



12.080

**Heilmittelgesetz.
Änderung****Loi sur les produits thérapeutiques.
Révision***Erstrat – Premier Conseil*

CHRONOLOGIE

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

de Courten Thomas (V, BL), für die Kommission: Gemäss Ratsreglement lege ich zu Beginn der Debatte zu diesem Geschäft meine Interessenbindung offen: Ich bin Präsident von Intergenerika, das ist der Schweizerische Verband der Generika- und Biosimilar-Hersteller.

Der Bundesrat hat seine Botschaft zur Revision des Heilmittelgesetzes am 7. November 2012 vorgelegt. Nach eingehenden Anhörungen sämtlicher Akteure des Gesundheitswesens, nach diversen Zusatzberichten und insgesamt 46 Stunden Beratungszeit hat die Kommission die Vorberatungen am 11. April 2014 abgeschlossen. Heute liegt Ihnen eine Vorlage vor, die unter Einbezug der Interessensäusserungen sämtlicher Stakeholder erarbeitet wurde. Ihre Kommission hat eine Balance der Interessen gesucht, welche den Zugang der Bevölkerung zu Arzneimitteln und die Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Industrie verbessert. Gleichzeitig soll der Marktzugang für Komplementär- und Phytoarzneimittel erleichtert und eine grössere Vielfalt an kindergerechten Arzneimitteln verfügbar gemacht werden. Weiter werden die Bestimmungen zu Rabatten und Boni sowie die Selbstmedikation neu geregelt.

Mit dieser Beratung des Heilmittelgesetzes, dessen ursprüngliche Fassung seit Anfang 2002 in Kraft ist, wird eine zweite Etappe der Gesamtrevision in Angriff genommen. Die erste Etappe, die vorgezogene Teilrevision, ist bereits am 1. Oktober 2010 in Kraft getreten und hat die rechtlichen Voraussetzungen geschaffen, damit die Spitäler die Versorgung ihrer Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln besser sicherstellen können.

Nachdem die Kommission an zwei Sitzungen die betroffenen Kreise angehört hatte, trat sie ohne Gegenstimme auf den Entwurf des Bundesrates ein. Angehört wurden die Kantone, die Wirtschaftsvertreter, die Apotheker, die Drogisten, Detailhandel und Versandhandel, der Dachverband der Komplementärmedizin, die Ärzte, die Spitäler, die Versicherer und fünf Patientenorganisationen. In der Detailberatung prüfte die Kommission rund 130 Anträge und liess insbesondere zur Frage der geldwerten Vorteile vertiefte Abklärungen treffen. Sie stellt namentlich zu den folgenden intensiv diskutierten Punkten der Revision Anträge, die vom Entwurf des Bundesrates abweichen:

1. Betriebe mit einer Herstellungsbewilligung von Swissmedic sollen kleine Mengen von Komplementärarzneimitteln, für die es keine zugelassene Alternative gibt, zulassungsfrei produzieren und über Apotheken und Drogerien verkaufen können. Nach eingehenden Diskussionen einigte sich die Kommission auf diesen Kompromiss.
2. Die Kommission will Forschungen und Innovationen an Präparaten mit abgelaufenem Unterlagenschutz fördern. Sie schlägt vor, dass alle Firmen und nicht nur die Zulassungsinhaber des Originalpräparats einen





zusätzlichen innovationsbezogenen Unterlagenschutz beantragen können. Die zusätzliche Schutzdauer soll bis zu zehn Jahre betragen.

3. Um die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten zu fördern, sollen die Pharmaunternehmen für sogenannte Orphan Drugs während zehn Jahren die Marktexklusivität erhalten. Während dieser Frist dürfte für die gleiche therapeutische Indikation kein anderes Arzneimittel zugelassen werden, es sei denn, es sei nachweislich sicherer oder

AB 2014 N 673 / BO 2014 N 673

wirksamer. Arzneimittel für seltene Krankheiten für Kinder sollen bis zu zwölf Jahre Marktexklusivität genießen.

4. Swissmedic soll zusätzliche Kategorien von Arzneimitteln für die ganze Schweiz vereinfacht zulassen: Arzneimittel, die im sogenannten "well-established use" im EU- und Efta-Raum seit zehn Jahren zugelassen sind; nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikationsangabe, die seit mindestens 30 Jahren, davon 15 Jahre im EU- oder Efta-Raum, medizinisch verwendet werden – hier geht es um den sogenannten "traditional use". Ebenso sollen vereinfachte Zulassungsverfahren für Arzneimittel gelten, die seit mindestens 15 Jahren in einem Kanton zugelassen sind; das betrifft vor allem Naturheilmittel.

5. Die Kommission will die Wahlfreiheit der Patienten stärken. Aus diesem Grund sollen Apotheker bei bestimmten Indikationen selbstständig verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben können. Zudem sollen die Ärztinnen und Ärzte bei jeder Verschreibung ein Rezept ausstellen, sodass der Patient frei ist, das Medikament wirklich dort zu beziehen, wo er will.

6. Strikter reguliert werden soll der Versandhandel mit Arzneimitteln. Vorausgesetzt wird, dass für das betreffende Arzneimittel vor der Bestellung ein ärztliches Rezept vorliegt, das die Patientin oder der Patient mit der Bestellung einreichen muss. Zudem soll künftig Swissmedic, also nicht mehr der Kanton, das Führen einer Versandapotheke bewilligen.

7. Der Bundesrat soll die Kompetenz erhalten, Massnahmen in der Tierhaltung und der Veterinärmedizin zu treffen, um Antibiotika-Resistenzen zu verringern. Neu soll zudem ein Informationssystem geschaffen werden, das es ermöglicht, den Antibiotika-Verbrauch in der Veterinärmedizin bis auf die Stufe der einzelnen Betriebe und Tierärzte zu überwachen.

8. Dem Problem, dass Leistungserbringer veranlasst werden könnten, ihren persönlichen Gewinn über das Patienteninteresse zu stellen, will die Kommission anders begegnen als der Bundesrat. Einerseits soll das Verbot nichtgebührender Vorteile alle Heilmittel erfassen, also auch nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel und Medizinprodukte. Andererseits will die Kommission die Ausnahmen vom Vorteilsverbot anders regeln. Zulässig sein sollen geringfügige, sozial übliche Vorteile, Unterstützungsbeiträge für Forschung, Weiter- und Fortbildung sowie handelsübliche Abgeltungen bei Bestellungen und Lieferungen von Heilmitteln, sofern sie in den Geschäftsunterlagen ausgewiesen werden.

9. Der Bundesrat soll, wenn einmal international anerkannte Regelungen vorliegen, Bestimmungen über die Publikation von Ergebnissen klinischer Versuche erlassen können, die im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln von Bedeutung sind.

Wie Sie bemerkt haben dürften, schmeckt das ausgewogene Resultat der umfangreichen Kommissionsarbeiten nicht allen Akteuren des Gesundheitswesens. Entsprechend aktiv haben sie sich in den Arbeitsvorbereitungen zur aktuellen Session engagiert: Sie haben sich medial zu Wort gemeldet und lobbyiert, einzelne drohen bereits mit dem Referendum. Die Kommission ist sich der grossen wirtschaftlichen Bedeutung, die der Heilmittelmarkt einnimmt, bewusst. Es geht um viel Geld. Sie stellte deshalb nicht das Interesse einzelner Akteure ins Zentrum ihrer Überlegungen, sondern jenes der Patientinnen und Patienten, wobei immer die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen im Blickwinkel bleibt. Wir werden deshalb in der heutigen Beratung neben den Anträgen der Mehrheit und der Minderheiten auch noch einige Einzelanträge zu behandeln haben. Wir werden bei den einzelnen Behandlungsblöcken darauf eingehen.

In einigen Punkten weicht die Kommission zusätzlich, ohne Minderheitsanträge, vom Entwurf des Bundesrates ab. Zwei dieser Punkte sollen hier speziell erwähnt sein:

1. Zu Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe g des Patentgesetzes: Früher war der Patentschutz für eine weitere medizinische Indikation so eingeschränkt, dass Ärzte und Apotheker in Ausübung ihrer üblichen Berufstätigkeit keine Probleme mit dem Patentrecht hatten. Das Bundesgericht hat in der Zwischenzeit wegen einer Änderung des Europäischen Patentübereinkommens entschieden, der Patentschutz für eine zweite Indikation sei möglicherweise breiter. Damit die medizinische Behandlungsfreiheit gewährleistet bleibt, soll im Patentgesetz eine Ausnahme von der Wirkung des Patents aufgenommen werden. Der neue Buchstabe g bezweckt, dass im Rahmen der üblichen Berufsausübung Ärzte nach wie vor Arzneimittel verschreiben oder anwenden können



und dass in Apotheken und Drogerien Arzneimittel abgegeben werden können, ohne dass sich die betroffenen Personen um möglicherweise bestehende Patentrechte kümmern müssen.

2. Zu Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe h des Patentgesetzes: Durch die Aufnahme von Buchstabe h soll die medizinische Behandlungsfreiheit weiter gestärkt werden. Eine ärztliche Verordnung soll durch Apotheken tatsächlich ausgeführt werden können, ohne dass die handelnden Personen dabei allfällige Patentrechte verletzen. Es handelt sich um eine dem schweizerischen Patentgesetz bisher unbekannte, in gewissen europäischen Ländern hingegen vorgesehene Ausnahme von der Wirkung des Patentes. Sie erlaubt es den öffentlichen Apotheken und den Spitalapotheken, Arzneimittel herzustellen, ohne dass sich die betroffenen Personen vor Patentverletzungsklagen fürchten müssen. Dies gilt nur für sogenannte Magistralrezepturen, also für Arzneimittel, die auf ärztliches Rezept für eine bestimmte Person ad hoc hergestellt werden. Buchstabe h erfasst nicht die Zubereitung auf Vorrat, die Lohnherstellung oder die Herstellung der Wirkstoffe selber. Eine solche Regelung bildet namentlich in Frankreich und in Deutschland geltendes Recht und befindet sich auch im Entwurf für das künftige Abkommen für ein europäisches Patentgericht.

Ich danke für Ihre Aufmerksamkeit und bitte Sie, gemäss dem Antrag der Kommission auf die Vorlage einzutreten und den Anträgen der Mehrheit zu folgen.

Steiert Jean-François (S, FR), pour la commission: La Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national a examiné, depuis bientôt une année et demie, le projet de loi sur les produits thérapeutiques qui nous est soumis aujourd'hui. Elle a procédé à de nombreuses auditions. Elle a eu accès à des milliers de pages de rapports. C'est une loi qui concerne un marché de 6 milliards de francs par année en Suisse mais qui a des implications sur des volumes nettement plus importants au niveau du commerce international des médicaments, et qui concerne aussi la place industrielle suisse.

Le résultat de ce long exercice est équilibré: au vote sur l'ensemble, la commission a adopté le projet à l'unanimité. Mais il reflète aussi des intérêts et des rapports de force à géométrie variable qui expliquent les nombreuses propositions de minorité, dont la composition varie en fonction des objets en jeu.

Le constat de cette technique politique ne doit pas occulter les principaux enjeux de société qui sont abordés par cette loi. En premier lieu, celle-ci doit permettre de meilleures conditions pour le développement de thérapies efficaces et pour l'accès de toutes les patientes et tous les patients de notre pays, quelles que soient leur condition et leurs assurances, à ces thérapies.

La loi doit permettre une meilleure sécurité des patients, ce qui présuppose aussi des logiques de transparence dans toutes les phases de la recherche et des processus d'autorisation de produits thérapeutiques. Dans cette dernière logique, la majorité de la commission a estimé que nous avons besoin de règles relatives aux mécanismes économiques, qui soient élaborées de manière à éviter de fausses incitations et, tout particulièrement, des choix thérapeutiques dans lesquels des intérêts financiers peuvent inciter à ne pas remettre ou faire remettre au patient le meilleur produit possible pour atteindre les buts de la thérapie.

En lien avec cela, il y a bien sûr aussi, bien que ce soit une priorité moindre et secondaire, la volonté d'éviter au patient, et tout particulièrement à l'assurance-maladie obligatoire, des coûts inutilement élevés, même si cet aspect est en premier lieu réglé par la LAMal. En pratique, il s'avère que la séparation théorique entre l'aspect financier de la LAMal et

AB 2014 N 674 / BO 2014 N 674

l'aspect formel, et celui de la sécurité du patient, de la LPT ne peut pas être complètement réalisée.

Enfin, on ne peut pas oublier la place industrielle suisse: des emplois sont en jeu. Cet aspect est important, mais il doit rester subordonné aux facteurs précédents et il ne peut pas être en contradiction avec ces facteurs. C'est dans cette logique que la commission a mené l'ensemble de ses travaux.

Je ne vais pas refaire l'historique, mais je rappelle en un mot que la loi actuelle est entrée en vigueur le 1er janvier 2002 après des décennies de discussions entre cantonalistes et partisans d'une politique nationale en matière de médicaments. La loi était solide, mais le contexte a changé rapidement, ce qui a conduit la commission, à l'unanimité, à entrer en matière sur le projet du Conseil fédéral. L'idée même de révision n'est donc pas contestée.

La commission a apporté un certain nombre de modifications au projet du Conseil fédéral. Il s'agit des modifications suivantes, dans l'ordre où elles apparaissent dans la loi.

La commission a estimé que dans le domaine des médecines complémentaires, un certain nombre de progrès devaient être faits. Plusieurs aspects sont touchés. Le premier concerne les autorisations cantonales, thème abordé dans l'initiative parlementaire Kleiner 07.424, "Médicaments de la médecine complémentaire. Réglementer concrètement la procédure d'autorisation simplifiée dans la loi sur les produits thérapeutiques",



déposée il y a quelque temps déjà. La loi reprend l'idée politique défendue dans cette initiative parlementaire, notamment pour des cantons de Suisse orientale qui ont une longue pratique dans ce domaine-là. Le deuxième aspect concerne la protection et la production de petites quantités de médicaments de la médecine complémentaire dans des domaines particuliers. La commission a estimé que les conditions pour admettre ce type de médicaments devaient être allégées et qu'il fallait faciliter l'autorisation de mise sur le marché desdits médicaments. Enfin, troisième aspect, dans la documentation permettant l'admission de médicaments, il a été estimé que la pluralité des méthodes scientifiques pour l'évaluation de l'efficacité des méthodes – dans le sens de la volonté exprimée par le peuple dans la votation fédérale sur la prise en compte des médecines complémentaires – devait être mieux respectée dans la loi, ce qui a été fait en nuanciant les conditions d'admission en fonction des types de médicaments.

Le deuxième thème important concerne la protection de la propriété intellectuelle. Dans son ensemble, la commission a estimé qu'il était de l'intérêt national de mieux protéger la recherche et la propriété intellectuelle qui en découle afin de permettre, dans le domaine des maladies rares, de la pédiatrie ainsi que dans d'autres domaines médicaux, de faciliter l'investissement dans la recherche sans courir des risques inutiles.

L'ampleur de cette protection supplémentaire, qui a été accordée dans la loi, varie en fonction des sensibilités politiques. C'est la raison pour laquelle il y a des propositions de majorité et de minorité sur cette question. Le principe même de protection particulière n'est en revanche pas contesté.

La majorité de la commission a estimé que pour rendre l'incitation suffisante et pour faciliter et développer la recherche dans le domaine des maladies rares, il était nécessaire d'accorder une protection supplémentaire sous forme d'exclusivité commerciale. Une minorité de la commission estime que cet outil va trop loin par rapport à l'objectif demandé.

En revanche, l'ensemble de la commission admet la nécessité d'une protection supplémentaire dans la durée de l'exclusivité des données pour l'ensemble de la recherche dans ces domaines particuliers. La seule divergence porte sur le nombre d'années supplémentaires à accorder. Il s'agit d'une pondération entre le coût supplémentaire pour les assurés et la nécessité d'assurer l'investissement dans des domaines où il est de l'intérêt du patient que ces investissements puissent être faits.

La commission a étendu les possibilités des pharmaciens de participer comme acteurs au système de santé. La majorité est d'avis que les pharmaciens ont une formation qui leur permet d'aller un peu plus loin que leurs activités actuelles, et de remettre notamment aux patients un certain nombre de médicaments, sans prescription médicale. Elle a estimé que le Conseil fédéral aurait la compétence, avec la commission idoine, de juger quels sont les domaines dans lesquels cela peut être le cas ou non. Une certaine polémique a surgi ces derniers jours dans la presse, notamment suisse alémanique, à ce sujet. Il ne s'agit pas d'ouvrir de manière générale l'accès des pharmaciens à cette activité, mais bien d'admettre que toute personne a certaines compétences de diagnostic, que les pharmaciens en ont plus que le patient normal, que les médecins en ont sans doute encore un peu plus, mais qu'il y a bien une marge dans le bon sens du terme pour que les pharmaciens aient la possibilité, dans l'intérêt des patients et d'un système qui fonctionne correctement, de développer leurs activités dans ce domaine.

La commission a estimé nécessaire d'avoir plus de précision et de systématique dans la manière de rédiger et de remettre les ordonnances. Cela concerne l'ensemble de l'article 26, qui n'a pas été contesté en commission. Deux propositions individuelles ont été déposées hier. L'une prévoit la suppression de l'article 26 alinéa 4, et l'autre la modification de l'article 26 alinéa 4.

Ces derniers jours, la presse a fait état de la volonté de la majorité de la commission de supprimer la possibilité qui existe pour les médecins, dans de nombreux cantons alémaniques, de vendre des médicaments. Il n'a jamais été question, dans tous les débats de la commission, de supprimer ce droit aux médecins. Les personnes qui prétendent ce genre de choses soit ont mal lu les communiqués de presse, soit sont de mauvaise foi.

Tout ce que la commission a dit, c'est d'abord que l'on peut développer – je l'ai déjà expliqué – les possibilités pour les pharmaciens de vendre des médicaments et ensuite qu'il est nécessaire d'avoir une certaine transparence dans la manière de procéder dans la prescription et la vente de médicaments par des médecins. Il n'y a jamais eu aucun amendement demandant la suppression du droit pour les médecins de vendre des médicaments. La situation est différente d'un côté et de l'autre du pays, et nous savons que l'on peut avoir différents avis sur ce sujet. Dans cette logique, la commission a estimé qu'il n'était pas indispensable d'ouvrir un front, peu productif, sur ce sujet.

Enfin, la commission a tenu compte de certains arrêts du Tribunal fédéral pour mieux définir les domaines mentionnés aux articles 46, 48 et suivants, afin d'éviter des problèmes d'interprétation de la loi. Cela explique aussi les définitions supplémentaires qui ont été ajoutées à l'article 4 de la loi, pour éviter que des termes peu définis donnent lieu à des discussions ou à des interprétations problématiques par des tribunaux, dont ce n'est



d'ailleurs pas la tâche principale.

Nous avons enfin complété les dispositions concernant la protection sur les produits thérapeutiques en incluant à certains articles, dont l'article 48, les moyens thérapeutiques qui sont aujourd'hui dans une autre catégorie de production et dont nous avons estimé que la protection était insuffisante.

En ce qui concerne les marges et les rabais, Monsieur de Courten a résumé l'essentiel de la position de la commission. La majorité de la commission estime que certains avantages, certains rabais sont parfaitement justifiés mais qu'ils doivent être limités aux rabais aux marges habituelles qui peuvent être utilisés à des fins de recherche, de formation continue ou de formation postgrade, et qu'une transparence minimale est nécessaire dans ce domaine.

Une minorité estime qu'il devrait en plus être possible de négocier entre assureurs et médecins des rabais supplémentaires, sans que ceux-ci fassent l'objet d'une quelconque transparence ni de la moindre obligation de remise aux assurés.

La majorité de la commission a estimé que ce point de vue était excessif. Elle défend ainsi un point de vue plus proche de la position du Conseil fédéral.

Au vote sur l'ensemble, la commission a adopté ce projet à l'unanimité. Cela montre que nous avons, entre les différents avis exprimés plus ou moins publiquement, trouvé un

AB 2014 N 675 / BO 2014 N 675

chemin médian. Nous sommes convaincus que nous avons besoin d'une nouvelle loi.

Nous vous proposons par conséquent de suivre cette ligne du compromis, d'éviter des décisions excessives qui remettraient en question le travail long et méticuleux de la commission sur ce projet de loi et mettraient aussi en danger tant l'objectif de la sécurité des patients que les objectifs évoqués par mon préopinant.

C'est la raison pour laquelle je vous propose de suivre la commission.

Humbel Ruth (CE, AG): Das Heilmittelgesetz ist ein komplexes Gesetz; es ist zum einen sehr technisch und fachspezifisch, zum andern geht es um verschiedene Interessen und Spannungsfelder. Es geht einerseits um eine Vereinfachung des Marktzutrittes und andererseits um die Medikamentensicherheit und um Kontrollmassnahmen. Es geht um höchst unterschiedliche Ansprüche von Fachpersonen, Leistungserbringern, Handel und Industrie. Und es geht um Verteilungskämpfe unter Leistungserbringern. Zeugnisse davon sind die Reaktionen, insbesondere vonseiten der Ärzte, nach Abschluss der Beratungen in der Kommission zum erweiterten Abgaberecht bezüglich verschreibungspflichtiger Medikamente durch Apotheker sowie zur generellen Rezeptpflicht.

Die CVP/EVP-Fraktion unterstützt eine Erweiterung der Medikamentenabgabe durch Apotheker, weil sie durchaus im Interesse der Patienten und der Selbstmedikation liegt. Ein Apotheker verfügt über das pharmazeutische Wissen und ist durchaus in der Lage, gewisse Medikamente, welche zudem vom Bundesrat festgelegt werden, ohne Rezept abzugeben. Die Selbstdispensation ist zwar nicht Gegenstand des Gesetzes und bleibt in kantonaler Hoheit, der Begriff "Selbstdispensation" kommt im Gesetz aber vor, weshalb es gemäss dem Einzelantrag Fässler Daniel richtig wäre, die Selbstdispensation in Artikel 4 des Heilmittelgesetzes zu definieren. Unsere Fraktion wird diesen Einzelantrag unterstützen.

Etwas erstaunlich ist die harsche Reaktion der Ärzteschaft auf die generelle Rezeptpflicht. Man kann durchaus die Meinung vertreten, dass der ganze Artikel 26 Verordnungscharakter hat und Absatz 4 in einzelnen Fällen zu bürokratischen Leerläufen führen kann. Die CVP/EVP-Fraktion wird deshalb meinen Einzelantrag unterstützen, der die Rezeptpflicht auf verschreibungspflichtige Rezepte begrenzen und den Patienten die Möglichkeit geben will, auf ein Papierrezept zu verzichten. Eine elektronische Dokumentation ist aber für die Patientensicherheit wie auch für die Compliance wichtig. Das ist auch angesichts der doch relativ grossen Verschwendung von Medikamenten notwendig; es werden für etwa 500 Millionen Franken Medikamente abgegeben und von den Prämienzahlern der Krankenversicherung finanziert, die dann im Abfall landen.

Vis-à-vis diesen Zahlen ist es durchaus angezeigt, dass Ärzte restriktiver, bewusster mit der Medikamentenabgabe umgehen. Zudem sollen Patientinnen und Patienten wählen können, wo sie ihre Medikamente beziehen, vor allem in Agglomerationen, wo Apotheken praxisnah verfügbar sind.

Im Übrigen ist es grundsätzlich schon heute so, dass die Anweisungen des Arztes zur Bereitstellung der Arzneimittel durch die medizinischen Praxisassistentinnen und Praxisassistenten schriftlich zu erfolgen haben, wenn sie diese dem Patienten nicht persönlich aushändigen. Zudem ist jeder Arzt verpflichtet, die verordnete Arzneimitteldosis und die Einnahmemodalitäten festzuhalten. Der von den Ärzten beklagte Mehraufwand von 120 Millionen Franken dürfte daher massiv übertrieben sein.

Bei all den unterschiedlichen Ansprüchen und Erwartungen Betroffener geht es beim Heilmittelgesetz immer



um die Patientensicherheit. Das Ziel des Heilmittelgesetzes ist der Gesundheitsschutz der Bevölkerung, indem der Zugang zu wirksamen Heilmitteln gesichert wird. Diese Zielsetzung gilt es bei allen unterschiedlichen Interessenlagen bei der Revision des Heilmittelgesetzes im Auge zu behalten. Das gilt insbesondere auch bei der Regelung geldwerter Vorteile. Hinter einem praktischen Verbot der Annahme von geldwerten Vorteilen steht die Logik, dass der Leistungserbringer den Patienten schädigen könnte, indem er aufgrund geldwerter Vorteile nicht die für den Patienten angemessene Therapiewahl trifft. Gleichzeitig wird gemäss KVG aber davon ausgegangen, dass die Leistungserbringer aus Wirtschaftlichkeitsgründen möglichst günstig einkaufen sollen. Vergünstigungen sind im KVG explizit vorgesehen.

Regulatorisch schafft die Kommissionsmehrheit ein Spannungsfeld zwischen dem Verboten von geldwerten Vorteilen gemäss Heilmittelgesetz und dem Erzielen von Vergünstigungen gemäss KVG. Dieses Spannungsfeld kann mit den Minderheitsanträgen Humbel zu Artikel 56 KVG und Artikel 57a des Heilmittelgesetzes beseitigt werden, indem Transparenz geschaffen wird und die Verwendung der Vergünstigungen zum Nutzen der Patienten oder Versicherten zwischen den Vertragspartnern geregelt wird. Die CVP/EVP-Fraktion unterstützt diese Minderheitsanträge.

Im Zweckartikel des Heilmittelgesetzes wird aber auch auf günstige Rahmenbedingungen für die Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich verwiesen. Die CVP/EVP-Fraktion steht zum Pharmastandort Schweiz und will Nachteile, die gegenüber dem Ausland bestehen, korrigieren. Wir unterstützen die Verlängerung des Unterlagenschutzes gemäss Artikel 11b sowie die Marktexklusivität gemäss Artikel 12a. Damit wird eine Verbesserung der Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung sowie für die Arzneimittelversorgung im Bereich der seltenen Krankheiten und der Kinderarzneimittel erreicht; das heisst – und das ist das Ziel dieser neuen Regelung –, dass ein besserer Zugang der betroffenen Patienten zu wirksamen Therapien ermöglicht wird. Die Frage der Vergütung dieser Medikamente ist eine andere.

Die CVP/EVP-Fraktion unterstützt die Stossrichtung der Gesetzesänderung, und meine Kollegin wird sich nun insbesondere noch zur Zulassung und zu den Listenzuteilungen äussern.

Schmid-Federer Barbara (CE, ZH): Gerne lege ich meine Interessenbindung offen: Ich bin Mitglied des Verwaltungsrates einer Familienapotheke in Zürich.

Die Stossrichtung dieser Revision, und das kam besonders in den Hearings zum Ausdruck, ist unbestritten; sie wird von allen begrüsst, auch von unserer Fraktion. Was sind die wesentlichen Punkte?

Wir begrüssen es erstens sehr, dass mit dem neuen Gesetz Anreize geschaffen werden, damit vermehrt kindergerechte Arzneimittel zugelassen werden. Das ist eine Lücke, die es endlich zu schliessen gilt. Denn in Sachen Kinderarzneimittel ist die Schweiz heute ein Entwicklungsland.

Der zweite Punkt ist die Schaffung einer Kategorie von Arzneimitteln der Komplementärmedizin ohne Indikation. Auch das unterstützen wir, es verbessert die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung mit Nischenprodukten und trägt dem politischen Willen zum einfachen Zugang zu Alternativheilmitteln Rechnung.

Der dritte Punkt: Angesichts der bestehenden und drohenden Lücken in der Gesundheitsversorgung, des Hausärztemangels und der alternden Bevölkerung ist die bestehende Kompetenz der Medizinal- und Fachberufe besser zu nutzen, aber auch zu präzisieren. Es ist wichtig, dass Patienten bei offensichtlich nicht gravierenden Krankheiten nicht mehr die ambulanten Notfallstrukturen und Spitäler überfluten, was heutzutage der Fall ist und enorme Kosten für uns alle generiert. Hier geht es im Wesentlichen um eine Erweiterung der Abgaberechte der Drogisten und der Apotheker, für Letztere unter persönlicher Haftung und mit Dokumentationspflicht. Neu sollen die Drogisten sämtliche rezeptfreien Medikamente abgeben dürfen. Der breite Zugang der Bevölkerung zu Heilmitteln über den sicheren Fachhandel war nicht nur in der Kommission, sondern auch in unserer Fraktion unbestritten. Wie Sie der Fahne entnehmen können, ist hier keine Minderheit angegeben.

Wir begrüssen ebenfalls die Reorganisation der rezeptfreien Medikamente, welche mehr Klarheit schaffen wird. In die Liste E beispielsweise gehören neu nur Medikamente, für die

AB 2014 N 676 / BO 2014 N 676

es keiner medizinisch-pharmazeutischen Beratung bedarf. Die Kommission hat somit konsequent ihre Motion 07.3290 zur Förderung der Selbstmedikation, ohne die Patientensicherheit zu beeinträchtigen, umgesetzt.

Die Frage der ärztlichen Selbstdispensation ist aus der Vorlage gestrichen worden. Sie steht heute nicht zur Debatte. Wichtig sind aber die Patientenautonomie und die Notwendigkeit einer vollständigen Dokumentation der verschriebenen und abgegebenen Medikamente. Nur wenn der Patient über sein elektronisches Patientendossier verfügt, in Zukunft vor allem, oder ein Rezept bekommt, ist er wirklich frei in der Bestimmung, ob und wo die Leistungen bezogen werden. Es herrscht Einstimmigkeit über dieses Ziel betreffend das elektronische Patientendossier. Allfällige Differenzen betreffen jetzt noch die Form der Umsetzung.



Das revidierte Gesetz beinhaltet aus allen Blickwinkeln Fortschritte für die Patienten und ihre Sicherheit, einerseits weil die Kompetenzen klarer definiert werden, andererseits weil die neugeregelten Medikamentenlisten den modernen Herausforderungen angepasst werden.

Im Namen der CVP/EVP-Fraktion bitte ich Sie, auf diese Vorlage einzutreten.

Weibel Thomas (GL, ZH): Mit den Änderungen im Heilmittelgesetz werden der Zugang der Bevölkerung zu Arzneimitteln und die Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Industrie verbessert. Dabei soll der Marktzugang zu Komplementär- und Phytoarzneimitteln erleichtert und eine grössere Vielfalt an kindgerechten Arzneimitteln verfügbar gemacht werden. Weiter werden die Bestimmungen zu Rabatten und Boni sowie die Selbstmedikation neu geregelt. Die Revision beinhaltet Erleichterungen beim Zulassungsverfahren für Arzneimittel. Dies betrifft insbesondere Arzneimittel der Komplementärmedizin und Pflanzenheilkunde. Von den vorgeschlagenen Änderungen können auch Arzneimittel profitieren, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Heilmittelgesetzes kantonal zugelassen waren und noch immer vertrieben werden. Dank einer Sonderregelung dürfen sie entsprechend gekennzeichnet weiterhin in Umlauf gebracht werden, jedoch, wie bis anhin, nur im betreffenden Kanton.

Überarbeitet wurde auch die heutige Regelung der geldwerten Vorteile wie Warenboni oder Gratismuster, mit denen Hersteller ihre Produkte bei Ärztinnen und Apothekern bewerben. Ziel ist es, mehr Transparenz und Klarheit über die Zulässigkeit solcher Rabatte zu schaffen, die bei der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten gewährt werden. Beispielsweise sind Naturalrabatte künftig nicht mehr zulässig, und man muss auch seine geschäftlichen Verbindungen zu Herstellern offenlegen. Der Bundesrat legt die Einzelheiten der Rahmenbedingungen mit seinen Ausführungsbestimmungen fest.

Zudem sollen Apotheken und Drogerien mehr Kompetenzen bei der selbstständigen Abgabe von Arzneimitteln erhalten, womit die Selbstmedikation vereinfacht wird. Drogistinnen und Drogisten in der ganzen Schweiz sollen sämtliche nichtverschreibungspflichtigen Arzneimittel selbstständig abgeben dürfen. Apothekerinnen und Apotheker wiederum erhalten die Möglichkeit, einen Teil der verschreibungspflichtigen Arzneimittel im Rahmen einer fachlichen Beratung auch ohne ärztliches Rezept persönlich abzugeben. Dies bedingt vorgängig eine Überprüfung der Einteilung der Arzneimittel in die verschiedenen Abgabekategorien durch Swissmedic.

Die Vorlage ist also sehr umfassend und komplex. Die SGK hat das Heilmittelgesetz über 46 Stunden beraten. Dabei wurden 131 Anträge gestellt und bereinigt. Die Kommission liess beispielsweise bezüglich der geldwerten Vorteile vertiefte Abklärungen vornehmen.

Das Ziel für uns Grünliberale ist, mit dem Heilmittelgesetz die Patientensicherheit zu steigern, ohne dass Forschung und Innovation behindert werden. Aus unserer Sicht sind wichtige Anliegen in die Vorlage eingeflossen. Gemäss Artikel 14 soll Swissmedic zusätzliche Kategorien von Arzneimitteln für die gesamte Schweiz vereinfacht zulassen: Arzneimittel, welche im EU- und Efta-Raum seit 10 Jahren zugelassen sind – "well-established use" -; nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikationsabgabe, die seit mindestens 30 Jahren, davon 15 Jahre im EU- und Efta-Raum, medizinisch verwendet werden – "traditional use" -; sowie Arzneimittel, die seit mindestens 15 Jahren in einem Kanton zugelassen sind, wobei dieser Passus insbesondere Naturheilmittel aus dem Kanton Appenzell Innerrhoden betrifft.

Die Kommission will mit Artikel 24 den Apothekern mehr Kompetenzen geben als der Bundesrat und die Wahlfreiheit der Patienten stärken. Apotheker sollen bei bestimmten Indikationen selbstständig verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben können. Zudem soll mit Artikel 26 der Arzt oder die Ärztin bei jeder Verschreibung ein Rezept ausstellen, damit der Patient oder die Patientin frei wählen kann, wo er oder sie das Medikament beziehen will.

Die Kommission will mit Artikel 42a dem Bundesrat die Kompetenz erteilen, Massnahmen in der Tierhaltung und Veterinärmedizin zu treffen, um Antibiotika-Resistenzen zu verringern. Wir alle wissen, dass die Antibiotikaresistenzen ein aktuelles und immer wichtigeres Problem sind. Neu soll zudem mit Artikel 63a ein Informationssystem geschaffen werden, das es ermöglicht, den Antibiotika-Verbrauch in der Veterinärmedizin bis auf die Stufe der einzelnen Betriebe und Tierärzte hinunter zu überwachen.

Dem Problem, dass Leistungserbringer veranlasst sein können, ihren persönlichen Gewinn über das Patienteninteresse zu stellen, will die Kommissionsmehrheit anders begegnen als der Bundesrat. Einerseits soll das Verbot nichtgebührender Vorteile alle Heilmittel, also nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel ebenso wie Medizinprodukte, erfassen, andererseits will die Kommission die Ausnahmen vom Vorteilsverbot anders regeln. Zulässig sein sollen geringfügige, sozial übliche Vorteile, Unterstützungsbeiträge für Forschung, Weiter- und Fortbildung sowie handelsübliche Abgeltungen bei Bestellungen und Lieferungen von Heilmitteln, sofern sie in den Geschäftsunterlagen auch ausgewiesen werden. In diesem Bereich werden wir den Antrag der Minderheit I (Humbel) unterstützen, welcher zusätzlich einen der letzten Reste an Marktwirtschaft in unserem



Gesundheitswesen erhalten will.

Die SGK hat leider darauf verzichtet, eine zweite Lesung durchzuführen. Ich gehe davon aus, dass auch heute nicht alle Widersprüche in diesem Gesetz bereinigt werden können. Ich bin jedoch zuversichtlich, dass der Ständerat ein Auge auf die Konsistenz des Gesetzes haben und allfällige Unstimmigkeiten bereinigen wird. Das Eintreten auf die Vorlage ist unbestritten. Zu den einzelnen Minderheitsanträgen werden wir Grünliberalen uns dann blockweise wieder äussern.

