



99.020

## Heilmittelgesetz

### Loi sur les produits thérapeutiques

#### CHRONOLOGIE

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

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Die Schweiz ist weltweit die grösste Exporteurin von Pharmaprodukten. Die pharmazeutische Industrie ist für unser Land ein ausgesprochen wichtiger Industriezweig. In 500 Unternehmungen sind etwa 30 000 Menschen beschäftigt. 1997 betrug der Jahresumsatz 3,3 Milliarden Franken, wovon im Inland lediglich Produkte für 540 Millionen Franken abgesetzt wurden. Trotz dieser volkswirtschaftlichen Bedeutung der Branche bestand bis heute keine bundesgesetzliche Regelung. Im Jahre 1879, vor 121 Jahren also, hatte der Bundesrat dem Parlament eine entsprechende Vorlage unterbreitet, die jedoch schlussendlich mit dem Argument abgelehnt wurde, es bestehe keine verfassungsrechtliche Grundlage.

Die bis anhin geltenden Bestimmungen regeln jeweils nur Teilbereiche und erschweren damit in vielen Fällen die notwendige nationale und internationale Zusammenarbeit. Heute ist die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) für die Zulassung und Überwachung der meisten Arzneimittel für Menschen und Tiere zuständig. Die entsprechende Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel (IKV), der alle Kantone und das Fürstentum Liechtenstein beigetreten sind, geht auf das Jahr 1971 zurück. Da die von der IKS getroffenen Entscheide nach dieser Vereinbarung für die Kantone lediglich empfehlenden Charakter haben, ist eine schweizweit gleiche Umsetzung nicht gesichert. Diese Schwäche hätte ein neues Heilmittelkonkordat 1988 beheben sollen. Es kam nicht zustande, weil nicht mehr alle Kantone zu einem Beitritt bereit waren. Darauf erwies sich die Erarbeitung eines eidgenössischen Heilmittelgesetzes als notwendig; es wurde auch von der IKV mitgetragen. Der Entwurf des Bundesrates wird von allen, die damit befasst sind, als gute Arbeitsgrundlage betrachtet.

Der Nationalrat hat das Gesetz eingehend diskutiert und in einigen Punkten Änderungen und Präzisierungen angebracht. Ihrer Kommission stellten sich die folgenden thematischen Schwerpunktfragen, die vertieft diskutiert und einer Lösung zugeführt wurden:

1. In der Frage der Kompetenzabgrenzung zwischen dem Bund und den Kantonen respektive dem neu zu schaffenden Schweizerischen Heilmittelinstitut und den kantonalen und regionalen Fachstellen hat Ihre Kommission mit Vertretern der Sanitätsdirektorenkonferenz und der Kantonsapotheker Hearings durchgeführt und ist anschliessend zu einer differenzierten Lösung gelangt, die ich Ihnen als Paket bei den Artikeln 6, 19, 28 und 59 vorstellen werde.
2. Vertreter der Landwirtschaft und der Tiermedizin haben im Plenum des Nationalrates berechnete Anliegen eingebracht, die jedoch nicht mehr im Detail diskutiert werden konnten. Ihre Kommission hat mit diesen interessierten Kreisen ebenfalls Gespräche geführt und anschliessend gemeinsam mit der Verwaltung Anträge diskutiert und beschlossen, die den Befürchtungen von Landwirtschaft und

AB 2000 S 590 / BO 2000 E 590

Tiermedizin Rechnung tragen und die ich Ihnen ebenfalls im Verlaufe der Detailberatung vorstellen werde.

3. Im Verlaufe der Beratungen im Nationalrat sind auch im Bereich der Medizinprodukte noch Fragen aufgeworfen worden, die keiner vertieften Abklärung zugeführt werden konnten. Ihre Kommission hat diese Probleme und Anträge geprüft und legt auch hier Lösungen vor, die den Anliegen der Branche entgegenkommen und trotzdem die für alle zuoberst stehende Sicherheit bei der Verwendung der Produkte gewährleisten.





4. Die Frage des vereinfachten Zulassungsverfahrens für in der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel, d. h. der so genannten Parallelimporte, hat bereits im Nationalrat zu grossen Diskussionen geführt. Ihre Kommission hat auch diesen Problembereich ausgiebig diskutiert und hat namentlich die Frage der WTO-Konformität einer Gegenrechtsforderung durch das Seco abklären lassen. Die nunmehr in Artikel 14 Absätze 2 und 3 vorgeschlagene Lösung ist WTO-tauglich und gesundheitspolitisch sowie volkswirtschaftlich vertretbar.

Ihre Kommission ist generell der Überzeugung, dass es nunmehr gelungen ist, ein Gesetz zu schaffen, mit dem das Schutzziel erreicht und die betroffene Branche gleichzeitig in die Lage versetzt wird, ihre volkswirtschaftlich wichtige Aufgabe zu erfüllen.

Ich bitte Sie im Namen Ihrer Kommission um Eintreten auf die Vorlage.

**Stähelin** Philipp (C, TG): Das neue Heilmittelgesetz bedeutet das Ende der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel. Das ist im Grunde genommen bedauerlich. Gestatten Sie mir, dass ich hier als Noch-Vorstandsmitglied der IKS einen kurzen Trauergesang anstimme, obwohl ich voll und ganz hinter der Vorlage stehe.

Selbstverständlich haben die heute geltenden Regelungen, die Interkantonale Vereinbarung von 1971 über die Kontrolle der Heilmittel und die darauf basierenden IKS-Erlasse, ihre Mängel; sie sind sogar gravierend. Die Hauptprobleme liegen darin, dass die IKS über weite Bereiche eigentlich nur Empfehlungen an die Kantone abgeben und nicht entscheiden kann. Trotzdem hat der Vollzug bis heute, über alles gesehen, recht gut geklappt. Wir hören – gerade auch von der Industrie her – kaum Klagen über die Arbeit der IKS.

Dass die vertragliche Grundlage der IKS aber ohne tiefgreifende Revision für die Umsetzung des Heilmittelrechtes nach gleichen Massstäben im ganzen Land nicht mehr ausreichte, war allen Beteiligten klar. Das neue Konkordat von 1988 hätte die bisherigen Schwächen korrigieren und eine tragfähige Basis für die weitere Arbeit bilden können. Das Konkordat ist nicht zustande gekommen, am Ende fehlte die Zustimmung zweier Kantone. Die kantonale Lösung wurde vom hohen Stande Zürich blockiert, während Appenzell Ausserrhoden stets signalisierte, dass es mit dabei wäre, wenn alle anderen zustimmten. Ich bedaure dieses Resultat noch heute tief. Verstehen Sie mich richtig: Ich bedaure dies nicht wegen der nun entstandenen Bundeslösung an sich. Diese ist von der Sache her vertretbar. Die Kantone sind bei der Erarbeitung durchaus privilegiert einbezogen worden und werden, wenn der Rat den diesbezüglichen Anträgen der Kommission folgt, auch beim Vollzug eine angemessene und nach erprobten Regeln der Vollzugsdelegation an die Kantone entsprechende Rolle spielen.

Das Heilmittelrecht hätte aber durchaus auch eine kantonale Domäne im Rahmen der generellen Zuständigkeiten im Gesundheitswesen bleiben können, ohne dass damit eine schweizweit einheitliche Durchführung ausgeschlossen gewesen wäre. Das Lehrstück "Heilmittelkonkordat" hat dies verhindert und damit aufgezeigt, wo die Grenzen interkantonaler Zusammenarbeit liegen.

Es ist aus einer staatspolitischen Optik zu bedauern, dass die Kantone selbst – bzw. ein einziger Kanton – die Konkordatslösung torpediert haben. Gesamtschweizerische Konkordate sind ohnehin selten; das vorliegende Resultat zeigt, dass dieser Pfad wohl wenig zukunftssträftig ist. Anders könnte dies allerdings aussehen, wenn Lösungen gefunden würden, bei denen eine qualifizierte Mehrheit der Kantone den Ausschlag geben würde. Im Rahmen des Projektes "Neuer Finanzausgleich" werden zurzeit solche Modelle geprüft. Wir werden uns zu gegebener Zeit des Schicksals des Heilmittelkonkordates von 1988 erinnern müssen.

Die Kantone haben sich das Scheitern der Konkordatslösung zwar selbst zuzuschreiben; trotzdem sind sie wie gesagt mit dem vorliegenden Gesetzentwurf angemessen berücksichtigt. Insbesondere ist es gelungen, mit dem Modell des neuen Schweizerischen Heilmittelinstituts, welches die Arbeit der IKS ohne Bruch weiterführen wird, eine Lösung zu finden, welche auch den Rückfluss der kantonalen Vollzugserfahrung in die Trägerschaft des Instituts erlauben wird. Auch für die betroffenen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter wird sich der Arbeitgeberwechsel kaum auswirken. Insgesamt könnte mit dem neuen Institut sogar eine Einrichtung entstehen, welche für andere Bereiche Modellcharakter erhalten könnte.

Aus der Sicht der IKS wird eine lange Übergangsphase mit vielen Unsicherheiten zu Ende gehen. Ich bin überzeugt, dass das letzte Wegstück dieses Übergangs noch gut bewältigt werden wird, und bin für Eintreten.

**Wicki** Franz (C, LU): Das Heilmittelgesetz soll, so heisst es in Artikel 1, dem Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier dienen. In diesem Gesetz sind demnach auch die Tierarzneimittel erfasst. Bei der Beratung im Nationalrat haben Sie, Frau Bundesrätin Dreifuss, zugesichert, den ganzen Fragenkomplex der Tierarzneimittel in unserem Rat nochmals aufzunehmen. Wir wissen ja: In den vergangenen Jahren gab es immer wieder Probleme im Zusammenhang mit den Tierarzneimitteln.

In letzter Zeit sind sehr viele Anstrengungen im Hinblick auf eine saubere Fleischproduktion unternommen worden. Die Gesellschaft Schweizerischer Tierärzte beklagt aber, dass in verschiedenen Bereichen der Nutz-



tierhaltung therapeutisch wichtige Substanzen verloren gingen, weil den Herstellern die Kosten des Registrierungsaufwandes im Hinblick auf den kleinen Markt Schweiz zu hoch seien. Sie weist auch darauf hin, dass deswegen teils heute schon ein echter Notstand an Arzneimitteln bestehe, dies vor allem bei Geflügel und Fischen, aber auch bei Schafen, Ziegen, Kaninchen und Pferden. Dies führe dazu, dass – allem Anschein nach der Not gehorchend – illegale Anwendungen zur Norm würden oder Tiere nicht korrekt behandelt werden könnten.

Frau Bundesrätin, ich bitte Sie daher, zu diesen Bedenken Stellung zu nehmen. Der Sinn des neuen Gesetzes kann ja nicht sein, dass Arzneimittel zu einer Mangelware werden. Daher meine Frage: Bietet das Gesetz genügend Gewähr dafür, dass nicht mit einer mangelnden Verfügbarkeit an Tierarzneimitteln gerechnet werden muss? Ist der Bundesrat allenfalls bereit, für diese Situation in der Verordnung eine praktikable Lösung festzulegen, um die Notstandssituation im Tierarzneimittelsektor in den Griff zu bekommen?

**Dreifuss Ruth** (, ): Sur la présentation même de ce projet de loi et la recommandation d'entrer en matière, je ne crois pas que je doive vous retenir trop longtemps. Je vous remercie pour les paroles d'appréciation pour le travail qui a été fait dans le sens d'une collaboration optimale entre les cantons et la Confédération et pour la qualité du travail fait par l'administration elle-même. Nous aurons l'occasion de voir quels accents nouveaux cette loi permet de placer. Qu'il nous soit simplement permis de dire ici que c'est une loi dont l'objectif est la protection de la santé, mais qui fait partie aussi de cet ensemble de législation qui doit permettre à la Suisse de participer davantage au marché international. Dans ce sens, elle fait bien sûr aussi partie de l'ensemble de ces projets – nous avons parlé récemment de la loi sur les produits chimiques – qui tiennent compte des exigences de contrôle national qui permettent à la Suisse, sans trop d'obstacles, de participer au marché international.

AB 2000 S 591 / BO 2000 E 591

La seule question qui a été posée est celle qui concerne les médicaments vétérinaires. J'aimerais vous rappeler que c'est dans la discussion en plénum, surtout au Conseil national, que la question de la nécessité de revoir l'ensemble de cette législation, de voir s'il n'y avait pas de lacunes à combler, a été soulevée. Le plénum du Conseil national n'était pas le forum adéquat pour entrer en matière sur cette question et c'est donc à votre commission qu'il a appartenu de revoir l'ensemble de ces questions. Nous avons promis au Conseil national de faire des propositions dans le domaine des médicaments vétérinaires et votre commission a elle-même encore procédé à des auditions pour voir quelle était effectivement la situation. Les propositions qui ont été faites ont été élaborées d'entente avec l'administration et les milieux directement intéressés.

Les difficultés dont vous venez de faire état n'ont pas été particulièrement soulevées en commission, pour autant que je sache. Ne participant pas aux auditions, je ne sais donc pas si elles ont été soulevées par l'un ou l'autre des interlocuteurs de votre commission. Il est certain que nous ne voulons pas créer une situation de rareté, au contraire, puisque, comme je l'ai dit, cette loi doit aussi permettre un fonctionnement plus fluide du marché, en particulier des relations avec les marchés internationaux. Mais il est clair que nous devons attacher une très grande importance à l'effet sur la santé de l'animal et sur la santé des êtres humains qui cohabitent avec ces animaux ou qui les consomment. C'est dans ce sens-là que des contrôles sont nécessaires, dans la mesure où nous pouvons le faire – mais je ne peux pas prendre ici d'engagements sur une question posée en termes aussi généraux – par la réglementation des dédommagements ou des coûts des contrôles. Il est clair que nous tiendrons compte des possibilités financières de ceux qui sont chargés de demander ces autorisations, mais il est évident que, dans ce domaine, il y a aussi des fournisseurs qui ont des possibilités financières tout à fait impressionnantes et pour lesquels il n'y a aucune raison de prévoir des tarifs préférentiels.

