art. 5 Abs. 2 Bst. a; Art. 9 Abs. 2 Bst. a-cbis, 2bis, 2ter; Art. 14 Abs. 1 Bst. d; Art. 15; 16a**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

**Titre et préambule; ch. I introduction; art. 5 al. 2 let. a; art. 9 al. 2 let. a-cbis, 2bis, 2ter; art. 14 al. 1 let. d; art. 15; 16a**

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

*Angenommen – Adopté*

**Art. 95 Abs. 2**

*Antrag der Kommission*

Arzneimittel mit kantonalen Zulassungen gelten als zugelassen. Vorbehalten bleiben:

...

*Antrag Baumann*

Kantonale Zulassungen von Arzneimitteln bleiben noch bis am 31. Dezember 2013 gültig ...

*Antrag Heim*

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

**Art. 95 al. 2**

*Proposition de la commission*

Les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale sont réputés autorisés. Sont réservés:

...

*Proposition Baumann*

Les autorisations cantonales de médicaments sont valables jusqu'au 31 décembre 2013 ...

*Proposition Heim*

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

**Baumann J. Alexander (V, TG):** Ich beantrage Ihnen, dass wir uns in der Auseinandersetzung zwischen dem Ständerat und unserer Kommission dem Ständerat annähern, und zwar mit einer bis 2013 verlängerten Frist. Dieser Mittelweg ermöglicht es, bestehende Präparate, die teilweise von den Menschen, die sie verwenden, als sehr nützlich und wirksam empfunden werden, unter zeitlich fairen Bedingungen zur regulären Anmeldung zu bringen. In dieser Zeit – es sind fünf Jahre – besteht für Bundesrat und Parlament auch die Möglichkeit, die derzeit bestehenden Hemmschwellen für die Registrierung, nämlich all die unverhältnismässigen Auflagen und Gebühren von Swissmedic für derartige Präparate, welche natürlich nur in kleinstem Umfang produziert und verkauft werden können, zu überprüfen und gegebenenfalls zu korrigieren.

Ich gestehe, dass ich ein Fan der Appenzeller bin, und mein Antrag geht in die Richtung, dass diese volkshilflichen Naturpräparate, sofern sie einen Nutzen bringen und keinen Schaden stiften, der Bevölkerung, die sich darauf verlassen möchte, weiterhin zur Verfügung stehen. Die Bedingungen müssen angepasst werden; bei diesen Kleinstmengen kann man nicht Tausende und Abertausende von Franken für die Registrierung auf-



wenden. Aber es gibt ja Präparatzusammensetzungen, denen man ansieht, dass sie keinen Schaden stiften, und das ist schliesslich das Wichtigste.

Ich danke Ihnen, wenn Sie den Antrag unterstützen.

**Heim Bea** (S, SO): Bei dieser Heilmittelgesetzrevision geht es ja im Kern um Spitalpräparate und um vitale Versorgungsprobleme, aber man darf sich, wie auch Herr Baumann gesagt hat, mit Fug und Recht fragen, ob der Antrag der nationalrätlichen Kommission zum sogenannten Appenzeller Artikel 95 wirklich der optimale Weg ist. Der Herr Bundespräsident hat auch schon darauf hingewiesen.

Ich möchte betonen, dass es der SP-Fraktion ein grosses Anliegen ist, dass Naturheilmittel einfach und ohne grosse Kosten eine Zulassung erhalten. Die bisherigen Zulassungsbedingungen von Swissmedic haben es bislang schwer genug gemacht, für Naturheilmittel eine schweizerische Zulassung zu erhalten. Wir wollen, dass das Verfahren vereinfacht und entbürokratisiert wird. Aber eben, Fachleute und auch unsere Fraktion und, wie ich jetzt feststelle, die Fraktion zu meiner Rechten fragen sich, ob der Weg der richtige ist. Denn mit Artikel 95 wird eine kantonale Zulassung automatisch zu einer Zulassung in der ganzen Schweiz, jedenfalls für fünf Jahre, und die Heilmittelproduzentinnen und -produzenten werden sagen: nur für fünf Jahre. Mit Artikel 95 geht die Zulassungskompetenz über an Swissmedic. Und dort haben wir eine Verordnung, und darin steht, dass für Heilmittel nach fünf Jahren alle Swissmedic-Zulassungen erneut eingeholt werden müssen. Doch für die vereinfachte Zulassung gemäss Heilmittelgesetz, Artikel 14, sind die Hürden so hoch, dass die Naturheilmittel grossmehrheitlich – und genau das wollen wir nicht – vom Markt verschwinden werden, schlicht und einfach deshalb, weil sich ob des teuren Verfahrens das Ganze nicht mehr rechnet.

