



99.020

Heilmittelgesetz

Loi sur les produits thérapeutiques

Differenzen – Divergences

CHRONOLOGIE

NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 08.03.00
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 08.03.00 (FORTSETZUNG - SUITE)
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 13.03.00 (FORTSETZUNG - SUITE)
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 27.09.00
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 30.11.00 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 07.12.00 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 15.12.00 (SCHLUSSABSTIMMUNG - VOTE FINAL)
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 15.12.00 (SCHLUSSABSTIMMUNG - VOTE FINAL)

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

Art. 5 Abs. 2

Antrag der Kommission

Festhalten

Art. 5 al. 2

Proposition de la commission

Maintenir

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Die erste Differenz, die wir zu behandeln haben, betrifft Artikel 5 Absatz 2. Es geht dort um die Regelung der Ausnahmen von der Bewilligungspflicht und der Meldepflicht. Zwischen dem Ständerat und dem Nationalrat besteht eigentlich keine Differenz; das war jedenfalls die Schlussfolgerung in der Beratung der Kommission. Möglicherweise gibt es ein kleines Missverständnis zwischen den beiden Räten, aber es lässt sich aus dem ständerätlichen Protokoll nicht definitiv ableiten, ob der Ständerat hier tatsächlich eine Differenz schaffen wollte.

Die Kommission beantragt, an der Formulierung festzuhalten, die unser Rat seinerzeit als Erstrat beschlossen hat, weil es in der Tat unklar ist, ob überhaupt eine Differenz besteht. Wenn Sie das ständerätliche Protokoll zur Hand nehmen, sehen Sie, dass die Berichtstatterin, Frau Beerli, damals ein anderes Problem abgehandelt hat, das die Folgeartikel betrifft. Diese Differenz haben wir ausgeräumt; wichtig ist aber, dass sich dann die Diskussion im Plenum des Ständerates überhaupt nicht mehr mit dieser Differenz bei Artikel 5 Absatz 2 befasst hat.

Wir sind der Meinung, dass die etwas offenere Formulierung des Nationalrates, was die Umschreibung der Ausnahmetatbestände anbelangt, richtig ist und dass bezüglich der Unterstellung unter eine Bewilligungs- oder Meldepflicht auch bei letzterer eine sachgerechte Lösung vorgeschlagen wird.

Aufgrund dieser Überlegungen sind wir der Meinung, dass keine materielle Differenz vorliegt, und wir würden das offen lassen, weil das Geschäft mutmasslich ohnehin zurück an den Ständerat geht. Er muss sich ja – Sie sehen das bei Artikel 14, wo ein einstimmig beschlossener Antrag Ihrer Kommission vorliegt – zur Frage der vereinfachten Zulassung äussern. Sollte hier also doch eine inhaltliche Differenz vorliegen, wird der Ständerat dazu anlässlich seiner nächsten Beratung Stellung nehmen können.

Angenommen – Adopté

Art. 6 Abs. 2

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates



**Art. 6 al. 2***Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Le Conseil des Etats a souhaité trouver une solution qui laisse à l'institut la compétence en matière d'autorisations pour la fabrication et le commerce de gros des médicaments, mais qui reflète la délimitation actuelle des compétences entre les services fédéraux, d'une part, et celles des cantons et des bureaux régionaux, d'autre part. La modification adoptée par le Conseil des Etats concerne ainsi non seulement, comme le président vous l'a annoncé, l'article 6, mais également les articles 19, 28 et 59 qui sont inclus dans la même logique. Si notre Conseil, ce que nous vous proposons, se rallie à la décision du Conseil des Etats, cela concernera également ces articles.

En quelques mots, on peut dire que la décision du Conseil des Etats répond aux craintes et au sentiment d'insécurité ressenti par les cantons, tout en permettant d'assurer la capacité de concurrence de notre industrie pharmaceutique par une centralisation modérée. Il s'agit d'une solution consensuelle entre les autorités fédérales et les cantons qui se résume de la façon suivante.

1. L'institut est généralement déclaré compétent en matière d'autorisations, mais les cantons le sont pour le commerce de détail, la vente par correspondance de médicaments et le stockage du sang et des produits sanguins.
2. L'institut est compétent pour les inspections importantes, en particulier pour les activités du commerce de gros, les cantons l'étant, là aussi, pour le commerce de détail, la vente par correspondance et le stockage du sang et des produits sanguins.
3. La surveillance du marché est de la compétence des deux autorités.

Je l'ai dit, cette solution a reçu la bénédiction des cantons et également celle de votre commission qui vous propose donc de l'adopter.

Hess Peter (C, ZG): Der Entscheid über Artikel 6 gilt gleichzeitig auch für die Artikel 19, 28 und 59.

*Angenommen – Adopté***Art. 9 Abs. 1, 2***Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 9 al. 1, 2*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

AB 2000 N 1319 / BO 2000 N 1319

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Bei Artikel 9 schliesst sich Ihre Kommission dem Ständerat an, mit anderen Worten: Wir können auch hier die Differenz ausräumen.

Worum geht es? Der Ständerat hat zu Recht die Tierarzneimittel ebenfalls dem Heilmittelgesetz unterstellt. Das bedeutet, dass Zulassung, Bewilligung, Prüfung, Strafbestimmungen usw. ebenfalls dem Instrumentarium des Heilmittelgesetzes unterstellt werden. Gerade die Diskussion und auch die grossen Unsicherheiten, die im Zusammenhang mit der BSE-Seuche beim Rindfleischgebrauch aufgetreten sind, zeigen auf, wie sensibel die Öffentlichkeit ist, wenn es um die Sicherheit bei Lebensmitteln geht, wenn es auch um die öffentliche Gesundheit geht, die eben vom Veterinärbereich betroffen ist. Es kommt auch zu Notstandssituationen, in denen der Bundesrat einschreiten muss. Wir möchten mit dem Ständerat zusammen, dass eine möglichst hohe Sicherheit in diesem Bereich geschaffen wird, und das hängt eben davon ab, dass das Heilmittelinstitut auch die Tierarzneimittel prüft, zulässt und soweit möglich die gleichen Regeln zur Anwendung bringt wie im Bereich der Humanmedizin.

Diese Änderung oder Ergänzung durch Unterstellung der Tierarzneimittel hat dann auch Konsequenzen für andere Artikel, beispielsweise für Artikel 42, bei dem Kollege Leu noch einen Antrag zur Präzisierung gestellt hat. Wir haben den Antrag in der Kommission nicht behandeln können, aber ich nehme an, dass wir dann bei der Behandlung von Artikel 42 noch darauf zurückkommen.



Zusammenfassend: Ihre Kommission beantragt Ihnen, sich dem Beschluss des Ständerates anzuschliessen, die Tierarzneimittel damit dem Heilmittelgesetz zu unterstellen und damit auch die Differenz, die hier bestanden hat, auszuräumen.

Leu Josef (C, LU): Ich möchte dem Kommissionssprecher bzw. Frau Bundesrätin Dreifuss eine Frage stellen: In Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b und in Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c wird u. a. ein Formularium erwähnt. Kann ich davon ausgehen, dass auch für den Veterinärbereich, wo bekanntlich ein solches fehlt, ein spezielles Formularium, also ein Veterinärformularium, geschaffen wird, um die vorhin ebenfalls erwähnten Engpässe im Bereich der Tierarzneimittel zu verhindern?

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Herr Leu, über diese Frage haben wir in der Kommission nicht beraten – damals haben Sie den Antrag ja auch noch nicht stellen können. Hier geht es um eine Frage des Vollzuges, zu der die Verwaltung bzw. Frau Bundesrätin Dreifuss Stellung nehmen sollte und wird. Nach unserem Dafürhalten wird es sich im Bereich der Veterinärmedizin aber analog zum Bereich der Humanmedizin verhalten müssen – das ist ja Sinn und Zweck der Unterstellung dieses ganzen Bereiches unter die Regeln des Heilmittelgesetzes.

Dreifuss Ruth (,): La principale remarque vient d'être faite par le porte-parole de la commission, à savoir que l'on appliquera les mêmes instruments en médecine vétérinaire qu'en médecine humaine. Dans le cas particulier, si j'ai bien compris la chose, il y a en fait trois possibilités de prescrire dans les règles. La première, c'est tout simplement celle du vétérinaire, la plus simple: c'est lui qui peut très librement dire quelles sont les substances actives qui doivent être appliquées. La deuxième, c'est celle qui introduit le formulaire, et il est clair que l'on peut à tout moment établir un tel formulaire et le soumettre à la bénédiction – si vous me permettez l'expression – de l'institut. Le troisième instrument, je dois l'avouer, m'échappe pour le moment, c'est celui qui consiste à intervenir à un niveau d'autorité encore plus haut. Donc, les trois niveaux sont bien préservés et, en cas de nécessité, on peut à tout moment établir au niveau des professionnels un tel formulaire et le soumettre ensuite pour ratification à l'institut. Cette démarche est bien sûr aussi une démarche administrative soumise à émoluments et les frais de préparation d'un tel instrument sont à la charge de ceux qui en font la demande. Mais encore une fois, on a, à tous les niveaux, la possibilité de prescrire et, de ce fait, il n'y a pas de risque de pénurie dans le traitement d'un animal.

