



99.020

Heilmittelgesetz

Loi sur les produits thérapeutiques

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)

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Richtigerweise müsste es für uns "Heilmittelmarathon" heissen. Es sind inzwischen 54 Anträge eingereicht worden. Wenn Sie pro Antrag durchschnittlich zehn Minuten rechnen, ergibt sich inklusive Eintreten eine Gesamtzeit von etwa elf Stunden. Ich bitte alle Rednerinnen und Redner, sich bei diesem Geschäft an die Regel zu halten, mit wenig Worten möglichst viel zu sagen.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Mit dem Heilmittelgesetz kommt ein ambitiöses Gesetzgebungsvorhaben vor den Nationalrat, der hier Erstrat ist. Seit der Bundesrat im vergangenen Jahrhundert – es war im Jahr 1879 – dem Parlament vergeblich ein Heilmittelgesetz vorlegte, waren die Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und die Regelung von Heilverfahren Domäne der Kantone. Mit dem nun vorliegenden Rahmengesetz wird eine moderne und einheitliche Heilmittelkontrolle sichergestellt und das bisherige Recht vereinfacht und gebündelt. Bei den Arzneimitteln ermöglicht das neue Gesetz den Schritt von kantonalen Regelungen zu einer einheitlichen und koordinierten Bundeslösung. Das neue Recht ist eurokompatibel ausgestaltet; das hat beispielsweise zur Folge, dass beim Abschluss eines zukünftigen bilateralen Abkommens mit der EU über die gegenseitige Anerkennung von Arzneimittelzulassungen keine wesentlichen Änderungen erforderlich wären.

Der Vollzug auf Bundesebene wird einem neuen Schweizerischen Heilmittelinstitut übertragen. Es entsteht aus dem Zusammenschluss der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) mit der Facheinheit Heilmittel des Bundesamtes für Gesundheit. Das Heilmittelinstitut – das ist Ihrer Kommission wichtig – soll möglichst eigenständig nach den Regeln des New Public Management die bisher erfolgreiche, professionelle und international anerkannte gute Arbeit der IKS fortsetzen. Das Heilmittelinstitut wird überall dort zuständig sein, wo es um Bereiche geht, die das internationale Umfeld berühren oder die Kantonsgrenzen überschreiten. Das ist bei der Erteilung der Betriebsbewilligung, bei der Herstellung, dem Grosshandel und der Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln der Fall. Eine möglichst rasche Verabschiedung des Heilmittelgesetzes ist nicht zuletzt deshalb unerlässlich, weil das Heilmittelinstitut sonst seine Arbeit nicht zeitgerecht aufnehmen kann. Vorbereitungen zur Aufnahme dieser Tätigkeit durch das neue und wichtige Heilmittelinstitut sind in vollem Gange.

Auch bei den Zulassungsverfahren steht die Schweiz in einem internationalen Wettbewerb, in internationaler Konkurrenz. Wichtig ist für uns, dass wir auch inskünftig möglichst viele Erstanmeldungen hier in unserem Land realisieren können. Das setzt ein rasches und leistungsfähiges Verfahren voraus. Die Kantone sind weiterhin zuständig für die Heilmittelkontrolle bei den Abgabestellen, also bei den Apotheken, Arztpraxen, Drogerien, sowie für die entsprechende Bewilligungserteilung und das dazugehörige Inspektionswesen.

Die Kommission war bestrebt, den Freiraum für die Kantone möglichst offen zu halten und so die weitere Entfaltung und Entwicklung von Hausmitteln im Bereiche der Komplementärmedizin zu begünstigen. Diese Heilmittelzulassung soll nicht nur für die grossen und weltweit tätigen Pharmakonzerne da sein; Ihre Kommission möchte, dass auch die kleinen Unternehmungen weiterhin leistungsfähig sind und in diesem Bereich durch die Zulassung und den Marktzugang auch inskünftig begünstigt bleiben.

Das Heilmittelgesetz bewirkt unzweifelhaft eine Zentralisierung, und das erschwert die Registrierbarkeit von komplementärmedizinischen Heilmitteln und damit auch die damit zusammenhängende Therapiefreiheit. Um-





so wichtiger schien es uns, dass auch inskünftig der kantonale Freiraum für die Zulassung von Hausmitteln, Naturheilverfahren usw. offen bleibt. Vergessen Sie nicht, dass beispielsweise im Kanton Appenzell Ausserrhoden dieser Bereich 18 Prozent des dortigen Bruttosozialproduktes ausmacht. Das Heilmittelgesetz sieht deshalb einerseits ein vereinfachtes Zulassungsverfahren für die Komplementärmedizin vor und überlässt es andererseits den Kantonen, für Heilpraktiker, Drogisten und Apotheker die Herstellung und den Vertrieb rezeptfreier Heilmittel zu erlauben. Die Grenzziehung zwischen einheitlicher Zulassung auf Bundesebene und kantonaler Freiheit beim Gestatten komplementärmedizinischer Heilverfahren ist und bleibt allerdings eine Gratwanderung. Ihre Kommission wünscht sich eine möglichst freiheitliche Lösung für die Kantone.

Das Heilmittelgesetz will die hohe Qualität und Effizienz der Schweizer Heilmittelzulassung und -kontrolle nachhaltig sichern. Die Übertragung der Verantwortung für die Heilmittelkontrolle von den Kantonen auf den Bund wird die Standortqualität der Schweiz insgesamt verstärken. Es sollen nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in den Verkehr gebracht werden. Der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier wie auch der Täuschungsschutz sind daher auch inskünftig die Leitziele für die Zulassung und Kontrolle von Heilmitteln.

Die Schweiz soll langfristig ein erstklassiger Standort für Patientinnen und Patienten, aber auch – und das ist wichtig – für die Pharmaindustrie bleiben.

Bei diesem Gesetz geht es also nicht ausschliesslich um Gesundheitsversorgung, Gesundheitsschutz usw., sondern – das ist ebenso von Bedeutung – um ein Wirtschaftsgesetz; denn mit dem Heilmittelgesetz sollen die Rahmenbedingungen für den im Export erfolgreichsten Schweizer Wirtschaftszweig, die Pharma- und Medizinprodukteindustrie, verbessert werden. Letztes Jahr hatten wir im Bereich Chemie Ausfuhren im Wert von annähernd 34 Milliarden Franken. Davon entfielen 2 Milliarden Franken auf Pharmazeutika und

AB 2000 N 74 / BO 2000 N 74

Diagnostika. Damit hat dieser Wirtschaftszweig den bisherigen Leader Maschinen und Elektronik überholt. Bei den Pharmazeutika betrug das reale Wachstum stolze 9 Prozent.

Die Schweiz zählt heute im Pharmabereich mit den USA, England und Japan weltweit zur Spitzengruppe. Die Pharma- und Medizinprodukteindustrie profitiert von klaren und einfachen Regelungen, die auf diejenigen anderer Länder, insbesondere im EU-Raum, abgestimmt sind. Mit diesen Anreizen soll die Stärkung des Forschungs- und Arbeitsplatzes Schweiz gewährleistet werden. Das Heilmittelgesetz will also sicherstellen, dass neue Arzneimittel rasch und effizient auf ihre Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität überprüft und dann zugelassen werden können.

Die Beibehaltung der hohen Qualität der Schweizer Heilmittelzulassung und -kontrolle liegt mit anderen Worten im Interesse einer hoch stehenden Gesundheitsversorgung von Patientinnen und Patienten und im Interesse der Wirtschaft. In diesem Gesetz geht es mithin nicht nur um die Durchsetzung von gesundheitspolizeilichen Zielen, sondern auch um die Stärkung des Wirtschaftsstandortes Schweiz und ihres wichtigsten Exportzweiges.

Die im neuen Rahmengesetz zu regelnden Interessen sind zum Teil gegenläufig, was sich beispielsweise bei der Diskussion um Parallelimporte, den Versandhandel oder die Haftung gezeigt hat. Insgesamt handelt es sich bei diesem Gesetz um eine überaus komplexe Materie. Es gilt, einen Ausgleich zwischen gesundheitspolizeilichen Zielen, Wirtschaftsinteressen, wettbewerbspolitischen und konsumentenschützerischen Anliegen zu finden.

Über die Tierarzneimittel sind auch der Tierschutz und die Landwirtschaft von diesem Geschäft betroffen. Die Kommissionsmehrheit möchte zudem einen Beitrag zur Dämpfung der beängstigend ansteigenden Gesundheitskosten bei den Arzneimitteln leisten.

Die Kommission hat sich entsprechend eingehend mit diesem ehrgeizigen Gesetzgebungsvorhaben auseinandergesetzt. Es fand ein ganztägiges Hearing mit den interessierten Kreisen statt. An insgesamt sieben Sitzungstagen wurde das Gesetz beraten. Eintreten war unbestritten. Die Kommission hat dem Gesetzentwurf in der Gesamtabstimmung vom 29. Oktober 1999 mit 14 zu 2 Stimmen bei 3 Enthaltungen deutlich zugestimmt. Auch wenn längst nicht alles in dieser sehr weiten und komplexen Materie geklärt ist, liegt heute doch ein kohärenter Gesetzentwurf auf dem Tisch. Es bestehen zwar zweifelsohne noch Unebenheiten, aber der Ständerat – das ist ein grosser Vorzug unseres Zweikammersystems – wird diese Unebenheiten ausgleichen können. Alles in allem ist Ihre Kommission freilich davon überzeugt, dass Ihnen heute ein gutes, modernes Gesetz zur Beratung vorliegt.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Le moins que l'on puisse dire est que la loi sur les produits thérapeutiques que nous discutons aujourd'hui, en tant que premier Conseil, est un chantier d'envergure



puisque'il tend à concilier des impératifs aussi différents que celui de la protection de la santé publique et celui de l'encouragement de la place économique suisse. Ceci explique sans doute qu'il ait fallu attendre plus de 120 ans pour voir naître ce projet de loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux.

Après cette première tentative avortée de légiférer sur le plan fédéral, les compétences de contrôle et de réglementation sont principalement restées jusqu'à présent du côté des cantons. Toutefois, vu la complexité de l'évolution du domaine des médicaments, les cantons se sont mis d'accord sur un concordat intercantonal qui leur permettait de remplir leurs tâches un peu plus aisément.

C'est ainsi que l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) est, depuis 1971, l'organe compétent pour l'admission et le contrôle de la plupart des médicaments à usage humain ou vétérinaire. Mais les décisions de l'OICM n'ayant valeur que de recommandations pour les cantons, il n'existe pas de garantie qu'elles soient appliquées uniformément dans toute la Suisse. En outre, alors que le droit européen exige que l'enregistrement d'un médicament fasse l'objet d'une décision d'une autorité étatique, la situation suisse se devait d'être corrigée, si on voulait laisser des chances à notre industrie pharmaceutique de rester compétitive sur le marché européen. La nécessité d'une telle correction s'est fait d'autant plus sentir après le refus de l'adhésion de la Suisse à l'Espace économique européen.

Cette nécessaire adaptation tant au droit européen qu'à une évolution décidément très rapide supposait la négociation d'un nouveau concordat pour faire face aux nombreuses exigences auxquelles une société moderne se doit de répondre. La négociation d'un nouvel accord en 1988 s'est toutefois heurtée au refus de deux cantons et a donc abouti à un échec. Pendant toutes ces années, un certain nombre de dispositions ont tout de même été ancrées dans la loi pour faire face à l'évolution du monde et donc à l'apparition de risques nouveaux pour la santé de la population. Ces diverses dispositions sont actuellement disséminées dans les lois sur les épidémies, sur les stupéfiants, sur la pharmacopée, sur les épizooties, dans les ordonnances sur les dispositifs médicaux et sur les diagnostics in vitro, de même que dans l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants.

Pour permettre une application coordonnée de toutes ces dispositions, et pour faire face à l'échec de concordat de 1988, l'Union intercantonale de contrôle des médicaments a offert son concours au Conseil fédéral pour l'élaboration d'une loi fédérale. Dans le même temps, notre Parlement avait transmis au Conseil fédéral une motion demandant l'élaboration d'une loi sur les agents thérapeutiques.

Le Conseil fédéral a donc élaboré un avant-projet de loi fondé sur les travaux d'un groupe d'experts, qu'il a soumis à consultation en 1997. Les buts de cet avant-projet étaient notamment: de permettre l'approvisionnement de la population en produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces, afin de mieux protéger la santé de la population; de mettre en place un contrôle de produits thérapeutiques efficace et d'un coût avantageux, en confiant à un organisme unique la compétence en matière d'autorisation de mise sur le marché et de contrôle des produits thérapeutiques; mais aussi d'assurer un cadre de développement, avec des garde-fous compatibles avec les réglementations internationales, un secteur important de l'économie.

Faut-il rappeler ici que l'industrie pharmaceutique est la branche exportatrice la plus importante de Suisse, et que les exportations des dispositifs médicaux atteignent, quant à elles, un volume comparable à celui de l'industrie alimentaire ou de l'industrie textile? De plus, en 1997 par exemple, l'industrie pharmaceutique a investi autant dans la recherche en Suisse que toutes les hautes écoles réunies, soit plus de 2 milliards de francs. Cet avant-projet s'inscrivait donc en plein dans le cadre du programme de revitalisation de l'économie. L'avant-projet a rencontré un accueil globalement positif, malgré les intérêts divers, pour ne pas dire divergents, en présence. Un de ses grands atouts est, au yeux des milieux directement concernés, le fait qu'il est eurocompatible, ce qui est une nécessité absolue dans ce domaine à l'heure actuelle.

Le Conseil fédéral a donc présenté l'actuel projet de loi, en tenant compte des résultats de la procédure de consultation, à la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique, qui a tenu pas moins de sept séances à ce sujet.

Un des éléments importants du projet de loi consiste dans la mise sur pied d'un Institut suisse des produits thérapeutiques, qui est l'organe d'exécution de la loi. Disposant de l'expérience du personnel de l'OICM et de l'Unité principale des agents thérapeutiques de l'OFSP, l'institut est un établissement de droit public doté de la personnalité juridique. Il doit assumer, dans le cadre d'un contrat de prestations, une fonction de souveraineté et exercer ses compétences en matière d'autorisations de mise sur le marché et de fabrication de médicaments. Il assumera, en collaboration avec les cantons, la surveillance du marché des médicaments. Son financement est assuré par les recettes provenant des émoluments, ainsi que par des contributions des pouvoirs publics.



AB 2000 N 75 / BO 2000 N 75

Les travaux de la commission ont porté, au fil des près de 100 articles du projet de loi, sur grand nombre de propositions individuelles. Il est à relever que la volonté de trouver des solutions consensuelles a largement prévalu. C'est la raison pour laquelle vous trouverez un certain nombre de propositions de la commission qui s'écartent légèrement du projet initial, dans le but de répondre au mieux aux besoins légitimes des différents milieux concernés. Parmi ceux-ci, il convient de mentionner les cantons, qui voient nombre de leurs compétences passer à la Confédération, c'est-à-dire à l'institut, mais qui peuvent conserver une marge de manoeuvre dans un certain nombre de situations.

La grande majorité de la commission s'est également souciée de la médecine complémentaire et des critères appropriés qu'il convient de lui appliquer pour ne pas empêcher son développement, tout en assurant qualité et sécurité à ses utilisateurs également. Les récents scandales liés à des abus manifestes lors d'essais cliniques humains ont aussi occupé nos séances, de même que l'augmentation constante de la part que prennent les médicaments dans l'ensemble des coûts de la santé.

