



12.080

Heilmittelgesetz. Änderung

Loi sur les produits thérapeutiques. Révision

Differenzen – Divergences

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)

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

Art. 11b Abs. 4

Antrag der Mehrheit

Handelt es sich um ein wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten, so gewährt das Institut auf Antrag hin einen Unterlagenschutz von fünfzehn Jahren. (Rest streichen)

Antrag der Minderheit

(Carobbio Guscetti, de Courten, Feri Yvonne, Gilli, Heim, Rossini, Schenker Silvia, Steiert, van Singer)
Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 11b al. 4

Proposition de la majorité

Sur demande, l'institut octroie, pour une durée de quinze ans, l'exclusivité des données relatives aux médicaments importants pour les maladies rares. (Biffer le reste)

Proposition de la minorité

(Carobbio Guscetti, de Courten, Feri Yvonne, Gilli, Heim, Rossini, Schenker Silvia, Steiert, van Singer)
Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Carobbio Guscetti Marina (S, TI): Es geht hier um einen wichtigen Artikel des Heilmittelgesetzes, der zwar sehr technisch ist, aber sehr bedeutende Folgen haben wird. Wir hatten bis jetzt zwei unterschiedliche Konzepte in Nationalrat und Ständerat: Der Nationalrat hat sich zweimal für die Einführung des neuen Instruments der Marktexklusivität ausgesprochen, der Ständerat hat die Marktexklusivität in der ersten Runde kategorisch abgelehnt. Der Ständerat will

AB 2015 N 2084 / BO 2015 N 2084

stattdessen einen verlängerten Unterlagenschutz gewähren, nämlich zwölf Jahre generell und fünfzehn Jahre für pädiatrische Anwendungen.





Mit dem Beschluss des Ständerates haben wir jetzt eine Art Kompromissvariante: zwölf Jahre für Arzneimittel gegen seltene Krankheiten und fünfzehn Jahre für Arzneimittel gegen seltene Krankheiten, die in Übereinstimmung mit dem pädiatrischen Prüfkonzept entwickelt werden. Die Mehrheit will jetzt den Teil "pädiatrisches Prüfkonzept" aber streichen und die fünfzehn Jahre Unterlagenschutz auf einen breiteren Bereich von Arzneimitteln ausdehnen.

Ich und die SP-Fraktion anerkennen die Notwendigkeit, Innovationen in der medikamentösen Behandlung von seltenen Krankheiten angemessen zu belohnen, aber das muss ohne negative Folgen für die Forschungs- und Entwicklungsarbeit weiterer Marktteilnehmer sowie für die Kostenentwicklung geschehen. Das haben wir auch in den vorangehenden Runden, in denen wir die Verlängerung des Unterlagenschutzes unterstützt haben, immer gesagt. Wir haben die Marktexklusivität bekämpft, weil sie ein ganz neues Instrument für die Schweiz wäre, welches das ganze Anwendungsgebiet eines Arzneimittels schützen und faktisch ein staatlich geschaffenes Monopol für Pharmafirmen einführen würde.

Deshalb bleiben wir bei der Idee des Unterlagenschutzes. Aber das heisst nicht, dass wir eine weitere Ausweitung des Unterlagenschutzes auf alle Orphan-Medikamente, seien es Medikamente für Kinder oder für Erwachsene, auf fünfzehn Jahre unterstützen.

Ausserdem wird mit dem Antrag der Kommissionsmehrheit der verlängerte Unterlagenschutz für Arzneimittel, die in Übereinstimmung mit dem pädiatrischen Prüfkonzept entwickelt werden, gestrichen. Mit dem Konzept des Ständerates – ein verlängerter Unterlagenschutz, nämlich zwölf Jahre generell und fünfzehn Jahre für pädiatrische Anwendungen – ist man der Pharmaindustrie entgegengekommen. Ich erinnere daran, dass der ursprüngliche Vorschlag des Bundesrates einen Unterlagenschutz von zwölf Jahren auf Antrag vorsah, und das für wichtige Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Krankheiten, die in Übereinstimmung mit dem pädiatrischen Prüfkonzept entwickelt werden.

Generell fünfzehn Jahre, das würde zu weit gehen. Deshalb bitte ich Sie, meinem Minderheitsantrag zuzustimmen.

Weibel Thomas (GL, ZH): Die Anführerin der Minderheit hat bereits ausgeführt, dass die Beschlüsse von Ständerat und Nationalrat zwei Konzepten entsprechen. Das Konzept des Ständerates will die Entwicklung und die Erforschung von wichtigen Heilmitteln für seltene Krankheiten mit einem verlängerten Unterlagenschutz von zwölf bzw. fünfzehn Jahren fördern. Der Nationalrat hat in den beiden bisherigen Lesungen beide Male an der Marktexklusivität festgehalten.

Die Marktexklusivität wäre ein Novum in der Schweizer Heilmittelbranche. Wir wissen eigentlich nicht, was die Auswirkungen wären. Die Marktexklusivität wäre auch ein massiver Eingriff in den Markt, wie das der Name bereits ausdrückt. Das ist für eine liberale Partei wie die unsrige nur mit äusserst guten Begründungen zu rechtfertigen. Die Marktexklusivität ist zudem schwierig zu akzeptieren, wenn es gleichwertige Alternativen gibt. Eine Alternative ist die Verlängerung des Unterlagenschutzes. Der Ständerat hat bei der Festlegung der Frist zwischen Arzneimitteln für Kinder und Arzneimitteln für Erwachsene differenziert. Die Mehrheit der SGK empfiehlt Ihnen, nun für alle Heilmittel für seltene Krankheiten einheitlich einen Unterlagenschutz von fünfzehn Jahren festzulegen.

Ich habe die Gelegenheit genutzt und mit Vertretern der Pharmabranche aus dem Forschungsbereich der seltenen Krankheiten gesprochen. Die Auskunft war – für mich erstaunlich, aber doch auch erfreulich und klar –, dass es keine Rolle spiele, zu welchen Mitteln die Politik hier greife; wichtig sei, dass es einen Schutz und somit auch einen Anreiz für die Forschung gebe. Ganz ohne Anreiz würden für die seltenen Krankheiten viel weniger Forschungsgelder investiert. Das bedeutet für mich, dass wir auch mit der Lösung des Ständerates, jetzt modifiziert durch die Mehrheit der Kommission, das Ziel erreichen werden.

Die Grünliberalen werden deshalb dem Antrag der Mehrheit zustimmen.

Heim Bea (S, SO): Es ist klar, dass die Erforschung von Medikamenten für seltene Krankheiten, auch von Kindermedikamenten, gefördert werden muss und soll. Es ist auch klar, dass es dazu Anreize braucht, sogenannte Innovationsanreize, und zwar im Gesetz.

Die speziellen Anstrengungen sollen mit einer Verlängerung des Unterlagenschutzes honoriert werden und nicht, wie ursprünglich hier beschlossen, mit der Marktexklusivität. Weshalb? Die Marktexklusivität würde die Forschungsarbeit weiterer Marktteilnehmer und damit den Wettbewerb für ziemlich lange Zeit verhindern, sie wäre also wettbewerbsfeindlich. Der Unterlagenschutz ermöglicht hingegen – hier zitiere ich gerne aus dem Votum von Bundesrat Alain Berset in der Kommission –, dass gleichzeitig sowohl ein Medikament, das in den USA marktexklusiv ist, als auch ein Medikament, das in Europa Marktexklusivität hat, in der Schweiz registriert werden. Mit der Marktexklusivität in der Schweiz hingegen müsste man sich entweder für das Medikament



aus den USA oder für dasjenige aus Europa entscheiden. Wenn mit dem Unterlagenschutz aber beide Medikamente registriert werden können, dann ist dies für alle von Vorteil, für die Pharmabranche wie für die Patientinnen und Patienten.

Darum ist die Verlängerung des Unterlagenschutzes für die Schweiz der richtige Weg, nicht aber die Ausweitung des Unterlagenschutzes generell auf fünfzehn Jahre für alle Orphan-Medikamente, seien es Medikamente für Kinder oder für Erwachsene, wie das die Kommissionsmehrheit jetzt vorschlägt. Denn damit würden Sie den Anreiz für die Industrie, den besonderen Aufwand zu leisten, solche Arzneimittel für die Behandlung von Kindern zu entwickeln, streichen. Dabei weiss man doch, dass die Kinder Waisenkinder der Medizin sind, was die Medikamente betrifft. Für ihre Behandlung stehen heute oft nur Arzneimittel zur Verfügung, die ausschliesslich an Erwachsenen für gut befunden worden sind. Das ist einfach zu riskant, das muss sich ändern. Weil Kindermedikamente strenge zusätzliche Sicherheitsprüfungen wie ein pädiatrisches Prüfkonzept zu durchlaufen haben, braucht es für die Industrie, für die Pharmabranche zusätzliche Anreize, diesen Aufwand für das pädiatrische Prüfkonzept zu erbringen.

Kollegin Marina Carobbio Guscetti beantragt mit ihrer Minderheit – dies wohl auch vor dem Hintergrund ihres Berufes einer Ärztin –, dem Ständerat zu folgen und spezielle Anreize zur Erforschung von Medikamenten für Kinder zu setzen. Kindermedikamente brauchen – ich sage es gerne noch einmal – eben eine vertiefte Prüfung, ein spezielles pädiatrisches Prüfkonzept. Damit ein Pharmaunternehmen ein solches pädiatrisches Prüfkonzept entwickelt und bei Swissmedic einreicht, soll es auch von zusätzlichen Vorteilen profitieren können.

Die SP-Fraktion empfiehlt Ihnen darum, der Variante des Ständerates zuzustimmen, das heisst zwölf Jahre Unterlagenschutz für Orphan Drugs, Arzneimittel für seltene Krankheiten, und fünfzehn Jahre Unterlagenschutz für solche Arzneimittel, wenn sie auf der Basis eines pädiatrischen Prüfkonzeptes entwickelt wurden.

Ich bitte Sie deshalb im Namen der SP-Fraktion, der Minderheit Carobbio Guscetti und damit dem Ständerat zu folgen.

Frehner Sebastian (V, BS): Bei Artikel 11b Absatz 4 beziehungsweise Artikel 12a HMG geht es um die Frage, wie der immaterialgüterrechtliche Schutz für Arzneimittel sein soll, die gegen sogenannte seltene Krankheiten eingesetzt werden.

Die Problematik ist die folgende, auch wenn sie immer wieder anders dargestellt wird: Weil diese Krankheiten eben selten sind, nicht häufig auftreten, ist es für die forschende Pharmaindustrie nicht sehr lukrativ, Medikamente dagegen herzustellen. Die Entwicklung eines Medikaments ist sehr teuer und kann sehr schnell Forschungskosten von

AB 2015 N 2085 / BO 2015 N 2085

mehreren Hundert Millionen Franken nach sich ziehen. Weil es eben, wie gesagt, sehr wenige Krankheitsfälle gibt und die Pharmaunternehmen keine karitativen Einrichtungen sind, beginnen sie nicht einmal damit, zu forschen, weil sie wissen, dass das Ganze sowieso ein Negativgeschäft wird – ausser man gibt diesen Firmen einen immaterialgüterrechtlichen Schutz für diese Medikamente, welcher dazu führt, dass sich die Entwicklung solcher Medikamente voraussichtlich lohnt.