Angenommen – Adopté

Art. 10 Abs. 1 Bst. b

Antrag der Kommission

b. Grosshandelsbewilligung der zuständigen Behörde verfügen;

Art. 10 al. 1 let. b

Proposition de la commission

b. le commerce de gros délivrée par l'autorité compétente;

Angenommen – Adopté

Art. 14

Antrag der Kommission

Mehrheit

Abs. 2

.... zugelassenes, aus einem Land mit einem gleichwertigen Zulassungssystem eingeführtes Arzneimittel

a. wie das in der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel

b. dass er für alle von ihm

c. Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

d. Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Abs. 3

.... zugelassene Arzneimittel (Originalpräparat) patentgeschützt ist. Der Bundesrat regelt das Verfahren für die Geltendmachung des Patentschutzes. Die Regeln

Abs. 4

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates



Minderheit

(Gross Jost, Baumann Stephanie, Dormann, Genner, Goll, Maury Pasquier, Rechsteiner Paul, Rechsteiner Rudolf, Robbiani, Rossini)

Abs. 2–4

Festhalten

Art. 14

Proposition de la commission

Majorité

Al. 2

.... d'un médicament déjà autorisé en Suisse et importé d'un pays ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché:

- a. pour le médicament qui fait déjà
- b. que tous les médicaments
- c. Adhérer à la décision du Conseil des Etats
- d. Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Al. 3

.... est protégé par un brevet. Le Conseil fédéral règle la procédure visant à faire valoir l'existence d'une telle protection. Les règles

Al. 4

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Minorité

(Gross Jost, Baumann Stephanie, Dormann, Genner, Goll, Maury Pasquier, Rechsteiner Paul, Rechsteiner Rudolf, Robbiani, Rossini)

Al. 2–4

Maintenir

Gross Jost (S, TG): Es geht hier um Artikel 14, einen der Schicksalsartikel des Heilmittelgesetzes. Ich gestatte mir, ganz kurz die Fassungen, die jetzt zur Diskussion stehen, aus der Sicht der Minderheit zu vergleichen. Der Bundesrat hat in seinem Entwurf für die Zulassung der Parallelimporte ein gleichwertiges Zulassungssystem und

AB 2000 N 1320 / BO 2000 N 1320

dafür ein vereinfachtes Zulassungsverfahren ermöglicht, hat aber ausdrücklich den Vorbehalt des Immaterialgüterrechtes und damit auch des Patentrechtes angebracht. Der Nationalrat hat auch den Vorbehalt des Immaterialgüterrechtes als Schranke gesetzt und hat gleichzeitig das Patentrecht in der Minderheitsfassung ausdrücklich erwähnt. Schliesslich wurde auf Antrag Meier-Schatz noch beigefügt, dass kein Parallelimport aus Ländern mit subventionierten Preisen erfolgen darf. Diese Formulierung war an sich gut gemeint. Es geht aber hier nicht um subventionierte Preise, die wir nirgends im EU-Raum feststellen, sondern es geht um staatlich geschützte Preise. Deshalb hat Absatz 4, den Frau Meier-Schatz hier eingebracht hat, in diesem Zusammenhang keine praktische Wirkung, vor allem keine Schrankenwirkung.

Nun hat aber der Ständerat in seiner Fassung etwas Zusätzliches aufgenommen, das, wenn man die Kommissionsprotokolle und auch das Amtliche Bulletin betrachtet, höchst problematisch ist. Er hat nämlich zum Patentschutz noch zusätzlich den Erstanmelderschutz vorbehalten. Das würde beispielsweise heissen, dass jemand, der als Erstanmelder schon im Genuss des Patentschutzes war, vor Ablauf der Patentschutzdauer als Zweitanmelder beispielsweise mit einem ganz leicht veränderten Medikament wieder den Erstanmelderschutz mit einer längeren Schutzdauer in Anspruch nehmen könnte. Das wäre eine Kumulierung der Schutzwirkung, die ganz eindeutig innovationshemmend wirken würde.

In diesem Zusammenhang hat der Kompromissvorschlag Suter, ergänzt dann durch einen Antrag Gutzwiler, der ein Element der Verwaltung aufgenommen hat, zu einer neuen Mehrheit und damit zu einer notwendigen Differenz zur ständerätlichen Fassung geführt. Damit soll zunächst einmal erreicht werden, dass kein doppelter Schutz, nämlich eine Kumulierung von Patentschutz und Erstanmelder- oder Zweitanmelderschutz, entsteht. Weiter wurde in der Kommission ausdrücklich klargestellt, dass sich der Hinweis auf den Patentschutz auf das jeweils geltende Patentrecht in der jeweiligen höchstrichterlichen Auslegung bezieht. Hier gibt es ja das aus unserer Sicht sehr problematische Kodak-Urteil. Es wurde aber ausdrücklich klargestellt, dass das nicht eine



Zementierung des Patentschutzes im Heilmittelgesetz ist, sondern dass das Heilmittelrecht in Bezug auf die Auslegung des Patentschutzes eben selbstverständlich der jeweils geltenden Fassung des Patentrechtes in der jeweiligen Anwendung des Bundesgerichtes folgt.

Das patentrechtliche Problem können wir im Rahmen dieser Differenzvereinbarung im Heilmittelgesetz nicht lösen. Hier wäre aus unserer Sicht sicher das Prinzip der regionalen Erschöpfung im Rahmen einer staatsvertraglichen Regelung mit der EU anzustreben. All jenen aber, die mit der Denner-Arzneimittel-Initiative liebäugeln, muss ich sagen: Auch diese Initiative hat ja keine Antwort auf das Problem des Patentschutzes und kann auch das Patentrecht im Heilmittelgesetz nicht eliminieren.

Unsere Fraktion erachtet die Kompromisslösung in diesem Bereich deshalb als einen tauglichen indirekten Gegenvorschlag zur Denner-Initiative. In diesem Bereich wollen wir keine totale Deregulierung, müssen vielmehr eine Balance zwischen Gesundheits- und Patientenschutz einerseits und einer grösseren Preiselastizität durch den Abbau kartellistischer Absprachen marktmächtiger Unternehmen andererseits finden. Die Schweiz darf nicht länger eine Hochpreisinsel im Arzneimittelmarkt sein, zumal bei der sehr Besorgnis erregenden Kostenentwicklung im Gesundheitswesen die Medikamentenkosten einer der Kosten treibenden Faktoren waren. Aus unserer Sicht stellen wir fest: In diesem Punkt hat sich – ich sage es jetzt einmal ein wenig frivol – die Pharmaindustrie ein bisschen bewegt, und mit ihr die Kommissionsmehrheit.

Das erlaubt mir und der SP-Fraktion den Rückzug des gestellten Minderheitsantrages. Wir stellen uns also hinter die durch diese Kompromisslösung Gutzwiller/Suter hergestellte Mehrheitsfassung.

Gutzwiller Felix (R, ZH): Ich kann mich nach dem Votum von Kollege Gross kurz fassen. Wir sind im Differenzvereinigungsverfahren; aber weil der Artikel doch neue Formulierungen enthält, ist es, glaube ich, sinnvoll, diese kurz zu kommentieren. Sie haben es gehört, es geht hier um drei zentrale Themen.

1. Gemäss dem vorliegenden Antrag entfällt der kumulierte Schutz für Erstanmelder und Patent, wie er noch vom Ständerat vorgesehen war. Dass dieser kumulierte Schutz entfällt, ist eine klar wettbewerbs-, eine innovationsfreundlichere Lösung. Sie nimmt auch Rücksicht auf die Kostenproblematik im Gesundheitswesen und ist deshalb aus unserer Sicht in der Tat geeignet, in Bezug auf die Abstimmung über die Arzneimittel-Initiative ein klares Signal zu setzen.

2. Es geht bei der Formulierung, wonach aus einem Land mit einem "gleichwertigen Zulassungssystem" Arzneimittel eingeführt werden können, um die Länderbeschränkung. Auch hier haben wir uns intensiv mit der Frage beschäftigt, in welchem Bereich WTO-Probleme wegen der Meistbegünstigungsklausel auftreten könnten. Die Abklärungen der Verwaltung haben gezeigt, dass dies mit dieser Formulierung nicht der Fall ist, dass diese Formulierung also WTO-konform ist.

3. Dieser Artikel enthält neu – auch das haben Sie festgestellt – die Regelung der Frage der Geltendmachung des Patentschutzes. Auch das war in beiden Kommissionen ein Thema. Dieser Patentschutz und seine Regelung sollen nun im Text festgelegt werden. Damit wird zwar eine verfahrenstechnische Materie angesprochen, aber wir sind der Meinung, dass es der Transparenz und der Rechtssicherheit dient, wenn schon im Gesetz erkennbar ist, dass entsprechende Regelungen auf Verordnungsstufe erlassen werden müssen.