Andererseits ist es unsachgerecht – auch wenn die Erfahrungen zeigen, dass ein Grossteil der Mittel unbedenklich ist –, wenn nun die Politik Swissmedic den Auftrag gibt, sämtliche Präparate ohne Prüfung auf Unbedenklichkeit zuzulassen. Es gibt denn auch unter diesen Mitteln Heilmittel mit Gefährdungspotenzial. Dafür braucht es Regelungen. Der Antrag der Kommission löst das Problem nicht, hält es sogar während fünf Jahren noch aufrecht. Die Fassung des Ständerates aber – sie wurde übrigens vom Appenzeller Vertreter, Ständerat Altherr, lanciert – will möglichst bald eine Änderung des Heilmittelgesetzes.

Bei der Version des Nationalrates muss diese Änderung aber explizit gefordert werden. Offen ist, ob sie dann auch wirklich umgesetzt wird. Darum ist der Beschluss des Ständerates besser, weil er die Änderung terminiert und weil sie vorgegeben ist. Sowohl die Gesellschaft schweizerischer Amts- und Spitalapotheker wie auch der Schweizerische Verband für komplementärmedizinische Heilmittel empfehlen, die ständerätliche Version anzunehmen. Sie erlaubt und verpflichtet, innert drei Jahren eine sachgerechte und differenzierte Lösung auszuarbeiten – im Interesse der Naturheilmittel. Mit der ständerätlichen Lösung erfüllen sich die Forderungen der parlamentarischen Initiative Kleiner 07.424 rascher. Das Problem ist sicher innert drei Jahren gelöst und die vereinfachte Zulassung von Naturheilmitteln sachgerecht und verlässlich verankert. Das ist im Interesse aller, auch der Naturheilmittel, ihrer Hersteller und vor allem der Patientinnen und Patienten.

Stimmen Sie also unserem Antrag zu, stimmen Sie der ständerätlichen Fassung zu – eine vernünftige Lösung innert einer vernünftigen Zeit.

**Humbel Näf Ruth** (CEg, AG): Die CVP/EVP/glp-Fraktion unterstützt die Fassung von Artikel 95 Absatz 2, wie sie mit 18 zu 5 Stimmen aus der Beratung der Kommission hervorgegangen ist.

Es geht um Arzneimittel, welche nach altem Recht zugelassen worden sind und daher mindestens seit sechs Jahren ohne Beanstandungen in Verkehr sind. Diese Medikamente sollten im Rahmen ihrer bisherigen altrechtlichen Zulassung

AB 2008 N 617 / BO 2008 N 617

zugelassen bleiben. Es geht also nicht um neue kantonale Zulassungen, also um eine neue Kantonalisierung des Inverkehrbringens von Heilmitteln, sondern es geht einzig und allein um die altrechtlich zugelassenen Produkte. Man muss davon ausgehen, dass Arzneimittel, welche vor mindestens sieben Jahren von einem Kanton zugelassen worden sind, welche mit den Stabilitätsdaten bezüglich Wirkstoffen und Herstellungsverfahren gleich geblieben sind und seit Jahren ohne Beanstandung in Verkehr waren, doch einigermaßen sicher sind. Es ist in diesen Fällen nicht nachvollziehbar, wieso ein umfassendes Dossier abzuliefern ist. Der administrative und finanzielle Aufwand ist für kleine Produzenten unverhältnismässig gross.