In der EU und den USA hat man deshalb die sogenannte Marktexklusivität eingeführt. Das bedeutet, dass ein Unternehmen, welches ein Medikament gegen eine seltene Krankheit gefunden hat, für eine gewisse Zeit ein Monopol bekommt. In den USA zum Beispiel hat die Einführung dieses Schutzes dazu geführt, dass viel mehr solcher Orphan Drugs hergestellt wurden, was ja schlussendlich den Patienten zugutekommt.

Unser Rat hat nun bereits zweimal entschieden, eine Marktexklusivität einzuführen, also mit der EU und den USA mitzuziehen, aber der Ständerat und der Bundesrat wollen dies partout nicht. Sie sagen zu Recht, dies würde den Wettbewerb ausschliessen. Das stimmt schon, wenn auch nur für eine begrenzte Zeit. Aber was nützt es den Patientinnen und Patienten, wenn zwar pro forma Wettbewerb besteht, aber niemand an diesem Wettbewerb teilnimmt, niemand forscht, weil die Forschung nicht rentabel ist? Das heisst, dass es einfach keine Medikamente für seltene Krankheiten gibt.

Nun hat mein tüchtiger SGK-Kollege Lorenz Hess – ich habe ihn gefragt, ich darf das sagen – einen Vermittlungsvorschlag gemacht. Dieser sieht vor, dass der Unterlagenschutz für Orphan Drugs auf fünfzehn Jahre erhöht wird. Aus meiner Sicht ändert dies nichts daran, dass der Forschungsanreiz sehr klein bleiben wird. Aber anscheinend kann die Industrie damit leben; ich verstehe nicht ganz, warum das so ist. Der Bundesrat kann auch damit leben, und der Ständerat hat auch Einlenken signalisiert. Bei so viel demonstrierter Einigkeit möchten wir von der SVP-Fraktion natürlich nicht abseitsstehen; wir können diesem Kompromissvorschlag ebenfalls zustimmen. Ich möchte aber trotzdem zu bedenken geben, dass wir als Forschungsstandort ein



völlig falsches Signal setzen, wenn unsere Konkurrenten in der EU und in den USA von einer solchen Marktexklusivität profitieren können und wir nicht. Wenn das so ist, bedeutet das schwerwiegende Nachteile im internationalen Vergleich.

Lehnen Sie bitte den Antrag der Minderheit Carobbio Guscetti ab.

Humbel Ruth (C, AG): Die CVP unterstützt diesen Kompromissvorschlag der Kommissionsmehrheit, den Unterlagenschutz für alle wichtigen Arzneimittel gegen seltene Krankheiten auf fünfzehn Jahre auszudehnen. Wir sind der Meinung, dass im Bereich der Orphan Drugs eine Ausweitung des Unterlagenschutzes für alle Medikamente auf fünfzehn Jahre richtig ist, sowohl für Medikamente für Erwachsene wie auch für solche für Kinder.

Der Anreiz für die Kindermedizin wird nicht geschmälert. Zu berücksichtigen ist, dass bei Vorliegen eines pädiatrischen Prüfkonzeptes der Patentschutz um sechs Monate verlängert wird. Das ist ein zusätzlicher Anreiz, um im Bereich der Kindermedizin zu forschen. Und es ist ja nicht so, dass der Anreiz geschmälert wird, wenn der Unterlagenschutz auch für Arzneimittel gegen seltene Krankheiten für Erwachsene auf fünfzehn Jahre verlängert wird.

Ich möchte bei dieser Gelegenheit noch auf zwei Berichte des Bundesrates hinweisen, welcher eine Förderung von Forschung und Innovation in unserem Land zum Ziel hat und entsprechende Massnahmen vorschlägt. Es ist das zum einen das Nationale Konzept Seltene Krankheiten vom Mai dieses Jahres. Damit will der Bundesrat im Bereich der seltenen Krankheiten, insbesondere auch im Therapiebereich, die Forschung verstärken. Zum andern verweise ich auf den Masterplan "Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie" vom Dezember 2013. Darin wird festgehalten: "Bei seltenen Krankheiten kommt es vor, dass die Kosten für die Entwicklung und die Marktzulassung eines Arzneimittels für Diagnose, Prävention oder Behandlung der Erkrankung durch den zu erwartenden Umsatz nicht gedeckt werden können. Die pharmazeutische Industrie ist deshalb nicht bereit, das Arzneimittel unter normalen Marktbedingungen zu entwickeln. Einige Länder sehen deshalb als zusätzlichen Anreiz für die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Orphan Drugs eine sogenannte Marktexklusivität vor." Gestützt auf diesen Bericht haben wir seitens der CVP zweimal der Marktexklusivität zugestimmt.

Wenn das Instrument der Marktexklusivität nicht gewollt ist – der Ständerat hat es zweimal abgelehnt –, ist es angezeigt, den Unterlagenschutz entsprechend zu verlängern. Das ist eine Massnahme zur Stärkung der Standortattraktivität der forschenden Industrie, und es ist eine Massnahme zum Nutzen von Menschen mit seltenen Krankheiten. Der Unterlagenschutz hat gegenüber der Marktexklusivität den Vorteil, dass er wettbewerbsfreundlicher ist. Die Verlängerung des Unterlagenschutzes bringt einer Unternehmung einen Vorteil, verhindert aber nicht, dass eine andere Firma in diesem Bereich auch forschen kann. Es ist noch anzumerken, dass es natürlich schon ein Unterschied ist, ob die Marktexklusivität auf die Bevölkerung in den USA oder auf die 8 Millionen Einwohner in der Schweiz angewendet wird.

Die CVP-Fraktion wird der Kommissionsmehrheit folgen und empfiehlt Ihnen, dies auch zu tun.

Präsidentin (Markwalder Christa, Präsidentin): Die FDP-Liberale Fraktion und die BDP-Fraktion unterstützen den Antrag der Mehrheit. Die grüne Fraktion unterstützt den Antrag der Minderheit.

Berset Alain, conseiller fédéral: La majorité de votre commission a repris l'idée de renoncer à l'exclusivité commerciale pour retenir l'exclusivité des données, idée qui avait été soutenue par le Conseil des Etats. Mais elle l'a fait en prolongeant la durée de l'exclusivité des données de douze à quinze ans pour l'ensemble des médicaments destinés au traitement des maladies rares.

Je suis très heureux de cette évolution parce que cela permet de bien protéger les intérêts de celles et ceux qui développent des médicaments pour lutter contre les maladies rares, sans aller jusqu'à une restriction totale de la concurrence.

L'exclusivité commerciale, ce n'est rien d'autre que la création d'un monopole. Dans ce cas, ce monopole serait temporaire – pour dix ou douze ans –, mais il serait tout de même relativement important et exclurait tous les acteurs qui ne disposent pas de la possibilité de développer de tels médicaments. Cela aurait des conséquences négatives en termes d'augmentation de prix dans un pays comme la Suisse. Il n'y aurait, en effet, plus qu'un seul acteur qui pourrait fixer librement le prix de ces médicaments. Nous partons de l'idée que cela n'améliorerait pas l'approvisionnement en médicaments destinés au traitement des maladies rares.

L'exclusivité commerciale, cette création d'un monopole dans le domaine du développement des médicaments destinés à lutter contre les maladies rares, n'est pas un outil adapté à notre pays. Par contre, pour donner une protection nécessaire à celles et ceux qui les développent, l'exclusivité des données, un instrument bien connu en Suisse, nous paraît être l'instrument adéquat. Votre commission propose de prolonger l'exclusivité à quinze



ans. Cela nous paraît relativement long mais cela peut être une protection adéquate; cela représente surtout un compromis entre les versions des deux conseils.

Je vous invite donc, avec cette argumentation, à soutenir la majorité de votre commission.

de Courten Thomas (V, BL), für die Kommission: Die Kommissionmehrheit schlägt Ihnen vor, die bisherige Marktexklusivität in Artikel 11b Absatz 4 zu ersetzen durch den Unterlagenschutz von fünfzehn Jahren für Arzneimittel gegen seltene Krankheiten. Es handelt sich hier um einen Kompromissvorschlag gegenüber dem Ständerat, der einen

AB 2015 N 2086 / BO 2015 N 2086

Unterlagenschutz von zwölf Jahren für seltene Krankheiten und von fünfzehn Jahren für seltene Kinderkrankheiten beschlossen hat. Darin liegt noch die Differenz.

Der Bundesrat hatte mit dem Ziel, Forschungsanreize zu setzen, ursprünglich vorgeschlagen, solche speziell im relativ engen Forschungsbereich der Kindermedizin vorzusehen. Die Kommission, dieser Rat, aber auch der Ständerat haben diesen Vorschlag für ungenügend befunden und möchten den Forschungsbereich ausweiten beziehungsweise den Entwurf des Bundesrates erweitern und darüber hinausgehen. Bei einer tatsächlichen Betrachtung dieser ursprünglichen Zielsetzung, Forschungsanreize zu setzen, hält die Kommissionmehrheit nämlich die fünfzehn Jahre Unterlagenschutz für Forschungsergebnisse generell für alle seltenen Krankheiten, unabhängig vom pädiatrischen Ansatz, für den kleinen und überblickbaren Markt Schweiz für einen gangbaren Weg und eine adäquate Lösung. Es gibt auch deutliche Signale aus Wirtschaft und Wissenschaft für diese Lösung.

Eine Minderheit der Kommission folgt dem Beschluss des Ständerates mit der Lösung von zwölf beziehungsweise fünfzehn Jahren und will die Differenzierung bei der Kindermedizin aufrechterhalten.

Die Kommission beantragt Ihnen mit 13 zu 9 Stimmen bei 0 Enthaltungen, dem Ständerat entgegenzukommen und auf die Lösung mit einem Unterlagenschutz einzuschwenken.

Wenn es die Frau Präsidentin erlaubt, würde ich gerne kurz auch noch etwas zu den Artikeln 14 und 23 sagen, weil bei ihnen keine Minderheitsanträge vorliegen. Die Kommission hat dort aber neue Beschlüsse gefasst.

Zu Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a, der Bestimmung zum sogenannten "well-established use": Hier haben wir eine Regelung für vereinfachte Zulassungsverfahren gesucht, wenn sich Medikamente in anderen, vergleichbaren Gesundheitssystemen bereits als zulässig, wirksam, sicher und in der Ärzteschaft als etabliert erwiesen haben. Konkret geht es darum, im Zulassungsverfahren speziell für den Schweizer Markt auf zusätzliche, neue klinische Stufe-III-Studien zu verzichten und anstelle dessen einen Nachweis der Zweckmässigkeit, der Wirksamkeit und der Wirtschaftlichkeit durch bibliografische Nachweise zuzulassen.