Un certain nombre de points précis ont donné lieu à des discussions animées, dont nous aurons aussi l'écho aujourd'hui en plénum. Il s'agit notamment des importations parallèles, de la publicité, ou encore de la vente par correspondance des médicaments. Tous ces points seront développés lors de l'examen de détail.

La commission a entendu ou lu les propositions du Concordat des assureurs-maladie suisses, de la Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires, de la Commission de la concurrence, de la Société suisse de pharmacie, de la Fédération des médecins suisses, des exportateurs, du Bureau d'information suisse sur les médicaments et de l'Association suisse pour la médecine complémentaire, sans oublier la Fédération romande des consommateurs ou l'Association suisse des droguistes. Bref, vous verrez, en entendant cet exposé non exhaustif, que tenter de concilier des intérêts aussi divergents n'est pas une sinécure.

Pourtant, convaincus de l'urgence de mettre sur pied une telle loi, les membres de la commission n'ont pas contesté l'entrée en matière et ils vous recommandent nettement, par 14 voix contre 2 et avec 3 abstentions, d'accepter le projet de loi sur les produits thérapeutiques tel qu'il ressort des travaux de la commission.

Egerszegi-Obrist Christine (R, AG): Im Namen der einstimmigen FDP-Fraktion bitte ich Sie, auf diese Vorlage einzutreten.

Das neue Heilmittelgesetz ist für uns ein gutes Rahmengesetz. Es verfolgt das Ziel, dass nur sichere, qualitativ hoch stehende und wirksame Heilmittel auf den Markt gebracht werden. Wir begrüßen, dass die verschiedenen kantonalen und bundesrechtlichen Regelungen über die Zulassung, die Herstellungs- und Qualitätskontrolle und die Marktüberwachung aller Heilmittel zusammengefasst und weitgehend vereinheitlicht und an nationale und internationale Entwicklungen angepasst werden. Denn auch auf internationaler Ebene werden die Vorschriften über die Zulassung und Kontrolle der Heilmittel in rascher Folge vereinheitlicht. Das neue Heilmittelgesetz gibt uns eine gute Basis, um mit dieser Entwicklung Schritt zu halten.

Es ist in unseren Augen nötig, dass als zentrale Stelle gegen innen, aber auch gegenüber dem Ausland ein modernes, selbständiges Heilmittelinstitut eingesetzt wird, obwohl damit Teile der kantonalen Kompetenzen auf Bundesebene zusammengefasst werden. Hier sind wir aufgerufen, den "Kantönleiste" einem höheren Interesse unterzuordnen. Es ist unsere Aufgabe, Regelungen zu treffen, damit die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit der bei uns zugelassenen Heilmittel sichergestellt sind. Wir haben hier aber auch die Herstellungs-, Vertriebs- und Haftungsbedingungen zu regeln.

Der Arzneimittelmarkt ist kein gewöhnlicher Markt. Nicht nur sind die Sicherheits- und Qualitätsanforderungen sehr hoch, der Kunde kann auch das Angebot und den Preis nicht mitbestimmen. Deshalb stellt der Arzneimittelmarkt die Politik in einem für uns sehr wichtigen Handelsbereich vor die Herausforderung einer Gratwanderung zwischen Liberalisierung und Reglementierung.

Gleichzeitig müssen in diesem Gesetz die Gesundheit, die Sicherheit und das Wohl von Mensch und Tier im Mittelpunkt bleiben. Der Arzneimittelmarkt wird nicht nur von gesundheitspolitischen Zielen bestimmt, er wird geprägt vom Stand und den Möglichkeiten der Forschung, von Absprachen im In- und Ausland, und er ist nicht zuletzt ein enormer volkswirtschaftlicher Faktor mit Milliardenumsätzen; Sie haben das bereits vom Kommissionssprecher gehört. Es ist ein Export in der Höhe von 18 Milliarden Franken pro Jahr, ein Import von 7 Milliarden, allein die rezeptpflichtigen Medikamente machen einen Umsatz von 3,5 Milliarden Franken aus. Hersteller, Vermittler, Anwender und Konsumenten wollen alle ihr Stück vom Kuchen, sei es in Form von Entgelt oder von Leistungen.

Das hatte auch Auswirkungen auf die Kommissionsarbeit. Wir alle haben die Arbeit der Lobbyisten sehr hautnah zu spüren bekommen. Dabei dürfen wir den Markt unter den Beteiligten im Arzneimittelbereich nur lenken,



wo es für die Sicherheit und den Schutz der Patientinnen und Patienten nötig ist. Gerechtfertigt scheint uns aber auch, dass wir dort, wo der Forschungs- und Werkplatz Schweiz in unzumutbarem Mass beeinträchtigt wird, gewisse Massnahmen treffen. Es ist richtig und wichtig, dass wir uns hier in einen internationalen Rahmen einordnen, aber es wäre ein Fehler, dabei strenger zu reglementieren als unsere ausländischen Partner. Wir werden deshalb solche Regelungen, die die SGK in Bezug auf die Zulassungsvoraussetzungen und Haftungsfragen verschärft hat, bekämpfen. Wir sind überzeugt, dass die Vorlage in Bezug auf die Parallelimporte in der Beratung korrigiert werden muss.

In einem Land wie der Schweiz, in dem die Forschung, Entwicklung und Produktion von Pharma-Erzeugnissen eine so grosse Rolle spielt, wäre es unverantwortlich, die Vorteile des Forschungs- und Werkplatzes damit einseitig aufs Spiel zu setzen. Kein anderes Land tut dies in solchem Ausmass. Das Bundesgericht selber schützt die Forschung, wie das Urteil vom Dezember 1999 zeigt. Es hat in einem Präzedenzfall entschieden, dass Parallelimporte in die Schweiz immer dann unzulässig seien, wenn das betroffene Produkt in der Schweiz patentgeschützt wird. Jetzt kann man uns natürlich vorwerfen, wir betrieben Heimatschutz; aber wir haben solche Massnahmen im Interesse unserer Arbeitsplätze ebenfalls bei den bilateralen Abkommen getroffen, wo wir ganz bewusst die Arbeitsplätze vieler Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer geschützt haben.

Die FDP setzt sich für ein kostengünstiges Gesundheitswesen ein. Trotzdem wehren wir uns gegen Parallelimporte, weil schliesslich der Profit einfach zu grossen Teilen von einer Tasche zur anderen wandert. Wir sind davon überzeugt und setzen uns auch dafür ein, dass gewisse Entscheide nachgebessert werden müssen, bei denen gesundheitspolizeiliche Auflagen mit marktwirtschaftlichen Eingriffen, d. h. bei den Einfuhr- und Ausfuhrbestimmungen, ansetzen. Solche Eingriffe gehören nicht ins Heilmittelgesetz. Ansonsten bietet die Fassung der Kommissionsmehrheit die Chancen für ein gutes Rahmengesetz.

Bei der Frage des Versandhandels war die Fraktion nicht einheitlicher Meinung. Wichtig ist, dass die Sicherheit der Patientinnen und Patienten gewährleistet ist und dass eine sachgemässe Beratung jederzeit sichergestellt wird. Obwohl wir während Tagen sorgsam die Vertriebswege der Heilmittel reglementieren – mit Parallelimporten, Versandhandel, Zulassungsbedingungen –, entwickelt sich zunehmend ein unkontrollierter Handel über die modernen Kommunikationswege, über das Internet. Hier mit einer gesetzlichen Massnahme eine Regelung zu treffen, die sicher ist, wird schwierig sein. Wir denken auch, dass ein einfaches gesetzliches Verbot im internationalen Netz zwar ein Zeichen wäre, aber sicher nicht realisierbar ist.

Zusammenfassend begrüsst die FDP-Fraktion, dass wir mit diesem neuen Heilmittelgesetz nicht nur den

AB 2000 N 76 / BO 2000 N 76

Arzneimittelmarkt neu regeln, sondern auch die Zulassung und Kontrollen weitgehend vereinheitlichen und EU-tauglich machen.

Wir sehen, dass wir hier die Chance haben, auf ein unabhängiges, modern konzipiertes schweizerisches Heilmittelinstitut mit internationaler Ausstrahlung zu setzen. Wir werden uns dafür einsetzen, diese Chance zu nutzen und uns in einen internationalen Rahmen einzuordnen. Wir werden uns aber vehement dagegen wehren, strenger zu reglementieren als unsere ausländischen Partner.

Die FDP-Fraktion unterstützt also die Ziele des neuen Heilmittelgesetzes mit den in unseren Augen sehr notwendigen Ergänzungen der Kommission. Wir wollen ein qualitativ hoch stehendes, sicheres und wirksames Heilmittelgesetz, das solche Heilmittel garantiert. Wir wollen eine landesweit sichere und geordnete Versorgung. Wir wollen eine leistungsfähige, unabhängige Heilmittelkontrolle. Wir wollen gleiche Sicherheits- und Qualitätsanforderungen für alle im Wettbewerb stehenden Marktpartner, dies auch im Vergleich zu den EU-Ländern. Wir wollen günstige Rahmenbedingungen für die Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich. In der Detailberatung werden wir diese Ziele bei den entsprechenden Artikeln noch verdeutlichen.

Ich bitte Sie im Namen der FDP-Fraktion, auf dieses Gesetz einzutreten. Nach diesen Ausführungen ist es klar, dass wir bei Artikel 1, dem Zweckartikel, die Kommissionsmehrheit unterstützen, so dass wir uns dort nicht mehr äussern.

Meyer Thérèse (C, FR): La nouvelle loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux vise à instaurer un contrôle moderne et unifié des produits thérapeutiques. Actuellement, des dispositions cantonales, intercantonales et fédérales régissent ce secteur, et cet état de fait engendre des chevauchements et des lacunes en matière de compétences. L'exécution de la loi sur le plan fédéral sera confiée à un Institut suisse des produits thérapeutiques, qui regroupera l'unité principale Agents thérapeutiques de l'Office fédéral de la santé publique et l'OICM. Le Conseil fédéral confiera un mandat de prestations à l'institut, mandat qui sera précisé par un contrat de prestations annuel attribué par le Département fédéral de l'intérieur. Les cantons gardent leur compétence concernant le contrôle des produits thérapeutiques aux points de vente.



Les nouvelles dispositions de la loi visent à garantir que seuls les produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces seront mis sur le marché. Elles visent à protéger le consommateur et à contribuer à l'utilisation correcte des produits thérapeutiques. Les produits thérapeutiques jouent un rôle important dans le système de santé en tant que facteurs indispensables au succès des traitements médicaux, mais aussi en tant que facteurs de coûts. Le message du Conseil fédéral rappelle que les prix des médicaments sont actuellement régis au premier chef par la loi sur l'assurance-maladie et que ce domaine ne saurait être repris dans la loi sur les produits thérapeutiques, car il ne serait pas compatible avec la nature de celle-ci.

Quant aux aspects liés à la concurrence: il y a lieu de les peser avec beaucoup de soin par rapport aux objectifs de santé que vise la loi. Le médicament n'est pas une marchandise comme les autres. Le présent projet ne devrait faire droit à la liberté de commerce que lorsqu'il n'en résulte pas de risque supplémentaire et que la protection de la population n'est pas affaiblie. La possibilité d'importations parallèles de médicaments et l'autorisation, pour les pharmacies, de vendre par correspondance des médicaments ayant fait l'objet d'une ordonnance médicale ont provoqué un débat nourri au sein de notre groupe. Dans tous les cas, la priorité doit être donnée à la protection des patients et des consommateurs.

Le groupe démocrate-chrétien recommande unanimement l'entrée en matière, qui n'a d'ailleurs pas été combattue. Il soutient la centralisation du contrôle et de la compétence concernant les produits thérapeutiques au niveau fédéral par la création de l'Institut suisse des produits thérapeutiques. Il soutient aussi massivement le renforcement du but de la loi selon le libellé de l'article 1er, proposé par la majorité de la commission. Ses prises de position au sujet des articles spécifiques vous seront données au cours de l'examen de détail.

Donc, à l'unanimité, oui à l'entrée en matière.

Gonseth Ruth (G, BL): Wir Grünen unterstützen das vorliegende Gesetz und begrünnen es, dass die Zulassung von Heilmitteln und der Markt nun endlich durch ein einheitliches, klares und transparentes eidgenössisches Gesetz geregelt werden.

Bisherige Lücken können geschlossen und Kompetenzvermischungen eliminiert werden. Der Geltungsbereich ist umfassender. Beispielsweise werden nun klare gesetzliche Rahmenbedingungen für klinische Forschung festgelegt; wir hoffen, dass auch die diesbezüglichen Anträge für eine bessere öffentliche Transparenz ins Gesetz Eingang finden. Der Wettbewerb soll vorsichtig ermöglicht werden, zusätzliche, doch sicher noch ungenügende Vorschriften zur Dopingbekämpfung sind vorgesehen. Schliesslich begrünnen wir es auch, dass die Anliegen der kostengünstigen Komplementärmedizin mit vereinfachten Zulassungsverfahren im Gesetz berücksichtigt werden.

Oberstes Ziel des neuen Heilmittelgesetzes ist der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier. Die Medikamente sollen richtig verwendet und Konsumentinnen und Konsumenten vor Täuschung geschützt werden. Das ist keine einfache Aufgabe, denn heute sind rund 8000 Medikamente in verschiedenen Darreichungsformen in der Schweiz registriert. Dieses enorme und kaum überschaubare Angebot ist sicherlich viel zu hoch. Es ist auch wenig sinnvoll und fördert eine unerwünschte Medikalisierung unserer Gesellschaft.

Wir hoffen deshalb, dass Sie die Anträge Ménétrey-Savary zur Prävention von Medikamentenabusus und Medikamentenabhängigkeit unterstützen werden.

Hinter diesem Riesenangebot an Medikamenten steht natürlich nicht allein das Interesse am gesundheitlichen Wohl der Patientinnen und Patienten, sondern auch das Interesse am grossen Geschäft. Das müssen alle zugeben. Denken Sie nur an das riesige, auch kriminelle Dopinggeschäft oder die zunehmende Medikalisierung unserer Nahrung mit so genannt gesundheitsfördernden Nahrungsergänzungen. Oder denken Sie an den hohen Konsum von Medikamenten auch schon bei Jugendlichen und Schulkindern. Diese Entwicklung ist Besorgnis erregend. Leider ist dagegen noch kein effizientes Kraut gewachsen, und auch das vorliegende Gesetz kann dieser unerwünschten Entwicklung nicht genügend Einhalt gebieten.

Bei den Heilmitteln geht es auch um einen riesigen, rapide wachsenden und hart umkämpften Markt von in der Schweiz allein 4 Milliarden Franken zulasten der sozialen Grundversicherung. Die mehrere Kilogramm schwere Lobbypost, die wir erhalten haben, zeigt, wie wichtig dieser umkämpfte Markt ist. Alle Beteiligten wollen sich ein möglichst grosses Stück vom Kuchen abschneiden oder zumindest erhalten.

Wir Grünen sind mit dem Kommissionssprecher nicht einverstanden, wenn er sagt, dass wir hier auch ein Wirtschaftsgesetz machen. Es geht hier nicht darum, Heimatschutz für unsere pharmazeutische Industrie zu betreiben, auch wenn wir die Interessen der Industrie wichtig nehmen.

Wir lehnen deshalb den entsprechenden Passus im Zweckartikel ab, der neu hineingekommen ist.