Carobbio Guscetti Marina (S, TI): Je souhaiterais pour commencer mentionner mes liens d'intérêts: je suis médecin et je travaille très partiellement dans le canton des Grisons, qui offre la possibilité de la dispensation médicale.

Nous discutons aujourd'hui d'une loi qui est en vigueur depuis 2002. Pour garantir un accès facilité aux médicaments, et ce en toute sécurité, il est nécessaire de la réviser. Une révision est surtout nécessaire pour renforcer la transparence, importante dans un domaine qui pèse considérablement sur les coûts de la santé – qui sont très variés – et dans lequel les intérêts en jeu sont nombreux, très différents et parfois divergents. A elle seule, la vente des médicaments représente un chiffre d'affaires de 6 milliards de francs par année! Cela représente 10 pour cent des coûts de la santé et plus de 20 pour cent des coûts remboursés par la LAMal.

Pour le groupe socialiste, trois concepts sont fondamentaux:

1. La transparence à propos des conflits d'intérêts, des rabais et des bonus. L'interdiction des avantages illégitimes doit être étendue à tous les produits thérapeutiques, donc y compris aux dispositifs médicaux. Il ne faut pas seulement interdire les rabais en nature mais également prévoir que les rabais et les bonus figurent dans les livres de comptes et que les intérêts soient déclarés, en particulier pour ce qui est des

AB 2014 N 677 / BO 2014 N 677

mandats d'administration et des participations dans des entreprises. A l'avenir, Swissmedic devra aussi édicter des dispositions réglementaires permettant de garantir l'indépendance des experts mandatés et publier les liens d'intérêts des membres de son conseil. La transparence est aussi celle de l'information donnée aux patients. Nous envisageons positivement le fait qu'à l'avenir les informations sur les médicaments seront accessibles sous une forme électronique. Mais nous estimons que les frais de la publication doivent être couverts par le titulaire de l'autorisation. En fait, une institution gérée conjointement par lesdits titulaires et par les professions médicales intéressées ou les associations représentant les professions médicales, comme le veut la majorité, peut susciter des conflits d'intérêts. Nous soutenons la publication des résultats des essais cliniques plus importants, eu égard à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain.

2. La sécurité des médicaments: la simplification de l'accès au marché des médicaments doit tenir compte de la sécurité des patients et de la qualité des traitements. Améliorer la sécurité signifie aussi consolider les instruments de lutte contre les résistances aux antibiotiques, comme le voudrait la majorité de la commission. Un plan d'investigation pédiatrique et la création d'une banque nationale de données pédiatriques sont également nécessaires.

3. On souhaite un meilleur accès pour les consommateurs à des médicaments efficaces, innovants et sûrs, tout en renforçant la liberté de choix du patient. Cela signifie délivrer une ordonnance aux patients avant toute remise de médicaments, mais cela signifie également protéger les vraies innovations plutôt qu'inciter les fausses, comme le propose notre minorité aux articles 11 et 12, car l'exclusivité commerciale doit être réduite, dans l'intérêt des consommateurs.

Nous visons aussi à une simplification de l'accès au marché des médicaments pour les médecines complémentaires.

Pour le groupe socialiste, la révision de la loi sur les produits thérapeutiques est l'occasion de garantir l'approvisionnement et la sécurité des médicaments tout en améliorant la transparence dans un domaine jusqu'à ce jour trop opaque.

Je vous invite donc à entrer en matière sur ce projet.

Heim Bea (S, SO): Das Herz dieser Vorlage ist der Schutz der Gesundheit der Bevölkerung. Das sind die Worte von Bundesrat Alain Berset, und unter diesem Aspekt betrachtet auch die SP-Fraktion diese Revision des Heilmittelgesetzes, begrüsst sie und empfiehlt Ihnen, darauf einzutreten.

Zusammenfassend kann man sagen: Die Revision bringt Verbesserungen bei den Kinderarzneimitteln, sie schafft die nötigen Anreize zur Förderung der Forschung, auch im Bereich der Kinderarzneimittel und der seltenen Krankheiten. Ein Schwerpunkt sind die Komplementärarzneimittel, dies auch für die SP-Fraktion, und die Selbstmedikation. Transparenz bei Rabatten und Boni, Massnahmen zur Reduktion der Antibiotika-Resi-



stenzen, Verbesserungen im Zulassungsverfahren, indem, mit Blick auf den Vioxx-Skandal und Tamiflu, die Zulassungsgesuche alle für die Beurteilung wesentlichen Unterlagen enthalten müssen und klinische Studien veröffentlicht werden können. Das alles sind Punkte, die wir unterstützen.

Nun zu den einzelnen Schwerpunkten, zuerst zur Arzneimittelsicherheit für Kinder und Vulnerable: Für die verletzlichste aller Patientengruppen, für Säuglinge und Kinder, gibt es noch immer zu wenig spezifisch geprüfte und zugelassene Arzneimittel. Kinder werden oft mit Medikamenten für Erwachsene behandelt, aber Kinder sind keine kleinen Erwachsenen. Es braucht dringend Studien über die Wirkung und Sicherheit von Kindermedikamenten. Die Revision schafft dafür, und das in internationaler Abstimmung, das Instrument des pädiatrischen Prüfkonzepts. Das ist eine vertiefte Zulassungsprüfung, die der Pharmaindustrie mit der Verlängerung des Schutzzertifikats und mit der Datenexklusivität abgegolten wird, diese aber auch verpflichtet, die Zulassungsdokumentation im Fall einer Produktionseinstellung kostenlos zur Verfügung zu stellen, damit Versorgungslücken verhindert werden können.

Ich bedaure es, dass diese Regelung der Versorgungssicherheit nicht für alle Arzneimittel vorgesehen wird, angesichts der sich häufenden Lücken bei wichtigen Medikamenten. Der Bund sieht zur Verbesserung der pädiatrischen Arzneimitteltherapie eine Datenbank vor, die den Wissens- und Erfahrungsaustausch auf nationaler und internationaler Ebene hinsichtlich Dosierung, Nebenwirkungen und Interaktionen ermöglicht. Die EU plant dies ebenfalls. Das ist meines Erachtens erst ein erster Schritt, aber immerhin erlauben es die neuen rechtlichen Grundlagen, solche Wissensdatenbanken für weitere verletzbare Gruppen wie Schwangere und ältere Menschen einzurichten.

Als dringend nötig erachtet die SP die Massnahmen in der Human- und Tiermedizin zur Eindämmung von Antibiotika-Resistenzen – laut der WHO eine der grössten weltweiten Herausforderungen dieser Zeit. Für eine gezielte nationale Antibiotika-Strategie braucht es ein Informationssystem, wie es Ihnen die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit vorschlägt – dies zum Beispiel zur Überwachung der Resistenzsituation. Wir befürworten das sehr.

Weiter soll zur Stärkung der Selbstmedikation aus Gründen der Versorgungssicherheit, zum Beispiel für chronisch kranke Menschen, der Zugang zu Medikamenten erleichtert werden, indem Drogerien nichtverschreibungspflichtige Medikamente und Apotheken verschreibungspflichtige Medikamente ohne Verschreibung abgeben können. Das unterstützt die SP, zumal ja auch sicherheitsrelevante Regelungen des Bundesrates vorgesehen sind, so die Einteilung in bestimmte Medikamentenkategorien, die Dokumentationspflicht und zum Beispiel die Bedingung, dass die Abgabe in der Apotheke nur dann erfolgen darf, wenn keine unmittelbare Arztkonsultation nötig ist.

Der Sicherheit der Patientinnen und Patienten dient auch das Verbot der geldwerten Vorteile. Die SP begrüsst dies. Die verschärfte Pflicht zur Transparenz und Offenlegung bei Rabatten und Boni soll erstens die Unabhängigkeit und Unbestechlichkeit der Leistungserbringenden absichern und zweitens die Patientinnen und Patienten vor zu viel Medikamenten und vor einer Medikation schützen, die sich mehr an pekuniären, also finanziellen Interessen der Leistungserbringenden orientiert statt an dem, was für die Patientinnen und Patienten medizinisch notwendig und zweckmässig ist.

Im Weiteren betrifft dieses Thema natürlich auch die Medizinprodukte. Hier schlagen wir Ihnen eine entsprechende Ergänzung der Vorlage vor; sie scheint uns sehr wichtig. Auf unsere weiteren Verbesserungsvorschläge kommen wir in der Detailberatung zu sprechen.

Die SP-Fraktion tritt auf diese Gesetzesrevision ein.

Stolz Daniel (RL, BS): Das an sich noch nicht alte, 2002 geschaffene Heilmittelgesetz soll gewährleisten, dass erstens nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Medikamente in der Schweiz in Umlauf gelangen und dass zweitens auch in der Schweiz überhaupt Medikamente entwickelt werden. An beiden Zielen haben wir ein eminentes Interesse: am ersten als Patienten, am zweiten aber auch im Sinne unseres Wirtschaftsstandorts. Es geht drittens auch um einen 6-Milliarden-Markt, wo unterschiedliche Interessen aufeinanderprallen, und das ist legitim. Für uns, die FDP-Liberale Fraktion, ist es aber wichtig, dass wir dabei die beiden Hauptpunkte nicht vergessen. Vergessen wir nicht: Patienten sind wir wahrscheinlich alle schon einmal gewesen, und die Wahrscheinlichkeit ist gross, dass wir es wieder einmal sein werden.

Wenn man krank ist, zählt plötzlich nur noch eines: Gesund werden und die Begleiterscheinungen des Krankseins lindern! Da sind wir nicht nur, aber auch auf qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Medikamente angewiesen. Aber wir brauchen als Patientinnen und Patienten auch neue, weiterentwickelte Medikamente. Deshalb liegen auch Forschungsanreize im Interesse von uns Patientinnen und Patienten. Zudem sind wir daran interessiert, dass Medikamente möglichst effizient zugelassen werden. Es gibt Länder, wo Medikamente nicht mehr erhältlich sind, weil das Zulassungsverfahren so kompliziert und aufwendig ist, dass



AB 2014 N 678 / BO 2014 N 678

Medikamente gar nicht mehr registriert werden. Dies gilt es zu verhindern.

Wir wollen aber auch sicher sein, dass wir möglichst sichere Medikamente haben. Fälschungen können im wahrsten Sinn des Wortes fatale Wirkungen zeigen, nicht nur wenn ein falscher oder gar schädlicher Wirkstoff in der Formulierung enthalten ist, sondern auch wenn kein Wirkstoff vorhanden ist. Deshalb liegt der FDP-Liberalen Fraktion Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe f sehr am Herzen: Da geht es darum, dass auch abstrakte Gefährdung und nicht nur konkrete Gefährdung bestraft werden kann. Dies ist in unser aller Interesse, auch im Interesse des Wirtschaftsstandorts und der Pharmaindustrie.

Zu den Stichworten Pharma und Forschung: Für beide ist das Heilmittelgesetz von grosser Bedeutung. Typisch, denken Sie jetzt vielleicht, Daniel Stolz ist halt Basler – stimmt, der Pharma-Cluster in der Region Basel ist für unseren Wohlstand tatsächlich von grosser, von entscheidender Bedeutung. Aber nicht nur für uns: Die grösste Pharmaproduktion erfolgt nicht in den beiden Basel, sondern im Kanton Aargau. Genauso haben wir heute einen boomenden Biotech-Cluster entlang des Arc Lémanique, der viele Arbeitsplätze schafft. Dasselbe gilt in der Zwischenzeit auch für Zürich. In der Innerschweiz hat sich der Kanton Zug profiliert; es ist ein schnell wachsender Standort im Bereich der Pharma- und Medizinprodukte. Dies wiederum strahlt bis in die Ostschweiz aus. Und vergessen wir nicht das Tessin – was wir in der Deutschschweiz oft tun -; es ist schon ein alter Pharmastandort. Deshalb, wegen Arbeitsplätzen und Forschungsanreizen, sind auch die Standortüberlegungen wichtig und richtig. Dass sie auch aus Patientensicht wichtig sind, habe ich ja schon ausgeführt.

Aber werden wir konkret: Es gibt zu wenige ans Kind angepasste Medikamente. Deshalb gibt es die Anreize mit der Verlängerung des Patentschutzes um sechs Monate, die wir in dieser Revision vorschlagen. Noch extremer ist, weil der Markt meist viel zu klein ist, um die hohen Kosten für die Entwicklung eines Medikamentes zu rechtfertigen, dass viel zu wenige Medikamente für seltene Krankheiten entwickelt werden. Dies gilt aber unter den grossen Pharmastandorten eigentlich nur noch für die Schweiz. Bei der Erforschung dieser seltenen Krankheiten sind wir Schweizer tatsächlich Trittbrettfahrer. Die USA haben schon 1983 mit dem Orphan Drug Act eine Marktexklusivität für Medikamente gegen seltene Krankheiten geschaffen, und die so viel gescholtene EU ist im Jahr 2002 nachgezogen. Wir sind mindestens vierzehn Jahre im Rückstand. Warum also gibt es keinen Aktionsplan für Medikamente gegen seltene Krankheiten in der Schweiz? Bei der uns nun vorliegenden Vorlage machen wir endlich einen richtigen und wichtigen Schritt vorwärts. Der Anreiz hier ist tatsächlich die Marktexklusivität für zehn Jahre. Das Monopol fällt selbstverständlich dann, wenn ein besseres Medikament entwickelt wird – das ist klar.

Der Anreiz funktioniert auch. Dank der Vorreiterrolle der USA zuerst und dann der EU verfügen wir heute über wesentlich mehr Arzneimittel für seltene Krankheiten als vor zwanzig Jahren. Dass wir Entsprechendes in der Schweiz bisher noch nicht zustande gebracht haben, ist kein Ruhmesblatt.

Dasselbe gilt schlussendlich auch für neue Indikationen. Wir haben heute ein echtes Problem: Die Anreize für die Erforschung neuer Indikationen bekannter Medikamente genügen nicht, vor allem, wenn das Medikament schon länger auf dem Markt ist. Bei einer Reihe von Krankheitsgebieten, z. B. der antimikrobiellen Resistenz, oder bei Krankheiten des zentralen Nervensystems, z. B. Depressionen, warten wir alle, Ärzte und Patienten, dringendst auf neue Medikamente. Die Forschung stellt heute immer mehr fest, dass ein bestimmter Wirkstoff bei zum Teil ganz anderen Krankheitsbildern seine Wirkung entfalten kann. Dies muss von uns allen – im Sinne von potenziellen Patienten – genutzt werden. Das Problem ist, dass die Industrie kaum bereit ist, in diese extrem risikoreiche Forschung Millionen, wenn nicht sogar vielleicht eine Milliarde Schweizer Franken zu investieren, wenn das Patent der betreffenden Substanz bald abläuft oder gar schon abgelaufen ist.

Die Gesetzgebung hat bisher auf diesen Umstand viel zu wenig reagiert. Es braucht endlich – diese Chance haben wir heute! – ein starkes Signal für die medizinische Forschung wie auch für den Forschungsstandort Schweiz. Denn für Neuindikationen bereits zugelassener Wirkstoffe können wir, wenn Sie unseren Anträgen folgen, mit diesem Gesetz jetzt neu bis zu zehn Jahre Unterlagenschutz erteilen. Das wäre ein starkes Signal auch für die Investitionsbereitschaft der Wirtschaft und ein starkes Signal für ganz viele Patientinnen und Patienten, die an einer der Krankheiten leiden, für die es noch gar keine Medikamente gibt oder auf welche die Medikamente vielleicht nicht mehr die Wirkung haben, die sie einmal hatten. Hier können wir mit einem längeren Datenschutz wirklich ein echtes Signal setzen.

Es geht selbstverständlich, das konnten wir in den letzten Tagen in den Medien – Zeitungen, Radio und Fernsehen – sehr intensiv zur Kenntnis nehmen, auch um einen sehr grossen Markt. Es ist ein Markt von rund 6 Milliarden Franken. Hier haben wir unterschiedliche Sichtweisen von Ärzten und Apothekern, mit jeweils guten Begründungen. Vor allen Dingen auf einen Punkt möchte ich hinweisen: auf die Rezeptpflicht. Hier stellt sich die Frage: Ist das teurer bürokratischer Unsinn? Braucht es die Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten,



vermutlich sogar eine kostensenkende Massnahme? Mein Kollege Bruno Pezzatti stellt, mit Unterstützung der FDP-Liberalen Fraktion, einen Einzelantrag zu Artikel 26. Er wird diesen in Block 1 noch ausführlich begründen. Ebenfalls zu diesem 6-Milliarden-Markt gehören natürlich Regeln zur Sicherheit vor Fälschungen, aber auch – das habe ich schon erwähnt – gegen Korruption. Oder, schöner ausgedrückt: Wie werden grössere Massen an Medikamenten, die z. B. ein Spital einkauft, abgegolten? Wir haben uns in der SGK-NR sehr intensiv mit diesem Thema auseinandergesetzt – Sie haben es von meinen Vorrednern schon hören können -: Es wurden extra Studien dazu erstellt und Abklärungen getroffen. Wir von der FDP-Liberalen Fraktion denken, dass die Mehrheit hier im grossen Ganzen einen guten, sinnvollen Mittelweg gefunden hat, dem Sie folgen können. Es ist ein wichtiger Teil, denn wir wollen selbstverständlich nicht, dass Leute wegen monetärer Anreize falsche oder nicht die optimalen Medikamente verschreiben. Das liegt nicht im Interesse von uns allen und selbstverständlich auch nicht im Interesse der FDP-Liberalen Fraktion.

Grosso modo stellt die FDP-Liberale Fraktion fest, dass diese Überarbeitung des Heilmittelgesetzes ein grosser Fortschritt ist, für uns als Patienten, aber auch für uns als Wirtschaftsstandort. Darum bitten wir Sie, grundsätzlich und bis auf ein paar Kleinigkeiten der Mehrheit zu folgen, und vor allen Dingen legen wir Ihnen ans Herz, auf das Geschäft einzutreten.

Frehner Sebastian (V, BS): Seitens der SVP begrüssen wir die Revision des Heilmittelgesetzes. Die wichtigsten Ziele dieser Gesetzesrevision sind aus unserer Sicht die folgenden: die Verbesserung des Zugangs der Bevölkerung zu Arzneimitteln, die Stärkung der Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung durch neue Forschungsanreize, mehr Transparenz in den Beziehungen zwischen Ärzteschaft und Pharmaindustrie sowie eine neue gesetzliche Grundlage für die Bekämpfung der Arzneimittelfälschung und des damit verbundenen Handels.

Die SVP-Fraktion wird auf die Vorlage eintreten. Ich beschränke mich hier darauf aufzuzeigen, in welchen Punkten der Entwurf des Bundesrates im Sinne der Ziele, die ich soeben genannt habe, verbessert wurde:

1. Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Forschungsplatz: Der Revisionsentwurf des Departementes war schlicht und einfach eine verpasste Gelegenheit, mittels Forschungsanreizen im Bereich des geistigen Eigentums die Forschung in der Schweiz zu stärken. Bei der Schaffung des Heilmittelgesetzes hat der Gesetzgeber im Zweckartikel,

AB 2014 N 679 / BO 2014 N 679

Artikel 1, bewusst nicht nur die gesundheitspolitischen Aufgaben des Heilmittelgesetzes umschrieben, sondern auch zum Ausdruck gebracht, dass mit dem Heilmittelgesetz attraktive Rahmenbedingungen für die Pharmaforschung in der Schweiz geschaffen werden sollen. Hier hat die Mehrheit der Kommission angesetzt. Unser Credo war, nicht nur autonomen Nachvollzug zu machen, sondern bewusst für den Standort Schweiz Akzente zu setzen. Davon wird die Entwicklung von Kinderarzneimitteln profitieren, die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten und ebenfalls die Entwicklung von bereits zugelassenen Wirkstoffen für neue Indikationen.

2. Transparenz und Offenlegungspflicht in den Beziehungen zwischen Ärzteschaft und Industrie: Die SVP-Fraktion unterstützt auch die Bemühungen um eine bessere Transparenz in den Beziehungen zwischen den genannten Akteuren im Gesundheitswesen. Wir mussten aber in der Kommission feststellen, dass der vom Bundesrat vorgeschlagene Artikel 57a ungenügend war. Auch hier braucht es Korrekturen. Wichtig ist, dass die Ärzte nicht unter Generalverdacht gestellt werden. Darum hat die Kommissionmehrheit richtigerweise eine Abkehr vom Entwurf des Bundesrates beschlossen. Die Fassung der Mehrheit behandelt die ganze Problematik umfassender, weshalb der Titel "Integrität" zutreffender ist als der vom Bundesrat vorgeschlagene. Ferner wird in Absatz 1 anstelle eines Verbots ein reiner Korruptionstatbestand formuliert, dessen Voraussetzungen erfüllt sein müssen, ansonsten greift der Straftatbestand nicht. Es handelt sich nicht mehr um ein Verbot mit Ausnahmen. Einziger Ansatzpunkt des Heilmittelgesetzes ist die mögliche Gesundheitsgefährdung, wenn Arzneimittel nachweislich nur wegen der Gewährung eines geldwerten Vorteils eingesetzt werden. Auch hat sich unsere Delegation mit der Mehrheit gegen eine Weitergabe von Rabatten ausgesprochen. Das ist wohl einer der am meisten umstrittenen Punkte dieser Revision; ich komme in der Detailberatung zu Block 2 darauf zurück.

3. Eine Verschärfung der Strafbestimmungen und die Aufnahme eines neuen Straftatbestandes gegen Medikamentenfälschungen: Die negativen Erfahrungen, welche das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic und die betroffenen Akteure des Pharmamarktes gemeinsam im Umgang mit Artikel 33 des Heilmittelgesetzes gemacht haben, sind allgemein bekannt. Die Rechtsprechung zu Artikel 33 zeigt, dass die strafbaren Handlungen dort und im heutigen Artikel 87 Absatz 1 Litera b zu wenig genau umschrieben sind. Die heutige Rechtslage



genügt deshalb nicht. Heute werden Delinquenten teilweise gar nicht oder nicht hart genug bestraft. Dies betrifft insbesondere die Fälschung von Medikamenten, die in der Schweiz bisher mehr oder weniger straflos blieb. Deshalb spricht sich die SVP-Delegation mit der Mehrheit der Kommission für härtere Strafen bei den bestehenden Straftatbeständen und die Einführung des Tatbestandes der Medikamentenfälschung aus. Ich bitte Sie aus den genannten Gründen, auf das Geschäft einzutreten.

Gilli Yvonne (G, SG): Ich gebe zuerst meine Interessenbindung bekannt: Ich habe ein Mandat der komplementärmedizinischen Heilmittelhersteller in der Schweiz.

Das Heilmittelgesetz dient dem Schutz und der Gesundheit von Menschen und Tieren, indem es sicherstellt, dass alle, die sie benötigen, Zugang zu qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Medikamenten haben. Der Heilmittelmarkt ist gigantisch. Weltweit wird sein Volumen auf Hunderte von Milliarden Dollar geschätzt. Auch in der Schweiz ist der Medikamentenmarkt ein Milliardenmarkt. Neben dem Gewinn einer – im Vergleich zur globalen Versorgung – luxuriösen Versorgung mit Heilmitteln zur Behandlung einer Vielzahl von Krankheiten hat ein Markt mit diesem Volumen immer auch seine Schattenseiten. Es braucht deshalb eine umfassende Regulation. Diese Regulation ist komplex, weil viele Akteure mit den unterschiedlichsten Interessen eine Rolle spielen. Dieser Markt ist wie alle Milliardenmärkte – vom Handel mit Militärgütern über die ICT-Branche bis eben hin zu den Heilmitteln – korruptionsanfällig. Zuständig für die Umsetzung dieses Gesetzes ist die schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde Swissmedic. Es ist deshalb sehr wichtig, wir haben das in diesem Gesetz auch vorgesehen, dass Swissmedic unabhängig von Partikularinteressen agieren kann. Dazu benötigt es eine verbesserte Transparenz, nämlich die Offenlegung der Interessenbindungen der wichtigen Akteure innerhalb von Swissmedic.

Wir müssen uns in der jetzigen Debatte Artikel für Artikel vor Augen halten, dass dieses Gesetz dem Schutz der Gesundheit und somit in erster Linie den Interessen der Patienten und Patientinnen dient. Das ist die Kernaufgabe der Politik bei der Änderung dieses Gesetzes.

Die Komplexität machte uns aber bei der Beratung zu schaffen. Als Ärztin bin ich seit vielen Jahren Betroffene und Beteiligte bei der Umsetzung dieses Gesetzes. Trotz meiner Vorkenntnisse empfand ich diese Beratung als anspruchsvoll, ja als grenzwertig und kaum bewältigbar für eine Milizpolitikerin. Zudem befanden wir uns auch in der Kommission im Spannungsfeld verschiedener Interessenkonflikte, die nicht immer transparent auf dem Tisch lagen. Sowohl die Pharmaindustrie als auch der Handel, die Apothekerinnen und Apotheker, die Versicherer und die Ärzteschaft haben berechnete Interessen, sie haben aber auch partikuläre Interessen und widersprüchliche Anliegen.

Diese zweite Etappe der Gesetzesrevision hatte das Ziel, Versorgungslücken zu schliessen und zu bekämpfen. Davon betroffen sind Heilmittel für Kinder, Heilmittel für seltene Krankheiten sowie Heilmittel, die für eine Indikation eingesetzt werden, für die sie nicht zugelassen sind, aber auch rein wirtschaftlich begründete Produktionsengpässe – um nur einige wenige dieser Lücken zu nennen. Es galt auch, den Zugang zum reichen Heilmittelschatz der Komplementärmedizin, von den Kräutermischungen unserer Klöster bis zur industriellen Produktion in KMU, zu erleichtern und zu unterstützen. Das entspricht der Umsetzung des Willens des Volkes, das uns mit der Annahme der Volksinitiative zur Förderung der Komplementärmedizin einen sehr klaren Auftrag gab. Diese qualitativ hochwertigen und bewährten Heilmittel werden in Kleinmengen hergestellt und können auf dem Markt nur bestehen, wenn sie nicht übermässig mit Gebühren und Zulassungshürden versehen werden.

Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Korruptionsbekämpfung. Es ist unbestritten, dass hier die Transparenz erhöht werden muss und dass bisher unverhältnismässig gewährte Preisvergünstigungen, zum Beispiel bei der Rabattierung, klarer mit Rahmenbedingungen versehen werden müssen. Unter diesen Bedingungen aber das Kind mit dem Bade auszuschütten und Rabattverhandlungen zwischen Leistungserbringern und Versicherern gar nicht mehr zuzulassen ist fragwürdig und kaum im Interesse der Patientinnen und Patienten.

Der Forschungs- und Wirtschaftsstandort Schweiz wurde durch die Erweiterung des Unterlagenschutzes gestärkt; auch hier gilt es aber, Augenmass zu haben. Wir werden uns dazu in der Detailberatung noch äussern. Wir denken, dass die Interessen der Komplementärmedizin in diesem Gesetz im Wesentlichen gut umgesetzt wurden, dass im Konflikt zwischen Apotheker- und Ärzteschaft mit den jetzt gesetzten Rahmenbedingungen noch Verbesserungsbedarf besteht, dass der Unterlagenschutz eher etwas zugunsten der Pharmaindustrie strapaziert wurde und dass wir deshalb hier noch einige Arbeit zu leisten haben.

van Singer Christian (G, VD): La loi sur les produits thérapeutiques vise à faciliter l'accessibilité aux thérapies et à garantir leur sûreté. Elle vise aussi à éviter les fausses incitations et des coûts inutilement élevés pour les patients et l'assurance-maladie de base. Cette loi est nécessaire, et le groupe des Verts votera en faveur de



l'entrée en matière.

Réglementant un marché de plus de 6 milliards de francs, cette loi doit tenir compte de l'intérêt de très nombreux acteurs: industrie pharmaceutique, pharmaciens, droguistes, médecins prescripteurs, établissements de soin, collectivités publiques, médecins, médecins complémentaires,

AB 2014 N 680 / BO 2014 N 680

phytothérapeutes, pédiatres, et bien sûr les patients – j'en oublie sûrement.

Nous avons essayé en commission de traiter et régler de nombreux problèmes qui ont été soulevés. Nous avons essayé de trouver notamment des mesures pour réduire le développement des résistances aux antibiotiques, pour réduire les problèmes que pose Swissmedic pour les médecines complémentaires, pour améliorer la transparence dans les organes de Swissmedic, de régler les problèmes qui se posent avec les médicaments pour la pédiatrie, les maladies rares, etc. Je pourrais continuer longuement cette liste de problèmes abordés et traités au mieux. La complexité de la loi et la multiplicité des milieux concernés expliquent que malgré les travaux longs et intensifs en commission, nous devons traiter en plénum de nombreuses propositions de minorité. Le groupe des Verts votera tantôt pour les propositions de la majorité, tantôt pour les propositions de la minorité, nos positions seront expliquées dans les discussions par bloc. Il vous demande, comme la commission, qui a pris sa décision à l'unanimité, d'entrer en matière sur ce projet.

Hess Lorenz (BD, BE): Vor dem Hintergrund, dass es bei der Vorberaterung dieses Gesetzes um Begriffe wie Forschung, um Straftatbestände wie Korruption oder Fälschung, um internationalen Handel, um den Pharmamarkt, um komplexe Fragen wie geistiges Eigentum ging, ist es nicht verwunderlich, dass diese Vorberaterung, wie schon bekannt ist, über ein Jahr gedauert hat. Trotzdem ist es zu begrüßen, dass hier, im Gegensatz zu anderen Vorlagen, behauptet werden kann, dass man mehr als den Grad der mittleren Unzufriedenheit aller Beteiligten erreicht hat. Die BDP-Fraktion steht der Vorlage, wie sie hier auf dem Tisch liegt, positiv gegenüber und unterstützt sie in den wesentlichen Stossrichtungen. Nicht nur aufgrund der Vorberaterung, sondern auch aufgrund der Reaktionen, die zu dieser Vorlage eingetroffen sind, ist klar, welches die Schwerpunkte sind: Es sind dies die Fragen des geistigen Eigentums, es sind dies die Fragen der Integrität und Offenlegung. Es sind dies aber auch die Straftatbestände und schlussendlich alle Bereiche, in denen es darum geht, für die Patientinnen und Patienten den Zugang zu richtigen und sicheren Medikamenten und Medizinprodukten sicherzustellen.

Zum geistigen Eigentum – es wurde von einem Vorredner schon erwähnt -: Im Heilmittelgesetz werden in Artikel 1 explizit nicht nur die gesundheitspolizeilichen Aufgaben, sondern auch die attraktiven Rahmenbedingungen für die Pharmaforschung in der Schweiz erwähnt. Konkret können wir diesem Zweckartikel nachkommen, indem wir Forschungsanreize schaffen. Im Vordergrund stehen dabei die Erforschungen seltener Krankheiten, wobei eindeutig feststellbar ist, dass die Schweiz sowohl den USA wie auch der EU nachhinkt. Im Moment sind zu wenig Anreize vorhanden, um auch im Bereich von Kinderkrankheiten und seltenen Krankheiten grosse Investitionen in die Forschung zu tätigen. Hier ist Handlungsbedarf im Sinne der Mehrheitsanträge zu den Artikeln 11b und 12a gegeben; die BDP-Fraktion unterstützt diese Stossrichtung.

Zum Bereich der Integrität und Offenlegung ist Folgendes zu sagen: Während es bezüglich des geistigen Eigentums darum geht, den Entwurf des Heilmittelgesetzes zu ergänzen, weil etwas Wichtiges fehlt, geht es bei den Bestimmungen ab Artikel 57a zu den Beziehungen zwischen der Industrie und den Ärzten zwar selbstverständlich auch darum, auf die Praktikabilität zu achten, grundsätzlich geht es aber um die Stossrichtung zugunsten von mehr Transparenz und der Vermeidung allfälliger Interessenkonflikte. Diese Stossrichtung unterstützt auch die BDP-Fraktion. Die Kommissionsmehrheit hat den Weg des Bundesrates im Bereich der Integrität und Offenlegung richtigerweise ein bisschen abgeändert, indem sie in Artikel 57a Absatz 1 das Gebot der integren Handlungsweise von Fachpersonen umschreibt, in Absatz 2 jene Leistungen und Zuwendungen aufzählt, welche keine nichtgebührenden Vorteile darstellen, und in Artikel 57c Absatz 1 die Offenlegungspflicht für diese Leistungen und Zuwendungen regelt. Diese Stossrichtung und diese Anträge sind zu begrüßen und werden von der BDP-Fraktion im Grundsatz unterstützt.

Im Bereich der Strafbestimmungen ist ein wesentlicher Aspekt die Fälschung von Medikamenten. Wie auch die jüngste Geschichte gezeigt hat, kann diese zur Gefährdung von Patientinnen und Patienten führen. Der Bundesrat hat in diesem Bereich, um die Wirksamkeit der Strafverfolgung zu erhöhen, richtigerweise vorgeschlagen, den Tatbestand der Fälschung neu als abstraktes Gefährdungsdelikt zu formulieren und die konkrete Gesundheitsgefährdung als Qualifikationsmerkmal für eine erhöhte Strafdrohung vorzusehen. Positiv hierbei ist, dass die Kommission es darüber hinaus als nötig erachtet hat, das Nachmachen, Verfälschen und Falschbezeichnen von Humanarzneimitteln und Medizinprodukten als weiteren Straftatbestand aufzunehmen. Diese



Erweiterung des Katalogs der Straftatbestände ist zu begrüßen, erst recht in Anbetracht der kommenden Umsetzung der Medicrime-Konvention im Schweizer Recht.

Zu Abänderungs- und Einzelanträgen werden wir uns noch im Detail äussern. Mehrheitlich ist die BDP-Fraktion für die erweiterte Möglichkeit der Apotheker zur Medikamentenabgabe und im Moment auch mehrheitlich für die Verschreibungspflicht für selbstdispensierende Ärzte. Hier wurde die Opposition sehr stark, nachdem sie während der Kommissionsdebatte noch nicht so vernehmbar war. Wir werden uns dazu noch äussern.

Wir sind für Eintreten auf diese Vorlage. Unter dem Strich ist es gelungen, für Patienten, Leistungserbringer, Industrie, Versicherer und für weitere Akteure eine Vorlage zu schaffen, die tatsächlich den Hauptzweck weitgehend erfüllt, nämlich die Sicherung des Zugangs der Patienten zu sicheren und guten Produkten. Wir sind für Eintreten.

Berset Alain, conseiller fédéral: Permettez-moi, au nom du Conseil fédéral, de vous exposer pourquoi cette révision est nécessaire et quelles sont les améliorations qu'elle apporte. Il faut rappeler tout d'abord, et cela a été dit, que la loi sur les produits thérapeutiques est entrée en vigueur au 1er janvier 2002 et qu'elle a bien "fonctionné". Cela dit, un certain nombre de modifications se sont avérées nécessaires. Il y a eu une première étape, celle de la révision anticipée de la loi pour améliorer l'approvisionnement des hôpitaux en médicaments. La deuxième étape, dont nous débattons maintenant, a pour objectif d'améliorer l'approvisionnement en médicaments pédiatriques, d'améliorer la transparence, de simplifier l'accès au marché des médicaments de la médecine complémentaire et des phytomédicaments, de faciliter l'automédication, pour ne citer que quelques éléments.

Pour ce qui concerne le fait de garantir un approvisionnement en médicaments destinés aux enfants, nous savons que les médicaments pédiatriques utilisés et autorisés aujourd'hui sont peu nombreux. Très souvent, il faut traiter les enfants avec des médicaments destinés aux adultes. Cela pose des problèmes: il y a par exemple des erreurs de médication plus fréquentes. L'idée, par cette révision, est de renforcer durablement la qualité et la sécurité des médicaments pédiatriques.