Der Bundesrat hat diesbezüglich keine Lösung vorgeschlagen; er wehrt sich dagegen, hier die Hoheit der Zulassungsbehörde zu beschränken beziehungsweise den direkten Zugriff auf eigene, schweizspezifische Studienunterlagen einzuschränken. Er argumentiert auch mit der hohen Qualität der eigenen Zulassungsverfahren und mit den nicht immer garantierten gleichwertigen Zulassungsverfahren in anderen Staaten. Die Kommission ist aber der Meinung, dass diese Qualität für Arzneimittel, die nachweislich seit mindestens zehn Jahren in mindestens einem Land der EU oder der Efta zugelassen sind, mit vergleichbaren Standards im Gesundheitswesen und Zulassungsverfahren, durchaus gegeben ist.

Die Differenz zum Ständerat wird hier lediglich mit einer sprachlichen Anpassung an die französische Fassung geschaffen. Es wird zweimal das Wort "mindestens" erwähnt, "mindestens" zehn Jahre und "mindestens" ein anderes EU- oder Efta-Land. Mit dieser doppelten Erwähnung von "mindestens" ist explizit nicht gemeint, dass die Zahl auf dem Verordnungsweg wieder erhöht werden kann. Vielmehr soll der Zugang zur vereinfachten Zulassung auch dann möglich sein, wenn die Voraussetzungen bereits in mehr als einem Land erfüllt sind. Bei überspitztem Formalismus könnte das mit der deutschen Fassung gemäss Ständerat bestritten werden, auch wenn dies materiell absurd wäre. Ich möchte das hier betont haben.

Die Kommission beantragt Ihnen mit 20 zu 3 Stimmen, diesem Vorschlag zu folgen und sonst auch hier dem Ständerat entgegenzukommen.

Noch ein Wort zu Artikel 23a Absatz 3, zur Einsetzung einer Fachkommission bei der Kategorisierung von Arzneimitteln: Hier weicht die Kommission von den bisherigen Beschlüssen des Nationalrates zugunsten der Fassung des Ständerates ab. Auf die gesetzliche Verankerung einer solchen beratenden Kommission soll verzichtet werden. Ausschlaggebend für diesen Entscheid war, dass der Bundesrat zugesichert hat, eine solche Kommission beim Inkrafttreten dieser neuen Regelung ad hoc einzusetzen. Beim erstmaligen Zuteilen der Arzneimittel durch das Institut soll es also diese Ad-hoc-Kommission geben. Nach Ansicht der Kommission ist die Anhörung der Betroffenen und der Fachkreise zum Zeitpunkt der Festlegung der Kategorisierungskriterien



das Wesentliche. Darum kann in der Gesetzesfassung explizit auf die Einsetzung einer Kommission verzichtet werden. Auch hier gibt es keine Minderheit der Kommission.

Steiert Jean-François (S, FR), pour la commission: Nous traitons ici les articles 11b et 12a et, par implication directe, je me permettrai de donner quelques explications sur les articles 14 et 23a qui ne font pas l'objet de propositions de minorité mais pour lesquels la commission a jugé utile de donner un certain nombre de précisions.

Aux articles 11b et 12a, il s'agit du troisième va-et-vient entre le Conseil des Etats et le Conseil national concernant deux principes. L'idée même de ces articles est de donner des marges de manoeuvre supplémentaires à l'industrie pharmaceutique pour certaines catégories de médicaments, afin d'encourager une certaine recherche qui, sans de telles marges, ne serait pas rentable et donc n'aurait pas cours. C'est donc dans l'intérêt de la médecine, des patients et des praticiens – mais avant tout des patients – que ces décisions sont prises. Cela concerne notamment les médicaments destinés à soigner des maladies rares touchant un nombre relativement limité de personnes, mais aussi des médicaments du domaine de la pédiatrie – vous savez sans doute que de nombreux médicaments sont testés pour des personnes adultes mais pas pour des enfants ou des adolescents. Il est donc important que, dans ces catégories-là, on puisse disposer de médicaments dûment homologués et ayant dûment fait l'objet de toutes les recherches nécessaires, ce qui implique certains incitatifs financiers.

Notre commission puis notre conseil, au cours des deux premières lectures, ont considéré que le principe de l'exclusivité commerciale prévu à l'article 12a était la meilleure manière d'assurer de tels avantages et de tels incitatifs. Le Conseil des Etats a, à chaque fois, refusé le principe de l'exclusivité commerciale en invoquant quatre problèmes existants selon lui.

Le premier problème relève d'un certain péché institutionnel dans la mesure où le principe même de l'exclusivité commerciale, même s'il n'est peut-être pas contraire aux principes constitutionnels, contredit l'idée sous-jacente d'une certaine liberté du commerce. Le deuxième problème relevé par le Conseil des Etats consiste dans le fait que nous nous trouvons aux limites de ce qui est admis en termes de règles de concurrence au niveau international. Certes, et c'est le troisième point soulevé par le Conseil des Etats, les Etats-Unis et l'Union européenne connaissent de tels principes, mais leur masse critique est complètement différente et on ne peut pas appliquer par analogie un principe qui vaut pour des publics cibles de plusieurs centaines de millions de personnes à un public cible beaucoup plus restreint; les mécanismes commerciaux ne sont à l'évidence pas les mêmes.

Enfin, dernier élément critique face à ce principe, le Conseil des Etats est d'avis que l'on restreint inutilement la recherche dans la mesure où le principe de l'exclusivité commerciale empêche d'autres entreprises de lancer des recherches dans des domaines identiques où ce principe a été admis. C'est la raison pour laquelle la commission, sans opposition, recommande d'adopter le principe du Conseil des Etats, c'est-à-dire de passer de l'exclusivité commerciale à l'exclusivité des données.

Nous avons une divergence au sein de la commission. Nous avons, par 13 voix contre 9, soutenu le fait que l'exclusivité des données doit être accordée pour une durée de quinze et non pas de douze ans. La minorité Carobbio Guscetti estime que douze ans sont suffisants. Il n'y a évidemment pas de science absolue, mais la majorité de la commission est d'avis qu'une durée de quinze ans est le minimum à

AB 2015 N 2087 / BO 2015 N 2087

accorder à l'industrie pharmaceutique pour donner des incitatifs suffisants afin que la recherche se fasse dans les deux domaines concernés.

En ce qui concerne les deux autres articles qui ne sont plus remis en question, ils méritent certaines précisions qui peuvent être utiles. Tout d'abord, à l'article 14, il s'agit de ce que l'on appelle en bon anglais – mais c'est parfois la langue la plus utilisée dans les échanges internationaux – le "well-established use". Heureusement, le Québec a l'habitude de traduire tout anglicisme en français et nous parlerons donc ici de "pratique bien établie". Cette pratique évite de compliquer inutilement des procédures pour reproduire en Suisse quelque chose qui fonctionne déjà relativement bien ailleurs.

Notre commission a décidé en toute conscience d'adopter la version française du Conseil des Etats. Il y a eu un petit quiproquo dans la mesure où le texte en français dans le dépliant du Conseil des Etats n'est pas équivalent au texte allemand. En français, il est mentionné "au minimum un pays", alors qu'en allemand il est question d'"un pays". Cela peut prêter à confusion juridiquement. La volonté de la commission correspond à la version française, qui spécifie qu'un pays suffit. En étant très pointu et même peut-être un peu tordu, on pourrait interpréter la version allemande dans le sens qu'avec un pays cela va bien, mais qu'avec plus d'un



pays, cela pose problème, ce qui est évidemment absurde.

C'est la raison pour laquelle la commission, par 20 voix contre 3, vous recommande d'adopter la version française du Conseil des Etats.

Enfin, en ce qui concerne l'article 23, notre conseil a décidé, par deux fois, de maintenir une commission permettant d'impliquer les différents milieux professionnels concernés lors du passage d'un certain nombre de produits thérapeutiques retenus à cet article dans une nouvelle catégorie. Le Conseil des Etats s'est régulièrement opposé à l'institution d'une telle commission.

Nous avons trouvé un compromis dans le sens où Monsieur le conseiller fédéral Berset nous a promis que le Conseil fédéral nommerait non pas une commission permanente, ce qui exigerait de disposer d'une base légale, mais une commission ad hoc, pour assurer le passage du droit actuel vers le droit nouveau. Une fois ce passage assuré, il ne sera plus indispensable de disposer d'une commission permanente.

C'est dans ce sens que nous vous recommandons d'adhérer à la décision du Conseil des Etats.

Abstimmung – Vote

(namentlich – nominatif; 12.080/12734)

Für den Antrag der Mehrheit ... 127 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit ... 51 Stimmen

(2 Enthaltungen)

Art. 12a

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Angenommen – Adopté

Art. 14 Abs. 1 Bst. abis

Antrag der Kommission

abis. ... seit mindestens zehn Jahren in mindestens einem Land der EU ...

Art. 14 al. 1 let. abis

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

(la modification ne concerne que le texte allemand)

Angenommen – Adopté

Art. 23a Abs. 3

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 23a al. 3

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Angenommen – Adopté

Art. 26

Antrag der Mehrheit

Abs. 2bis

Festhalten, aber:

Bst. a

a. Das Rezept entspricht den Minimalanforderungen, die der Bundesrat nach Anhörung der betroffenen Medizinalberufe festlegt.

Bst. b





Festhalten

Abs. 3

Festhalten, aber:

... nicht beeinflussen, wenn sie daraus einen materiellen Vorteil zieht. Der Bundesrat regelt die allfälligen Ausnahmen.

Abs. 4

... oder dem Patienten grundsätzlich eine Verschreibung ausstellen. Der Patient oder die Patientin kann auf das Ausstellen eines Papier-Rezepts verzichten.

Antrag der Minderheit

(Cassis, Gilli, Ingold, Moret, Perrinjaquet, van Singer)

Abs. 4

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 26

Proposition de la majorité

Al. 2bis

Maintenir, mais:

Let. a

a. L'ordonnance respecte les exigences minimales fixées par le Conseil fédéral après consultation des représentants des professions médicales concernées.

Let. b

Maintenir

Al. 3

Maintenir, mais:

... d'influencer le patient quant au choix de la personne qui lui remettra les médicaments, si elles retirent un avantage matériel de cette influence. Le Conseil fédéral règle les exceptions éventuelles.

Al. 4

... doivent en principe 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.

Proposition de la minorité

(Cassis, Gilli, Ingold, Moret, Perrinjaquet, van Singer)

Al. 4

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Präsidentin (Markwalder Christa, Präsidentin): Ich verweise auf die Ausführungen der beiden Berichterstatter.

Cassis Ignazio (RL, TI): L'article 26 de la loi sur les produits thérapeutiques traite de la prescription et de la remise de médicaments. L'alinéa 4, qui concerne l'obligation de délivrer une ordonnance et la possibilité pour le patient d'y renoncer, règle le rapport entre le médecin et le patient. Cette règle est particulièrement importante lorsque les médecins remettent les médicaments dans leur cabinet médical. Cet alinéa concerne essentiellement ce type de cas, qui sont nombreux en Suisse alémanique.

Selon le principe que nous avons adopté à l'alinéa 4, le médecin doit délivrer une ordonnance avant toute remise de médicaments. Ma proposition de minorité vise toutefois à suivre la décision du Conseil des Etats, prévoyant de laisser aux patients la liberté de renoncer à une ordonnance. Nous

AB 2015 N 2088 / BO 2015 N 2088

voulons en effet garder une certaine flexibilité dans le système, alors que la majorité veut davantage d'obligations.