Nous prenons note de votre remarque et nous verrons dans quelle mesure il y a des prises en considération qui devraient être envisagées au niveau de l'ordonnance.

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

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

*Detailberatung – Examen de détail*

**Titel und Ingress**  
*Antrag der Kommission*





Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

**Titre et préambule**

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Angenommen – Adopté*

**Art. 1**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Obschon Ihre Kommission zuerst einige Zweifel daran hatte, ob Artikel 1 entgegen dem Entwurf des Bundesrates derart umfassend ausgebaut werden sollte, hat sie sich nach längerer Diskussion doch entschieden, sich der Fassung des Nationalrates anzuschliessen.

Dies aus folgenden Gründen: Mit den ausgebauten Absätzen 2 und 3 von Artikel 1 kann weitgehend den Wünschen entsprochen werden, welche in der Volksinitiative "für eine sichere und gesundheitsfördernde Arzneimittel-Versorgung" formuliert werden. Wir werden diese Initiative gleich anschliessend an das vorliegende Geschäft behandeln.

Anlässlich ihres Hearings mit den Initianten ist Ihre Kommission zum Schluss gelangt, dass das Heilmittelgesetz einen tragbaren indirekten Gegenentwurf zur erwähnten Volksinitiative darstellt. Die Initiative kann daher ohne weiteres zur Ablehnung empfohlen werden.

Demgegenüber sind die nutzbringenden Elemente der Initiative in das vorliegende Gesetz eingebaut worden. Bei den vom Nationalrat in den Absätzen 2 und 3 von Artikel 1 aufgenommenen Anliegen handelt es sich um die sinnvollen und umsetzungswürdigen Teile der Initiative.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 2–4**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Angenommen – Adopté*

**Art. 5**

*Antrag der Kommission*

*Mehrheit*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Minderheit*

(Studer Jean, Schmid Carlo)

*Abs. 1*

Eine Bewilligung des Kantons braucht, wer ....

*Abs. 2*

....

a. .... einer Meldepflicht unterstellen;

....

**Art. 5**

*Proposition de la commission*

*Majorité*

Adhérer au projet du Conseil fédéral





*Minorité*

(Studer Jean, Schmid Carlo)

*Al. 1*

.... délivrée par le canton quiconque:

....

*Al. 2*

....

a. soumettre à l'obligation d'annoncer ....

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Ihre Kommission hat der Frage der Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen im Bereich der Bewilligungserteilung und der Durchführung von Inspektionen grosse Bedeutung zugemessen. An ihrer Sitzung vom 15. Mai hat sie mit Vertretern der Sanitätsdirektorenkonferenz und der Kantonsapotheker Hearings durchgeführt und anschliessend zur gesamten Frage von der Verwaltung eine Studie erarbeiten lassen. Nach längerer Diskussion ist Ihre Kommissionsmehrheit zum Schluss gelangt, Ihnen bei der Erteilung von Bewilligungen für die Herstellung für den Grosshandel mit Arzneimitteln gleich wie der Bundesrat und der Nationalrat eine beim Heilmittelinstitut angesiedelte Kompetenz vorzuschlagen.

Bei den Inspektionen soll jedoch das neue Gesetz die heutige differenzierte Kompetenzaufteilung zwischen Inspektoraten des BAG und der IKS einerseits und der Kantone und regionalen Fachstellen andererseits widerspiegeln.

Die Normen über die Inspektion sind in den Artikeln 6, 19, 28 und 59 verankert. Ich werde sie Ihnen nachfolgend bei Artikel 6 darlegen.

Zur Erteilung von Bewilligungen für die Herstellung, die in Artikel 5 geregelt ist: Ein ausschlaggebender Aspekt bei der

AB 2000 S 592 / BO 2000 E 592

Neuregelung dieser Kompetenzen ist die Auswirkung auf die Zusammenarbeit mit anderen Staaten, da der Export von Heilmitteln für die Schweiz von grösster wirtschaftlicher Bedeutung ist. Wesentlich ist nach der Harmonisierung von Vorschriften und Normen die Möglichkeit, mit anderen Staaten Abkommen über gegenseitige Anerkennung abzuschliessen. Das neue Heilmittelgesetz wird dafür eine viel bessere Voraussetzung bilden als das bisherige System. Es wird bei gewissen Staaten, namentlich den USA, sogar die Voraussetzung sine qua non darstellen.

Die Kommissionsmehrheit bittet Sie daher, im Interesse der Schweizer Pharmaindustrie und gerade auch der kleinen und mittleren Unternehmungen, die dringend auf Exportmöglichkeiten ins Ausland angewiesen sind, im Bereich der Bewilligung der Herstellung eine beim Schweizerischen Heilmittelinstitut angesiedelte Bundeskompetenz zu verankern und demzufolge den Antrag der Minderheit Studer Jean abzulehnen.

Ihre Kommission wird Ihnen bei den Inspektionen eine den Anliegen der Kantone entgegenkommende, differenzierte Lösung vorschlagen.

Bei Artikel 5 Absatz 2 ist die Kommissionsmehrheit zur Lösung des Bundesrates zurückgekehrt. Hier wird festgehalten, dass im Bereich der Magistralrezepturen und Hausspezialitäten eine kantonale Bewilligungspflicht gegeben ist. Der Nationalrat wollte hier auch einzig eine Meldepflicht genügen lassen. Da aber gerade diese Präparate keine Zulassung brauchen, ist es wichtig, dass die Hersteller vom Kanton gut kontrolliert werden.

**Studer** Jean (S, NE): Je crois que je suis autorisé, devant la Chambre des cantons, à essayer de défendre le maintien d'une compétence cantonale. Je ne suis pas un adepte absolu de la centralisation. J'estime que lorsque les choses fonctionnent bien en étant décentralisées, il n'y a pas de raison de modifier un système.

Le principal argument développé à l'appui de la centralisation de l'autorisation de fabrication se rapporte aux négociations que nous sommes amenés à avoir avec différents pays pour favoriser les exportations et, singulièrement, avec les Etats-Unis, pays fédéral qui a dans ce domaine-là, contrairement à d'autres, un système centralisé de contrôle.

Si je prends en considération les résultats de nos exportations dans ce domaine, force est de constater que le système actuel ne semble pas poser de gros problèmes. Les exportations de produits pharmaceutiques sont en constante croissance. Ces exportations représentent, Mme Beerli nous l'a dit, 17 pour cent de toutes les exportations suisses. L'excédent d'exportations est très favorable à la Suisse qui est très largement en tête par rapport aux autres pays européens. Lorsqu'on examine ces chiffres d'exportations que "Pharma Information" vient encore de nous communiquer, à travers la petite brochure que chacun d'entre nous a, je pense, reçue, on constate que le deuxième pays qui dégage un excédent d'exportations est l'Allemagne. La Grande-Bretagne, la France, les autres pays européens viennent très loin derrière. Or, la particularité, c'est que l'Allemagne



a aussi, comme nous, un système décentralisé dans l'octroi des autorisations de fabrication. C'est aussi, en Allemagne, les Länder qui sont compétents dans ce domaine. Sous le plan donc de nos relations avec l'étranger, le système décentralisé que nous connaissons ici, le même système que connaît notre voisin au nord, ne porte donc pas préjudice à l'industrie pharmaceutique.

En outre, il nous paraît que la décentralisation actuelle apporte d'autres avantages. La proximité entre l'autorité de décision et les entreprises concernées permet d'établir des relations de confiance, permet aussi d'établir la discussion avec un seul interlocuteur car souvent, pas toujours mais souvent, il faut une autorisation de fabrication pour acquérir d'autres autorisations, en particulier sur le plan d'un permis de construire ou sur le plan d'une nouvelle installation dont il convient d'apprécier la compatibilité avec les exigences en matière d'environnement.

Pour un producteur, disposer d'un seul guichet est sans aucun doute plus favorable que suivre une procédure administrative à différents échelons.

Enfin, cette compétence cantonale actuelle permet aux cantons de conserver leur marge de manoeuvre dans le secteur de la promotion économique, plus précisément en matière de soutien à l'industrie pharmaceutique. Tous ces éléments m'amènent à considérer que, le système actuel ne présentant aucun désavantage et n'étant d'ailleurs pas soumis à critique par l'Office fédéral de la santé publique puisque les cantons se sont dotés de compétences reconnues dans ce domaine, il n'y a pas de raison de le modifier.

**Dreifuss Ruth** (, ) : Nous avons principalement évoqué dans le message quatre raisons pour ce transfert de compétences:

1. En ce qui concerne l'exigence relative aux bonnes pratiques de fabrication qui doivent être appliquées de façon uniforme dans l'ensemble du pays et selon les mêmes barèmes, il s'agit d'une condition nécessaire du point de vue de l'évolution internationale. Cela seul créera les bases requises pour assurer la reconnaissance mutuelle des contrôles de fabrication avec d'autres Etats ou communautés d'Etats.

2. Nous pensons à la sécurité. Certains cantons n'ont que très peu d'entreprises pharmaceutiques et n'ont donc pas pu accumuler l'expérience et les connaissances nécessaires en cas de demande. L'argument de M. Studer disant que la promotion économique des cantons doit pouvoir jouer dans ce domaine me paraît extrêmement dangereux. S'il y a un élément sur lequel la concurrence des cantons ne doit pas jouer, c'est bien sur la sécurité de la fabrication des médicaments. Dans ce sens-là, je dirais que cet argument me fait plutôt dresser l'oreille et me fait dire: "Mon Dieu, s'il devait y avoir concurrence sur ce terrain-là, nous aurions effectivement toutes les raisons de ne pas le souhaiter."

3. La troisième raison se rapporte plutôt au fonctionnement administratif, mais elle a aussi son importance. Il est bon que le lien entre l'institut et l'entreprise se noue dès le début, c'est-à-dire que, dès le début, un dossier doit être constitué. Les systèmes de fabrication doivent être connus et contrôlés. Cela facilitera par la suite l'enregistrement des médicaments de cette entreprise. Au fond, on constitue d'emblée un dossier et c'est sur la base de ce dossier, de cette connaissance et de cette relation établie que pourra se faire ensuite l'autorisation des produits eux-mêmes, pour le marché suisse notamment.

4. Le quatrième élément me paraît aussi contredire les arguments de M. Studer. Ce dernier dit que nous avons un système qui a bien fonctionné jusqu'à maintenant, mais ce n'est pas du tout un système qui donne toutes les compétences aux cantons, puisque dans un certain nombre de domaines particulièrement délicats – les produits immunologiques, le sang et les produits sanguins –, nous avons déjà une compétence fédérale qui repose sur des risques tout à fait réels pour la santé de la population, non seulement pour les patients, mais même pour la population dans son ensemble. La proposition de minorité Studer Jean, dans ce sens-là, nous ferait revenir en arrière dans un fédéralisme qui serait, je crois, mal compris par la population qui, après le problème des transfusions sanguines notamment, est inquiète en raison de toute une série de problèmes qui peuvent se poser dans le domaine immunologique et qui considère que c'est une unité de doctrine et d'application qui doit prévaloir dans le pays.

La question de savoir qui fait l'inspection est une autre question. Votre commission a trouvé une bonne solution, un bon équilibre entre l'autorisation, qui doit être centralisée, et la possibilité de développer des structures d'inspection qui ne sont pas seulement forcément cantonales, mais qui peuvent être régionales et auxquelles nous aimerions déléguer plus de tâches que cela n'apparaissait dans notre projet.

Je vous prie de vous rallier à la majorité de votre commission.

AB 2000 S 593 / BO 2000 E 593

*Abstimmung – Vote*





Für den Antrag der Mehrheit .... 29 Stimmen  
Für den Antrag der Minderheit .... 3 Stimmen

**Art. 6***Antrag der Kommission**Abs. 1*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Abs. 2*

Die zuständige Behörde prüft in ....

**Art. 6***Proposition de la commission**Al. 1*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Al. 2*

L'autorité compétente vérifie ....

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Bei Artikel 6 möchte ich Ihnen die differenzierte Aufteilung der Kompetenzen zwischen Institut und Kantonen darlegen, wie sie Ihre Kommission, nach Anhörung der kantonalen Sanitätsdirektoren und der Kantonsapotheker, durch die Verwaltung erarbeiten liess. Dieses System betrifft die Artikel 6, 19, 28 und 59. Wenn Sie der Änderung in Artikel 6 zustimmen, gehe ich davon aus, dass das System generell genehmigt ist und demzufolge die entsprechenden Änderungen in den Artikeln 19, 28 und 59 ebenfalls akzeptiert wurden.

Ihre Kommission beantragt Ihnen, bei der Inspektionskompetenz nur jene Artikel zu ändern, bei denen es heute eine geteilte Kompetenz gibt. Dies betrifft die Herstellung, Artikel 6, den Grosshandel, Artikel 28, und neu auch Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland, Artikel 19. In Absatz 3 wird die Formel "Das Institut überprüft in einer Inspektion" durch die Formel "Die zuständige Behörde prüft in einer Inspektion" ersetzt.

In Artikel 59, Zuständigkeit zur Durchführung von Inspektionen, werden dann die Zuständigkeiten definiert. In Absatz 1 der Fassung unserer Kommission wird die Verantwortung des Instituts für das Inspektionswesen in der Schweiz festgehalten. Diese Zuständigkeit betrifft die Arzneimittel und die Medizinprodukte. Ausdrücklich ausgenommen sind nur jene Bereiche, die in der Zuständigkeit der Kantone liegen: Detailhandel, einschliesslich Versandhandel, und Lagern von Blut und Blutprodukten. Damit ist das Institut für die Koordination des Inspektionswesens in der Schweiz verantwortlich. Es muss Doppelspurigkeiten wenn immer möglich vermeiden.