Comment faire? D'une part, le Conseil fédéral propose d'augmenter le nombre de médicaments pédiatriques autorisés spécifiquement. Il faut pour cela qu'un plan d'investigation pédiatrique soit mis en place de manière à ce que chaque fois qu'un nouveau médicament est autorisé, on se pose la question de savoir s'il est nécessaire de mettre aussi sur le marché un médicament qui correspond à un usage pédiatrique. Il faut des incitations pour que l'industrie pharmaceutique joue le jeu; elle y est invitée par différentes mesures, notamment par le prolongement du certificat complémentaire de protection – en fait la prorogation du brevet – ou alors en prévoyant un octroi ou une prolongation de l'exclusivité des données. D'autre part, nous souhaitons mettre en place une banque de données nationale de manière à assurer une diffusion aussi large que possible du savoir dont disposent les pédiatres.

Un autre point que je souhaite traiter ici concerne la transparence en matière de rabais et de bonus. Il existe déjà

AB 2014 N 681 / BO 2014 N 681

aujourd'hui dans la loi sur les produits thérapeutiques des dispositions à ce sujet. On peut dire qu'elles manquent de clarté et aussi qu'aujourd'hui l'obligation de répercuter les avantages n'est pas vraiment concrétisée. En parallèle, il est évidemment important que les personnes qui prescrivent des médicaments, qui les remettent ou qui les administrent ne soient pas influencées par des considérations économiques, mais qu'elles s'appuient exclusivement sur leurs connaissances médicales et pharmaceutiques.

Avec cela et avec les mesures qui sont proposées, le Conseil fédéral répond au mandat du Parlement. Le Parlement avait invité le Conseil fédéral à assurer l'indépendance des médecins dans la prescription et la remise de médicaments – une motion du groupe PDC/PEV (05.3016) à ce sujet avait été déposée en 2005 – et également à instituer une plus grande transparence en matière de rabais et de bonus, également par le biais d'une motion datant de plusieurs années, qui a pour but une clarification dans ce domaine. Par le projet qui vous est soumis, il s'agit de concrétiser ces demandes du Parlement.

Je souhaiterais d'abord préciser les notions juridiques qui sont parfois difficiles à cerner, qui ont posé, on l'a vu, des difficultés dans leur application. Il faut donc clarifier, et la réglementation, et la terminologie qui est utilisée.

L'autre élément est que les fournisseurs de prestations ne doivent pouvoir accepter des avantages que s'ils les répercutent entièrement sur les assurés ou les assureurs, de manière précisément à éviter que les rabais influencent les praticiens dans leur pratique en matière de prescription, de remise ou d'utilisation des médicaments. Il faut aussi relever que cette répercussion a naturellement des avantages, dans le sens où elle permet



d'alléger les coûts, et pour les assurés, et pour les assureurs.

La transparence de la part des fournisseurs de prestations est également un point important. Si l'on souhaite évaluer l'étendue et de la nature des avantages matériels, il faut améliorer cette transparence de manière à avoir toutes les informations nécessaires. Nous sommes d'avis que les professionnels de la santé doivent signaler les intérêts qui les lient à des entreprises qui fabriquent ou commercialisent des produits thérapeutiques. Il est important que cette transparence soit garantie pour que les patientes et les patients puissent être informés des liens d'intérêts des professionnels qu'ils consultent.

Un autre élément important de cette révision, qui a été beaucoup débattu et ne manquera pas de l'être encore largement aujourd'hui, c'est l'objectif d'encourager et de faciliter l'automédication, de compter sur une prise de responsabilité par les patientes et patients dans leur propre situation, là où la sécurité est évidemment garantie. Il s'agit là aussi de la concrétisation d'un mandat parlementaire, puisque le Parlement a adopté en 2007 une motion allant dans ce sens (07.3290) – je cite des motions de 2005, 2006 et 2007, cela remonte un peu, mais ce sont plusieurs mandats du Parlement que nous concrétisons avec ce projet de révision.

Quels avantages voyons-nous dans le fait de faciliter l'automédication? Celle-ci permet d'éviter des consultations médicales qui ne sont pas absolument utiles dans tous les cas. Cela peut avoir un effet favorable sur les coûts de l'assurance-maladie. Evidemment, le cœur de la réflexion pour le Conseil fédéral, c'est que la sécurité des traitements, et donc celle des patients, reste garantie. C'est à cette condition absolue qu'on peut ensuite discuter des autres éléments.

Il s'agit également de mieux exploiter le potentiel des professionnels de la santé. Beaucoup de ceux-ci sont très bien formés, et cela dans différents domaines. Il s'agit de bien exploiter ce potentiel. C'est pourquoi le Conseil fédéral a proposé que les droguistes puissent délivrer tous les médicaments non soumis à ordonnance.

Le Conseil fédéral propose que les pharmaciens puissent remettre certains médicaments soumis à ordonnance même sans prescription médicale. Sont concernés: les médicaments d'usage courant – on aura certainement l'occasion de parler d'exemples concrets dans le débat – ainsi que les médicaments pour les maladies chroniques lorsqu'un premier diagnostic a été établi par un médecin. Dans l'examen préalable, la commission a apporté des modifications et des compléments au projet du Conseil fédéral. Nous soutenons cet effort, qui vise à renforcer le rôle de l'ensemble des professionnels de la santé en tenant compte de leurs compétences en matière de soins médicaux de base. La votation du 18 mai 2014 va naturellement elle aussi dans cette direction.

Un dernier point important que je souhaiterais mentionner est la simplification de l'accès au marché des médicaments. A cet égard, je souhaiterais rappeler le vote du peuple et des cantons du 17 mai 2009 sur le contre-projet à l'initiative populaire "Oui aux médecines complémentaires", qui a conduit à l'adoption d'un nouvel article constitutionnel. La Confédération doit dès lors faciliter l'accès au marché des médicaments complémentaires, en se fondant sur les connaissances de la pratique. Les conditions d'autorisation pour les médicaments traditionnels non soumis à ordonnance, à base de principes actifs naturels ou synthétiques, sont considérablement allégées. Il s'agit d'une certaine libéralisation dans ce domaine. En outre, les médicaments complémentaires sans indication thérapeutique peuvent bénéficier d'une simple procédure d'annonce. De plus, les établissements qui sont autorisés par Swissmedic à fabriquer et à distribuer des médicaments pourront confectionner de petites quantités – on parle au maximum de 100 boîtes par année – de médicaments complémentaires sans avoir à obtenir une autorisation de mise sur le marché.

Le dernier point, c'est que les médicaments qui sont autorisés aujourd'hui au niveau cantonal continueront de l'être à l'avenir, en tout cas dans le canton concerné, et s'il s'agit ensuite d'avoir un accès à l'ensemble du marché suisse, ils pourront se prévaloir de la procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché.

Le Conseil fédéral soutient donc ces simplifications, mais, évidemment, pour autant que la sécurité des médicaments ne soit pas menacée. Il y a là un équilibre à trouver, que le Conseil fédéral a proposé avec le projet dont vous débattiez aujourd'hui; un équilibre sur lequel votre commission s'est également largement prononcée. On pourrait également traiter d'autres points lors de ce débat d'entrée en matière.

J'aimerais vous remercier pour le débat qui a eu lieu. Je constate que l'entrée en matière n'est en soi pas contestée. Je me réjouis donc de pouvoir mener avec vous le débat sur ce projet de loi qui est important parce qu'il y a des attentes multiples et variées à son propos. D'une part, on souhaite pouvoir progresser au même rythme que la technique, que les développements scientifiques les plus récents; on aspire évidemment à des produits qui offrent, en matière thérapeutique, toute la sécurité. D'autre part, on veut aussi des formes de distribution nouvelles, modernes, pour que les professionnels et les consommateurs accèdent aussi facilement que possible aux médicaments dont ils ont besoin.

Je vous invite donc, au nom du Conseil fédéral, à entrer en matière sur ce projet.



*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

Präsident (Lustenberger Ruedi, Präsident): Wie bei anderen umfangreichen Vorlagen ist die Detailberatung in Blöcke gegliedert. Sie haben eine Übersicht erhalten, welche den Inhalt der sechs Blöcke aufzeigt.

Block 1 – Bloc 1

Moret Isabelle (RL, VD): A l'article 9 alinéa 2 lettre f, vous lisez, sous "minorité Moret", non seulement le terme "biffer", mais aussi l'expression "voir aussi article 95b", lequel

AB 2014 N 682 / BO 2014 N 682

figure à la page 68 du dépliant en français et à la page 70 du dépliant en allemand. En effet, ma proposition de minorité n'est pas de biffer cette disposition, mais de la déplacer dans les dispositions transitoires, là où le Conseil fédéral l'avait mise.

Cette disposition est essentielle pour que les médicaments qui bénéficiaient d'une autorisation cantonale le 1er janvier 2002 puissent continuer à exister sur le marché. Simplement, cette disposition touche des médicaments qui ont obtenu une autorisation avant l'entrée en vigueur de la présente loi, donc techniquement, d'un point de vue juridique, elle doit figurer dans les dispositions transitoires puisqu'elle concerne des médicaments déjà sur le marché et non pas les futurs médicaments, qui devront correspondre aux conditions nouvelles de la présente loi. Il s'agit donc seulement d'un déplacement de cette lettre au niveau des dispositions transitoires, comme le Conseil fédéral l'avait lui-même rédigé.

La majorité de la commission a estimé qu'en mettant cette disposition directement dans le corps même de la loi, on donnait plus de poids aux médicaments complémentaires. Or en soi, c'est juridiquement faux, car ce n'est pas parce que cette disposition figure dans les dispositions transitoires que ces médicaments ont dès lors moins de poids. L'essentiel, c'est qu'ils soient dans la loi, ce qui est le cas. Et juridiquement, quand on traite un élément du passé, c'est-à-dire qui relève d'une loi précédente, on le met dans les dispositions transitoires. Il s'agit donc uniquement d'un élément technique juridique et pas du tout d'un élément de fond qui concerne la médecine complémentaire.

Carobbio Guscetti Marina (S, TI): Der Unterlagenschutz soll auch den Anliegen der Forschung Rechnung tragen. Das ist auch für die SP-Fraktion wichtig. Damit kann die Forschung in eine konkrete Anwendung münden, und Medikamente können auf den Markt kommen. Neue Arzneimittel, welche einen grossen Forschungsaufwand verursachen, sollen zehn Jahre Schutz erhalten, Neuindikationen drei Jahre, unabhängig davon, ob der klinische Nutzen gross oder klein ist, und bei bedeutendem klinischem Nutzen sind es sogar fünf Jahre. Das ist der Vorschlag des Bundesrates, den ich mit meinen Minderheitsanträgen wieder aufnehme.

Die Mehrheit der Kommission will jetzt den Unterlagenschutz für neue Indikationen, also für Ergebnisse gestützt auf bedeutende präklinische oder klinische Prüfungen, auf zehn Jahre verlängern. Für die SP-Fraktion ist aber klar: Die Weiterentwicklung eines Arzneimittels mit bekannten Wirkstoffen, welche nur einen geringen klinischen Nutzen bringt, sollte aus unserer Sicht keinen Schutz von zehn Jahren erhalten. Die Gefahr ist zu gross, dass ein erheblicher Teil an Scheininvestitionen oder auch Schrittinvestitionen geschützt wird. Kleinste Investitionsschritte können angemeldet und geschützt werden, dies für zehn Jahre. Das ist mit Blick auf eine kostengünstige Gesundheitsversorgung nicht zielführend.

Ich bitte Sie deshalb, in Artikel 11b Absatz 2bis meiner Minderheit zu folgen.

Die Mehrheit hat aber auch ein neues Konzept eingeführt: die Marktexklusivität, die für die Schweiz ein neues Instrument wäre und faktisch einem zeitlich befristeten Monopol entspricht. Diese Monopolschaffung ist seitens der Mehrheit mit der Förderung von Medikamenten für seltene Krankheiten begründet worden. Selbstverständlich soll die Forschungsaktivität bei Orphan Drugs unterstützt werden. Das wollen wir auch, das sagen wir auch. Aber das kann mit der Strategie des Bundesrates in diesem Bereich und auch mit diesem Gesetz erreicht werden, wonach der Unterlagenschutz bis auf zwölf Jahre verlängert werden kann. Die Einführung einer gewissen Monopolstellung wäre bestimmt nicht im Interesse der Konsumentinnen und Konsumenten.



Ich bitte Sie deshalb, meinen Minderheitsanträgen zu Artikel 11b Absatz 4 und zu Artikel 12a zuzustimmen.

Bortoluzzi Toni (V, ZH): Ich vertrete hier die Minderheit de Courten. Es geht um den Versandhandel, und der ist grundsätzlich nicht unumstritten. Weil es um verschreibungspflichtige Medikamente geht, besteht hier natürlich eine gewisse Gefahr des Missbrauchs bzw. die Gefahr, dass die Kontrolle nicht genügend durchgeführt werden kann. Diese Vorbehalte sind nicht ganz von der Hand zu weisen, also ist Zurückhaltung angesagt.

Die Kommission will ja eigentlich am Grundsatz festhalten, nichts Wesentliches zu ändern. Bei Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe a will die Mehrheit eine Präzisierung, von der Herr de Courten sagt, sie sei nicht notwendig. Ich würde Ihnen empfehlen, es beim bestehenden Buchstaben a zu belassen. Wenn man in einer Revision solche Ergänzungen einfügt, dann schafft man nur neue Unsicherheiten, und man muss sich wieder auf die neue Formulierung einstellen. Es ist ja nicht so, dass der Versandhandel in der heute bestehenden Art nicht funktionieren würde.

Insbesondere aber soll gemäss der Mehrheit dann bei Absatz 4 die Bewilligungsinstanz geändert werden, indem das Institut die Bewilligung erteilt. Bisher waren es die Kantone. Da ist wirklich nicht einzusehen, warum man hier eine Korrektur vornimmt. Die Kantone haben ja die Aufsicht, sie haben die Kontrolle auszuüben, also sollten sie auch die Bewilligung erteilen können. Ich bitte Sie, hier der Minderheit zu folgen. Weiter unten auf der Fahne sehen Sie, dass ja auch die Bewilligung für den Detailhandel, was die Medikamente anbelangt, den Kantonen obliegt. Eine Verschiebung beim Versandhandel ist wirklich nicht einzusehen.

Ich bitte Sie also, hier die beiden Anträge der Minderheit de Courten zu unterstützen. Diese wollen die bestehende Situation im Versandhandel beibehalten und keine Korrekturen, die zu Verunsicherung führen.

Hess Lorenz (BD, BE): Zu den Artikeln und Anträgen, die Block 1 betreffen, hat die BDP-Fraktion folgende Position: Die BDP-Fraktion unterstützt den Antrag der Minderheit Moret zu Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe f, wo es um die Übergangsfristen geht. Bei den Artikeln 11b Absatz 2bis, 11b Absatz 4 und 12a, die den Unterlagenschutz in Spezialfällen und die Marktexklusivität betreffen, unterstützen wir die Mehrheit. Bei Artikel 26 Absatz 4, zu welchem die Einzelanträge Pezzatti und Humbel vorliegen, unterstützt die BDP-Fraktion den Einzelantrag Humbel. Bei Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe a betreffend Versandhandel mit ärztlicher Verschreibung unterstützen wir den Einzelantrag Gilli. Bei Artikel 27 Absatz 4 betreffend die Bewilligungsbehörde unterstützen wir die Minderheit de Courten.

Frehner Sebastian (V, BS): Namens meiner Fraktion bitte ich Sie, die Anträge der Minderheiten Moret und Carobbio Guscetti abzulehnen und den Anträgen der Minderheit de Courten zuzustimmen. Zudem beantrage ich Ihnen die Ablehnung aller Einzelanträge.

Im Einzelnen zur Minderheit Moret bei Artikel 9 Absatz 2 Litera f und bei Artikel 95b: Artikel 9 Absatz 1 handelt von der Zulassungspflicht für Arznei- und Tierarzneimittel, Absatz 2 regelt die Ausnahmen davon. Die Mehrheit hat hier eine neue Litera f eingefügt, die bestimmt, dass Arzneimittel, die bereits seit dem 1. Januar 2002 über eine kantonale Zulassung verfügen, keine Zulassung durch das Institut benötigen. Es gibt aus unserer Sicht keinen Grund, Präparate, die seit geraumer Zeit Abnehmer finden und in den letzten zehn Jahren zumindest keine negativen Auswirkungen auf die Patienten hatten, neu der Zulassung gemäss Heilmittelgesetz zu unterstellen. Wir unterstützen hier deshalb die Mehrheit.

Nun zu den für mich wichtigsten Neuerungen im Vergleich zum Entwurf des Bundesrates und damit zu den beiden Minderheiten Carobbio Guscetti; zuerst zur Minderheit Carobbio Guscetti bei Artikel 11b Absatz 2bis: In der Forschung stellt man immer häufiger fest, dass Wirkstoffe, welche für eine bestimmte Krankheit zugelassen sind, auch in anderen Krankheitsbereichen wirksam sein können. Die Entwicklung einer neuen Indikation für einen zugelassenen Wirkstoff erfordert aufwendige und teure klinische Studien. Bei Neu-

AB 2014 N 683 / BO 2014 N 683

oder Weiterentwicklungen bereits zugelassener Wirkstoffe liegt oft kein oder ein nicht ausreichender Patentschutz vor. Der einzige wirksame Anreiz für das Unternehmen besteht darin, dass die für die Zulassung erarbeiteten klinischen Daten ausreichend lange vor der Konkurrenz geschützt werden. Die von der Mehrheit vorgeschlagene neue Bestimmung trägt dieser Situation Rechnung. Sie postuliert einen Unterlagenschutz von zehn Jahren für eine neue Indikation. Diese Bestimmung stärkt den Forschungsplatz Schweiz gegenüber dem Ausland.

Zur Minderheit Carobbio Guscetti bei Artikel 11b Absatz 4 und bei Artikel 12a: Die Mehrheit möchte Artikel 11b Absatz 4 der bundesrätlichen Version streichen und stattdessen einen neuen Artikel 12a einfügen. Ähnlich wie bei der soeben geschilderten Situation bei den neuen Indikationen besteht auch bei den seltenen Krankheiten, insbesondere bei solchen von Kindern, nach der heutigen Rechtslage für die forschenden Pharmaunterneh-



men kein zusätzlicher Anreiz, nach Medikamenten zur Heilung dieser Krankheiten zu forschen. Weshalb? Das ist ganz einfach. Die Schweiz ist ein kleiner Markt, und wenn zweihundert Personen schweizweit an einer seltenen Krankheit leiden, ist nicht viel Umsatz zu machen, bei seltenen Kinderkrankheiten noch viel weniger. Deshalb müssen diese Anreize, ähnlich wie in den USA und in der EU, gesetzlich geschaffen werden. Der neue Artikel 12a sieht deshalb eine Marktexklusivität von zehn Jahren bei seltenen Krankheiten und eine solche von zwölf Jahren bei seltenen Kinderkrankheiten vor.

Die beiden Minderheitsanträge de Courten bitte ich Sie zu unterstützen. Herr Bortoluzzi hat Ihnen bereits gesagt, weshalb. Und aus den gleichen Gründen bitte ich Sie, auch den Einzelantrag Gilli abzulehnen.

Noch zu den anderen Einzelanträgen: Herr Fässler Daniel möchte die Selbstdispensation im Gesetz definiert haben. Sinnvollerweise sollten in einem Gesetz nur Begriffe definiert werden, die für die Auslegung des Gesetzes von Wichtigkeit sind. Das ist bei der Selbstdispensation nicht der Fall. Deshalb empfehlen wir Ablehnung des Antrages. Es ist aber auch kein Unglück, wenn die Definition im Gesetz drinsteht.

Zu den Anträgen Pezzatti und Humbel, welche Absatz 4 von Artikel 26 ganz streichen bzw. modifizieren möchten: Hier geht es nicht darum, die Selbstdispensation infrage zu stellen, sondern um etwas anderes. Durch die Pflicht zur Ausstellung eines Rezepts hat der Patient die Möglichkeit, das Medikament zu beziehen, wo er will. Er kann dies bei seinem Arzt tun, aber er kann, wenn er dies möchte und das Medikament zum Beispiel mehrmals beziehen muss, auch in die nächste Apotheke gehen. Dies stärkt die Selbstbestimmung des Patienten und bringt Einsparungen im Gesundheitsbereich. Den Argumenten der Antragsteller kann ich nicht folgen. Selbstverständlich betrifft die Verschreibungspflicht nur Medikamente, die bisher verschreibungspflichtig waren, auch führt die neue Regelung nicht zu mehr Administration. Sie alle wissen selber, dass das Ausstellen eines Rezepts maximal zwanzig Sekunden dauert, und selbstverständlich dürfen die Ärzte dafür auch nicht mehr verrechnen.

Pezzatti Bruno (RL, ZG): Die FDP-Liberale Fraktion wird hier in Block 1 bei Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe f, das heisst bei der Zulassung der in einem Kanton zugelassenen Arzneimittel, den Antrag der Minderheit Moret und bei den strittigen Artikeln 11b Absatz 2bis, 11b Absatz 4, 12a sowie auch bei Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe a und Absatz 4 jeweils die Anträge der Mehrheit der Kommission unterstützen. Bei Artikel 11b Absatz 2bis und Absatz 4 sowie bei Artikel 12a ist unsere Fraktion einstimmig, bei Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe a und Absatz 4 mehrheitlich für diese Position.

Bei den beiden Einzelanträgen Humbel und Pezzatti zu Artikel 26 Absatz 4, wo es um eine generelle Rezeptpflicht bei der Abgabe von Medikamenten geht, lag anlässlich der Sitzung der Fraktion von vorgestern Mittag erst mein Einzelantrag vor, der Einzelantrag Humbel jedoch noch nicht. Die Fraktion konnte deshalb nur ersteren vorberaten. Sie unterstützt diesen Einzelantrag. Ebenso konnten die gestern eingereichten Einzelanträge Fässler Daniel zu Artikel 4 und Gilli zu Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe a von meiner Fraktion nicht vorberaten werden.

Ich bin seit zweieinhalb Jahren Mitglied des Nationalrates und Mitglied der vorberatenden Kommission und stelle fest, dass unser Gesundheitswesen auf der einen Seite im Gesamten gesehen im internationalen Vergleich zwar recht gut dasteht, aber auf der anderen Seite stark, zu stark reguliert ist. Aus liberaler Sicht ist der Handlungsspielraum der einzelnen Akteure in zu hohem Masse eingeschränkt; dies trifft im Besonderen auf den Medikamentenbereich zu. Entsprechend anspruchsvoll ist denn auch die vorliegende Revisionsvorlage. In der Kommission haben wir uns eingehend mit dem Gesetzentwurf auseinandergesetzt, Experten beigezogen und ihn während fast fünfzig Stunden unter guter Leitung des früheren und des heutigen Präsidenten beraten. Ich spreche hier im Namen aller Kommissionskolleginnen und -kollegen: Wir haben die Revision nach bestem Wissen und Gewissen an die Hand genommen und Änderungsanträge eingebracht, die uns überzeugend und sinnvoll erschienen. Seither wurden einzelne Kommissionsanträge, u. a. zu Artikel 26 Absatz 4 mit der erwähnten generellen Rezeptpflicht, vor allem von Branchenakteuren, zum Teil aber auch in der öffentlichen Diskussion kritisch beleuchtet.

Mit der Rezeptpflicht wollten wir zwei Ziele erreichen: Erstens soll der Patient immer und überall die Wahl haben, ob er seine Medikamente in einer Apotheke oder bei einem Arzt beziehen möchte. Zweitens sollen selbstdispensierende Ärzte angehalten werden, Arzneimittel möglichst moderat zu verschreiben. Ich habe in der Kommission diesem Artikel 26 Absatz 4 zugestimmt, weil ich ihn damals überzeugend fand. Nach wie vor stehe ich hinter den beiden erwähnten Zielen. Zum heutigen Zeitpunkt bin ich jedoch zur Einsicht gekommen, dass dieser Absatz überflüssig ist, weil die anvisierten Ziele, nämlich Wahlfreiheit der Patienten und zurückhaltender Einsatz von Medikamenten, in Kantonen mit Selbstdispensation heute bereits weitgehend erreicht sind.

Die FDP-Liberale Fraktion ist deshalb der Auffassung, dass Artikel 26 Absatz 4 in der vorliegenden Fassung



der Kommission nur zu einer Aufblähung der Administration, zu Papierkrieg und unnötigen Kosten und entsprechend unnötigem Ressourcenverbrauch führen würde, was es unbedingt zu vermeiden gilt. Lassen Sie mich das kurz erläutern: Die Formulierung in Artikel 26 Absatz 4 verpflichtet alle Apotheker, Ärzte, Spitäler und Drogisten, für die abzugebenden Medikamente ein Rezept auszustellen. Apotheker und Drogisten müssen somit neu auch ein Rezept für jedes rezeptfreie Medikament ausstellen. Das Rezept hätte keinen weiteren Nutzen und würde wohl im Papierkorb landen. Ebenso wären die selbstdispensierenden Ärzte verpflichtet, stets ein Rezept auszustellen, auch wenn ihre Patienten die notwendige Arznei bei ihnen selbst beziehen. Auch hier schafft dieser Absatz 4 nur unnötige Bürokratie ohne Nutzen – und für die eigentliche Behandlung der Patienten steht noch weniger Zeit zur Verfügung. Schliesslich führt Artikel 26 Absatz 4, entgegen dem vorher Gesagten, zu Mehrkosten: Für die verschreibungspflichtigen Medikamente sind pro Jahr von den Ärzten zusätzlich 22 Millionen Rezepte auszustellen, was gemäss Berechnungen der FMH zu jährlichen Mehrkosten von 100 bis 150 Millionen Franken führen soll, für die dann die Prämienzahler aufkommen müssten. Aus diesen Gründen empfiehlt Ihnen die FDP-Liberale Fraktion, den Einzelantrag Pezzatti, das heisst die ersatzlose Streichung von Artikel 26 Absatz 4, zu unterstützen.

Humbel Ruth (CE, AG): Ich werde mich zu den einzelnen Minderheitsanträgen äussern.

Bei Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe f wird die CVP/EVP-Fraktion die Minderheit Moret unterstützen. Materiell besteht ja keine Differenz zwischen der Fassung der Kommissionsmehrheit und jener der Minderheit Moret. Es geht aber um die Frage, wo diese Bestimmung am besten platziert ist. Es ist eben nicht so, dass sie unter "Zulassung" richtig platziert ist; denn es geht, wie es der Bundesrat vorgeschlagen hat, um bisheriges Recht, um die Übernahme altrechtlicher

AB 2014 N 684 / BO 2014 N 684

Bestimmungen. Es ist deshalb richtig, diese Bestimmung in die Übergangsbestimmungen aufzunehmen. Wir unterstützen den Einzelantrag Fässler Daniel zu Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe aquaterdecies0. Ich kann die Argumentation von Herrn Frehner nicht ganz nachvollziehen, wenn er auf die Abgrenzung der Definitionen verweist. In diesem Gesetz sind die Spitalapotheke und die öffentliche Apotheke definiert. In den Selbstdispensationskantonen – ob man nun für oder gegen die Selbstdispensation ist – sind die Ärzte berechtigt, eine Apotheke zu führen. Deshalb ist es der Vollständigkeit halber richtig, diese Definition ins Gesetz aufzunehmen. Bei Artikel 11b, "Unterlagenschutz in Spezialfällen", und Artikel 12a, "Marktexklusivität", unterstützt die CVP/EVP-Fraktion die Kommissionsmehrheit, wie ich es beim Eintreten ausgeführt habe. Durch diese Massnahmen werden die Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung verbessert, und damit wird auch der Zugang für Menschen mit seltenen Krankheiten oder Kinderkrankheiten zu wirksamen Arzneimitteln verbessert. Handlungsbedarf im Bereich der biomedizinischen Forschung wird auch im Bericht des Bundesrates "Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie" erkannt. Es wird im Bericht auf den Mangel im Bereich der Forschung bezüglich Medikamenten für seltene Krankheiten hingewiesen, weil die Schweiz kein Marktexklusivitätsrecht kennt.

Mit der Einführung dieser Bestimmungen betritt die Schweiz eben nicht Neuland. Vielmehr passen wir uns an die Regulierungen der EU oder auch des amerikanischen Rechts an. Die CVP/EVP-Fraktion unterstützt daher bei diesen beiden Artikeln jeweils den Antrag der Kommissionsmehrheit.

Es gibt berechtigte Bedenken zu den Kostenfolgen. Zum einen geht es um den Begriff "Arzneimittel für seltene Krankheiten", zum andern geht es um die Vergütung. Gemäss Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe adecies, der Definition von Orphan Drugs oder von Arzneimitteln für seltene Krankheiten, geht es um Medikamente für seltene Krankheiten im engen Sinn: Es geht um Krankheiten, die lebensbedrohend oder chronisch invalidisierend sind und wenige Menschen betreffen. Es geht aber nicht um Subtypen von insgesamt häufigen Erkrankungen, insbesondere von Tumorerkrankungen. Zum Medikamentenpreis muss festgehalten werden, dass Forschungsanreize und Vergütung direkt nichts miteinander zu tun haben. Über die Vergütung entscheidet das BAG aufgrund der KVG-Bestimmungen und der entsprechenden Verordnungen erst, wenn ein Medikament existiert, von Swissmedic zugelassen ist und auch als kassenpflichtig anerkannt wird.

Bei Artikel 26 unterstützt die CVP/EVP-Fraktion meinen Einzelantrag zu Absatz 4. Ich muss hierzu keine weitere Begründung anbringen, da ich im Eintretensvotum ausführlich dazu gesprochen habe. Es geht darum, die Wahlfreiheit der Patienten zu garantieren und die Compliance bei der Medikamentenversorgung zu verbessern. Beim zweiten Satz meines Einzelantrages geht es auch darum, dass eine nichtzielführende Bürokratie, wie sie in Einzelfällen entstehen könnte, vermieden werden kann. Verzichtet werden kann nur auf das Rezept in Papierform. Es geht nicht um die elektronische Erfassung der Daten; diese ist für die Patientensicherheit sehr wichtig.



Bei Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe a unterstützen wir den Einzelantrag Gilli: Ein Rezept muss vor der Bestellung eines Medikamentes vorliegen. Die Fassung der Kommissionsmehrheit dürfte wahrscheinlich nicht praktikabel sein, wenn der Patient immer selber das Rezept einreichen muss, weshalb wir hier den Einzelantrag Gilli unterstützen.

Bei Artikel 27 Absatz 4 unterstützt die CVP/EVP-Fraktion die Minderheit de Courten: Da es um eine öffentliche Apotheke geht, die jeweils eine kantonale Bewilligung braucht und auch vom Kanton kontrolliert wird, sollte die Bewilligungserteilung auch bei den Kantonen bleiben. Es würde sonst eine Doppelspurigkeit entstehen, d. h. eine doppelte Kontrolle durch das Institut und die Kantone, was vermieden werden muss. Es ist daher angezeigt, bei der bisherigen Lösung zu bleiben.

Gilli Yvonne (G, SG): Die grüne Fraktion unterstützt bei Artikel 4 den Einzelantrag Fässler Daniel. Dieser Einzelantrag schliesst eine Lücke bei den Definitionen von Apotheken, zumal die Kommission diese Definitionen erst ganz am Schluss unter Zeitdruck noch ins Gesetz eingefügt hat und die Praxisapotheke dabei – wohl nicht ganz zufälligerweise – vergessen ging. Diese Ergänzung hat Herr Fässler jetzt nachgeholt. Sie ist wichtig, da es doch in siebzehn Kantonen Praxisapotheken gibt. Aber nicht nur in diesen Kantonen, sondern in allen Kantonen geben Praxen bei Notfällen und in abgelegenen Ortschaften der Bevölkerung Medikamente ab. Sie verfügen deswegen über eine entsprechende Bewilligung. Die Definition scheint deshalb wichtig und richtig.

Bei Artikel 9 unterstützen wir die Minderheit Moret, da sie materiell keine Änderung bewirkt.

Bei den Artikeln 11 und 12 empfehlen wir Ihnen, der Minderheit Carobbio Guscetti zu folgen. Hier stehen die berechtigten Interessen der Pharmaindustrie, die den Patentschutz braucht, um innovativ zu bleiben und neue, in der Entwicklung sehr teure Medikamente auf den Markt bringen zu können, den Interessen der Öffentlichkeit gegenüber, welche darauf ausgerichtet sind, dass allen Menschen möglichst preisgünstige und wirksame Medikamente zur Verfügung stehen. In diesem Spannungsfeld gilt es, die Pharma zu schützen, aber gleichzeitig eben auch das Augenmass zu bewahren. Wir denken, dass mit den Anträgen der Minderheit Carobbio Guscetti der notwendige Kompromiss gefunden wurde.

In Artikel 23 geht es um die Abgabekompetenz der Apothekerinnen und Apotheker, die erweitert wird. Hier möchte ich einfach sagen, dass das im Grundsatz möglich und auch richtig sein kann. Es ist aber wichtig, das entsprechend zu flankieren, das heisst, dass die Apothekerinnen und Apotheker über die entsprechende klinische Aus- und Weiterbildung verfügen müssen, um die Kenntnisse zu haben, die es braucht, um auch ohne Rezept Medikamente, die jetzt rezeptpflichtig sind, abzugeben.

In Artikel 26 geht es um die Rezeptpflicht. Hier haben wir einen eigentlichen Blödsinn in das Gesetz geschrieben. Das kommt davon, wenn nicht Sachverstand, sondern eben Partikularinteressen plötzlich die Überhand gewinnen. Es geht tatsächlich um die Wahlfreiheit des Patienten. Das ist richtig, und das unterstützen wir. Es ist aber ein administrativer Unsinn, wenn nichtrezeptpflichtige Medikamente plötzlich rezeptiert werden müssen, denn dort besteht die Wahlfreiheit ja schon. Es ist auch ein Blödsinn, wenn mitten in der Nacht im Notfalldienst oder an einer entlegenen Abgabestelle auf dem Land oder sogar am Spitalbett rezeptiert werden muss. Wir bitten Sie deshalb, hier die notwendige Korrektur anzubringen, indem Sie den Einzelanträgen Pezzatti bzw. Humbel folgen.

In Artikel 27 geht es um die Korrektur einer zunehmend missbräuchlichen Nutzung des Versandhandels unter Umgehung einer angemessenen Beratung des Patienten, rein unter dem Titel des wirtschaftlichen Eigennutzes. Hier tun wir gut daran, etwas stärker zu flankieren. Ich habe dazu deswegen einen Einzelantrag eingereicht, der übrigens bereits in der Kommission diskutiert und anschliessend etwas unglücklich ergänzt wurde, weil die jetzige Mehrheitsfassung nicht praktikabel ist. Der Einzelantrag hält fest, dass für jeden Versand eine Verschreibung vorliegen muss. Er verzichtet aber darauf zu fordern, dass diese Verschreibung in jedem Fall durch den Patienten selbst eingereicht werden muss. Der Versandhandel soll gehbehinderten, entlegen wohnenden und kranken Personen erlauben, sich die Medikamente nach Hause liefern zu lassen. Er soll aber nicht grundsätzlich einer Liberalisierung des Medikamentenmarktes dienen. Der Patient braucht das Rezept nicht immer selber einzureichen. Dieser Vorschlag ist praktikabel, auch bei der heutigen Praxis, weil zum Beispiel Dauerrezepte für chronisch kranke Menschen direkt über die Praxen oder die rezeptierende Stelle der zuständigen Apotheke für den Versand zugestellt werden können.

Bei allen übrigen Artikeln bitten wir Sie, der Mehrheit zu folgen.

AB 2014 N 685 / BO 2014 N 685

Heim Bea (S, SO): Ich spreche zuerst zu den Anträgen, wie Sie sie auf der Fahne vorfinden – ich spreche also





zu den Artikeln 9, 11b, 12a und 27 –, und danach zu den Anträgen, die wir auf den Tischen haben.