Verlängern wir nun die Übergangsfristen lediglich um weitere drei Jahre, wie es der Ständerat und der Antrag Heim wollen, oder um weitere fünf Jahre, wie es der Antrag Baumann will, verschieben wir das Problem einfach um drei bzw. fünf Jahre. Die Medikamente sind dann seit acht bzw. elf Jahre zugelassen, und dann stehen wir vor der gleichen Situation. Wir müssen auch davon ausgehen, dass bis dann der Dossierüberhang bei



Swissmedic nicht kleiner sein wird. Zweifellos wird eine generelle Zulassung dieser Art in einem gewissen Spannungsverhältnis zu Artikel 16 des Gesetzes stehen, wonach die Zulassung lediglich für fünf Jahre gilt. Es ist allerdings die Frage zu stellen, ob eine Zulassung für nur fünf Jahre angemessen und richtig ist oder ob bei der Gesamtrevision des Heilmittelgesetzes die Zulassungsdauer nicht überprüft werden muss. Swissmedic hat nämlich jederzeit die Möglichkeit, eine Zulassung anzupassen oder zu widerrufen, wenn gewisse Bedenken vorhanden sind. Es macht wenig Sinn, wenn für ein Medikament, das seit fünf Jahren zugelassen ist und bei dessen Stabilitätsdaten sich nichts geändert hat, dann wieder ein vollständiges Dossier einzureichen ist.

Diese Zulassung müsste nicht lediglich von einer Zeitdauer, sondern von präziseren Kriterien abhängig gemacht werden. Kriterien müssten zum Beispiel eine Veränderung des Herstellungsverfahrens, von Wirk- und Hilfsstoffen oder sonstige Veränderungen gegenüber der Erstzulassung sein. Das sollte auch für die Medikamente gemäss Artikel 95 Absatz 2 gelten. Die altrechtlich zugelassenen Medikamente sollten im Rahmen der bisherigen kantonalen Zulassung zugelassen bleiben. Ändert sich jedoch etwas – wie zum Beispiel an den Substanzen beim Herstellungsverfahren, beim Lieferanten oder bezüglich der Vertriebsmöglichkeiten –, braucht es eine Überprüfung und gegebenenfalls eine Neuzulassung durch Swissmedic.

Möglicherweise ist Artikel 95 Absatz 2 in diesem Sinne zu wenig präzise formuliert. Wichtig ist daher, dass wir eine Differenz zum Ständerat schaffen, sodass dieser sich nochmals vertieft mit dieser Bestimmung befassen kann und sie möglicherweise klarer fasst, damit wir zu einer Lösung kommen und die seit Jahren andauernde Rechtsunsicherheit eliminieren können.

Die CVP/EVP/glp-Fraktion stimmt der Kommissionsfassung zu und ersucht Sie, dies auch zu tun.

**Kleiner** Marianne (RL, AR): Ich habe etwas geschmunzelt, als Sie von einem "Appenzeller Artikel" sprachen. Es stimmt, dass bei uns sehr viele dieser Heilmittel registriert sind. Aber wie Sie vom Bundespräsidenten gehört haben, gibt es auch andere Kantone, die kantonale Registrierungen haben, zum Beispiel Solothurn, Bern und Aargau. Der Bundespräsident hat viele Kantone aufgezählt.

Auch die FDP-Fraktion bittet Sie, die nationalrätliche Fassung zu unterstützen, so, wie sie Kollegin Humbel sehr gut vorgestellt hat. Ich möchte das alles nicht wiederholen. Wir bitten Sie darum, diese Fassung zu unterstützen, im Wissen, dass es noch umfangreicher Klärungen bedarf, um das in Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b an und für sich gesetzlich vorgeschriebene erleichterte Zulassungsverfahren für komplementärmedizinische Heilmittel klar und eindeutig so zu definieren, dass auch Swissmedic diese verhältnismässige und praxisnahe Lösung akzeptieren muss. Mit der Zustimmung zur nationalrätlichen Fassung schaffen wir eine Differenz zum Ständerat, was ermöglicht, dass diese Klärungen an die Hand genommen werden.

Für die Heilmittelhersteller ist es momentan wichtig und beruhigend, zu wissen, dass sie keine Angst mehr haben müssen, dass ihre Zulassungen auf Ende dieses Jahres auslaufen. Insofern sind für mich auch die ständerätliche Lösung und mehr noch der Antrag Baumann gute Lösungen. Allerdings müssen wir wissen, dass eine Verlängerung der Übergangsfrist noch keine Lösung ist. Die Lösung müssen wir noch suchen. Ich komme nachher darauf zurück.