In Absatz 2 wird festgehalten, welche Betriebsinspektionen im Bereich der Arzneimittel das Institut selbst durchführt. Es sind diejenigen in den Bereichen Blut und immunbiologische Arzneimittel. Gleiches gilt in Zukunft für neue und selten eingesetzte Verfahren, die hoch spezifisches Fachwissen erfordern, z. B. Gentherapie. Hier wird zumindest am Anfang der Entwicklung eine gut ausgebildete Inspektorin oder ein gut ausgebildeter Inspektor des Instituts für die gesamte Schweiz genügen. Wird das Verfahren später öfter angewendet, werden sich in der Folge auch die kantonalen oder regionalen Inspektorate einzeln oder gemeinsam die nötige Fachkompetenz aneignen. Wo sich ein Inspektorat über die entsprechende Fachkompetenz ausweist, wird das Institut dann auch diese Inspektionen delegieren.

Absatz 3 nennt jene Betriebsinspektionen im Bereich der Arzneimittel, die das Institut an die kantonalen Inspektorate überträgt. Dabei muss das Institut vor einer Delegation prüfen, ob das entsprechende Inspektorat die Anforderungen des regionalen und internationalen Rechtes erfüllt.

Absatz 4 betrifft sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte. Es wird vorgesehen, dass das Institut die Inspektorate der Kantone auch dann beiziehen und mit der Inspektion direkt beauftragen kann, wenn solche Inspektionen in seinen Kompetenzbereich fallen, wie z. B. bei produktespezifischen Inspektionen oder Inspektionen auf Verlangen eines ausländischen Staates. Damit sollen Doppelspurigkeiten vermieden werden.

Absatz 5 enthält schliesslich den Passus, dass die Kantone regionale oder andere kantonale Inspektorate mit den Inspektionen beauftragen können, wie dies schon heute der Fall ist. Damit ist nicht jeder Kanton verpflichtet, ein eigenes Inspektorat aufzubauen. Die Kantone können, wie dies heute schon in einigen Fällen geschieht, auch das Institut mit Inspektionen in ihrem Kompetenzbereich beauftragen oder es beiziehen.

Ich bitte Sie, diesem austarierten System zuzustimmen, indem Sie die von Ihrer Kommission beantragten Änderungen in Artikel 6 Absatz 2, Artikel 19 Absatz 3, Artikel 28 Absatz 4 und Artikel 59 zustimmen.



**Dreifuss** Ruth (, ): La présidente de la commission a expliqué quel était le lien entre les différents articles. J'aimerais simplement confirmer en une seule phrase que notre intention est bien de pouvoir déléguer à des organes cantonaux ou régionaux d'inspection le travail qu'ils peuvent faire. L'autorité compétente doit vérifier que les conditions sont remplies. Mais cette autorité peut être désignée par délégation ailleurs qu'à l'institut. C'est notre intention.

Comme le disait M. Studer tout à l'heure, il n'y a pas de raison de changer les choses qui fonctionnent bien. Nous voulons nous en tenir à ce principe.

Nous vous appelons donc à accepter cette modification proposée par la commission.

*Angenommen – Adopté*

**Präsident** (Schmid Carlo, Präsident): Sie haben damit auch Artikel 19 Absatz 3, Artikel 28 Absatz 4 und Artikel 59 beschlossen.

**Art. 7, 8**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Angenommen – Adopté*

**Art. 9**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1*

Verwendungsfertige Arzneimittel und Tierarzneimittel, die zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln bestimmt sind (Arzneimittelvormischungen), dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind. Vorbehalten ....

*Abs. 2*

....

b. .... oder Formulariums in kleinen Mengen zubereitet werden und die ....

c. .... einer eigenen Formel in kleinen Mengen zubereitet werden und für die ....

....

*Abs. 3, 4*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

**Art. 9**

*Proposition de la commission*

*Al. 1*

Les médicaments prêts à l'emploi et les médicaments à usage vétérinaire destinés à la fabrication d'aliments médicamenteux (prémélanges pour aliments médicamenteux) doivent avoir été autorisés ....

*Al. 2*

....

b. .... préparés en petites quantités par une officine publique ....

c. les médicaments qui sont préparés en petites quantités par une officine publique ....

....

AB 2000 S 594 / BO 2000 E 594

*Al. 3, 4*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Abs. 1 – Al. 1*

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Zu Artikel 9 Absatz 1: Hier möchte Ihre Kommission die Präzisierung einbringen, dass bei den Tierarzneimitteln auch die zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln bestimmten Arzneimittelvormischungen der Zulassung durch das Institut bedürfen.







Diese Bestimmung schafft nichts Neues, sondern verhindert, dass Arzneimittelvormischungen ohne Zulassung mit dem Argument in Verkehr gebracht werden könnten, sie seien nicht verwendungsfertig. In der EU sind die Arzneimittelvormischungen im Übrigen ebenfalls zulassungspflichtig.

**Dreifuss** Ruth (, ): J'aimerais profiter de l'occasion de la discussion de l'article 9 alinéa 1er, en faisant allusion à l'alinéa 4 de ce même article – j'espère que cela ne créera pas de confusion –, pour préciser un peu la réponse que j'ai apportée tout à l'heure à M. Wicki. M. Wicki craignait qu'il puisse y avoir pénurie à cause des obligations de contrôle. Nous abordons ici ce point, puisque c'est le premier point qui a été modifié après les discussions sur les mélanges ou les médicaments à usage vétérinaire qui entrent, dans ce cas, dans des fabrications d'aliments médicamenteux. A cette occasion, j'aimerais dire que l'article 9 alinéa 4 donne la possibilité à l'institut d'"autoriser, pour une durée limitée, la distribution ou la remise de médicaments contre des maladies mortelles qui ne sont pas autorisés à être mis sur le marché si une telle autorisation est compatible avec la protection de la santé, si on peut attendre une grande utilité thérapeutique de l'administration de ces médicaments et s'il n'existe pas de médicament équivalent". Nous avons donc une clause qui permet de toute façon de prévoir qu'en cas de rareté ou d'inexistence d'un médicament autorisé, l'institut peut intervenir, et cela vaut, bien sûr, aussi pour des médicaments vétérinaires. Donc, la crainte en tout cas d'une pénurie en cas d'épizootie et de maladie grave ne devrait pas être un problème réel. Il s'agit bien sûr de questions concernant les maladies rares, et non pas les maladies courantes.

*Angenommen – Adopté*

*Abs. 2 – Al. 2*

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Der Bundesrat sieht in Artikel 9 Absatz 2 vor, Arzneimittel von der Zulassungspflicht durch das Heilmittelinstitut zu befreien, wenn diese Arzneimittel nur von Fall zu Fall hergestellt werden und für die unmittelbare Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind. In Artikel 14 Absatz 1 Buchstaben c und d unterstellt er die in Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben b und c erwähnten Arzneimittel dann einem vereinfachten Zulassungsverfahren, wenn sie auf Vorrat hergestellt werden. Damit sollte verhindert werden, dass die Zulassungspflicht bei grösseren Herstellungschargen unterlaufen werden kann. Der Nationalrat hat folgende Änderung vorgenommen: Die Magistralrezepturen – von einem Arzt für einen bestimmten Patienten speziell rezeptierte Zubereitungen – werden auch noch als solche betrachtet, wenn sie an mehreren Patienten angewendet werden. Zudem sollen sie nicht zwingend in einer Apotheke hergestellt werden, sondern auch im Auftrag eines Apothekers in einem anderen Betrieb mit Herstellungsbewilligung produziert werden können.

Mit der Streichung von "unmittelbar" in Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben b und c durch den Nationalrat sind nun auch in einer grösseren Serie hergestellte Arzneimittel der entsprechenden Kategorien von einer Institutszulassung befreit. Um die Gefahr der Umgehung der Zulassungspflicht zu verringern, die durch diese Öffnung entstanden ist, muss der Bundesrat in den Ausführungsbestimmungen eine mengenmässige Abgrenzung vorschreiben können. Dies erweist sich auch deshalb als erforderlich, damit es im Vergleich zu Artikel 14 Absatz 1 – Unterstellung unter ein vereinfachtes Zulassungsverfahren – nicht zu Widersprüchen kommt. Wie schon von Frau Bundesrätin Dreifuss anlässlich der Beratung des Heilmittelgesetzes am 8. März 2000 im Plenum des Nationalrates präzisiert wurde, soll eine Abgabestelle – Apotheke oder Drogerie – ein Arzneimittel in Kleinmengen von 100 Stück pro Charge bis zu einer Menge von 1000 Stück pro Jahr herstellen können, ohne dass das betreffende Arzneimittel durch das Institut zugelassen werden muss. Der Bundesrat als Verordnungsgeber wird zwischen den Artikeln 9 und 14 Absatz 1 eine zahlenmässige Abgrenzung vornehmen müssen. Um dies unmissverständlich zu verdeutlichen, beantragt Ihnen Ihre Kommission, in Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben b und c den Begriff "in kleinen Mengen" aufzunehmen.

**Dreifuss** Ruth (, ): J'aimerais confirmer, aussi pour l'interprétation future, que nous sommes tout à fait satisfaits de la proposition de votre commission, qu'elle correspond à nos intentions et que nous avons l'intention de fixer par voie d'ordonnance les limites quantitatives et l'interprétation de l'expression "en petites quantités" que votre commission propose d'ajouter.

Ces limites quantitatives seront différenciées selon le lieu de fabrication, la possibilité de surveillance et la clientèle. Nous confirmons ici que notre intention est bien, pour les pharmacies publiques, drogueries et autres établissements titulaires d'une autorisation de fabrication – y compris fabrication par un autre établissement sur mandat du détenteur de la formule magistrale –, un nombre maximal d'unités de remise par lot de 100, et par année de 1000. Pour la pharmacie d'hôpital, nous passons en fait à 1000 productions par lot, et à 10 000



par année.

Ce qui est important, c'est que ces médicaments ne sont jamais remis directement et tout simplement aux patients, mais qu'ils sont utilisés sous l'étroite surveillance du médecin ou du pharmacien d'hôpital. Ils font donc partie d'un contrôle ininterrompu de la fabrication jusqu'à l'utilisation, ce qui permet d'identifier immédiatement les interactions et les effets secondaires graves. Il est clair que cette délimitation quantitative, que nous fixerons par ordonnance, entraîne simultanément la répartition des compétences et des responsabilités entre l'institut et les autorités cantonales.

Dans tous les cas où le nombre de médicaments fabriqués est inférieur à la limite fixée, le contrôle de leur sécurité relève non seulement de la compétence mais aussi de la responsabilité exclusive des cantons. L'institut n'assumera cette tâche qu'à partir des nombres que je viens de citer ou, lorsque l'autorité cantonale lui déléguera cette tâche, en dessous de cette limite, par exemple en obligeant une pharmacie d'hôpital à soumettre une préparation fabriquée depuis longtemps à l'autorisation de l'institut. Toutefois, pour des raisons de police sanitaire, cette solution ne se justifie que si les cantons assument leur mandat et garantissent effectivement la sécurité des médicaments par leur contrôle.

Nous sommes persuadés que les cantons auront à cœur de le faire et nous vous prions donc de confirmer la proposition de votre commission.

*Angenommen – Adopté*

*Abs. 3, 4 – Al. 3, 4*

*Angenommen – Adopté*

**Art. 10**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1*

....

b. über eine Herstellungs-, Einfuhr- oder Grosshandelsbewilligung verfügen;

....

*Abs. 2*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

AB 2000 S 595 / BO 2000 E 595

**Art. 10**

*Proposition de la commission*

*Al. 1*

....

b. .... le commerce de gros;

....

*Al. 2*

Adhérer à la décision du Conseil national

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Im Zusammenhang mit der Überprüfung der oben erwähnten Thematik wurde festgestellt, dass in Artikel 10 eine Anpassung an Artikel 5 in der neuen Fassung des Nationalrates notwendig ist. In dieser Fassung wurde auch die Herstellung gemäss Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c der Ausnahmeregelung für die Bewilligungspflicht unterstellt. Gemäss dieser Regelung kann der Bundesrat "die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, nach Formula officinalis, nach eigener Formel, nach der Pharmakopöe oder nach einem anderen vom Institut anerkannten Arzneibuch oder Formularium .... einer kantonalen Bewilligungs- oder Meldepflicht" – anstelle einer Bewilligung des Instituts – "unterstellen".

Im Entwurf des Bundesrates war diese kantonale Herstellungsbewilligung nur für die Herstellung derjenigen Arzneimittel vorgesehen, die keiner Zulassung des Instituts bedürfen. Die Präparate nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c sind aber zulassungspflichtig. Dennoch reicht eine kantonale Herstellungsbewilligung. Darum muss unter den Zulassungsvoraussetzungen in Artikel 10 der Ausdruck "des Instituts" gestrichen werden.

*Angenommen – Adopté*





**Art. 11**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Angenommen – Adopté*

**Art. 12**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Die Festlegung der Schutzdauer ist eine Frage von wesentlicher wirtschaftlicher Bedeutung. Da die Schutzdauer in praktisch allen EU-Ländern zehn Jahre beträgt, hat der Nationalrat diese Dauer auch im Gesetz verankert (Art. 12 Abs. 2).