Zum Antrag der Minderheit Moret zu Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe f: Hier geht es um einen Appenzeller Artikel – nicht nur, aber vor allem. Es geht um die Appenzeller Heilmittel; sie brauchen keine Zulassung von Swissmedic, sie sind im Kanton registriert und werden dort seit Jahrzehnten eingesetzt. Es sind Arzneimittel der Komplementärmedizin; sie wirken gut, sie unterstehen der Aufsicht des Kantons, und es gibt keine Sicherheitsprobleme. Warum also diesen traditionellen Erfahrungsschatz ohne Not gefährden? Wir lehnen den Antrag der Minderheit Moret deshalb ab, weil die Verschiebung in die Übergangsbestimmungen ein falsches Signal sendet, nämlich das Signal: Die Politik möchte diese Mittel lieber nicht mehr auf dem Markt haben, lässt sie also nur noch befristet zu. Das ist nicht im Sinne der Diskussion in der Kommission. Ich bitte Sie deshalb, den Antrag der Minderheit Moret abzulehnen.

Zum Antrag der Minderheit Carobbio Guscetti zu Artikel 11b Absatz 2bis: Dort ist der Antrag der Kommissionmehrheit unseres Erachtens gut gemeint, aber nicht zielführend. Natürlich braucht es mehr Forschung im Bereich seltener Krankheiten. Ganz offensichtlich braucht es gezielte Anreize, um die Forschung in diesen Bereichen anzukurbeln. Es braucht einen verlängerten Unterlagenschutz, wenn die Neuerungen einen bedeutenden klinischen Nutzen darstellen. Mit ihrem Antrag will die Kommissionmehrheit aber nur den Aufwand für die klinischen Prüfungen honorieren. Das scheint uns nicht zielführend zu sein. Für die Patientinnen und Patienten ist das Resultat, das Ergebnis wichtig: Bringt das Arzneimittel im Vergleich mit anderen Mitteln wirklich einen Nutzen oder nicht? Wir bitten Sie deshalb, dem Antrag der Minderheit Carobbio Guscetti auf Streichung von Absatz 2bis zu folgen.

Bei Artikel 11b Absatz 4 und Artikel 12a bitte ich Sie, den Anträgen der Minderheit Carobbio Guscetti zu folgen. Arzneimittel für seltene Krankheiten sind selten – noch seltener sind Medikamente auf der Basis eines pädiatrischen Prüfkonzepts. Beidem trägt der Antrag der Minderheit Carobbio Guscetti zu Artikel 11b Absatz 4 Rechnung, und zwar mit der Differenzierung der Dauer des Unterlagenschutzes.

Zu Artikel 12a, "Marktexklusivität": Wie gesagt, wir wollen Forschungsanreize, finden jedoch das Konzept des Unterlagenschutzes geeigneter als die Marktexklusivität. Die Marktexklusivität unterstützt einzig die Forschung eines einzelnen Marktteilnehmers, indem für eine Indikation die Zulassung für alle anderen Marktteilnehmer während zehn Jahren ausgeschlossen wird. Zudem, das sehen wir vor allem in den USA, führt die Marktexklusivität zu ungerechtfertigten Preissteigerungen, weil es offenbar interessant ist, die Indikationen zu fragmentieren, sich so Monopole zu verschaffen und damit zu höheren Preisen zu kommen. Wir bitten Sie deshalb, dem Antrag der Minderheit Carobbio Guscetti zuzustimmen.

In Artikel 27 geht es um den Versandhandel. Wir lehnen die Minderheitsanträge de Courten ab. Der Versandhandel ist landesweit möglich, deshalb ist es richtig, dass das Institut die Bewilligung erteilt, nicht mehr der einzelne Kanton.

Zum Einzelantrag Fässler Daniel zu Artikel 4: Wir verschliessen uns diesem Antrag nicht.

Bei Artikel 26 tendieren wir beim Thema "Rezeptpflicht für jedes abgegebene Medikament" nach wie vor zum Entwurf des Bundesrates und zum Antrag der Kommission. Aus Patientensicht ist das obligatorische Rezept ein wichtiges Instrument: für die Wahlfreiheit, die Selbstverantwortung und um Kosten zu sparen. Ich erinnere Sie daran, dass im Umfang von 500 Millionen Franken Medikamente im Abfallkübel landen. Mit dem Entwurf des Bundesrates und dem Antrag der Kommission kann man diesem Unding entgegenwirken. Es ist für uns ganz klar, dass es hier um rezeptpflichtige Medikamente geht.

Wir haben jetzt den Einzelantrag Humbel auf dem Tisch. Er ist auch aus SP-Sicht prüfenswert. Aber wir tendieren zum Entwurf des Bundesrates und zum Antrag der Kommission.

Bei Artikel 27 unterstützen wir den Einzelantrag Gilli.

Moret Isabelle (RL, VD): Vous avez dit, au sujet de ma proposition de minorité, que la déplacer dans les dispositions transitoires entraînerait une différence matérielle. Pouvez-vous m'expliquer quelle sera la différence matérielle induite par le déplacement dans les dispositions transitoires de la formulation que je propose, comme le propose le Conseil fédéral?

Heim Bea (S, SO): Es geht um die Dauer der Zulassung. In der Übergangsregelung ist die Zulassung nur befristet. Wenn sie im Gesetz ist, so, wie wir es als Mehrheit vorgeschlagen haben, ist die Befristung weg. Das ist der Unterschied.

Weibel Thomas (GL, ZH): Ich erläutere Ihnen die Haltung der grünliberalen Fraktion.

Den Einzelantrag Fässler Daniel zu Artikel 4 können wir unterstützen. Es ist richtig, diese Definition zu ergänzen.



Bei Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe f bzw. Artikel 95b unterstützen wir die Mehrheit mit der Begründung, wie sie eben auf die Nachfrage von Frau Moret ausgeführt wurde, denn inhaltlich ist die Formulierung der Mehrheit und der Minderheit dieselbe. Es ist aber die Frage, ob die Regelung dauerhaft ist oder nur als Übergangsregelung festgeschrieben sein soll.

Bei Artikel 11b, dem neuen Artikel zum Unterlagenschutz im Spezialfall, unterstützen wir auch die Mehrheit. Forschung und Innovation an Präparaten mit abgelaufenem Unterlagenschutz sollen gefördert werden. Gemäss Mehrheit können alle Firmen, nicht nur die Inhaber der Zulassung des Originalpräparates, einen zusätzlichen innovationsbezogenen Unterlagenschutz beantragen. Diese zusätzliche Schutzdauer von zehn Jahren macht Sinn.

Bei Artikel 11b Absatz 4 und bei Artikel 12a unterstützen wir die Minderheit. Unbestritten ist die Absicht, die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten zu fördern. Dazu braucht es aber keine Exklusivität, im Gegenteil: Die Exklusivität bricht den Anreiz zu forschen, weil mit der Exklusivität die Zulassungshürde für weitere Marktteilnehmer schnell erhöht wird. Auf einen Schlag wird es schwieriger, andere Präparate zuzulassen, weil man zusätzlich belegen muss, dass man eine bessere Wirkung erzielt.

Bei Artikel 27 Absätze 2 und 4 unterstützen wir die Mehrheit. Die Situation im Versandhandel sehen wir nicht so positiv, wie sie von Kollega Bortoluzzi umschrieben worden ist. Es gibt Handlungsbedarf. Aber es ist auch nicht so schwierig, wie es Kollegin Gilli umschrieben hat. Auch Gehbehinderte können Rezepte in der Versandhandelsapotheke einreichen, sei es per Post oder auf elektronischem Wege. Deshalb unterstützen wir hier die Mehrheit.

Betreffend Artikel 26 wird Ihnen meine Kollegin unsere Haltung noch erläutern.

Kessler Margrit (GL, SG): Zuerst möchte ich meine Interessenbindungen bekanntgeben: Ich bin mit einem Arzt verheiratet, einer meiner vier Söhne ist Arzt, eine Schwiegertochter ist Ärztin, und eine andere ist Zahnärztin. Ich bin Präsidentin der Stiftung SPO Patientenschutz.

Bei Artikel 26 geht es um sehr viel Geld. Jährlich werden in der Schweiz Medikamente für über 500 Milliarden Franken umgesetzt. Die Gewinne werden zwischen der Industrie, den Ärzten, den Apotheken, den Versandapotheken und den Drogisten verteilt. Dass die Wogen hochgehen, wenn es um Anteile an so viel Geld geht, ist verständlich. Wo aber stehen die Betroffenen, die Patientinnen und Patienten? Wie steht es mit der Wahlfreiheit und der immer wieder verlangten Selbstverantwortung?

Wir wissen es: Es gibt immer weniger Hausärzte. Deshalb sind die Patienten auf den Goodwill der selbstdispensierenden Ärzte angewiesen. Bei der SPO Patientenschutz häufen

AB 2014 N 686 / BO 2014 N 686

sich die Klagen, dass Ärzte grundsätzlich kein Rezept mehr ausstellen, auch auf Verlangen nicht. Setzt sich der Patient zur Wehr, wird ihm nahegelegt, einen anderen Arzt zu suchen. Betagte, nichtmobile Patienten sind aber auf ihren Hausarzt in der Nähe angewiesen. Die vielgepriesene Wahlfreiheit wird für die Patienten zur Farce. Es beklagen sich Patienten, die Medikamente beim Arzt abholen mussten, weil ihnen kein Rezept ausgestellt worden war, dass ihnen eine zusätzliche Konsultation verrechnet wurde, obwohl sie den Arzt gar nicht mehr gesehen haben. Wird Artikel 26 Absatz 4 gestrichen oder die Rezeptpflicht aufgehoben, verlieren die Patienten endgültig die Wahlfreiheit und können ihre Medikamente nicht mehr dort beziehen, wo sie möchten. Die Grünliberalen bitten im Interesse der Patientinnen und Patienten, dieses falsche Signal nicht zu unterstützen und ein obligatorisches Rezept ohne Ausnahme allen Patienten zuzugestehen.

Berset Alain, conseiller fédéral: Je commencerai par éclaircir un point, au sujet de la proposition de la minorité Moret et de celle de la majorité, qui a donné lieu à des interprétations diverses. Il s'agit, concernant les médicaments qui bénéficient d'une autorisation cantonale, de savoir s'il y a une différence matérielle entre le fait d'inscrire cela à l'article 95b ou à l'article 9 alinéa 2 lettre f. En réalité, par rapport à la situation de départ aujourd'hui, et qui évoluerait en application de l'une ou l'autre disposition, il n'y a matériellement aucune différence. C'est la raison pour laquelle je vous laisse libres de décider. Cela ne change rien quant au contenu. L'autre élément sur lequel je souhaite revenir concerne la question de l'octroi ou de la prolongation de l'exclusivité des données et la question de l'exclusivité commerciale. En complément à l'exclusivité des données, en général d'une durée de dix ans, comme le prévoit l'article 11a, la révision prévoit à l'article 11b alinéa 1 une durée de protection supplémentaire de trois ans pour les développements nouveaux relatifs aux médicaments bénéficiant de l'exclusivité des données selon l'article 11a. En vertu de l'article 11b alinéa 2, l'exclusivité peut être prolongée à cinq ans en cas, et il est important de le mentionner, de "bénéfice clinique important par rapport aux thérapies existantes". Cette mesure vise à promouvoir les innovations concernant les médicaments



connus, par exemple le développement d'un nouveau mode d'administration d'un médicament. Pour ce qui concerne les médicaments pour les maladies rares, la loi ne prévoit pas d'incitation particulière, par exemple une prolongation de l'exclusivité des données. Ce n'est que pour les médicaments à usage pédiatrique que la révision prévoit une prolongation à douze ans de l'exclusivité des données dans le cas des médicaments pour les maladies rares. Il s'agit là aussi d'encourager le développement de médicaments à usage pédiatrique.

La commission souhaiterait qu'il soit possible d'accorder une protection supplémentaire des données à d'autres sociétés que le titulaire de l'autorisation de la préparation originale, par exemple pour celles qui développent une nouvelle indication pour un principe actif connu. Le Conseil fédéral soutient cette proposition, qui encourage de façon adéquate la recherche sur des médicaments déjà autorisés.

La proposition de la majorité de la commission vise à accorder une exclusivité de dix ans pour les données déposées concernant une nouvelle indication d'un médicament lorsque les données se fondent sur des études précliniques et cliniques significatives.

La proposition de la minorité Carobbio Guscelli soutient quant à elle le projet du Conseil fédéral et prévoit de s'en tenir à cinq ans. Mais j'attire votre attention sur le fait que cette protection supplémentaire de cinq ans ne doit être accordée que – et c'est important – si l'innovation apporte effectivement un bénéfice important par rapport aux thérapies existantes. Or si on accorde cette exclusivité en raison du niveau des investissements uniquement, on risque de protéger des innovations qui n'en sont pas, de protéger de fausses innovations.

La question est donc de savoir si vous souhaitez donner cette extension de l'exclusivité des données pour des innovations qui sont effectivement disponibles pour les patients, qui apportent vraiment quelque chose, ou si vous souhaitez donner cette exclusivité pour celles et ceux qui investissent des moyens dans la recherche. Autrement dit: est-ce que vous souhaitez soutenir les chercheurs qui trouvent ou les chercheurs qui se contentent de chercher sans trouver grand-chose? Ce n'est pas exactement le même principe. C'est la raison pour laquelle le Conseil fédéral soutient la proposition de la minorité Carobbio Guscelli à l'article 11b alinéa 2bis.

S'agissant de l'exclusivité commerciale, la majorité de la commission souhaite, afin d'améliorer l'accès aux médicaments pour les maladies rares, garantir une exclusivité commerciale de dix ans. Celle-ci pourrait être prolongée de deux ans pour les médicaments à usage pédiatrique et être ainsi portée à douze ans. Il faut dire que cela correspond à la réglementation en vigueur dans l'Union européenne ainsi qu'aux Etats-Unis. Dans le fond, cet instrument de l'exclusivité commerciale empêche qu'un autre acteur du marché n'obtienne une autorisation pour le même domaine d'application thérapeutique pendant la période de protection. Là aussi, une minorité de la commission reconnaît la nécessité de créer des incitations. Pourtant, elle estime que cela ne doit pas reposer sur l'exclusivité commerciale, mais précisément sur l'autre point, à savoir l'exclusivité des données pendant dix ans.

Ici aussi, le Conseil fédéral vous invite à adopter la proposition de la minorité Carobbio Guscelli.

Ce que propose la majorité de la commission, c'est-à-dire l'exclusivité commerciale pour dix ans, est une restriction extrêmement forte de la concurrence. C'est la création temporaire, mais pour une période tout de même assez longue, de monopoles privés. C'est ce que peut souhaiter le Parlement, mais ce n'est pas ce que souhaite le Conseil fédéral. Il faut dire aussi clairement que là où cela a été réalisé, notamment aux Etats-Unis, cela n'a pas conduit aux effets escomptés. Cela n'a pas contribué à améliorer l'approvisionnement en médicaments pour les maladies rares, mais a conduit par contre à une augmentation des prix parfois extrêmement brutale. A ce sujet, des études qui comparent les prix des médicaments pour les maladies rares existent et sont disponibles. On peut faire quelques comparaisons avec les Etats-Unis où on voit que certains prix sont incroyablement élevés, ce qui rend les médicaments moins accessibles, voire inaccessibles pour les patients.

Cela ne peut pas être le but. Si nous avons la chance de pouvoir bénéficier des expériences réalisées dans d'autres pays et que l'on voit que cela ne marche pas, il faut en tenir compte dans les réflexions faites en Suisse avant de prendre une décision. Quand d'autres font des erreurs et que cela ne les conduit pas là où ils souhaitaient aller, alors nous ne sommes pas obligés de faire les mêmes erreurs. C'est la raison pour laquelle le Conseil fédéral, dans cette question de l'exclusivité commerciale, vous invite à soutenir la proposition de la minorité Carobbio Guscelli, pour éviter une restriction de la concurrence, pour éviter la création de monopoles privés qui nous paraissent injustifiés, pour éviter une hausse du prix des médicaments pour les maladies rares et pour éviter, en définitive, le risque d'une restriction d'accès pour les patients.

La vente de médicaments par correspondance, dont il est question à l'article 27, est en principe interdite en Suisse. Les cantons ont néanmoins la possibilité de délivrer une autorisation aux pharmacies publiques, en plus de l'autorisation de commerce de détail, avec naturellement des conditions. Une de ces conditions prévoit



que les médicaments ne peuvent être achetés par correspondance que s'ils font l'objet d'une ordonnance établie par un médecin. Cela vaut aussi bien pour les médicaments soumis à ordonnance que pour ceux qui ne sont pas soumis à ordonnance. Cette disposition vise à garantir que la personne qui commande des produits bénéficie de conseils professionnels pour que le médicament soit utilisé en toute sécurité.

AB 2014 N 687 / BO 2014 N 687

On voit que dans le cas de la vente en ligne, cette disposition est partiellement contournée par le biais des questionnaires de santé sur la base desquels une ordonnance est établie par un médecin mandaté par la pharmacie en ligne. Je me suis fait livrer les impressions d'écran de ces pharmacies en ligne: on complète quelques points, on remplit un petit questionnaire de santé; à l'autre bout de la ligne, un médecin lit le document et peut effectivement rédiger l'ordonnance. Cela nous paraît aller à la fois à l'encontre de la volonté du législateur et ne pas être, évidemment, tout à fait en conformité avec ce que l'on attend en matière de sécurité pour les patients.

A l'article 27 alinéa 2 lettre a, la majorité de la commission propose d'autoriser l'expédition de médicaments uniquement si le patient dispose d'une ordonnance médicale avant la commande. La minorité de Courten propose de s'en tenir au droit en vigueur. Le Conseil fédéral soutient la proposition de la majorité.

A l'alinéa 4 du même article, qui concerne l'autorité compétente pour délivrer l'autorisation, la majorité de la commission propose de transférer cette compétence à l'institut, soit à Swissmedic. La minorité de Courten propose d'en rester à la situation actuelle, où ce sont les cantons qui délivrent l'autorisation. Le Conseil fédéral soutient sur ce point la proposition de la minorité de Courten, car il est d'avis qu'il ne faut pas mettre en place un système plus compliqué que celui que nous avons. Ce n'est que sur ce point précis que la minorité de Courten peut être suivie.

S'agissant des propositions individuelles, je m'exprimerai uniquement sur la proposition Humbel à l'article 26. En principe, le Conseil fédéral rejette toutes les propositions individuelles parce que les discussions durant les travaux de la commission ont déjà été assez longues. La première partie de la proposition Humbel vise à garantir ce que nous souhaitons, à savoir qu'une ordonnance soit délivrée. La deuxième partie de la proposition pose quelques difficultés qui devront être encore débattues si la proposition est acceptée. Il s'agit de savoir si, et comment, le patient peut renoncer à recevoir une ordonnance sous forme papier. Si oui, l'ordonnance serait envoyée au patient par voie électronique. Dans ce cas, la liberté de choix du patient doit être garantie de façon qu'il puisse ensuite s'adresser à qui il veut pour se faire livrer ou pour acheter les médicaments. On peut faire le lien ici avec le dossier électronique du patient qui est en discussion, pour autant que la liberté de choix du patient soit absolument garantie. C'est un point qui me paraît très important.

Au cas où la proposition Humbel serait acceptée – car elle nous paraît aller dans la bonne direction –, le deuxième conseil aura certainement l'occasion d'y apporter les précisions nécessaires.

Je vous invite à rejeter toutes les autres propositions individuelles.

Steiert Jean-François (S, FR), pour la commission: J'aborde, dans l'ordre, les propositions qui nous ont été soumises. La proposition Fässler n'a, par la nature des choses, pas été discutée en commission. Elle a une certaine cohérence par rapport aux compléments qui ont été proposés à la version du Conseil fédéral à l'article 4. Nous avons ajouté toute une série de définitions pour les raisons déjà évoquées dans le débat d'entrée en matière. Nous avons notamment ajouté des définitions sur les différents types de pharmacies. Dans cette logique-là, la proposition Fässler a une certaine cohérence, et il n'y a pas, a priori, de raison de la combattre. Elle ne change en principe rien en pratique, mais donne une certaine cohérence à l'article 4.

Pour ce qui concerne la proposition Moret à l'article 9, tant la porte-parole de la minorité que les intervenants ont expliqué qu'elle ne changeait rien. Néanmoins, une votation populaire a eu lieu sur ce sujet il y a quelques années, par laquelle le peuple a exprimé fermement sa volonté sur ce point. Malgré tout, la mise en oeuvre de la décision populaire rencontre des résistances. Dans ce contexte, le côté symbolique des décisions que nous pouvons prendre ne doit pas être sous-estimé. Le fait de garder et de maintenir l'article 9 tel qu'il est dans le corps de la loi et non pas dans les dispositions transitoires donne une valeur symbolique plus importante à la décision qui est prise. C'est la raison pour laquelle la majorité de la commission a décidé d'inscrire cette formulation à l'article 9, et non pas dans les dispositions transitoires.

Aux articles 11b et 12a, en relation avec les propositions de la minorité Carobbio Guscetti, la majorité de la commission a prévu pour de nouvelles indications, pour des principes actifs connus, dix ans de protection plus forte lorsque des résultats d'études pédiatriques ou cliniques significatives permettent de constater un progrès et donc d'ajouter une plus-value financière aux travaux qui ont été faits.

La question de l'exclusivité commerciale est plus délicate et plus problématique et a été longuement discutée



en commission. La majorité d'entre elle a estimé que c'était un outil important et efficace pour encourager la recherche, notamment dans les domaines des maladies rares, de la pédiatrie ou de maladies particulières. Une proposition défendue par la minorité Carobbio Guscetti et soutenue par le Conseil fédéral estime que cet outil va trop loin. On a pu voir à l'étranger qu'il induisait des prix importants, sans qu'on en retire nécessairement de forte plus-value. La commission a pris sa décision à une majorité claire.

Monsieur le conseiller fédéral, votre remarque selon laquelle il faut encourager la recherche lorsqu'elle aboutit à des résultats mais pas dans le cas contraire me paraît délicate. Si on l'appliquait à notre politique fédérale de la recherche, nous serions très restrictifs envers les EPF et l'ensemble des acteurs de la recherche fondamentale. Le propre de cette dernière est que l'on ne sait pas nécessairement à l'avance si elle sera concluante. Il faut concéder cela à la recherche privée, même si on préfère défendre cet argument pour la recherche publique.

A l'article 26 alinéa 4, il y a deux propositions individuelles. La proposition Pezzatti vise à biffer cet alinéa. Monsieur Pezzatti estime qu'il imposerait catégoriquement l'obligation de prescrire pour l'ensemble des médecins et des pharmaciens. Cette assertion relève soit d'une mauvaise compréhension de la loi, soit d'une mauvaise volonté. L'alinéa 4 est extrêmement clair puisqu'il vise les "personnes habilitées à prescrire et à remettre". Les pharmaciens ne prescrivent et ne remettent pas. Ils ne remplissent qu'une seule des deux conditions. L'interprétation aurait été différente si on avait eu "ou" à la place de "et". L'interprétation de Monsieur Pezzatti n'est pas conforme à une lecture objective de la loi. Selon la commission, les pharmaciens ne sont pas contraints de donner une ordonnance.

Pourquoi la majorité de la commission a-t-elle proposé cet article 26 alinéa 4? Il s'agit du suivi thérapeutique et de la qualité de celui-ci pour l'ensemble des patients de notre pays. Comme le Conseil des Etats est actuellement en train de discuter du dossier électronique du patient – et ce débat viendra rapidement devant le Conseil national –, il serait absurde, alors que dans quelques mois nous allons devoir discuter du suivi des données dans le dossier électronique du patient, de dire qu'il y a un domaine particulier qui exclut ces données et donc de créer aujourd'hui des difficultés supplémentaires pour un projet qui sera en tout cas délicat à imposer, alors qu'il est dans l'intérêt manifeste des patientes et des patients de notre pays.

Nous avons effectivement discuté de la charge administrative supplémentaire qui pèsera sur les médecins en cas de remise systématique d'ordonnances. J'y reviens en répondant à la proposition individuelle Humbel. Elle contient deux parties. La première indique à l'article 26 alinéa 4 que seuls les médicaments sous ordonnance sont concernés et pas les médicaments sans ordonnance. Ce point n'a pas été discuté de manière détaillée et systématique en commission. Néanmoins, on peut partir du constat qu'il ne remet pas fondamentalement en question la volonté de la commission, qui souhaitait concentrer cette obligation sur les médicaments remis sur ordonnance, ou les raisons de principe, à savoir le suivi thérapeutique ou la sécurité du patient, qui jouent un rôle clé. Pour les médicaments sans ordonnance, on peut décemment remettre en question le côté fondamental de

AB 2014 N 688 / BO 2014 N 688

cette règle. Ainsi, sans décision formelle de la commission, il est permis de recommander de soutenir cette première partie de la proposition de notre collègue Humbel.

La deuxième partie de sa proposition est plus compliquée, car elle indique que chaque patient peut demander que son ordonnance ne soit pas sous forme papier. Ceci signifie concrètement, si j'ai bien compris notre collègue Humbel quand elle est venue développer sa proposition à la tribune il y a quelques minutes, non pas que l'obligation d'ordonnance est supprimée, mais bien que l'ordonnance, si le patient l'admet, peut être formulée sous forme électronique. Il s'agit donc bien d'une ordonnance électronique et non d'une commande sous forme électronique qui serait envoyée par exemple à un vendeur de médicaments par correspondance. Ceci clarifie les choses.

Je vois que la rapporteuse de langue allemande hoche la tête, c'est donc bien ainsi que l'on peut interpréter cette disposition qui, dans ce sens, peut correspondre à la volonté tacite de la majorité de la commission.

A l'article 27 "Vente par correspondance", il y a deux propositions de la minorité de Courten.

La première concerne l'ordonnance avant commande. Il s'agit simplement d'avoir une cohérence entre les dispositions de protection pour la vente de médicaments en pharmacie et la vente de médicaments par correspondance. Il n'y a pas vraiment de raison de prévoir des dispositions différentes plus légères pour la vente par correspondance, alors que ces mêmes dispositions s'appliquent à l'ensemble des ventes de médicaments en pharmacie.

La deuxième proposition de la minorité concerne les autorisations cantonales. Le Conseil fédéral est favorable à la proposition de la minorité. La majorité de la commission a en revanche estimé que la compétence actuelle donnée aux cantons posait un certain nombre de problèmes. La principale raison pour laquelle il a été dit



que ce sont les cantons qui doivent avoir la compétence d'autoriser des commerces à pratiquer la vente de médicaments par correspondance était une raison liée au fédéralisme. Le fédéralisme est une chose qui me tient à coeur, qui tient à coeur à la majorité de la commission, mais il faut en voir les limites. Lorsqu'une disposition, qui se veut fédéraliste, permet à un canton de prendre une décision qui contourne la volonté objective de 25 autres cantons – et c'est le cas aujourd'hui, si 25 cantons ne souhaitent pas admettre une entreprise de vente par correspondance et que le 26e canton dit "oui", le 26e canton ouvre la porte à une entreprise qui peut inonder de ses produits l'ensemble des cantons de Suisse –, c'est du fédéralisme à l'envers; ce n'est pas comme cela que l'on peut concevoir le fédéralisme. C'est la raison pour laquelle la majorité de la commission a estimé nécessaire que la décision soit prise au niveau national et s'applique sur tout le territoire suisse.

La majorité de la commission a aussi défini un critère de qualité. En effet, les décisions actuelles des cantons sont prises sur la base de critères de qualité, et il est pour le moins paradoxal de dire que les critères de qualité pour admettre une entreprise de vente par correspondance puissent varier d'un canton à l'autre alors que l'ensemble des critères de qualité sur lesquels nous avons discuté précédemment s'appliquent sur tout le territoire suisse. Pourquoi pourrait-on dire, uniquement pour la vente par correspondance, que certains critères de qualité ne sont pas les mêmes en Appenzell, à Genève, à Lausanne ou à Zurich, alors que, pour tous les autres critères de qualité, nous admettons tous, sans opposition, que c'est bien au niveau national que la qualité se définit?

C'est la raison pour laquelle je vous recommande soit de suivre la majorité de la commission, soit d'adopter la proposition Gilli, qui améliore la formulation de la disposition.

de Courten Thomas (V, BL), für die Kommission: Der Präsident hat mir soeben mitgeteilt, dass die Kommissionssprecher 10 Minuten für ihre Ausführungen haben; diese 10 Minuten hat Herr Steiert schon verbraucht. Es bleibt mir nichts anderes übrig, als das Ganze auf Deutsch nochmals zusammenzufassen.

In Artikel 4 geht es um die Begrifflichkeiten, die nun um den Antrag Fässler Daniel ergänzt werden sollen. Der Antrag Fässler Daniel entspricht im Wesentlichen den Intentionen der Kommission. Der Antrag ist in der Kommission nicht beraten worden, aber er entspricht der Auffassung der Kommission. Ich denke deshalb, dass ich auch im Namen der Kommission sagen kann, dass wir dem Antrag in der Kommission zugestimmt hätten, wenn er dort behandelt worden wäre.

Bei den Artikeln 11b, 12a und 14 geht es um den Kern dieser Revision in Bezug auf die Innovation und die Forschung. Ich bitte Sie, hier den Anträgen der Kommissionsmehrheit zu folgen. Damit ist nämlich auch sichergestellt, dass die entsprechenden Anreize dem europäischen Umfeld angepasst werden.

In Bezug auf Artikel 27 hat Herr Steiert bereits das Wesentliche gesagt.

Ich gebe Ihnen noch bekannt, dass die Kommission bei Artikel 9 mit 20 zu 1 Stimmen ihren Antrag gegenüber dem hier von der Minderheit Moret vertretenen Antrag favorisiert hat und dass sich bei den Artikeln 11b und 12a die Kommission mit 14 zu 9 Stimmen bzw. mit 14 zu 11 Stimmen für ihren Antrag aussprach. Bei den Artikeln 26 und 27 gab es deutliche Mehrheiten für den jeweiligen Antrag der Kommission, nämlich 17 zu 2 Stimmen bzw. 16 zu 3 Stimmen.

Titel und Ingress, Ziff. I Einleitung; Ersatz von Ausdrücken; Art. 3 Abs. 2

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Titre et préambule, ch. I introduction; remplacement d'expressions; art. 3 al. 2

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 4 Abs. 1

Antrag der Kommission

...

ater. Komplementärarzneimittel mit Indikationsangabe: Arzneimittel mit behördlich genehmigter Angabe eines bestimmten Anwendungsgebietes (Indikation), die nach den Herstellungsvorschriften komplementärmedizinischer Therapierichtungen wie der Homöopathie, der anthroposophischen Medizin oder der traditionellen asiatischen Medizin hergestellt werden und deren Anwendungsgebiet gemäss den Prinzipien der entsprechenden



Therapierichtung festgelegt wird;

...

asexies. Originalpräparat: Arzneimittel, das vom Institut als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassen wird, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen;

asepties. Generikum: Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein vom Institut zugelassenes Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist;

aocities. Referenzpräparat: biologisches Arzneimittel, das in der Zulassungsdokumentation für ein Biosimilar als Referenz für die Vergleichbarkeit seiner pharmazeutischen Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit herangezogen wird;

anovies. Biosimilar: biologisches Arzneimittel, das eine genügende Ähnlichkeit mit einem vom Institut zugelassenen biologischen Arzneimittel (Referenzpräparat) aufweist und auf die Dokumentation des Referenzpräparates Bezug nimmt;

adecies. Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drug): Humanarzneimittel, bei dem nachgewiesen ist, dass:

1. es der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer lebensbedrohenden oder chronisch invalidisierenden

AB 2014 N 689 / BO 2014 N 689

Erkrankung dient, von der zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung höchstens fünf von zehntausend Personen in der Schweiz betroffen sind; oder

2. ihm oder seinem Wirkstoff von einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle im Sinne von Artikel 13 der Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten zuerkannt wird;

aundecies. Verschreibung: protokollierter Entscheid einer autorisierten Medizinalperson, der gemäss Artikel 25 Absatz 2 für eine bestimmte Person ausgestellt ist und dieser Person ein Zugangsrecht zu medizinischen Leistungen wie Pflegeleistungen, Medikamenten, Analysen oder Medizinprodukten erteilt;

aduodecies. Öffentliche Apotheke: kantonal bewilligter Apothekenbetrieb, durch einen zugelassenen Apotheker oder eine zugelassene Apothekerin geführt, der regelmässige Öffnungszeiten garantiert und einen direkten Zugang für die Öffentlichkeit anbietet. Im Sinne dieses Gesetzes muss die öffentliche Apotheke mindestens über eine Herstellungsbewilligung verfügen, die die Versorgung der Kundschaft nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a sicherstellt;

aterdecies. Spitalapotheke: Einrichtung innerhalb eines Spitalbetriebs, die von einem Apotheker oder einer Apothekerin geleitet wird und der Kundschaft des Spitals pharmazeutische Dienstleistungen anbietet. Im Sinne dieses Gesetzes muss die Spitalapotheke über eine Herstellungsbewilligung verfügen, um Medikamente nach Artikel 9 Absatz 2 zu produzieren;

aquaterdecies. Handelsübliche Abgeltungen: Abgeltungen, die in Zusammenhang mit der eingekauften Menge oder der Breite der übernommenen Produktpalette von einem Lieferanten an die Abgabestelle gewährt werden;

...

h. Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Antrag Fässler Daniel

Bst. aquaterdecies0

aquaterdecies0. Selbstdispensation: kantonal bewilligte Abgabe von Arzneimitteln innerhalb einer Arztpraxis bzw. einer ambulanten Institution des Gesundheitswesens, deren Apotheke unter fachlicher Verantwortung eines Arztes oder einer Ärztin mit Berufsausübungsbewilligung steht;

Schriftliche Begründung

In 17 Kantonen der Deutschschweiz können Patientinnen und Patienten wählen, ob sie ihr Medikament bei einer Apotheke oder bei einem Arzt beziehen möchten. Die ärztliche Medikamentenabgabe, auch als Selbstdispensation bezeichnet, hat somit in vielen Regionen der Schweiz eine lange Tradition. Diese wurde in verschiedenen kantonalen Abstimmungen bestätigt. Die ärztliche Medikamentenabgabe ist sicher, da der Arzt seine Patienten kennt und die Abgabe im Rahmen der ärztlichen Behandlung die bestmögliche Therapietreue (Compliance) gewährleistet. Und sie ist kostengünstig; die Medikamentenkosten pro versicherte Person in Kantonen mit Selbstdispensation sind tiefer als in Kantonen mit Apothekermonopol. Im Gegensatz zur öffentlichen Apotheke und zur Spitalapotheke wird die im Gesetz ebenfalls erwähnte Selbstdispensation (vgl. Art. 24 Abs. 1 Bst. b), d. h. die Abgabe von Arzneimitteln in einer ärztlichen Privatapotheke, nicht definiert. Diese Lücke sollte geschlossen werden.