Es ist für uns auch ein Widerspruch, dass gerade jene Kreise, die immer verlangen, die Gesundheitskosten müssten gesenkt werden, nun plötzlich in diesem Gesetz die überhöhten Preise, die wir bezahlen müssen, verteidigen wollen. Diese Patentmonopole bringen ein ungerechtfertigtes Abschöpfen der Konsumentinnen



und Konsumenten in der Schweiz mit sich. Wir möchten durch die Parallelimporte ermöglichen, dass dieses Abschröpfen auf ein gerechtfertigtes Mass gesenkt wird. Es kann doch nicht angehen, dass die Konsumentinnen und Konsumenten in der Schweiz bis auf weiteres für ein und dasselbe Medikament mehr als doppelt so viel bezahlen müssen wie die Konsumenten in EU-Referenzländern.

AB 2000 N 77 / BO 2000 N 77

Beim Versandhandel ist die Haltung unserer Fraktion nicht einheitlich. Gemäss der Mehrheit soll er im vom Bundesrat festgelegten Rahmen erlaubt werden. Die Minderheit befürchtet mit diesem Versandhandel jedoch eine Zunahme der Medikamenteneinnahme und einen Mangel an Kontrolle und möchte deshalb den Versandhandel verbieten. Im Grossen und Ganzen sind wir aber mit dem vorliegenden Gesetz zufrieden.

Im Namen der grünen Fraktion möchte ich Sie bitten, darauf einzutreten.

Borer Roland (V, SO): Auch die SVP-Fraktion beantragt Ihnen einstimmig, auf die Vorlage einzutreten. Wir sind der Meinung, dass in diesem Bereich ein modernes Gesetz und die Schaffung des Heilmittelinstitutes sehr wichtig sind – wichtig aus der Sicht der Kunden, der Patienten, im Sinne der Arzneimittelsicherheit, wichtig aber auch aus der Sicht der produzierenden Industrie und des Handels.

Der SVP-Fraktion liegt auf der einen Seite wie gesagt die Arzneimittelsicherheit am Herzen. Auf der andern Seite sind wir uns aber auch bewusst, dass auch auf die Pharmaindustrie in der Schweiz – die 1998 immerhin für 18 Milliarden Franken Exportgüter produziert und damit 17 Prozent unseres gesamten Exportes erzeugt hat – gewisse Rücksichten genommen werden müssen. Es nützt nichts, wenn wir jetzt aus irgendwelchen Gründen dieser Industrie zusätzliche Probleme schaffen, die notabene von der ausländischen Konkurrenz elegant umgangen werden können, und nachher jammern, vor allem in der Region Basel, wenn Arbeitsplätze abgebaut werden. Wir sind uns bewusst, dass diese Industrie ein wichtiger Eckpfeiler ist, und das Heilmittelgesetz hat auch dieser Tatsache Rechnung zu tragen.

Der Bundesrat hat in seiner Botschaft auf Seite 4 festgehalten, dass dieses Gesetz der Medikamentensicherheit, der Sicherheit von Mensch und Tier Rechnung tragen soll. Der Bundesrat hat aber auch ganz klar festgehalten, dass dieses Gesetz nicht dazu da ist, im Gesundheitswesen Sozialpolitik zu betreiben. Das wird leider jetzt mit Minderheits- und Einzelanträgen probiert. Wir sind der Meinung: Es ist richtig, dass man sich auf das ursprüngliche Ziel des Bundesrates, nämlich die Sicherheit im Umgang und dem Handel mit Medikamenten, beschränkt.

Das Gesetz hat noch einige Fussangeln, die wir bereit sind zu eliminieren. Gestatten Sie mir, auf die vier wichtigsten hinzuweisen. Mit der Zulassung von Parallelimporten versucht man eben gerade, Sozialpolitik zu betreiben. Man versucht, Medikamente billiger zu gestalten; das ist an sich eine löbliche Absicht. Es ist nur fraglich, ob das funktioniert, angesichts der Tatsache, dass primär die Importeure an Parallelimporten verdienen würden und dass es sich eigentlich – reden wir doch Klartext – nicht um Parallelimporte handelt, sondern um Reimporte. Es geht nämlich denjenigen, die diese Anträge stellen, nicht darum, Parallelimporte einzuführen, sondern Reimporte. Dagegen werden wir uns wehren.

Ein weiterer Kritikpunkt ist die faktische Bewilligung des Versandhandels von Medikamenten. Wohl heisst es im Gesetz, dass der Versandhandel mit Medikamenten grundsätzlich verboten sei. Auf der andern Seite wird er aber, mit den Ausnahme- oder Detailregelungen, faktisch bewilligt. Auch hier möchten wir eigentlich klare Verhältnisse und werden die entsprechenden Anträge stellen.

Auf einem anderen Gebiet geht man umgekehrt in Richtung Überreglementierung. Man will z. B., dass auf dem gesamten Gebiet der Schweizerischen Eidgenossenschaft Medikamente der verschiedensten Listen nur noch ganz speziell von einzelnen Abgabestellen abgegeben werden dürfen. So ist man zum Beispiel nicht bereit – auch in Ausnahmefällen nicht –, Drogisten zu erlauben, Medikamente der Liste C abzugeben. Auch hier haben wir unsere ganz konkreten Vorstellungen und werden Änderungsanträge stellen.

Zum vierten und vorläufig letzten Kritikpunkt: Im Heilmittelgesetz geht man bezüglich der Produkthaftpflicht erstmals in unserem Land – und nach meinen Informationen zumindest auch europaweit, wenn nicht gar weltweit – dazu über, diese auf die Entwicklung eines Produktes auszudehnen. Wenn das in einem Heilmittelgesetz eines Landes geplant wäre, das selber keine produzierende Industrie besitzt, dann hätte ich noch ein gewisses Verständnis, dann würde das ja gar keine Rolle spielen. Aber dass wir hier jetzt wieder mal eine Vorreiterrolle spielen und die Produkthaftpflicht erstmals auf die Entwicklungsphase ausdehnen wollen, dafür hat die SVP-Fraktion kein Verständnis, und sie wird sich dagegen zur Wehr setzen.

Wir beantragen Ihnen, auf die Vorlage einzutreten und dann unsere Änderungsanträge im Sinne eines liberalen Gesetzes zu unterstützen.



Eymann Christoph (L, BS): Die Liberalen begrüßen die Vereinheitlichung im Bereich der Heilmittelkontrolle. Ziel dieses neuen Gesetzes muss die Gesundheit von Mensch und Tier sein. Der vorliegende Entwurf wird dieser Zielsetzung gerecht, und wir möchten den Verantwortlichen für die Ausarbeitung dieser guten Vorlage danken.

Es ist zu begrüßen, dass gleichzeitig auch Vereinfachungen angestrebt werden, die sich positiv auf verschiedene Betroffene auswirken werden. Die Zentralisierung ist richtig und wird auch von uns unterstützt, obwohl wir immer wieder sagen, dass wir Föderalisten sind. Wir begrüßen auch die Kompetenzverlagerung von den Kantonen zu einem schweizerischen Heilmittelinstitut; die neue Vollzugaufteilung zwischen Bund und Kantonen scheint uns richtig.

Stark betroffen von den neuen Bestimmungen ist die schweizerische Pharmaindustrie; wir haben das nun mehrfach gehört. Die wirtschaftliche Bedeutung dieser Branche ist uns allen bekannt, und ich bin dem Berichterstatter dankbar, dass er fair darauf hingewiesen hat. Die Liberalen wehren sich gegen Bestimmungen, welche die Pharmabranche gegenüber der ausländischen Konkurrenz benachteiligen. Mit Frau Gonseth bin ich einverstanden, dass wir mit diesem Gesetz keine Wirtschaftsförderung für die Pharmabranche betreiben dürfen; wir sind aber klar der Meinung, dass durch dieses Gesetz auch keine Benachteiligung dieser Branche resultieren darf. Es darf also nicht sein, dass hausgemachte Schwierigkeiten unsere Pharmaindustrie gegenüber ihrer ausländischen Konkurrenz im internationalen Wettbewerb behindern. Im Gesetz wird diese Forderung aber – zum Beispiel bei der Regelung der Parallelimporte – zu wenig beachtet; wir werden uns dazu noch zu Worte melden.

Es gilt auch in einem anderen Bereich, eine ausgewogene Lösung zu finden, nämlich hinsichtlich der Distribution der Medikamente. Die Struktur darf aus unserer Sicht nicht radikal verändert werden, so dass den Apothekern durch den Versandhandel Nachteile erwachsen, die dann wieder negativ auf die gesamten Kosten des Gesundheitswesens durchschlagen. Auch dazu werden wir uns noch melden.

Die Liberalen bitten Sie, auf diese Vorlage einzutreten.

Studer Heiner (E, AG): Selbstverständlich stimmt auch die evangelische und unabhängige Fraktion in dieses Lied ein: dass wir hier ein gutes Gesetz haben, auf das wir eintreten wollen. Doch auch wenn wir ein gutes Gesetz haben und dieses Eingangsglied schön tönt, voll tönt – wenn wir dann bei den Abstimmungen wieder einmal alle da sind –, ist uns bewusst, dass es bei wesentlichen Artikeln anders aussehen wird. Für uns ist bei der gesamten Beratung dieses Gesetzes wichtig, dass das Wohl der Menschen im Vordergrund steht; dass wir bei jedem Entscheid, bei dem es gerade auch um wirtschaftliche Interessen geht – nicht nur der chemischen Industrie, auch der Apotheker, Drogisten usw. –, eine sorgfältige Abwägung machen: Wo werden direkte Interessen vertreten, und wo müssen diese Interessen eben zugunsten des Ganzen zurückstehen?

Unser Ziel ist es also, mit unseren Stimmen mitzuhelfen, dass es im Gesamten ein gutes, tragfähiges Gesetz gibt. Der Ratspräsident hat am Anfang dieser Vorlage erwähnt, dass wir elf Stunden beraten müssten, wenn wir über jeden Artikel zehn Minuten sprechen würden. Ich darf Ihnen das Versprechen abgeben, dass wir von unserer Fraktion keinen Antrag einreichen werden – da sind wir bei der Beanspruchung des Rates in diesem Geschäft also

AB 2000 N 78 / BO 2000 N 78

unterdurchschnittlich –, weil die Auswahl an Anträgen so breit ist, dass wir eben mithelfen können, den einen zu "pflücken" oder dem anderen zum Durchbruch zu verhelfen. Deshalb werden wir auch die Gesamtredezeit, also 2,5 Prozent der Zeit, die wir alle zusammen zugute haben – unsere Fraktion hat 2,5 Prozent der Sitze im Rat – nicht überschreiten. Dieses Versprechen kann ich Ihnen abgeben.

Goll Christine (S, ZH): Nach einigen Verzögerungsmanövern, ausgelöst durch eine rege Tätigkeit der Pharmalobby – wir hätten diese Vorlage sonst nämlich bereits früher behandeln können –, können wir nun endlich eine Vorlage des Bundes im Heilmittelbereich beraten. Der eurokompatible Entwurf des Bundesrates ist eine sehr gute Grundlage, weil er Klarheit im Dschungel bisher unübersichtlicher und zersplitterter Regelungen schafft. Eine Harmonisierung kantonaler, interkantonalen und bundesrechtlicher Bestimmungen, wie sie bisher existierten, ist unumgänglich. Die SP-Fraktion begrüsst die vom Bundesrat angestrebte gesamtschweizerische Koordination von Regelungen, die bisher in verschiedenen Gesetzen und Bundesbeschlüssen enthalten waren, unter anderem im Epidemiengesetz, im Betäubungsmittelgesetz, im Tierseuchengesetz oder auch im Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten, um nur einige Beispiele zu erwähnen.

Positiv zu werten sind insbesondere die Vorschriften im Bereich Zulassung, Herstellungskontrolle und Qualitätskontrolle von Heilmitteln, Regelungen im Marktbereich, die jedoch keine zusätzlichen Risiken für die Be-



völkerung mit sich bringen dürfen, sowie die Förderung der nationalen und internationalen Zusammenarbeit. Dazu gehört auch die dringend notwendige Einrichtung eines Schweizerischen Heilmittelinstitutes mit entsprechenden Kompetenzen, denn die bisher existierende Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel besass diese Kompetenzen nicht.

Ich möchte auf sieben für unsere Fraktion zentrale Punkte dieser Vorlage eingehen:

1. Für die SP-Fraktion steht ganz klar der Gesundheitsschutz von Patientinnen und Patienten, Konsumentinnen und Konsumenten im Zentrum dieses Gesetzes, wie das im Zweckartikel (Artikel 1) zum Ausdruck kommt. Wir wenden uns deshalb gegen das Ansinnen einer knappen Mehrheit der Kommission, die den Schutz der Bevölkerung durch marktpolitische Zielsetzungen verwässern will.

2. Die SGK hat – in Ergänzung zur grösstenteils weise ausgestalteten Gesetzesvorlage des Bundesrates – eine weitere Verbesserung vorgenommen. Angesichts der unermesslichen menschlichen und sozialpolitischen Tragödien durch Arzneimittelschäden – ich erinnere an den Contergan-Skandal, d. h. an die Missbildungen von Neugeborenen durch die Abgabe von Contergan an schwangere Frauen – sind wir für die Aufnahme einer Bestimmung dankbar, die verlangt, dass der Hersteller für Heilmittelschäden unter Einschluss des Entwicklungsrisikos haftet; Sie finden diese Bestimmung in Artikel 80a. Befremdend wirkt deshalb für uns der Antrag Gysin Hans Rudolf – notabene eines Mitgliedes der SGK –, der sich nun trotz der mit 21 zu 1 Stimmen eindeutigen Zustimmung der Kommission für die Streichung ebendieses Artikels ausspricht.

3. Den finanzpolitischen Aspekten dieser Vorlage schenkt unsere Fraktion genauso viel Beachtung. Zur Eindämmung der steigenden Kosten im Gesundheitswesen durch überhöhte Medikamentenpreise unterstützen wir die Kommissionsmehrheit im Bereich der Zulassungsvoraussetzungen bei Artikel 10. So müssen Arzneimittel und Heilverfahren auf alle Fälle qualitativ hoch stehend, sicher und wirksam sein, wie der Bundesrat dies vorschlägt. Im Sinne eines umfassenden Konsumentenschutzes darf ein neues Arzneimittel oder Heilverfahren jedoch nur zugelassen werden, wenn das Produkt im Vergleich zu den bereits zugelassenen Produkten einen therapeutischen oder preislichen Vorteil aufweist. Dies ist die Ergänzung der Kommissionsmehrheit.

4. Unter einem finanzpolitischen Aspekt ergeben sich mit der vom Bundesrat vorgesehenen Möglichkeit von Parallelimporten in Artikel 14 beträchtliche Einsparmöglichkeiten im Bereich der Medikamentenpreise. Diese dürften sogar viel höher liegen als das vom Bundesamt für Sozialversicherung errechnete Sparpotenzial von 300 Millionen Franken. Ausgerechnet die bürgerlichen "Marktwirtschaftsparteien" sind nun aber der unwahrscheinlichen Lobbytätigkeit der Pharmaindustrie erlegen und bekämpfen mit ihrer Haltung gegen Parallelimporte den Wettbewerb.

Besonders stossend dabei ist, dass dies auf Kosten des Gesundheitswesens und der Konsumentinnen und Konsumenten geschehen soll. Die SP-Fraktion steht voll und ganz hinter der praktikablen und vernünftigen Lösung des Bundesrates, die auch von einer Kommissionsmehrheit mitgetragen wird.