Wir möchten Sie also bitten, diesem Antrag, der unserer Meinung nach auch im Ständerat eine Chance haben sollte, zuzustimmen.

Meyer Thérèse (C, FR): Le groupe démocrate-chrétien soutient la proposition de majorité qui, en commission, a reçu un appui presque unanime, puisqu'une seule abstention a été enregistrée. La proposition de minorité ressort d'une discussion antérieure au sujet de la décision du Conseil des Etats, M. Gross a évoqué cette situation.

Cet article apporte une bonne solution. Il permet des importations parallèles dans des conditions de sécurité et de qualité bien définies, ce qui devrait générer quelques économies sans faire courir de risque aux destinataires. Pourvu que ces économies aboutissent dans les bonnes poches, c'est-à-dire celles du patient ou celles de la caisse-maladie.

Cette nouvelle mouture est plus souple que celle du Conseil des Etats, mais elle ne permet pas d'importations parallèles pour le médicament protégé par un brevet. Plusieurs milliers de places de travail sont générées dans ce secteur économique, dans notre pays, et la commission en a tenu compte.

Alors, oui à la proposition de majorité.

Stahl Jürg (V, ZH): Artikel 14 ist in der Tat ein Schicksalsartikel gewesen. Heute sind wir an einem Punkt angelangt, wo wir, so glaube ich, den geeigneten Kompromiss gefunden haben. Die SVP-Fraktion steht hinter der Mehrheit, also hinter diesem Kompromissvorschlag. In Anbetracht dessen, dass mein Kollege Jost Gross



nicht nur frische Luft geschnappt hat, sondern auch einen Schritt hin zu diesem Kompromiss gemacht hat, kann ich mich kurz fassen.

Der neu formulierte Artikel 14 ist eine faire Lösung – keine Kumulation von Patentschutz und Anmelderschutz; aber trotzdem sind die Karten für einen unserer wichtigsten Wirtschaftszweige, für die Pharmaindustrie, nach wie vor gut.

Die SVP-Fraktion unterstützt den Antrag der Mehrheit; ich danke Ihnen, wenn Sie das auch tun.

Hess Peter (C, ZG): Die liberale Fraktion lässt mitteilen, dass sie die Mehrheit unterstützt.

AB 2000 N 1321 / BO 2000 N 1321

Genner Ruth (G, ZH): Für die grüne Fraktion ist es zentral, dass in Artikel 14 die Regelungen so formuliert werden, dass die vereinfachte Zulassung für Parallelimporte im Medikamentenbereich im Sinne des Bundesrates möglich wird.

Sie haben es verschiedentlich schon gehört: Einer der wesentlichsten Kosten treibenden Faktoren im Bereich des Gesundheitswesens sind die Medikamente mit erstens einer überproportionalen Kostenentwicklung und zweitens einer zunehmenden Mengenentwicklung.

Die Fassung des Ständerates ist für uns unannehmbar. Wenn wir heute den vorliegenden Kompromiss ausschliessen, dann, denke ich, muss sich der Ständerat in Richtung Nationalrat bewegen, weil mit den kumulierten Schutzbestimmungen – Patentschutz und Erstanmelderschutz – verhindert wird, dass Parallelimporte praktisch möglich werden.

Der Patentschutz ist aus unserer Sicht unbestritten. Sie haben es auch von Herrn Gross gehört. Wir meinen nicht, dass wir in diesem Gesetz patentrechtliche Probleme lösen könnten.

Wir sind für die Regelung der Mehrheit, die in der letzten Kommissionssitzung gefunden werden konnte, und wir bitten Sie, dieser zuzustimmen.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Es ist schön, dass heute in unserem Rat bezüglich der Fassung, die Ihnen die Kommission einstimmig beantragt, eine solche Einmütigkeit besteht. Es war nicht ganz einfach, zu dieser Lösung zu gelangen. Aber man kann im Wesentlichen sagen, dass hier eine Version "Ständerat light" vorgelegt wird. Warum "light"? Die Kommission ist zum Schluss gekommen, dass die Regelung gemäss Ständerat zwar eine Überregulierung darstellt. Die Kumulation von Patentschutz und Erstanmelderschutz hätte in der Praxis dazu geführt, dass ohne weiteres und mit kleinem Aufwand die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln aus dem Ausland hätte verhindert werden können, also ein Importverbot im Sinne eines absoluten Heimatschutzes hätte eingeführt werden können.

Wir haben diese Kumulation aufgebrochen und das festgehalten, was eigentlich auch im Ständerat völlig unbestritten war, nämlich dass der Vorbehalt des Immaterialgüterrechtes eben im Kern bedeutet, dass der Patentschutz vorbehalten wird. Der Patentinhaber, der dann auch Erstanmelder ist, soll für die ganze Dauer des Patent geschützt sein. Heute sind das gemäss Patentrecht zwanzig Jahre. Aber weiter soll dieser zeitliche Schutz nicht gehen. Eine weiter gehende Regulierung wäre innovationshemmend und würde Neuerungen, auch Verbilligungen verhindern. Es kann ja nicht der Sinn und Zweck sein, dass wir im Heilmittelgesetz der Schweiz eine abweichende Regelung treffen würden – in einem Gesetz, das sich ja auch an den Grundsätzen des internationalen Handels, insbesondere nach Massgabe der WTO und des dortigen Trips-Abkommens, orientiert.

Herr Gross hat eigentlich die Beweggründe und die Überlegungen der Kommission vollständig und richtig wiedergegeben. Als Sprecher der Minderheit hat er hier "offene Türen zu Kleinholz eingeschlagen", wenn man so sagen darf. Wir sind aber froh, dass er bei diesem Türeinschlagen zum Schluss gekommen ist, dass der Antrag der Minderheit zurückgezogen werden soll.

Aus der Sicht der Kommission ist es wichtig, dass Sie sich über die Begrifflichkeit auch im Klaren sind.

Wenn das Patentrecht vorbehalten wird, dann bedeutet das nicht – ich unterstreiche dies –, dass jetzt im Arzneimittelrecht ein neues Patentrecht offen gehalten würde oder etwas anderes normiert werden sollte. Das ist nicht der Fall, es geht nicht um eine Lex specialis, es ist ein Vorbehalt des Patentrechtes, und zwar des jeweils gültigen Patentrechtes, wie es von den Gerichten, insbesondere vom Bundesgericht, ausgelegt und angewendet wird. Das lässt offen, dass auch im Arzneimittelrecht Änderungen des Patentrechtes nachvollzogen werden können und so ebenfalls in diesem Spezialbereich zum Tragen kommen, je nachdem, wie sich das Patentrecht weiterentwickelt. Sollte beispielsweise die Patentschutzfrist für einzelne patentgeschützte Güter abgeändert werden und sich dies auch auf die Arzneimittel auswirken, dann gälte das natürlich auch im Heilmittelbereich.



Noch eine Bemerkung zur Einfuhr aus Ländern mit gleichwertigem Zulassungssystem: Hier ist die Auffassung der Kommission nicht etwa, dass man eine neue Hürde errichten will, um Heimatschutz zu betreiben. Wir gehen davon aus, dass die europäischen Länder, die USA, Kanada, Japan, auch Australien und Neuseeland über gleichwertige Zulassungssysteme verfügen und deshalb die erleichterte Zulassung für dort geprüfte Medikamente am Platze ist. Man möchte aber vermeiden, dass über diese Ausnahmeregel in Artikel 14 aus Ländern, die nicht über dieses Instrumentarium verfügen, wie wir es uns gewohnt sind – Stichworte: Sicherheit, gesundheitspolizeiliche Aspekte usw. –, missbräuchlich Arzneimittel eingeführt und zugelassen werden könnten.

Zusammenfassend: Wir haben, so scheint es uns, einen tauglichen Kompromiss gefunden, der uns auch befähigt, mit glaubwürdigen Argumenten gegen die Denner-Initiative anzutreten. Der Ständerat hat derweil über das Ziel hinausgeschossen. Wir haben das korrigiert und eine Überregulierung vermieden. Ich bitte Sie, hier der Kommissionsmehrheit zu folgen und diesen neuen Wortlaut anzunehmen.

Dreifuss Ruth (,): Je crois que la solution est trouvée. Elle est en fait celle que le Conseil fédéral vous avait recommandée. Bien sûr, il y avait encore des questions de formulation à trouver, c'est-à-dire de ne pas régler ici la question générale des importations parallèles et de repousser cette discussion à une éventuelle révision générale de la loi sur la propriété intellectuelle. Il faut veiller ici, en premier lieu, à la sécurité, car c'est quand même le but de cette loi, ne l'oublions pas. Ainsi, il faut veiller, si l'on importe des produits, à s'appuyer de toute façon sur des systèmes de contrôle qui soient satisfaisants à nos yeux, c'est-à-dire qui correspondent au moins au même niveau que ceux fixés pour la Suisse.