Art. 4 al. 1

Proposition de la commission

...

ater. Médicaments de la médecine complémentaire avec mention de l'indication: les médicaments portant la mention, approuvée par les autorités, d'un champ d'application donné (indication) qui sont obtenus selon les prescriptions de fabrication de médecines complémentaires telles que l'homéopathie, la médecine anthroposophique ou la médecine asiatique traditionnelle et dont le champ d'application est défini selon les principes de la thérapeutique concernée;

...

asesies. Préparation originale: médicaments dont la substance active a été autorisée en premier par l'institut, y compris toute forme galénique autorisée au même moment ou ultérieurement;

asepties. Générique: médicament autorisé par l'institut, qui pour l'essentiel est semblable à une préparation originale et qui est interchangeable avec celle-ci parce qu'il possède une substance active, une forme galénique et un dosage identiques;

aoceties. Préparation de référence: médicament biologique utilisé comme référence dans la documentation d'autorisation d'un médicament biosimilaire et dont la qualité, l'efficacité et la sécurité pharmaceutiques servent de points de comparaison;

anovies. Biosimilaire: médicament biologique qui présente une similarité suffisante avec un médicament biologique autorisé (préparation de référence) et qui se réfère à la documentation de ce dernier;

adecies. Médicament contre des maladies rares (médicament orphelin): médicament à usage humain dont il est prouvé qu'il répond à l'une des conditions suivantes:

1. il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie mettant en danger la vie du patient ou entraînant une invalidité chronique, qui ne touche pas plus de cinq personnes sur dix mille en Suisse au moment du dépôt de la demande;

2. le statut de médicament orphelin a été accordé à ce médicament ou à son principe actif dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'article 13;

aundecies. Prescription: décision protocolée d'un membre autorisé des professions médicales établie selon l'article 26 alinéa 2 pour une personne déterminée qui confère à cette dernière un droit d'accès à des prestations médicales telles que des soins, des médicaments, des analyses ou des dispositifs médicaux;

aduodecies. Pharmacie publique: exploitation pharmaceutique qui dispose d'une autorisation cantonale, qui est dirigée par un pharmacien autorisé, qui garantit des horaires d'ouverture réguliers et qui offre un accès direct au public. Au sens de la présente loi, une pharmacie publique doit disposer au minimum d'une autorisation de fabrication garantissant l'approvisionnement de la population au sens de l'article 9 alinéa 2 lettre a;

aterdecies. Pharmacie d'hôpital: structure au sein d'une entreprise hospitalière dirigée par un pharmacien qui fournit des prestations pharmaceutiques à la clientèle de l'hôpital. Au sens de la présente loi, la pharmacie hospitalière doit disposer d'une autorisation de fabrication pour fabriquer des médicaments au sens de l'article 9 alinéa 2;

aquaterdecies. Conditions usuelles: rabais accordés par le fournisseur au point de remise en fonction de la quantité achetée ou de la largeur de l'assortiment représenté;

...

h. Adhérer au projet du Conseil fédéral

Proposition Fässler Daniel

Let. aquaterdecies0

aquaterdecies0. Pro-pharmacie: Remise de médicaments autorisée par le canton au sein d'un cabinet médical ou d'une institution ambulatoire de santé dont le pharmacien est placé sous la responsabilité professionnelle d'un médecin possédant une autorisation d'exercer.

Bst. aquaterdecies0 – Let. aquaterdecies0

Abstimmung – Vote

(namentlich – nominatif; 12.080/10202)

Für den Antrag Fässler Daniel ... 182 Stimmen

Dagegen ... 3 Stimmen

(0 Enthaltungen)





*Übrige Bestimmungen angenommen
Les autres dispositions sont adoptées*

AB 2014 N 690 / BO 2014 N 690

Art. 5

Antrag der Kommission

Abs. 2 Bst. a

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 3

Er kann für die Erstellung bestimmter Kategorien pharmazeutischer Hilfsstoffe für Arzneimittel, die ein erhöhtes Risiko für Patientinnen und Patienten aufweisen, in Übereinstimmung mit den entsprechenden, international anerkannten Anforderungen eine Bewilligungspflicht vorsehen.

Art. 5

Proposition de la commission

Al. 2 let. a

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 3

Il peut, en se conformant aux exigences reconnues en la matière sur le plan international, prévoir le régime de l'autorisation pour la fabrication de certaines catégories d'excipients entrant dans la composition de médicaments présentant un risque accru pour les patients.

Angenommen – Adopté

Art. 7 Abs. 1; Art. 8

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Art. 7 al. 1; art. 8

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 9

Antrag der Mehrheit

Abs. 2 Bst. b

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 2 Bst. f

f. Arzneimittel, die am 1. Januar 2002 in einem Kanton zugelassen waren und sich im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderung vom ... noch in Verkehr befinden. Sie sind entsprechend zu kennzeichnen und dürfen ausschliesslich im betreffenden Kanton in Verkehr gebracht und nur durch Personen abgegeben werden, die nach diesem Gesetz zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind.

Abs. 2bis

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 2ter

Betriebe mit einer Herstellungsbewilligung des Instituts können ein Komplementärarzneimittel, für das nachweislich kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar oder zugelassen ist, auch ohne Lohnherstellungsauftrag nach Absatz 2bis herstellen und an Betriebe, die nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a, b und c herstellberechtigt sind, vertreiben. Ein Betrieb darf pro Wirkstoff und Jahr höchstens 100 Packungen eines solchen Arzneimittels, bei homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln pro Verdünnungsstufe, mit insgesamt höchstens 3000 Tagesdosen herstellen.

Abs. 2quater, 4

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates



Antrag der Minderheit

(Moret)

Abs. 2 Bst. f

Streichen

Art. 9

Proposition de la majorité

Al. 2 let. b

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 2 let. f

f. les médicaments qui bénéficiaient d'une autorisation cantonale le 1er janvier 2002 et qui se trouvent encore sur le marché à l'entrée en vigueur de la modification du ... Ils doivent être étiquetés en conséquence et peuvent être mis sur le marché dans le canton concerné exclusivement et remis uniquement par des personnes habilitées à le faire en vertu de la présente loi.

Al. 2bis

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 2ter

Un établissement titulaire d'une autorisation de fabrication délivrée par l'institut peut fabriquer des médicaments de la médecine complémentaire pour lesquels il est prouvé qu'aucun médicament de substitution et équivalent n'est autorisé ou disponible, sans être mandaté au sens de l'alinéa 2bis (fabrication à façon) et les distribuer à des établissements autorisés à fabriquer des médicaments en vertu de l'article 9 alinéa 2 lettres a, b et c. Un établissement peut produire, par année, au plus 100 boîtes avec un maximum de 3000 doses journalières de ce médicament par principe actif, pour les médicaments homéopathiques ou anthroposophiques, cette limitation se rapporte à chaque degré de dilution.

Al. 2quater, 4

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Proposition de la minorité

(Moret)

Al. 2 let. f

Biffer

Abs. 2 Bst. f – Al. 2 let. f

Präsident (Lustenberger Ruedi, Präsident): Die Abstimmung gilt auch für Artikel 95b.

Abstimmung – Vote

(namentlich – nominatif; 12.080/10203)

Für den Antrag der Mehrheit ... 134 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit ... 50 Stimmen

(1 Enthaltung)

Übrige Bestimmungen angenommen

Les autres dispositions sont adoptées

Art. 9a; 9b; 10 Abs. 1 Einleitung, Bst. a, abis

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Art. 9a; 9b; 10 al. 1 introduction, let. a, abis

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 11





Antrag der Kommission

Abs. 1

Das Zulassungsgesuch muss alle für die Beurteilung wesentlichen Angaben und Unterlagen enthalten, insbesondere:

...

Abs. 2

...

b. Streichen

...

Abs. 3–5

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Art. 11

Proposition de la commission

Al. 1

... doit contenir toutes les données et les documents pertinents à son appréciation, notamment:

...

AB 2014 N 691 / BO 2014 N 691

Al. 2

...

b. Biffer

...

Al. 3–5

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 11a

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 11b

Antrag der Mehrheit

Abs. 1

Werden zu einem Arzneimittel mit einem oder mehreren bekannten Wirkstoffen, Unterlagen zu neuen Indikationen ...

Abs. 2

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 2bis

Unterlagen zu einer neuen Indikation, die zu einem Arzneimittel mit einem oder mehreren bekannten Wirkstoffen eingereicht werden, sind während zehn Jahren geschützt, wenn sie Ergebnisse bedeutender präklinischer oder klinischer Prüfungen enthalten.

Abs. 3

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 4

Streichen

Abs. 5

Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.

Antrag der Minderheit

(Carobbio Guscetti, Heim, Leuenberger-Genève, Schenker Silvia, Steiert, van Singer)





Abs. 2bis
Streichen

Antrag der Minderheit

(Carobbio Guscetti, Heim, Leuenberger-Genève, Schenker Silvia, Steiert, van Singer, Weibel)

Abs. 4

Handelt es sich um ein wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten, so gewährt das Institut auf Antrag hin einen Unterlagenschutz von zehn Jahren. Wurde dieses Arzneimittel in Übereinstimmung mit dem pädiatrischen Prüfkonzept entwickelt, so legt das Institut den Unterlagenschutz auf Antrag hin auf zwölf Jahre fest. Diese Schutzdauer wird auch gewährt, wenn ...

Art. 11b

Proposition de la majorité

Al. 1

Lorsque des données, concernant un médicament dont un ou plusieurs principes actifs sont connus, relatives à des nouvelles indications ...

Al. 2

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 2bis

Les données déposées concernant une nouvelle indication d'un médicament dont un ou plusieurs principes actifs sont connus sont protégées pendant dix ans si elles contiennent des résultats d'études précliniques ou cliniques significatives.

Al. 3

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 4

Biffer

Al. 5

Le Conseil fédéral règle les modalités.

Proposition de la minorité

(Carobbio Guscetti, Heim, Leuenberger-Genève, Schenker Silvia, Steiert, van Singer)

Al. 2bis

Biffer

Proposition de la minorité

(Carobbio Guscetti, Heim, Leuenberger-Genève, Schenker Silvia, Steiert, van Singer, Weibel)

Al. 4

Sur demande, l'institut octroie, pour une durée de dix ans, l'exclusivité des données relatives à un médicament important pour des maladie rares. Si ce médicament a été développé conformément au plan d'investigation pédiatrique, l'institut octroie, sur demande, l'exclusivité des données pour une durée de douze ans. Cette durée de protection est également accordée si ...

Abs. 2bis – Al. 2bis

Abstimmung – Vote

(namentlich – nominatif; 12.080/10204)

Für den Antrag der Mehrheit ... 130 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit ... 56 Stimmen

(0 Enthaltungen)

Abs. 4 – Al. 4

Präsident (Lustenberger Ruedi, Präsident): Die Abstimmung gilt auch für Artikel 12a.

Abstimmung – Vote

(namentlich – nominatif; 12.080/10205)





Für den Antrag der Mehrheit ... 115 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit ... 70 Stimmen
(0 Enthaltungen)

*Übrige Bestimmungen angenommen
Les autres dispositions sont adoptées*

Art. 12

Antrag der Kommission

Titel, Abs. 1

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 2

Stimmt die ZulassungsinhaberIn nicht zu, so ist die Erteilung einer Zulassung eines im Wesentlichen ... zulässig. Ein entsprechendes Gesuch um Zulassung kann frühestens zwei Jahre vor dem Ablauf der Schutzdauer eingereicht werden.

Art. 12

Proposition de la commission

Titre, al. 1

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 2

Faute de consentement du titulaire de l'autorisation, l'octroi d'une autorisation pour un médicament très proche est admissible ... des données. Une demande d'autorisation peut être déposée au plus tôt deux ans avant l'échéance de la durée de protection.

Angenommen – Adopté

Art. 12a

Antrag der Mehrheit

Titel

Marktexklusivität

Abs. 1

Bei Arzneimitteln für seltene Krankheiten erteilt das Institut Zweitanmeldern für die gleiche therapeutische Indikation während zehn Jahren keine Marktzulassung (Marktexklusivität). Das Institut kann ein zur Zulassung beantragtes

AB 2014 N 692 / BO 2014 N 692

Arzneimittel mit demselben therapeutischen Anwendungsgebiet ungeachtet der Marktexklusivität eines bereits zugelassenen Arzneimittels zulassen, wenn es diesem ähnlich ist, jedoch nachweislich sicherer oder wirksamer oder ihm anderweitig klinisch überlegen ist.

Abs. 2

Handelt es sich um ein Arzneimittel für seltene Krankheiten, das in Übereinstimmung mit dem pädiatrischen Prüfkonzept entwickelt wurde, so verlängert das Institut die Marktexklusivität auf Antrag hin auf zwölf Jahre. Diese Marktexklusivität wird auch gewährt, wenn die pädiatrische Anwendung nicht zugelassen wird, die entsprechenden Studienergebnisse jedoch in der Arzneimittelinformation wiedergegeben werden.

Abs. 3

Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.

Antrag der Minderheit

(Carobbio Guscetti, Heim, Leuenberger-Genève, Schenker Silvia, Steiert, van Singer, Weibel)
Streichen

Art. 12a

Proposition de la majorité

Titre

Exclusivité commerciale

**Al. 1**

Concernant les médicaments pour des maladies rares, l'institut ne délivre aux deuxièmes requérants aucune autorisation de mise sur le marché (octroi de l'exclusivité commerciale) pour la même indication thérapeutique pendant dix ans. Indépendamment de l'exclusivité commerciale d'un médicament autorisé, il peut autoriser un médicament pour lequel une demande d'autorisation a été déposée et dont le domaine d'application thérapeutique est le même que celui du médicament autorisé, si le médicament en question est semblable au médicament autorisé mais qu'il est prouvé qu'il est plus sûr, plus efficace ou de toute autre façon cliniquement supérieur au médicament autorisé.

Al. 2

S'il s'agit d'un médicament pour une maladie rare développé conformément au plan d'investigation pédiatrique, l'institut prolonge, sur demande, l'exclusivité commerciale jusqu'à douze ans. Cette exclusivité commerciale est également accordée si l'usage pédiatrique n'est pas autorisé, mais que les résultats des essais menés figurent dans l'information sur le médicament.

Al. 3

Le Conseil fédéral règle les modalités.

Proposition de la minorité

(Carobbio Guscetti, Heim, Leuenberger-Genève, Schenker Silvia, Steiert, van Singer, Weibel)
Biffer

Präsident (Lustenberger Ruedi, Präsident): Der Antrag der Minderheit Carobbio Guscetti wurde bereits bei Artikel 11b Absatz 4 abgelehnt.

Angenommen gemäss Antrag der Mehrheit**Adopté selon la proposition de la majorité****Art. 14****Antrag der Kommission****Abs. 1**

...

abis. Arzneimittel, deren Wirkstoffe in der beantragten Indikation und Darreichungsform in mindestens fünf Ländern der EU und Efta seit mindestens zehn Jahren in zugelassenen Arzneimitteln (Referenzpräparat) verwendet werden;

ater. nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikationsangabe, die zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens dreissig Jahren medizinisch verwendet werden, davon mindestens fünfzehn Jahre in Ländern der EU und der Efta;

aquater. Arzneimittel, die zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich mindestens fünfzehn Jahre in einem Kanton als Arzneimittel zugelassen sind;

...

Abs. 4

Für die Zulassung eines Arzneimittels nach Absatz 1 Buchstaben abis und ater sind die Unterlagen nach Artikel 11 Absatz 1 und Absatz 2 Buchstabe a Ziffern 1, 3 und 4, eine Bewertung der Risiken sowie der Nachweis der ausländischen Zulassungen des Referenzpräparats einzureichen.

Abs. 5

Für die Zulassung eines Arzneimittels nach Absatz 1 Buchstabe aquater sind die Unterlagen nach Artikel 11 Absatz 1 und Absatz 2 Buchstabe a Ziffern 1, 3 und 4, eine Bewertung der Risiken sowie die kantonale Zulassung einzureichen.

Abs. 6

Für die Zulassung eines Arzneimittels mit Indikationsangabe nach Absatz 1 Buchstabe b sind die Unterlagen nach Artikel 11 Absatz 1 und Absatz 2 Buchstabe a einzureichen. Die Ergebnisse der Prüfungen gemäss Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 2 können dabei ersetzt werden durch äquivalente Angaben gemäss den speziellen Therapierichtungen wie durch einen bibliografischen Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit oder Anwendungsbelege.

Abs. 7

Für die Zulassung eines Arzneimittels nach Absatz 1 Buchstabe cbis sind die Unterlagen nach Artikel 11 Absatz 1 und Absatz 2 Buchstabe a einzureichen. Die Ergebnisse der Prüfungen gemäss Artikel 11 Absatz



2 Buchstabe a Ziffer 2 können dabei ersetzt werden durch einen bibliografischen Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit oder Anwendungsbelege.

Art. 14

Proposition de la commission

Al. 1

...

abis. les médicaments dont les principes actifs sont utilisés dans des médicaments autorisés (préparation de référence) depuis au moins dix ans dans cinq pays membres de l'UE ou de l'AELE au moins, pour l'indication et dans la forme galénique faisant l'objet de la demande;

ater. les médicaments avec mention de l'indication non soumis à ordonnance et dont l'utilisation comme tels est avérée depuis au moins trente ans au moment du dépôt de la demande, dont au moins quinze ans dans les pays de l'UE et de l'AELE;

aquater. les médicaments dont il est avéré, au moment du dépôt de la demande, qu'ils sont autorisés en tant que médicaments dans un canton depuis au moins quinze ans;

...

Al. 4

La demande d'autorisation de mise sur le marché concernant un médicament visé à l'alinéa 1 lettres abis et ater doit contenir les documents cités à l'article 11 alinéas 1 et 2 lettre a chiffres 1, 3 et 4, une évaluation des risques ainsi que la preuve des autorisations de mise sur le marché délivrées à l'étranger pour la préparation de référence.

Al. 5

La demande d'autorisation de mise sur le marché concernant un médicament visé à l'alinéa 1 lettres abis et ater doit contenir les documents cités à l'article 11 alinéas 1 et 2 lettre a chiffres 1, 3 et 4, une évaluation des risques ainsi que l'autorisation cantonale de mise sur le marché.

Al. 6

La demande d'autorisation de mise sur le marché concernant un médicament visé à l'alinéa 1 lettre b doit contenir les documents cités à l'article 11 alinéas 1 et 2 lettre a. Les résultats des essais mentionnés à l'article 11 alinéa 2 lettre a chiffre 2 peuvent être remplacés par des données équivalentes relevant de la thérapeutique concernée ou par la preuve bibliographique de l'efficacité et de la sécurité pu par des références d'utilisation.

AB 2014 N 693 / BO 2014 N 693

Al. 7

La demande d'autorisation de mise sur le marché concernant un médicament visé à l'alinéa 1 lettre cbis doit contenir les documents cités à l'article 11 alinéas 1 et 2 lettre a. Les résultats des essais mentionnés à l'article 11 alinéa 2 lettre a chiffre 2 peuvent être remplacés par une documentation bibliographique démontrant l'efficacité et la sécurité du médicament concerné ou par des références d'utilisation.

Angenommen – Adopté

Art. 15; 16 Titel, Abs. 2–4; 16a Titel, Abs. 3–5; 16b; 16c; 18 Abs. 1; Gliederungstitel vor Art. 23

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Art. 15; 16 titre, al. 2–4; 16a titre, al. 3–5; 16b; 16c; 18 al. 1; titre précédant l'art. 23

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 23

Antrag der Kommission

Abs. 2

Es wird eine Kategorie frei verkäuflicher Arzneimittel gebildet, für welche weder medizinisch-pharmazeutische noch fachliche Kundenberatung erforderlich ist. Für diese sind die Artikel 24 bis 27 sowie 30 nicht anwendbar.

Abs. 3





Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Art. 23

Proposition de la commission

Al. 2

Une catégorie de médicaments en vente libre est créée, pour lesquels il n'est nécessaire de donner aux clients ni conseil médical ou pharmaceutique, ni conseil spécialisé. Les articles 24 à 27 et 30 ne sont pas applicables.

Al. 3

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 23a

Antrag der Kommission

Titel, Abs. 1, 2

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 3

Der Bundesrat setzt eine Kommission ein, die das Institut bei der Festlegung der Abgrenzungskriterien, bei der Zuteilung bestimmter Arzneimittel zu einer Kategorie und bei der Abgrenzung von Arzneimitteln insbesondere gegenüber Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen berät. Er regelt deren Tätigkeit und Zusammensetzung.

Art. 23a

Proposition de la commission

Titre, al. 1, 2

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 3

Le Conseil fédéral institue une commission chargée de conseiller l'institut s'agissant de la définition des critères de délimitation, de la classification de certains médicaments et de la délimitation entre les médicaments et, en particulier, les denrées alimentaires et les objets usuels. Il règle son activité et sa composition.

Angenommen – Adopté

Art. 24

Antrag der Kommission

Abs. 1

...

a. Apothekerinnen und Apotheker auf ärztliche Verschreibung und in vom Bundesrat festgelegten Fällen auch ohne ärztliche Verschreibung;

b. weitere Medizinalpersonen entsprechend den Bestimmungen über die Selbstdispensation sowie Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe c;

...

Abs. 1bis

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Art. 24

Proposition de la commission

Al. 1

...

a. les pharmaciens, sur ordonnance médicale et, dans des cas définis par le Conseil fédéral, sans ordonnance médicale;

b. toute autre personne exerçant une profession médicale, conformément aux dispositions sur la pharmacie et conformément à l'article 1 alinéa 3 lettre c;

...

Al. 1bis

Adhérer au projet du Conseil fédéral



Angenommen – Adopté

Art. 25 Abs. 1 Bst. b, 3, 4

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Art. 25 al. 1 let. b, 3, 4

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 26

Antrag der Kommission

Titel

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 1

... beachtet werden, bei Komplementärarzneimitteln ohne Indikationsangabe zudem die Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung ...

Abs. 2bis

Für die Verschreibung von Arzneimitteln sind folgende Grundsätze und Mindestanforderungen zu beachten:

a. Das Rezept muss mindestens folgende Elemente beinhalten, um gültig zu sein:

1. den Namen der ausstellenden Person, die Adresse des bewilligten Berufsausübungsortes und ihre Nummer im Schweizer Register der Medizinalpersonen, je in Druckschrift,
2. die eigenhändige Unterschrift der ausstellenden Person, wobei die qualifizierte elektronische Signatur im Sinne von Artikel 14 Absatz 2bis des Obligationenrechts der eigenhändigen Unterschrift gleichgestellt ist,
3. den Namen und den Jahrgang der Patientin oder des Patienten,
4. das Datum der Ausstellung,
5. Art und Menge oder Dauer der medizinischen Leistung.

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

Abs. 3

Die verschreibende Person darf die Patientinnen und Patienten bei der Wahl der Person, die ihnen die Arzneimittel

AB 2014 N 694 / BO 2014 N 694

abgeben wird, nicht beeinflussen, insbesondere dann nicht, wenn die verschreibende Person daraus einen materiellen Vorteil zieht. Der Bundesrat regelt die allfälligen Ausnahmen.

Abs. 4

Vor jeder Abgabe eines Humanarzneimittels muss eine zur Verschreibung und Abgabe berechtigte Person der Patientin oder dem Patienten eine Verschreibung ausstellen.

Antrag Pezzatti

Abs. 4

Streichen

Schriftliche Begründung

Artikel 26 Absatz 4 verpflichtet alle Apotheker, Ärzte, Spitäler und Drogisten, für jedes abzugebende Medikament ein Rezept auszustellen. Apotheker und Drogisten müssten neu auch ein Rezept für jedes rezeptfreie Arzneimittel ausstellen. Das Rezept hätte keinen weiteren Nutzen und würde wohl direkt im Papierkorb landen. Ebenso wären selbstdispensierende Ärzte verpflichtet, jedes Mal ein Rezept auszustellen, auch dann, wenn der Patient das Medikament bei seinem Arzt beziehen will. Auch hier schafft Artikel 26 Absatz 4 unnötige Bürokratie ohne Nutzen. Zudem führt Absatz 4 zu enormen Mehrkosten: Allein bei den verschreibungspflichtigen Medikamenten sind gemäss FMH nur von den Ärzten zusätzliche 22 Millionen Rezepte auszustellen. Dies



führt zu jährlichen Mehrkosten von 100 bis 150 Millionen Franken, für welche die Prämienzahler aufkommen müssten.

*Antrag Humbel**Abs. 4*

Vor jeder Abgabe eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels muss eine zur Verschreibung und Abgabe berechnete Person zuhanden der Patientin oder des Patienten eine Verschreibung ausstellen. Die Patientin oder der Patient kann auf das Ausstellen eines Rezeptes in Papierform verzichten.

Schriftliche Begründung

Die jetzige Formulierung ist unzweckmässig, weil von dieser Formulierung sowohl OTC-Medikamente wie auch sämtliche Leistungserbringer wie Spitalärzte, selbstdispensierende Ärzte, Apotheker und Drogisten betroffen sind. Die Bestimmung verfolgt zwei Ziele:

1. Wahlfreiheit des Patienten auch beim Medikamentenbezug;
2. eine möglichst vollständige Erfassung der abgegebenen Medikamente aus Gründen der Compliance und der Patientensicherheit.

Die Erfassung der OTC-Medikamente macht aus beiden Gründen keinen Sinn, da der Patient diese Medikamente ohnehin rezeptfrei überall und jederzeit erwerben kann. Eine systematische Erfassung von abgegebenen verschreibungspflichtigen Medikamenten ist indes wichtig für die Patientensicherheit, kann aber erst im Rahmen des elektronischen Patientendossiers systematisch und konsistent umgesetzt werden. Eine generelle Abgabe eines Rezeptes in Papierform dient daher nicht der Patientensicherheit, sondern ist insbesondere in den Fällen, wo der Patient das Medikament direkt vom selbstdispensierenden Arzt wünscht, ein administrativer Leerlauf. Der Patient muss die Wahlfreiheit haben, ob er ein Medikament in der Apotheke oder beim Arzt beziehen will. Er soll aber auch auf ein Rezept in Papierform verzichten können.

Art. 26*Proposition de la commission**Titre*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 1

... de même que les principes de la thérapeutique concernée pour ce qui est des médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication. Le Conseil fédéral ...

Al. 2bis

La prescription de médicaments est soumise aux principes et exigences minimales suivants:

a. Pour être valable, l'ordonnance doit contenir au moins les éléments suivants:

1. le nom et l'adresse du lieu d'exercice professionnel de la personne qui délivre l'ordonnance ainsi que son numéro dans le registre suisse des professions médicales, en caractères d'imprimerie,
2. la signature manuscrite de la personne qui délivre l'ordonnance, la signature électronique qualifiée selon l'article 14 alinéa 2bis du Code des obligations étant assimilée à la signature manuscrite,
3. le nom et l'année de naissance du patient,
4. la date de la remise de l'ordonnance,
5. le type et l'étendue ou la durée de la prestation médicale.

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

Al. 3

Il est interdit aux personnes qui prescrivent d'influencer le patient quant au choix de la personne qui lui remettra les médicaments, en particulier si le prescripteur retire un avantage matériel de cette influence. Le Conseil fédéral règle les exceptions éventuelles.

Al. 4

Les personnes habilitées à prescrire et à remettre des médicaments doivent délivrer une ordonnance au patient avant toute remise de médicaments à usage humain.

*Proposition Pezzatti**Al. 4*

Biffer





Proposition Humbel

Al. 4

Les personnes habilitées à prescrire et à remettre des médicaments doivent délivrer une ordonnance au patient avant toute remise de médicaments à usage humain soumis à ordonnance. Le patient peut renoncer à recevoir une ordonnance sous forme papier.

Abs. 4 – Al. 4

Erste Abstimmung – Premier vote

(namentlich – nominatif; 12.080/10206)

Für den Antrag Humbel ... 166 Stimmen

Für den Antrag der Kommission ... 21 Stimmen

(0 Enthaltungen)

Zweite Abstimmung – Deuxième vote

(namentlich – nominatif; 12.080/10207)

Für den Antrag Humbel ... 143 Stimmen

Für den Antrag Pezzatti ... 40 Stimmen

(3 Enthaltungen)

Übrige Bestimmungen angenommen

Les autres dispositions sont adoptées

Art. 27

Antrag der Mehrheit

Abs. 2 Bst. a

a. für das betreffende Arzneimittel vor der Bestellung eine ärztliche Verschreibung vorliegt und diese durch die Patientin oder den Patienten mit der Bestellung eingereicht wird;

Abs. 4

Das Institut erteilt die Bewilligung.

Antrag der Minderheit

(de Courten)

Abs. 2 Bst. a, 4

Unverändert

AB 2014 N 695 / BO 2014 N 695

Antrag Gilli

Abs. 2 Bst. a

a. für das betreffende Arzneimittel vor der Bestellung eine ärztliche Verschreibung vorliegt; (Rest streichen)

Schriftliche Begründung

Gemäss dem seit dem 1. Januar 2002 geltenden Heilmittelgesetz ist der Versandhandel bezüglich aller Arzneimittel der Abgabekategorien A bis E grundsätzlich untersagt. In Ausnahmefällen und unter Einhaltung gewisser Bedingungen ist der Versandhandel bezüglich Arzneimitteln jedoch erlaubt. Im Interesse der Arzneimittelsicherheit und des Patientenschutzes müssen eine sachgerechte Fachberatung bei der Abgabe und eine hinreichende Überwachung der Wirkung von Arzneimitteln gewährleistet werden. Heutige Apotheken-Online-Shops funktionieren nicht stets in diesem Sinne. Konsumentinnen und Konsumenten respektive Patientinnen und Patienten können heute nichtrezeptpflichtige Arzneimittel der Abgabekategorien C und D alleine mit dem Ausfüllen eines Bestellscheins und eines Gesundheitsfragebogens online beziehen. Das für den Versand notwendige Rezept wird erst nach der Bestellübermittlung durch einen Arzt ausgestellt, und dies – wie die Erfahrungen zeigen – ohne eine Bedarfsabklärung und Beratung des Patienten. Grundsätzlich richtet sich ein Rezept von einem bestimmten Arzt an einen bestimmten Patienten, wobei sich Arzt und Patient kennen müssen – allenfalls nur über ein Medium wie E-Mail-Verkehr oder Telefonat. Mit einer einfachen Gesetzesanpassung kann dem vom Gesetzgeber bereits im Jahr 2000 intendierten, nach wie vor sehr aktuellen Schutzzweck zu mehr Durchsetzungskraft in der Praxis verholfen werden. Dadurch, dass vor der Bestellung eine ärztliche Verschreibung vorliegen muss, wird die Verschreibung ex post durch die Versandapotheke selbst unterbunden. Erfahrungen



aus der Praxis zeigen aber, dass es weder praktikabel noch sinnvoll ist, dass der Patient selbst das Rezept mit der Bestellung einreichen muss.

Art. 27

Proposition de la majorité

Al. 2 let. a

a. le médicament fait l'objet d'une ordonnance médicale avant la commande, jointe à la commande par le patient;

Al. 4

L'institut délivre l'autorisation.

Proposition de la minorité

(de Courten)

Al. 2 let. a, 4

Inchangé

Proposition Gilli

Al. 2 let. a

a. le médicament fait l'objet d'une ordonnance médicale avant la commande; (Biffer le reste)

Abs. 2 Bst. a – Al. 2 let. a

Erste Abstimmung – Premier vote

(namentlich – nominatif; 12.080/10208)

Für den Antrag Gilli ... 131 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit ... 56 Stimmen

(0 Enthaltungen)

Zweite Abstimmung – Deuxième vote

(namentlich – nominatif; 12.080/10209)

Für den Antrag Gilli ... 176 Stimmen

Für den Antrag der Mehrheit ... 10 Stimmen

(0 Enthaltungen)

Abs. 4 – Al. 4

Abstimmung – Vote

(namentlich – nominatif; 12.080/10210)

Für den Antrag der Minderheit ... 92 Stimmen

Für den Antrag der Mehrheit ... 91 Stimmen

(4 Enthaltungen)

Art. 30; 33; 40 Abs. 1; 42 Abs. 3

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Art. 30; 33; 40 al. 1; 42 al. 3

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 42a

Antrag der Kommission

Titel

Massnahmen zur Reduktion von Antibiotika-Resistenzen

Abs. 1





Der Bundesrat kann Massnahmen zur Reduktion von Antibiotika-Resistenzen vorsehen, insbesondere:

- a. Massnahmen zur Senkung des Antibiotika-Verbrauchs und zur Förderung der Tiergesundheit;
- b. Anforderungen an die Aus- und Weiterbildung von Tierärztinnen und Tierärzten sowie Tierhalterinnen und Tierhaltern.

Abs. 2

Er kann zudem den Einsatz von bestimmten antibiotischen Wirkstoffen in der Veterinärmedizin im Einklang mit ausländischen Regelungen einschränken oder verbieten, sofern dies im Hinblick auf eine wirksame Behandlung von Patientinnen und Patienten notwendig erscheint.

Art. 42a

Proposition de la commission

Titre

Mesures visant à réduire les risques de résistance aux antibiotiques

Al. 1

Le Conseil fédéral peut prévoir des mesures visant à réduire les risques de résistance aux antibiotiques, notamment:

- a. des mesures visant à diminuer l'utilisation des antibiotiques et à améliorer la santé des animaux;
- b. le renforcement des exigences en matière de formation et de formation continue des vétérinaires et des détenteurs d'animaux.

Al. 2

De façon harmonisée avec la réglementation étrangère, il peut de surcroît restreindre ou interdire l'usage de certains antibiotiques dans le cadre de la médecine vétérinaire, si cela paraît nécessaire à l'efficacité des traitements pour les patients.

Angenommen – Adopté

Art. 48 Abs. 2

Antrag der Kommission

Artikel 26 gilt für Medizinprodukte sinngemäss.

Art. 48 al. 2

Proposition de la commission

L'article 26 s'applique par analogie aux dispositifs médicaux.

Angenommen – Adopté

Art. 54a

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Block 2 – Bloc 2

Humbel Ruth (CE, AG): Mein Minderheitsantrag bezieht sich primär auf das Krankenversicherungsgesetz, nämlich auf Artikel 56 Absatz 3bis. Der Minderheitsantrag I zu Artikel 57a

AB 2014 N 696 / BO 2014 N 696

Absatz 2 Buchstabe d des Heilmittelgesetzes ist eine Folge davon.

Das Heilmittelgesetz ist ein Gesundheitspolizeigesetz und dient in erster Linie dem Schutz der Patientinnen und Patienten. Es muss verhindert werden, dass Leistungserbringer – Ärzte oder Spitäler – aufgrund geldwerter Vorteile für den Patienten eine nichtangemessene Therapiewahl treffen. Das KVG hingegen will, dass Leistungserbringer aus Gründen der Wirtschaftlichkeit möglichst günstig einkaufen können. Deshalb sind die



Vergünstigungen unter dem Titel "Wirtschaftlichkeit der Leistungen" geregelt. Gemäss KVG müssen Vergünstigungen an die Versicherten weitergegeben werden – wir wissen aber alle, dass dies nicht funktioniert. Gemäss einer Erhebung von Comparis fliessen Rabatte von rund 200 Millionen Franken in die Taschen von Ärzten, Spitälern und Apotheken.

Wohin diese 200 Millionen Franken genau fliessen, wissen wir nicht. Es ist davon auszugehen, dass sie von Spitälern und Ärztenetzwerken grösstenteils zum Nutzen der Patientinnen und Patienten eingesetzt werden. Es gibt bereits vereinzelt Ärztenetze, welche die Verteilung der Rabatte mit den Krankenversicherern vertraglich regeln: Wie viel soll den Prämienzahlern zugutekommen, wie viel den Patientinnen und Patienten? Meine Minderheit will, dass Rabatte möglich bleiben, dass ihre Verwendung aber in den Verträgen zwischen den Versicherern und den Leistungserbringern geregelt wird. Das heisst, die Rabatte müssen den Patientinnen und Patienten oder den Prämienzahlern zugutekommen, und der Verteiler ist zwischen den Vertragspartnern zu regeln.

Während mein Minderheitsantrag Transparenz bei der Verwendung von Rabatten schafft, will die Mehrheit Rabatte entweder ganz verbieten oder die Vergünstigungen im Graubereich belassen – im Wissen, dass die geltende KVG-Regelung nicht durchgesetzt werden kann. Wenn die KVG-Regelung durchgesetzt würde, wenn also sämtliche Rabatte weitergegeben werden müssten, hätte kein Leistungserbringer mehr ein Interesse daran, Rabatte auszuhandeln. Wer will sich schon für etwas einsetzen und engagieren, wovon er nicht profitieren kann?

