



07.030

Heilmittelgesetz.**Teilrevision.****Spitalpräparate****Loi sur les produits thérapeutiques.****Révision partielle.****Préparations hospitalières***Erstrat – Premier Conseil*

CHRONOLOGIE

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

Schwaller Urs (CEg, FR), für die Kommission: Die Änderung des Heilmittelgesetzes, erste Etappe, betrifft dringliche Änderungen für Spitalpräparate. Ende dieses Jahres läuft die Übergangsfrist des neuen Heilmittelgesetzes aus. Das neue Gesetz fordert dann für praktisch alle Präparate eine Zulassung beim Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic. Gleichzeitig sind die Anforderungen für solche Zulassungen stark gestiegen. Das stellt nun aber Apotheken, vor allem Spitalapotheken, vor das Problem, dass sie für viele selbsthergestellte Präparate Neuzulassungen, ähnlich wie die Pharmaindustrie, beantragen müssten. Das wäre aufgrund des finanziellen, zeitlichen und personellen Aufwands gar nicht realisierbar.

Es gibt im neuen Heilmittelgesetz gewisse Ausnahmen von der Zulassungspflicht für selbsthergestellte Präparate; diese dürfen aber nur noch als Einzelanfertigungen und ohne Vorratshaltung produziert werden. Das ist mit einer effizienten und sicheren Herstellung und mit dem Spitalbetrieb kaum vereinbar.

Zusammengefasst können vor allem Spitäler viele Präparate, für welche es kein zugelassenes Fertigmedikament gibt, nicht mehr legal selber herstellen oder im Ausland beschaffen und gegebenenfalls vorrätig halten. Die Kommission empfiehlt Ihnen deshalb, die Anpassung des neuen Heilmittelgesetzes bei praktisch allen Punkten gemäss dem Entwurf des Bundesrates vorzunehmen. Damit dürfen neu folgende Arzneimittel in Charge und auf Vorrat hergestellt werden: Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung, Arzneimittel gemäss der sogenannten schweizerischen Pharmakopöe, Arzneimittel nach einer eigenen Formel, also Hausspezialitäten, und Arzneimittel gemäss einer sogenannten Spitalformel. Es soll auch eine Herstellerfirma im Lohnauftrag mit der Herstellung beauftragt werden dürfen. Damit durch diese Praxis keine Umgehung der Zulassungspflicht im grossen Stil stattfindet, z. B. durch eine Apothekenkette, die für alle ihre Apotheken ein Arzneimittel herstellen lässt, wird der Bundesrat beauftragt, qualitative und quantitative Kriterien für die so hergestellten Arzneimittel festzulegen.

Es folgen dann noch einige eher detaillierte, aber wichtige Anpassungen:

Erstens wurde die Definition der Arzneimittel nach eigener Formel auf Arzneimittel nach eigenen Formeln oder nach einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel ad hoc erweitert. Das ist von Tragweite, weil die alte Formulierung sehr strikt ausgelegt wird und Arzneimittel auf Formeln beschränkt, die vom Apotheker selbst erfunden sind.

Zweitens ist neu ebenfalls eine Ausnahme der Zulassung für spezifische Spitalzwecke vorgesehen. Spitalapotheken dürfen neu Arzneimittel für die eigenen Patienten selber herstellen, wenn kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen oder verfügbar ist; man spricht hier von der sogenannten Spitalformel. Dies erlaubt Spitalern auch die Herstellung von Arzneimitteln, für welche zwar ein zugelassenes Fertigprodukt existiert, das in der Schweiz aber nicht geliefert werden kann. Somit können Lieferengpässe der Pharmaindustrie abgefangen werden; dies scheint sinnvoll zu sein. In diesem Sinne wird dann auch eine wei-





tere Massnahme zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Fertigarzneimitteln vorgeschlagen. Die Kommission beantragt, dass die sogenannte "Sunset-Clause" im Gesetz verankert wird. Danach kann die Zulassung eines Medikaments widerrufen werden, wenn dieses während einer gewissen Zeit – man spricht hier von drei Jahren – nicht wirklich auf dem Schweizer Markt zur Verfügung steht. Dies zwingt die Pharmafirmen in gewissem Masse, ein zugelassenes Medikament auch wirklich anzubieten, was gerade für den kleinen Markt Schweiz wichtig ist.