5. Aus entwicklungspolitischer Sicht vermag aus Sicht der SP-Fraktion die widersprüchliche Regelung von Ein- und Ausfuhrbestimmungen nicht zu genügen, die in den Artikeln 20 und 21 festgeschrieben ist. In Artikel 21 wollen wir mit einem entsprechenden Antrag deshalb dafür sorgen, dass für Menschen im Ausland – dies betrifft insbesondere Drittweltstaaten – grundsätzlich derselbe Sicherheitsstandard wie für die Bevölkerung in der Schweiz gilt.

6. Unbefriedigend geregelt ist zudem die Frage der öffentlichen Transparenz und des Zugriffs auf Informationen durch Patientinnen und Patienten und Konsumentinnen und Konsumenten. Wir treten hier für das Öffentlichkeitsprinzip ein und haben deshalb bei Artikel 61 auch einen entsprechenden Antrag eingebracht.

7. Im Bereich des Versandhandels, den Artikel 27 regelt, werden wir uns dagegen wehren, dass der vernünftig und klar formulierte Antrag des Bundesrates mit Minderheitsanträgen unterlaufen wird. Der Bundesrat will den Versandhandel grundsätzlich verbieten, legt jedoch zusätzlich restriktive Kriterien zu dieser Frage fest, die Ausnahmen ermöglichen, sofern – als wichtigstes Kriterium – eine ärztliche Verschreibung vorliegt.

Die SP-Fraktion bittet Sie, auf das Heilmittelgesetz einzutreten und bei der Detailberatung dafür zu sorgen, dass erstens dem Schutz von Konsumierenden und Patienten und Patientinnen absolute Priorität eingeräumt wird und zweitens die wettbewerbpolitischen Zielsetzungen so festgelegt werden, dass sie mit den gesundheits- und sozialpolitischen Anliegen kompatibel ausgestaltet werden können.

Dreifuss Ruth (,) : Ce projet a été couvert d'éloges globaux et de sévères critiques de détail, et nous aurons l'occasion de nous en entretenir concernant les différents points. J'aimerais vous remercier du soutien que vous apportez au travail qui a été fait par l'administration, transmettre à mes collaborateurs les paroles positives que vous avez prononcées et m'engager, alors, dans les critiques ponctuelles qui viendront. L'entrée en matière n'étant, semble-t-il, pas contestée, je vous propose d'entrer en matière 5et de débattre des questions qui ont été soulevées.



*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 – Examen de détail

Titel

*Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates*

Titre

*Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral*

Angenommen – Adopté

AB 2000 N 79 / BO 2000 N 79

Ingress

*Antrag der Kommission
.... gestützt auf die Artikel 95 Absatz 1 und 118 Absatz 2 der Bundesverfassung*

Préambule

*Proposition de la commission
.... vu les articles 95 alinéa 1er et 118 alinéa 2 de la constitution*

Angenommen – Adopté

Art. 1

Antrag der Kommission

Mehrheit

Abs. 1

Dieses Gesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden.

Abs. 2

Es soll zudem:

- a. Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen;
- b. dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden;
- c. dazu beitragen, dass die sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land angeboten wird.

Abs. 3

Beim Vollzug dieses Gesetzes, insbesondere beim Erlass von Verordnungen und bei der Anwendung im Einzelfall, ist darauf zu achten, dass:

- a. die Leistungsfähigkeit und die Unabhängigkeit der schweizerischen Heilmittelkontrolle gewahrt wird;
- b. für die Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich günstige Rahmenbedingungen bestehen;
- c. die miteinander im Wettbewerb stehenden Marktpartner den gleichen gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen.

Minderheit

(Goll, Baumann Stephanie, Fasel, Gonseth, Gross Jost, Hafner Ursula, Maury Pasquier, Rechsteiner Paul, Strahm)



Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Antrag Ménétrey-Savary

Abs. 1

....

c. Vorkehren zur Vermeidung des Arzneimittelmisbrauchs und der Drogenabhängigkeit treffen.

Eventualantrag Ménétrey-Savary

(falls der Antrag der Mehrheit angenommen wird)

Abs. 2

....

b. entsprechend und massvoll verwendet werden, um dem Arzneimittelmisbrauch und der Drogenabhängigkeit vorzubeugen;

....

Abs. 3

....

d. die Arzneimittelherstellung nicht die Behandlung weit verbreiteter Krankheiten oder Krankheitssymptome bevorzugt, sondern auch den seltenen oder für ärmere Bevölkerungsschichten typischen Krankheiten Rechnung trägt.

Art. 1

Proposition de la commission

Majorité

Al. 1

La présente loi, en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux, vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces.

Al. 2

Elle vise en outre:

- a. à protéger les consommateurs de produits thérapeutiques contre la tromperie;
- b. à contribuer à ce que les produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés conformément à leur destination et de manière appropriée;
- c. à contribuer à ce que l'approvisionnement sûr et ordonné de produits thérapeutiques, y compris l'information et le conseil spécialisé nécessaires, soit offert dans tout le pays.

Al. 3

Dans l'exécution de la présente loi, notamment lors de la mise au point des ordonnances et de leur application dans chaque cas, il y a lieu de veiller à ce que:

- a. la fiabilité et l'indépendance du contrôle suisse des produits thérapeutiques soient garanties;
- b. des conditions favorables soient prévues pour la recherche et le développement dans le domaine pharmaceutique;
- c. tous les partenaires en concurrence sur le marché répondent aux exigences légales de sécurité et de qualité.

Minorité

(Goll, Baumann Stephanie, Fasel, Gonseth, Gross Jost, Hafner Ursula, Maury Pasquier, Rechsteiner Paul, Strahm)

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Proposition Ménétrey-Savary

Al. 1

....

c. à instaurer des mesures adéquates afin de prévenir l'usage nocif de médicaments ainsi que la pharmacodépendance.

Proposition subsidiaire Ménétrey-Savary

(au cas où la proposition de la majorité serait adoptée)

Al. 2

....





b. à leur destination et de manière appropriée, afin de prévenir l'usage nocif et la pharmacodépendance;

....

Al. 3

....

d. que la production de médicaments ne privilégie pas le traitement de maladies ou de symptômes largement répandus mais prenne également en compte les maladies rares ou caractéristiques des populations à faible pouvoir d'achat.

Goll Christine (S, ZH): Die vom Bundesrat vorgelegte Zweckbestimmung stellt den Gesundheitsschutz der Bevölkerung ins Zentrum. Ich habe in der Eintretensdebatte erläutert, dass das auch das wichtigste Anliegen der SP-Fraktion ist. In Absatz 1 des Zweckartikels wird konkretisiert, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden dürfen und dass die richtige Verwendung gewährleistet sein muss. Absatz 2 der Fassung des Bundesrates schützt die Konsumenten und Konsumentinnen von Heilmitteln vor Täuschung. Entgegen dieser unmissverständlichen Fassung einer Zweckbestimmung, wie sie uns der Bundesrat vorgelegt hat, will nun eine knappe Mehrheit der Kommission den Gesundheits- und Täuschungsschutz relativieren, indem marktpolitische Elemente eingebaut werden sollen.

Ziel eines Zweckartikels ist es, den wichtigsten Anliegen eines Bundesgesetzes Rechnung zu tragen. Wir haben bereits ausgeführt, dass die Prioritäten unserer Fraktion im Bereich des Schutzes von Konsumentinnen und Patientinnen liegen. Gesundheitspolitische und wettbewerbspolitische Zielsetzungen können sich jedoch widersprechen. Das kommt im Antrag der Kommissionmehrheit zum Ausdruck. In dieser Fassung, die im Stile eines überholten Gewerbeschutzes daherkommt, erliegen die Textverfasserinnen dem Druck der Pharmedia. Zudem gehören Vollzugsgrundsätze nicht in einen Zweckartikel. Die Festschreibung der Unabhängigkeit der schweizerischen Heilmittelkontrolle, wie

AB 2000 N 80 / BO 2000 N 80

sie die Kommissionmehrheit in Absatz 3 Buchstabe a des Zweckartikels beantragt, ist überflüssig und gefährlich.

Überflüssig ist sie deshalb, weil die Einrichtung eines eidgenössischen Heilmittelinstitutes als öffentlich-rechtliche Institution, wie sie uns der Bundesrat in seiner Vorlage unterbreitet, diese verlangte Unabhängigkeit ja bereits von Gesetzes wegen garantiert. Das Institut selber, das auch den internationalen Anforderungen eines einheitlichen Bewilligungs- und Inspektionswesens genügt, hat die Kompetenz zur Kontrolle der Arzneimittelherstellung. Das ist die Kompetenz des Bundes, des Institutes. Die Kantone hingegen – Bund und Kantone teilen sich ja die Aufgaben – sind für die Heilmittelkontrolle bei den Abgabestellen verantwortlich. Insofern ist die Unabhängigkeit gewährleistet.

Gefährlich ist die Formulierung in der Fassung der Mehrheit deshalb, weil sie uns suggeriert, dass eine neue Instanz etabliert werden soll, die im Heilmittelgesetz so nicht vorgesehen ist. Die Auswertung der Vernehmlassungsergebnisse zeigt unmissverständlich, dass es bei einem Zweckartikel, vor allem beim Zweckartikel dieses Gesetzes, darum gehen muss, sich auf die Hauptmotive des Gesetzes zu konzentrieren. Das Hauptmotiv sind der Gesundheits- und Täuschungsschutz der Bevölkerung, die den chancengleichen Zugang zu qualitativ guten, sicheren und wirksamen Heilmitteln für alle ermöglichen.

Die SP-Fraktion bittet Sie deshalb, dem Rechnung zu tragen, indem Sie der Fassung des Bundesrates zustimmen und die lange und umständliche Formulierung der Kommissionmehrheit ablehnen.

Ménétreay-Savary Anne-Catherine (G, VD): En 1998, 4,4 milliards de francs ont été dépensés en Suisse pour des médicaments, ce qui représente 625 francs en moyenne par habitant, dont environ 200 francs tirés directement du porte-monnaie des patients, puisque un tiers des médicaments est pris en automédication. Ce chiffre est en progression de 4 pour cent par rapport à 1997, alors même que le nombre d'emballages est resté stable. Cela réjouit l'économie et cela inquiète les finances publiques et les caisses-maladie.

Entre ces deux pôles, où est la place de la santé publique? L'éclosion d'une kyrielle de propositions, de lettres, de prises de position montre que de très nombreuses bonnes fées se sont penchées sur le berceau de cette loi tant attendue. Mais elles apportent des présents complètement contradictoires. Il y a donc des tensions entre ces trois pôles: le développement de l'économie, les coûts de la santé, mais aussi la promotion de la santé. Pour ma part, j'ai choisi de me situer sur le pôle de la santé publique. Ce n'est pas que je juge les autres sans importance, mais je crois que ce serait trop réduire le problème que de parler seulement du développement économique ou de la volonté d'avoir des médicaments bon marché.

Mes deux propositions à l'article 1er visent, d'une part, à développer la prévention et, d'autre part, à orienter la production de médicaments en fonction de l'intérêt public. Mais d'abord, au nom du groupe écologiste, je





voudrais dire que nous avons une préférence pour la version du Conseil fédéral, c'est-à-dire que nous nous rallions à la proposition de minorité Goll. Cette version, en effet, n'en promet pas trop et elle met un accent plus marqué sur la santé que sur le commerce.

Pour ma part, j'estime qu'un pas de plus pourrait être fait. Dire pudiquement qu'on souhaite contribuer à une utilisation correcte des médicaments, c'est passer sous silence un problème largement méconnu ou sous-estimé, celui des consommations abusives et des pharmacodépendances. Les données les plus récentes qui viennent de l'Institut suisse de prévention de l'alcoolisme et autres toxicomanies, un institut pour lequel, soit dit en passant, j'ai travaillé quinze ans, nous montrent qu'en Suisse environ 170 000 personnes sont dépendantes des médicaments. C'est beaucoup plus que le nombre de toxicomanes. 167 000 personnes consomment tous les jours des somnifères depuis plus d'un an, certaines depuis dix ans ou plus.

100 000 personnes consomment tous les jours des tranquillisants; 200 000 consomment régulièrement des analgésiques depuis plus d'un an; il faut ajouter que cette consommation au long cours est le fait, pour 50 à 90 pour cent d'entre elles, de prescriptions médicales. Je pourrais continuer l'énumération, mais j'en garde une tranche pour la suite. On parle là d'une toxicomanie silencieuse, peu visible, peu prise en compte, peut-être parce qu'il s'agit de la plupart du temps de femmes et de personnes âgées. Peut-être aussi parce que cela les rend dociles, résignées, somme toute conformes aux images et aux rôles qu'on attend d'elles.

Mais il n'y a pas que la dépendance. Selon le docteur Buclin, chef de clinique au CHUV à Lausanne, 7 pour cent des admissions en médecine interne sont dues aux effets secondaires des médicaments. Le professeur Dufour, ancien médecin-chef de l'hôpital psychiatrique de Cery, quant à lui, affirmait carrément que la maladie du XXI^e siècle serait la iatrogenèse, c'est-à-dire les maladies dues aux traitements eux-mêmes. Encore une donnée: en 1998, une enquête menée aux Etats-Unis a montré que le mauvais usage des médicaments est la quatrième cause de décès après les maladies cardiovasculaires et les cancers, mais avant les maladies pulmonaires et les accidents.

On ne peut pas décerner une loi sur les médicaments, sans donner un signal de prise en compte de ce problème. C'est pourquoi, dans la version du Conseil fédéral, je vous propose d'ajouter une lettre c à l'alinéa 1^{er} qui dirait: "Il vise à instaurer des mesures adéquates afin de prévenir l'usage nocif de médicaments, ainsi que la pharmacodépendance."

Malgré mes recommandations, vous adopterez peut-être la proposition de majorité. Dans ce cas, la proposition de prévention viendra à l'alinéa 2 lettre d.

J'ai encore une autre proposition à l'article 1^{er}. La proposition de majorité se montre bienveillante à l'égard de l'industrie pharmaceutique en lui promettant des conditions favorables pour la recherche et le développement, c'est bien. Il faut toutefois savoir que l'industrie pharmaceutique oriente sa production vers les symptômes et les maladies caractéristiques des pays riches, par exemple les maladies cardiovasculaires et celles du métabolisme, mais aussi la dépression, la fatigue, l'obésité, l'insomnie, l'impuissance sexuelle. Le journal "Le Temps" du 14 janvier 2000, citant Médecins sans frontières, relate que ces vingt-cinq dernières années, sur 1233 nouveaux produits mis sur le marché, treize seulement concernent les maladies tropicales.

Ici aussi, en Suisse, des médecins s'inquiètent déjà. J'ai pris connaissance de l'avis d'un représentant de la FMH qui s'exprimait tout récemment, de la manière suivante, dans une brochure éditée d'ailleurs par l'industrie pharmaceutique: "J'ose espérer qu'on ne va pas, pour des considérations de profit, abandonner la recherche sur certaines maladies peu répandues." Alors, s'il le dit, je le dis aussi. C'est pourquoi je présente une proposition subsidiaire au cas où la proposition de majorité l'emporterait. Il s'agirait d'ajouter une lettre d à l'alinéa 3: "... Il y a lieu de veiller à ce que: d. la production de médicaments ne privilégie pas le traitement de maladies ou de symptômes largement répandus, mais prenne également en compte les maladies rares ou caractéristiques des populations à faible pouvoir d'achat."

Seiler Hanspeter (V, BE): Die FDP-Fraktion teilt mit, dass sie die Mehrheit unterstützt.