In der Zwischenzeit haben sich gerade in unserem Kanton erfreuliche Ansätze für ein Bemühen um eine Lösung gezeigt, indem das Bundesamt für Gesundheit das Gespräch mit unserem Heilmittelsinspektor gesucht hat, einem übrigens intelligenten, fachkompetenten und rundum vernünftigen Fachmann. Ich kann mir die spitze Bemerkung nicht ganz verkneifen, dass es auch ausserhalb von Swissmedic Leute gibt, die etwas von Medikamenten und deren Herstellung verstehen. Wie ist der Stand in unserem Kanton? Zurzeit sind über 2000 Präparate AR-registriert, ein Teil davon bereits auch im Ausland wie in Deutschland, in den EU-Ländern, in den USA usw., und dies als Selbstmedikationsheilmittel. Etliche der AR-registrierten Präparate sind im Ausland offiziell zugelassen, gelten aber – anders als in der schweizerischen Gesetzgebung – nicht als Heilmittel, sondern als nicht registrierungspflichtige Nahrungsergänzungsmittel oder ähnliche Produkte.

Von den AR-registrierten Präparaten entfällt die Mehrzahl auf homöopathische Heilmittel, dann auf phytotherapeutische Präparate und auf weitere ergänzungsmedizinische Produkte, z. B. ayurvedische sowie allopathische Produkte wie Enzym-, Vitamin-, Spurenelementpräparate usw. Bei etwa einem Achtel der AR-registrierten pharmazeutischen Spezialitäten handelt es sich um sogenannte persönliche Registrierungen von Heilpraktikerpraxen. Diese Präparate dürfen nur in der Praxis, auf die sie registriert wurden, abgegeben werden; also auch eine klare Einschränkung.

Die AR-Registrierung wurde ja im Grunde genommen geschaffen, um den heilpraktisch Tätigen die geeigneten Instrumente weiterhin zur Verfügung zu stellen. Es sind statische Registrierungen, und sie werden nicht periodisch erneuert. Es fallen wie erwähnt auch Präparate darunter, die ausschliesslich als Hausspezialitäten gelten. Hier sind auch meine Bedenken in Bezug auf die jetzige Fassung des Nationalrates. Dennoch glaube ich, dass es eine gute Fassung ist, um weiterarbeiten zu können. Herr Bundespräsident, ich glaube, Sie über-





treiben ein bisschen, wenn Sie von den Gefahren der komplementärmedizinischen Präparate reden. Es gibt eigentlich kaum wirklich grosse Zwischenfälle.

Es ist also auch uns klar, dass mit der nationalrätlichen Version noch keine Lösung des Problems geschaffen wird. Aber das ist uns wichtig: Es ist ein klares Signal in Richtung Bundesamt für Gesundheit und Swissmedic, dass wir hier endlich die im Heilmittelgesetz in Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b festgelegte Lösung der vereinfachten Zulassung komplementärmedizinischer Heilmittel einfordern.

Im Moment wird meine parlamentarische Initiative 07.424 in der SGK behandelt. Darin verlange ich im Wesentlichen, dass Swissmedic nur noch die Qualität der Herstellung überprüft – diese GMP-Praxis – und dass die Punkte Sicherheit und Wirksamkeit durch den langjährigen Gebrauch als gegeben angenommen werden. Der Initiative wurde in der nationalrätlichen Kommission ohne Gegenstimmen Folge gegeben. Ich habe die Gelegenheit, sie im Juni in der SGK des Ständerates vorzustellen.

**Gilli Yvonne (G, SG):** Ich spreche im Namen der grünen Fraktion zu Artikel 95.

Wir stehen vor einer nicht unwichtigen Entscheidung: Wollen wir dem Antrag der Kommission folgen, den Frau Humbel Näf in die Kommission getragen hat? Wollen wir der ständerätlichen Version gemäss Antrag Heim oder dem Antrag Baumann zustimmen? Der Antrag Baumann ist die ständerätliche Version plus eine zeitliche Verlängerung. Es geht um die Existenz derjenigen Naturheilmittel, die aufgrund von

AB 2008 N 618 / BO 2008 N 618

kantonalen Zulassungen auf dem Markt sind und die im Falle von regulären Zulassungsverfahren, die in die Kompetenz von Swissmedic fallen, vom Markt verschwinden würden. Es geht also um bewährte und kosteneffiziente Behandlungsmöglichkeiten im komplementärmedizinischen Bereich, auf die sich Bevölkerung, Apotheker und Ärzteschaft seit Jahrzehnten verlassen konnten. Einzelne, breit nachgefragte Bereiche der Medizin – dazu gehört z. B. die Homöopathie – wären in ihrer Existenz gefährdet, wenn ihre vielfältigen Heilmittel neu aufwendige und teure Zulassungsverfahren durchlaufen müssten, obwohl ihre Sicherheit und Qualität aufgrund der langjährigen Zulassung und Anwendung von niemandem ernsthaft infrage gestellt werden.