De plus, le fait de laisser la liberté aux patients est conforme à la décision que nous avons déjà prise au Parlement, dans le cadre de la loi sur le dossier électronique du patient, quant à son caractère doublement facultatif. Il n'est de plus pas logique de laisser aux patients, comme le voudrait la majorité, le droit de renoncer à une ordonnance imprimée, alors que ce droit ne s'applique pas aux ordonnances électroniques. Nous estimons donc qu'il y a une contradiction sur ce point.





D'ailleurs, tout l'article 26 a été retravaillé – vous le voyez sur le dépliant. L'alinéa 4 va dans le sens du Conseil des Etats.

Nous estimons nécessaire d'éliminer cette divergence inutile. La Société suisse des pharmaciens, pharmasuisse, et la Fédération des médecins suisses, la FMH, soutiennent cette position.

Je vous prie dès lors de soutenir ma proposition de minorité, en adoptant la version du Conseil des Etats, et donc d'éliminer cette divergence.

Humbel Ruth (C, AG): Der Unterschied zwischen der Fassung der Kommissionsmehrheit und derjenigen der Kommissionsminderheit bzw. des Ständerates liegt darin, dass Patientinnen und Patienten gemäss dem Antrag der Kommissionsmehrheit auf die Ausstellung eines Papierrezepts verzichten können. In der Fassung von Ständerat und Kommissionsminderheit aber können sie generell auf ein Rezept verzichten. Die CVP-Fraktion wird der Kommissionsmehrheit folgen.

Wir übernehmen die Vorgabe der Kommissionsmehrheit, wonach "grundsätzlich" ein Rezept zu erstellen ist, d. h., es muss die Regel sein, dass eine Verordnung ausgestellt wird. Der Patient kann auf die Ausstellung eines Papierrezepts verzichten, er soll aber nicht auf eine elektronische Verschreibung verzichten können. Nach der Fassung des Ständerates bzw. der Kommissionsminderheit könnte der Patient oder die Patientin auch auf die elektronische Verschreibung verzichten; dies ist aber nicht erwünscht. Die Bestimmung verfolgt nämlich zwei Ziele: Zum einen geht es um die Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten beim Medikamentenbezug, und zum andern, das ist wichtig, geht es um eine möglichst vollständige Erfassung der abgegebenen Medikamente aus Gründen der Compliance und der Patientensicherheit. Eine systematische Erfassung von abgegebenen, verschreibungspflichtigen Medikamenten ist wichtig für die Patientensicherheit und muss im Rahmen des elektronischen Patientendossiers systematisch und konsequent umgesetzt werden.

Die generelle Abgabe eines Rezepts in Papierform dient nicht der Patientensicherheit, sondern ist insbesondere in Fällen der Selbstdispensation, in denen der Patient die Medikamente direkt vom Arzt erhält, ein administrativer Leerlauf. Deshalb kann der Patient auf die Ausstellung eines Papierrezepts verzichten. Er soll aber nicht auf ein elektronisches Rezept verzichten können, weil dies wichtig ist für die Erfassung im Patientendossier.

Die CVP-Fraktion stimmt für den Antrag der Kommissionsmehrheit und empfiehlt Ihnen, dies im Interesse der Patientensicherheit auch zu tun.

Glättli Balthasar (G, ZH): Die grüne Fraktion – Sie sehen es auf der Fahne – empfiehlt Ihnen hier, mit der Minderheit zu gehen.

Sie wissen – wenn ich Ihnen das als Zürcher sage, ist es klar -: Man kann natürlich epische Diskussionen darüber führen, ob denn die Ärzte überhaupt die Heilmittel selbst abgeben können sollen oder nicht. Aber wenn man sich grundsätzlich zu diesem Modell bekennt und sagt, das solle eine der Möglichkeiten sein, dann ist es aus unserer Sicht sinnvoll, wenn man hier die Verzichtmöglichkeit, wenn der Patient oder die Patientin von dieser Möglichkeit Gebrauch machen will, nicht auf das Papierrezept beschränkt, sondern sie auf die Verschreibung überhaupt ausweitet. In dem Sinne empfehle ich Ihnen, hier mit der Minderheit zu gehen.

Ich nutze die verbleibende Zeit noch zu einer kurzen Bemerkung zu meinem Einzelantrag, zu dem ich ja dann, entsprechend der Einteilung des Geschäfts in Kategorie IV, nicht sprechen kann. Da geht es um Artikel 57a Absatz 2 Buchstabe d auf Seite 17 der Fahne. Hier beantrage ich Ihnen im Namen der grünen Fraktion, dass wir auf den guten Kompromiss zurückkommen, den der Nationalrat in der Sondersession 2015 gefunden hat. Es geht dabei um die Rabatte bei Heilmittelleinkäufen. Aus unserer Sicht ist es klar: Wenn man diese Rabatte will – man kann natürlich sagen, dass man das ganz grundsätzlich nicht will, das wäre sicher im Interesse der Grosspharma; ich hoffe aber, dass die Grosspharma hier im Rat nicht unbedingt eine Mehrheit hat –, dann muss man es so ausgestalten, dass auch aufseiten der Leistungserbringer ein Anreiz besteht, solche Rabatte auszuhandeln. Nur wenn ein Teil dieser Rabatte auch bei den Leistungserbringern verbleiben kann, besteht ein solcher Anreiz.

Nun hat die Kommission aber gesagt, dass diese Rabatte ganz oder grösstenteils an die Kostenträger weitergegeben werden müssen. Das heisst deutsch und deutlich gesagt nichts anderes, als dass der Anreiz entsprechend sinkt. Entsprechend hoffe ich, dass dann wenigstens in der Debatte geklärt wird, was das Wort "grösstenteils" bedeutet, ob schon eine Prozentzahl von 51 Prozent als "grösstenteils" gilt oder ob dies erst mit 80 oder 90 Prozent der Fall ist. Ich hoffe, ich habe Sie nicht zu sehr verwirrt. Ich denke aber, dass ich mit dieser Anregung mindestens eine Antwort vonseiten der Kommissionssprecher erbitten darf, wie sie "grösstenteils" in Prozenten interpretieren.



Frehner Sebastian (V, BS): Bei Artikel 26 geht es um den Grundsatz für Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln. Ihre Kommission möchte – entgegen dem Ständerat – immer noch, dass das Rezept bestimmten Minimalanforderungen entsprechen soll. Sie kommt dem Ständerat aber immerhin dahingehend entgegen, dass diese Anforderungen nicht mehr gesetzlich definiert werden müssen, sondern die Festlegung dem Bundesrat überlassen wird.

Zudem möchte Ihre Kommission weiterhin an Absatz 2bis Litera b festhalten, die vorsieht, dass das Rezept Eigentum der Person wird, für die es ausgestellt wurde, und dass diese frei entscheiden können soll, ob und wo sie die Leistung beziehen will.

Weiter hält Ihre Kommission in Absatz 3 daran fest, dass die verschreibende Person die Patienten nicht in der Wahl des Medikaments beeinflussen soll. Gestrichen wurde der Passus "insbesondere dann nicht". Sie wollen gar nicht wissen, wie lange wir in der Kommission über die Frage der Streichung oder Nichtstreichung dieser drei Wörter debattiert haben.

Des Weiteren will die Mehrheit Ihrer Kommission bei Absatz 4 nach wie vor, dass vor jeder Abgabe eine Verschreibung ausgestellt wird. Der Patient soll aber auf das Ausstellen eines Papierrezepts verzichten können. Nun gibt es eine Minderheit Cassis, welche dem Beschluss des Ständerates zuzustimmen möchte. Der Unterschied zwischen den beiden Varianten ist aus meiner Sicht marginal. Ganz ehrlich gesagt, verstehe ich ihn auch nicht ganz. Ich lese Ihnen das gerne noch einmal vor, damit sich jeder sein Bild selbst machen kann. Es heisst ja in Absatz 4: "Vor jeder Abgabe eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels muss eine zur Verschreibung und Abgabe berechnete Person zuhanden der Patientin oder des Patienten eine Verschreibung ausstellen." Dann sagt der Ständerat: "Die Patientin oder der Patient kann auf eine Verschreibung verzichten." Und die Mehrheit Ihrer Kommission sagt: "Der Patient oder die Patientin kann auf das Ausstellen eines Papier-Rezepts verzichten."

Da tun sich riesige semantische Spielräume auf. Wenn Sie Jurist sind, wird es Ihnen da beinahe schlecht. Man kann jetzt natürlich diese Debatte protokollieren, das sind dann Materialien. Man kann schauen, was der eine oder andere hineininterpretiert hat. Ich sehe da, ehrlich gesagt, keine grossen Unterschiede. Wenn Sie generell auf eine

AB 2015 N 2089 / BO 2015 N 2089

Verschreibung verzichten können, ist klar, was gemeint ist. Wenn Sie auf ein Papierrezept verzichten können: Worauf verzichten Sie dann nicht? Dass das in Ihrem elektronischen Patientendossier steht? Wenn es aber kein elektronisches Patientendossier gibt, wo steht es dann? Müssen Sie es per E-Mail bekommen?

Aus meiner Sicht ist das eine Differenz, die nicht wirklich – wie soll ich sagen? – differenzwürdig ist. Trotzdem bitte ich Sie, der Mehrheit zu folgen.

Heim Bea (S, SO): Für die SP-Fraktion ist es klar: Es soll ein elektronisches Rezept vorliegen, die Patientin, der Patient soll aber auf das Ausstellen eines Papierrezeptes verzichten können. Mit der Pflicht des elektronischen Rezeptes pochen wir auf die Patientensicherheit, ein Anliegen, das sehr wichtig ist.

Nun habe ich festgestellt, dass Kollege Balthasar Glättli vorhin zu den Rabatten gesprochen hat, also zu seinem Einzelantrag zu Artikel 57a. Ich möchte hier klärend Folgendes festhalten: Artikel 57a verankert den Grundsatz der Integrität; er verankert den Grundsatz, die Regel. Dann gibt es die Ausnahmen, die die Regel bestätigen. Und der Ausnahmen sind etliche: Man kann nämlich sozial übliche Vorteile aushandeln, man kann Beiträge für Forschung, Weiter- und Fortbildung als Rabatte aushandeln, man kann handelsübliche Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen wie Lagerhaltung, Just-in-time-Lieferungen usw. aushandeln. All diese Rabatte dürfen allerdings keinen Einfluss auf die Wahl der Therapie haben. Weil es sich um Gelder der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, der Grundversicherung, handelt, sollen diese Rabatte auch grösstenteils an die Kostenträger weitergegeben werden. Sie können aber, und das ist das Zentrale, auch zur Steigerung der Behandlungsqualität eingesetzt werden.