La deuxième question qui nous importait était celle de rappeler ici que la protection, et c'est la position du Conseil fédéral, du brevet compte dans un domaine lourd en matière de recherches. Mais j'aimerais ici nuancer un tout petit peu ce que la réalité apporte à la loi. Un exemple: on dit que la protection du brevet dure vingt ans et qu'on ne veut pas aller au-delà; dans la pratique, cette protection est logiquement beaucoup plus courte. Le brevet en effet est demandé bien en deçà de l'entrée sur le marché. Le brevet est déposé dès que la recherche a été couronnée de succès et que l'on commence, en fait, les recherches cliniques. Donc, dans la pratique, cette période de protection est une période de huit à dix ans, selon les médicaments. Pendant cette période, il est aussi tout à fait normal que ce monopole qu'institue le brevet puisse continuer à être appliqué. En fait, c'est ce que nous faisons par ce renvoi ici. Les débats futurs que vous pourriez mener sur des règles en matière de brevets restent bien sûr réservés. A ce moment-là, je suis persuadée que le Parlement voudra réexaminer ce qu'il souhaite faire en matière de médicaments.

Enfin, il est clair qu'il ne s'agit pas ici d'importations parallèles au sens strict du terme. Il s'agit de pouvoir accorder à une autre entreprise la possibilité d'être présente sur le marché avec un produit qui a, par ailleurs, déjà fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en Suisse à certaines conditions d'étiquetage, d'information au patient et au médecin, etc.

Nous avons réussi à formuler, tous ensemble et par le jeu de la navette entre les deux Conseils, un projet traduisant très exactement cette volonté. J'ose espérer que le Conseil des Etats s'y ralliera et que notre travail clarifie effectivement la situation. Il faut garantir la sécurité et permettre, à un moment donné, d'importer des produits, déjà présents sur le marché, afin d'exercer aussi une douce pression sur les prix lorsque le différentiel des prix en Suisse et à l'étranger est trop élevé.

AB 2000 N 1322 / BO 2000 N 1322

Je suis très heureuse de l'unanimité qui semble se dégager aujourd'hui sur la proposition de la majorité de la commission.

Hess Peter (C, ZG): Die Minderheit Gross Jost hat ihren Antrag zurückgezogen.

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

Art. 19 Abs. 3

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 19 al. 3

Proposition de la commission





Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Präsident (Hess Peter, Präsident): Diese Bestimmung ist im Zusammenhang mit Artikel 6 bereinigt worden.

Angenommen – Adopté

Art. 20 Abs. 3; 21 Abs. 2

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 20 al. 3; 21 al. 2

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Angenommen – Adopté

Art. 25 Abs. 3bis

Antrag der Kommission

.... gewährleistet ist. Der Bundesrat legt die Bedingungen fest.

Art. 25 al. 3bis

Proposition de la commission

.... territoire cantonal. Le Conseil fédéral détermine les conditions dans lesquelles ce droit est accordé.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Avec l'article 25, nous nous retrouvons au centre d'un autre problème relativement important de la loi, celui de la formation des personnes qui dispensent des médicaments. Dès le début de nos délibérations, en effet, deux conceptions se sont affrontées: celle de laisser, d'une part, les pharmaciens et les pharmaciennes vendre les médicaments de la liste C, dite d'automédication renforcée, et les droguistes, les médicaments de la liste D, dite d'automédication facilitée et, d'autre part, celle de laisser les cantons décider qui délivre quoi en cette matière, notamment pour permettre aux deux cantons qui acceptent à l'heure actuelle que les droguistes dispensent les médicaments de la liste C de continuer à le faire.

La solution qui vous est proposée aujourd'hui dans le cadre de l'élimination des divergences tente de concilier ces deux visions, d'une part, en soumettant à la condition d'un approvisionnement cantonal insuffisant la possibilité de délivrance de médicaments de la liste C par les droguistes, comme le propose le Conseil des Etats, et, d'autre part, en laissant au Conseil fédéral la responsabilité de déterminer les conditions auxquelles ce droit est accordé. Nous répondons ainsi à la fois à la volonté d'unification que nous avons toujours poursuivie dans le cadre de cette loi et à la fois aux exigences fédéralistes, d'un côté, mais aussi au souci de l'approvisionnement suffisant de la population en médicaments. C'est un peu comme dans une recette de cuisine: on va prendre une pincée de fédéralisme, une pincée de souci des consommatrices et des consommateurs et puis lier le tout avec une volonté d'unification.

C'est la raison pour laquelle votre commission vous propose de faire un pas en direction du Conseil des Etats, tout en ajoutant la dernière phrase du nouvel alinéa 3bis.

Dormann Rosmarie (C, LU): Längst wissen wir, dass rund die Hälfte aller abgegebenen Medikamente nie eingenommen wird, sondern im Abfalleimer landet. Dieser Tatsache wollte ich in Artikel 26 Absatz 3 Rechnung tragen. Ich hätte gerne erreicht, dass das neue Institut die Kompetenz bekommt, Empfehlungen und Weisungen betreffend Packungsgrössen abgeben zu können; denn dort, wo nur 20 Pillen zur Heilung nötig sind, braucht es keine Hunderterschachteln. Leider hat der Ständerat diesen Absatz 3 gestrichen.

Ich verweise nun auf Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b, wo es heisst, das Gesetz solle "dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden".

Ich gehe davon aus, dass meinem Anliegen mit Artikel 25 Absatz 3bis Rechnung getragen und nachgekommen wird. Deshalb verzichte ich darauf, bei Artikel 26 Absatz 3 einen Antrag auf Festhalten zu stellen.

Dreifuss Ruth (,): Pour l'article 25, le problème est celui de l'autorisation des droguistes titulaires du diplôme fédéral de pratiquer comme des pharmaciens. Bien sûr, nous sommes là dans une situation, dans notre bel Etat fédéraliste, un peu difficile, étant donné qu'un nombre, d'ailleurs très restreint, de cantons autorisent



les droguistes. Ils soulignent le caractère de service à la population, dans des régions où les pharmacies seraient rares. Mais il est clair que, pour le Conseil fédéral, la situation à la longue n'est pas acceptable. Le fait d'avoir des titres qui définissent très clairement les professions de droguiste et de pharmacien – en particulier la profession de pharmacien – et ensuite, au niveau de l'exercice de la profession, de semer de nouveau la confusion quant à ce que l'un et l'autre peuvent faire est problématique. L'objectif du Conseil fédéral est bien de définir clairement quelle est la formation du pharmacien et quelles sont les activités que le seul pharmacien peut exercer. Mais comme toujours, il faut tenir compte aussi de la réalité vécue. De ce fait, nous avons proposé que les cantons puissent continuer à accorder aux droguistes certaines possibilités d'exercer comme pharmaciens, mais à des conditions précises déterminées par le Conseil fédéral. Nous avons ainsi une tâche qui va être difficile à exercer. J'aimerais dire ici très clairement que nous n'avons pas l'intention de l'exercer dans le sens d'une confusion entre ces deux professions, mais au contraire dans le sens d'une clarification. La possibilité de prévoir des exceptions, compte tenu de la rareté par exemple des points de conseils pharmaceutiques, doit subsister. Ce que nous voulions ici, par opposition à la formulation du Conseil des Etats, c'est pouvoir donner un coup de frein et ne pas encourager des cantons, dans lesquels un droguiste ne peut pas jouer le rôle du pharmacien, à suivre cette voie sur la base de cette loi. Au contraire, nous voulons tout simplement tenir compte de la réalité sans encourager une confusion de rôles entre ces deux professions. C'est cela que je tenais à dire pour qu'on ne se fasse quand même pas d'illusions sur le fait que le Conseil fédéral, en déterminant les conditions dans lesquelles ce droit serait accordé, le ferait d'une façon à encourager, dans des cantons qui ne le connaissent pas aujourd'hui, la confusion du rôle des droguistes et des pharmaciens.

Angenommen – Adopté

Art. 26 Abs. 3

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

AB 2000 N 1323 / BO 2000 N 1323

Art. 26 al. 3

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Angenommen – Adopté

Art. 27

Antrag der Kommission

Mehrheit

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Minderheit

(Meyer Thérèse, Guisan, Robbiani, Stahl, Widrig)

Abs. 1, 2

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Abs. 3

... Einzelheiten und erteilt die Bewilligung.

Abs. 4

Streichen

Art. 27

Proposition de la commission

Majorité

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Minorité





(Meyer Thérèse, Guisan, Robbiani, Stahl, Widrig)

Al. 1, 2

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Al. 3

.... les modalités et délivre l'autorisation.

Al. 4

Biffer

Meyer Thérèse (C, FR): Nous arrivons à la dernière divergence de la loi. La proposition de minorité n'est pas très différente de celle de la majorité de la commission, mais elle demande que ce soit le Conseil fédéral qui délivre l'autorisation, et non les cantons. Elle rejoint en cela la disposition initiale du Conseil fédéral.