Ihre Kommission schliesst sich diesem Entscheid an.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 13**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Angenommen – Adopté*

**Art. 14**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Abs. 2*

... für ein in der Schweiz bereits zugelassenes Arzneimittel ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vor, wenn:

a. das Arzneimittel den gleichen Anforderungen genügt wie ein in der Schweiz bereits zugelassenes Arzneimittel, insbesondere denjenigen an die Kennzeichnung und Arzneimittelinformation nach Artikel 11;

b. dieser weitere Inverkehrbringer fortwährend sicherstellen kann, dass er für die von ihm vertriebenen zugelassenen Arzneimittel die gleichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen erfüllt wie der Erstanmelder.

c. Streichen

d. Streichen

*Abs. 3*

Ein Arzneimittel darf nach Absatz 2 so lange nicht zugelassen werden, als das für den Erstanmelder zugelassene Arzneimittel (Originalpräparat) unter dem Schutz nach Artikel 12 steht oder patentgeschützt ist. Das Bestehen eines solchen Schutzes muss vom Erstanmelder bzw. vom Patentinhaber geltend gemacht werden. Die Regeln des Immaterialgüterrechtes bleiben im Übrigen vorbehalten.

*Abs. 4*

Streichen

**Art. 14**

*Proposition de la commission*

*Al. 1*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Al. 2*

... d'un médicament qui fait déjà l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en Suisse:



- a. si ce médicament répond aux exigences posées pour les médicaments qui font déjà l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en Suisse, notamment les exigences concernant l'étiquetage et l'information mentionnées à l'article 11;
- b. si cet autre responsable de la mise sur le marché d'un médicament est en mesure de garantir de façon durable que les médicaments dont il assure la distribution et pour lesquels il a obtenu une autorisation de mise sur le marché remplissent les mêmes exigences de sécurité et de qualité que le premier requérant.

- c. Biffer  
d. Biffer

Al. 3

Un médicament ne peut être autorisé au sens de l'alinéa 2 tant que le médicament qui fait l'objet d'une autorisation pour le premier requérant (préparation originale) est protégé au sens de l'article 12 ou par un brevet. Le premier requérant, respectivement le détenteur du brevet, doit faire valoir l'existence d'une telle protection. Pour le surplus, les règles du droit de la propriété intellectuelle sont réservées.

Al. 4

Biffer

Abs. 1 – Al. 1

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Ihre Kommission hat sich an zwei Sitzungen ausführlich mit Artikel 14 beschäftigt. Sie hat den Bericht des Bundesrates vom 8. Mai 2000 an die WAK-NR betreffend Parallelimporte und Patentrecht zur Kenntnis genommen und hat beim Seco Erkundigungen betreffend die Verankerung einer Gegenrechtsklausel eingeholt.

Zu Artikel 14 Absatz 1 ergeben sich keine weiteren Bemerkungen.

*Angenommen – Adopté*

Abs. 2 – Al. 2

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Hier geht es um eine gesundheitspolizeiliche Regelung, indem eine erleichterte Zulassung bewilligt wird, wenn es um ein Medikament geht, das in einem anderen Land bereits geprüft und zugelassen worden ist. Es handelt sich demzufolge um eine gesundheitspolizeiliche Anerkennung für Einzelprodukte.

Ihre Kommission formuliert im neu gestalteten Absatz 2 die Zulassungsvoraussetzungen etwas präziser und detaillierter, als dies der vom Nationalrat genehmigte Entwurf des Bundesrates tat. Da die in den Literae c und d des

AB 2000 S 596 / BO 2000 E 596

bundesrätlichen Entwurfes genannten Voraussetzungen in den Literae a und b des Kommissionsantrages enthalten sind, sind die Literae c und d nicht mehr nötig.

Auf die ursprünglich beabsichtigte Verankerung der Gewährung des Gegenrechtes durch den ausländischen Staat wird verzichtet, da die Stipulierung einer solchen Voraussetzung nicht mit dem WTO-Recht vereinbar ist.

*Angenommen – Adopté*

Abs. 3 – Al. 3

**Präsident** (Schmid Carlo, Präsident): Herr David beantragt, bei den Absätzen 3 und 4 den Beschluss des Nationalrates zu übernehmen.

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Absatz 3 handelt von den Parallelimporten im engeren Sinn, das heisst von Parallelimporten von Gütern, bei denen ein Patentschutz besteht. Solange ein Patentschutz besteht oder die Schutzfrist nach Artikel 12 dieses Gesetzes noch läuft, sollen klar keine Parallelimporte zugelassen werden. Zudem hat Ihre Kommission auch präzisiert, dass die Regeln des Immaterialgüterrechtes generell vorbehalten bleiben. Das heisst zum Beispiel, dass beim Umpacken von Medikamenten oder beim Umschreiben von Beipackzetteln Markenschutz und Urheberrecht gewährleistet sein müssen.

Der Antrag Ihrer Kommission deckt sich inhaltlich weitestgehend mit dem Entwurf des Bundesrates, sagt jedoch etwas ausführlicher, worum es geht. Namentlich hält er fest, dass bereits das Institut die Zulassung für



patentgeschützte Medikamente nicht erteilen darf.

Es versteht sich von selbst, dass das Bestehen eines Patentschutzes vom Erstanmelder bzw. Patentinhaber beim Institut geltend gemacht werden muss. Ist dies jedoch geschehen, kann das Institut das Vorhandensein des Patentstatus ohne weiteres überprüfen und ist bei dessen Vorhandensein gehalten, die Zulassung nicht zu erteilen.

Ich bitte Sie, Absatz 3 in der Fassung Ihrer Kommission zu genehmigen.

**David Eugen (C, SG):** Ich gehe davon aus, dass Sie sicher alle wissen, dass ich als Präsident einer Krankenversicherung Mitverantwortung für die Krankenversicherungsprämien in diesem Land trage, und aus diesem Grund muss ich mich auch melden.

Ich muss Sie darauf aufmerksam machen, dass das Heilmittelgesetz und insbesondere auch die heutigen Beschlüsse in diesem Rat in hohem Ausmass prämienerksam sind. Wir werden in diesem Herbst in der Schweiz eine Prämienhöhung von 5 bis 6 Prozent haben, teilweise mehr. Die Hälfte davon, also 3 Prozent, geht zurück auf die Kostensteigerung bei den Medikamenten. Allein in den letzten zwölf Monaten sind die Medikamentenkosten in der Schweiz um 15 Prozent gestiegen; die Steigerungsraten liegen also weit über den allgemeinen Preissteigerungsraten und insbesondere auch über den Lohnsteigerungsraten.

Die Preisentwicklung bei den Medikamenten beeinflusst die Prämien deswegen erheblich, weil die Medikamente einen erheblichen Teil der Kosten des Gesundheitswesens ausmachen, nämlich einen Fünftel. 20 Prozent der Grundversicherungskosten sind Medikamentenkosten. Wenn also in einem Jahr eine Kostensteigerung von 15 Prozent eintritt, wirken sich 3 Prozent davon unmittelbar auf die Prämie aus. Die Versicherten, unsere Bevölkerung, werden also in diesem Herbst die Hälfte dieser Prämiensteigerung deswegen zahlen müssen, weil die Medikamentenkosten steigen.

Diese Entwicklung ist nur möglich, weil auf dem Schweizer Pharmamarkt kein Wettbewerb besteht. Wettbewerb senkt tendenziell die Preise, wie wir alle wissen. Auf dem Pharmamarkt Schweiz haben wir keinen Wettbewerb. Der Kontrahierungszwang verstärkt diese Tendenz noch: Es müssen alle Preise bezahlt werden, und die Preise werden amtlich fixiert.

Der Bundesrat oder die Vorsteherin des EDI hat – das möchte ich unterstreichen, das war sehr positiv – auf den Medikamentenmarkt Einfluss genommen und versucht, die Preise einiger Medikamente gruppenweise zu senken. Wir haben das als sehr positive Intervention wahrgenommen. Ich muss Ihnen aber sagen, dass der Effekt leider gleich null war, und zwar aus folgendem Grund: Die Pharmaindustrie hat diese Medikamente sofort vom Markt genommen und durch neue Medikamente ersetzt, die höhere Preise hatten als die alten. Diese Herabsetzung der alten Preise wirkt also überhaupt nicht, weil die Medikamente ersetzt werden und neue auf den Markt kommen, die mit entsprechenden Marketingmassnahmen beworben werden.

Ein typisches Beispiel ist im Bereich Rheuma in diesem Jahr festzustellen: Ein gut eingeführtes Rheuma-Medikament, das sehr gute Dienste leistete, ist durch zwei neue, viel teurere Rheuma-Medikamente ersetzt worden, die im Prinzip dieselbe Wirkung haben. Das alte Medikament ist innert drei Monaten praktisch vom Markt verschwunden.

Wenn wir diese Entwicklung weiter so laufen lassen, dann werden die Prämien – das muss ich Ihnen sagen – auch in den kommenden Jahren im gleichen Umfang oder unter Umständen noch mehr steigen. Ich bin der Meinung, wir müssten mehr Wettbewerbselemente in den Pharmamarkt bringen, um diese Entwicklung mindestens zu bremsen.

Die fast einzige Möglichkeit, etwas Wettbewerb in den Schweizer Pharmamarkt zu bringen, ist die Zulassung von Parallelimporten. Dies bedeutet, dass ein Schweizer Medikamenteneinkäufer das Recht hat, in Deutschland oder Frankreich Medikamente einzukaufen, in die Schweiz zu bringen und hier zu verkaufen. Dieses Recht sollte ihm eingeräumt werden. Er sollte dies deswegen tun können, weil in den übrigen europäischen Märkten die gleichen Medikamente, wie sie in der Schweiz verkauft werden, viel billiger sind. Vor allem störend ist, dass es sich zum Teil um Medikamente handelt, die in der Schweiz produziert werden und im EU-Raum viel billiger verkauft werden als in der Schweiz. Daher müsste mit der Ermöglichung des Parallelimportes der Wettbewerb etwas verstärkt werden.

Die Anträge, welche jetzt von der Kommission kommen, laufen leider in die genau gegenteilige Richtung; der Wettbewerb für den Schweizer Pharmamarkt wird noch mehr abgebaut, die Hürden werden eigentlich noch höher gesetzt. Es wird auf dem Schweizer Markt keine Wettbewerbssituation eintreten.

Der Nationalrat hat mit den Absätzen 3 und 4 versucht, in ganz gelindem Ausmass etwas Gegensteuer zu geben und etwas mehr Wettbewerb in diesen Markt hineinzubringen. Ich finde, dass das im Interesse unserer Bevölkerung notwendig ist, damit sie nicht jedes Jahr dermassen von Prämienaufschlägen betroffen ist.

Ich beantrage Ihnen deswegen, bei den Absätzen 3 und 4 dem Nationalrat zu folgen.



**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Ich glaube nicht, dass wir an dieser Stelle eine Diskussion über die ansteigenden Krankenkassenprämien führen können. Der Entscheid zwischen der Fassung des Bundesrates und der Fassung Ihrer Kommission, der hier getroffen werden kann, ist nicht in der Art kostenrelevant, wie das von Herrn David ausgeführt worden ist.

Die Fassung des Bundesrates und die Fassung des Nationalrates sind der Fassung, die Ihre Kommission beantragt, sehr ähnlich. Ihre Kommission hat einzig den ganzen Artikel etwas klarer gefasst, sich etwas klarer ausgedrückt, hat auch die heute geltende bundesgerichtliche Rechtsprechung aufgenommen und hat versucht, folgende Gratwanderung zu gehen: erstens Sicherheit des Medikamentenmarktes – das ist das Kriterium, das immer an oberster Stelle steht –, zweitens Kosten des Gesundheitswesens und drittens natürlich auch – ich habe das bereits bei meinem Eintretensreferat gesagt – volkswirtschaftliche Bedeutung der Pharmaindustrie in der Schweiz mit 30 000 Beschäftigten.

**AB 2000 S 597 / BO 2000 E 597**

Ich glaube, wir haben hier diese Gratwanderung gut absolviert. Der Antrag, den Ihnen die Kommission unterbreitet, ist eine Öffnung mit gewissen Leitplanken, also eben ein Mittelweg, bei dem die Interessen gegeneinander abgewogen werden.

Ich bitte Sie, der Fassung Ihrer Kommission zu folgen.

**Dreifuss** Ruth (, ): Permettez-moi d'exprimer les réserves du Conseil fédéral quant à la proposition de votre commission en ce qui concerne l'alinéa 3. Sans entrer dans une discussion générale sur la position du Conseil fédéral en ce qui concerne les importations parallèles qui a rencontré un large appui en commission, nous pensons en effet qu'il faut protéger de l'importation parallèle les médicaments qui sont encore sous brevet, mais que nous devons avoir la possibilité d'ouvrir la frontière lorsque cette protection tombe.

A ce propos, j'aimerais souligner que notre analyse sur les prix des médicaments est la même que celle de M. David. Nous assistons à ce "shadow boxing" qui peut faire mal et qui consiste à agir sur le prix des médicaments dans de longues négociations et ensuite à voir les médicaments dont nous avons réussi à baisser les prix disparaître du marché, à les voir remplacés par des médicaments plus coûteux. Dans ce domaine, nous espérons que la rémunération des pharmaciens, l'intérêt qu'ils peuvent avoir, peut aider à faire prescrire ou à faire vendre des médicaments meilleur marché. Nous espérons que le recours aux génériques puisse être encouragé et que, de temps en temps, une importation d'un pays où cette production se fait à meilleur coût puisse aider dans cette relation difficile qui est une relation de négociation, puisqu'il ne s'agit pas de prix réellement libres sur notre marché, et puisse utilement la compléter. J'entends par là que notre position de négociation peut être utilement renforcée par la possibilité d'importations parallèles. C'est d'ailleurs ainsi que mes collègues de l'Union européenne pratiquent et utilisent la possibilité qui leur est donnée par l'épuisement des capacités au niveau régional qui fait qu'ils peuvent importer d'autres pays européens. Je connais un cas où une entreprise pharmaceutique, qui souhaitait vraiment continuer à utiliser un îlot de prix élevés pour l'un de ses produits, a été ramenée à de meilleurs sentiments par l'importation du même produit de la même entreprise provenant d'une autre fabrique européenne. Je souhaite donc avoir cet instrument, mais pour la période postérieure à la durée de protection par le brevet.