Mit dem Einzelantrag Glättli werden wir eine Verschiebung des Grundsatzes der Integrität von den Heilmitteln zu den Arzneimitteln haben; das ist eine Einschränkung. Angesichts der zum Teil skandalösen Vorkommnisse mit Heilmitteln, also mit Medizinprodukten wie Implantaten, künstlichen Hüftgelenken – Sie kennen alle die wiederkehrenden Geschichten –, wäre es aus unserer Sicht schlicht fahrlässig, bei diesen Regeln jetzt zurückzubuchstabieren und sie allein auf die Arzneimittel, sprich auf die Medikamente, zu reduzieren.

Deshalb bitte ich Sie, dem Einzelantrag Glättli nicht zuzustimmen. Wir haben die Flexibilität bei der Verwendung der Rabatte. Rabatte sind ein wichtiges Instrument, es braucht hier Integrität und Klarheit, aber bitte nicht nur bei den Medikamenten, sondern eben auch bei den Heilmitteln, bei den Implantaten. Das ist ein riesiger Markt, es besteht aber auch ein riesiges Korruptionspotenzial.



Berset Alain, conseiller fédéral: Mon intervention se limitera à l'article 26 alinéa 4, puisque c'est ici qu'existe une proposition de minorité, et vous invite au nom du Conseil fédéral à suivre la majorité de la commission. Il s'agit de prévoir que, lorsque des médicaments soumis à ordonnance sont prescrits à un patient, une trace de cette ordonnance figure quelque part, à tout le moins sous forme électronique.

L'ordonnance en général est bonne et favorable à la liberté de choix des patients, ce qui est souhaitable. Si, au moment où nous développons le dossier électronique du patient – un élément relativement important –, il était possible de renoncer à une ordonnance y compris sous forme électronique, nous serions confrontés à certaines difficultés. En effet, dans le cadre du dossier électronique du patient, des médicaments soumis à ordonnance seront remis contre ordonnance tandis que, parallèlement, des médicaments soumis à ordonnance seront remis sans ordonnance. Il faudra expliquer ce que signifie cette différence.

Il faut aujourd'hui prendre également note du fait que la révolution numérique est en marche et qu'on doit pouvoir profiter des outils qui la caractérisent, également dans le domaine de la santé, ce qui est en soi une bonne chose. Naturellement, cette évolution doit trouver une correspondance dans la législation.

La divergence à traiter n'est pas énorme, mais constitue un pas dans la bonne direction et c'est pour cette raison que je vous invite, au nom du Conseil fédéral, à suivre la majorité de votre commission.

de Courten Thomas (V, BL), für die Kommission: In Artikel 26, "Grundsatz für Verschreibung, Abgabe und Anwendung", hält die Kommission entgegen dem Beschluss des Ständerates daran fest, die Minimalanforderungen an die Verschreibung von Arzneimitteln im Grundsatz festzuhalten. Sie kommt dem Ständerat aber entgegen, indem die Elemente dieser Minimalanforderungen explizit festgehalten werden sollen, nämlich Name und Identifikation des verschreibenden Arztes, die Unterschrift der rezeptausstellenden Person, Angaben zum Patienten, Datum der Ausstellung sowie Art und Menge bzw. Dauer der medizinischen Leistung. Es genügt der Kommission, wenn der Bundesrat dies nach Anhörung der Vertreter der betroffenen Medizinalberufe auf Verordnungsstufe festhält. Dies ist ein Entgegenkommen an den Ständerat in einem Absatz, der jetzt noch nicht diskutiert worden ist, weil dort keine Minderheit besteht.

Festhalten will die Kommission allerdings daran, dass das Rezept Eigentum des Patienten werden soll. Damit soll die Wahlfreiheit des Patienten gestärkt werden. Er soll frei entscheiden, wo er Arzneimittel bezieht oder medizinische Leistungen in Anspruch nimmt. Ebenso sollen Patienten frei bleiben, eine Zweitmeinung einholen zu können. Auch elektronisch ausgestellte Rezepte sollen diese Wahlfreiheit nicht einschränken.

In Absatz 4, wo es darum geht, dass für die Abgabe verschreibungspflichtiger Medikamente grundsätzlich ein Rezept auszustellen ist, war sich die Kommission materiell einig; sie war sich aber nicht einig über die Form, in der die grundsätzliche Verschreibung auszustellen ist. Die Kommissionsmehrheit will, dass die Patienten und Patientinnen auf das Ausstellen eines Papierrezeptes verzichten können, der Leistungserbringer aber nicht von der allenfalls auch elektronisch erfolgenden Verschreibung dispensiert werden kann. Letzteres wollen der Ständerat und eine Minderheit der Kommission verankert wissen. Die Kommission votierte mit deutlichen 13 zu 8 Stimmen bzw. 14 zu 8 Stimmen für die Stärkung der Patientenrechte.

Ich komme zu Artikel 27, zum Thema Versandhandel. Da haben wir auch keine Minderheit mehr, aber eine Änderung gegenüber der ursprünglichen Beschlussfassung dieses Rates. Das Bundesgericht hat in Auslegung des geltenden Rechts kürzlich entschieden, dass der persönliche Kontakt zum Aussteller des Rezeptes wie auch das Vorliegen der Verschreibung mit der Bestellung zwingende Voraussetzungen für den Versandhandel mit Arzneimitteln sind. Mit diesem Bundesgerichtsurteil ist das, was der Nationalrat präzisierend zum geltenden Gesetz zusätzlich einführen wollte, durch die Praxis nun bereits bestätigt worden, das heisst, es ist gemäss Bundesgericht auch in der Fassung des Ständerates enthalten. Damit erübrigt sich ein Festhalten des Nationalrates an seiner bisherigen Fassung, weil diese ohnehin der rechtsgültigen Auslegung des bisherigen Gesetzestextes entspricht.

Steiert Jean-François (S, FR), pour la commission: La commission vous propose de suivre, pour la plupart des dispositions de l'article 26, la décision du Conseil des Etats, non pas parce que nous sommes d'avis que les dispositions détaillées sur la manière de rédiger une ordonnance médicale vont trop loin, mais parce que nous suivons l'idée du Conseil des Etats et du Conseil fédéral selon laquelle il serait utile de transférer ces dispositions au niveau de l'ordonnance fédérale et non au niveau de la loi. Cette décision a été prise de manière quasi unanime avec toutefois la volonté de maintenir un minimum de cadre à l'article 26. Il reste donc une petite divergence à l'alinéa 2bis, qui a été décidée pratiquement à l'unanimité – par 21 voix contre 1 et 1 abstention –, que le Conseil des Etats aura l'occasion de discuter.



Par contre, l'alinéa 4 fait l'objet de la proposition de la minorité Cassis. Il s'agit, d'une part, de savoir si nous décidons de suivre le Conseil des Etats sur le fait que l'ordonnance médicale doit être donnée "en principe" et, d'autre part, pour les cas où le patient renoncerait à l'ordonnance, de nous prononcer sur la forme que doit revêtir cette ordonnance, sur laquelle la majorité a introduit une divergence. Le Conseil des Etats est d'avis que la patiente ou le patient peut renoncer à toute forme d'ordonnance. Nous sommes d'avis qu'il ou elle peut renoncer à une ordonnance sous forme écrite, sous forme papier, mais pas sous forme électronique. Nous avons discuté il n'y a pas si longtemps du dossier électronique du patient. Nous sommes toutes et tous d'avis – bien que nos avis diffèrent concernant les délais – qu'il va falloir traiter de manière cohérente l'ensemble des données du patient dans l'intérêt de la santé du patient et du suivi thérapeutique. Le fait de renoncer à une forme électronique va totalement à l'encontre de ce que nous avons décidé pour d'autres lois et d'autres objets.

C'est la raison pour laquelle, avec une majorité claire de 13 voix contre 8 et 1 abstention, notre commission vous recommande de laisser la possibilité au patient de renoncer à l'ordonnance papier, mais de garder obligatoire l'ordonnance sous forme électronique.

Bien qu'il ne fasse pas l'objet de propositions de minorité, j'ajouterai quelques éléments concernant l'article 27, parce qu'il est utile d'expliquer notre choix de suivre le Conseil des Etats. En effet, nous avons toujours maintenu une position un peu différente de celle du Conseil des Etats sur cet article, mais une jurisprudence du Tribunal fédéral est intervenue entre nos différentes lectures.

Si nous renonçons aujourd'hui à la précision à l'article 27 alinéa 2 lettre a, ce n'est pas pour nous rallier aux idées et aux tergiversations linguistiques du Conseil des Etats, mais parce que le Tribunal fédéral a interprété le droit en vigueur à l'instar du Conseil national, à savoir que la commande de médicaments par correspondance nécessite une prescription médicale afin que l'envoi postal ne soit pas un self-service sans conseils de professionnels. Le Tribunal fédéral a en outre insisté sur la nécessité pour le médecin de connaître l'état de santé du patient avant de lui prescrire un médicament, ce qui a priori coule de source, et c'est ce qui était à l'origine de l'article 26 alinéa 2. Toujours selon le Tribunal fédéral, cela nécessite un contact direct entre le médecin et le patient, qui doit être forcément préalable à la commande et à la vente par correspondance. On ne peut remplacer le contact direct par un questionnaire en ligne.

Le modèle de vente par correspondance a été jugé illégal par le Tribunal fédéral pour les médicaments des listes C et D, et c'est dans ce sens que nous nous rallions à la position du Conseil des Etats. Seuls les médicaments relevant de la liste E de Swissmedic, pour lesquels aucun conseil n'est nécessaire, peuvent donc être vendus dans tous les commerces, par correspondance et sans ordonnance médicale.

En ce qui concerne l'article 57, qui a fait l'objet de plusieurs commentaires, nous l'aborderons comme il se doit et comme il se faut en temps voulu.

Präsidentin (Markwalder Christa, Präsidentin): Die grünliberale Fraktion unterstützt den Antrag der Mehrheit.

Abstimmung – Vote

(namentlich – nominatif; 12.080/12735)

Für den Antrag der Mehrheit ... 144 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit ... 42 Stimmen

(0 Enthaltungen)

Art. 27 Abs. 2 Bst. a

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 27 al. 2 let. a

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Präsidentin (Markwalder Christa, Präsidentin): Zu dieser Differenz haben sich die Berichterstatter soeben geäußert.

Angenommen – Adopté

Art. 57a

Antrag der Kommission





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

Festhalten

Abs. 2 Bst. d

d. beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Therapie haben und sofern sie ganz oder grösstenteils an die Kostenträger weitergegeben oder durch die Personen oder Organisationen nach Absatz 1 nachweislich zur Verbesserung der Qualität der Heilmittelbehandlung eingesetzt werden.

Abs. 3

Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. Er kann bestimmte Kategorien von Heilmitteln von der Anwendung von Absatz 1 ausnehmen.