Weiter gehende Änderungen mit Konfliktpotenzial wurden auf die zweite Etappe der Revision des Heilmittelgesetzes verschoben, denn die vorliegenden Änderungen für Spitalpräparate müssen noch vor Jahresende greifen, um Versorgungsprobleme zu verhindern. Solche weiter gehenden Änderungen betreffen zum Beispiel eine mögliche Lockerung der Parallelimportbestimmungen.

Ebenfalls verschoben wurde eine Regelung für eine vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln mit mindestens zehnjähriger kantonaler Zulassung. Worum geht es dabei? In einigen Sätzen: Kantonale Zulassungen vor Arzneimitteln, die vor Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes am 1. Januar 2002 ausgestellt wurden, bleiben gemäss heutiger Regelung noch bis Ende 2008 gültig.

Bei diesen Arzneimitteln handelt es sich nämlich um Komplementär- und Phytoarzneimittel, die im Kanton Appenzell Ausserrhoden registriert sind, wie man uns berichtet hat. Es geht hier um rund 3300 Präparate. 600 davon werden als sogenannte Hausspezialitäten hergestellt, und die restlichen 2700 werden über den Grosshandel vertrieben. Um dem besonderen Status dieser Arzneimittel im Heilmittelgesetz besser Rechnung zu tragen, soll nun im Rahmen der Behandlung der parlamentarischen Initiative Kleiner 07.424 eine adäquate Regelung gefunden werden. Die Schwesterkommission hat diesem Vorstoss bereits mit 22 zu 0 Stimmen bei 1 Enthaltung Folge gegeben. Bis diese Regelung vorliegt, soll den Herstellern von kantonal registrierten Arzneimitteln eine Fristverlängerung zugestanden werden. Vorgesehen ist, dass diese Arzneimittel drei zusätzliche Jahre ohne Zulassung von Swissmedic in Verkehr gebracht werden können.

Damit lade ich Sie ein, auf die Vorlage einzutreten. Ich werde dann bei der Detailberatung noch die eine oder andere Bemerkung anzubringen haben.

Couchepin Pascal, président de la Confédération: Nous abordons aujourd'hui la première étape de la révision partielle de la loi sur les produits thérapeutiques qui doit permettre d'améliorer la disponibilité de médicaments importants dans les hôpitaux.

Le Conseil fédéral a déjà adopté en février 2007 le projet de loi qui fait l'objet de la discussion aujourd'hui. La solution que nous vous proposons repose sur trois piliers.

Pilier 1: les préparations hospitalières pour lesquelles il n'existe aucune alternative équivalente sur le marché suisse sont libérées de l'obligation générale d'obtenir une autorisation de mise sur le marché de Swissmedic; il sera en plus possible de fabriquer des préparations magistrales pour les stocker et les remettre ultérieurement sur prescription médicale.

Pilier 2: lorsque le Parlement aura débattu et approuvé la révision partielle de cette loi, le Conseil fédéral assouplira les ordonnances applicables à l'importation par les hôpitaux de médicaments non autorisés en Suisse; de plus, les indications sur les emballages et l'information relative aux produits utilisés à l'hôpital pourront être rédigées dans une seule langue officielle ou en anglais.

AB 2008 S 23 / BO 2008 E 23

Pilier 3: le Conseil fédéral prendra également des mesures d'accompagnement. Il introduira une nouvelle clause, nommée "sunset clause", qui permettra de révoquer l'autorisation de médicaments qui ne sont pas mis effectivement sur le marché; elle répond à la volonté du législateur de s'assurer que les médicaments autorisés par Swissmedic soient effectivement commercialisés. En effet, au cours de la fixation du prix des médicaments, les fournisseurs suspendent parfois provisoirement la fourniture d'une préparation importante; ils visent ainsi à renforcer leur position de négociation. Cette clause contribue à garantir la disponibilité des médicaments sur le marché.