Die Grünen empfehlen, den Antrag Baumann anzunehmen und somit auf den ständerätlichen Beschluss mit verlängerter Frist zurückzukommen. Durch die Verlängerung der kantonalen Zulassung bis 2013 erhält das Parlament Zeit, um die parlamentarische Initiative Kleiner zu bearbeiten und eine sinnvolle Lösung für eine vereinfachte Zulassung dieser Heilmittel zu finden.

Was passiert, wenn wir dem Antrag der Kommission, der von Frau Humbel Näf eingereicht wurde, zustimmen? Mit dem neuen Artikel 95 wird die Kompetenz für die Zulassung der gefährdeten Heilmittel schon jetzt in die Hand von Swissmedic gelegt. Zwar gelten diese Arzneimittel wegen ihrer bisherigen Zulassung noch als zugelassen; diese Zulassung läuft aber nach fünf Jahren aus und muss durch Swissmedic verlängert werden. Mit diesem Gesetz legen wir gewissermassen den ersten Kranz aufs Grab dieser natürlichen Heilmittel, weil wir nicht gleichzeitig einen Auftrag formulieren, dass für sie innert dem kommenden Jahr mit einer Gesetzesänderung eine vereinfachte Zulassungspraxis beschlossen werden muss. Ich erachte es deshalb als heikel, diese Heilmittel in die Kompetenz von Swissmedic zu rücken, wissen wir doch aus Verhandlungen mit Swissmedic in der Vergangenheit, wie schwer sich Swissmedic mit vereinfachten Zulassungen gerade dieser Heilmittel tut. Das Teufelchen steckt hier eben im Detail. Der ständerätliche Beschluss bzw. der Antrag Baumann überlässt die Zulassungskompetenz noch nicht Swissmedic, was uns Gelegenheit gibt, in den nächsten Jahren die parlamentarische Initiative Kleiner zu bearbeiten und die Rahmenbedingungen für eine vereinfachte Zulassung zu definieren.

Wir Grünen empfehlen Ihnen deshalb dringend, dem Antrag Baumann zu folgen.

**Borer Roland F. (V, SO):** Der alte asiatische Mönch Konfuzius würde uns wahrscheinlich in dieser Diskussion heute sagen – einmal mehr, es ist ein bekanntes Zitat -: "Der Weg ist das Ziel." Das trifft auch auf das zu, was wir heute tun sollten. Eigentlich haben alle, die heute gesprochen haben, in ihrer Argumentation Recht. Recht hat Frau Heim, wenn sie sagt, wir müssten möglichst kurze Fristen schaffen und in diesen kurzen Fristen materiell etwas ändern, damit die entsprechenden Verordnungen angepasst werden. Herr Baumann sagt das Gleiche; er will eine längere Frist festlegen. Unsere Kommission sagt: Wir stützen uns auf die heutige Zulassung; bei Medikamenten, die bis jetzt auf der Basis kantonaler Zulassungen zugelassen sind, wollen wir keine Änderungen.

Wir haben nun diese Argumentationen gehört – was haben alle diese Forderungen gemeinsam? Alle Rednerinnen und Redner haben bis jetzt ausgeführt, dass sie eigentlich bei der Umsetzung des Heilmittelgesetzes auf Verordnungsstufe mit dem Herrn Bundespräsidenten und seinem Departement und vor allem auch mit



Swissmedic nicht zufrieden sind. Das ist doch die Quintessenz aus der gesamten Diskussion. Ich mache Swissmedic nicht einmal einen Vorwurf. Sie hat eine sehr grosse Verantwortung, und aufgrund dieser Verantwortung und besonders dann, wenn man eine sehr gewichtige Bundesstelle ist, tendiert man zum Überadministrieren. Man will ja keinen Fehler machen, sonst könnte es ein Problem geben. Die Frage sei erlaubt, wie viele Fehler genau in diesem Bereich, der heute durch Artikel 95 HMG angesprochen wird, passiert sind. Mir sind im Moment sehr, sehr wenige bekannt, bei denen man darüber diskutieren könnte, und wir können dann auch noch über die Schwere dieser Probleme sprechen.