Nous sommes donc largement d'accord et il s'agit, d'un côté, d'une formulation et, de l'autre, d'un problème pratique que j'aimerais soulever ici.

La première phrase de l'alinéa 3, telle que votre commission la propose, ne nous pose pas réellement de problème. Elle est peut-être plus précise, mais je crois qu'elle recouvre en fait exactement la même réalité que la version du Conseil national à l'alinéa 3, dans la mesure où elle réserve, où elle ne veut pas de réglementation particulière dans ce domaine, en dehors de ce qui est prévu à l'alinéa 2. Ce qui nous pose problème, c'est la deuxième phrase.

Lorsque l'on dit: "Le premier requérant, respectivement le détenteur du brevet, doit faire valoir l'existence d'une telle protection", on laisse entendre ici, et je crois que c'est la seule interprétation possible, que c'est à l'institut de recevoir cette annonce, voire de la contrôler. Donc, on demande à l'institut de remplir une tâche qui relève des tribunaux civils. C'est devant les tribunaux que le propriétaire d'un droit immatériel doit faire valoir ce droit, et non pas devant une instance qui, elle, doit pouvoir donner l'autorisation. C'est dans ce sens-là que le Conseil fédéral ne peut pas suivre votre commission pour cette deuxième phrase. Comme il y aura, si vous suivez votre commission, une divergence avec le Conseil national, j'aimerais annoncer ici, par besoin de loyauté, que je ne défendrai pas la position de votre Conseil, mais que je m'efforcerai de trouver une solution entre les deux Conseils, qui ne donne pas à l'institut une tâche qu'il ne pourrait pas remplir.



**Cottier Anton (C, FR):** Je comprends l'observation de Mme Dreifuss, conseillère fédérale, concernant le fait de faire valoir le droit de protection de la marque d'un produit, d'un médicament. J'approuve aussi sa déclaration qu'il n'incomberait pas au nouvel institut fédéral de contrôler ce fait. En effet, il s'agit-là de prétentions civiles qui ne peuvent pas être jugées par l'office fédéral. De ce fait, si nous suivons maintenant la proposition de la commission, et je vous invite à le faire, ça permettra au Conseil national d'examiner encore cette question bien précise et bien limitée.

Sur le reste, je soutiens la proposition de la commission et je ne peux qu'abonder dans le sens exprimé par Mme Beerli. En effet, la grande différence entre la version du Conseil national et celle du Conseil des Etats consiste en ceci, c'est que nous voulons, au Conseil des Etats, faire bénéficier d'un régime approprié les produits qui sont protégés par les marques. Si on suit la version du Conseil national, on vide en somme le contenu des droits de marque. Et surtout, pour notre pays qui est un grand producteur de médicaments, qui fait aussi de grandes dépenses et de grands efforts pour la recherche, nous avons tout intérêt à faire bénéficier nos producteurs, nos fabricants aussi des effets de la protection des marques.

Ainsi, je vous invite à suivre la proposition de la commission.

**Beerli Christine (R, BE), für die Kommission:** Ich möchte nur noch einmal klar darlegen, was sich die Kommission bei ihrem Antrag gedacht hat. Ich glaube auch, dass darüber allenfalls bei der Bereinigung der Differenzen noch eine Diskussion entstehen wird.

Die Kommission ging in der Tat – wie es Frau Bundesrätin Dreifuss sehr richtig gesagt hat – davon aus, dass der Erstanmelder sein Patent beim Institut deponiert und das Institut somit Kenntnis davon hat. Wenn dann ein Zweitanmelder kommt, hat dieser den Zivilprozess einzuleiten und den zivilrechtlichen Weg zu gehen. Das ist ein vertiefter Schutz des Erstanmelders, das ist in der Tat so. Wir wollten den Erstanmelder nicht auf den Rechtsweg verweisen, weil in der Zwischenzeit die Zulassung für den Parallelimport schon gegeben sein kann, das Ganze schon in die Wege geleitet ist und schlussendlich das Ganze auch nicht mehr aufgehhalten werden kann.

Wir sind der Ansicht, dass es ohne weiteres machbar ist, einmal vorsorglich eine Zulassung zu stoppen, bis der Zweitanmelder seine Rechte geltend gemacht hat; wir meinen, das sei besser machbar, als wenn man die Zulassung erteilt und den Erstanmelder auf den Rechtsweg verweist. Das war der klare Wille der Kommission.

#### *Abstimmung – Vote*

Für den Antrag der Kommission .... 31 Stimmen

Für den Antrag David .... 7 Stimmen

#### *Abs. 4 – Al. 4*

**Beerli Christine (R, BE), für die Kommission:** Ihre Kommission bittet Sie, diesen Absatz zu streichen. Er ist nicht mehr nötig und insoweit auch untauglich, als es kein Land gibt, in dem die Arzneimittelpreise subventioniert werden.

**Schmid-Sutter Carlo (C, AI):** Herr David ist damit einverstanden.

*Angenommen gemäss Antrag der Kommission*

*Adopté selon la proposition de la commission*

#### **Art. 15–18**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Angenommen – Adopté*

AB 2000 S 598 / BO 2000 E 598

#### **Art. 19**

*Antrag der Kommission*





*Abs. 1, 2*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Abs. 3*

Die zuständige Behörde prüft in einer Inspektion ....

**Art. 19**

*Proposition de la commission*

*Al. 1, 2*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Al. 3*

L'autorité compétente vérifie ....

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Die Änderung in Artikel 19 Absatz 3 ist bereits unter Artikel 6 begründet und angenommen worden.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 20**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1, 2, 4*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Abs. 3*

Er kann:

- a. vorschreiben, dass die Einfuhr von bestimmten Arzneimitteln, die zum Schutz der Gesundheit einer besonderen Kontrolle bedürfen, im Einzelfall durch das Institut bewilligt werden muss;
- b. die Einfuhr von bestimmten Arzneimitteln beschränken oder verbieten, wenn aus den Umständen erkennbar ist, dass sie für widerrechtliche Zwecke oder missbräuchliche Verwendung bestimmt sein könnten.

**Art. 20**

*Proposition de la commission*

*Al. 1, 2, 4*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Al. 3*

Il peut:

- a. prescrire que l'importation de médicaments nécessitant un contrôle particulier pour la protection de la santé, doit être autorisée dans les cas d'espèce par l'institut;
- b. restreindre ou interdire l'importation de médicaments si les circonstances font apparaître qu'ils pourraient être destinés à des fins illégales ou à un usage abusif.

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Ihre Kommission hat Absatz 3 etwas umformuliert, damit ganz klar wird, dass der Bundesrat keine Einzelfallbewilligungen erteilt. Der Bundesrat wird vielmehr in einer Rahmenverordnung festlegen, welche Kriterien für Einfuhrbewilligungen bzw. -beschränkungen erfüllt sein müssen. Im Einzelfall wird das Institut die Bewilligung erteilen und die Liste der Arzneimittel erstellen, die einer Einfuhrbeschränkung oder einem Einfuhrverbot unterliegen sollen. Das Institut erlässt im Einzelfall eine Verfügung, die auf dem ordentlichen Rechtsweg weitergezogen werden kann.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 21**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1, 3, 4*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Abs. 2*

Der Bundesrat kann vorschreiben, dass die Ausfuhr von Arzneimitteln, die in der Schweiz oder im Zielland nicht zugelassen sind, im Einzelfall vom Institut verboten oder einer Beschränkung unterstellt wird.

**Art. 21**







*Proposition de la commission*

*Al. 1, 3, 4*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Al. 2*

Le Conseil fédéral peut prescrire que l'exportation des médicaments, dont la mise sur le marché n'est pas autorisée en Suisse ou dans le pays de destination, soit, dans les cas d'espèce, interdite par l'institut ou soumise à restrictions.

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Es handelt sich grundsätzlich um dieselbe Problematik wie bei Artikel 20 Absatz 3. Ihre Kommission präzisiert, dass der Bundesrat eine Rahmenverordnung erlässt und dass das Institut im Einzelfall eine Verfügung erlässt, was wiederum den ordentlichen Rechtsweg eröffnet.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 22–24**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Angenommen – Adopté*

**Art. 25**

*Antrag der Kommission*

*Mehrheit*

*Abs. 1–3*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Abs. 4*

Die Kantone können eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten zur Abgabe aller nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel berechtigen, sofern eine flächendeckende Versorgung des Kantons mit solchen Arzneimitteln nicht gewährleistet ist.

*Abs. 5*

Die Kantone können, vorbehaltlich der Absätze 2 und 3, Personen, die über eine kantonal anerkannte Ausbildung verfügen, zur Abgabe bestimmter Arzneimittelgruppen wie komplementärmedizinischer Arzneimittel zulassen. Das Institut ist zu informieren.

*Minderheit*

(Schmid Samuel, Beerli, Brunner Christiane, Saudan, Studer Jean)

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

**Art. 25**

*Proposition de la commission*

*Majorité*

*Al. 1–3*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Al. 4*

Les cantons peuvent accorder aux droguistes titulaires du diplôme fédéral le droit de remettre tous les médicaments non soumis à ordonnance dans la mesure où un approvisionnement en médicaments de ce genre n'est pas garanti dans l'ensemble du territoire cantonal.

*Al. 5*

Sous réserve des alinéas 2 et 3, les cantons peuvent accorder à des personnes ayant une formation reconnue sur le plan cantonal le droit de remettre certains groupes de médicaments, tels que les médicaments de la médecine complémentaire. L'institut doit en être informé.

*Minorité*

(Schmid Samuel, Beerli, Brunner Christiane, Saudan, Studer Jean)



Adhérer à la décision du Conseil national

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Die Mehrheit Ihrer Kommission beantragt Ihnen, einen neuen Absatz

AB 2000 S 599 / BO 2000 E 599

einzufügen, wodurch Absatz 4 gemäss Nationalrat zu Absatz 5 wird.

Der neu eingefügte Absatz 4 soll es den Drogisten in Kantonen, in denen die Versorgung nicht flächendeckend gewährleistet ist, ermöglichen, alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel – das sind Präparate der Liste C – abzugeben. Bis anhin war das lediglich in den Kantonen Solothurn und Appenzell Ausserrhodens möglich. Zudem liessen vier weitere Kantone gewisse Ausnahmeregelungen zu.

**Schmid** Samuel (V, BE): Die Kommissionspräsidentin hat bereits darauf hingewiesen, dass es nur um die Fassung des Nationalrates in Absatz 4 geht. Der Streichungsantrag der Minderheit in Absatz 5 wird insoweit obsolet – wenn Sie der Fassung der Minderheit zustimmen –, als sich die Fassung der Mehrheit in Absatz 5 mit der Fassung des Nationalrates und der Minderheit in Absatz 4 deckt.

Wir haben bei den Zielsetzungen des Gesetzes davon gesprochen, dass das neue Heilmittelgesetz das Recht zur Abgabe von Heilmitteln von einer gewissen Berufsausbildung abhängig machen will. Das war und ist unbestritten. Dass man hier eine gewisse Grosszügigkeit walten lassen will, hat uns der Bundesrat in der Kommission erklärt und wird auch im Gesetz deutlich: beispielsweise in Artikel 25 Absatz 2 und insbesondere auch bei den Übergangsbestimmungen in Artikel 94.

Eine zweite Vorbemerkung: Die Erweiterung der Abgabekompetenzen im Bereich der Naturheilmittel ist in Artikel 25 Absatz 2 geregelt, ist also bei Absatz 4 nicht betroffen.

Damit zum eigentlichen Streitgegenstand, der neuen Fassung der Mehrheit in Absatz 4:

Dieser neue Absatz betrifft die Diskussion über die Liste C. Wie erwähnt, ermächtigen noch zwei Kantone – Appenzell Ausserrhodens und Solothurn – ihre Drogerien, alle Produkte dieser Liste zu führen. Sie durchbrechen mit dieser generellen Regelung eigentlich eine unserer Zielsetzungen, nämlich die Abgabe von Heilmitteln nur bei adäquatem Ausbildungsstand zuzulassen. Es stellen sich damit u. a. Probleme in Bezug auf den Konsumentenschutz. Ich sage und unterstreiche nochmals: Die Abgabe von Naturheilmitteln ist damit nicht tangiert. Nun ist wesentlich – und für die Minderheit entscheidend –, dass Fachkommissionen der Drogisten und Apotheker unter der Leitung der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel die Liste C bereinigt und die Abgabeberechtigung für Drogisten um etwa ein Drittel erweitert haben. Die Liste C ist also zusammengeschrumpft, macht aber – wie wir uns glaubwürdig haben versichern lassen – nach wie vor Sinn, weil es Präparate gibt, die Interaktionen mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln auslösen können. Das ist durchaus plausibel. Mit der Regelung der Kommissionsminderheit und des Nationalrates verlieren die beiden Kantone, welche die Abgabeberechtigung für Drogerien kennen, ein wenig von ihrer Kompetenz, alle anderen Kantone gewinnen aber.

Schliesslich leistet die Fassung der Mehrheit der Regelung, die von den Betroffenen selbst gutgeheissen wurde, keinen guten Dienst; denn die Landesverbände hatten sich in dieser Frage geeinigt und waren damit zufrieden, dass wir keine Ausnahme haben, sondern eine Regelung, in der wir die Abgabe von Medikamenten mit der Ausbildung verknüpfen wollen. Insgesamt bricht hier die Fassung der Mehrheit etwas aus dem System des Gesetzes aus, insgesamt stört sie die gute und auch sinnvolle Regelung, wie sie von den Betroffenen selbst beschlossen wurde.