Meyer Thérèse (C, FR): Le groupe démocrate-chrétien soutient, à l'unanimité, la proposition de la majorité de la commission, pour renforcer les buts de la loi. Sans cet article, la loi ne comporterait pas la préoccupation d'avoir un "approvisionnement sûr et ordonné de produits thérapeutiques" et ne demanderait pas "l'information et le conseil spécialisés nécessaires ... dans tout le pays". Cet article demande aussi de veiller à ce que les médicaments soient utilisés "conformément à leur destination et de manière appropriée", ce qui répond un peu aux préoccupations de Mme Ménétreay. Il instaure aussi une base légale pour que tous les

AB 2000 N 81 / BO 2000 N 81

acteurs du marché "répondent aux exigences légales de qualité et de sécurité".





C'est pour ces raisons que le groupe démocrate-chrétien vous demande de soutenir la proposition de majorité.

Baumann Stephanie (S, BE): Es besteht immer die Gefahr, dass alle möglichen und unmöglichen Anliegen in den Zweckartikel verpackt werden. Was die knappe Mehrheit der Kommission mit ihrer Formulierung des Zweckartikels wirklich bezweckt, wird uns möglicherweise im Laufe der Beratungen der weiteren Artikel klar werden. Ich vermute, dass einige Leute der irrigen Annahme sind, dass mit einem detaillierten Zweckartikel die nachfolgende Diskussion um einzelne umstrittene Artikel in ihrem Sinne beeinflusst werden könnte. Deshalb finden sich im Antrag der Mehrheit einige schwer interpretierbare, schwammige Formulierungen wie z. B., es sollen "für die Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich günstige Rahmenbedingungen bestehen". Was heisst eigentlich "günstige Rahmenbedingungen"? Weder im Zweckartikel noch später im Gesetz werden sie definiert. Wir müssen bei der Interpretation Vermutungen anstellen: Heisst das möglicherweise, dass wir später bei Artikel 14 auf die Parallelimporte verzichten sollen? Oder ein anderes Beispiel: "die sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich die dafür nötige fachliche Information und Beratung, im ganzen Land" heisst möglicherweise – wir wissen es nicht so genau –, dass man hier den Grundstein für einen Apothekerschutz legen will. Will man damit sagen, dass der Versandhandel unter dieser Prämisse keinen Platz hat?

Ich bin nebenbei auch Mitglied der GPK, die sich unter anderem auch damit beschäftigt, die Wirksamkeit unserer Gesetzgebung zu überprüfen. Wie bitte soll dies geschehen, wenn wir hier im Zweckartikel einen Inhalt formulieren, der dann nirgends im Gesetz konkretisiert wird? Wie soll das geschehen, wenn wir Inhalte formulieren, bei deren Interpretation wir auf Vermutungen angewiesen sind, oder wenn wir Zielsetzungen fixieren, die sich auf jede denkbare Art und Weise deuten und umdeuten lassen?

Eigentlich müssten wir jetzt die Beratung dieses ersten Artikels aussetzen, bis wir wissen, was später im Gesetz tatsächlich stehen wird.

Ich bitte Sie im Namen der SP-Fraktion, der knapperen und dafür eindeutigen Fassung des Bundesrates zu folgen, der den Hauptzweck dieses Gesetzes nennt, nämlich den Gesundheitsschutz der Bevölkerung, und nicht wie die Mehrheit auch noch den Branchenschutz mit aufnehmen will.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Die Mehrheit der Kommission findet, dass der Zweckartikel, wie er vom Bundesrat umschrieben ist, zu kurz greift und nicht genügt. Es fehlen darin wichtige Ziele und Rahmenbedingungen, namentlich auch für den Vollzug dieses Gesetzes. Die Mehrheit der Kommission hat hier im Wesentlichen auf die Vorarbeiten der Expertenkommission unter Professor Paul Richli abgestellt, die ja wohl nicht im luftleeren Raum zu ihren Anträgen gekommen ist. Wir haben also mit der Übernahme dieser Vorschläge der Expertenkommission die Lücke geschlossen. Damit wird im Zweckartikel – dieser ist für das Gesetz ja prägend – klar gesagt, was wir wollen: Wir wollen eine zweckentsprechende, massvolle Verwendung der in Verkehr gebrachten Heilmittel, eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, und zwar im ganzen Land. Damit sind natürlich die Apotheken angesprochen. Wir wollen eine leistungsfähige, unabhängige schweizerische Heilmittelkontrolle. Auch sie steht weltweit im Wettbewerb, und wir wollen diese Wertschöpfung, die im Zusammenhang mit der Arbeit des Heilmittelinstitutes erbracht wird, in unserem Land behalten. Wir wollen, das ist ganz klar, günstige Rahmenbedingungen für die Forschung und Entwicklung von Heilmitteln. Darauf komme ich noch kurz zurück. Wir möchten aber auch gleiche Sicherheits- und Qualitätsanforderungen für alle miteinander im Wettbewerb stehenden Marktpartner.

Verschiedene Voten veranlassen mich, Stellung zu nehmen und noch einmal aufzuzeigen, welches der Stellenwert der Pharmaindustrie in unserem Land ist; es ist schon in der Eintretensdebatte gesagt worden. Hier nur ganz kurz: Der Schweizer Markt macht für unsere Pharmaindustrie nur ganz wenig aus, nämlich nur 2 Prozent, der Rest wird exportiert. Zwei Drittel der Arzneimittel, die heute in der Schweiz konsumiert werden, sind importiert, ein Drittel wird in der Schweiz hergestellt. Wenn Sie mit dem Ausland vergleichen, wird unschwer erkennbar, wie wichtig es ist, gute Rahmenbedingungen zu schaffen und zu erhalten. Nehmen Sie das Beispiel der Bundesrepublik Deutschland, die früher im ganzen Bereich der Arzneimittel "erste Liga" war. Heute hat sie wegen schlechter Rahmenbedingungen, die der Gesetzgeber vorgeschrieben hat, an Bedeutung verloren. Korrekturen sind zwar eingeleitet worden, aber das sind langfristige Prozesse. Sie können Marktanteile, die "weggeschwommen" sind, nicht einfach so zurückgewinnen, das ist nicht möglich. Fehler, die hier gemacht werden, sind schwer korrigierbar.

Die Mehrheit Ihrer Kommission gibt ein klares Bekenntnis zum Forschungsplatz Schweiz ab und findet es ganz entscheidend, dass wir diesen Spitzenplatz auch in Zukunft halten können. Wir sind heute an der Weltspitze mit dabei. Das hat Konsequenzen für unsere Forschung, für unsere Zukunft, für unsere Arbeitsplätze usw.



Wir müssen in unserem Heilmittelgesetz klar zum Ausdruck bringen, dass wir diese Spitzenposition, die die Schweiz einnimmt, behalten wollen.

Noch ein Wort zu den Anträgen Ménétrey-Savary: Sie können das Heilmittelgesetz auch nicht überladen. Die Prävention ist heute in erster Linie Aufgabe der Kantone. Bestrebungen sind im Gange, möglicherweise ein Präventionsgesetz auf Bundesebene zu schaffen. Im Betäubungsmittelgesetz gibt es diesen Zielgedanken – dieses Gesetz werden wir ohnehin revidieren. Dies können Sie jetzt aber nicht alles auch gerade noch in das Heilmittelgesetz packen. Dazu fehlen übrigens auch die Ausführungsbestimmungen im Gesetz selber. Der Zweck, den Sie hier vorschlagen, würde also im Gesetz in der Folge gar nicht aufgenommen.

Wenn Sie die Nebenwirkungen ansprechen, Frau Ménétrey, dann gibt es da immerhin ein Problem. Die Vermeidung von Nebenfolgen führt dazu, dass die Entwicklung eines Medikamentes heute enorm viel kostet, weil eben auch klinische Versuche usw. gemacht werden müssen, damit die Sicherheitsanforderungen erfüllt werden.

Es gibt immer noch Nebenwirkungen; ich glaube aber, dass die schweizerische Pharmaindustrie so erfolgreich ist, weil es ihr eben gerade gelingt, die Nebenwirkungen auf einem sehr tiefen Stand zu halten. Unsere Heilmittel sind eben sicher, auch wenn es keine absolute Sicherheit gibt. Dies wird durch unsere Heilmittelkontrolle auf einem Weltniveau – dies muss man sagen – gewährleistet.

Auch in Bezug auf das Problem der Haftung hat die Kommission, wie Frau Goll es zu Recht hervorgehoben hat, mit 21 zu 1 Stimmen in Artikel 80a klare und weit reichende Haftungsbestimmungen verankert. Auch eine strenge Haftung bewirkt natürlich, dass Schäden bzw. Sicherheitsrisiken reduziert werden. Wir sind zusammenfassend der Meinung, dass wir Ihren Bedenken – so weit man sie in diesem Gesetz berücksichtigen kann – durchaus Rechnung getragen haben.

Zum Schluss noch ein Wort zur Hochpreisinsel Schweiz; auch dieses Phänomen ist angesprochen worden. Dieses Argument ist ebenfalls etwas zu relativieren – wenn es auch stimmt, dass es Ausreisser nach oben gibt, Medikamente, die in der Schweiz zu teuer sind. Da aber wurden Korrekturen bereits eingeleitet. Bei den Preisen ab Fabrik sind die Unterschiede sodann schon sehr viel geringer; besonders gibt es bei neu entwickelten Medikamenten, die auf den Markt kommen, im europäischen Quervergleich praktisch keine Preisunterschiede. Da sind die Preise ab Fabrik in der Schweiz nicht mehr viel höher als im Ausland. Das Problem besteht also vor allem im Bereich der gängigen, älteren Medikamente. Da wird man – dies tun wir ja auch – in der sozialen Krankenversicherung die nötigen Korrekturen vornehmen.

AB 2000 N 82 / BO 2000 N 82

Dies sind unsere Auffassungen zum Zweckartikel, der bei der Anwendung des Gesetzes einen grossen Stellenwert haben wird. Wir sind der Meinung, dass wir mit unserer Formulierung alle Elemente, die von Bedeutung sind, im Zweckartikel verankert haben.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Le projet du Conseil fédéral définit dans l'article 1er les principaux buts de la loi qui sont, essentiellement, la protection de la santé de l'être humain et des animaux, par un approvisionnement en produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces, et par l'utilisation correcte de ces produits par des consommateurs protégés contre la tromperie. A ces buts généraux, la majorité de la commission a préféré un élargissement des buts de la loi: les notions d'utilisation appropriée, d'approvisionnement en produits thérapeutiques et de conseil sont introduites dans la version de la majorité. Le nouvel alinéa 3 comporte des principes d'exécution concernant la mise au point d'ordonnances et leur application dans chaque cas. La majorité de la commission souhaite en outre que les principes d'exécution qui étaient contenus dans l'avant-projet soumis à la procédure de consultation soient réintroduits. Le texte se rapproche ainsi de l'initiative populaire "pour un approvisionnement en médicaments sûr et axé sur la promotion de la santé", initiative, comme vous le savez, principalement soutenue par les pharmaciens.

La minorité de la commission, à laquelle j'appartiens, renonce à cette formulation en disant que la question qui se pose est de savoir si les éléments énumérés par l'article énonçant le but sont concrètement repris dans le texte. Dans le cas contraire, ils restent lettre morte. La loi sur les produits thérapeutiques est conçue en tant que loi de police sanitaire et ne règle pas, aux yeux de la minorité, les questions d'approvisionnement. Si la volonté est d'introduire des principes d'exécution dans la loi, celle-ci ne doit pas l'être dans l'article énonçant son but, mais dans un article séparé.

En ce qui concerne les propositions individuelles de Mme Ménétrey-Savary, elles visent à la prévention des effets néfastes de l'utilisation de certains produits. Elles n'ont pas été discutées par la commission, mais elles sont en revanche chères à mon coeur. Je voudrais dire que si elles peuvent, contrairement à ce qu'a dit le



rapporteur de langue allemande, entrer dans la logique d'une précision des buts, donc sans créer de problème par rapport aux amendements de la majorité de la commission, je trouve pour ma part qu'elles sont trop précises dans le cadre du but tel qu'il figure dans le projet du Conseil fédéral. En ce sens, ces propositions ne devraient pas être intégrées au projet du Conseil fédéral.

Et, enfin, une remarque rédactionnelle au sujet de la version française: si la proposition de minorité l'emporte, il faut alors remplacer "l'homme" par "l'être humain".

Weyeneth Hermann (V, BE): Seit ich Mitglied dieses Rates bin, habe ich bei verschiedenen Gelegenheiten immer wieder gehört, dass es wichtig sei, dass man die Grenze öffne, dass der Wettbewerb spiele, insbesondere auch bei Nahrungsmitteln. Nun stelle ich bei dieser Heilmittelvorlage fest, dass man sagt: Das ist ein besonderes Produkt, eine besondere Kategorie von Produkten, die der besonderen Reglementierung bedürfen. Das mag mir ein Stück weit einleuchten. Ich bin allerdings der Meinung, mit den heute geltenden Vorschriften seien in der Schweiz produzierte Nahrungsmittel auch Heilmittel. Aber das ist eine Nebenbemerkung. Hingegen fällt mir auf, dass man eine andere Elle in Bezug auf die Messbarkeit dieser Vorgänge ansetzt, wenn es um Haftpflichtfragen oder um Bestimmungen für die Werbung geht. Wie erklären Sie sich diese Unterschiede?

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Herr Weyeneth, es gilt, mit Augenmass die richtigen Regeln für ein besonderes Produkt zu definieren. Das ist eine vielschichtige Aufgabe, und Sie haben jetzt Verschiedenes herausgegriffen. Ich komme auf den Ihnen besonders am Herzen liegenden Bereich der Landwirtschaft zu sprechen: Was wir eben nicht wollen, ist ein Zustand, wie er in Amerika vorherrscht. Da können Sie in Kansas beispielsweise in ein Geschäft gehen, wo Hamburger und landwirtschaftliche Produkte verkauft werden, und gleichzeitig liegt noch ein ganzes Medikamentensortiment zum Verkauf an die Landwirte auf. Die Kundschaft kann diese Tierarzneimittel einfach einpacken wie irgendeine Ware; wir finden, das sei falsch. Wir möchten, dass im Arzneimittelbereich ganz klare Spielregeln für die Zukunft gelten, die übrigens bis anhin auch schon gegolten haben, aber einfach auf kantonaler Ebene. Jetzt werden sie vereinheitlicht und gebündelt. Auf die Frage der Haftung werden wir bei Artikel 80a zurückkommen und darüber dann im Detail sprechen können.

Dreifuss Ruth (,): Cette première discussion porte sur la formulation de l'article 1er et nous sommes heureux qu'une minorité ait repris la proposition du Conseil fédéral. Dans un article qui fixe le but de la loi, il faut vraiment exprimer celui-ci de la façon la plus concise et la plus synthétique possible et renoncer à des principes portant sur l'exécution de la loi de façon générale. C'est dans les articles précis où nous devons dire quelque chose dans le cadre de la délégation de compétence au Conseil fédéral que nous devons dire ce que nous voulons que le Conseil fédéral puisse faire. Les principes généraux énoncés à l'alinéa 3 – c'est là que réside la différence entre les propositions de majorité et de minorité –, formulés de façon aussi abstraite, ne signifient en fait rien qui nous permette ensuite dans la pratique, de façon concrète, face à une mesure à appliquer, de dire ce que nous devons faire.

Je vous invite à soutenir la proposition de minorité.