Lors du premier examen de cet article, vous vous en souvenez, j'avais soumis une proposition plus restrictive que la version du Conseil fédéral. Une bonne minorité d'entre vous l'avait soutenue. Aujourd'hui, nous avons toujours des réticences dues surtout au fait que le contact direct n'existe pas. Le double contrôle où le contact visuel et une prise de renseignements orale sont nécessaires, l'évaluation de la prise de médicaments dans son ensemble, et surtout le conseil personnel et spécialisé ne peuvent s'effectuer que difficilement ou pas du tout lors de la vente par correspondance.

Nous l'avons dit et redit, la sécurité est la seule garante d'économies à long terme. L'article 27 stipule toujours que la vente de médicaments par correspondance est interdite et je m'en réjouis. Le Parlement, suivant le Conseil fédéral, a cependant pris l'option d'ouvrir la porte à cette pratique, moyennant une série de conditions. Le Conseil des Etats a modifié légèrement l'article 27. Il convient à la commission du Conseil national dans sa nouvelle mouture, et nous pensons tous qu'il est nécessaire que le Conseil fédéral règle les modalités, sous réserve de l'autorisation qui serait délivrée par lui-même.

Je suis personnellement intéressée par ces modalités qui doivent empêcher les dérives qui contournent la loi. Nous en voyons poindre une où le compérage peut se développer car les prescripteurs peuvent influencer les choix de leurs patients pour la pharmacie de vente par correspondance. La collusion d'intérêts, à la longue, n'apporte pas d'économies. C'est pourtant dans ce but que le législateur veut donner un peu de souplesse à la délivrance des médicaments par correspondance. Si le conseil est moins performant et que les économies ne sont pas là, nous aurons perdu de la qualité. C'est pourtant aussi un des buts premiers de la loi.

Autre point intéressant: le nouveau mode de rémunération des pharmaciens va être appliqué. Seront rémunérés justement le contrôle et le conseil. Si ce dernier n'est présent qu'aléatoirement, comment cette nouvelle rémunération va-t-elle être appliquée? Toutes ces questions sensibles plaident pour une autorisation délivrée par la même autorité. Le Conseil fédéral pourra ainsi imposer les mêmes conditions aux candidats potentiels, s'assurer de la qualité, de la sécurité et avoir une vue d'ensemble de l'évolution de la situation sur ce point dans toute la Suisse. La situation est quand même bien différente d'une exploitation d'une pharmacie traditionnelle, où c'est logiquement le canton qui délivre l'autorisation. La pharmacie de vente par correspondance qui bénéficiera d'une autorisation pourra couvrir tout le pays, nous le savons par expérience. Le canton subit, nous le savons aussi, plus de pressions économiques en cas de sollicitation d'autorisation ou d'éventuel retrait si les conditions ne sont pas ou plus réunies.

Pour la qualité et la sécurité, je vous demande de soutenir ma proposition de minorité.

Stahl Jürg (V, ZH): In den vergangenen sechs Monaten hat sich rund um den Versandhandel – dabei geht es in diesem Artikel – doch einiges verändert. Lassen Sie mich einige Punkte in Erinnerung rufen:

Wir haben Artikel 27 Absatz 2 ausschliesslich als "Lex Mediservice" ins Leben gerufen. Man ist unter dem Aspekt, dass man das Preiskartell der Apotheken zerschlagen möchte, auf diese Lösung gekommen. Inzwischen weiss man, dass das Konkordat der Schweizerischen Krankenversicherer mit den Apothekern einen Vertrag – beinhaltend die 3 Prozent Kostenstabilisierungsbeitrag – abgeschlossen hat. Seit April dieses Jahres sind in diesem Sektor bereits 38 Millionen Franken eingespart worden, mit steigender Tendenz ab nächstem Jahr.

Ich beobachte, dass diese Öffnung, die wir mit Artikel 27 vorgenommen haben, zu Missbrauch verleitet und dass insbesondere auch die Idee und das Prinzip von Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe b, aber auch von Artikel 33 und auch das Prinzip im KVG unterwandert werden. Sie entspricht nicht dem Willen unseres Parlamentes. Die ganze Geschichte verstärkt auch das härteste Kartell: Wenn wir diese Trennung zwischen dem verschreibenden Arzt bzw. der verschreibenden Ärztin und der Rezeptpflicht nicht mehr haben, wird das ein hartes Kartell bleiben.

Der Versandhandel – das ist die nächste Beobachtung – ist im ganzen europäischen Raum, mit Ausnahme



von Holland, verboten. Da stellt sich grundsätzlich nochmals die Frage, ob man den Versandhandel zulassen möchte. Ich habe ein Obergerichtsurteil von Frankfurt am Main, und da steht doch Interessantes drin; ich möchte das nicht im Einzelnen zitieren, dafür reicht mir die Zeit nicht. Es ist aber schon merkwürdig, dass bei uns das Binnenmarktgesetz vorgezogen wird, während gerade im EU-Staat Deutschland der Schutz der Bevölkerung, des Patienten, vorgezogen wird. Es steht z. B. drin: "Zum einen kann ein Apotheker allein schon aus dem Alter, der Körperstatur und sonstigen äusseren Merkmalen des vor ihm stehenden Kunden Rückschlüsse auf die Geeignetheit und Verträglichkeit bestimmter Medikamente gerade für diesen Kunden ziehen, was bei einer telefonischen oder schriftlichen Beratung naturgemäss nicht der Fall ist."

Sie haben mit den Auflagen in Artikel 27 Absatz 2 – es muss eine ärztliche Verschreibung vorliegen, es dürfen keine Sicherheitsanforderungen entgegenstehen, und die sachgemässe Beratung muss sichergestellt sein – dem Versandhandel Tür und Tor geöffnet. Eigentlich müsste man jetzt nochmals eine Grundsatzdiskussion führen, aber ich verzichte darauf, hier nochmals einen Antrag zu stellen.

Ich bitte Sie aber eingehend, bei Absatz 3 der Minderheit zu folgen. Wenn nämlich der Bundesrat für eine Versandapotheke, die national tätig ist, sowohl die Bedingungen festlegt als auch die Bewilligungen erteilt, verhindern wird einen Missbrauch, der zu einem Chaos führen würde.

Mein Fazit: Die Lust nach Versandhandel nimmt laufend ab und wird weiter abnehmen. Der Versandhandel soll eine

AB 2000 N 1324 / BO 2000 N 1324

Ausnahme bleiben, und es soll eben keine Lösung sein, die missbraucht werden kann, um einen Massenmarkt zu ermöglichen.

Ich bitte Sie im Namen der SVP-Fraktion, der Minderheit Meyer Thérèse zu folgen.

Widrig Hans Werner (C, SG): Herr Stahl hat vorhin etwas zur Aufgabenteilung zwischen Ärzten und Apotheken gesagt; ich sage etwas zur Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen in diesem Lande: Die Betriebsbewilligung für eine Apotheke oder auch eine Drogerie ist klar in der Kompetenz der Kantone, beim Versandhandel hingegen geht es um ein nationales Geschäft. Deshalb ist hier eine Bewilligung durch den Bundesrat richtig. Es ist erwähnt worden: In allen europäischen Staaten – es gibt die Ausnahme Holland – existiert ein absolutes Versandhandelsverbot. Das sind nationale Fragen; gerade kürzlich hat ein deutsches Gerichtsurteil festgehalten, dass holländische Apotheken in Deutschland nichts zu suchen haben.

Wir sind ja nun beim Differenzbereinigungsverfahren, und da ist schon sehr viel gesagt worden. Eines aber ist absehbar: Wenn wir Entwicklungstendenzen erleben, nach denen der Versandhandel so genutzt wird, dass wir und dann besonders der Patient nicht mehr wissen, aus welcher "Pillenfütterungsquelle" ihm die Medikamente unaufgefordert zugeteilt oder zugestellt werden, dann versuchen wir hier doch wenigstens eine Ordnungsschiene zu legen; diese Ordnungsschiene heisst Bundesrecht.

Die Mehrheit der CVP-Fraktion ist aus diesem Grund für den Antrag der Minderheit Meyer Thérèse. Damit können wir auf Bundesebene einheitliche Kriterien für national aktiv werdende Apotheken aufstellen und Bewilligungen erteilen. Sicher: Die Lösung des Ständerates geht auch; in diesem Fall kommt der Bundesrat aber nicht darum herum, mit Verordnungsrecht recht ausführlich zu steuern. Geben wir dem Bund doch direkt die Kompetenz, denn dies entspricht einer klaren Abgrenzung der Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen. Ich bitte Sie deshalb, dem Antrag der Minderheit Meyer Thérèse zuzustimmen.

Egerszegi-Obrist Christine (R, AG): Die FDP-Fraktion bittet Sie, die Mehrheit zu unterstützen. Wir halten Folgendes fest: Nach Artikel 27 Absatz 1 ist der Versandhandel grundsätzlich untersagt. Wann die Bewilligungen erteilt werden, wird genau definiert und muss auf dem Verordnungsweg noch detaillierter ausformuliert werden, wie dies Herr Widrig gesagt hat. Bewilligungen werden nur unter der Bedingung erteilt, dass Beratung und Arzneimittelsicherheit wirklich gewährleistet sind.