Unter dem geltenden Artikel 33 des Heilmittelgesetzes wurde vor Jahren kurzzeitig bereits einmal ein Rabattverbot durchgesetzt. Insbesondere vonseiten der Spitäler und Kantone ging ein Aufschrei durch das Land, weil in gewissen Spitälern Ausfälle bzw. Mehrausgaben von gegen 1 Million Franken zu verzeichnen waren. Zahlreiche parlamentarische Vorstösse und Standesinitiativen verlangten damals eine Rückkehr zur Gewährung von Rabatten. Rabatte zu verbieten ist realitätsfremd, innovationshemmend und kostentreibend. Die Medikamentenkosten zulasten von Patienten, Krankenversicherern und Kantonen würden steigen. Es entfallen Anreize für Kosteneinsparungen im Medikamentenbereich. Aus Patienten- und Versicherungensicht muss sichergestellt werden, dass Leistungserbringer weiterhin günstig Medikamente einkaufen können und sowohl die Patientinnen und Patienten wie auch die Prämienzahler von Rabatten profitieren können.

Wenn Sie das wollen, müssen Sie meinen Minderheitsantrag unterstützen. Ich bitte Sie, dies zu tun. Er wird übrigens von allen Betroffenen, das heisst von der FMH, den Ärzten, den Ärztenetzwerken wie auch von den Versicherern unterstützt.

Rossini Stéphane (S, VS): Je représente ici la minorité emmenée par Monsieur Steiert, rapporteur de langue française.

A la modification du droit en vigueur chiffre 4, l'article 56 alinéa 4 de la loi sur l'assurance-maladie renvoie à la question du caractère économique des prestations. Il s'agit ici plus précisément de la question de la restitution des avantages économiques dont bénéficient certains fournisseurs de prestations lorsqu'ils obtiennent des rabais sur les médicaments.

Nous l'avons dit à plusieurs reprises déjà dans ce débat – notamment lors du débat d'entrée en matière –, peut-être bien plus qu'ailleurs encore, le domaine de la santé et celui des médicaments en particulier sont des domaines dans lesquels les intérêts économiques et financiers directs, pour de nombreux acteurs, sont une réalité. D'un côté, le secteur des médicaments est au coeur de ces conflits d'intérêts qui conduisent au développement de médicaments et de soins de qualité, et, de l'autre, nous avons affaire à un secteur où la quête de profits est une réalité. La commission a donc étudié, notamment en se fondant sur des études ad hoc, de manière approfondie la pratique des rabais. Ceux-ci se révèlent être d'une très grande diversité, à la fois selon le type des médicaments, des fournisseurs de soins, et selon le volume des rabais – pour certains types, de 10 à 90 pour cent parfois.

Dès lors, en réponse à cela, dans un domaine de solidarité, car fondé sur les assurances sociales, il est évident qu'il faut faire profiter l'assuré des rabais octroyés aux fournisseurs de prestations. L'assurance-maladie est une assurance sociale, obligatoire, dans laquelle les profits ne sont pas admis, le principe figurant dans la loi; dès lors, la minorité Steiert met l'accent sur le fait que l'assureur et l'assuré peuvent exiger la restitution des rabais. La proposition de la minorité Steiert complète de manière très pragmatique et réaliste la loi et donne une base légale à la concrétisation de cette exigence. Elle élargit en effet l'appréhension de la notion d'assuré, celle-ci pouvant être considérée non seulement à titre individuel, mais aussi à titre collectif.

Cet élément est extrêmement important; cette reconnaissance collective est fondamentale. En effet, seule la reconnaissance collective permet concrètement à cet article d'exercer son influence et de produire tous ses effets.



Certes, les assureurs portent l'intérêt de l'assuré en matière de restitution; cela ne saurait cependant tout résoudre. Il faut aussi favoriser l'action des assurés, notamment par l'intermédiaire des associations de patients auxquelles ils peuvent être affiliés et qui défendent également leurs intérêts. On sait très bien que dans la complexité du système de santé, une posture visant la défense des intérêts, notamment économiques, des assurés est extrêmement délicate à mettre en oeuvre. Un patient, lorsqu'il est soigné et captif, n'a pas au coeur de ses préoccupations la maîtrise des coûts. Par conséquent, il est extrêmement important que les associations de patients ou les associations d'assurés puissent également porter cette préoccupation. Et cela ne peut se faire qu'à travers cette reconnaissance collective, qui est proposée par la minorité Steiert. Je vous invite donc à adopter la proposition de la minorité Steiert, pragmatique, et qui répond concrètement aux besoins des assurés dans le domaine de la restitution de ces avantages économiques.

Carobbio Guscetti Marina (S, TI): Ich spreche zu den Anträgen meiner Minderheit II zu den Artikeln 57a bis 57c, zu meinem Minderheitsantrag zu den Artikeln 84a bis 84d und zu jenem zu Artikel 87 Absatz 1 Buchstabe h. Ich habe ein Konzept eingereicht. Dieses Konzept übernimmt den Entwurf des Bundesrates, was das Verbot von geldwerten Vorteilen, Transparenz und Offenlegungspflicht betrifft. Dazu schlage ich aber auch neue Bestimmungen zum Melde- und Beschwerderecht vor. Mit diesem Konzept kann man die Heilmittelsicherheit erhöhen, die sonst mit der Gewährung geldwerter Vorteile gefährdet ist. Die Leistungserbringer haben zwar als Erstes das Patientenwohl im Auge, aber ihr Verhalten kann trotzdem durch finanzielle Anreize beeinflusst werden. Über dieses Thema diskutieren wir hier.

Leistungserbringer, die regelmässige Beziehungen zu Herstellern pflegen, neigen tendenziell zu einem rascheren, kostspieligeren und weniger evidenzbasierten Einsatz von Heilmitteln. Das ist der Hauptgrund, weshalb wir sagen, die Heilmittelsicherheit sei gefährdet und man brauche eine Regelung. Um ökonomische Fehlansätze weitgehend auszuschalten, muss eine Regelung der geldwerten Vorteile alle Heilmittel umfassen und müssen die Ausnahmen vom Verbot restriktiv und abschliessend formuliert sein. Wie jenes der Mehrheit umfasst auch unser Konzept alle Heilmittel, nicht nur die Medikamente, die rezeptpflichtig sind, sondern auch die nichtrezeptpflichtigen und die Medizinprodukte.

AB 2014 N 697 / BO 2014 N 697

Das haben wir immer gewollt, und es ist auch in der Kommission danach gestrebt worden.

Unser Minderheitsantrag unterscheidet sich gegenüber dem Antrag der Mehrheit der Kommission insbesondere in dem, was die Ausnahmen betrifft. Wir wollen hier restriktiver sein. Der Antrag der Mehrheit sieht vor, dass die Ausnahmen vom Vorteilsverbot anders geregelt werden. Zulässig sein sollen geringfügige, sozial übliche Vorteile, Unterstützungsbeiträge für Forschung, für Weiter- und Fortbildung sowie handelsübliche Abgeltungen bei Bestellungen und Lieferungen von Heilmitteln, sofern sie in den Geschäftsunterlagen ausgewiesen werden. Dieser Antrag geht also weniger weit als der Entwurf des Bundesrates und öffnet so wieder die Tür für Marketingmassnahmen, das heisst für alle geldwerten Vorteile, die nicht Rabatte oder Rückvergütungen sind, wie zum Beispiel bezahlte Produktepräsentationen, gesponserte Weiterbildungen usw.

Solche Mittel werden eingesetzt, um neue, teure Heilmittel auf dem Markt zu etablieren und deren Umsatz zu steigern. Diese Marketingmassnahmen dienen auch dazu, ältere, zum Teil etablierte und günstige Produkte vom Markt zu verdrängen, obwohl sie vielleicht noch gut sind und gut wirken. Diese Marketingmassnahmen wirken daher in der Tendenz eher kostentreibend und beeinflussen das Verschreibungsverhalten der Leistungserbringer.

In den vorgeschlagenen neuen Artikeln 57a bis 57c sollen das Verbot des Versprechens und Annehmens von geldwerten Vorteilen sowie die Transparenz- und Offenlegungspflicht geregelt werden. Für das BAG, das als zuständige Behörde mit dem Vollzug dieser neuen Bestimmungen betraut ist, kann dies zu einem erheblichen zusätzlichen Kontrollaufwand führen. Dieser Aufwand kann indessen stark vermindert werden, wenn das BAG nicht von sich aus flächendeckende Kontrollen einrichten muss, sondern dann eingreift, wenn es Hinweise auf Verstösse gegen die Vorschriften erhält.

Ein Mittel dazu ist die Beschwerde, die ich mit den neuen Artikeln 84a bis 84d und mit Artikel 87 Absatz 1 Buchstabe h vorschlage. Es genügt, dass der Beschwerdeführer im Interesse einer öffentlichen Aufgabe an die Aufsichtsbehörden gelangt und auf diese Weise am Verfahren beteiligt ist. Eine Beschwerde betreffend geldwerte Vorteile im Heilmittelbereich knüpft am besten an die Zuständigkeiten der beiden involvierten Behörden BAG und kantonale Gesundheitsdirektionen an, weil diese ohnehin am Vollzug beteiligt sind. Die kantonalen Gesundheitsdirektionen können als erste Anlaufstelle für Meldungen dienen, während das BAG als Beschwerdeinstanz bezeichnet werden kann. Ausserdem muss die Möglichkeit der Beschwerde durch interessierte Personen oder Organisationen im Heilmittelgesetz ausdrücklich verankert werden.



Ich bitte Sie deshalb, meinen Minderheitsanträgen zu den Artikeln 57a bis 57c, zu den Artikeln 84a bis 84d sowie zu Artikel 87 Absatz 1 Buchstabe h, die zusammen ein ganzes Konzept bilden, zuzustimmen.

Stolz Daniel (RL, BS): Bei Block 2 geht es um ganz wichtige Grundsätze: Integrität, Transparenz und Offenlegungspflicht.

Ganz konkret zu Artikel 57a: Das Problem, dass Leistungserbringer veranlasst sein könnten, ihren persönlichen Gewinn über das Patienteninteresse zu stellen, also ein Medikament zu verschreiben, mit dem sie mehr verdienen als mit jenem, das wirklich geeignet wäre, will die FDP-Liberale Fraktion mit der Kommissionsmehrheit konsequent angehen. Sie will deshalb einerseits ein Verbot nichtgebührender Vorteile bei allen Heilmitteln, also auch bei nichtverschreibungspflichtigen, erfassen. Andererseits wollen wir mit der Mehrheit die Ausnahme vom Vorteilsverbot anders als der Bundesrat regeln. Vor allem sollen Unterstützungsbeiträge für Forschung, Weiterbildung und Fortbildung sowie handelsübliche Abgeltungen bei Bestellungen erlaubt sein, sofern sie – das ist wichtig – in den Geschäftsunterlagen ausgewiesen werden. Beides macht Sinn. Wenn man solche Beiträge verbieten würde, führte das nur zu Preissteigerungen. An Forschung, an Weiterbildung und an Fortbildung sind wir an sich schon selber sehr interessiert. Deshalb unterstützt die FDP-Liberale Fraktion konsequenterweise das Konzept der Mehrheit insgesamt.

Allerdings ist aus unserer Sicht in Ergänzung zum Konzept der Mehrheit der Antrag der Minderheit I (Humbel) zu unterstützen. Der Verweis auf die Konditionen gemäss Artikel 56 Absatz 3bis KVG ist eine zweckdienliche Konkretisierung. Dort werden die Vergünstigungen beim Einkauf von Medikamenten geregelt. Hier geht es darum, dass diese Vergünstigungen auch an die Patientinnen und Patienten weitergegeben werden. Dies ist heute – das wissen wir alle – nicht unbedingt der Fall. Dafür müssen wir sorgen, wenn wir nicht wollen, dass die Preissteigerung im Gesundheitswesen weitergeht wie bisher. Das will die Minderheit I (Humbel), das will auch die FDP-Liberale Fraktion.

Den Antrag der Minderheit II (Carobbio Guscetti) lehnen wir dagegen klar ab. Nicht jeder Rabatt, nicht jede Vergünstigung ist medizinisch schädlich oder auch marktverzerrend. Wer das alles verbieten will, schadet schlussendlich dem Gesundheitssystem insgesamt, und vor allen Dingen führt es zu Kostensteigerungen. Es sollen nicht alle Anreize, die für ein möglichst wirtschaftliches Handeln stehen, abgeschafft werden; sonst sind weitere Steigerungen der Krankenkassenprämien garantiert, und zwar noch stärkere, als wir sie heute schon kennen.

In Artikel 56 Absatz 4 KVG geht es um die Wirtschaftlichkeit der Leistungen. Zum Antrag der Minderheit Steiert: Es ist sicher richtig, wenn die versicherten Personen oder die Versicherer selber die Herausgabe von Vergünstigungen verlangen können – aber doch bitte nicht kollektiv! Dies lehnt die FDP-Liberale Fraktion ab. Den Gegensatz zu den einzelnen Patienten und die Ergänzung um die Organisationen kann ich nicht nachvollziehen.

Zu Artikel 84a, "Melde- und Beschwerderecht": Selbstverständlich gilt auch hier, dass Fehlentwicklungen, wo auch immer, egal in welchem Bereich, müssen gemeldet werden können. Das gilt gerade auch für Medikamente. Die FDP-Liberale Fraktion geht aber momentan davon aus, dass unsere Rechtslage ausreicht, um zum Beispiel vor Drohungen zu schützen. Wir lehnen deshalb den Antrag der Minderheit Carobbio Guscetti zu Artikel 84a ab. Mit diesem Antrag würden wir Organisationen einen Blankocheck ausstellen zu klagen, ohne die Konsequenzen tragen zu müssen. Wohl würde die grosse Mehrheit der Organisationen das nicht tun, sie würden dieses Recht sicher nicht missbrauchen, aber die Gefahr bleibt, dass es einzelne täten und wir dann eine Anzeigenflut hätten. Das möchten wir nicht ermöglichen.

Ebenfalls lehnen wir den Antrag der Minderheit Heim zu Artikel 87 Absatz 1 ab, also die Streichung von Buchstabe bbis. Zu diesem Minderheitsantrag sagen wir Nein.

Weibel Thomas (GL, ZH): Hier in Block 2 führen wir eine der zentralen Diskussionen bei der Revision des Heilmittelgesetzes. Hier geht es um Transparenz, um Wirtschaftlichkeit, um geldwerte Vorteile und um die Konditionen.

Was sind die grünliberalen Haltungen im Einzelnen? Bei Artikel 57a des Heilmittelgesetzes und in der Folge auch bei Artikel 56 Absatz 3bis des KVG unterstützen wir die Minderheit Humbel. Wir Grünliberalen wollen klar festhalten, dass gemäss KVG ausgehandelte Konditionen explizit nicht unter die "nichtgebührenden Vorteile" fallen. Diese Bestimmung hält Anreize für das Aushandeln von Rabatten aufrecht. Bewahren Sie bitte hier einen letzten Rest von Marktwirtschaft im leider stark regulierten Gesundheitswesen. Vermeiden Sie auch Widersprüche in der Zielsetzung zwischen dem KVG und dem HMG.

Bei Artikel 56 Absatz 4 KVG unterstützen wir ebenfalls die Minderheit. Wir sind nämlich der Meinung, dass die Herausgabe von nichtweitergegebenen Vergünstigungen nicht nur von einzelnen Personen, sondern auch kol-



ektiv, von Organisationen, soll verlangt werden können. Das an die Wand gezeichnete Schreckensszenario, dass damit eine Flut von unnötigen Massnahmen ausgelöst würde, erachten wir nicht als realistisch.

AB 2014 N 698 / BO 2014 N 698

Bei Artikel 57b unterstützen wir die Mehrheit. Es ist dies eigentlich eine Folge der Mehrheitsanträge bei den Artikeln 57a und 57c. Dort ist für uns wichtig, dass der Transparenz in einem minimalen Umfang Genüge getan wird.

Bei Artikel 84a unterstützen wir die Mehrheit, denn das von der Minderheit Carobbio Guscetti verlangte Melde- und Beschwerderecht gegen die Transparenz- und Offenlegungspflicht ist so genau umschrieben, dass es eben so detailliert und "veradministriert" ist. Wenn man dieses Recht brauchen würde, dann wäre es rechtssystematisch hier am falschen Ort.

Zuletzt zu Artikel 87 Absatz 1 Buchstabe h: Hier unterstützen wir ganz klar die Mehrheit. Die Strafbestimmung soll angewendet werden, ohne dass wiederholt Verstösse nachgewiesen werden müssen. Anders gesagt: Die Regelung der Mehrheit ist stärker, die Minderheit will das System der Strafregelung abschwächen. Dazu können wir nicht Hand bieten, deshalb werden die Grünliberalen hier die Mehrheit unterstützen.

Gilli Yvonne (G, SG): Die entscheidenden Teile dieses Gesetzes, die wir jetzt in diesem Block beraten, befinden sich in den Artikeln 57a bis 57c des Heilmittelgesetzes und in Artikel 56 KVG. Es geht nämlich um die Rahmenbedingungen und um die Wirksamkeit der Bekämpfung der Korruption, aber auch um eine transparente Regelung betreffend geldwerte Vorteile, sprich Rabatte, die sinnvoll und zugunsten der Patienten und Patientinnen verwendet werden und deshalb nicht unter den Begriff der Korruption fallen sollen. Diese Artikel sind technisch und relativ unübersichtlich, was es schwierig macht, die verschiedenen Versionen im Vergleich zu beurteilen.

Es ist mir deshalb ein Anliegen, noch einmal im Grundsatz zu sagen, was denn die Unterschiede zwischen der Minderheit I (Humbel), welche die Mehrheit der grünen Fraktion unterstützen wird, und der Minderheit II (Carobbio Guscetti) sind. Gemeinsam ist nämlich beispielsweise das Anliegen, die Korruption wirksam bekämpfen zu können, nicht nur im Bereich der Arzneimittel, sondern grundsätzlich im Bereich der Heilmittel, damit auch Prothesen und andere medizinische Hilfsmittel mit eingeschlossen werden. Damit wird der Anwendungsbebereich deutlich erweitert, auch im Vergleich zur ursprünglichen, bundesrätlichen Version. Ebenfalls einig ist man sich, dass man die tolerierten oder sogar sinnvollen geldwerten Vorteile abschliessend regeln muss, dass man geringfügige Vorteile – das ist wahrscheinlich die Champagnerflasche zu Weihnachten – nicht unter Korruption laufen lassen kann. Das heisst, dass man die Verhältnismässigkeit wahren muss, dass die Unterstützung von Forschung und Weiterbildung sinnvoll ist, dass handelsübliche Abgeltungen sinnvoll sind. Es gibt aber einen grundsätzlichen und wichtigen Unterschied, und das ist die Referenz auf Artikel 56 KVG: Sollen in Zukunft zwischen Leistungserbringer und Versicherer noch Rabatte ausgehandelt und deren Verwendung vereinbart werden?

Es ist ja so: Niemand verhindert oder verbietet das Aushandeln von Rabatten. Aber wenn Sie diese Rabatte, wie es der Bundesrat und die Minderheit Carobbio Guscetti vorschlagen, direkt dem Patienten oder dem Versicherer weitergeben müssen, wird auch niemand mehr über Rabatte verhandeln. So weit ist das klar. Deshalb entspricht diese Regelung in dieser stringenten Form faktisch einem Rabattverbot.

Warum unterstützt die Mehrheit der grünen Fraktion deshalb die Minderheit Humbel? Keine Rabattverhandlungen bedeuten höhere Preise. Das erklärt auch, warum die SVP-Delegation, welche unter direkter Beratung von Interpharma ihre Anträge in die Kommission trug und die auch das Mandat von Intergenerika in der Kommission vertrat, zusammen mit der SP die Minderheit Humbel bekämpfte. Es gibt eine erwünschte Entwicklung, wenn Rabatte weiterhin verhandelt werden können, nämlich die, dass die indirekte Rabattweitergabe an den Patienten über die Versorgungsforschung oder über die Qualitätsentwicklung, welche nicht unter die Forschung fällt, weiterhin ermöglicht wird; das gilt ebenso für das Disease Management. Mittelfristig bis langfristig können so grosse Kosteneinsparungen oder Qualitätsoptimierungen erreicht werden.

Es gibt einen weiteren Nachteil, wenn diese Rabattverhandlungen zwischen Leistungserbringern und Versicherern nicht mehr möglich sind. Das ist nämlich der direkte Anreiz für die Leistungserbringer, Umgehungsfinanzierungen für diese Projekte zu suchen oder finden zu müssen. Das ist ganz sicher nicht im Sinne des Gesetzgebers. Exzessive Rabatte können mit dem Antrag der Minderheit Humbel genauso verhindert werden, weil nämlich die Erhöhung der Transparenz von beiden Seiten unbestritten ist und weil sich Versicherer und Leistungserbringer die Balance halten: Der Leistungserbringer möchte theoretisch hohe Preise und ist an der Qualitätsentwicklung interessiert; der Versicherer will tiefe Preise, weil diese eben Prämienrabatte zulassen und direkt und auch kurzfristig prämienvirksam sind.



Wir bitten Sie deshalb, dem Antrag der Minderheit Humbel zuzustimmen. Den Anträgen der Minderheiten Steiert und Carobbio Guscetti, bei denen es darum geht, die Beschwerde- und Patientenrechte zu stärken, werden wir ebenfalls zustimmen.

Frehner Sebastian (V, BS): Sie sagen, dass das heutige Recht eigentlich ein Rabattverbot statuiert, weil man alle Vergünstigungen weitergeben muss. Jetzt wissen wir aber, dass im Gesundheitsbereich viele Rabatte gewährt werden. Zeigt das nicht, dass eben doch nicht alle Rabatte an die Patientinnen und Patienten weitergegeben werden?

Gilli Yvonne (G, SG): Es fehlt uns ein präjudizierendes Urteil in dieser Sache. Aber wie Sie kenne auch ich die Gesetzeslücken. Und dieses Gesetz ist ja nicht identisch mit dem bestehenden Recht. Es schliesst diese Lücken, indem es die Transparenz erhöht: Rabatte müssen in den Geschäftsbüchern ausgewiesen werden, und zwar vollständig, und sie müssen den Behörden vorgelegt werden. Zudem regelt das Gesetz abschliessend diejenigen geldwerten Vorteile, die nicht unter den Begriff der Korruption fallen. Das ist heute nicht so.

Frehner Sebastian (V, BS): Die SVP-Fraktion wird in Block 2 jeweils die Mehrheit unterstützen. Ich bitte Sie deshalb, die Anträge der Minderheiten Humbel, Steiert und Carobbio Guscetti abzulehnen.

Ausgangspunkt sind die Artikel 57a bis 57c, welche die Integrität, Transparenz und Offenlegungspflicht von Leistungserbringern im Gesundheitswesen regeln. Zum Schutz der Patienten ist es nötig, die Integration der Fachpersonen ausdrücklich vorzuschreiben und in der Folge Bestechung im ganzen Heilmittelbereich zu verbieten und zu bestrafen. Das Bestechungsverbot ist möglichst übereinstimmend mit den analogen Straftatbeständen und Ausnahmeregelungen im geltenden Recht festzulegen, also analog zum Strafgesetzbuch und analog zum Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG). Die Anlehnung an das Strafgesetzbuch und das UWG schafft für die Gerichte Klarheit und erleichtert eine möglichst homogene Rechtsprechung. Die Ausnahmen vom Bestechungsverbot gehören ebenfalls ins Heilmittelgesetz. Daher sind die gesetzlichen Ausnahmegründe in Artikel 57a Absatz 2 des Heilmittelgesetzes gemäss dem Antrag der Mehrheit zu bestimmen: Sie umschreiben, in welchen Regelfällen grundsätzlich anzunehmen ist, dass keine Bestechung vorliegt.

Der Bundesrat hat ein anderes Konzept gewählt: Er regelt in Artikel 57a die verschiedenen Tatbestände und in Artikel 57b die Ausnahmen davon. Der Antrag der Minderheit II (Carobbio Guscetti) folgt vom Grundsatz her dem Bundesrat. Ich bitte Sie aber, das Konzept der Mehrheit zu unterstützen. Zudem möchte die Minderheit II ein Melde- und Beschwerderecht schaffen, das es jeder Person erlaubt, Verstösse gegen die Transparenz und die Offenlegungspflicht gemäss Artikel 57c zu melden. Das geht meiner Fraktion zu weit.

Ein wichtiger Punkt dieser Revision ist die Frage, ob weiterhin Rabatte gewährt werden dürfen. Als Erstes möchte ich mich gegen die Diffamierung durch meine Vorrednerin, Frau

AB 2014 N 699 / BO 2014 N 699

Gilli, wehren, alle SVPler seien nur Pharmedlobbysten. Wenn dem so wäre, würden wir wahrscheinlich alle mehr verdienen. Also, so ist das nicht. Sie wissen ja vielleicht auch, dass die Interessenverbände, die verschiedenen Stakeholder vor Beginn solcher Beratungen in den Kommissionen Vorschläge machen, und Interpharma beispielsweise hat für diesen Artikel nicht den Vorschlag gemacht, den die Mehrheit der Kommission dann übernommen hat.

Die Minderheit Humbel bei Artikel 57a Absatz 2 Buchstabe d HMG in Verbindung mit Artikel 56 Absatz 3bis KVG möchte nun genau diese Rabatte festschreiben. Darüber kann man trefflich streiten. Das haben wir in der Kommission auch getan. Fakt ist, dass solche Rabatte in der Vergangenheit oft nicht an die Patienten weitergegeben wurden, obwohl das gesetzlich vorgeschrieben wäre, und diese deshalb nicht zu Kostensenkungen im Gesundheitssektor geführt haben. Die Leistungserbringer haben diese Einsparung vielmals einfach für sich behalten. Deshalb stimmen wir der Mehrheit zu, und nicht aus anderen Gründen. Bekanntlich ist ja eine grosse Diskussion um diese Frage in der Öffentlichkeit entstanden.

Kontrovers diskutiert wurde beispielsweise, ob denn zukünftig überhaupt noch Rabatte möglich sein sollen. Die Absicht der Mehrheit der Kommission war nach meiner Einschätzung, dass Rabatte nicht mehr zulässig sein sollten – wenn man das, was Frau Gilli vorher gesagt hat, umdreht, kommt man eigentlich auch zu diesem Schluss. Dagegen spricht aber der klare Wortlaut von Artikel 56 Absatz 3 KVG. Die Konfusion ist einigermaßen gross. Alle involvierten Juristen wissen auch nicht so recht, was jetzt gilt. Ich würde deshalb einmal sagen: Stimmen wir jetzt hier der Mehrheit zu und seien wir glücklich, dass es einen Zweitrat gibt, der über diese Problematik noch einmal brüten darf.

Dann bleibt noch der Antrag der Minderheit Steiert zu Artikel 56 Absatz 4 KVG, welcher ein Detail betreffend die Pflicht zur Herausgabe von Vergünstigungen betrifft. Die Minderheit will die Aktivlegitimation, die Herausgabe



der Vergünstigungen zu verlangen, ausweiten, was uns aber nicht zielführend erscheint.

Ingold Maja (CE, ZH): Wichtigster Teil dieses Blockes ist das Kapitel über das Vorteilsverbot. Das betrifft vor allem Rabatte, Gratismuster, Beiträge an Weiterbildungen, Geschenke usw. Vor allem die Diskussion um Rabatte ist auch vor dem Hintergrund zu sehen, dass der Arzneimittelmarkt im Jahr 2012 beispielsweise 5 Milliarden Franken umgesetzt hat.

Zwischen Patienten, die die Medikamente bekommen, und den Ärzten, die sie bestimmen und verordnen sowie teilweise selber abgeben, besteht eine grosse Asymmetrie in Bezug auf die Information über das Konsumprodukt Arzneimittel. Dem Patienten fehlt in der Regel das Fachwissen, um die Qualität der Diagnose, der Therapie, des Heilmittels zu beurteilen. Der Arzt könnte diese Asymmetrie zu seinem Vorteil nutzen. Die geldwerten Vorteile, die von Medikamentenfirmen gewährt werden, verschärfen das Problem. Deshalb will man diese allfälligen Vorteile im Gesetz so regeln, dass man sie verbietet und bei den gestatteten minimalen Ausnahmen Transparenz und Offenlegung in den Geschäftsbüchern, Belegen und Rechnungen verlangt.

Am saubersten wäre es, wenn man jedes Gratismuster und jeden ausgehandelten Rabattfranken verbieten und unter Strafe stellen würde. Damit würde man jedoch auch jeden sinnvollen Markt lähmen und jeden Anreiz abwürgen, Kosten zu sparen. Weshalb sollten noch günstige Verträge mit Rabatten zwischen einem Ärztenetzwerk oder Spital und einer Medikamentenfirma ausgehandelt werden? Bisher wurden die Rabatte mindestens teilweise den Patienten weitergegeben, oder sie blieben beim Versicherer und reduzierten die Prämien der Versicherten. Wirtschaftlichkeit ist eines der drei Grundprinzipien. Entsprechendes Handeln sollte genügend begrenzt, aber nicht komplett verhindert werden.

Die SGK hat einer Lösung zugestimmt, die der Forderung nach einem sehr weit gehenden Verbot nachkommt, abgesehen von den aufgelisteten geringfügigen Ausnahmen in Artikel 57a. Die CVP/EVP-Fraktion stimmt dieser Lösung zu. Sie ist mit der Mehrheit einig, dass im Interesse des Patientenschutzes die Integrität der Fachpersonen sicherzustellen und die Bestechung im gesamten Heilmittelbereich auszuschliessen ist.

Aber die CVP/EVP-Fraktion unterstützt auch den Antrag der Minderheit Humbel, welcher die Bedingungen definiert, bei welchen mit Rabatten im Sinne des Patientenwohls und im Sinne von vernünftigen unternehmerischen Anreizen gearbeitet werden kann. Der Antrag der Minderheit Humbel zu Artikel 56 Absatz 3bis KVG erlaubt vertraglich vereinbarte Konditionen zwischen Versicherern und Leistungserbringern mit transparenter, offengelegter, geregelter Weitergabe an die Versicherten. Wenn diese Rabatte den Patienten am Schluss zugutekommen, sind solche Einkaufsermächtigungen in deren Interesse. Diese Praxis wird jetzt aber im Antrag der Kommissionsmehrheit über das Vorteilsverbot unter der Bezeichnung "nichtgebührender Vorteil" gestoppt. Eine kostengünstige medizinische Versorgung wäre aber am wirksamsten gefördert, wenn die Leistungserbringer die Rabatte gut aushandeln, die Vergünstigungen transparent in ihrer Buchhaltung ausweisen und die Verkaufsermächtigungen an die Patienten weitergeben oder durch die Krankenkassen über die Prämien an die Versicherten weitergeben würden.

Dieses sichere, aber liberale Doppelkonzept mit dem Antrag der Minderheit Humbel – einerseits Vorteilsverbot, andererseits die begrenzte, transparente, patientenorientierte Geschäftstätigkeit – verdient Unterstützung.

Fehr Jacqueline (S, ZH): Hier ist sicher der Moment, wo wir uns nochmals vergewissern sollten, worum es in diesem Gesetz geht. Es geht um den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier. Sinn und Zweck des HMG ist es, die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit von Heilmitteln zu gewährleisten. Diese Ziele erreichen wir dann, wenn die Wahl eines Heilmittels ausschliesslich auf medizinischen Kriterien fusst und nicht von finanziellen Anreizen beeinflusst wird. Anders gesagt: Dieses Ziel erreichen wir dann, wenn die Frage, was wirkt und was der Patientin hilft, leitend ist und nicht die Frage: Wie verdiene ich am meisten? Mit den hier behandelten Artikeln sind wir im Kern dieser Auseinandersetzung, es geht um die vielzitierten sogenannten geldwerten Vorteile.

Die SP-Fraktion unterstützt die Minderheit Carobbio Guscetti und damit das Konzept des Bundesrates. Die einzige Modifikation besteht darin, dass die Minderheit Carobbio Guscetti generell die Heilmittel regeln will und nicht, wie der Bundesrat, ausschliesslich verschreibungspflichtige Medikamente. Diese Variante – das Konzept des Bundesrates, ergänzt mit dem Antrag der Minderheit Carobbio Guscetti – ist diejenige Variante, die die Interessen der Patientinnen und Konsumenten am stärksten ins Zentrum rückt.

Weshalb brauchen wir hier eine sehr strikte Regelung? Ganz einfach deshalb, weil es um sehr viel Geld geht. Wir haben es mehrfach gehört: Wir regulieren hier einen 5- bis 6-Milliarden-Franken-Markt. Wo es um so viel Geld geht, sind der Fantasie keine Grenzen gesetzt.

Eine Studie der WHO aus dem Jahre 2010 zeigt, wie die Beeinflussung funktioniert. Ich zitiere aus einer Sekundärstudie, die die Kommission in Auftrag gegeben hat:



- "1. Die Beeinflussung durch Geschenke und Sponsoring beginnt bereits im Studium.
 2. Je mehr Geschenke Ärzte erhalten, desto weniger kritisch reagieren sie auf Beeinflussungsversuche seitens der Hersteller.
 3. Gesponserte Fortbildung", das ist besonders wichtig, "wirkt sich auf das Verschreibungsverhalten aus.
 4. Mehr Kontakte zwischen Ärztinnen und Pharmavertreterinnen führen zu schnelleren und teureren Verschreibungen.
 5. Kleine Geschenke ... erhalten die Freundschaft: Ärzte fühlen sich den Schenkenden verpflichtet ...
 6. Werbung, die sich direkt an Patientinnen richtet, führt zu mehr Verschreibungen: Die Ärzte verschreiben bereitwillig die von Patienten verlangten Medikamente."
- Interessant ist aber auch folgender Befund: Die Ärztinnen und Ärzte halten sich für weit weniger beeinflussbar, als sie

AB 2014 N 700 / BO 2014 N 700

es tatsächlich sind. Nur gerade 1 Prozent der Ärzte hält sich selber für beeinflussbar, hingegen halten 51 Prozent derselben Ärzte ihre Kollegen für stark beeinflussbar.

Um diese Beeinflussbarkeit zu reduzieren, braucht es eben klare Regelungen. Diese müssen in vier Dimensionen vorgelegt werden: erstens beim Personenkreis, zweitens beim Sachverhalt, drittens bei den Ausnahmen und viertens bei der Kontrolle. Beim Personenkreis und beim Sachverhalt sind sich die Mehrheit und die Minderheit II (Carobbio Guscetti) mehr oder weniger einig; die Lösungen sind mehr oder weniger identisch. Bei den Ausnahmen ist die Mehrheit deutlich weniger strikt. Sie lässt eben genau diese kleinen Geschenke, die die Freundschaft erhalten, zu, weshalb ihr Antrag aus Sicht der SP-Fraktion eben nur die zweitbeste Lösung ist. Die Minderheit II und das Konzept des Bundesrates schützen die Interessen der Bevölkerung eben viel stärker. Die vierte Dimension, die Kontrolle, ist uns besonders wichtig, denn jede Regelung ist nur so gut wie ihre Umsetzung. Deshalb fordert die Minderheit II mit Artikel 57c Absatz 4 eine zentrale Ergänzung mit Sanktionen, wie sie Frau Carobbio Guscetti vorher begründet hat.

Zum Schluss noch ein Wort zum Antrag der Minderheit I (Humbel) zu Artikel 57a Absatz 2 Buchstabe d: Hier geht es, wie vorhin ausgeführt, vor allem um die Ärztenetzwerke, um die Frage, wie diese mit den Rabatten umzugehen haben. Die Minderheit I will, dass die Rabatte, welche Netzwerke aushandeln, nicht zwingend an die Versicherten weitergegeben werden müssen, sondern durchaus auch ausschliesslich zwischen Krankenversicherern und Netzwerken aufgeteilt werden dürfen. Das ist schon eine ziemlich anmassende Forderung, die dem Grundsatz des KVG fundamental widerspricht. Doch besonders irritierend ist, dass alle Anträge, welche eine Offenlegung nicht gegenüber den Behörden, sondern gegenüber den Versicherten forderten, abgelehnt wurden. Dieses Recht auf Geheimverträge hat in der Beziehung zwischen Arzt und Patient nichts zu suchen. Die SP-Fraktion lehnt deshalb diesen Minderheitsantrag ab.