Ensuite, pour assurer l'exécution efficace de la loi, des dispositions seront édictées par voie d'ordonnance par le Conseil fédéral. Il s'agira notamment des dispositions suivantes: si un établissement met temporairement ou définitivement fin à la commercialisation d'un médicament autorisé, il doit en aviser Swissmedic à temps. Autre exemple: les médicaments fabriqués dans les pharmacies d'hôpital doivent être signalés aux cantons. Il revient aux cantons de vérifier, au besoin avec le concours de Swissmedic, si les conditions de fabrication sont bien remplies par l'hôpital.

Le projet a pour but de donner aux professionnels de la santé la flexibilité dont ils ont besoin pour trouver des solutions simples, adéquates et rapides, permettant de compenser les ruptures d'approvisionnement. En



élargissant la marge de manoeuvre des médecins et des pharmaciens en milieu hospitalier, le projet leur confère également des compétences supplémentaires. Cela suppose qu'une plus grande responsabilité leur est également accordée pour la prescription, la fabrication, l'importation et l'utilisation de médicaments. La responsabilité du personnel médical s'en trouve accrue.

En octroyant des compétences supplémentaires au personnel médical, le projet accroît la responsabilité des autorités cantonales chargées de sa surveillance. Ce transfert se justifie par la responsabilité des cantons d'assurer l'approvisionnement de la population dans le domaine de la santé. Le projet du Conseil fédéral mise donc sur un système décentralisé de structures de décision pour assurer l'approvisionnement en médicaments. Par conséquent, le projet du Conseil fédéral crée le cadre légal dont les professionnels de la santé ont besoin dans les hôpitaux pour assurer l'approvisionnement en préparations hospitalières.

Votre commission a proposé quatre adaptations. Celles-ci ne nous paraissent pas indispensables, mais le Conseil fédéral ne s'y oppose pas, car le principe général de l'autorisation de mise sur le marché est maintenu. Je constate que votre commission, avec bon sens, s'est limitée, vu l'urgence du dossier, aux points les plus importants. D'autres sujets, comme la question qui se pose à l'article 14 alinéa 3, ont été repoussés à la deuxième étape de la révision, dont l'envoi en consultation est prévue au début de 2009.

Je vous invite donc à entrer en matière, à accepter le projet du Conseil fédéral et même les adaptations proposées par votre commission.

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

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

Detailberatung – Discussion par article

Titel und Ingress, Ziff. I Einleitung, Art. 5 Abs. 2 Bst. a

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Titre et préambule, ch. I introduction, art. 5 al. 2 let. a

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 9

Antrag der Kommission

Abs. 2 Bst. a, b

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 2 Bst. c

c. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in einer ... einer eigenen oder einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel ad hoc oder ...

Abs. 2 Bst. cbis, Abs. 2bis

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 2ter

Der Bundesrat legt die qualitativen und quantitativen Kriterien für die nach Absatz 2 Buchstaben a bis cbis und Absatz 2bis hergestellten Arzneimittel fest.

Art. 9

Proposition de la commission

Al. 2 let. a, b

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 2 let. c



c. les médicaments non soumis à ordonnance qui sont fabriqués ad hoc ... à l'établissement ou une formule publiée dans la littérature spécialisée, dans les limites ...

Al. 2 let. cbis, al. 2bis

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 2ter

Le Conseil fédéral fixe les critères qualitatifs et quantitatifs pour les médicaments fabriqués selon l'alinéa 2 lettres a à cbis et l'alinéa 2bis.

Schwaller Urs (CEg, FR), für die Kommission: Zu Absatz 2 Buchstabe c: Mit der Ergänzung wird dann die Referenz zur Herstellung von Arzneimitteln etwas geöffnet. Gemäss Bundesgericht muss es sich heute um eine Formel im geistigen Eigentum des Herstellers handeln. Neu ist nun die Herstellung auch möglich, wenn sie sich auf eine in der Fachliteratur veröffentlichte Formel stützt.

Zu Absatz 2ter: Entsprechend dem Antrag der Kommission sollen vom Bundesrat nicht nur qualitative, sondern auch andere Kriterien für die Begrenzung der Herstellungsmenge herangezogen werden. Die Bestimmung wird entsprechend dem Entwurf des Bundesrates auf die sogenannte Formula hospitalis sowie auf die Herstellung im Lohnauftrag ausgeweitet.