Wir sehen den Versandhandel als eine besondere Form der Abgabe im Detailhandel an – es geht hier nicht um den Grosshandel, sondern um den Detailhandel –, und eine solche Bewilligung ist doch einfach Sache der Kantone. Die Voraussetzungen dafür zu formulieren – die Voraussetzung, unter welchen Bedingungen Bewilligungen zu erteilen sind –, das ist Bundessache. Wir sehen diese Formulierung nicht als Massnahme gegen die Apotheker oder die Drogisten – das sind diejenigen, die diesen Antrag unterstützen. Wir sehen diese Formulierung genau so wie jene bei der Lockerung der Parallelimporte nicht als gegen jemanden gerichtet, sondern als Massnahme für die Erhaltung eines zahlbaren Gesundheitssystems. Im Gesundheitswesen werden sich alle Anbieter und alle Leistungsempfänger im Markt bewegen müssen; diese Veränderungen mitzugestalten, das wäre der Aufruf der FDP an alle!

Ich danke Ihnen dafür, dass Sie die Mehrheit unterstützen.



Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Wir sind hier in der Differenzbereinigung und haben über eine Zuständigkeitsfrage zu entscheiden, die noch als Differenz verblieben ist, nicht aber über die Berechtigung oder Nichtberechtigung des Versandhandels an sich. Herr Stahl hat keinen entsprechenden Antrag gestellt, hat sich aber eigentlich zu dieser Grundfrage geäußert, die indessen nicht mehr Gegenstand der Differenzbereinigung ist.

Die Minderheit Meyer Thérèse verlangt, dass die Zulassung zum Versandhandel nicht mehr – wie das bisher der Fall war – durch die Kantone, sondern inskünftig durch den Bundesrat im Einzelfall bewilligt werden soll. Wie das Gesetz besagt, regelt der Bundesrat bereits die "Einzelheiten", unter denen der Versandhandel überhaupt zugelassen werden soll. Der Bundesrat wird diese Einzelheiten, die Voraussetzung für die Zulassung sind, auf dem Verordnungswege festlegen. Mit anderen Worten: Die Richtlinien, die zum Tragen kommen und die Geltung beanspruchen, werden durch den Bundesrat umschrieben. Er hat hier freie Hand, dies im vorgegebenen Gesetzesrahmen zu tun. Er kann auf dem Verordnungsweg sehr weit gehen, wenn er eine detaillierte Regelung für erforderlich hält.

Die Frage aber, ob er nicht nur diese Einzelheiten in der Verordnung festlegen soll, sondern darüber hinaus – anders, als dies heute der Fall ist – auch noch gerade die Bewilligung im Einzelfall erteilen soll, hat Ihre Kommission, dem Ständerat folgend, anders entschieden. Wir sind der Meinung – und sie hat eigentlich für das ganze Gesetz Gültigkeit –, dass bei der bisherigen Zuständigkeitsordnung, bei den Verantwortungen, wie sie bereits nach geltendem Recht bestehen, keine Änderungen vorgenommen werden sollten. Es gibt keinen zwingenden Grund, dem Standortkanton, in dem ein Gesuch um Bewilligung des Versandhandels eingeht, die Kompetenz wegzunehmen, Bundesrecht anzuwenden, wie es für den Versandhandel auch in der Verordnung durch den Bundesrat ganz konkret festgelegt werden wird. Die Kantone sind durchaus befähigt, Bundesrecht korrekt anzuwenden. Dieses plötzliche Misstrauen gegenüber den Kantonen ist nicht berechtigt. Es kann auch nicht aus dem Solothurner Fall hergeleitet werden, der heute zur Sprache gekommen ist.

Wenn es um den Einzelfallentscheid der Zulassung geht, besteht ja die oberste Kontrolle durch das Bundesgericht, das über die Einhaltung und die richtige Anwendung von Bundesrecht wacht. Mit anderen Worten: Wir glauben nicht, dass der einheitliche Standard für die Zulassung des Versandhandels – dieser ist und bleibt eine Ausnahme – gefährdet wird, wenn die Kantone, die Standortkantone, die die Verhältnisse im Einzelnen auch besser kennen als der Bundesrat, in ihren Verfahren Bundesrecht anwenden – das hier ja die Rahmenbedingungen der Zulassung auf dem Verordnungsweg detailliert festhält und diese Einheitlichkeit eben gewährleistet.

Wenn der Standortkanton die Bewilligung erteilt hat und diese rechtsgültig ist, dann gilt diese für das ganze Territorium der Schweiz. Es wäre dann nicht etwa so, dass im Solothurner Fall beispielsweise der Kanton Genf oder der Kanton Waadt ein neues Bewilligungsverfahren eröffnen und neu oder anders entscheiden könnten, als der Standortkanton rechtskräftig entschieden hat. Damit ist auch sichergestellt, dass der kantonale Entscheid gesamtschweizerisch Geltung beansprucht.

Noch ein Letztes: Es ist wohl nicht sehr angebracht, wenn wir im Differenzbereinigungsverfahren zu einer Verfahrensfrage anders Stellung beziehen als der Ständerat, der, dem bisherigen Recht folgend, wirklich mit tauglichen, zutreffenden Argumenten eine Lösung verabschiedet hat, die wir auch annehmen können.

Ich plädiere daher aus all diesen Gründen dafür, hier dem Ständerat zu folgen, um damit eine unnötige Differenz auszuräumen und in diesem Punkt auch die weiteren Differenzbereinigungsverhandlungen abzukürzen. Ich bitte Sie, Ihrer Kommissionsmehrheit bzw. dem Wortlaut des Ständerates zu folgen.

Dreifuss Ruth (,): D'abord, merci au Parlement. Là aussi, la navette entre les Chambres a certainement permis de clarifier le texte initialement proposé par le Conseil fédéral. Celui-ci, en effet, ne disait pas clairement qui donnait l'autorisation, mais stipulait simplement que, sur la base d'une interdiction générale, des autorisations

AB 2000 N 1325 / BO 2000 N 1325

d'exception pouvaient être accordées. La structure du nouvel article 27 est beaucoup plus claire; elle montre bien que des conditions pour l'autorisation doivent être respectées. Ces conditions sont plus précises que celles de l'alinéa 2 et c'est de toute façon au Conseil fédéral d'en fixer les modalités.

Ce sont des questions, par exemple, quant à l'offre qui doit être mise à disposition, de façon à éviter qu'une possibilité de vente par correspondance permette d'écrémer le marché en ne gardant que quelques médicaments. Un pharmacien doit avoir toute la palette de médicaments à disposition, alors qu'une maison de vente par correspondance peut n'offrir que les plus lucratifs.

Ce sont des questions de ce genre-là qui devront être encore réglées sur le plan des modalités. J'ajouterai



que le système même du fonctionnement d'une pharmacie vendant par correspondance doit naturellement, cela va sans dire, correspondre aux règles de cette loi, mais aussi de la LAMal. Il ne peut pas y avoir des systèmes d'incitation à l'augmentation de la prescription par un système de ce genre-là. Il ne peut pas y avoir de rabais – et j'insiste là-dessus parce que c'est un point très important – accordés aux prescripteurs qui ne bénéficieraient pas à la caisse-maladie, et donc à l'ensemble des assurés. Cela serait contraire à la LAMal. De même que sont contraires à la LAMal, à mes yeux, les rabais qui sont accordés par des pharmaciens et qui n'entrent pas non plus dans le système de financement de la caisse-maladie.

Donc, vous voyez bien que, sur le fonctionnement même de ces pharmacies par correspondance, l'autorisation doit préciser encore un grand nombre de choses qui vont au-delà de ce qui est énoncé à l'alinéa 2. Il est clair que cela doit être réglé et clarifié par le Conseil fédéral.

Par exemple, qui doit donner l'autorisation sur la base de ce système bien réglementé? Notre première version, justement, ne le précisait pas.

Nous nous sommes ensuite informés sur la base des premières expériences faites. Le Conseil fédéral a confiance dans les cantons. Dans le cas en particulier de la première grande pharmacie par correspondance, nous avons pu voir que le pharmacien cantonal était tout à fait en mesure d'appliquer les règles. Nous pouvons très bien vivre avec la position de la majorité qui dit: "Cette pharmacie est aussi une pharmacie de vente au détail. Elle est soumise aux mêmes règles d'autorisation que toutes les pharmacies de détail, donc à la compétence cantonale."