Que signifie, par exemple, de dire que des conditions favorables doivent être prévues pour la recherche et le développement dans le domaine pharmaceutique? Nous aurons l'occasion d'en parler. Nous en parlerons en relation avec les importations parallèles, par exemple. La discussion sera, je pense, vigoureuse. Je ne suis pas sûre que tous ceux qui militent ici pour que l'on inscrive l'alinéa 3 lettre b dans la loi seront fidèles, dans le sens de quelque chose de particulièrement favorable à la recherche et au développement dans le domaine pharmaceutique, lorsque nous discuterons des problèmes concrets. Donc, ces principes généraux d'application auront beaucoup plus de force et la discussion que nous mènerons là-dessus sera beaucoup plus sérieuse si nous la menons dans les différents cas qui nous intéressent. Dans ce sens-là, l'originalité première de cette proposition, c'est l'alinéa 3 que nous considérons comme inutile, à cause des difficultés d'application pratique.

A l'alinéa 2, nous ne considérons pas que l'amélioration apportée soit importante ou qu'il y ait quelque chose de nouveau, même si Mme Meyer Thérèse parlait de la lettre c. Ce qui est nouveau n'est, en fait, pas praticable. Ce n'est pas une loi qui nous permettra de garantir dans l'ensemble du pays une distribution de médicaments en tout temps, parce que, pour cela, il faudrait un système d'intervention de l'Etat dans la distribution, ce qui n'est pas prévu. On est donc de nouveau dans un domaine général qui ne connaîtrait pas d'application pratique. Donc, je dirais donc qu'ici le moins est mieux et qu'il vaut mieux se concentrer sur l'objectif lui-même qui est évident, c'est-à-dire protéger la santé de l'homme et des animaux, et c'est là que ces produits ont quelque chose de particulier, réellement. En effet, dans la mesure où ils agissent directement sur la santé, ils peuvent, dans tous les cas, avoir des effets néfastes sur la santé, qu'il s'agisse d'effets secondaires ou de mauvaise utilisation. Cet objectif de protection de la santé peut être atteint par la qualité des produits – lettre a



– et par l'utilisation correcte de ces produits – lettre b.

En ce qui concerne la proposition Ménétrey-Savary, nous considérons que l'objectif qu'elle souhaite poursuivre à la lettre b, c'est-à-dire la lutte contre les abus, est mentionné, mais nous n'avons pas, dans la loi, les instruments de prévention ou de thérapie pour des personnes qui abusent des médicaments, instruments qui seraient nécessaires pour réaliser ce principe. Nous voulons les avoir ailleurs, comme

AB 2000 N 83 / BO 2000 N 83

vous le savez, dans une loi que nous espérons faire tôt ou tard, permettant de lutter contre les produits engendrant la dépendance, quels qu'ils soient, et nous y travaillons en parallèle avec la loi sur les stupéfiants.

Nous considérons donc que ceci n'est pas nécessaire dans cette loi. Si, malheureusement, vous en décidez ainsi, nous ne disposerions pas ensuite des instruments pour le faire. Le simple énoncé du principe nous paraît insuffisant.

Les autres propositions vont dans le même sens. Ce n'est pas une loi qui va nous permettre d'agir pour que la recherche et la production de médicaments accessibles à des populations à faible pouvoir d'achat pour lutter contre des maladies rares puissent être favorisées. Nous avons là d'autres lois, et nous aurons une discussion sur ce sujet sur la base d'une intervention personnelle dont l'auteur est M. Guisan pendant cette session. Comment développer la recherche pour ce qu'on appelle les médicaments orphelins? Comment veiller à ce que des réponses à des maladies rares soient trouvées à la fois sur le plan de la recherche scientifique, de l'accès aux soins et du financement de ceux-ci? Cela doit être réglé dans le cadre de la LAMal, et nous nous y sommes attelés.

Tout en comprenant bien les arguments de Mme Ménétrey-Savary et en la félicitant pour la manière dont elle a décrit le problème des dépendances aux médicaments, je ne peux que vous inviter à rejeter ses propositions. L'avantage du projet du Conseil fédéral est aussi de bien articuler la protection de la santé et la protection contre la tromperie. Pour reprendre la comparaison avec les produits alimentaires, à laquelle M. Weyeneth était sensible, l'effort numéro un dans le cas des produits alimentaires est de protéger contre la tromperie, puis de veiller à ce que les produits ne soient pas malsains. Ici, la priorité numéro un, c'est la santé de l'être humain et des animaux. Ces produits sont potentiellement nocifs, tous, parce qu'ils agissent sur les équilibres physiologiques. La protection contre la tromperie est, dans ce domaine, une obligation annexe. On ne peut pas mettre sur le marché des produits qui trompent le consommateur. Dans ce sens, je pense qu'il y a un bon équilibre entre les objectifs.

Je vous prie de soutenir la proposition de minorité.

Egerszegi-Obrist Christine (R, AG): Die Formulierung der Kommissionsmehrheit lehnt sich an den Vorentwurf zum Heilmittelgesetz an. Dieser Vorentwurf wurde überall mit grossem Wohlwollen gutgeheissen. Was hat Sie denn dazu bewogen, die in unseren Augen sehr restriktive Fassung zu wählen, die nur die Sicherheit und der Schutz vor Täuschung beinhaltet?

Dreifuss Ruth (,): La procédure de consultation était effectivement plus large. Mais je crois qu'il est essentiel de voir premièrement, les réactions l'ont d'ailleurs montré, que mettre au niveau des objectifs des éléments qui ensuite ne se traduisent pas dans la loi par des dispositions pratiques, n'est que proclamations. Proclamations parfois inutiles lorsqu'elles peuvent donner lieu à des contradictions.

Deuxièmement – vous venez de voir que je reçois un message grâce à mes collaborateurs qui ont aussi fait le travail d'analyse de la procédure de consultation –, il y a eu une critique générale de notre projet: c'était sa longueur. Donc, la première chose que nous avons faite, c'était d'enlever ce qui était inutile, et ces propositions l'étaient.

Seiler Hanspeter (V, BE): Herr Steinegger feiert heute seinen Geburtstag. Wir gratulieren ihm herzlich. (*Beifall*)

Abs. 1 – Al. 1

Abstimmung – Vote

Eventuell – A titre préliminaire

Für den Antrag der Minderheit 123 Stimmen

Für den Antrag Ménétrey-Savary 42 Stimmen

Definitiv – Définitivement





(namentlich – nominatif; 99.020/237)

Für den Antrag der Mehrheit 106 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit 65 Stimmen

Abs. 2 – Al. 2

Abstimmung – Vote

Für den Antrag der Mehrheit 147 Stimmen

Für den Eventualantrag Ménétrey-Savary 24 Stimmen

Abs. 3 – Al. 3

Abstimmung – Vote

Für den Antrag der Mehrheit 119 Stimmen

Für den Eventualantrag Ménétrey-Savary 49 Stimmen

Art. 2

Antrag der Kommission

Mehrheit

Abs. 1

....

a. den Umgang mit Heilmitteln (Arzneimitteln und Medizinprodukten), insbesondere

....

Abs. 2

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Minderheit

(Vallender, Borer)

Abs. 1

....

a. den Umgang mit Heilmitteln (Arzneimitteln und Medizinprodukten), insbesondere

....

c. gentherapeutische Heilverfahren, soweit

Abs. 2

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Art. 2

Proposition de la commission

Majorité

Al. 1

....

a. aux opérations en rapport avec les produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux), notamment à

....

Al. 2

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Minorité

(Vallender, Borer)

Al. 1

....

a. aux opérations en rapport avec les produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux), notamment à

....

c. les procédés de thérapie génique, pour autant

Al. 2



Adhérer au projet du Conseil fédéral

Vallender Dorle (R, AR): Der Entwurf will Heilverfahren, soweit sie in unmittelbarem Zusammenhang mit Heilmitteln stehen, mittels Verordnung einschränken können. Diese Blankodelegation an den Bundesrat ist aus mindestens drei Gründen abzulehnen:

1. Das Heilmittelgesetz soll Herstellung, Zulassung und Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten regeln. Sofern also bestimmte Heilverfahren zur Anwendung gelangen, die in unmittelbarem Zusammenhang mit Heilmitteln stehen, unterliegen die eingesetzten Arzneimittel und Medizinprodukte bereits dem Heilmittelgesetz. Es ist daher nicht einzusehen, warum Artikel 2 Absatz 1 Litera c auch noch Heilverfahren

AB 2000 N 84 / BO 2000 N 84

selber mit einbezieht. In der Schweiz gehen wir von der Therapiefreiheit der Medizinalpersonen aus. Alles andere wäre ein schwerwiegender Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit von Ärzten und Therapeuten, notabene ohne Verfassungsgrundlage. Wenn der Bundesrat also die Therapieverfahren regeln möchte, dann muss er einen entsprechenden Gesetzentwurf vorlegen, nicht aber dieses Problem auch noch sachfremd im Heilmittelgesetz regeln wollen.

2. Die offene Formulierung von Absatz 1 Litera c lässt zudem durch Verordnung weitere unvorhersehbare Einschränkungen zu. Dies ist abzulehnen. Gemäss Artikel 164 BV muss alles Wichtige im Gesetz selber stehen. Es geht nun nicht an, dass durch bundesrätliche Verordnung weitere Therapien wie beispielsweise komplementärmedizinische Heilverfahren ausgeschlossen werden könnten. Dem Ordnungsgeber würde damit ein Beurteilungs- und Eingriffsrecht in die Hände gelegt, das seinesgleichen suchen würde.

3. Eine derartige Regelung greift auch in die Hoheit der Kantone ein. Bekanntlich können die Kantone selber bestimmte Berufsarten wie die der Naturheiler regeln. Die vom Bundesrat vorgesehene Regel würde dieses in der Bundesverfassung den Kantonen vorbehaltene Recht nun plötzlich unterlaufen. Das ist abzulehnen.

In der Kommission wurde mir entgegengehalten, dass die offene Formulierung nötig sei, weil dann auch noch neue, heute unbekannte therapeutische Möglichkeiten erfasst werden könnten. Auch dieses Argument überzeugt nicht. Die Forschung geht auch in der Medizin weiter. Deswegen schon heute quasi prophylaktisch eine Blankodelegation an den Bundesrat vorzunehmen, ist in einem gewaltenteiligen System nicht rechtsstaatlich und widerspricht unserer Bundesverfassung.

Ich bitte Sie, den Antrag der Minderheit zu unterstützen.

Seiler Hanspeter (V, BE): Die SP-Fraktion und die FDP-Fraktion teilen mit, dass sie die Mehrheit unterstützen. Die SVP-Fraktion teilt mit, dass sie die Minderheit unterstützt.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Quelques mots sur la proposition de minorité Vallender, qui voudrait que les thérapies naturelles qui n'ont pas de lien direct avec des médicaments ne tombent pas sous le coup de la loi sur les produits thérapeutiques. Toutefois, le défaut de cette proposition est qu'elle ne sort pas seulement les thérapies naturelles du champ d'application de la loi sur les produits thérapeutiques, mais également tous les procédés qui ne sont pas des procédés de thérapie génique et qui pourraient être développés à l'avenir, ainsi que, par exemple, les essais cliniques ou les médicaments non standardisables.

Il est important de relever ici qu'on ne vise pas, à la lettre c, la médecine naturelle, celle qu'on qualifie parfois de médecine de grand-maman, mais qu'il s'agit simplement de disposer d'un moyen d'intervention sur les procédés particuliers comme, par exemple, ceux qui recourent à l'utilisation d'organismes vivants dans la virologie ou la microbiologie. Les indications fournies par l'administration montrent bien que, par procédés thérapeutiques, on entend tous les procédés dans lesquels on ne peut pas dissocier le produit thérapeutique de son emploi, mais que ça ne veut pas dire que les procédés thérapeutiques touchent à la thérapie elle-même ou à d'éventuelles exigences en matière d'exercice de la profession.

Je vous invite donc vivement à soutenir la proposition de majorité.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Die Minderheit Vallender möchte, was die Heilverfahren anbelangt, den Geltungsbereich dieses Gesetzes ausschliesslich auf genterapeutische Heilverfahren beschränken. Damit würden andere Heilverfahren ausgeschlossen.

Vorweg, Frau Vallender – das sei auch zuhanden der Materialien klargestellt -: Die Mehrheit will mit dem Geltungsbereich, den sie vorschlägt, nicht die Naturheilverfahren, also die Volksmedizin, die Hausmedizin, regeln. Sie sollen weiterhin ausgeschlossen und ihre Regelung soll den Kantonen vorbehalten bleiben. Das Problem ist einfach, dass bei einigen Therapien nicht immer eindeutig festgestellt werden kann, ob es sich um ein Heilverfahren oder um das Abgeben eines Heilmittels handelt. Damit keine Regelungslücke entsteht, sollen



eben nur solche Heilverfahren unter das Heilmittelgesetz fallen, in denen Heilmittel zum Einsatz kommen. Zusätzlich soll neu auch die somatische Gentherapie als Heilverfahren erfasst werden. Das ist das erste Mal der Fall; aufgrund der Gen-Lex-Motion sind die genterapeutischen Verfahren nicht geregelt worden. Jetzt unterstellen wir diese Verfahren dem Heilmittelgesetz.

Wir sind also zusammenfassend der Auffassung, dass die Ängste der Minderheit Vallender betreffend die Naturheilverfahren unbegründet sind, dass aber das Erfassen der Gentherapie notwendig ist, da sonst die Ziele des Gesetzes im Bereiche der Heilverfahren nicht erreicht werden können.

Dreifuss Ruth (,): Tout a été dit. J'aimerais tout simplement vous encourager à soutenir la proposition de la majorité de la commission et le projet du Conseil fédéral, et non pas seulement vous demander de le faire. Il s'agit vraiment d'un domaine où la thérapie, étant directement combinée à l'utilisation d'une substance quelle qu'elle soit, doit pouvoir tomber sous le champ d'application de cette loi. C'est bien de cela qu'il s'agit. Ce n'est pas une réglementation particulière, c'est le champ d'application de la loi. Il est clair que des pratiques médicales qui reposent directement sur l'utilisation de produits thérapeutiques doivent entrer dans le champ d'application de cette loi.

Donc, je crois qu'il y a là des intérêts de médecine naturelle, qui s'expriment dans cette proposition de minorité Vallender, qui sans doute se sentent attaqués, alors qu'ils ne le sont pas. Dans la mesure où toutes les formes de médecine sont intriquées dans l'acte thérapeutique et dans l'utilisation du produit, il faut bien que cela tombe dans le champ d'application.

Je vous demande donc instamment de soutenir la proposition de la majorité de la commission.

Abstimmung – Vote

(namentlich – nominatif; 99.020/241)

Für den Antrag der Mehrheit 100 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit 49 Stimmen

Art. 3

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

(die Änderung betrifft nur den französischen Text)

Art. 3

Proposition de la commission

.... la santé de l'être humain et des animaux.

Angenommen – Adopté

Art. 4

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 5

Antrag der Kommission

Abs. 1

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 2

Der Bundesrat regelt die Ausnahmen von der Bewilligungspflicht. Er kann insbesondere:

a. die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, nach Formula officinalis, nach eigener Formel, nach der Pharmakopöe oder nach einem anderen vom Institut

AB 2000 N 85 / BO 2000 N 85

anerkannten Arzneibuch oder Formularium (Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c, Art. 14 Abs. 1 Bst. c) einer kantonalen Bewilligungs- oder Meldepflicht unterstellen;





....

Antrag Leu

Abs. 3

Die Herstellung von Tierarzneimitteln nach Formula magistralis für den Einsatz bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, ist dem Institut zu melden.