Es kommt auf den Blickwinkel an. Erachtet das Parlament Swissmedic und vor allem das Departement des sehr verehrten Herrn Bundespräsidenten als lernfähig, wenn diese die entsprechenden Verordnungen anpassen und umsetzen, wenn wir jetzt ein wenig an den Fristen schrauben, oder braucht es mehr? Die SVP-Fraktion ist geschlossen dezidiert der Meinung, es brauche mehr. Wegen der Veränderung von zwei Jahreszahlen wird das Departement von Herrn Bundespräsident Couchepin nichts machen. Nach zwei, drei Jahren werden wir auf der Basis der bestehenden Verordnungen weiter diese restriktiven Zulassungen haben. Es besteht ja kein Grund zu einer Änderung. Wir haben inhaltlich gar nichts gesagt. Wir haben nur die Fristen verändert, und Herr Bundespräsident Couchepin wird dann in zwei Jahren zu Recht sagen: Ja, jetzt wird nichts angepasst, wir machen jetzt auf der Basis der bestehenden Verordnungen weiter. Das will die SVP nicht.

Das und nur das ist der Grund, weswegen wir einstimmig die Kommission unterstützen und eine gewichtige Differenz zum Ständerat schaffen. Auch wenn die Formulierung nicht bis zum letzten Buchstaben korrekt ausgefeilt daherkommt, sind wir doch der Meinung, dass die intelligenten Damen und Herren des Ständerates uns hier im "Unterhaus" vielleicht noch auf einen korrekten und umsetzbaren Weg bringen und wir damit dafür sorgen, dass am Schluss das EDI zufrieden ist, Swissmedic zufrieden ist, die Appenzeller und die Solothurner und schlussendlich auch die Patientinnen und Patienten in unserem Land zufrieden sind.

**Couchepin** Pascal, président de la Confédération: Après ces déclarations qui dépeignent le bonheur généralisé qui va suivre la décision qui sera prise par le Parlement, je serai tenté de dire: "Faites votre devoir!" Le Conseil fédéral pense que la solution la plus raisonnable est de se rallier à la version du Conseil des Etats, ou mieux encore à la proposition Baumann.

Monsieur Borer a eu raison de dire que si l'on suivait la commission, au fond rien n'était résolu; dans quelques années on aura de nouveau ce problème.

Madame Kleiner décevra ses troupes, parce que si la décision est prise aujourd'hui, elle obtiendra une victoire à la Pyrrhus parce qu'elle croira avoir mis à l'aise tous les producteurs des 3000 médicaments appenzellois et des autres cantons qui s'adonnent à cette activité intéressante. Mais après, il y a encore tout le problème de la fabrication de ces médicaments qui est soumise à une réglementation stricte et qui va obliger beaucoup d'entreprises à disparaître. C'est la raison pour laquelle, même dans l'intérêt des troupes de Madame Kleiner, la version du Conseil des Etats ou mieux encore la proposition Baumann est la meilleure.

Nous vous invitons à soutenir la proposition Baumann ou la version du Conseil des Etats.

**Meyer-Kaelin** Thérèse (CEg, FR), pour la commission: Comme vous l'avez vu, cet article a donné lieu à des débats enflammés. En fait, selon le droit en vigueur, la durée de validité des autorisations cantonales est fixée à sept ans. Ce délai arrive à échéance le 31 décembre 2008, et c'est la raison pour laquelle nous devons légiférer.

La commission a voulu, avec sa proposition, simplifier et maintenir la validité des préparations, des médicaments qui avaient bénéficié déjà depuis bien des années de ces autorisations cantonales. Mais on se rend compte que ce n'est pas si simple de simplifier, parce que c'était sans compter avec le transfert de compétences cantonales à Swissmedic et l'obligation de repasser à la moulinette de Swissmedic déjà cinq ans après notre grand geste.