Je ne suis pas totalement insensible à la proposition de minorité, parce que son effet est national. C'est un canton qui décide, et cette décision de ce canton vaut ensuite pour toutes les personnes qui reçoivent des médicaments de cette pharmacie. Cependant, je ne crois pas qu'il y ait là un véritable risque d'atteinte à la souveraineté cantonale dans le cas d'une autorisation donnée par un autre canton. J'aimerais quand même vous rappeler que toute la loi que nous sommes en train de mettre en place n'est que le relais d'un système qui a été intercantonal et a reposé sur la confiance réciproque entre les cantons, sur la base d'un concordat. Dans ce sens-là, le Conseil fédéral ne s'oppose pas à la proposition de la majorité, à savoir que les modalités soient fixées par lui-même. Je vous ai dit dans quel sens il entend le faire. Une fois le système bien en place, l'autorisation elle-même, l'inspection et tout le travail courant qui est fait pour toutes les pharmacies est entrepris par le même pharmacien, c'est-à-dire celui du canton où l'établissement a son siège.

Heim Alex (C, SO): Frau Bundesrätin, wir haben vorhin wieder kritische Stimmen zum Versandhandel gehört – nicht von Ihnen, sondern von Kollegen aus dem Rat. Ich möchte Sie einfach um die Beantwortung folgender Frage bitten: Hat man mit der Firma Mediservice, die erstmals so etwas unternommen hat – sie ist im Kanton Solothurn ansässig –, schlechte Erfahrungen gemacht? Klappte etwas nicht? Bestehen da gewisse Gefahren, oder hat man irgendetwas nicht im Griff? Ich möchte Sie bitten, dass Sie zu dieser Frage einmal auch öffentlich Stellung nehmen.

Dreifuss Ruth (,): Ich muss sagen, dass wir unbedingt ein Verbot brauchen, sonst sind wir beispielsweise bei "wildem" Versandfirmen im Internet oder angesichts der Internationalisierung handlungsunfähig. Wir brauchen dieses Verbot auf alle Fälle, und wir müssen auf die Gefahren in diesem Bereich wirklich aufmerksam machen. Wir müssen in diesem Sinn die Sache wirklich im Griff behalten, und wir behalten sie so im Griff, wie es hier vorgesehen ist. "Im Griff behalten" betrifft sicher auch die Erfahrung, auf die Sie hingewiesen haben. Es besteht kein Grund, zu sagen, dass wir hier eine wilde oder eine gefährliche Praxis hätten.

Abstimmung – Vote

Für den Antrag der Mehrheit 82 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit 81 Stimmen

Art. 28 Abs. 4; 38 Abs. 4

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 28 al. 4; 38 al. 4

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Präsident (Hess Peter, Präsident): Diese Bestimmung ist bereits mit Artikel 6 bereinigt worden.





Angenommen – Adopté

Art. 42 Abs. 3

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Antrag Leu

Arzneimittel für Nutztiere, welche nach Formula magistralis (Art. 9 Abs. 2 Bst. a) hergestellt werden, dürfen verschrieben oder abgegeben werden, wenn die Bedingungen des Veterinärformulariums eingehalten sind.

Art. 42 al. 3

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Proposition Leu

Les médicaments pour animaux de rente, qui sont produits d'après une formule magistrale (art. 9 al. 2 let. a) peuvent être prescrits ou remis si les conditions du formulaire vétérinaire sont remplies.

Leu Josef (C, LU): Mein Kollege Ehrler und ich haben in der letzten Debatte im Nationalrat zu diesem Geschäft Anträge bezüglich Missbrauchsbekämpfung, einheitlichem Vollzug und Verhinderung eines Arzneimittelnotstandes bei einigen Tierarten eingereicht. Ein Rückzug erfolgte damals, gestützt auf Ihre Zusage, Frau Bundesrätin, dass der Ständerat die Problematik nochmals aufrollen werde. Ich kann heute mit Befriedigung feststellen, dass der Ständerat die Lücken im Gesetz erkannt hat. Der Ständerat hat die Anliegen aufgenommen und Verbesserungen im Bereich der Missbrauchsverhütung und des Vollzugs angebracht. Dafür danke ich dem Ständerat, insbesondere Ständerat Franz Wicki, aber auch Frau Bundesrätin Dreifuss und ihrem Stab sowie der nationalrätlichen Kommission.

Trotzdem scheinen mir aktuelle Mängel in der Tierarzneimittelversorgung und im Bereich Gefahr für weitere Notstände im Heilmittelgesetz noch nicht gänzlich behoben. Der Gesetzestext ermöglicht es je nach Interpretation nicht oder nur in geringem Masse, etwas gegen den Arzneimittelnotstand und die damit verbundenen Folgeprobleme zu unternehmen. Als Folge sehen wir eine ungenügende Versorgung der betroffenen Tiere oder illegale Praktiken.

Mit meinem Antrag schlage ich ausdrücklich die Schaffung eines veterinärmedizinischen Formulariums vor, nach welchem auch für Nutztiere rezeptiert werden kann. Statt

AB 2000 N 1326 / BO 2000 N 1326

Magistralrezepturen für Nutztiere unter Umständen zu verbieten, wie dies der Ständerat in Artikel 42 Absatz 3 vorsieht, könnte man eben eine flexiblere Lösung in Erwägung ziehen, nämlich eine positive Formulierung, wie ich sie vorschlage, die auch in etwa der EU-Regelung entsprechen würde.

Die vom Ständerat beschlossene Regelung würde nämlich über kurz oder lang zu einem unnötigen Verbot führen. Ohne die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit einschränken zu wollen: Es braucht für diese belegbare und an sich unbestrittene Situation unbedingt praktikable Lösungen. Denn sonst tritt ein Versorgungsnotstand ein; der Not gehorchend, werden illegale Anwendungen zur Norm, oder Tiere können nicht korrekt behandelt werden – ich erinnere an den Tierschutz –, was ja nicht im Sinne dieses neuen Gesetzes sein kann.

Je nachdem, wie Ihre Antwort ausfallen wird, Frau Bundesrätin, bin ich allenfalls auch bereit, meinen Antrag zurückzuziehen. Ich möchte Sie auch einladen, sich in Bezug auf die zeitlichen Verhältnisse zur Verordnung zu äussern. Wenn Sie sagen könnten, ob die Verordnung raschestmöglich in die Vernehmlassung geschickt wird, wäre ich Ihnen sehr dankbar.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Wir haben bereits bei Artikel 9 darauf hingewiesen, dass das Heilmittelgesetz nun auch den Bereich der Tierarzneimittel umfasst. Herr Leu hat bei Artikel 42, wo diese Zulassung und die Art und Weise der Verschreibung im Tierarzneimittelbereich näher geregelt werden, noch eine neue Formulierung zu Absatz 3 beantragt.

Wir haben diesen Antrag in der Kommission nicht behandelt; wir waren auch einhellig der Auffassung, dass Artikel 42 mit dem zusätzlich vom Ständerat beschlossenen Absatz 3 eine hinreichende Grundlage bietet, um den Anliegen der Sicherheit, des Gesundheitsschutzes und des Lebensmittelschutzes Genüge zu tun. Insbe-



sondere waren wir der Auffassung, dass es dem Bundesrat obliegen sollte, die Verantwortung zu übernehmen, wenn ein Verbot zur Abgabe von Tierarzneimitteln ausgesprochen werden muss. Dieses Verbot soll rasch erlassen werden können, und dies wird sicher nach tauglichen und korrekten Kriterien vonstatten gehen, wenn der Bundesrat es für nötig befindet, die Notbremse zu ziehen. Wir denken, dass mit dieser Formulierung, die ja eine Kann-Bestimmung ist und die Kompetenz des Bundesrates verankert, gewährleistet wird, dass in Ausnahmesituationen die nötigen Verbote ausgesprochen werden können. Der Bundesrat wird sicher nicht ohne Not ein Verbot aussprechen, sondern nur wenn diese Sicherheitskriterien zum Tragen kommen müssen. Deshalb denken wir, dass die sehr ins Einzelne gehende Umschreibung und weitere Konkretisierung der Verschreibungsart, wie sie Herr Leu beantragt, über das Ziel hinausschiesst. Eine solche Regulierung ist allenfalls auf Verordnungsebene vorzunehmen.

Ich bin gespannt, ob Herr Leu, vielleicht auch gestützt auf die Antwort von Frau Bundesrätin Dreifuss, seinen Antrag zurückzieht. Was den Inhalt betrifft – er hat es gesagt –, besteht nämlich im Wesentlichen kein Unterschied zwischen seinem Antrag und der ständerätlichen Fassung von Artikel 42 Absatz 3, der sich unsere Kommission angeschlossen hat.

Dreifuss Ruth (,): Je commence par la dernière question que m'a adressée M. Leu qui était de savoir quand on pouvait espérer avoir l'ordonnance. Pour une loi aussi complexe que celle-là et qui, pour la Confédération, est un nouveau domaine, puisque jusqu'à présent il était entièrement entre les mains des cantons, le nombre d'ordonnances à réviser mais aussi à rédiger, est bien sûr très grand. Nous allons nous concentrer d'abord, avec mes collaborateurs et collaboratrices, sur les ordonnances de mise en vigueur de la loi – ce que nous appelons, entre nous, le paquet 1. La mise en vigueur aura donc la priorité absolue, puisque nous espérons que la loi pourra entrer en vigueur le 1er juillet 2001. Ceci est très important pour pouvoir mettre en place le nouvel institut.