Art. 5

Proposition de la commission

Al. 1

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 2

Le Conseil fédéral règle les dérogations au régime de l'autorisation. Il peut notamment:

a. soumettre à une autorisation cantonale ou à l'obligation d'annoncer la fabrication de médicaments d'après une formule magistrale, une formule officinale, une formule propre à l'établissement, conformément à la Pharmacopée ou à une autre Pharmacopée ou à un Formularium reconnu par l'institut (art. 9 al. 2 let. a, b et c, art. 14 al. 1er let. c);

....

Proposition Leu

Al. 3

Il y a lieu d'annoncer à l'institut la fabrication d'après une formule magistrale de médicaments vétérinaires destinés à des animaux servant à la production de denrées alimentaires.

Leu Josef (C, LU): Mit der Einführung eines zusätzlichen Absatzes 3 geht es mir darum, dass Magistralrezepturen im Veterinärbereich nicht die Umgehung einer Registrierung ermöglichen. Magistralrezepturen zur Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, sollen grundsätzlich nur in Ausnahmefällen möglich sein. Eine Ausnahme im Einzelfall wäre demnach möglich, wenn ein vergleichbares Präparat fehlt und eine fachlich korrekte Begründung für den Einsatz des vorgesehenen Arzneimittels vorliegt. Magistralrezepturen wie auch die Umwidmung sollen also Ausnahmen bleiben und erst angewendet werden, wenn die ordentliche Zulassung und das vereinfachte Zulassungsverfahren den Bedürfnissen nicht genügen.

Bedenken Sie, dass jede Anwendung von Arzneimitteln bei Nutztieren immer auch den Schutz von Konsumentinnen und Konsumenten bzw. die Lebensmittelsicherheit betrifft. Die Tatsache, dass hoch sensible Bereiche wie Konsumentenschutz, Tierschutz und auch Umweltschutz betroffen sind, unterscheidet den Arzneimittel Einsatz bei Tieren deutlich von der Arzneimittelabgabe im Humanbereich.

Ich bitte Sie im Interesse der Lebensmittelsicherheit, diesen Antrag zu unterstützen.

Sommaruga Simonetta (S, BE): Im Namen der SP-Fraktion muss ich Sie bitten, diesen Antrag abzulehnen, und ich möchte die weiteren Anträge im Zusammenhang mit den Tierarzneimitteln auch zur Ablehnung empfehlen. Ich finde das Anliegen von Herrn Leu – auch Herr Ehrler wird noch einen Antrag stellen – ausgezeichnet und kann es aus Konsumentensicht nur gutheissen. Wenn wir uns trotzdem für die Ablehnung des Antrages entschieden haben, so hat dies folgende Gründe:

Ich finde es heikel, wenn wir im Heilmittelgesetz nun plötzlich Tierarzneimittel speziell behandeln, wo sonst doch eigentlich humanmedizinische Arzneimittel und Tierarzneimittel gemeinsam gemeint sind. Wenn wir nun plötzlich einen Unterschied machen, stellt sich bei jenen Bestimmungen, wo Mensch und Tier nicht separat genannt sind, die Frage, ob hier tatsächlich Tier und Mensch gemeint sind oder nicht. Wir durchbrechen also eine Systematik, die im Heilmittelgesetz besteht, wonach überall, wo nicht ausdrücklich zwischen Mensch und Tier unterschieden wird, sowohl humane Arzneimittel wie tiermedizinische Heilmittel gemeint sind.

Der andere Grund, weshalb wir diesen Antrag ablehnen, ist folgender: Wir haben im Heilmittelbereich sowohl bei den Tierarzneimitteln wie bei den humanmedizinischen Arzneimitteln die Kompetenz für die Ärztinnen und Ärzte, für die Tierärztinnen und Tierärzte und für die Apothekerinnen und Apotheker an die Kantone delegiert. Wenn wir das durchbrechen, durchbrechen wir das ganze Prinzip. Wenn plötzlich der Tierarzt jedes einzelne Rezept dem Institut melden muss, dann haben wir eine Kompetenzverlagerung, die nicht geregelt ist und die das ganze Prinzip des Heilmittelgesetzes durchbricht.

Ich kann Ihnen versichern, dass sowohl von Konsumentenseite wie auch von Seite unserer Fraktion das Anliegen, das hier vertreten wird, ganz vehement unterstützt wird. Es ist aber nicht der richtige Zeitpunkt und der



richtige Ort, um das zu regeln. Es ist mir also absolut wichtig zu betonen, dass das Anliegen auf offene Ohren stösst.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Wie es Frau Sommaruga bereits dargelegt hat, wird mit diesen Anträgen – es kommen ja dann noch weitere dazu – eine besondere Behandlung des Bereichs der Abgabe von Arzneimitteln an Tiere, insbesondere an Nutztiere, angestrebt. Wir haben über diese Problematik in der Kommission nicht beraten können, und es ist schon von daher sehr gewagt, nun ganz neu in einem Bereich zu legiferieren, der auch die Systematik des Gesetzes betreffen könnte.

Ich würde Sie also bitten, hier schon aus Gründen der Vorsicht und der sorgfältigen Gesetzgebung davon abzusehen, etwas übers Knie zu brechen, dessen Konsequenzen nicht durchschaubar sind, auch wenn wir von der Kommission aus sicher gewisse Sympathien für das Anliegen von Herrn Leu haben.

Wir wissen ja, dass die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in ganz Europa etwas beschränkt ist. Das ist ein Thema, und in einem kleinen Markt wie der Schweiz gehen im Veterinärsektor wichtige therapeutische Substanzen eventuell verloren, wenn der Registrierungsaufwand solcher Mittel und Substanzen zu hoch ist. Aber Sie haben auch gesehen: Die Ausscheidung der kantonalen und der Bundeskompetenzen betrifft ja gerade diese Grenzziehung. Wir möchten, dass in dem Bereich, wo kleine Mengen an Substanzen in Frage stehen, den Kantonen die Freiheit belassen wird, hier die Abgabe, Kontrolle und Zulassung zu regeln. Ich bin deshalb nicht sicher, ob der Antrag Leu nicht sogar kontraproduktiv wirken würde.

Ich bitte Sie also im Namen der Kommission, die dieses Thema nicht diskutiert hat, den Antrag Leu und seine weiteren Anträge mit der gleichen Stossrichtung abzulehnen.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: En complément à ce que vient de dire M. Suter, j'aimerais seulement encore insister sur le fait que, la discussion n'ayant pas eu lieu, mais comme nous sommes le premier Conseil, si des propositions de ce type-là devaient être traitées sérieusement, il faudrait qu'elles le soient dans la commission du Conseil des Etats.

C'est la raison pour laquelle je vous invite à rejeter la proposition Leu, ainsi que toutes celles qui font référence à la même problématique.

Leu Josef (C, LU): Ich möchte den Wunsch anbringen, dass man diese Angelegenheit im Ständerat noch einmal gründlicher überprüft. Ich denke, dass der Bereich Lebensmittelsicherheit und Arzneimittelsinsatz ein Problem darstellt, dem wir genügend Rechnung tragen müssen, damit wir nicht in der Landwirtschaft auf der Produzentenseite jeweils wieder mit Skandalen konfrontiert werden, die dann allen schaden.

Ich möchte diesen Wunsch deponieren und Sie, Frau Bundesrätin, anfragen, ob Sie hierzu Hand bieten könnten. Ich wäre dann bereit, den Antrag zurückzuziehen.

Dreifuss Ruth (,): Monsieur Leu, vous avez mis en évidence un point important: celui des traitements administrés aux animaux et dont les substances vont

AB 2000 N 86 / BO 2000 N 86

se retrouver dans la chaîne alimentaire, dans les denrées destinées à l'homme. Nous devons avoir la possibilité d'analyser où pourraient se trouver les problèmes tout au long de cette chaîne alimentaire. Cette question sera reprise au Conseil des Etats. Je vous remercie par avance de retirer votre proposition, parce que je trouverais dommage d'être obligée de dire que je ne la comprends pas et qu'elle n'est pas au bon endroit dans le projet de loi. Nous ferons un travail soigné dans la suite du traitement du projet.

Abs. 1, 2 – Al. 1, 2
Angenommen – Adopté

Abs. 3 – Al. 3

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Herr Leu zieht seinen Antrag zu Absatz 3 zurück.

Art. 6

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Antrag Pelli





Abs. 2

Das Institut lässt in einer Inspektion prüfen, ob

Art. 6

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Proposition Pelli

Al. 2

L'institut fait vérifier, par une inspection

Abs. 1 – Al. 1

Angenommen – Adopté

Abs. 2 – Al. 2

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): In Absprache mit dem Antragsteller, Herrn Pelli, schlagen wir Ihnen vor, die definitive Beschlussfassung über die Artikel 6 und 28 zurückzustellen, bis wir über Artikel 59 entschieden haben. – Sie sind damit einverstanden.

Verschoben – Renvoyé

Art. 7, 8

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 9

Antrag der Kommission

Abs. 1, 3, 4

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 2

Keine Zulassung brauchen:

a. Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, in einer Spitalapotheke oder, in deren Auftrag, in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, nach ärztlicher Verschreibung für eine bestimmte Person oder für einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen Tierbestand hergestellt werden (Formula magistralis);

b. und für die Abgabe an die eigene

c. und die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind; die Inhaberin der Formel darf einen anderen Betrieb mit Herstellungsbewilligung beauftragen, die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmten Arzneimittel herzustellen;

....

Antrag Leu

Abs. 2

....

f. steht für eine Krankheit bei einer Tierart kein zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung, kann der behandelnde Tierarzt, sofern keine Sicherheitsanforderungen entgegenstehen, ein Arzneimittel, das bei einer anderen Tierart zugelassen ist, in eigener Verantwortung umwidmen.

Art. 9

Proposition de la commission

Al. 1, 3, 4





Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 2

Sont dispensés de l'autorisation:

a. les médicaments qui sont préparés sur ordonnance médicale par une officine publique, par une pharmacie d'hôpital ou, sur mandat de celles-ci, par un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, et qui sont destinés à une personne ou à un cercle de personnes déterminé ou à un animal ou à un cheptel déterminé (formule magistrale);

b. être remis aux clients

c. qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement; le détenteur de la formule peut charger un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication de fabriquer les médicaments destinés à ses propres clients;

....

Proposition Leu

Al. 2

....

f. si aucun médicament n'a été autorisé pour traiter une maladie chez une espèce animale donnée, le vétérinaire traitant peut, sous sa propre responsabilité et à condition qu'aucune exigence en matière de sécurité ne s'y oppose, utiliser un médicament qui a été autorisé pour une autre espèce.

Abs. 1, 3, 4 – Al. 1, 3, 4

Angenommen – Adopté

Abs. 2 – Al. 2

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Herr Leu hat seinen Antrag zu Absatz 2 Buchstabe f zurückgezogen.

Angenommen gemäss Antrag der Kommission

Adopté selon la proposition de la commission

Art. 10

Antrag der Kommission

Abs. 1 Bst. a, b, c, 2

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 1 Bst. abis

Mehrheit

abis. belegen, dass das Produkt im Vergleich zu den bereits für die gleichen Indikationen zugelassenen Produkten einen therapeutischen oder preislichen Vorteil aufweist;

Minderheit

(Borer, Eymann, Guisan, Hochreutener, Meyer Thérèse, Philipona, Rychen, Schenk)

Streichen

Art. 10

Proposition de la commission

Al. 1 let. a, b, c, 2

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 1 let. abis

Majorité

abis. apporter la preuve que le produit présente un avantage thérapeutique ou quant à son prix en comparaison des produits déjà admis pour les mêmes indications;



(Borer, Eymann, Guisan, Hochreutener, Meyer Thérèse, Philipona, Rychen, Schenk)
Biffer

Borer Roland (V, SO): 5Die Minderheit beantragt Ihnen, Artikel 10 Absatz 1 Litera abis zu streichen. Litera abis wurde durch die Kommission eingefügt und ist nicht eigentlich Teil der Gesetzesvorlage, wie sie uns vom Bundesrat präsentiert wurde. Wenn wir uns sorgfältig überlegen, was wir in dieser neu eingefügten Litera abis verlangen, müssen wir uns im Klaren darüber sein, dass wir hier sprichwörtlich das Pferd am Schwanz aufzäumen.

Wir verlangen neu, dass Medikamente und Arzneimittel nur zugelassen werden, wenn sie für die gleichen Indikationen entweder einen therapeutischen Vorteil, einen preislichen Vorteil oder beides zusammen aufweisen. Wir kennen die endlosen Diskussionen, die entstehen, wenn man über die Vor- und Nachteile spricht, die nachgewiesen werden sollten. Es ist immer auch ein Problem des Nachweises. Wie kann z. B. ein preislicher Vorteil klar und deutlich nachgewiesen oder wie kann dem deutlich widersprochen werden, wenn man z. B. die Verpackungseinheiten ändert? Litera abis wird hier zusätzliche Probleme schaffen.

Eine weitere Überlegung: Wodurch entstehen preisliche Vorteile? Preisliche Vorteile entstehen doch im Wesentlichen durch Wettbewerb. Was ist Wettbewerb? Wettbewerb ist doch in vielen Fällen der Umstand, dass neben einem bestehenden Produkt ein neues auf den Markt kommt. Dieses Miteinander von Produkten, die auf dem Markt im gleichen Segment auftreten, wird dazu führen, dass preisliche Vorteile entstehen. Wenn wir jetzt sagen, es müsse schon zum Voraus ein preislicher Vorteil klar dargelegt werden, schaffen wir nicht die Möglichkeit, dass der Wettbewerb effektiv spielen kann. Wir verhindern Wettbewerb. Es kann doch nicht im Sinne des Gesetzgebers sein, solchen sinnvollen Wettbewerb zu verhindern.

Ich weise nochmals darauf hin: Der Auslöser zur Erarbeitung eines Heilmittelgesetzes war die Tatsache, dass wir in unserem Land gesundheitspolizeiliche Richtlinien wollen, und nichts anderes. Auf Antrag der Kommissionmehrheit sollen wir nun Bestimmungen einführen, die mit Gesundheitspolizei überhaupt nicht mehr das Geringste zu tun haben. Wir haben hier sogar einen Antrag, der eigentlich das verhindert, was er erreichen will, nämlich Kostendruck gegenüber den Produzenten aufzubauen.

In diesem Sinne bitte ich Sie, dieses wettbewerbsfeindliche Element nicht in das Gesetz aufzunehmen, der Minderheit zuzustimmen und Absatz 1 Litera abis zu streichen.

Meyer Thérèse (C, FR): A l'article 10, le groupe démocrate-chrétien, à une quasi-unanimité, soutient la proposition de minorité. La version du Conseil fédéral demande la qualité, la sécurité et l'efficacité. La version de la majorité demande la preuve d'un avantage thérapeutique assorti d'un avantage économique. Ces conditions cumulatives sont trop draconiennes et risqueraient de tuer la concurrence; elles risquent aussi de préteriter les intérêts des patients face à de nouveaux médicaments qui auraient de la peine à être mis sur le marché. D'autre part, l'autorisation de mise sur le marché est régie par la loi sur les produits thérapeutiques que nous examinons en ce moment, mais c'est la loi sur l'assurance-maladie qui règle la prise en charge ou non par la caisse-maladie. Donc, c'est selon la deuxième loi que sera décidé si un médicament peut être remboursé par la caisse-maladie.

Je vous invite à soutenir la proposition de minorité.

Seiler Hanspeter (V, BE): Die liberale Fraktion teilt mit, dass sie die Minderheit unterstützt.