Le Conseil des Etats, lui, avait concrétisé la "sunset clause" en disant: "Nous actualisons l'autorisation de tous les médicaments à l'entrée en vigueur de la loi, comme cela ils seront tous valables au moins pendant trois ans. Et pendant ces trois ans, si nous voulons simplifier quelques

AB 2008 N 619 / BO 2008 N 619

autorisations, mettons-nous à la tâche pour trouver une possibilité d'autorisation simplifiée." Monsieur Baumann va, lui, dans le même sens, mais en proposant un délai de validité de cinq ans au lieu de trois ans, délai qui lui paraissait un peu court, et durant ces cinq ans, il faudrait trouver la possibilité de simplifier un peu le système et d'obtenir ces autorisations à un prix moins prohibitif.

La commission avait soutenu la version qui paraissait donner le plus d'avantages. Mais je dois dire, en tant



que représentante de cette commission, que je doute un peu. Mais nous ne sommes pas en difficulté parce que, de toute façon, si une divergence est créée aujourd'hui, le Conseil des Etats pourra examiner encore une fois, d'une manière approfondie, toutes les conséquences d'une décision qui serait différente de celle qu'il avait prise. C'est donc selon votre conscience que pouvez choisir entre la proposition de la commission ou, éventuellement, la proposition Baumann ou la proposition Heim.

Mais créons une divergence afin de pouvoir examiner une fois encore ces questions.

**Schenker** Silvia (S, BS), für die Kommission: Der Hauptaspekt dieser Vorlage ist überhaupt nicht bestritten und wird hier auch kaum diskutiert, nämlich die Frage der Versorgungsprobleme in den Spitälern bezüglich der Medikamente. Hingegen gibt der Zufallsbefund, sage ich jetzt mal, von diesen Übergangsfristen bei den kantonalen Zulassungen zu sehr heftigen und emotionalen Diskussionen Anlass.

Die Kommission hat sich dafür entschieden, diesem ursprünglichen Antrag Humbel Näf zuzustimmen. Es sind im Wesentlichen zwei Argumente, aufgrund welcher die Kommission so gehandelt hat: einerseits, weil es sich um bewährte Medikamente handelt, die kantonale Zulassungen bekommen haben; andererseits ist ein weiterer Grund sicher der, dass sich die Kommission sehr klar und eindeutig für die parlamentarische Initiative Kleiner ausgesprochen hat. Die Kommission hat bei dieser Vorlage die Möglichkeit gesehen zu handeln.

Man kann den Antrag Baumann als Kompromissantrag zwischen dem Antrag der Kommission und dem Beschluss des Ständerates gemäss Antrag Heim bezeichnen. Der Antrag Baumann lag der Kommission nicht vor. Die Kommission hat sich mit 18 zu 5 Stimmen entschieden, Ihnen die Formulierung vorzulegen, die Sie jetzt auf der Fahne haben.

*Erste Abstimmung – Premier vote*

(namentlich – nominatif; 07.030/542)

Für den Antrag Baumann ... 120 Stimmen

Für den Antrag Heim ... 33 Stimmen

*Zweite Abstimmung – Deuxième vote*

(namentlich – nominatif; 07.030/540)

Für den Antrag der Kommission ... 77 Stimmen

Für den Antrag Baumann ... 76 Stimmen

**Art. 95a**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

*Angenommen – Adopté*

**Ziff. II**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1, 3*

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

*Abs. 2*

Artikel 95 Absatz 2 tritt unter Vorbehalt des unbenützten Ablaufs der Referendumsfrist am 1. Januar 2009 in Kraft.

**Ch. II**

*Proposition de la commission*

*Al. 1, 3*

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

*Al. 2*

L'article 95 alinéa 2 entre en vigueur, en absence de référendum, le 1er janvier 2009.

*Angenommen – Adopté*



## AMTLICHES BULLETIN – BULLETIN OFFICIEL

Nationalrat • Sommersession 2008 • Vierte Sitzung • 28.05.08 • 15h00 • 07.030  
Conseil national • Session d'été 2008 • Quatrième séance • 28.05.08 • 15h00 • 07.030



*Gesamtabstimmung – Vote sur l'ensemble*  
(namentlich – nominatif; 07.030/539)  
Für Annahme des Entwurfes ... 148 Stimmen  
(Einstimmigkeit)

*Schluss der Sitzung um 18.55 Uhr*  
*La séance est levée à 18 h 55*

AB 2008 N 620 / BO 2008 N 620