Tout ceci implique évidemment un paquet 2, où il sera question de reprendre chacun des points pour lesquels vous avez accepté de déléguer des responsabilités au Conseil fédéral. L'article 42 fera donc partie du paquet 2, et non du 1. Le deuxième paquet nécessitera vraisemblablement deux ans, peut-être même davantage, pour être intégralement mis en place. En cas de besoin et en discutant avec nos partenaires nous pourrions éventuellement anticiper l'un ou l'autre de ces éléments, dans la mesure où il y a urgence.

Je ne dirais pas que, dans le domaine soulevé, il y ait effectivement ce caractère d'urgence ou que, au contraire, ce caractère soit enlevé. Mais ce travail sera fait seulement lorsque la loi sera acceptée, il s'agira alors de savoir dans quels domaines nous devons déjà, parallèlement à la mise en oeuvre de la loi, mettre en place les règlements par voie d'ordonnance.

Je ne peux donc pas vous donner d'assurance. Au plus tôt, cela pourrait être dans une année, au plus tard dans un horizon de trois ans.

C'est la raison pour laquelle je vous recommande effectivement de vous tenir fermement à votre proposition. Si je comprends bien les choses, il vaut beaucoup mieux pour éviter justement tout risque de pénurie ou de blocage thérapeutique – si vous me permettez cette expression –, ne pas poser ici les conditions du formulaire. Car celui-ci aussi demandera du temps pour être opérationnel. Il vaut beaucoup mieux, au contraire, s'appuyer sur les possibilités données par une procédure simplifiée d'autorisation, selon l'article 14, dont nous avons discuté tout à l'heure, afin d'agir et de réglementer les choses de façon souple, pour tenir compte des besoins. Nous pensons également que l'administration de médicaments aux animaux de rente peut avoir un effet sur la chaîne alimentaire, d'où le lien avec d'autres législations, par exemple celle sur les denrées alimentaires. Nous n'aimerions pas qu'un animal soit traité d'une façon certes adéquate pour lui dans le traitement de la maladie X, mais dont les effets ensuite sur la chaîne alimentaire seraient préjudiciables à l'homme. C'est ce problème-là que nous essayons de prendre en considération ici afin de garantir la sécurité. Nous sommes peut-être un peu trop centrés sur nous-mêmes et pas assez sur le reste de la nature. Pourtant, notre responsabilité est bien là: éviter que l'homme puisse être touché par le traitement que l'animal aura subi au premier chef.

C'est donc en liaison avec la sécurité des denrées alimentaires que nous aurons certainement à agir très rapidement pour donner un certain nombre d'indications là où nous souhaitons qu'une interdiction prévue puisse être appliquée. L'idée, c'est vraiment sécurité humaine au premier chef. Tout le reste peut être mis en place selon les règles générales de la loi.

Dans ce sens-là, je craindrais presque que votre proposition ne ralentisse encore, dans le cas précis, l'application d'un traitement.

Leu Josef (C, LU): Frau Bundesrätin, besten Dank für Ihre Ausführungen. Sie veranlassen mich nun, meinen Antrag zurückzuziehen.



Polla Barbara (L, GE): Madame la Conseillère fédérale, j'ai bien entendu vos arguments. Est-ce que la formulation de l'alinéa 3 telle que décidée par le Conseil des Etats, à la lumière des explications que vous nous avez données, ne devrait pas être "l'autorité compétente" plutôt que "le Conseil fédéral peut interdire la prescription"?

Dreifuss Ruth (,): J'ai le sentiment que, justement, le lien avec la loi sur les denrées alimentaires justifie que ce soit la même unité politique qui prenne les décisions. Car, dans ce domaine, c'est bien la Confédération qui agit. La loi sur les denrées alimentaires est une loi fédérale et, dans ce sens-là, je trouve justifié que ce soit le Conseil fédéral, c'est-à-dire la même unité, qui puisse interdire la prescription et la remise des médicaments également pour les animaux de rente. Si j'ai bien compris votre question,

AB 2000 N 1327 / BO 2000 N 1327

c'est en tout cas la première justification qui me vient à l'esprit. Si vous m'en laissez le temps, j'en trouverai peut-être d'autres, ou alors trouveriez-vous des arguments contraires.

Hess Peter (C, ZG): Herr Leu hat seinen Antrag zu Artikel 42 Absatz 3 zurückgezogen.

*Angenommen gemäss Antrag der Kommission
Adopté selon la proposition de la commission*

Art. 43a; 44 Abs. 4

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 43a; 44 al. 4

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Angenommen – Adopté

Art. 56 Abs. 3–5

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 56 al. 3–5

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Le Conseil des Etats vous propose dans cet article une formulation claire pour dire, dans le domaine des commissions d'éthique, ce qui est de la compétence de la Confédération et ce qui est de la compétence des cantons.

Notre commission y est a priori favorable; elle a toutefois discuté notamment sur l'insécurité qui pourrait résulter d'une décision d'une commission d'éthique locale qui ne serait pas celle de commissions d'autres cantons. Mais ayant reçu l'assurance que le Conseil fédéral définirait, dans ses conditions-cadres, une commission d'éthique prépondérante dont les décisions doivent, en règle générale, être suivies par les autres commissions, notre commission vous propose d'adhérer à la décision du Conseil des Etats.

Angenommen – Adopté

Art. 59

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Angenommen – Adopté

**Art. 64 Abs. 1, 3***Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 64 al. 1, 3*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Namens der Kommission möchte ich hier eine Präzisierung anbringen, die für die Praxis doch von Wichtigkeit ist:

In Artikel 64 wird geregelt, dass das Institut für Dienstleistungen, die es zu erbringen hat, auch das Recht hat, Gebühren zu erheben. Diese Kosten soll es also auf die Nachsucher von Bewilligungen abwälzen können. Das ist bei Arzneimitteln richtig, das wird auch geprüft. Es kostet etwas, und die entsprechenden Anmelder sollen das auch bezahlen.

Etwas anders verhält es sich aber mit den Medizinprodukten, die im Gegensatz zu den Arzneimitteln keiner Bewilligungspflicht, sondern nur einer allgemeinen Überwachungspflicht unterstehen. Dort rechtfertigt es sich nicht, Gebühren zu erheben, soweit nicht ein Medizinprodukt, bei dem Mängel festgestellt worden sind, aus dem Verkehr gezogen werden muss. Nur dann ist es für Medizinprodukte richtig, wenn entsprechend Gebühren erhoben werden.

Wenn es aber um die allgemeine Zulassung von Medizinprodukten auf dem Markt geht, deren Voraussetzungen ja in Artikel 4 Absatz 1 Litera b des Gesetzes umschrieben sind, rechtfertigt sich eine allgemeine Gebührenpflicht nicht, das wäre übertrieben. Ich nehme ein Beispiel: Wenn ein Rollstuhl – ein Medizinprodukt – auf den Markt kommt, muss nicht speziell geprüft werden, ob dessen Pneus oder der Rollstuhl als Ganzes sicherheitsstauglich sind. Wenn dort also keine Abklärung vorgenommen werden muss, soll dieses Produkt respektive der Vertreiber dieses Produktes auch nicht mit Gebühren belastet werden. Dies soll nach Meinung der Kommission nur dann der Fall sein, wenn in diesem speziellen Fall Mängel festgestellt wurden und ein Verfahren durchgeführt werden musste, das dann entsprechende Kosten auslöste. Nur in diesem Fall würde es sich rechtfertigen, Gebühren zu erheben. Die Gebührenpflicht soll hier aber nicht zur allgemeinen Regel werden, ganz im Gegensatz zu den Arzneimitteln, wo die Gebührenpflicht immer ausgelöst wird, wenn ein Verfahren durchgeführt werden musste.

*Angenommen – Adopté***Art. 66 Abs. 1; 70; 87 Abs. 1 Bst. c, 1bis, 5; 92 Abs. 2, 3; 93a; 94 Abs. 4, 6***Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 66 al. 1; 70; 87 al. 1 let. c, 1bis, 5; 92 al. 2, 3; 93a; 94 al. 4, 6*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

*Angenommen – Adopté***Aufhebung und Änderung bisherigen Rechts
Abrogation et modification du droit en vigueur****Ziff. 4 Art. 4 Abs. 1; Ziff. 9 Art. 52 Abs. 1 Bst. b, Art. 92 Bst. d, Art. 93 Bst. d; Ziff. 11 Art. 2 Abs. 5***Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Ch. 4 art. 4 al. 1; ch. 9 art. 52 al. 1 let. b, art. 92 let. d, art. 93 let. d; ch. 11 art. 2 al. 5*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Angenommen – Adopté



AMTLICHES BULLETIN – BULLETIN OFFICIEL

Nationalrat • Wintersession 2000 • Vierte Sitzung • 30.11.00 • 08h00 • 99.020
Conseil national • Session d'hiver 2000 • Quatrième séance • 30.11.00 • 08h00 • 99.020



AB 2000 N 1328 / BO 2000 N 1328