Ich bitte Sie deshalb, der Minderheit zu folgen.

**Brunner** Christiane (S, GE): J'appartiens également à la minorité qui vous propose d'en revenir à la version du Conseil national en n'oubliant pas, comme M. Schmid Samuel l'a dit, que l'alinéa 4 actuel du Conseil national reste dans le dépliant, le dépliant n'étant pas très clair à cet égard.

Actuellement, l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) définit trois types de médicaments vendus sans ordonnance:

- la liste C dite d'automédication renforcée, qui nécessite la possibilité d'un conseil d'une pharmacienne ou d'un pharmacien car ces médicaments posent des problèmes, dans certaines situations de la vie, en association avec d'autres médicaments ou lors d'un usage inapproprié;
- la liste D dite d'automédication facilitée, qui est vendue en pharmacie ou en droguerie car les conseils d'un ou d'une pharmacienne ou d'un droguiste sont nécessaires à l'utilisation correcte du médicament par les consommateurs ou consommatrices;
- la liste E, en vente dans tous les commerces, qui ne nécessite pas de conseils particuliers.



Le nouvel alinéa 4 proposé par la majorité de notre commission signifie en clair que si, dans un canton, il existe un seul endroit où se trouve une droguerie mais aucune pharmacie, le canton peut alors autoriser l'ensemble des drogueries du canton à vendre la totalité des médicaments de la liste C. Avec ce nouvel alinéa, les critères de délimitation de l'OICM et du futur institut, basés sur la sécurité des usagers, seraient ainsi ignorés et contournés dans les cantons. L'égalité des chances et du droit entre détenteurs du même diplôme de droguiste ne serait pas non plus respectée d'un canton à l'autre, car il ne s'agit plus d'une mesure d'exception lorsque tous les droguistes d'un canton se voient attribuer la compétence de vendre les médicaments de la liste C.

La question de l'approvisionnement en médicaments de liste C dans les endroits où il n'y aurait que des drogueries ne se pose pas. En effet, la liste D s'est fortement étendue au détriment de la liste C, suite à une révision consensuelle des critères de délimitation entre la Société suisse des pharmaciens et l'Association suisse des droguistes, en 1997. Actuellement, les droguistes disposent, avec la liste D, de médicaments sûrs et efficaces pour toutes les situations pouvant être soulagées par de l'automédication. Dans les autres situations, il ne faut pas retarder un diagnostic médical nécessaire ou créer un nouveau problème par l'usage inadéquat d'un médicament de la liste C, faute du conseil d'un membre des professions médicales – pharmacien ou médecin.

La liste C est un domaine de l'automédication où l'on teste, d'abord timidement, si un médicament auparavant soumis à prescription du médecin peut être remis au public sans ordonnance médicale. Il s'agit donc soit de substances qui présentent des risques dans certaines situations que le pharmacien ou la pharmacienne peut éluder, soit de domaines d'indication proches de la nécessité d'un diagnostic médical. Si la liste C n'est pas respectée dans le canton, l'institut hésitera à libérer de nouveaux médicaments de la contrainte de la prescription médicale, ce qui fait perdre des chances de diminuer la charge sociale des coûts de la santé.

Nous avons voulu une loi fédérale sur les produits thérapeutiques pour corriger certaines incohérences du système fédéraliste en matière de médicaments. On peut toujours discuter des critères de délimitation entre les catégories de médicaments, mais une fois ces critères étayés sur des bases objectives reconnues, ils doivent s'appliquer sur tout le territoire suisse.

En 1997, les dirigeants de la Société suisse des pharmaciens et de l'Association suisse des droguistes ont décidé de revoir les critères de délimitation en éradiquant toute prérogative corporatiste lors de leur interprétation, en se limitant au seul critère de la sécurité des usagers. L'Office intercantonal de contrôle des médicaments a reconnu ces critères et les a appliqués, ce qui a conduit au transfert de 300 médicaments de liste C en liste D, ce toilettage devant mettre un terme à la justification de toute exception cantonale.

Le but était de réaliser un consensus en vue de la future loi dont nous traitons aujourd'hui. Nous devons donc être fermes et favoriser les solutions de consensus nationaux établis et nous ne pouvons pas donner maintenant la priorité, dans une loi fédérale, à des intérêts locaux, après que les sociétés faitières des deux professions ont établi, à grand peine sans doute, mais établi, un consensus national.

Je vous invite donc à rejeter la proposition de la majorité de la commission et à accepter la proposition de la minorité.

AB 2000 S 600 / BO 2000 E 600

**Leuenberger Ernst (S, SO):** Erlauben Sie mir, hier der Genfer Abgeordneten zu widersprechen und Ihnen aus solothurnischer und vielleicht ein klein wenig aus ausserrhodischer Sicht einen kleinen Erfahrungsbericht vorzustellen.

Im Kommissionsreferat sind diese beiden Kantone als "weisse Raben" oder als was auch immer bezeichnet worden, jedenfalls als Ausnahmefälle. Das kommt vor. Auch Gotthelf, wenn er über die Radikalen geschimpft hat, hat neben den Baselbietern immer die Ausserrhodner und die Solothurner besonders beschimpft, was aus konservativer Sicht damals durchaus seine Berechtigung gehabt haben mochte.

Ich will Ihnen einen Erfahrungsbericht geben, den mir solothurnische Drogisten vorgetragen haben und der nicht ohne Eindruck auf mich geblieben ist. Solothurnische Drogisten haben mir Heilmittel auf den Tisch gestellt und mich gefragt, ob ich Neo-Citran kenne. Ich habe gesagt: Natürlich kenne ich dieses Medikament, das kaufe ich ja bei Ihnen. Dann sagte mir ein Drogist: Sehen Sie, mit dem neuen Gesetz – wenn das so geht, wie es beispielsweise die Minderheit will – können Sie das nicht mehr bei mir kaufen, Sie müssen es dann eben in der Apotheke kaufen.

Als gedienter Gewerkschafter – die Apotheker und Drogisten sind nun mal Gewerbler, wenn die miteinander streiten, dann habe ich mich herauszuhalten – habe ich dann weiter zugehört, und sie haben mir einen Nasenspray vorgeführt, der heisst Vibrocil. Es kommt vor, dass ich da ein bisschen verstopft bin – rein physisch.



Dann spraye ich mir diesen Nasenspray in die Nase, den ich bei meinem Drogisten kaufe, und die Sache ist innert kurzer Zeit behoben. Mein Drogist sagt mir: Sehen Sie, das können Sie dann nach dem neuen Gesetz höchstwahrscheinlich bei mir nicht mehr kaufen.

Ich gebe nur Eindrücke wieder. Ich hatte den Eindruck, dass diese Ausnahmeregelung im löblichen Stand Ausserrhoden und im löblichen Stand Solothurn bisher zu keinen hör- und sichtbaren Klagen, Schwierigkeiten und Schäden geführt hat, die nun zwingend behoben werden müssten. Es scheint mir, dass man mit der Formulierung der Mehrheit diesem Anliegen solothurnischer Drogisten ein klein wenig entgegenkommen könnte. Darum möchte ich dafür plädieren, dass man hierin heute der Mehrheit der Kommission zustimmt.

**Hess** Hans (R, OW): Ich bitte Sie ebenfalls, dem Antrag der Mehrheit zuzustimmen, und zwar aus ähnlichen Überlegungen heraus, wie sie Kollege Leuenberger Ernst vorgetragen hat.

Im Sarneraatal in unserem Kanton haben wir lediglich eine Apotheke; dafür haben wir in allen Gemeinden gut funktionierende Drogerien. Die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, wie sie jetzt auch Kollege Leuenberger geschildert hat, gehört meines Erachtens zur Grundversorgung und trägt zur Wohnattraktivität bei. Besonders in ländlichen Verhältnissen sind wir darauf angewiesen, dass diese Attraktivität nicht laufend abgebaut wird.

Wenn wir im Sinne der Minderheit legislieren, verärgern wir unnötigerweise einen Grossteil unserer Bevölkerung, und das ist meines Erachtens nicht nötig.

Deshalb bitte ich Sie, dem Antrag der Mehrheit zuzustimmen.

**Schmid** Samuel (V, BE): Die blumige Schilderung von Kollege Leuenberger könnte mich dazu verleiten, den Gedanken zu äussern, die falsche Medikation sei bereits hörbar, aber ich verzichte selbstverständlich darauf. Was will ich sagen? Ich bin Präsident des Kantonalbernischen Gewerbeverbandes, insofern habe ich beide Seiten in meiner Klientel. Was ich auch tue, mache ich Fehler. Sie können das jetzt als Zeichen der Neutralität werten, ich überlasse das Ihnen.

Ich habe etwas Mühe, wenn wir ad hoc praktisch zu "Kurpfuschern" werden, indem wir den Fachleuten dreinreden und jetzt selbst eine Medikamentenliste zusammenstellen. Ich für mich bin selbstverständlich auch der Meinung, dass alles, was irgendwie möglich ist, in Drogerien verkauft werden soll. Diese Meinung teile ich durchaus. Aber wie nun offenbar die Fachleute einhellig feststellen, und zwar mit Zustimmung der Drogisten, das ist die Vereinbarung zwischen den Betroffenen, gibt es eben auch bei derartigen Medikamenten – ob es gerade die Medikamente sind, die Sie erwähnt haben, Herr Leuenberger, weiss ich nicht – Interaktionen, die jetzt möglicherweise dazu führen, dass nicht das Medikament selber, aber vielleicht doch Verbindungen mit diesem Medikament für den Patienten negative Folgen haben könnte. Wie dem auch sei, ich anerkenne, dass wir die Sache selbstverständlich politisch zu entscheiden haben. Aber ich habe etwas Mühe, die Fachkompetenz dieser Leute einfach auf die Seite zu schieben und jetzt gesamtschweizerisch eine neue Regelung durchzusetzen. Ich bitte Sie, doch den Betroffenen selbst – es gibt negativ wie positiv Betroffene – Glauben zu schenken und ihren Antrag gutzuheissen.

Ein Letztes noch: Wenn ich davon ausgehe, dass alles, was irgendwie möglich und vernünftig ist und auch problemlos abgegeben werden kann, über die Drogerien abgegeben wird, dann habe ich auch da zustimmend zur Kenntnis genommen, dass die Liste C, die den Apotheken vorbehalten war, wesentlich gekürzt wurde, und zwar zugunsten der Liste D, der Liste der Drogerien. Hier wurde also offenbar ein Schritt getan. Das alles sage ich selbstverständlich auch in Kenntnis davon, dass auch die Drogistinnen und Drogisten eine gute und seriöse Ausbildung haben, aber dass es offenbar dennoch Unterschiede gibt, die diese Listen rechtfertigen. Ich bitte Sie deshalb trotz allem, hier der – ich wage es zu sagen – Vernunft zu folgen und der Minderheit zuzustimmen.

**Merz** Hans-Rudolf (R, AR): Im Zentrum unserer Beratungen von heute Morgen stehen die Heilmittel. Ich glaube, es ist das Anliegen des ganzen Gesetzes, dass wir den Umgang mit Heilmitteln in unserem Land, aber auch im Vergleich mit dem Ausland, also international, regeln.

Es lässt sich aber nicht vermeiden, dass um diese Heilmittel herum Kreise bestehen. Den ersten Kreis bilden die Berufe; das sind die Berufe des Arztes, des Apothekers, des Drogisten, des Heilmittelherstellers, aber auch des Naturarztes. Ich habe mit Befriedigung zur Kenntnis genommen – ich würde das gerne von Frau Bundesrätin noch bestätigt hören –, dass unter diesen Berufen auch die Naturärzte ihren Standort in Bezug auf die Heilmittel behalten können.

Viele Leute verbinden den Begriff Naturarzt mit einem Nischenprodukt ausserrhodischer Herkunft – nicht nur den Erzliberalismus, wie Herr Kollega Leuenberger zu Recht sagt. Aber man übersieht natürlich, dass es heute in zwölf Kantonen unseres Landes viele tausend Heiltätige gibt, die als Naturärzte wirken. Sie arbeiten in der



Regel übrigens ohne den Rückhalt von Krankenkassen. Die meisten dieser 4000 bis 5000 Naturärzte, nämlich 700, arbeiten im Kanton Zürich und nicht bei uns in Ausserrhoden; das mag Sie überraschen. An zweiter Stelle, Herr Schmid Samuel, folgt der Kanton Bern. Dann kommen die Kantone Aargau, Luzern und St. Gallen, und auf dem sechsten Platz ist Ausserrhoden mit 160 Naturärzten. Sie staunen jetzt wahrscheinlich, wie viele Naturärzte in Ihren Kantonen tätig sind.

Ich bin deshalb sehr froh, dass man hier nicht den Versuch gemacht hat, dieser Berufsgattung den Riegel vorzuschieben; ich höre dann nachher gerne noch eine entsprechende Bestätigung.