Antrag Glättli

Abs. 2 Bst. d

Festhalten

Schriftliche Begründung

Das Plenum des Nationalrates hat sich am 4. Mai 2015 nach eingehender Debatte und nach mehreren Abstimmungen für einen Mittelweg bei den geldwerten Vorteilen entschieden: Diese müssen "ganz oder teilweise" weitergegeben werden. Die SGK des Nationalrates hat nun in der letzten Runde der Differenzbereinigung eine neue Differenz geschaffen. Gemäss dem neuen Vorschlag sollen geldwerte Vorteile "ganz oder grösstenteils" an die Leistungserbringer weitergegeben werden. Dies entspricht de facto einem Rabattverbot. Müssen die Rabatte "ganz oder grösstenteils" weitergegeben werden, dann haben Leistungserbringer faktisch kein Interesse mehr daran, Rabatte auszuhandeln. Ohne Rabatte können die Pharmafirmen den Maximalpreis der Spezialitätenliste verrechnen. Die Folge: Die Kosten steigen. Das Nachsehen haben die Leistungserbringer, die Versicherer und die Patientinnen und Patienten. Der Vorschlag der SGK ist auch aus gesundheitspolitischer Sicht unnötig. Geldwerte Vorteile sollen erlaubt sein, sofern diese keinen Einfluss auf die Wahl der Therapie haben. Diese zentrale gesundheitspolitische Vorgabe ist mit der Nationalratsfassung vom 4. Mai 2015 sichergestellt. Bezüglich des Arguments, dass eine Einschränkung der Rabattweitergabe ein nötiges Mittel gegen Korruption sei, ist zu betonen, dass in diesem Bereich die neue Gesetzeslage viel stärkere flankierende Massnahmen vorsieht als die aktuelle Rechtslage: Rabatte müssen gegenüber den Behörden ausgewiesen werden, und ihre Weitergabe muss vertraglich mit den Versicherern geregelt werden. Dabei geht ein vertraglich fixierter Teil an die Versicherer und wird für die Prämienermässigung verwendet. Der restliche Teil wird zur Verbesserung der Qualität der Versorgung eingesetzt und muss ebenfalls gegenüber den Behörden offengelegt werden. Auch in Absatz 2 soll die Formulierung des Nationalrates gemäss Beschluss in der Sondersession ("Verbesserung der Behandlungsqualität") wiederaufgenommen werden. Diese sichert im Gegensatz zum aktuellen Kommissionsantrag zu, dass Preisrabatte und Rückvergütungen für die Verbesserung der Behandlungsqualität im Ganzen eingesetzt werden müssen und nicht nur für den eingeschränkten Bereich der "Qualität der Heilmittelbehandlung".

Art. 57a

Proposition de la commission

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

Maintenir

Al. 2 let. d

d. les rabais ou ristournes octroyés lors de l'achat de produits thérapeutiques pour autant qu'ils n'influent pas sur le choix de la thérapie et qu'ils soient répercutés tout ou en

AB 2015 N 2091 / BO 2015 N 2091

majeure partie sur les tiers payeurs ou que les personnes ou organisations visées à l'alinéa 1 puissent démontrer qu'elles les utilisent pour améliorer la qualité du traitement avec des produits thérapeutiques.

Al. 3

Le Conseil fédéral règle les modalités. Il peut soustraire certaines catégories de produits thérapeutiques à l'application de l'alinéa 1.

Proposition Glättli

Al. 2 let. d

Maintenir





de Courten Thomas (V, BL), für die Kommission: Artikel 57a war eine Pièce de Résistance auch in der Kommissionsberatung. Aber wir haben mit 18 zu 1 beziehungsweise 17 zu 2 Stimmen entschieden und einen Kompromissvorschlag im Entgegenkommen an den Ständerat verabschiedet.

Ich halte im Übrigen fest, dass der Einzelantrag Glättli durchaus auch als Finte bezeichnet werden kann. Denn der wesentliche Punkt dieses Artikels wird in seiner Begründung gar nicht erwähnt. Der wesentliche Punkt wurde von Frau Heim bereits angesprochen. Es geht um die Differenzierung zwischen Arzneimitteln und Heilmitteln, die diesem Artikel unterstellt werden müssen. Ausserdem gestatte ich mir, das Vorgehen von Herrn Glättli zu rügen, da die Begründung eines Einzelantrages in einem Vorvotum im Ratsreglement nicht vorgesehen ist und auch in dieser Hinsicht Herrn Glättli kein sauberes Vorgehen attestiert werden kann.

Es gibt noch drei Differenzen zwischen Nationalrat und Ständerat in diesem Artikel:

Zum Ersten soll gemäss Ständerat das Verbot der Annahme geldwerter Vorteile nur für Personen gelten, die verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden oder abgeben. Der Nationalrat sprach sich bisher – wie seine Kommission, die es auch weiterhin tut – dafür aus, dass dieses grundsätzliche Verbot für alle Heilmittel gelten soll.

Zum Zweiten geht es um einige begriffliche Differenzen. Das führt in der ständerätlichen Fassung dazu, dass bei Arzneimitteln gewährte Rabatte und Rückvergütungen ganz oder teilweise an die Kostenträger weitergegeben werden müssen. In der Fassung des Nationalrates gilt das für die kassenpflichtigen Arzneimittel. In der Fassung des Nationalrates schliesslich gilt die Offenlegungspflicht für alle Leistungen und Zuwendungen, während der Ständerat sich auf die Offenlegung von beim Heilmittelverkauf gewährten Preisrabatten und Rückvergütungen beschränkt.

Zum Dritten liegt die umstrittenste Differenz im Geltungsbereich bei den Begriffen der verschreibungspflichtigen Arzneimittel und der Heilmittel. Es entspricht der Auffassung unserer Kommission, dass mit dem Begriff der Heilmittel nicht systematisch jedes "Pflasterli" gemeint ist, das dieser Integritäts-, Transparenz- und Offenlegungspflicht unterstellt werden soll. Es gilt, hier mit Augenmass die Bestimmungen und den Willen des Parlamentes umzusetzen. Es gibt in der Kategorie der Medizinprodukte und damit der Heilmittel aber tatsächlich teilweise margenträchtige Produkte, die aufgrund ihrer Kosten bzw. ihrer Preise und ihres Wertschöpfungspotenzials sehr wohl den Regelungen der Korruptionsprävention unterstellt und darin berücksichtigt sein sollen, weil durch die Rabatt- oder Rückvergütungsgewährung ein Einfluss auf die Wahl der Therapie gegeben sein könnte – rein aufgrund der Attraktivität dieser Preise. Genau hier wollte der Nationalrat bisher eben nicht, dass die Wahl der Therapie durch pekuniäre Anreize beeinflusst wird, weder bei Arznei- noch bei Heilmitteln mit Gewinnmarge.

Diskutiert wurde in der Kommission auch, dass eine sinnvolle Lösung darin bestehen könnte, darauf abzustellen, dass der Regelung der Rabatte und Rückvergütungen alle Heilmittel und Medizinprodukte unterstellt sind, die unter die Kassenpflicht fallen oder bei denen, anders gesagt, der Qualitätswettbewerb unter den Anbietern durch staatliche Regulierungen ohnehin eingeschränkt ist. Es ist nämlich davon auszugehen, dass in diesem Bereich die Preise bzw. die Tarife staatlich reguliert sind. Obwohl eine Lösung in dieser Richtung in der Kommission wohl konsensfähig gewesen wäre, hat sich die Kommission nicht abschliessend auf eine Formulierung einigen können. Sie wünscht aber explizit, dass der Ständerat mit dieser Stossrichtung noch einen Schritt weiter kommen kann.

Die Kommission hat sich schliesslich grundsätzlich für die bisherige Heilmittelvariante ausgesprochen, diese mit einer zusätzlichen Ausnahmekompetenz für den Bundesrat allerdings relativiert: Gewisse betreffend Korruption irrelevante Heilmittelkategorien könnten von diesem Rabattverbot ausgenommen werden. Diesbezüglich sei auch auf die Konzeptlösung in den Übergangsbestimmungen betreffend vertragliche Vereinbarungen zwischen Leistungserbringern und Versicherern verwiesen, die eine Minderheit der Kommission bezüglich Einsatz der Rabatte und Rückvergütungen zur Verbesserung der Qualität der Heilmittelbehandlung noch spezifizieren will.

Die Kommission hat sich schliesslich – ich habe es schon gesagt – mit 18 zu 1 beziehungsweise 17 zu 2 Stimmen klar und deutlich für die vorliegende Kommissionsfassung entschieden. Ich bitte Sie, diese nun auch zu unterstützen.

Glättli Balthasar (G, ZH): Herr de Courten, danke für Ihre Erläuterungen. Ich möchte aber doch die Frage, die ich vorhin etwas trickreich im anderen Votum untergebracht habe, die Sie aber nicht beantwortet haben, nochmals stellen. Es heisst im Antrag der Kommission nun, dass diese Rabatte oder Rückvergütungen "ganz oder grösstenteils" an die Kostenträger weitergegeben werden müssen. Was heisst "grösstenteils"? Ist auch eine mehrheitliche Weitergabe, zum Beispiel 51 Prozent, mit der Formulierung "grösstenteils" mitbeschlagen, oder ist das, wie es das normale sprachliche Verständnis nahelegt, erst bei 80 oder 90 Prozent der Fall?



de Courten Thomas (V, BL), für die Kommission: Sehr geehrter Herr Kollege Glättli, wir haben diesen Punkt in der Kommission ausführlich diskutiert. Wir sind der klaren Meinung, dass die Rabatte und Rückvergütungen im Sinne der Patienten mehrheitlich, grösstenteils, zu einem überwiegenden Teil oder ganz weitergegeben werden sollten. Damit kann ich Ihnen eher einen Wert von 80 oder 90 Prozent bestätigen als einen von 40 oder 50 Prozent, den Sie wünschen. Aber wesentlich ist, dass die Vergünstigungen, die die Leistungserbringer aushandeln, entweder der Krankenkasse – da vertraglich festgehalten – oder den Patientinnen und Patienten zukommen, damit die Kostenträger effektiv auch entsprechend profitieren und die Leistungserbringer das, was eigentlich den Patientinnen und Patienten gehört, nicht nur unter sich aufteilen.

Steiert Jean-François (S, FR), pour la commission: Le rapporteur de langue allemande a évoqué pratiquement tous les faits essentiels. J'aimerais juste reprendre deux éléments particuliers.

Premièrement, le but de cet article, comme de toute la partie de la loi concernée par cette question, est d'assurer au patient que les choix thérapeutiques soient faits en fonction de priorités thérapeutiques et non pas de priorités pécuniaires.

Dans ce sens, la première partie de la proposition Glättli, que son auteur s'est bien gardé de motiver, soit par ignorance, soit pour vous le cacher – mais une raison n'est pas nécessairement meilleure que l'autre –, a des conséquences lourdes. La version du Conseil des Etats dit "médicaments", celle du Conseil national "produits thérapeutiques". Dans les produits thérapeutiques, il y a aussi des choses comme les prothèses ou d'autres produits qui ne sont pas des médicaments.

Nous savons aujourd'hui qu'il existe de nombreux cas en Suisse qui passent devant les tribunaux concernant des prothèses de qualité problématique qui ont été implantées, avec des conséquences lourdes, parfois extrêmement graves pour des patients, et Monsieur Glättli souhaite que les marges données à certains pour implanter des produits de

AB 2015 N 2092 / BO 2015 N 2092

mauvaise qualité au détriment des patients ne fassent pas l'objet de cette loi. Je suis très étonné de cette proposition.