Berset Alain, conseiller fédéral: En ce qui concerne les articles 56a à 57c, il est très important pour le Conseil fédéral que les personnes qui prescrivent, remettent ou administrent des médicaments ne soient pas dans cette activité influencées par des considérations économiques, mais qu'elles s'appuient pour ce faire exclusivement sur leurs connaissances médicales et pharmaceutiques. Nous avons constaté que les dispositions actuellement inscrites dans la loi sur les produits thérapeutiques en matière de rabais manquent de clarté. Vous avez d'ailleurs demandé à plusieurs reprises au Conseil fédéral de clarifier cette réglementation en veillant à ce qu'elle soit effectivement applicable et qu'elle améliore la transparence.

La législation en vigueur comporte des notions juridiques difficiles à cerner, qui ont créé ces dernières années des problèmes dans l'application du droit, et qui ont généré aussi – ce qui est, je crois, négatif pour l'ensemble des acteurs – des incertitudes chez les acteurs du marché. Nous avons donc souhaité, avec le projet qui vous a été transmis, clarifier la réglementation et établir une terminologie qui soit compréhensible pour tous.

C'est la raison pour laquelle le Conseil fédéral renonce dans son projet aux formulations qui ont été source de confusion, comme la notion de "rabais usuels dans le commerce et justifiés économiquement". C'est précisément le type d'expression qui a créé jusqu'à aujourd'hui des difficultés.

Il faut noter que dans le projet du Conseil fédéral, les fournisseurs de prestations ne pourront accepter les avantages que s'ils les répercutent entièrement sur les assurés ou les assureurs. D'une part, cela permet d'éviter que l'octroi de rabais influence la pratique en matière de prescription, de remise ou d'utilisation des médicaments. D'autre part, la répercussion de ces avantages matériels permet d'alléger les coûts pour les assurés et les assureurs.

Pour améliorer la transparence – car on ne peut mener ce débat que si l'on a aussi les conditions qui permettent d'accéder à une transparence aussi élevée que possible –, le Conseil fédéral propose deux instruments: d'une



part une obligation de transparence, d'autre part une obligation de signaler les intérêts.

Que signifie l'obligation de transparence? Cela signifie que les fournisseurs de prestations doivent indiquer tous les rabais et les ristournes qu'ils ont obtenus lors de l'achat de produits thérapeutiques, et ce dans leur comptabilité. Quant à l'obligation de signaler les intérêts, elle signifie que les professionnels de la santé doivent signaler les intérêts qui les lient à des entreprises qui fabriquent ou qui mettent sur le marché des produits thérapeutiques. De cette manière, les patients sont informés des intérêts des professionnels qu'ils consultent. Le Conseil fédéral estime que ces deux dispositions sont nécessaires. En regroupant auprès d'une seule autorité, l'OFSP, l'exécution des dispositions en matière d'avantages matériels qui figurent dans la loi sur les produits thérapeutiques et dans la LAMal, le Conseil fédéral veut améliorer l'applicabilité de la réglementation. Vous avez maintenant affaire au projet du Conseil fédéral, à la proposition de la majorité de la commission, à la proposition de la minorité I (Humbel) et à celle de la minorité II (Carobbio Guscetti). Il y a donc quatre colonnes dans le dépliant. Pour simplifier un tout petit peu le débat, je peux vous dire que je n'insiste pas sur la version du Conseil fédéral parce que, dans le fond, les éléments essentiels de cette version ont été repris par la minorité II. Donc le Conseil fédéral va soutenir la minorité II; il n'y a plus de version originale du Conseil fédéral; cela permet de simplifier un peu le débat mais ne change pas grand-chose sur le fond.

C'est donc avec les arguments que j'ai présentés que je vous invite, aux articles 57a, 57b et 57c, à soutenir la proposition de la minorité II. C'est celle qui remplit les conditions que le Conseil fédéral souhaitait voir appliquées avec la révision existante.

Il y a également, à l'article 57a alinéa 2 lettre d, une proposition de la minorité I qui concerne "les conditions qui ont été définies en vertu de l'article 56 alinéa 3bis LAMal". En réalité, cette proposition de la minorité I, portée par Madame Humbel, suit en très grande partie la proposition de la majorité de la commission. La seule différence, mais elle est importante, c'est qu'elle propose de compléter la liste des cas qui ne sont pas considérés comme des avantages illicites. Cette disposition renvoie à un nouvel alinéa 3bis de l'article 56 LAMal, qui est également proposé par la minorité I, et décrit les conditions qui doivent être remplies pour qu'un avantage soit considéré comme licite.

Au nom du Conseil fédéral, j'aimerais vous prier de rejeter cette proposition de minorité pour les raisons suivantes. Tout d'abord, la loi sur l'assurance-maladie prévoit que les fournisseurs de prestations doivent répercuter sur l'assureur ou sur l'assuré les avantages qu'ils perçoivent lors de l'achat de médicaments. Ceci est actuellement fixé dans la LAMal et ce principe doit être conservé. Dans le fond, avec la proposition de minorité Humbel, cette obligation de répercuter des avantages serait assouplie. Il s'agirait de ne répercuter plus qu'une partie des avantages, ce qui affaiblit considérablement cette obligation. C'est contestable du point de vue de la logique législative de la LAMal, car on crée, d'une part, une incitation à recourir au médicament pour lequel le plus grand rabais a été obtenu – et prendre le niveau de rabais comme critère de choix n'est pas forcément une très bonne idée du point de vue du Conseil fédéral – et, d'autre part, avec cette proposition les fournisseurs de prestations pourraient réaliser des profits sans fournir aucune prestation. Cela est contraire à l'essence de la loi sur l'assurance-maladie. C'est déroutant du point de vue des assurés. Jusqu'à maintenant, nous avons toujours défendu l'idée que seuls les coûts réellement supportés par les fournisseurs de prestations devaient être remboursés. Il ne doit effectivement pas être possible de réaliser des profits sans fournir aucune prestation.

J'aimerais encore signaler que les accords qui existent à l'heure actuelle entre les caisses d'assurance-maladie et les réseaux de médecins ne sont pas mis en cause, tant que les avantages matériels sont utilisés, par exemple, pour

AB 2014 N 701 / BO 2014 N 701

améliorer les prestations du réseau des médecins, parce que c'est compatible avec l'article 56 alinéa 3 tel qu'il existe aujourd'hui dans la LAMal.

Dans ce bloc, dans l'ensemble, je vous invite donc à soutenir les propositions de la minorité II et à rejeter clairement les propositions de la minorité I.

Il y a encore d'autres éléments relatifs à l'article 56 alinéa 4 LAMal. Sur ce point, le Conseil fédéral vous invite à rejeter la proposition de la minorité Steiert et à soutenir la proposition de la majorité de la commission. Il part de l'idée que, avec la nouvelle disposition d'exécution qui prévoit le contrôle de la répercussion des avantages matériels par l'OFSP, tout assuré a déjà les moyens d'aviser l'autorité qui prendrait les mesures nécessaires.

J'espère avoir été clair et, au nom du Conseil fédéral, je vous invite encore une fois à soutenir les propositions de la minorité II.

Birrer-Heimo Prisca (S, LU): Herr Bundesrat, Sie haben jetzt schon ein bisschen ausgeführt, worauf meine





Frage abzielt. Dennoch möchte ich hier nochmals nachhaken: Es wird uns jetzt in diesem Rat von verschiedenen Seiten erzählt, wie all diese Rabatte und Vorteile an die Versicherten weitergegeben würden. Ich stelle aber fest, dass es sehr grosse Unterschiede bei den Varianten gibt. So gibt es Varianten, bei denen ich gar nicht weiss, wie viel ich dann wirklich bekomme. Es wird uns zudem erzählt, wie wir überall Transparenz erhalten würden. Wenn ich aber die Varianten anschau, dann sehe ich auch da einige Unterschiede. Können Sie nochmals ganz präzise sagen, bei welcher Variante wir als Versicherte und nicht die Versicherer, nicht die Pharmaindustrie und nicht die Ärzte am meisten davon haben und bei welcher Variante vor allem wir und nicht nur die Behörden und nicht nur die Krankenversicherer Transparenz haben?

Berset Alain, conseiller fédéral: C'est l'argumentation que j'ai faite à l'instant au nom du Conseil fédéral. Le Conseil fédéral est clairement d'avis que la variante qui garantit la meilleure transparence est sa variante initiale, qui est très proche de la variante proposée par la minorité II (Carobbio Guscetti).

Gasche Urs (BD, BE): Herr Bundesrat, ich möchte Sie zu Artikel 57a Absatz 2 und zum Konzept der Mehrheit fragen, was unter "handelsüblichen Abgeltungen" in der Praxis zu verstehen ist. Fallen darunter vor allem auch umsatzabhängige Rückvergütungen zum Jahresende?

Berset Alain, conseiller fédéral: Monsieur Gasche, je vous remercie pour votre question. Je l'ai dit, nous avons eu dans le passé toute une série de problèmes avec des concepts non clairs et difficiles à appliquer, qui ont généré de l'insécurité pour l'ensemble des acteurs. C'est précisément pour cette raison que le Conseil fédéral ne voulait plus de cette formulation que la majorité a reprise. Nous aurions souhaité pouvoir éviter cette formulation, car elle conduira à nouveau à des discussions sur son interprétation, sa signification, sur le fait de savoir ce qu'elle comprend ou non. Et ce problème se posera si la proposition de la majorité de la commission ou celle de la minorité I (Humbel) devait l'emporter à l'article 57a alinéa 2 lettre c.

J'ai essayé de répondre à la question, mais aujourd'hui nous ne sommes pas en mesure d'y répondre précisément. Si cette version devait l'emporter, contre l'avis du Conseil fédéral qui souhaite avoir plus de précisions et régler les problèmes survenus dans le passé, cela nécessiterait in fine de nouveau des discussions pour voir ce qui peut être accepté, ce qui ne l'est pas, ce qui est compris sous "conditions usuelles accordées pour les commandes et livraisons de produits thérapeutiques". Ce problème resterait ouvert et entier. Je ne pourrai donc que vous inviter à rechercher le dialogue avec nous si cette variante devait être adoptée. Et c'est un argument qui porte à soutenir plutôt la variante de la minorité II (Carobbio Guscetti).

Ziörjen Lothar (BD, ZH): Herr Bundesrat, ich habe auch zu Artikel 57a Absatz 2 noch eine Frage: Gehe ich recht in der Annahme, dass die betreffenden Geschäftsunterlagen nur auf begründete Anfrage hin offengelegt werden müssen und dass ein Mindestbetrag für die Dokumentation in den Geschäftsunterlagen vorgesehen ist?

Berset Alain, conseiller fédéral: Monsieur Ziörjen, pour ce qui concerne la première partie de votre question, vous avez correctement interprété, de l'avis du Conseil fédéral, le texte, à savoir qu'il n'y a pas de "Bringschuld". Concernant la deuxième partie de votre question, nous sommes d'un avis différent. Nous pensons qu'il n'y a pas de "Mindestbetrag" et, par conséquent, que tous les avantages licites doivent être indiqués dans les documents commerciaux. C'est ce que nous lisons dans la version de la majorité. Je vous rappelle que le Conseil fédéral avait choisi un autre concept, à savoir que les rabais sont permis s'ils profitent au patient et s'ils sont indiqués dans les documents commerciaux.

Donc, pour la première partie de la question, oui, nous sommes d'accord avec vous. Pour la deuxième partie, nous partons de l'idée qu'il n'y a pas de montant minimal.

de Courten Thomas (V, BL), für die Kommission: Wirtschaftlichkeit und geldwerte Leistungen, Vorteilsverbot und Offenlegungspflicht sind die zentralen Aspekte dieser Gesetzesrevision. Die Kommission hat hierzu auch verschiedene Berichte eingeholt, um einerseits festzustellen, wie relevant die Problematik im Heilmittelmarkt ist – sie wurde auch heute wieder in ziemlich grellen Farben an die Wand gemalt –, in welcher Grössenordnung sich die geldwerten Vorteile in der Praxis bewegen und ob auch gemäss geltendem Gesetz diese Vorteile an die Patienten, an die Kassen oder an die Besteller weitergegeben werden. Auf der Basis dieser qualitativen Befragungen und Dokumentenanalysen wurden die in der Kommission eingebrachten und diskutierten Vorschläge und Lösungsansätze auch beurteilt. Fazit der Untersuchungen war einerseits, dass die geldwerten Vorteile – Rabatte, Lieferkonditionen, Begleitmassnahmen, Kundenbindungsmassnahmen usw. – in den Marketing- und Vertriebsstrategien der Hersteller und der Vertrieber selbstverständlich eine Rolle spielen, aber eben auch auf der Einkäuferseite in den Beschaffungsstrategien der Ärztenetzwerke, der Spitäler und der



Leistungserbringer.

Je marktmächtiger diese Einkaufsseite ist, desto eher werden entsprechende Instrumente auch aktiv von den Herstellern und von der Vertriebsseite eingefordert. Je länger die Lebensdauer der Medikamente ist, desto geringer ist die Exklusivität, und umso mehr kommen solche Instrumente auch zur Anwendung. Nur konnte uns der effektive Umfang solcher geldwerter Leistungen – ob das jetzt 200 Millionen Franken sind, wie der Comparis-Studie entnommen, oder mehr oder weniger – nicht schlüssig belegt werden. Ebenso wenig Aussagekraft hatten die Unterlagen schlussendlich bezüglich der Weitergabe der geldwerten Leistungen. Dazu sind nur einzelne subjektive Aussagen erfolgt.

Dem Problem, dass Leistungserbringer veranlasst werden könnten, ihren persönlichen Gewinn über Patienteninteressen zu stellen, will die Kommission genau gleich wie der Bundesrat entgegenwirken. Dabei gibt es verschiedenste Punkte zu beachten.

1. Wo ist der Geltungsbereich? In der ursprünglichen Fassung des Bundesrates umfasst er die verschreibungspflichtigen Arzneimittel. Die Kommission sagt, es solle allgemein um die Heilmittel gehen.
2. Es geht um die Definition der Tätigkeiten der entsprechenden Personen: abgeben, verschreiben, anwenden, also darum, was alles hier in diesen Entwurf hineinkommt.
3. Es geht um den Umfang, um die Höhe der geldwerten Leistungen.
4. Es geht um die Festlegung der Ausnahmen. Macht man das in einer Positivliste, in einer allgemeinen Umschreibung oder mit einem einzelnen Katalog und einer Negativliste? Gibt es ein Meldeverfahren und entsprechend eine Meldepflicht? Wie wirksam sind entsprechend auch Kontrolle und

AB 2014 N 702 / BO 2014 N 702

Aufsicht? Insbesondere in Bezug auf die letzten zwei Punkte – Meldeverfahren und Meldepflichten, aber auch Kontrolle und Aufsicht – hat die Kommissionsmehrheit sich bemüht, Ihnen eine Lösung zu präsentieren, die nach gesundem Menschenverstand funktioniert, die auch Kosten-Nutzen-Überlegungen mitberücksichtigt. Einerseits soll das Verbot nichtgebührender Vorteile gemäss Mehrheit alle Heilmittel, also auch nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel und Medizinprodukte umfassen. Andererseits will die Mehrheit der Kommission die Ausnahmen vom Vorteilverbot anders regeln als der Bundesrat. Zulässig sein sollen geringfügige, sozial übliche Vorteile. Wichtig sind für uns auch die Unterstützungsbeiträge für Forschung, Weiterbildung und Fortbildung, aber auch die handelsüblichen Abgeltungen bei Bestellungen und Lieferungen von Heilmitteln, sofern sie in den Geschäftsunterlagen ausgewiesen werden und entsprechend auch auf Verlangen den Behörden vorgewiesen werden könnten.

Die Definition der handelsüblichen Abgeltungen wurde vorher bereits in einer Frage an den Bundesrat angesprochen. Ich korrigiere hier eine Aussage von Frau Gilli, wonach das bisher nicht möglich gewesen sei und nicht mehr möglich sein solle. Doch, wir wollen diese Möglichkeiten auch weiterhin erhalten; wir haben sie entsprechend hier in dieser Formulierung. Und in der genauen Definition haben wir in Absatz 3 festgelegt, dass der Bundesrat schliesslich die Einzelheiten regeln soll. Es macht keinen Sinn, hier auf Gesetzesstufe jedes zukünftige Marketing-, Kundenbindungs- oder PR-Instrument, das die Industrie entsprechend anwenden könnte, bereits hineinzuschreiben. Denn die Vielfalt ist dermassen gross und die Fantasie auch, dass es nie möglich sein wird, hier abschliessend eine gültige Liste zu finden. Darum soll das flexibler gehandhabt werden als bisher, und der Bundesrat soll die Möglichkeit haben, hier entsprechend die Kriterien festzulegen.

In diesem Sinne bitte ich Sie, den Anträgen der Kommissionsmehrheit zuzustimmen.

Steiert Jean-François (S, FR), pour la commission: La majorité de la commission soutient le projet du Conseil fédéral en ce qui concerne l'interdiction en premier lieu de tout avantage illicite, comme d'ailleurs les minorités I et II. Le but de cette interdiction est d'assurer le meilleur choix thérapeutique possible pour le patient. Il s'agit d'éviter que le choix thérapeutique soit influencé par des avantages financiers qui remettraient en question la qualité ou la sécurité du traitement.

Une différence entre le projet du Conseil fédéral et la proposition de la majorité de la commission, ainsi que celles des minorités, concerne l'extension de l'application de l'article 57 aux produits thérapeutiques. La version du Conseil fédéral ne prévoit son application qu'aux médicaments. Dans les produits thérapeutiques, nous avons notamment les prothèses ou d'autres éléments pour lesquels la majorité et les minorités ont estimé l'application de la protection prévue nécessaire.

Ensuite, tout comme les deux minorités, la majorité estime que certains avantages doivent figurer dans la liste des exceptions aux avantages illicites; ce sont donc des avantages licites. Parmi les avantages licites, nous en avons évoqué trois. Il y a les avantages de faible importance. On peut ergoter et dire qu'ils ne sont pas définis, mais on ne va pas tout écrire dans la loi. Quelqu'un a évoqué une bouteille de vin; ce sont manifestement des



choses qui n'ont aucune influence sur des choix thérapeutiques et qui restent très modestes. Il y a ensuite des dons pour la recherche ou la formation continue, sous réserve de transparence. Ce sont donc des avantages qui sont dans l'intérêt direct des patients et des assurés. Finalement, il y a les conditions usuelles. Monsieur le conseiller fédéral a répondu à une question il y a quelques minutes à propos de ce que l'on peut comprendre sous les termes "conditions usuelles". Ils répondent à une définition générale. Néanmoins, lors de la discussion sur ces termes, la commission a pu constater qu'aujourd'hui ces conditions pouvaient varier, comme par exemple entre hôpitaux et médecins prestataires. Il ne s'agit pas d'une valeur absolue en pour cent, applicable à l'ensemble du système en Suisse.

Il y a une différence essentielle entre la proposition de la majorité et celle de la minorité Humbel à l'article 57a alinéa 2 lettre d et, parallèlement, à l'article 56 LAMal.

La minorité Humbel est d'avis qu'il est possible d'avoir des conditions négociées entre assureurs et fournisseurs de prestations et propose d'ajouter ces conditions aux rabais et aux avantages matériels licites. La majorité a rejeté cette proposition défendue par la minorité, notamment parce qu'elle estime que la formulation ne prévoit aucune mesure sérieuse de transparence et surtout parce que aucune ristourne des rabais aux assurés n'est mentionnée. Cela signifie que les assurés n'ont aucune garantie de toucher ne serait-ce qu'un centime de ces rabais, ce que la majorité a estimé excessif. A l'inverse, d'autres ont considéré aussi comme excessive la position du Conseil fédéral et de la minorité II (Carobbio Guscetti). C'est pour cette raison que la commission a rejeté la proposition défendue par la minorité Humbel. Nous avons passé d'une ristourne intégrale du rabais aux assurés à l'autre extrême qui est la variante "zéro ristourne".

Lorsque Madame Gilli, comme elle vient de le faire, attaque une prétendue alliance contre nature entre d'une part l'industrie pharmaceutique – qu'elle diabolise inutilement –, et d'autre part les patients et les assurés, elle devrait, honnêtement, aller jusqu'au bout de sa pensée, ici, devant tout le monde, et expliquer au public pourquoi la minorité qui soutient les rabais entre assureurs et fournisseurs de soins – c'est ce que demande la minorité Humbel – renonce à toute ristourne des rabais aux assurés. Lors d'une éventuelle votation populaire et durant la campagne avant la votation, si la citoyenne et le citoyen devaient comprendre que l'entier des rabais est négocié de manière secrète, non publique, entre fournisseurs de prestations et assureurs et que non seulement les assurés ne toucheraient rien mais qu'en plus ils n'auraient aucun droit de savoir quoi que ce soit sur ces contrats, je pense que la majorité de la population serait largement hésitante.

Je pense aussi – et c'est l'avis de la majorité de la commission – que nous avons ici une solution intermédiaire entre les différents intérêts. Celle-ci nous permet d'avoir rapidement une loi qui règle les problèmes. Il est dans l'intérêt à la fois de l'industrie pharmaceutique, des assurés et des patients d'avoir un cadre normatif clair et de ne pas devoir repartir de zéro.

Une minorité II (Carobbio Guscetti) demande d'aller plus loin, notamment sur le plan de la transparence et des marges, ainsi que de la possibilité des assurés de porter plainte au sujet de problèmes liés aux avantages économiques, ou de faire recours. La majorité de la commission a estimé que la proposition défendue par la minorité II allait trop loin et elle propose de la rejeter également.

Madame Birrer-Heimo est venue poser un certain nombre de questions ici à la tribune. Monsieur le conseiller fédéral Berset a pu y répondre dans une large mesure. J'aimerais néanmoins, Madame Birrer-Heimo, compléter par un certain nombre d'éléments qui ont été donnés en commission, en réponse à la question suivante: quelle est la variante qui représente le mieux les intérêts que vous avez mentionnés auparavant? Objectivement, le Conseil fédéral a dit que c'était la variante 3, qui est, en gros, celle du Conseil fédéral. Ce n'est pas celle défendue par la majorité de la commission, qui prévoit trois exceptions aux avantages illicites. La proposition de la minorité I (Humbel) ajoute une quatrième exception à la liste des avantages illicites. Selon les chiffres de l'entreprise Comparis, ces exceptions valent 200 millions de francs par année. Ce sont ainsi 200 millions de francs qui ne profitent pas aux assurés ou aux patients. La réponse à la question Birrer-Heimo est donc la suivante: la variante la plus avantageuse, c'est la solution du Conseil fédéral; en deuxième position vient celle de la majorité de la commission, en troisième position celle de la minorité I.

AB 2014 N 703 / BO 2014 N 703

Cassis Ignazio (RL, TI): Monsieur Steiert, pourquoi partez-vous de l'idée que ce que Madame Gilli vient de dire signifie qu'il n'y a aucune volonté de répercuter les rabais sur les coûts supportés par les patients? Comment expliquez-vous que les départements de la santé des cantons, qui financent les hôpitaux, sont en faveur de ces rabais parce qu'ils permettent justement d'avoir des tarifs inférieurs dans les hôpitaux et dans les réseaux de soins intégrés? Ces rabais sont donc répercutés, dans la mesure où les tarifs sont inférieurs, tout comme les primes, qui sont moins élevées que dans le cas où l'on paierait le prix entier des médicaments.





Steiert Jean-François (S, FR), pour la commission: Monsieur Cassis, je crains que vous mélangiez un peu deux éléments. L'alinéa 3 prévoit les conditions habituelles. Celles-ci concernent la pratique courante avec les hôpitaux et les médecins prestataires. De par leur nature, ces pratiques courantes ne sont pas les mêmes dans les cantons où il est possible pour les médecins de vendre des médicaments et dans ceux où cette possibilité n'existe pas. L'alinéa 3 implique donc une certaine modularité qui répond dans une large mesure aux préoccupations des directions de la santé publique que vous venez d'évoquer.

La quatrième exception que la minorité souhaite ajouter – vous devriez le savoir puisque vous faites partie des gens qui souhaitent que l'exception proposée par la minorité Humbel ne comprenne aucune disposition particulière – garantit la transmission, ne serait-ce que d'une partie, des rabais vers les assurés. C'est ce que demanderaient les cantons si vous alliez au bout de leur pensée. Mais, les cantons qui lisent et comprennent la situation devraient en principe soutenir la proposition de la majorité et non de la minorité Humbel.

Gliederungstitel vor Art. 57a*Antrag der Mehrheit*

2a. Abschnitt: Integrität, Transparenz und Offenlegungspflicht

Antrag der Minderheit II

(Carobbio Guscetti, Fehr Jacqueline, Heim, Rossini, Schenker Silvia, Steiert)

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Titre précédant l'art. 57a*Proposition de la majorité*

Section 2a: Intégrité, transparence et obligation de signaler les intérêts

Proposition de la minorité II

(Carobbio Guscetti, Fehr Jacqueline, Heim, Rossini, Schenker Silvia, Steiert)

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Art. 57a*Antrag der Mehrheit**Titel*

Integrität

Abs. 1

Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen weder für sich noch zugunsten eines Dritten einen nichtgebührenden Vorteil fordern, sich versprechen lassen oder annehmen. Desgleichen ist es verboten, einer solchen Person oder Organisation zu deren Gunsten oder zugunsten eines Dritten einen nichtgebührenden Vorteil anzubieten, zu versprechen oder zu gewähren.

Abs. 2

Keine nichtgebührenden Vorteile sind:

- a. geringfügige, sozial übliche Vorteile;
- b. Unterstützungsbeiträge für Forschung, Weiter- und Fortbildung;
- c. handelsübliche Abgeltungen bei Bestellungen und Lieferungen von Heilmitteln.

Abs. 3

Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.

Antrag der Minderheit I

(Humbel, Cassis, Derder, Gilli, Ingold, Lohr, Moret, Schmid-Federer, van Singer, Weibel)

Abs. 2

Gemäss Antrag der Mehrheit, aber:

...

- d. Konditionen, die gemäss Artikel 56 Absatz 3bis KVG vereinbart worden sind.

Antrag der Minderheit II

(Carobbio Guscetti, Fehr Jacqueline, Heim, Rossini, Schenker Silvia, Steiert)

Titel, Abs. 2, 3



Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 1

Gemäss Entwurf des Bundesrates, aber:

Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben, anwenden oder ...

Art. 57a

Proposition de la majorité

Titre

Intégrité

Al. 1

Les personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent à cette fin des produits thérapeutiques et les organisations qui emploient de telles personnes ne peuvent solliciter, se faire promettre ou accepter, pour elles-mêmes ou pour un tiers, un avantage illicite. Il est également interdit de proposer, de remettre ou d'octroyer à ces personnes ou organisations, pour elles-mêmes ou pour un tiers, un avantage illicite.

Al. 2

Ne sont pas considérés comme des avantages illicites:

- a. les avantages de faible importance, qui sont conformes aux usagers sociaux;
- b. les dons destinés à la recherche, à la formation postgrade ou à la formation continue;
- c. les conditions usuelles accordées pour les commandes et les livraisons de produits thérapeutiques.

Al. 3

Le Conseil fédéral règle les modalités.

Proposition de la minorité I

(Humbel, Cassis, Derder, Gilli, Ingold, Lohr, Moret, Schmid-Federer, van Singer, Weibel)

Al. 2

Selon la proposition de la majorité, mais:

...

- d. les conditions qui ont été définies en vertu de l'article 56 alinéa 3bis LAMal.

Proposition de la minorité II

(Carobbio Guscetti, Fehr Jacqueline, Heim, Rossini, Schenker Silvia, Steiert)

Titre, al. 2, 3

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 1

Selon le projet du Conseil fédéral, mais:

... qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent à cette fin des produits thérapeutiques ni aux organisations

...

Art. 57b

Antrag der Mehrheit

Streichen

Antrag der Minderheit II

(Carobbio Guscetti, Fehr Jacqueline, Heim, Rossini, Schenker Silvia, Steiert)

Abs. 1

Gemäss Entwurf des Bundesrates, aber:

...

AB 2014 N 704 / BO 2014 N 704

- c. beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte ...

...

Abs. 2

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Art. 57b

Proposition de la majorité





Biffer

Proposition de la minorité II

(Carobbio Guscetti, Fehr Jacqueline, Heim, Rossini, Schenker Silvia, Steiert)

Al. 1

Selon le projet du Conseil fédéral, mais:

...

c. les rabais ou ristournes octroyés lors de l'achat de produits thérapeutiques pour autant ...

...

Al. 2

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Art. 57c

Antrag der Mehrheit

Abs. 1

Leistungen und Zuwendungen im Sinne von Artikel 57a Absatz 2 sind in den Geschäftsunterlagen auszuweisen sowie den zuständigen Behörden offenzulegen.

Abs. 2

Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.

Abs. 3

Streichen

Antrag der Minderheit II

(Carobbio Guscetti, Fehr Jacqueline, Heim, Rossini, Schenker Silvia, Steiert)

Abs. 1

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 2

Gemäss Entwurf des Bundesrates, aber:

...

d. Unterstützungsbeiträge nach Artikel 57b Absatz 1 Buchstabe b.

Abs. 3

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 4

Verletzungen der Transparenz- und Offenlegungspflicht können nach Artikel 84a der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Art. 57c

Proposition de la majorité

Al. 1

Les prestations et libéralités visées à l'article 57a alinéa 2 doivent être indiquées dans les documents commerciaux et signalées aux autorités compétentes.

Al. 2

Le Conseil fédéral règle les modalités.

Al. 3

Biffer

Proposition de la minorité II

(Carobbio Guscetti, Fehr Jacqueline, Heim, Rossini, Schenker Silvia, Steiert)

Al. 1

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 2

Selon le projet du Conseil fédéral, mais:

...

d. les dons mentionnés à l'article 57b alinéa 1 lettre b.

Al. 3

Adhérer au projet du Conseil fédéral





Al. 4

Les violations de l'obligation de transparence et de celle de signaler les intérêts peuvent, conformément à l'article 84a, être annoncées à l'autorité compétente.

Präsident (Lustenberger Ruedi, Präsident): Es liegen uns hier das Konzept der Mehrheit und das Konzept der Minderheit II (Carobbio Guscetti) vor. Der Antrag der Minderheit I (Humbel) möchte das Konzept der Mehrheit ergänzen.

Art. 57a Abs. 2 – Art. 57a al. 2

Präsident (Lustenberger Ruedi, Präsident): Die Abstimmung gilt auch für die Änderung bisherigen Rechts, Ziffer II Ziffer 4 Artikel 56 Absatz 3bis.

Abstimmung – Vote

(namentlich – nominatif; 12.080/10211)

Für den Antrag der Minderheit I ... 95 Stimmen

Für den Antrag der Mehrheit ... 92 Stimmen

(1 Enthaltung)

Gliederungstitel vor Art. 57a, Art. 57a-57c

Titre précédant l'art. 57a, art. 57a-57c

Präsident (Lustenberger Ruedi, Präsident): Die Abstimmung gilt auch für die Artikel 84a bis 84d und für Artikel 87 Absatz 1 Buchstabe h.

Abstimmung – Vote

(namentlich – nominatif; 12.080/10212)

Für den Antrag der Mehrheit/Minderheit I ... 143 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit II ... 45 Stimmen

(1 Enthaltung)

Ziff. II Ziff. 4 Art. 56

Antrag der Minderheit

(Humbel, Bulliard, Gilli, Hess Lorenz, Ingold, Lohr, van Singer, Weibel)

Abs. 3bis

Nicht als Vergünstigungen gelten angemessene, vertraglich vereinbarte Konditionen, welche die Versicherer und die Leistungserbringer gemeinsam aushandeln. Die vereinbarten Konditionen und die Weitergabe an die Versicherten durch die Krankenversicherung sind den zuständigen Behörden offenzulegen.

Antrag der Minderheit

(Steiert, Carobbio Guscetti, Gilli, Heim, Rossini, Schenker Silvia, van Singer, Weibel)

Abs. 4

... so kann die versicherte Person einzeln oder kollektiv oder der Versicherer deren Herausgabe verlangen.

Ch. II ch. 4 art. 56

Proposition de la minorité

(Humbel, Bulliard, Gilli, Hess Lorenz, Ingold, Lohr, van Singer, Weibel)

Al. 3bis

Les conditions raisonnables, convenues contractuellement, qui ont été négociées par les assureurs et les fournisseurs de prestations ne sont pas considérées comme des avantages. Les conditions en question et les preuves de leur répercussion sur les assurés par les caisses-maladie doivent être présentées aux autorités compétentes.

Proposition de la minorité

(Steiert, Carobbio Guscetti, Gilli, Heim, Rossini, Schenker Silvia, van Singer, Weibel)

Al. 4



... l'assuré, à titre individuel ou collectif, ou l'assureur peut en exiger la restitution.

AB 2014 N 705 / BO 2014 N 705

Abs. 3bis – Al. 3bis
Angenommen gemäss Antrag der Minderheit
Adopté selon la proposition de la minorité

Abs. 4 – Al. 4

Abstimmung – Vote
(namentlich – nominatif; 12.080/10213)
Für den Antrag der Minderheit ... 69 Stimmen
Dagegen ... 120 Stimmen
(0 Enthaltungen)

Ziff. II Ziff. 4 Art. 82a; 92 Abs. 2
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Ch. II ch. 4 art. 82a; 92 al. 2
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Block 3 – Bloc 3

Heim Bea (S, SO): Knappheiten bei Medikamenten sind ein ernstes Problem. Dieses stellt sich seit vielen Jahren, dazu noch in immer kürzeren Zeitabständen. Es ist ein Problem mit zum Teil gravierenden Folgen für die Behandlung von Patientinnen und Patienten. Es betrifft vor allem vitale Medikamente wie Antibiotika, Krebsmedikamente, Impfstoffe usw. Die Gründe dafür sind Engpässe, Qualitätsprobleme bei der Herstellung oder die Einstellung der Produktion. Das Landesversorgungsgesetz sieht darum eine Auskunftspflicht der Lieferanten vor. Das mag für dieses Gesetz gut sein, das ja auch dazu da ist, dass das Land mit genügend Reis oder mit genügend Heizöl versorgt ist. Für die Versorgung mit Medikamenten reicht es aber nicht; sonst käme es nicht immer wieder und sich häufend zu solchen überraschenden Knappheiten. Diese stellen Spitäler und Spitalapotheker unvorbereitet vor Probleme. Es beginnt dann das grosse Suchen nach allfälligen Lagerbeständen, nach Ersatz, und zwar nicht nur in der Schweiz, sondern im ganzen europäischen Raum, zum Teil in den USA. Ich erzähle Ihnen das, weil es mir die Spitalapothekerinnen und Spitalapotheker ans Herz gelegt haben, sie haben damit einen enormen Aufwand.

Hier braucht es erstens ein System, das die Lieferanten nicht nur zur Auskunft, sondern eben auch zur Meldung verpflichtet, zweitens die Möglichkeit eines koordinierten Vorgehens bei der Suche nach Ersatz für Medikamente. Artikel 57 des Landesversorgungsgesetzes aber statuiert nur eine Auskunftspflicht der Hersteller und Lieferanten. Das heisst, der Bund muss um Informationen nachfragen. Wir meinen, es muss andersherum funktionieren: Der Bund sollte bei Knappheiten und Produktionseinstellungen automatisch Meldung erhalten. Wer Medikamente verkauft, hat auch eine gewisse Lieferpflicht.