Egerszegi-Obrist Christine (R, AG): Auch die FDP-Fraktion unterstützt den Antrag der Minderheit. Der Antrag der Mehrheit, dass man den preislichen oder therapeutischen Vorteil beweisen muss, steht in krassem Widerspruch zu internationalen Zulassungsvoraussetzungen. Die drei Kriterien "sicher", "wirksam" und "qualitativ unbedenklich" gelten in allen Industrieländern als gesundheitspolizeilich begründet und sind einzige Zulassungsbedingung. Der Nachweis des preislichen oder therapeutischen Vorteils ist auch forschungsfeindlich, weil sich der therapeutische Vorteil erst im Laufe der Anwendung herauskristallisiert. Für uns ist es wichtig, dass nicht das preisgünstigste Medikament zur Anwendung kommt, sondern das wirksamste, weil das wirksamste schliesslich oft auch das kostengünstigste ist.

Ich bitte Sie, den Antrag der Minderheit zu unterstützen.

Cavalli Franco (S, TI): Ich wäre sehr froh, wenn man hier nicht Scheingefechte führen, sondern einfach die Wahrheit sagen würde. Das würde diesem Parlament gut tun. Es gibt einen einzigen Grund, der gegen die Fassung der Mehrheit spricht – ich anerkenne ihn, man kann ihm vielleicht sogar zustimmen -: Mit dieser Fassung könnten wir Gefahr laufen, die Gewinne der Pharmaindustrie zu schmälern. Das stimmt. Aber wenn man bereit ist, diese Gefahr in Kauf zu nehmen, dann gibt es keine anderen Gründe gegen diese Fassung.



Jeder, der im Spital und in der ambulanten Medizin arbeitet, weiss, dass das wirksamste Mittel, um die Kostenexplosion im Gesundheitswesen einzudämmen, darin bestehen würde, die nicht überschaubare Anzahl der zur Verfügung stehenden Medikamente auf ein Minimum zu reduzieren und nur die Medikamente zur Verfügung zu halten, die wirklich etwas nützen. Das haben auch viele Spitäler gemacht. In fast allen Schweizer Spitälern gibt es Medikamentenlisten. Man darf ausser in wenigen Ausnahmefällen keine anderen Medikamente brauchen, und man muss dafür eine spezielle Bewilligung einholen. Denn die Tatsache, dass man früher in allen Spitälern alle Medikamente brauchen konnte, wurde als einer der Hauptgründe erkannt, weshalb die Kosten in den Spitälern gestiegen sind.

Dann sagt man: Ja, der Markt wird es richten, der Markt richtet alles. Wie ist es in Wahrheit? Nehmen wir Beispiele aus Ländern, in denen es in bestimmten Situationen keine Zulassungsbeschränkung gibt und man alles dem Markt überlassen hat. Ich nehme das Beispiel Italien, wo es jetzt Zulassungsbeschränkungen gibt, vorher gab es keine. Als man die Zulassungsbeschränkungen einführte und z. B. den Nachweis verlangte, dass ein Medikament wirksam ist, stellte sich heraus, dass die zehn Medikamente, die am meisten verkauft wurden, sofort aus dem Handel gezogen werden mussten, denn die nützten überhaupt nichts. Aber diese Medikamente erzielten die grössten Verkaufszahlen, weil der Markt auf diesem Gebiet eben nichts richtet.

Weiter fragt man uns, wie man einen Preisvorteil beweisen kann. Ich habe jahrelang in der Kommission mitgearbeitet, die entscheidet, ob ein Medikament von den Krankenkassen bezahlt werden soll oder nicht. Wir haben dauernd Preisvergleiche angestellt und herausgefunden, ob ein Preisvorteil oder ein Preisnachteil besteht. Das ist eine kinderleichte Aufgabe. Man fragt, wie man gegenüber einem vergleichbaren Medikament einen therapeutischen Vorteil nachweisen kann. Das Gleiche gilt hier. Jede Zulassungsbehörde der Welt weiss, wie man das macht. Jeder, der auf diesem Gebiet gearbeitet hat, weiss, wie man das macht.

Und schliesslich sagt man uns: Das macht niemand so. Das stimmt nicht. Es stimmt zwar, dass niemand den erwähnten Nachweis für alle Medikamente so klar verlangt. Aber im Gegensatz zu dem, was uns sogar die Verwaltung gesagt hat, ist es in den USA so: Bei allen wichtigen Medikamenten verlangt die amerikanische Zulassungsbehörde FDA, dass entweder ein Preisvorteil oder ein therapeutischer Vorteil besteht. Ich kenne den Direktor der FDA sehr gut. Sie können in den USA kein Medikament für die Krebsbehandlung von den Zulassungsbehörden akzeptieren lassen – für die dann sowieso nicht die Sozialversicherungen zahlen müssen, es handelt sich wirklich nur um eine prinzipielle Zulassung –, wenn Sie nicht einen therapeutischen Vorteil nachweisen.

AB 2000 N 88 / BO 2000 N 88

Ich bin bereit, Folgendes zuzugeben: Wenn wir der Fassung der Mehrheit zustimmen, dann könnten die Gewinne der Pharmaindustrie bei Medikamenten, die nichts nützen, geschmälert werden. Das stimmt. Dann könnten wir da eine gewisse Ordnung hineinbringen und hätten vielleicht gewisse unnötige Medikamente, die nur die Kosten in die Höhe treiben, nicht mehr; das stimmt. Aber das soll man so sagen, denn andere Gründe gibt es nicht.

Gutzwiller Felix (R, ZH): Herr Cavalli, wir wollen hier ja keinen medizinischen Kongress eröffnen. Aber wenn von der Wahrheit die Rede ist, dann hätte ich gerne eine Frage an Sie gerichtet und gerne eine wahre Antwort erhalten. Hier war nur von Profiten die Rede. Die Wahrheit ist doch, dass die Fassung der Mehrheit klar patientenfeindlich ist. Ich hätte gerne Ihre Einschätzung zu einem Beispiel: Es gibt Aids-Medikamente – wie gesagt, keine Details –, so genannte Protease-Hemmer. Davon sind in kurzer Folge ungefähr fünf entwickelt worden. Sie sind alle gegen die gleiche Krankheit wirksam, sie enthalten den gleichen Wirkstoff und sind ähnlich teuer. Nach dem ersten zugelassenen Protease-Hemmer hätte man die vier nächsten gemäss dem Mehrheitsantrag nicht mehr auf den Markt bringen können. Es hat sich aber gezeigt, dass die Kombination dieser ähnlichen, gleich teuren und gegen die gleiche Krankheit anwendbaren Medikamente einen ganz entscheidenden Vorteil gebracht hat.

Herr Cavalli, müssen Sie nicht zugeben, dass es nach Ihren Kriterien nicht mehr möglich gewesen wäre, diese zusätzlichen, für die Patienten nützlichen, in Kombinationen verwendbaren Produkte in der Schweiz einzuführen, hätten wir dem Antrag der Mehrheit zugestimmt?

Cavalli Franco (S, TI): Nein, Herr Gutzwiller, das gebe ich nicht zu, weil das nicht stimmt! Sie wissen ganz genau, dass man den Nachweis für einen therapeutischen Vorteil erbringen kann, indem man zwei Medikamente miteinander vergleicht. Sie können einen therapeutischen Vorteil auch mit einer Kombination von Medikamenten nachweisen. Hätten Sie mit einer Kombination einen therapeutischen Vorteil nachgewiesen, dann wären diese Medikamente zugelassen worden!



Guisan Yves (R, VD): Sans vouloir mettre en doute la vérité que vous entendez proclamer, est-ce que vous ne croyez pas que, pour résoudre les problèmes que vous avez évoqués, il faut plutôt prescrire selon les modalités ICD (International Chemical Denomination), ce qui relève, puisque c'est une modalité de prescription, de la LAMal et non pas de la loi dont nous discutons maintenant?

Cavalli Franco (S, TI): C'est vrai, mais qu'est-ce que ça veut dire? Vous savez bien, comme moi, que l'un des problèmes dont nous souffrons toujours, à chaque congrès médical, c'est que l'on demande: pourquoi est-ce qu'il y a ces gens qui viennent tout le temps et nous font une tête comme ça en nous proposant des médicaments qui ne servent à rien? Sans ces médicaments qui ne servent à rien et ces vendeurs qui nous courent après tout le temps pour nous les faire vendre, nous aurions une vie meilleure, nous-mêmes et les patients.

Borer Roland (V, SO): Herr Cavalli, wir von der Minderheit sind der Meinung, dass die drei Kriterien – qualitativ hoch stehend, sicher und wirksam – beibehalten werden sollen. Gehen Sie einig mit mir, dass Ihre Schilderung, wonach unwirksame Medikamente auf dem Markt sind, was anscheinend für unseren südlichen Nachbarn gilt, auf die Schweiz wegen dieser drei Kriterien gar nicht zutreffen könnte und somit die Forderung der Mehrheit an sich gar nicht nötig ist?

Cavalli Franco (S, TI): Herr Borer, ich gebe das gerne zu. Ich habe auch nie etwas anderes gesagt. Ich habe nur gesagt, dass es nicht stimmt, dass der Markt es auf diesem Gebiet richtet; dafür habe ich das Beispiel Italien angeführt. Gegen diese Definition habe ich nie irgendetwas gesagt.

Bortoluzzi Toni (V, ZH): Nach dieser intensiven Befragung möchte ich Ihnen zumindest noch mitteilen, dass die SVP-Fraktion den Antrag der Minderheit unterstützt.

Im ganzen Heilmittelgesetz geht es ja darum, eine Konkordatslösung abzulösen – daran muss man immer wieder erinnern. Weil das Konkordat unter anderem wenig basisdemokratisch ist – es konnte bei seiner Entwicklung natürlich auch nicht anders sein –, hat man hier auf eidgenössischer Ebene eine Gesetzeslösung angestrebt und herbeigeführt. Wenn dies nun aber dazu führt, dass auch Anliegen sozialpolitischer Art – dies kam ja vorhin zum Ausdruck – in einem solchen Gesetz Aufnahme finden, dann, denke ich, ist dies einfach der falsche Ort; dies entspricht nicht den Zielen des Heilmittelgesetzes. Dazu kommt, dass das Anliegen der Mehrheit, eine Zulassung davon abhängig zu machen, dass etwas nachweislich therapeutische und preisliche Vorteile aufweist, auch als markthemmend bezeichnet werden muss. Das kommt praktisch einem Konkurrenzverbot gleich und ist eine staatliche Intervention mehr. Schon darum muss es abgelehnt werden. Ich bitte Sie also, dem Antrag der Minderheit zuzustimmen.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Sie haben im Votum von Herrn Cavalli – er war ja auch Antragsteller in der Kommission – alle Argumente der Mehrheit gehört. Für mich, der anderer Meinung war, ist es etwas schwierig, diesen brillant vorgetragenen Argumenten noch etwas nachzuschicken. Ich möchte nur meinen, dass der Begriff des therapeutischen Zulassungskriteriums im Wesentlichen eine Verdeutlichung des Kriteriums der Wirksamkeit ist. Dazu kommt das preisliche, das wirtschaftliche Argument. Das ist die Tragweite und die Neuerung des Antrages der Mehrheit. Der Rest von Artikel 10 ist unbestritten und gilt auch international. Das waren die Gedanken, die die Mehrheit der Kommission geleitet und zu ihrem Antrag bewegt haben.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Quelques mots sur la proposition de majorité qui souhaite mettre un frein à l'augmentation des coûts de la santé et, en l'occurrence, à celle des coûts des médicaments. Je vous rappellerai que les coûts des médicaments ont augmenté de 10 à 15 pour cent l'an dernier, c'est-à-dire plus que tous les autres secteurs du domaine de la santé.

Vous le savez, les médicaments sont un domaine particulier. On ne peut pas laisser les lois du marché décider dans ce domaine particulier, sinon, et M. Cavalli l'a bien démontré, on assiste à la disparition de médicaments efficaces et bon marché au profit de médicaments plus coûteux et dont les marges bénéficiaires deviennent plus intéressantes pour les producteurs et les distributeurs. On ne peut pas, à longueur d'année, se plaindre des coûts élevés des médicaments et ne rien faire pour exercer une pression si ce n'est à la baisse, du moins pour les maintenir au niveau existant.

Je dirai enfin qu'en se référant constamment à la LAMal qui devrait seule influencer les coûts des médicaments, on ne tient pas compte du fait, relevé tout à l'heure par Mme Ménétreay-Savary, qu'un tiers des médicaments sont consommés en automédication ni du fait que les médicaments admis et reconnus pas la LAMal dans la liste des spécialités font partie d'un marché influencé par l'ensemble de tous les médicaments produits. Donc, toute intervention sur le coût ou l'utilité des médicaments en général exercera un effet bénéfique sur les



médicaments reconnus en vertu de la LAMal.
Je vous invite à soutenir la proposition de majorité.

Dreifuss Ruth (,): Nous essayons d'améliorer l'articulation entre l'enregistrement pour le marché et la prise en charge en application de la loi sur l'assurance-maladie. La proposition de majorité va à l'encontre de la claire vocation des deux lois, l'une visant à assurer la qualité, la sûreté et l'efficacité – l'ensemble de l'analyse de l'efficacité sera d'ailleurs confié à l'Institut suisse des produits thérapeutiques –, l'autre concernant l'aspect économique et l'intérêt que l'on a à mettre tel ou tel médicament à la charge de

AB 2000 N 89 / BO 2000 N 89

l'assurance-maladie. Cet aspect est en relation avec l'application de la LAMal et est du ressort de l'OFAS, soutenu par les commissions spécialisées compétentes.

Nous pensons que les arguments de la majorité de la commission, consistant à dire qu'il faut qu'il y ait avantage thérapeutique ou de prix, sont justes pour le remboursement par la caisse-maladie, mais incorrects en ce qui concerne l'accès au marché. Pour nous, l'argument massue est que tout l'effort que nous avons fait avec cette loi, c'est d'éviter qu'il y ait des obstacles non tarifaires sur le plan international, afin que la législation suisse soit compatible avec la législation européenne. La proposition de majorité est clairement incompatible avec la directive 65/65/CEE qui veut que la question du prix ne soit pas a priori un obstacle pour l'accès au marché. C'est par contre un critère pour dire d'un médicament que nous ne le rembourserons pas parce qu'il est trop cher ou parce qu'il n'apporte rien de nouveau par rapport à un médicament plus ancien.

Je vous prie de soutenir la proposition de minorité.

Abs. 1 Bst. a, b, c, 2 – Al. 1 let. a, b, c, 2
Angenommen – Adopté

Abs. 1 Bst. abis – Al. 1 let. abis

Abstimmung – Vote
(namentlich – nominatif; 99.020/244)
Für den Antrag der Minderheit 82 Stimmen
Für den Antrag der Mehrheit 48 Stimmen

Art. 11

Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 12

Antrag der Kommission
Abs. 1
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Abs. 2
Die Schutzdauer beträgt 10 Jahre. Der Bundesrat kann die

Art. 12

Proposition de la commission
Al. 1
Adhérer au projet du Conseil fédéral
Al. 2
La protection a une durée de 10 ans. Le Conseil fédéral peut également accorder

Angenommen – Adopté

Art. 13





AMTLICHES BULLETIN – BULLETIN OFFICIEL

Nationalrat • Frühjahrssession 2000 • Dritte Sitzung • 08.03.00 • 08h35 • 99.020
Conseil national • Session du printemps 2000 • Troisième séance • 08.03.00 • 08h35 • 99.020



Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Die Beratung dieses Geschäftes wird unterbrochen
Le débat sur cet objet est interrompu

Schluss der Sitzung um 13.10 Uhr
La séance est levée à 13 h 10

AB 2000 N 90 / BO 2000 N 90