Ausserhalb des Kreises dieser Berufe, die – wie die Drogisten und die Apotheker – natürlich auch ihre standespolitischen Probleme untereinander haben, sind wir als Konsumenten in einem weiteren Kreis. Jetzt spreche ich aus ihrer Sicht, als Konsument, wie dies Herr Leuenberger und Herr Hess Hans auch getan haben. Es ist mir eigentlich egal – ich sage das jetzt etwas salopp und übertrieben –, was die Apotheker und Drogisten untereinander abmachen. Es darf nicht sein, dass die Versorgungssicherheit in

**AB 2000 S 601 / BO 2000 E 601**

unseren Gebieten, in unseren Kantonen unter solchen Abmachungen leidet. Es muss ein anderer Weg beschritten werden. Wir müssen ein Gesetz machen, und dann müssen sich die Standesorganisationen arrangieren und nicht umgekehrt. Ich fühle mich nicht verpflichtet, eine wie auch immer zustande gekommene Verständigung in dieses Gesetz zu integrieren. Aber ich stelle fest, dass in den Kantonen Solothurn, Appenzell Innerrhoden und Appenzell Ausserrhoden heute eine Drogeriefreiheit besteht, dass in den Kantonen Glarus, Schwyz und Luzern auch entweder keine oder nur vereinzelte Produktregelungen bestehen, dass also auch hier Regelungsbedarf besteht. Ich höre das gleiche jetzt auch vom Kanton Obwalden; das ist für mich noch ein neues Element.

Deshalb schlage ich Ihnen vor: Schliessen Sie sich der Mehrheit an, um diese Sache gesetzgeberisch zu regeln, und dann sollen die Standesorganisationen – im Verbund mit dem Heilmittelinstitut – ihre Dinge regeln. Aber ich als Konsument möchte, dass die Grundversorgung mit Heilmitteln in allen Regionen unseres Landes gewährleistet ist.

**Berger Michèle (R, NE):** Je m'étais pourtant promise de ne pas intervenir dans cette discussion, pour ne pas avoir à donner l'impression que je prêche pour ma paroisse. Mais, justement, les exemples qui viennent d'être donnés par les représentants des cantons qui ont des drogueries et qui distribuent la liste C m'obligent à revenir sur ce problème.

Les exemples que vient de donner M. Leuenberger touchent à l'émotion; je crois que nous ne devons pas aujourd'hui dire simplement: "Voilà, vous connaissez ces médicaments: le Neo-Citran, le Vibrocil, etc.", mais que nous devons, au contraire, traiter une loi qui assure la sécurité du médicament, sa distribution sérieuse et surtout la protection du consommateur.

Prenons l'exemple du Neo-Citran lui-même: lorsqu'il y a la réclame à la télévision, il n'est plus un médicament anodin, il peut par exemple potentialiser l'effet d'un anticoagulant. Il est donc nécessaire de protéger le consommateur, de lui poser des questions, avant de le lui délivrer. Le Vibrocil aussi: il n'est pas simplement un spray pour le nez; on sait que ce produit supprime les cils vibratiles de la muqueuse nasale et qu'il est important de conseiller et de protéger le consommateur par rapport à un usage trop prolongé du médicament. Je donne un autre exemple: Millepertuis, qui est aussi un médicament d'origine naturelle, qui est vendu contre les dépressions, ou l'humeur. Nous venons de recevoir des informations selon lesquelles ce médicament n'est pas anodin du tout, car il intervient notamment sur des personnes qui prennent des médicaments immunodépresseurs, utilisés dans les greffes d'organes, ou qu'il agit aussi sur des personnes qui suivent des traitements avec des médicaments pour le coeur.

Je crois donc qu'il est important de considérer, comme l'a dit Mme Brunner, le fait qu'un contrat a été établi en 1997 avec les droguistes, et qu'il a permis que 300 médicaments passent de la liste C en liste D.

Je serais d'accord aussi de soutenir la proposition Merz demandant que les droguistes qui ne sont pas des diplômés, mais qui avec cette nouvelle loi devraient au bout de sept ans terminer leur mandat, puissent le voir prolongé, car on ne va pas accorder de nouvelles autorisations. Il me semble que, humainement, nous devons considérer cette proposition et l'accepter. C'est dans ce sens que je vous demande de soutenir la proposition de minorité et de refuser celle de la majorité.

**Dreifuss Ruth (, ):** Nous vous recommandons de suivre la minorité. Nous pensons qu'il est important, dans ce domaine où la protection de la santé est au premier plan, que, à formation égale, la possibilité d'exercer la profession soit la même dans l'ensemble de la Suisse. En ce qui concerne la formation de pharmacien,



j'aimerais vous rappeler qu'il s'agit d'une formation universitaire reconnue sur le plan national avec les garanties de libre circulation entre les cantons; ça a été une des premières victoires du marché intérieur suisse à la fin du siècle dernier. Il est normal que ces personnes aient la responsabilité – nous voulons même accroître encore cette responsabilité – de veiller avec les autres professions médicales à la protection de la santé de la population.

Les droguistes, eux, n'ont pas une formation qui est reconnue de la même façon sur le plan national, mais ils ont fait d'énormes efforts sur la formation. Ils ont pour leur branche un système qui leur garantit aussi, au niveau de l'ensemble du pays, le même niveau de compétence. Alors, il est aussi normal qu'avec ce même niveau de compétence, ils aient les mêmes activités partout, et non pas que la commodité ou les traditions d'un canton accordent aux droguistes dans un lieu – ce n'est pas la grande majorité ou une grande masse de population, comme le disait M. Hess, il s'agit de deux cantons qui n'ont pas rejoint la règle générale –, tout d'un coup, d'autres compétences.

Il ne serait pas très compréhensible non plus pour les clients et pour les patients que, selon les cantons, ils trouvent des choses dans les drogueries qu'ils ne trouvent ailleurs que dans les pharmacies.

En ce qui concerne le problème de la couverture des besoins dans des cantons ruraux, puisque c'est le seul argument de santé auquel nous devons certainement prêter attention, j'aimerais vous rappeler que nous avons la possibilité dans ces cantons d'introduire la propharmacie. Je crois même qu'elle l'est dans les cantons concernés et que c'est alors à un niveau de profession universitaire médicale que revient la compétence de remettre ces médicaments. Nous n'avons pas le sentiment que la question de la disponibilité des médicaments est le moins du monde mise en cause si l'on se rallie à la proposition de minorité et à la décision du Conseil national.

Je considère qu'il est très important que l'on continue à agir selon les listes, que ces listes soient périodiquement revues et que nous ayons ainsi la possibilité d'étendre pour les droguistes la possibilité de remettre des médicaments, dans la mesure où ces médicaments ont fait l'objet de suffisamment d'expériences et que l'on sait qu'ils ne demandent pas un conseil particulier, pas un entretien particulier entre le pharmacien et le patient pour pouvoir être pris sans danger.

En ce qui concerne les remarques qui ont été soulevées par Mme Berger sur la médecine et les médicaments de médecine complémentaire, en particulier la médecine des plantes lorsqu'elle ne présente pas de dangers – et ils sont tout à fait patents pour certaines plantes –, j'aimerais dire que nous avons l'alinéa 4 qui, dans la version du Conseil fédéral, précise bien que les cantons peuvent désigner des personnes, en dehors de celles qui sont prévues à l'alinéa 3, habilitées à remettre des groupes de médicaments particuliers, tels que ceux de la médecine complémentaire. C'est donc bien ceux auxquels faisait allusion M. Merz et ceux auxquels nous pensons ici. Mais nous avons besoin d'un contrôle central pour éviter que l'on puisse remettre des médicaments dangereux qui échapperaient au contrôle par la règle: "L'institut doit en être informé lorsqu'il y a donc désignation d'un groupe particulier de personnes." Nous avons, à l'alinéa 2, la compétence du Conseil fédéral de déterminer les catégories de personnes qui entrent en ligne de compte. Je peux donc rassurer M. Merz: nous avons envisagé le cas où des médecins naturopathes continueraient à remettre leur propre médication sur la base d'une réglementation cantonale.

#### *Abstimmung – Vote*

Für den Antrag der Mehrheit .... 21 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit .... 19 Stimmen

#### **Art. 26**

##### *Antrag der Kommission*

*Abs. 1, 2*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Abs. 3*

Streichen

AB 2000 S 602 / BO 2000 E 602

#### **Art. 26**

##### *Proposition de la commission*

*Al. 1, 2*





Adhérer à la décision du Conseil national

Al. 3

Biffer

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Ihre Kommission beantragt Ihnen einstimmig, den vom Nationalrat neu eingeführten Absatz 3 zu streichen. Die Bestimmung ist übrigens im Nationalrat nur sehr knapp, mit 72 zu 71 Stimmen, angenommen worden. Er betrifft gemäss Überzeugung Ihrer Kommission einen Sachverhalt, der im Krankenversicherungsgesetz geregelt ist. Es kann nicht angehen, im Heilmittelgesetz in die Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte einzugreifen.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 27**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1*

Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist grundsätzlich untersagt.

*Abs. 2*

*Mehrheit*

Eine Bewilligung wird nur erteilt, wenn:

....

*Minderheit*

(Brunner Christiane, Cottier, Saudan, Studer Jean)

Eine Bewilligung wird nur erteilt, wenn:

....

e. die erbrachten Leistungen denjenigen einer nach kantonalem Recht zugelassenen Apotheke gleichwertig sind.

*Abs. 3*

Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.

*Abs. 4*

Die Kantone erteilen die Bewilligung.

*Antrag Cornu*

*Abs. 2*

....

a. für das betreffende Arzneimittel eine ärztliche Verschreibung vorliegt, und der Patient darf selber entscheiden, d. h. ohne direkten oder indirekten Einfluss der verschreibenden Person, in welcher Apotheke er die Verordnung, die er persönlich übermittelt, ausführen lässt;

....

**Art. 27**

*Proposition de la commission*

*Al. 1*

La vente par correspondance de médicaments est en principe interdite.

*Al. 2*

*Majorité*

L'autorisation est délivrée seulement si:

- a. le médicament fait l'objet d'une ordonnance médicale;
- b. aucune exigence en matière de sécurité ne s'y oppose;
- c. les conseils sont fournis dans les règles de l'art;
- d. une surveillance médicale suffisante de l'action du médicament est garantie.

*Minorité*

(Brunner Christiane, Cottier, Saudan, Studer Jean)

L'autorisation est délivrée seulement si:



- a. le médicament fait l'objet d'une ordonnance médicale;
- b. aucune exigence en matière de sécurité ne s'y oppose;
- c. les conseils sont fournis dans les règles de l'art;
- d. une surveillance médicale suffisante de l'action du médicament est garantie;
- e. les prestations fournies sont équivalentes à celles d'une pharmacie autorisée d'après le droit cantonal.

Al. 3

Le Conseil fédéral règle les modalités.

Al. 4

Les cantons délivrent l'autorisation.

*Proposition Cornu*

Al. 2

....

a. le médicament fait l'objet d'une ordonnance médicale et le patient peut décider lui-même de la faire honorer par la pharmacie de son choix et l'envoie lui-même, sans influence directe ou indirecte du prescripteur;

....

*Abs. 1 – Al. 1*

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Ihre Kommission hält daran fest, dass in Absatz 1 ein grundsätzliches Verbot des Versandhandels stipuliert wird. Dies vor allem darum, um gegen den vollkommen unerwünschten, jedoch immer stärker aufkommenden Internethandel eine Handhabe zu haben und um intervenieren zu können. Das Wort "verwendungsfertig" wird in Absatz 1 gestrichen, weil der Versandhandel mit jeglicher Art von Arzneimitteln – ob verwendungsfertig oder nicht – grundsätzlich untersagt ist.

*Angenommen – Adopté*

*Abs. 2 – Al. 2*

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: In Absatz 2 wird sodann festgehalten, dass der Versandhandel unter bestimmten Voraussetzungen dennoch gestattet wird. Er ist jedoch bewilligungspflichtig, und es werden die Voraussetzungen genannt, unter welchen diese Bewilligung erteilt wird. Gemäss Absatz 3 – wenn ich diese beiden Absätze gleich miteinander begründen darf – obliegt es dem Bundesrat, die einzelnen Voraussetzungen von Artikel 27 Absatz 2 auf dem Verordnungsweg näher zu umschreiben. Entsprechend sind die Kantone nicht befugt, materielle Bestimmungen zum Versandhandel zu erlassen, was der von Ihrer Kommission neu vorgeschlagene Absatz 3 verdeutlicht. Die Einräumung einer ausschliesslichen Rechtsetzungskompetenz des Bundes in einem bestimmten Bereich des Detailhandels begründet sich einerseits durch die besonderen Risiken für die Arzneimittelsicherheit, die im Rahmen des Versandhandels mit Arzneimitteln auftreten, und andererseits durch das Bedürfnis, einen Bereich, der Wirkung in der gesamten Schweiz zeitigt, auch gesamtschweizerisch einheitlich zu regeln.

Absatz 4 schliesslich hält fest, dass die Kantone – und zwar der jeweilige Standortkanton – die Bewilligung erteilen. Schon weil der Versandhandel nichts anderes als eine besondere Form der Abgabe im Detailhandel darstellt und die Kantone ohnehin für die Erteilung einer Detailhandelsbewilligung zuständig sind, ist es folgerichtig, dass die kantonale Behörde des Standortkantons die Bewilligungen für den Versandhandel erteilt. Im Unterschied zur allgemeinen Detailhandelsbewilligung gemäss Artikel 30 legt indessen im Bereich des Versandhandels der Bund in Artikel 27 Absatz 2 die materiellen Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung abschliessend fest.