Darum ist es nur folgerichtig, wenn das Bundesamt für Gesundheit jetzt sagt, es brauche tatsächlich eine Meldepflicht für Unterbrüche von Lieferungen und man wolle das auch so handhaben. Nur, im revidierten Landesversorgungsgesetz steht es nicht so. Trotz Revision bleibt im Landesversorgungsgesetz vielmehr eine Auskunftspflicht statuiert. Meldepflicht und Auskunftspflicht sind aber nicht dasselbe. Das Bundesamt für Gesundheit hat dann gesagt, es werde einfach gewisse Kriterien bestimmen und dann werde die Auskunftspflicht automatisch zur Meldepflicht. Nun, in einem so vielfältigen und internationalen Markt, wie es der Medikamentenmarkt ist, ist es gar nicht möglich, Kriterien so abzufassen, dass sie alle Eventualitäten berücksichtigen.

Viel einfacher und klarer ist daher der Vorschlag der Minderheit zu einer Meldepflicht. Die logische Konsequenz daraus ist, dass es einen bestimmten Ort braucht, an den man meldet, eben die Meldestelle. Es braucht eine



Koordination in Zeiten von Knappheiten, daher der Antrag der Minderheit: "Der Bund sorgt für eine nationale Melde- und Koordinationsstelle zur Bewältigung von Medikamentenknappheiten." Ich weiss, was Sie jetzt denken: Ach, eine Stelle! Nun, diese kann durchaus dort sein, wo sie heute schon ist, beim Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung. Aber es geht darum, das heutige Holprinzip des Bundes in eine Bringschuld umzumodeln. Mit dem Minderheitsantrag schaffen Sie nichts Neues, aber Sie schaffen Klarheit.

Ich bitte Sie, der Minderheit zu folgen. Sie beschliessen die gesetzliche Verankerung dessen, wovon der Bund sagt, dass er es selber möchte, nämlich dass die Auskunftspflicht zu einer Meldepflicht wird. Statuieren Sie diese klar im Gesetz in Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe c und in Absatz 8. Es ist übrigens ein Vorschlag, der von Fachpersonen wie auch vonseiten von Spitalapothekern wärmstens zur Annahme empfohlen wird. Ich bitte Sie, diesen zwei Minderheitsanträgen zuzustimmen.

Weibel Thomas (GL, ZH): Bei Artikel 59 Absatz 4 beantragt Ihnen die Minderheit, zu präzisieren, dass Meldungen über unerwünschte Wirkungen von Heilmitteln und Vorkommnisse an eine öffentliche Meldestelle des Instituts schriftlich oder mündlich erfolgen können. Derartige Meldungen auch von betroffenen Patientinnen und Patienten könnten ein wichtiges Element der Qualitätssicherung für Heilmittel sein. Für Ärzte besteht bereits die Möglichkeit, bei Swissmedic Nebenwirkungen zu melden. Nicht alle machen aber davon Gebrauch.

Auch die betroffenen Patientinnen und Patienten sollten zu einer Meldestelle einfachen Zugang haben. Bereits bei der Einführung des Heilmittelgesetzes im Jahre 2001 wurde uns versprochen, eine spezielle Anlaufstelle für Patientinnen und Patienten, welche Probleme mit der Pharmacovigilance haben, einzurichten. Die aktuelle Situation zeigt, dass dieses Versprechen auch nach dreizehn Jahren nicht eingelöst ist. Einerseits ist die entsprechende Website für Ärzte im Internet, die ich bereits angesprochen habe, nur mit viel Talent zu finden. Andererseits ist das Formular auf Fachleute zugeschnitten und überfordert durchschnittliche Patientinnen und Patienten. Dies erkennen Sie beispielsweise daran, dass die Anleitung dazu volle siebzehn Seiten umfasst. Wenn man siebzehn Seiten an Anleitung benötigt, um ein Formular auszufüllen, so schreckt das ab. Das wird mit ein Grund sein, weshalb nicht alle Ärzte die Meldungen machen. Uns wurde in der Kommission erläutert, dass Swissmedic das System weiterentwickeln werde. So soll auch die Meldung für die Fachleute vereinfacht werden. Das bestehende System kann sicher offener und meldefreundlicher gestaltet werden. Damit würde das Anliegen der Minderheit bereits erfüllt. Niemand verlangt nämlich ein neues, ein zusätzliches System.

Zusammenfassend beantragt die Kommissionsminderheit, dass das Versprechen aus der Zeit der Einführung des Heilmittelgesetzes endlich eingelöst wird und Meldungen über Nebenwirkungen und Vorkommnisse sehr einfach gemacht werden können. Ich denke, da sollten auch Sie zustimmen können.

Mit dem Antrag der Minderheit bei Artikel 59 Absatz 4bis verlangen wir, dass Patientinnen und Patienten oder Konsumentinnen und Konsumenten und deren Organisationen, welche in guter Treue Meldung erstatten, deswegen nicht rechtlich verfolgt und belangt werden dürfen. Betroffene Patientinnen und Patienten sowie Patientenorganisationen bedürfen dringend eines Meldeschutzes; dies, weil fehlbare Leistungserbringer imstande sind, Betroffene einzuschüchtern, sie mit Drohungen und Verleumdungsklagen einzudecken, um so eine eigentliche Untersuchung abwenden zu können.

In der Debatte in der Kommission wurde geäußert, die Frage sei heute bereits anderweitig geregelt. Wer gutgläubig melde, habe keine Nachteile zu erwarten. Die bestehenden Instrumente sowohl im Verwaltungsstrafrecht wie auch im Strafprozessrecht seien ausreichend. Es brauche deshalb keine spezifische Regelung im Heilmittelgesetz. Unsere Erfahrung zeigt aber ein anderes Bild. Es sind ausreichend

AB 2014 N 706 / BO 2014 N 706

Fälle dokumentiert, welche den Handlungsbedarf aufzeigen. Es ist leider schon fast zum Standard verkommen, beispielsweise Journalisten oder Leserbriefschreibern mit juristischen Schritten wegen rufschädigender Äusserungen zu drohen. Konkrete Beispiele wird anschliessend unsere Fraktionssprecherin aufzeigen. Ziel muss deshalb sein, dass Meldungen überprüft werden, ohne dass die meldenden Personen einen Schaden oder einen Nachteil befürchten müssen.

Unterstützen auch Sie deshalb bitte diesen Antrag der Minderheit.

Frehner Sebastian (V, BS): Ich bitte Sie, meiner Minderheit bei Artikel 63a zuzustimmen.

Die Mehrheit will mit diesem Artikel ein Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin schaffen. Dieses sieht eine Vielzahl an Aktivitäten vor. So sollen beispielsweise die Menge an verkauften Antibiotika, die Verschreibungs- und Abgabedaten, die Anwendungsdaten und die Daten über Ergebnisse von Kontrollen festgehalten werden. Verschiedenste Behörden sind in das Informationssystem involviert und müssen die ihnen obliegenden Pflichten erfüllen. Insbesondere kommen auf die Behörden weitreichende Aufgaben zu. So müs-



sen sie das Verfahren regeln und haben verschiedenste Kontrollpflichten.

Ziel der ganzen Übung ist die Senkung des Antibiotika-Verbrauchs in der Veterinärmedizin. Was nicht im Artikel steht, aber was eigentlich der Auslöser für den neuen Artikel war, ist die Problematik der Antibiotika-Resistenz bei Menschen in der Schweiz. Es ist nachgewiesen, dass der Einsatz von Antibiotika bei Tieren der Antibiotika-Resistenz bei Menschen Vorschub leistet. Es besteht also tatsächlich eine Problematik.

Meine Minderheit bestreitet aber, dass die Massnahmen, die durch diesen neuen Artikel ausgelöst würden, dazu führen, dass sich das Problem der Antibiotika-Resistenz vermindert. Zum einen hat der Einsatz von Antibiotika in der Tiermedizin in den letzten fünf Jahren bereits um 20 Prozent abgenommen. Es ist zudem nicht einzusehen, wie die hier geplanten Massnahmen zu einer weiteren Senkung führen sollten. Die geplanten Aktivitäten sind zwar zahlreich, um nicht zu sagen ausufernd. Zu einer Senkung des Einsatzes von Antibiotika führen sie aber nicht.

Zum ändern nützt es sowieso nicht viel, wenn wir den Einsatz von Antibiotika in der Tiermedizin in der Schweiz für sich alleine betrachten. Jedes Jahr wird rund ein Fünftel des verzehrten Fleisches aus dem Ausland importiert. Was diesen Tieren im Ausland verabreicht wurde, wissen wir oft nicht. Deshalb verzichten wir gescheiter darauf, hier einen neuen Verwaltungsmoloch aufzubauen, der dann sowieso nichts bringt.

Wenn man in dieser Sache wirklich etwas unternehmen wollte, müsste man die Veterinäre dazu zwingen, beim Einsatz von Antibiotika zurückhaltender zu sein. Und noch viel mehr würde nützen, wenn man den Humanmediziner beim Einsatz von Antibiotika bei den Patienten auf die Finger schauen würde. Aber das will niemand.

Gilli Yvonne (G, SG): In diesem Block geht es um das Schliessen von Lücken, um die verstärkte Aufmerksamkeit auf gravierende Problemstellungen und um die Stärkung der Patientenrechte. Die grüne Fraktion bittet Sie, den Anträgen der Minderheiten Heim und Weibel zuzustimmen.

Ob eine nationale Meldestelle für Lieferengpässe die sinnvolle Antwort auf die verstärkte Aufmerksamkeit und Bekämpfung von Lieferengpässen ist, möchte ich an dieser Stelle nicht beurteilen. In dieser Hinsicht bin ich auch froh um eine vertiefte Beratung des Zweirates. Tatsache ist, dass Lieferengpässe ein schwerwiegendes Problem darstellen, zunehmend häufig vorkommen und auch deswegen in den Fokus der politischen Aufmerksamkeit gehören, weil es ein Ziel dieses Gesetzes ist, eben alle Menschen unter gleichen Voraussetzungen mit den für sie besten Heilmitteln zu versorgen.

Die Minderheit Weibel verlangt die Möglichkeit eines erweiterten Meldezugangs bei unerwünschten Ereignissen und Vorkommnissen. Es gibt immer wieder Gerüchte und Stimmen, die sagen, dass es ein ärztliches Underreporting von Medikamentennebenwirkungen gebe. Ein Beispiel dazu sind die Impfnutzenwirkungen. Mit der Möglichkeit, dass Direktbetroffene oder deren Organisationen dies einfach und unkompliziert ebenfalls melden können, kann diesen Gerüchten die Stimme genommen werden, weil sie damit verifiziert oder falsifiziert werden können. Es ist natürlich klar, dass mit den Meldemöglichkeiten auch der Rechtsschutz dieser Personen verstärkt werden muss. Das ist ein Whistleblower-Artikel. Aber wenn jemand Gefahr läuft, seine Anstellung zu verlieren oder anderweitig sanktioniert zu werden, dann wird er eben nichts melden. Deswegen gehören diese beiden Punkte zusammen.

Was Artikel 63a, das Informationssystem für Antibiotika in der Veterinärmedizin, betrifft, so ist es so, dass der Antibiotika-Gebrauch in der Veterinärmedizin global ein ganz grosses Problem ist, was die Entwicklung von Resistenzen gegen Antibiotika betrifft. Es braucht auch nur kleinste Mengen im Fleisch, und Menschen zeigen nachher Resistenzen gegen Antibiotika, mit denen sie behandelt werden müssten. Es ist diesbezüglich nicht hilfreich, die Humanmedizin gegen die Veterinärmedizin auszuspielen, weil beide ihren Beitrag in dieser Hinsicht leisten müssen. Wichtig ist es – und das haben wir in der vorberatenden Kommission unterlassen –, dass die betroffenen Kreise der Veterinärmedizin und der Landwirtschaft angehört werden, um ein sinnvolles und für sie auch praxistaugliches Informationssystem aufzubauen. Ich bitte an dieser Stelle, diese Anhörungen in die weitere Beratung einzubauen. Trotzdem: Das Problem ist ein grosses Problem und muss gelöst werden, und die grüne Fraktion bittet Sie deshalb, bei Artikel 63a der Mehrheit zu folgen.

Stahl Jürg (V, ZH): Ich bitte Sie, bei den Artikeln 59 und 63a die Version des Bundesrates bzw. der Kommissionmehrheit zu unterstützen, die Minderheitsanträge Weibel und Heim abzulehnen, jedoch den Minderheitsantrag Frehner zu unterstützen.

Der Bundesrat war in dieser Revision bestrebt, nicht alle Details im Gesetz zu regeln und festzuschreiben. Wir sollten den Bundesrat in dieser Absicht unterstützen. Die SVP-Fraktion will im Bereich der Meldepflicht und des Melderechts keine unnötigen Bürokratiehürden aufbauen und schon gar nicht einen Snowden-Artikel ins Heilmittelgesetz aufnehmen. Es ist uns bewusst, dass die Antibiotika-Resistenz ein erfasstes Problem ist,



das sowohl auf der Ebene des Bundes als auch auf der Ebene der Kantone zusammen mit dem Heilmittelinstitut angegangen werden muss. Antibiotika-Resistenzen sind aber ein dynamischer Prozess, und dieses Problem lässt sich mit dem Zusatz gemäss dem neuen Artikel 63a nicht lösen. Wenn wir bedenken, wo unsere Nahrungsmittel herkommen, müssen wir sehen: Diese Antibiotika-Resistenzen sind doch auch ein globales Problem, und dieses Problem können wir mit dem Zusatz der Mehrheit gemäss Artikel 63a nicht lösen. Darum beantrage ich Ihnen im Namen der SVP-Fraktion, bei Artikel 59 die Minderheitsanträge Heim und Weibel abzulehnen und bei Artikel 63a den Minderheitsantrag Frehner zu unterstützen. So können wir dieses Gesetz, das ja bis anhin eigentlich auf gutem Weg ist, schlank halten, ohne es mit unnötigen Prozessen anzureichern.

Ich bitte Sie, die Minderheitsanträge Heim und Weibel abzulehnen und dem Minderheitsantrag Frehner zuzustimmen.

Ritter Markus (CE, SG): Die CVP/EVP-Fraktion wird in Block 3 betreffend Artikel 59 überall die Mehrheit unterstützen. Bei Artikel 63a, "Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin", wird die CVP/EVP-Fraktion die Minderheit Frehner unterstützen. Erlauben Sie mir zu diesem Artikel einige Ausführungen: Wir haben bei Artikel 42a den Grundsatz für Massnahmen zur Reduktion der Antibiotika-Resistenzen soeben stillschweigend beschlossen. Die CVP/EVP-Fraktion ist sich der

AB 2014 N 707 / BO 2014 N 707

Verantwortung für einen gezielten Einsatz von Antibiotika in der Veterinärmedizin bewusst. Es gilt, die Bildung von Resistenzen so weit als möglich zu verhindern. Mit Artikel 63a hat die Kommissionsmehrheit einen Vorschlag für ein Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin eingefügt. Dieser sich in der Fahne über drei Seiten erstreckende Artikel – ich bitte Sie, ihn einmal anzuschauen, es sind drei Seiten in der Fahne! – war nicht in der Vernehmlassung und weist in vielen Punkten einen Detaillierungsgrad mit Verordnungscharakter auf.

Für die CVP/EVP-Fraktion konnten viele Fragen in Zusammenhang mit diesem Artikel bislang nur ungenügend geklärt werden. Dazu gehören: Wer von den Akteuren in der Branche muss welche Daten in welcher Form liefern? Wem steht der Zugang zu diesen Daten offen, und in welcher Form ist der Datenschutz sichergestellt? Welche Kosten sind für den Aufbau dieser Datenbank zu erwarten? Wer trägt diese Kosten? Mit welchen Kosten ist seitens der Akteure zu rechnen? Mit welchem administrativen Aufwand ist seitens der Verwaltung zu rechnen? Wie werden die Kontrollen sichergestellt? Welche Sanktionen sind auf welcher Stufe der verschiedenen Branchenakteure vorgesehen?

Weitere Fragen sind für uns ebenfalls ungeklärt. Für die CVP/EVP-Fraktion steht es ausser Frage, dass es für eine erfolgreiche Einführung eines Informationssystems Antibiotika in der Veterinärmedizin bzw. zu einem so umfassenden Artikel eine Anhörung mit den betroffenen Kreisen der Branche braucht. Dazu gehören Kantonstierärzte, Tierärzte, aber auch die Landwirtschaft. Wir erachten dies als Akt der Fairness im politischen Prozess.

Der vorliegende, dreiseitige Artikel 63a ist in dieser Form nicht reif für eine Beratung im Nationalrat. Der Bundesrat und die Bundesverwaltung mit dem Bundesamt für Gesundheit, dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen und dem Bundesamt für Landwirtschaft sowie die gesamte Branche sind gefordert, die Diskussionen dazu zu führen. Es ist möglich, für die Beratung im Ständerat einen Vorschlag zu unterbreiten.

Aufgrund dieser Ausführungen ist es heute weder ratsam noch zweckdienlich, Artikel 63a zu verabschieden. Die CVP/EVP-Fraktion wird bei Artikel 63a die Minderheit unterstützen und bittet Sie, dasselbe zu tun.

Fehr Jacqueline (S, ZH): Ich beantrage Ihnen hier im Namen der SP-Fraktion, die Anträge der Minderheit Weibel und der Minderheit Heim zu Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe c sowie zu Artikel 59 Absätze 4, 4bis und 8 zu unterstützen.

Wir beantworten in diesem Block drei zentrale Fragen:

1. Was kehren wir gegen Medikamentenknappheit vor?
2. Wie schützen wir die Leute, die sich gegen Nebenwirkungen wehren, mit einem besseren Rechtsschutz?
3. Was kehren wir dagegen vor, dass immer mehr Erreger Resistenzen gegen Antibiotika bilden?

Zuerst zur Medikamentenknappheit: Der Preis richtet sich bekanntlich nach Angebot und Nachfrage. Dies gilt insbesondere auch für den hochlukrativen Heilmittelmarkt. Die Abhängigkeiten sind hier sogar besonders gross, denn Knappheit bei einem Produkt, das lebenswichtig ist, wirkt selbstverständlich stark preistreibend. Wir sind hier an einer schwierigen Schnittstelle zwischen einem sehr potenten privaten Markt, der Pharma-



industrie, und einer ganz zentralen öffentlichen Aufgabe, nämlich der Gesundheitsversorgung. Der Staat mit seiner Verantwortung für die Gesundheitsversorgung ist hier am kürzeren Hebel. Umso grösser muss sein Interesse an frühzeitigen Informationen sein, denn Wissen ist in diesem Fall tatsächlich Macht. Wissen schafft den nötigen Handlungsspielraum und gleicht die ungleichen Spiesse ein Stück weit aus. Wir mögen uns alle gut an die Schlagzeilen erinnern, die von Knappheiten bei Krebs- und anderen lebenswichtigen Medikamenten berichteten. Wir mögen uns auch daran erinnern, wie damals die Vertreter der Spitalapotheken darlegten, wie wenig sie tun konnten, wie wenig sie vor allem präventiv tun konnten, weil ihnen die Informationen jeweils fehlten. Wir mögen uns ebenfalls daran erinnern, wie viele Ängste diese Knappheiten bei den Patientinnen und Patienten auslösten, die auf diese Medikamente angewiesen waren.

Wir bitten Sie, hier eine Lösung zu suchen und deshalb die Anträge der Minderheit Heim zu unterstützen. Ebenso bitten wir Sie, die Anträge der Minderheit Weibel zu unterstützen. Mit diesen Bestimmungen soll die Stellung jener Personen verbessert werden, die sich im Falle von Problemen mit Medikamenten gegen die Industrie wehren.

Ein besonderes Anliegen in diesem Block ist mir aber Artikel 63a, mit welchem die Mehrheit der Kommission ein Informationssystem in der Veterinärmedizin fordert, das uns hilft, der zunehmenden Bildung von Antibiotika-Resistenzen etwas entgegenzusetzen. Wenn jetzt Herr Ritter den Eindruck erweckt hat, dass dies alles über Nacht geschehen sei und niemand konsultiert worden sei, dann ist das nicht die ganze Wahrheit. Diese Informationsdatenbank ist Teil einer Antibiotika-Strategie – sie ist keine Antibiotika-Strategie an sich, aber sie ist Teil einer Antibiotika-Strategie. Diese Antibiotika-Strategie und damit auch dieses Informationssystem wird in den geforderten Kreisen seit Längerem diskutiert, und es werden Lösungen gesucht. Ein Element ist diese Datenbank.

Weshalb ist dieser Artikel so umfangreich formuliert? Weil es eben um detaillierte datenschutzrechtliche Bestimmungen geht, weil eben eine gesetzliche Grundlage notwendig ist, um diese detaillierten Daten erheben zu können und den Datenschutz abschliessend zu gewährleisten. Datenschutz gegenüber der Öffentlichkeit soll gewährleistet werden, es soll nicht mit Fingern auf einzelne Produzenten oder Verkäufer gezeigt werden können. Die Datenbank hat nicht den Sinn, einen Pranger einzuführen. Sie hat vielmehr den Sinn, dass jene Leute, die dafür Verantwortung tragen, die Lebensmittelkette verfolgen und herausfinden können, wo die schwarzen Schafe sind, wo jene Veterinäre und jene Bauern sind, die eben unvernünftig Antibiotika einsetzen. Wenn sich jetzt also Tierärzte und Bauern dagegen wehren, sägen sie am Ast, auf dem sie selber sitzen. Denn es geht nicht darum, dass man die Anständigen irgendwie in Schwierigkeiten bringt: Es geht eben gerade darum, dass jene, die hier falsch agieren, die hier Probleme schaffen, erkannt werden können und zum richtigen Zeitpunkt auch belangt werden können! Einmal mehr geht es darum, dass man die Anständigen schützt und jene erwischt, die der ganzen Branche Probleme machen.

Aus diesem Grunde sind wir der Meinung, dass wir hier eine gute Lösung gefunden haben, die einen wesentlichen Pfeiler einer Antibiotika-Strategie darstellt.

Ich bitte Sie, diesen Artikel 63a anzunehmen und hier der Mehrheit zu folgen.

Ritter Markus (CE, SG): Liebe Kollegin, können Sie bestätigen, dass dieser Artikel nicht in der Vernehmlassung war, und können Sie bestätigen, dass zu diesem Artikel keine Anhörung der Betroffenen der Branche durchgeführt wurde?

Fehr Jacqueline (S, ZH): Ich kann das bestätigen, was ich gesagt habe. Zu diesem Artikel hat keine Vernehmlassung stattgefunden, und es hat keine Anhörung in der Kommission gegeben. Es gab aber innerhalb der Branche viele Diskussionen im Zusammenhang mit der Erarbeitung der Antibiotika-Strategie. Die Branche war und ist in diese Antibiotika-Strategie involviert – das wissen Sie genau. Deshalb kann man nicht sagen, sie sei nicht begrüsst worden.

Kessler Margrit (GL, SG): Medikamentenengpässe sind ein neues, alarmierendes Phänomen. Medikamentenengpässe müssen erkannt werden, und es muss rechtzeitig darüber informiert werden. In letzter Zeit mussten wegen Medikamentenengpässen Präparate verwendet werden, die in der Regel nur als zweite Wahl eingesetzt werden. Zum Schutze unserer Patientinnen und Patienten müssen solche Situationen in Zukunft vermieden werden. Dazu benötigen wir eine Melde- und Koordinationsstelle sowie eine gesetzliche Meldepflicht.

AB 2014 N 708 / BO 2014 N 708

Wir Grünliberalen werden die Minderheitsanträge Heim unterstützen und bitten Sie, im Interesse der Patientinnen und Patienten das Gleiche zu tun.

Zu Artikel 59 Absatz 4: Das Melderecht bei der Swissmedic ist für betroffene Patienten oder Angehörige von





grosser Bedeutung. Schon im Jahr 2000, bevor das Heilmittelgesetz in Kraft trat, versprach man den Patienten- und Konsumentenorganisationen eine offizielle, kundenfreundliche Meldestelle. Nun soll dieses Versprechen endlich eingelöst werden. Diese Anlaufstelle für Betroffene ist besonders wichtig, weil viele Ärzte die Nebenwirkungen von Medikamenten der Swissmedic oft nicht melden. Betroffene können bei der Swissmedic unerwünschte Ereignisse nur mit kaum überwindbaren administrativen Hürden melden; dies soll geändert werden. Mit dem Antrag der Minderheit Weibel würden diese Hürden noch zusätzlich abgebaut. Es muss doch möglich sein, dass Betroffene ihre Beobachtungen auch mündlich übermitteln können. Viele wertvolle Informationen erreichen wegen der schriftlichen Hürde bei der Swissmedic diese Stelle überhaupt nicht.

Artikel 59 Absatz 4bis wird brisant, wenn sich Ärzte am Rande der Legalität bewegen. Experimente am Patienten sind weder im Heilmittelgesetz noch im Humanforschungsgesetz geregelt. So haben experimentierfreudige Ärzte die Möglichkeit, Medikamente für Therapien zu verabreichen, für die sie nicht bestimmt sind.

Solche experimentellen Therapien werden uns sehr oft von Pflegefachleuten gemeldet. So wurde beispielsweise ein Tumor in der Bauchhöhle entfernt und anschliessend der Bauchraum mit 40 Grad heisser Lösung mit Krebsmitteln während Stunden gespült. Die Personen, die sich im Operationssaal aufhielten, mussten sich mit Gasmasken schützen. Bei einem anderen Beispiel wurde die Gallenblase im Rahmen einer neuen Operationsmethode durch die Vagina entfernt. Es gäbe noch viele Beispiele. Wenn solche Meldungen an uns Patientenvertreterinnen herangetragen werden, würde es uns helfen, wenn wir das der Swissmedic offiziell melden könnten, damit die Swissmedic entsprechende Abklärungen einleiten kann. Die Swissmedic hat die Kompetenz, herauszufinden, ob es sich bei solchen Behandlungen um Menschenexperimente oder um korrekt angemeldete Forschungsprojekte handelt. Niemand von Ihnen würde sich wohl freiwillig für ein potenziell lebensgefährliches Menschenexperiment zur Verfügung stellen. Wir müssen unsere Patienten schützen.

Ich bitte Sie im Namen der grünliberalen Fraktion und für die Patientensicherheit, beide Minderheitsanträge Weibel zu unterstützen.

Bei Artikel 63a werden wir der Mehrheit zustimmen. Nur wer an einer schweren Infektion gelitten hat, weiss, was das Thema bedeutet. Das Problem muss dringend gelöst werden. Bei den Antibiotika muss die Resistenz von mehreren Seiten angegangen werden, auch die Bauern müssen hier ihren Beitrag leisten.

Hess Lorenz (BD, BE): In Block 3 unterstützt die BDP-Fraktion bei Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe c den Antrag der Minderheit Heim. Hingegen lehnt sie bei Artikel 59 Absätze 4 und 4bis die Anträge der Minderheit Weibel sowie bei Artikel 59 Absatz 8 den Antrag der Minderheit Heim ab. Artikel 63a betreffend das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin stimmt die BDP-Fraktion mehrheitlich zu.

Zur Meldepflicht und zum Antrag der Minderheit Heim: Dazu ist zu bemerken, dass hier der Industrie keine besondere Auflage erwachsen würde, da die Hersteller schon heute automatisch diese Meldung machen und auch machen müssen. Wenn wir bedenken, dass nicht zuletzt im Zweckartikel des Heilmittelgesetzes über allem auch die Sicherheit der Versorgung mit sicheren und richtigen Medikamenten steht, ist es sehr wahrscheinlich nicht übertrieben, wenn die Meldepflicht für den Fall, dass Engpässe bestehen, ebenfalls festgehalten wird.

Im Hinblick auf Artikel 59 Absatz 4, das Melderecht, ist die BDP-Fraktion der Ansicht, dass die Version des bundesrätlichen Entwurfes genügt, da sie den Konsumentinnen und Konsumenten explizit das Recht gibt, Vorfälle zu melden; aus diesem Grund lehnen wir den Minderheitsantrag Weibel ab. Der Schutz der Meldeberechtigten ist ein durchaus nachvollziehbares Anliegen. Dennoch stellt sich die Frage, ob dieser quasi wie ein Whistleblower-Schutz wirkende Artikel tatsächlich in dieses Gesetz gehört. Nicht zuletzt auch aus Überlegungen gesetzestechnischer Art lehnen wir diesen Minderheitsantrag Weibel ab. Auch die Schaffung einer separaten Meldepflicht für Arzneimittelknappheiten gemäss Antrag der Minderheit Heim lehnen wir ab.

Zu Artikel 63a und zum Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin: Es gilt hier, eine Güterabwägung zwischen dem administrativen Aufwand und dem bestehenden Problem zu machen. Es ist unbestritten, dass die Antibiotika-Resistenzen tatsächlich ein Riesenproblem sind und möglicherweise auch zu einem lebensbedrohenden Problem anwachsen werden. Namentlich die mangelnde Compliance, die Wiederverwendung von überzähligen oder überschüssigen Antibiotika hat katastrophale Folgen, indem die Resistenzen regelrecht hergezüchtet werden. Das ist in der Veterinärmedizin nicht anders als in der Humanmedizin. Wir haben sehr wohl festgestellt, dass – wie übrigens bei anderen eingereichten Anträgen – nicht mehr eine Vernehmlassung im klassischen Sinn stattgefunden hat. Wir sind uns aber nach all den gehörten Voten bewusst und sind davon überzeugt, dass im Hinblick auf die Debatte im Ständerat hier sehr wohl über die Bücher gegangen werden muss.

Für uns ist eine Zustimmung zu Artikel 63a damit verbunden, dass man im Hinblick auf die Beratung im Zweiterat die entsprechenden Gespräche, die offensichtlich nicht oder nur zum Teil stattgefunden haben, noch führt.



Schlussendlich ist es aber wichtig, dass wir diesen Artikel annehmen, um damit ernsthaft zumindest bei einem Punkt eines der grossen Probleme der Volksgesundheit anzugehen. Es gibt immer die Entschuldigung: "Warum sollen gerade wir es machen? Warum gerade jetzt?" Wenn wir es im Hinblick auf die nächsten Beratungen schaffen, den Artikel so zu verfeinern, dass er tatsächlich praktikabel ist, dann haben wir ein richtiges Zeichen gesetzt.

Ich bitte Sie um Zustimmung zum Antrag der Mehrheit und damit zum Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin.

Stolz Daniel (RL, BS): Hier in Block 3, Sie haben es gehört, geht es um Meldepflichten und Melderegulungen. Hier gilt es, eine Balance zwischen einer vernünftigen Regeldichte und einem Overkill betreffend Anzahl der Meldungen zu finden.

Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe c: Es ist selbstverständlich und absolut richtig, dass wir gewisse Meldepflichten und die Einrichtung eines Meldesystems im Bereich der Heilmittel haben. Die Minderheit Heim verlangt hier allerdings, dass auch noch Vorkommnisse bezüglich der Versorgungssicherheit gemeldet werden können. Eine gute Versorgung mit Medikamenten ist selbstverständlich wichtig. Aber den Glauben, dass der Staat dann dank einer solchen Meldung für Versorgungssicherheit sorgen kann, teilen wir nicht: Es passiert nämlich nichts! Genau deshalb hat nämlich auch Kollegin Heim selber in der Debatte gesagt, dass ja eigentlich dann die Hersteller eine Lieferpflicht hätten, und hat eine solche Pflicht postuliert. Das geht aber zu weit: Es gibt keine Lieferpflicht und soll auch keine geben können. Sonst müssten wir dann auch die Subventionierung von Fabriken hier in der Schweiz ins Auge fassen, und das kann es ja wohl nicht sein.

Artikel 59 Absatz 4: Hier halten wir den Entwurf des Bundesrates für genügend. Wir teilen die Kritik von Kollege Weibel, dass die Website von Swissmedic zu kompliziert ist, und wir unterstützen jede Entbürokratisierung, welche die Entgegennahme solcher Meldungen erleichtert: Das steht bei den FDP-Liberalen ja hoch im Kurs.

Artikel 59 Absatz 4bis: Wir verstehen hier zwar die Minderheit Weibel auch, lehnen ihren Antrag aber trotzdem ab. Wir gehen davon aus, dass das Recht schon heute Meldungen schützt. Wir müssen einfach feststellen, dass man mit der

AB 2014 N 709 / BO 2014 N 709

Formulierung "in guter Treue" schlussendlich alles rechtfertigen könnte, und das lädt leider einige wenige zum Missbrauch ein.

Artikel 59 Absatz 8: Hier lehnen wir den Minderheitsantrag Heim ab. Hier geht es ja wieder um eine spezielle Melde- und Koordinationsstelle bei Medikamentenknappheiten.

Artikel 63a: Hier bitte ich Sie namens der FDP-Liberalen Fraktion sehr, der Mehrheit zuzustimmen.

Ich habe in dieser Debatte mehrere Lippenbekenntnisse von Anwesenden gehört, die in der zunehmenden Antibiotika-Resistenz ein Problem sehen. Ich will kein Horrorszenario zeichnen, aber ich fürchte wirklich, dass wir uns heute gar nicht mehr vorstellen können, was es früher tatsächlich bedeutet hat, bei Infektionskrankheiten keine Antibiotika zu haben. Ganze hochentwickelte Zivilisationen gerieten aus gesundheitlichen Gründen ins Wanken.

Wir haben auch heute noch grosse gesundheitliche Herausforderungen – ganz klar –, aber die Zustände heute in der westlichen Welt, z. B. in der Schweiz, sind geradezu paradiesisch, und das nicht zuletzt wegen der Antibiotika. "Resistenzbildung" ist vielleicht heute noch kein geflügeltes Wort. Hoffen wir, dass das so bleibt, denn wenn es einmal zum geflügelten Wort würde, wäre es zu spät, und wir hätten Herausforderungen, die wir uns heute hier, in der Schweiz, schon gar nicht mehr vorstellen können. Deshalb müssen wir viel unternehmen, deshalb ist es wichtig, dass wir eine Resistenzstrategie der Schweiz haben. Deshalb befürwortet die Mehrheit der FDP-Liberalen Fraktion den Antrag der Mehrheit zu Artikel 63a und empfindet die Streichung als unverantwortlich.

Klar ist aber auch, dass der Bund bei der Umsetzung die Direktbetroffenen, also z. B. die Landwirte und ihre Organisationen, einbezieht. Es sollen möglichst unbürokratische Lösungen gesucht werden; den Betroffenen soll geholfen werden, diese Meldepflicht auch einhalten zu können. Es geht ja nicht darum, der Landwirtschaft, den Bauern, das Leben schwerzumachen, sondern es geht darum, die Wirksamkeit der Antibiotika möglichst lange zu schützen; davon profitieren wir alle.

Wenn Kollege Ritter sagt, wir hätten bei Artikel 63a einen zu detaillierten Katalog, dann diskutiert das gerne der Ständerat als Zweitrat. Genau deshalb haben wir ja schlussendlich dieses System mit dem Zweitrat.

Es wird argumentiert, dass das Problem nicht alleine in der Schweiz gelöst werde. Selbstverständlich wird es nicht alleine in der Schweiz gelöst – es ist ein weltweites Problem –, aber wir müssen einen Teil zur Lösung beitragen. Vorhin, bei den seltenen Krankheiten, haben wir auch so argumentiert, dass wir gesagt haben, wir



AMTLICHES BULLETIN – BULLETIN OFFICIEL

Nationalrat • Sondersession Mai 2014 • Vierte Sitzung • 07.05.14 • 08h00 • 12.080
Conseil national • Session spéciale mai 2014 • Quatrième séance • 07.05.14 • 08h00 • 12.080



müssten auch einen Beitrag leisten, der Forschungsstandort Schweiz könne das. Hier geht es um dasselbe. Ich bitte Sie deshalb darum, Artikel 63a zuzustimmen.

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

*Schluss der Sitzung um 13.00 Uhr
La séance est levée à 13 h 00*

AB 2014 N 710 / BO 2014 N 710