C'est d'ailleurs la raison pour laquelle la commission a suivi, par 18 voix contre 1, l'avis selon lequel les réglementations de l'article 57 alinéa 2 lettre d, s'appliquent non seulement aux produits, mais aussi aux moyens thérapeutiques.

Ensuite, il est faux de prétendre que le rabais qui doit être accordé en totalité ou en majeure partie aux assurés signifie que 90 ou 85 pour cent doivent être donnés, ce qui empêcherait, de fait, tout rabais. Nous avons pris des renseignements – Monsieur Glättli, vous êtes excusé parce que vous n'êtes pas membre de la commission –, et il est clairement ressorti de la discussion que les termes utilisés signifient au moins 50 pour cent.

Au moins 50 pour cent, cela correspond à la majeure partie des contrats qui existent déjà aujourd'hui entre assureurs et médecins. Si vous supprimez cette disposition, cela signifie que l'on peut descendre à 20, 10 ou 5 pour cent. Cela signifie qu'il serait, selon vous, légitime de dire qu'un médecin peut garder 95 pour cent – si l'on prend le plus grand pourcentage – des rabais. Il le ferait certes dans un but plus ou moins honorable, mais je le répète: cela est contraire à la volonté exprimée dans d'autres dispositions de la loi. Cela nous semble contradictoire et systématiquement peu cohérent par rapport aux autres décisions que nous avons déjà prises. C'est la raison pour laquelle la commission, sur ces deux points, s'est prononcée par 17 voix contre 1 et 18 voix contre 2 en faveur de la version qu'elle vous soumet aujourd'hui.

Frehner Sebastian (V, BS): Herr Steiert, wenn ich Sie richtig verstanden habe, sagen Sie: Bei Annahme des Einzelantrages Glättli wird der Korruption, zum Beispiel im Bereich der Medizinaltechnik, Tür und Tor geöffnet. Habe ich Sie richtig verstanden?

Steiert Jean-François (S, FR), für die Kommission: Herzlichen Dank, Herr Frehner. Ich weiss, dass wir die gleiche Meinung haben. Aber ich kann es gerne noch einmal auf Deutsch präzisieren. Ich war auf Französisch vielleicht etwas hart, aber ich denke, es ist wichtig, dass man das versteht.

Wir haben heute ganz klare Bestimmungen, damit bei der Wahl des Medikaments nicht finanzielle Elemente eine Rolle spielen. Das Therapeutische muss im Interesse der Patientinnen und Patienten im Vordergrund stehen. Es ist nicht nachvollziehbar – das ist auch der Grund, warum die Kommission äusserst klar entschieden hat –, dass man andere Mittel von dieser Regelung ausnimmt. Das können Prothesen sein; wir haben dieses Beispiel, weil es aktuell ist. Wir haben heute etwa fünfzig Fälle in der ganzen Schweiz, in denen minderwertige Prothesen einoperiert wurden – mit Schäden, die bis zu lebenslangen schweren und schwersten Behinderungen gehen. Diese Dinge waren billiger, und die Leute, die sie einpflanzten, hatten Margen darauf. Es ist nicht



nachvollziehbar, warum ausgerechnet Herr Glättli verlangt, dass man das weiterhin ausserhalb des Gesetzes tun können soll.

Berset Alain, conseiller fédéral: J'aimerais tout d'abord vous signifier le soutien du Conseil fédéral à la proposition de compromis et aux travaux qui ont été réalisés par votre commission. Je vous invite ainsi à suivre la proposition de votre commission telle qu'elle vous a été présentée et à rejeter la proposition Glättli.

Monsieur Glättli, pouvez-vous préciser ce qu'il s'agit de comprendre, à l'article 57a alinéa 2 lettre d, avec le terme "grösstenteils"? Il est possible que le français, qui est aussi valable, soit plus précis que l'allemand sur ce point, ce qui me réjouirait. Il est écrit en français "en majeure partie". Il s'agit donc de la majorité. Or, en français, on estime qu'une majorité existe à partir de 51 pour cent. Je le dis ici parce que c'est quelque chose qui vaut aussi bien pour la version en langue allemande que pour la version en langue française ou en langue italienne: ce doit être la majorité, donc plus de 50 pour cent, et il n'est pas question de fixer une limite à 80 ou à 90 pour cent.

Que faut-il réussir ici? Il s'agit de conserver une incitation à générer des rabais où cela est possible et souhaitable, mais également à empêcher que des prestataires de soins puissent réaliser des bénéfices ou des gains sans fournir de prestation en contrepartie. Or la proposition Glättli pourrait conduire à ce risque-là, et c'est quelque chose qu'il faut prendre en compte. Cette proposition ayant été déposée, je considère nécessaire que le Conseil national la rejette clairement.

J'invite votre conseil à suivre intégralement les propositions de la commission et à rejeter la proposition Glättli.

Präsidentin (Markwalder Christa, Präsidentin): Die SP-Fraktion und die SVP-Fraktion unterstützen den Antrag der Kommission und lehnen den Antrag Glättli ab.

Abstimmung – Vote

(namentlich – nominatif; 12.080/12736)

Für den Antrag der Kommission ... 104 Stimmen

Für den Antrag Glättli ... 78 Stimmen

(0 Enthaltungen)

Art. 57c Abs. 1

Antrag der Kommission

Festhalten

Art. 57c al. 1

Proposition de la commission

Maintenir

Angenommen – Adopté

Änderung bisherigen Rechts

Modification du droit en vigueur

Ziff. 4 Art. 56 Abs. 3bis

Antrag der Mehrheit

Festhalten

Antrag der Minderheit

(Carobbio Guscetti, Feri Yvonne, Fridez, Heim, Schenker Silvia, Schmid-Federer, Steiert, van Singer)

Für die Weitergabe der Vergünstigungen nach Absatz 3 Buchstabe b bleibt Artikel 57a Absatz 2 Buchstabe d des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 vorbehalten. Falls keine vollständige Weitergabe erfolgen soll, so müssen die entsprechenden Modalitäten und gegebenenfalls die Verwendung zur Verbesserung der Qualität der Heilmittelbehandlung zwischen den Versicherern und den Leistungserbringern vertraglich geregelt und gegenüber den zuständigen Behörden offengelegt werden.

Ch. 4 art. 56 al. 3bis

Proposition de la majorité



Maintenir

Proposition de la minorité

(Carobbio Guscetti, Feri Yvonne, Fridez, Heim, Schenker Silvia, Schmid-Federer, Steiert, van Singer)

Pour la répercussion des avantages prévue à l'alinéa 3 lettre b, l'article 57a alinéa 2 lettre d de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques demeure réservé. Si la répercussion n'est pas intégrale, les modalités correspondantes et, le cas échéant, l'utilisation pour améliorer la qualité du traitement avec des produits thérapeutiques doivent être réglées par contrat entre les assureurs et les fournisseurs de prestations et doivent être déclarées aux autorités compétentes.

Carobbio Guscetti Marina (S, TI): Die grosse Diskussion haben wir geführt, und die Entscheide haben wir gefällt. Diese Änderung des Krankenversicherungsgesetzes, die

AB 2015 N 2093 / BO 2015 N 2093

Änderung von Artikel 56 KVG, hängt direkt mit Artikel 57a des Heilmittelgesetzes zusammen, über den wir vorhin diskutiert und entschieden haben.

Gemäss Artikel 56 KVG muss der Leistungserbringer dem Schuldner der Vergütung die direkten oder indirekten Vergünstigungen weitergeben. Die Mehrheit der Kommission will daran festhalten, dass die Verwendung der Vergünstigungen zwischen den Versicherern und den Leistungserbringern vertraglich geregelt wird und gegenüber den zuständigen Behörden offenzulegen sei. Mit meinem Minderheitsantrag beantrage ich, dass die entsprechenden Modalitäten und gegebenenfalls die Verwendung zur Verbesserung der Qualität der Heilmittelbehandlung zwischen den Versicherern und den Leistungserbringern vertraglich geregelt und gegenüber den zuständigen Behörden offengelegt werden.

Meiner Meinung nach und gemäss der Meinung der Kollegen, die meinen Minderheitsantrag unterschrieben haben, liegt eine Lücke zwischen der Definition in Artikel 57a des Heilmittelgesetzes und der Definition in Artikel 56 KVG vor. Deshalb haben wir versucht, diese Lücke mit der vorgeschlagenen Ergänzung von Artikel 56 KVG mit einem Absatz 3bis zu schliessen.

Ich bitte Sie, meinen Minderheitsantrag zu unterstützen.

Heim Bea (S, SO): In Artikel 56 KVG geht es um die Wirtschaftlichkeit der Leistungen. Dazu gehört, wie wir jetzt beschlossen haben, das Aushandeln von Rabatten, und dies im Interesse der Versicherten. Deshalb sollen die Vergünstigungen mindestens zu 51 Prozent an die Kostenträger zurückfliessen, wie das die Kommissionssprecher sehr deutlich und meines Erachtens auch sehr gut dargelegt haben.

Die Minderheit Carobbio Guscetti verlangt jetzt diesbezüglich noch mehr Transparenz, nämlich die Offenlegung der Vertragsregelungen gegenüber den Behörden. So sollten die Vergünstigungen und die entsprechenden vertraglichen Modalitäten zwischen den Versicherern und den Leistungserbringern auch hinsichtlich einer allfälligen Verwendung dieser Gelder zur Verbesserung der Behandlungsqualität den Behörden offengelegt werden. Die Rabatte sollen also nicht nur zur Verbesserung der Behandlungsqualität verwendet werden, sondern es sollen auch die vertraglichen Regelungen zwischen den Leistungserbringern und den Kassen offengelegt werden.

Mit anderen Worten: Der Antrag der Minderheit Carobbio Guscetti bringt die Pflicht des Nachweises, dass die Vergünstigungen für die Qualitätssicherung verwendet werden, und die Präzisierung, dass den Behörden nicht nur die Verwendung der Vergünstigung offenzulegen ist, sondern auch die vertragliche Regelung dazu. Das ist eine wichtige Präzisierung.

Ich bitte Sie deshalb, bei Artikel 56 KVG die Minderheit Carobbio Guscetti zu unterstützen, wie das auch die SP-Fraktion tut. Die SP-Fraktion bittet Sie, dieser Empfehlung zu folgen.

Humbel Ruth (C, AG): Artikel 57a HMG steht in engem Zusammenhang zu Artikel 56 Absatz 3bis KVG. Wir haben die Diskussion hierzu schon an der Sondersession im Mai 2014 ausführlich geführt. Es ist schade, dass dies jetzt nicht als Gesamtkonzept zur Diskussion steht. In Artikel 57a HMG, der die gesundheitspolizeilichen Aspekte beinhaltet, wurden nämlich zwei Elemente aufgenommen. So spricht man von Heilmitteln und nicht mehr von Arzneimitteln. Zudem hat man bei den Rabatten festgelegt, dass sie grösstenteils oder vollumfänglich weitergegeben werden müssen.