Angenommen – Adopté

Art. 14 Abs. 1 Bst. d

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Art. 14 al. 1 let. d

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Schwaller Urs (CEg, FR), für die Kommission: In Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d wird eine Präzisierung vorgenommen. Radiopharmazeutische Arzneimittel spielen bei Analysen, aber auch in der heutigen Therapie eine wichtige Rolle. Sie werden aber nicht in der Spitalapotheke, sondern in einem spitalinternen radiopharmazeutischen Betrieb hergestellt.

Damit diese Arzneimittel auch vereinfacht zugelassen werden können, schlagen wir Ihnen diese präzisierende Formulierung vor.

Angenommen – Adopté

AB 2008 S 24 / BO 2008 E 24

Art. 15

Antrag der Kommission

... von Arzneimitteln, insbesondere für Arzneimittel für den Spitalbedarf, eine blosser Meldepflicht vorsehen.

Art. 15

Proposition de la commission

... d'annoncer, en particulier pour les médicaments qui sont destinés aux besoins hospitaliers.

Schwaller Urs (CEg, FR), für die Kommission: Es handelt sich hier nur um eine genauere Formulierung. Ich habe keine zusätzlichen Bemerkungen.

Angenommen – Adopté

Art. 16a

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral



Schwaller Urs (CEg, FR), für die Kommission: Der Widerruf ist hier ein aktiver Akt. Mit diesem aktiven Akt wird natürlich auch die Möglichkeit für die Einreichung einer Beschwerde gegeben. Die Praxis der Zulassungsbehörde ist kurz gesagt folgende: Die Versorgung ist Sache des Marktes. Wenn Anhaltspunkte bestehen, dass ein Arzneimittel seit einigen Jahren nicht mehr auf dem Markt ist, ergeht zuerst ein Vorbescheid. Swissmedic gewährt dann das rechtliche Gehör und weist darauf hin, dass die "Sunset-Clause", wie sie in der EU genannt wird, anwendbar ist und die Zulassung widerrufen werden soll. Die betroffene Firma kann dann reagieren und aufzeigen, wo in der Schweiz das Arzneimittel noch auf dem Markt ist. Darum geht es in diesem Artikel.

Angenommen – Adopté

Art. 95 Abs. 2

Antrag der Kommission

Kantonale Zulassungen von Arzneimitteln bleiben noch bis am 31. Dezember 2011 gültig ...

Art. 95 al. 2

Proposition de la commission

Les autorisations cantonales de médicaments sont valables jusqu'au 31 décembre 2011; les médicaments ...

Schwaller Urs (CEg, FR), für die Kommission: Es geht hier um die einleitend erwähnte Verlängerung der Übergangsfrist für die kantonale registrierten Arzneimittel. Die heutige Regelung ist nur noch bis Ende 2008 gültig. Wir verlängern sie nun bis 2011 mit der Möglichkeit einer Verlängerung um weitere zwei Jahre, und wir haben daher auch unter Ziffer II Absatz 2 den entsprechenden Verweis, dass dieser Teil des Gesetzes am 1. Januar 2009 in Kraft tritt, um für diese ausserrhodischen Präparate keine Lücke entstehen zu lassen.

Angenommen – Adopté

Art. 95a

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Ziff. II

Antrag der Kommission

Abs. 1

Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

Abs. 2

Artikel 95 Absatz 2 tritt am 1. Januar 2009 in Kraft.

Abs. 3

Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten der übrigen Bestimmungen.

Ch. II

Proposition de la commission

Al. 1

La présente loi est sujette au référendum.

Al. 2

L'article 95 alinéa 2 entre en vigueur le 1er janvier 2009.

Al. 3

Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur des autres dispositions.

Angenommen – Adopté

Gesamtabstimmung – Vote sur l'ensemble

Für Annahme des Entwurfes ... 36 Stimmen





AMTLICHES BULLETIN – BULLETIN OFFICIEL

Ständerat • Frühjahrssession 2008 • Zweite Sitzung • 04.03.08 • 08h15 • 07.030
Conseil des Etats • Session de printemps 2008 • Deuxième séance • 04.03.08 • 08h15 • 07.030



(Einstimmigkeit)
(0 Enthaltungen)