Wir müssen noch einmal genau definiert bekommen, was jetzt "grösstenteils" heisst: Sind das nun 51 Prozent, oder sind es 70 oder mehr Prozent, wie es noch im Mai 2014 zur Diskussion stand? Wir haben heute zu Ohren bekommen, dass mit "grösstenteils" eben 51 Prozent und mehr bezeichnet werden können. Was unter "grösstenteils" zu verstehen ist, ist nämlich von zentraler Bedeutung bei der Frage der konkreten Umsetzung.





Sie alle wissen: Wer ausgehandelte Rabatte ganz weitergeben muss, hat kein Interesse, Rabatte auszuhandeln. Das kommt also einem Rabattverbot gleich. Wenn nämlich alle Rabatte weitergegeben werden müssen, haben die Leistungserbringer kein Interesse daran, Rabatte auszuhandeln. Nach der heute geltenden Regelung des Krankenversicherungsgesetzes müssen Rabatte weitergegeben werden. Dennoch geschieht dies nicht, wie wir wissen; und wir wissen auch, dass die Situation intransparent ist.

Bereits im Mai 2014 habe ich auf eine Erhebung von Comparis hingewiesen. Demnach fliessen Rabatte im Umfang von rund 200 Millionen Franken an Spitäler, Ärzte und Apotheken. Wohin diese 200 Millionen Franken genau fliessen, ist nicht bekannt. Auf jeden Fall fliessen sie nicht zu den Prämienzahlern. Grösstenteils dürfen sie zwar von den Spitälern und Ärztenetzwerken zum Nutzen der Patientinnen und Patienten eingesetzt werden, gibt es doch vereinzelt Ärztenetzwerke, welche die Rabattverteilung mit den Krankenversicherern vertraglich geregelt haben. Darin ist geregelt, wie viel des Rabatts zurück an die Prämienzahler geht und wie viel des Rabatts intern im Ärztenetzwerk für Massnahmen der Qualitätssicherung eingesetzt wird.

Die ursprüngliche Fassung des Nationalrates von Artikel 56 Absatz 3bis KVG schafft Transparenz bei der Verwendung der Rabatte; das hätte auch der Einzelantrag Glättli zu Artikel 57a Absatz 2 Buchstabe d HMG gemacht. Ich bitte Sie hier, mindestens bei Artikel 56 KVG der Fassung der Kommissionsmehrheit zuzustimmen, nicht weitere Vorschriften zu machen, nicht mehr zu regulieren, sondern die Frage der Verteilung der Rabatte den Krankenversicherern und den Leistungserbringern zu überlassen. Das ist transparent, klar und auch einsehbar für die Bewilligungsbehörden; jede Kantonsregierung muss die Verträge mit den Leistungserbringern genehmigen. Aus Patienten- und Versichertensicht muss sichergestellt werden, dass Leistungserbringer weiterhin günstig Medikamente einkaufen können und sowohl die Patienten wie auch die Prämienzahler von Rabatten profitieren können. Das gewährleistet die Fassung der Kommissionsmehrheit.

Ich bitte Sie, mit der CVP-Fraktion dem Antrag der Kommissionsmehrheit zuzustimmen.

Präsidentin (Markwalder Christa, Präsidentin): Die grünliberale Fraktion und die SVP-Fraktion unterstützen den Antrag der Mehrheit.

Berset Alain, conseiller fédéral: A cet article 56 alinéa 3bis de la loi fédérale sur l'assurance-maladie, je vous invite à suivre la proposition de la minorité Carobbio Guscetti. Il nous semble qu'elle permet de clarifier l'articulation entre les législations concernées. Comme on l'a compris, c'est une affaire assez complexe et il est nécessaire de dire ce qui doit être, au risque de laisser la porte ouverte à des interprétations très larges.

Avec notre soutien à la minorité de la commission, nous souhaitons donc avoir une meilleure articulation entre la loi sur les produits thérapeutiques et la LAMal et, grâce à cela, obtenir une meilleure concordance entre ces législations qu'avec ce qui est prévu par la proposition de la majorité de votre commission. Je le dis aussi en pensant à la mise en oeuvre ultérieure: c'est une chose que d'adopter une loi sur les produits thérapeutiques, c'est une chose que de laisser une marge de manoeuvre et une ouverture, mais nous souhaitons avoir une articulation aussi précise que possible pour garantir ensuite une mise en oeuvre qui ne laisse pas une marge d'interprétation trop vaste là où ce n'est pas strictement nécessaire.

Avec cette argumentation, je vous invite, au nom du Conseil fédéral, à accepter la proposition de la minorité de votre commission.

de Courten Thomas (V, BL), für die Kommission: De facto handelt es sich bei der Änderung von Artikel 56 KVG um eine Debatte, die zusammen mit Artikel 57a HMG zu führen ist; wir haben die Debatte auch in der Kommission als eine

AB 2015 N 2094 / BO 2015 N 2094

Debatte geführt. Die entsprechende Minderheit ist eigentlich auch eine direkte Konsequenz der Entscheidung, die wir vorhin bereits getroffen haben.

Tatsächlich geht es eigentlich nur darum, dass festgelegt werden soll, dass die Verwendung der Vergünstigungen, die ganz oder grösstenteils weitergegeben werden, zwischen den entsprechenden Akteuren vertraglich geregelt sein muss. Die Kommissionsmehrheit ist hier der Auffassung, dass wir diese Konsequenz aus Artikel 57a Absatz 2 Buchstabe d HMG bereits im darauffolgenden Absatz 3 von Artikel 57a geregelt haben, wo wir festgehalten haben, dass der Bundesrat die Einzelheiten regelt. Das, was implizit hier auch schon in den Materialien zur Genüge festgehalten ist, kann also in den Verordnungen geregelt werden. Ich kann Ihnen nicht einmal ein genaues Abstimmungsresultat der Kommission zu diesem Artikel nennen, weil wir ihn eben implizit auch mit Artikel 57a Absatz 2 Buchstabe d behandelt haben. Dort gab es das bekannte Stimmenverhältnis von 15 zu 8 Stimmen für den Antrag der Mehrheit der Kommission, die ich zu unterstützen bitte.

Ich möchte in Ergänzung meiner Ausführungen als Kommissionssprecher noch erwähnen, dass die Kom-



mission im Rahmen der Beratungen über das Geschäft 12.080 auch die Petition 14.2030, "Der Apotheker, Fachmann für Arzneimittel und Wächter über die Selbstmedikation", zur Kenntnis genommen hat. Die Petition wurde im November 2014 von Pharmaction mit rund 580 Unterschriften eingereicht. Sie verlangt, dass eine Gruppe von Pharmakologen beauftragt wird, die Auswirkungen einer Liberalisierung des Verkaufs der Arzneimittel der Liste C zu studieren, bevor ein definitiver Entscheid gefällt wird. Da dieses Thema Teil der Revision des Heilmittelgesetzes ist, wird die Petition gestützt auf Artikel 126 Absatz 2 des Parlamentsgesetzes im Rahmen des vorliegenden Geschäfts 12.080 beraten. Die Petition wird ohne Ratsbeschluss abgeschrieben, sobald das Bundesratsgeschäft erledigt ist. Ich danke für die Kenntnisnahme.

Steiert Jean-François (S, FR), pour la commission: Nous sommes arrivés à la fin de la discussion de la loi sur les produits thérapeutiques. Il reste à traiter la proposition de la minorité Carobbio Guscelli à l'article 56 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie qui figure dans les annexes du projet de loi sur les produits thérapeutiques. Sa teneur ne varie pas fondamentalement par rapport à ce qui a déjà été décidé. La différence principale entre la majorité et la minorité de la commission est la suivante.

Nous venons de décider, à l'article 57a de loi sur les produits thérapeutiques, que les rabais définis à l'alinéa 2 lettre d devaient être transférés en totalité ou en majeure partie aux assurés. Lorsqu'il s'agit de la totalité, la question ne se pose pas, mais, lorsqu'il s'agit de la majeure partie, nous avons d'ores et déjà précisé que cela signifiait au moins 51 pour cent, et non pas un taux rédhibitoire de 90 pour cent ou plus, tel que cela a été évoqué. Néanmoins, pour cette part, la question est de savoir comment est réglée la transmission de ces rabais. Une faible majorité de 12 voix contre 9 et 4 abstentions est d'avis qu'il n'est pas indispensable de régler dans les détails cette transmission à l'article 56 LAMal. La minorité Carobbio Guscelli, comme le Conseil fédéral d'ailleurs, est d'avis qu'il est plus opportun de préciser à l'article 56 LAMal de quelle manière doivent être réglées les modalités de transmission des rabais au moment où l'on se situe dans la catégorie "en majeure partie".

Voilà la différence. La commission, par 12 voix contre 9 et 4 abstentions, vous recommande de ne pas introduire ces précisions dans la loi, considérant qu'elles ne sont pas indispensables pour la compréhension et l'interprétation de l'article 57a alinéa 2 lettre d.

A l'article 82, une divergence ne faisant pas l'objet d'une proposition de minorité est maintenue avec le Conseil des Etats. Il faut considérer qu'il s'agit d'une adaptation rédactionnelle des décisions prises à l'article 57 qui porte essentiellement, voire exclusivement, sur la différence entre l'application de la loi aux produits thérapeutiques ou à l'ensemble des moyens thérapeutiques. Dans la mesure où nous avons retenu à l'article 57 l'ensemble des moyens thérapeutiques, l'article 82 doit logiquement aller dans la même direction.

Enfin, je dois vous informer que la commission a pris acte de la pétition 14.2030 du groupe Pharmaction, déposée avec environ 580 signatures. Elle l'a examinée et, en vertu de l'article 126 alinéa 2 de la loi sur le Parlement, elle vous propose de la classer dès que la loi sur les produits thérapeutiques aura été adoptée. La pétition demandait qu'un groupe de pharmacologues examine les effets de la libéralisation des médicaments découlant de la liste C. La commission estime que cette question a été réglée dans le cadre de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques que nous sommes en train de discuter. Donc, avec le vote final sur la loi, cette pétition sera liquidée.

Abstimmung – Vote

(namentlich – nominatif; 12.080/12737)

Für den Antrag der Mehrheit ... 130 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit ... 51 Stimmen

(1 Enthaltung)

Ziff. 4 Art. 82a

Antrag der Kommission

... weitergeben bzw. im Sinne des Vorbehalts von Artikel 56 Absatz 3bis zur Verbesserung der Qualität der Heilmittelbehandlung einsetzen. Es ist befugt ...

Ch. 4 art. 82a

Proposition de la commission

... ou si, conformément à la réserve prévue à l'article 56 alinéa 3bis, ils les utilisent pour améliorer la qualité du traitement avec des produits thérapeutiques. Il est autorisé ...

Angenommen – Adopté





AMTLICHES BULLETIN – BULLETIN OFFICIEL

Nationalrat • Wintersession 2015 • Sechste Sitzung • 08.12.15 • 08h00 • 12.080
Conseil national • Session d'hiver 2015 • Sixième séance • 08.12.15 • 08h00 • 12.080



Präsidentin (Markwalder Christa, Präsidentin): Zur Petition 14.2030 haben sich die Berichterstatter soeben geäußert. Die Petition wird mit der Schlussabstimmung über die Änderung des Heilmittelgesetzes abgeschlossen.