**Cornu** Jean-Claude (R, FR): Si j'interviens sur cet objet à ce stade des délibérations plutôt que lors de l'entrée en matière, c'est parce que je n'avais pas de réserve fondamentale par rapport à cette loi dans son ensemble. Si j'interviens à ce stade donc, c'est parce que c'est précisément par rapport au chapitre que nous venons d'aborder que les intérêts directs et immédiats des uns et des autres deviennent très sensibles. On vient d'en avoir une démonstration avec le vote que nous avons eu en rapport avec l'article 25. C'est par rapport aux dispositions relatives à la distribution, à la prescription, à la remise des médicaments, par rapport à la







publicité aussi que les intérêts immédiats des uns et des autres vont se manifester. C'est donc à ce stade aussi que l'on va essayer de jouer plus ou moins finement les intérêts des uns contre les autres, quitte à en oublier les principes de base qui ont présidé à l'élaboration de cette loi et aux négociations qui s'en sont suivies. Aussi, pour éviter toute interrogation, je tiens d'abord à déclarer mes intérêts par rapport à cet objet: je suis président du Réseau Santé de la Glâne, une association de communes qui regroupe toutes les communes de mon district et qui gère un hôpital de district, un home médicalisé, un service de soins et d'aides familiales à domicile, Spitex, ainsi que divers services annexes. Mon beau-frère exploite une pharmacie à Romont. Il a été un des piliers de la formation continue des pharmaciens. Il a été à l'origine des cercles de qualité dont j'aurai l'occasion de reparler à l'instant. Il a été assez longtemps membre de la SSPH et il vient d'être nommé vice-président mondial de la Fédération internationale de pharmacie. Autant dire qu'il nous arrive parfois, avec lui et ses amis, de parler distribution de médicaments et problèmes de santé publique. Quant à moi, à part ma fonction publique précisément, je n'ai pas d'autre intérêt direct ou indirect dans cette affaire.

Venons-en maintenant à l'article 27 alinéa 2 et plus précisément à ma proposition. Hélas, le combat contre la vente par correspondance de médicaments est perdu ou dépassé. J'en veux pour preuve que, même si la vente par correspondance de médicaments est en principe interdite, on vient d'en décider, cela n'empêche pas les annonces de fleurir sur Internet. Je viens de trouver sur un des postes au Parlement fédéral la réclame d'une société Kwickmed pour le Viagra: "Welcome. You've found the easiest and most discreet way to end impotence: Viagra, right over the Internet." Magnifique! Xenical: "The new wonder slimming drug!" Et voilà ce que l'on trouve pratiquement, maintenant, sur nombre de sites qui distribuent, par ce biais-là, des médicaments. J'ose espérer que ces canaux de distribution resteront néanmoins longtemps marginaux, car je doute de l'efficacité de la lutte contre ces pratiques pas très rassurantes en termes de santé publique, même si elles ne coûtent, dans un premier temps, rien aux caisses-maladie, puisque les médicaments que j'ai évoqués ne sont pas remboursés.

Le problème qui nous occupe plus concrètement est, par contre, important, car il y va de la distribution systématique et autorisée de médicaments à charge des assureurs-maladie. Comme indiqué après cet intermède Internet, mes réflexions ne visent pas à remettre en cause la remise de médicaments par correspondance, même si je suis persuadé que l'on fait à cet égard fausse route dans une perspective à moyen et à long terme. Par contre, les réserves émises dans mon canton à cet égard, dans le cadre d'une loi récente sur la santé publique et au terme de longs débats, m'obligent à dénoncer les dérapages que la loi que nous allons voter autorise ou semble déjà autoriser aux yeux de certains. Je m'explique. Quelle est la situation dans le canton de Fribourg, en Romandie et dans quelques autres cantons?

Si je me permets de mettre en exergue des cantons romands et du reste aussi la pratique dans plusieurs cantons alémaniques, c'est bien parce que, dans un autre sens, nous respectons les spécificités de chaque région. J'en veux pour preuve les concessions faites en matière de propharmacie, soit de dispensation des médicaments par les médecins eux-mêmes. J'en veux pour preuve le respect des spécificités cantonales en matière de droguerie. Comme le fédéralisme n'est pas une notion à sens unique, j'en appelle donc à la responsabilité de chacun par rapport à la tradition des cantons romands et de plusieurs cantons alémaniques par rapport à la place qu'occupent les pharmacies d'officine dans nos cantons.

Fribourg appartient aux cantons où les médecins et les pharmaciens font chacun leur métier. Le résultat est une densité suffisante de pharmaciens pour assurer un service d'approvisionnement et de conseil de proximité à peu près partout. Dans mon canton, médecins et pharmaciens ont décidé avec courage non seulement de ne pas se combattre, mais de collaborer pour diminuer les coûts. Ils ont brillamment gagné leur pari. Les cercles de qualité, auxquels j'ai déjà fait allusion, ont apporté des économies démontrées, et même les caisses-maladie, si j'ose dire, soutiennent désormais officiellement et financièrement ce chemin exemplaire.

Notre Grand Conseil fribourgeois a révisé sa loi sanitaire l'an passé et a approuvé massivement le principe que les médicaments sont remis en pharmacie ou en droguerie. Toute autre forme de vente – postale par exemple – est interdite dans le cadre de cette loi. Cette loi interdit également, et c'est un autre point essentiel, tous les accords de nature financière entre professionnels de la santé faisant fi de l'intérêt des patients. Chez nous, nous appelons cela du compéragé. Toutes les lois cantonales romandes prévoient de protéger les patients contre de telles ententes entre professions de la santé.

Enfin, nos lois romandes interdisent toute la dispensation médicale, appelée à contresens la propharmacie, sauf lorsqu'il n'y a pas de pharmacie à proximité bien entendu, conformément à l'article 37 alinéa 3 LAMal.

Au-delà des bonnes dispositions d'un législatif cantonal, d'autres règles cependant prévalent, pour l'instant notamment celles qui sont dictées par la loi sur le marché intérieur. Cette règle a pour conséquence que le canton le plus laxiste dicte sa méthode aux autres. L'année passée a été riche d'enseignements pour les responsables de la santé publique dans les cantons romands. En effet, dans le recours de Mediservice SA



auprès du Tribunal fédéral contre le canton de Vaud qui voulait interdire l'envoi postal de médicaments sur son territoire, car il n'y avait aucune clause du besoin, vu la densité des pharmacies, le Tribunal fédéral a tranché le 1er octobre 1999.

Je ne citerai que deux extraits choisis de ses conclusions:

1. En l'absence d'autres législations fédérales, c'est la loi sur le commerce intérieur qui s'applique. Ce que Soleure autorise est autorisé dans toute la Suisse, sauf si le canton cible prouve que cela représente un danger pour ses citoyens.

2. Le Tribunal fédéral considère que la limitation de l'envoi postal aux seuls médicaments faisant l'objet d'une prescription médicale devrait permettre de diminuer le risque de consommation abusive ou erronée.

Mon propos, je l'ai déjà dit, ne vise pas à revenir en arrière et à fermer des sociétés telle que Mediservice SA. Le Conseil national en a débattu longuement. Le résultat qui nous est soumis est un choix politique et n'est plus l'application par défaut de la loi sur le marché intérieur. Là, il y a changement et probablement progrès. Je le respecte donc, même si je ne l'apprécie pas vraiment. J'aimerais cependant exprimer mes vives inquiétudes justement sur ces deux critères du Tribunal fédéral dans une situation particulière.

Mes collègues de Suisse alémanique ont sans doute lu "Cash" du vendredi 22 septembre. On y dresse un tableau prometteur d'économies, grâce à l'envoi postal de médicaments; économies qui ne se vérifient pourtant jamais. Deux points m'ont frappé dans cet article. On y mentionne des médecins qui faxent directement leurs ordonnances à la pharmacie Medical Line. Il n'est pas dit ce qu'ils reçoivent en échange. Mais plus loin dans l'article, tout devient clair avec la Apotheke zur Rose AG dont les actions appartiennent aux médecins et dont la mission est de fournir les médecins dispensant. 91 millions de francs de chiffre d'affaire avec mille médecins en 1999, ce n'est pas rien. Cette maison offre un terminal à ses clients médecins pour faciliter la transmission des ordonnances du médecin par Internet à la Apotheke zur Rose bien entendu. Le but avoué est de partir en guerre contre les pharmacies des autres cantons. Avec ce système, tout va bien pour le ou les médecins. Ils gagnent de l'argent de quatre façons avec les médicaments: par les cadeaux qu'ils reçoivent des industries pharmaceutiques, par la marge sur la vente des médicaments aux cabinets, par la ristourne probablement offerte par la Apotheke zur Rose AG aux médecins et par le rendement des actions de l'entreprise puisqu'ils en sont les actionnaires.

Conclusion de l'analyse: avec plusieurs autres conseillers aux Etats je me permets de poser deux questions. Ce

AB 2000 S 604 / BO 2000 E 604

compéage flagrant doublé des intérêts cumulés de la prescription et de la vente me sera-t-il imposé à Fribourg par le Tribunal fédéral en invoquant la loi sur le marché intérieur? Ou la LPT actuelle, dans la version qui est celle de notre commission, suffit-elle pour protéger mes citoyens contre de telles déviances?

Le Tribunal fédéral a sans doute raison de dire que l'exigence d'une prescription médicale permet d'éviter que le patient puisse consommer de manière abusive et totalement erronée, ce qu'il ferait en cas d'ouverture d'un self-service du médicament sur Internet. Mais il n'a pas pensé aux situations où le médecin ferait un usage abusif, à des fins lucratives, de son monopole de la prescription étendu à celui de permettre l'envoi postal, par l'article 27 LPT. Je crois que l'exemple de la Apotheke zur Rose AG et les canaux qui sont mis en place, je dirais ces temps, suffisent à le démontrer.

Nous avons donc tenté de trouver une solution pour que la loi sur les produits thérapeutiques fournisse un cadre légal permettant d'éviter la généralisation de tels développements indésirables sous l'effet de la loi sur le marché intérieur, soit parce que la loi sur les produits thérapeutiques ne serait pas assez précise à ce sujet. Cette solution réside dans le complément que je propose d'ajouter à l'article 27 alinéa 2 lettre a, à savoir qu'il revient au patient de décider lui-même de faire honorer son ordonnance médicale par la pharmacie de son choix, de l'envoyer lui-même, sans influence directe ou indirecte du prescripteur. Il faut donc interdire que le prescripteur puisse directement, lui, par Internet, devant son client ou après son départ, passer la commande à la pharmacie à laquelle il est lui-même intéressé.

Cette solution réside, je crois, dans le complément que je viens d'évoquer. Ainsi, le médecin qui prescrit n'aura, a priori, pas d'autre tentation que de s'occuper de la thérapie de son patient.

Pour d'autres motifs, il s'agira aussi de soutenir la proposition de la minorité à l'alinéa 2 lettre e de ce même article, mais à cela d'autres y reviendront.

**Saudan** Françoise (R, GE): J'avoue que j'ai un profond malaise face à l'article 27 dans son ensemble. Je ne reprendrai pas les propos de M. Cornu qui vient d'ajouter encore une inquiétude supplémentaire à cette impression que j'ai que nous jouons aux apprentis sorciers dans ce domaine.



Je suis parfaitement consciente que nous ne pouvons pas remettre en cause la distribution de médicaments par envoi postal. C'est un fait, c'est acquis. Il reste néanmoins toute une série d'interrogations que je me pose. En particulier, je me pose des interrogations face à la politique menée par une grande caisse-maladie, Helsana, à travers sa filiale Mediservice, et je tiens à parler clair aujourd'hui. J'ai des documents qui m'ont été remis. Je constate que l'information qui est donnée par Helsana n'est pas mauvaise, mais c'est une information biaisée. Dans les publications d'Helsana, on parle très clairement d'une filiale Mediservice. On en parle absolument d'une manière très claire. Par contre, dans d'autres publications, on voit que Mediservice serait en fait une création de plusieurs caisses-maladie. Helsana, dans le cadre de la publicité qu'elle fait à ses assurés, propose en effet ce service, mais dit également qu'elle rembourse 50 francs à chaque assuré qui passera par Mediservice. Dans ce domaine, je trouve que ces procédés, pour moi, sont à la limite de l'acceptable, d'autant plus que Mediservice, théoriquement, devrait distribuer tous les médicaments, y compris le paquet d'aspirine, alors qu'on sait que l'envoi des médicaments revient au moins à 15 francs.

A l'Université de Genève, le groupe de métronomie a fait une étude sur les impacts socio-économiques de la vente directe de médicaments. Cette étude met clairement en évidence que la vente par correspondance n'est rentable qu'à partir d'un certain seuil. Donc, on s'adresse à des personnes en général âgées, atteintes de maladies chroniques ou de graves maladies. Il y a là, par ce genre de publicité biaisée, une forme de pression sur le patient qui me semble inacceptable en termes de concurrence, en termes de liberté de choix.

Et je m'interroge dans deux domaines également – je ne sais si Mme Dreifuss, conseillère fédérale, pourra me répondre aujourd'hui. Je lui en saurais gré, mais si elle ne peut pas le faire, j'attendrai volontiers sa réponse, parce que je crois que c'est une question que j'aurais dû creuser en commission. Malheureusement, c'est en préparant cette séance que j'ai ressenti toute cette série d'inquiétudes et que les informations me sont parvenues.

La première question que je me pose, c'est sur la légitimité de mettre à disposition de Mediservice un catalogue d'assurés. Cela me gêne énormément. Les informations que j'ai pu avoir démontrent systématiquement en fait que c'est en grande majorité les assurés de Helsana qui ont recours à Mediservice. Ensuite, comment peut-on appréhender la pression qui peut s'exercer sur certains patients, sur certains assurés qui, justement, de par leur état de santé, coûtent cher à l'assurance-maladie et à la collectivité? A la limite, je ne vois pas très bien comment peut fonctionner le secret médical. Telles sont les inquiétudes que j'ai au niveau de la concentration verticale que l'on voit dans le domaine des assurances. Si je reprends les remarques faites par M. Cornu, il suffit maintenant d'avoir un accord entre les compagnies d'assurance et les médecins pour que tout le système de santé soit intégré verticalement et mis sous le contrôle des assurances-maladie. Pour moi, c'est une démarche que je vois se mettre en place et qui est inacceptable.

La deuxième question, Madame la Conseillère fédérale, porte vraiment sur la protection des données, sur la confidentialité des fichiers des assurances-maladie.

La troisième question porte sur le secret médical. Est-ce que dans ce domaine-là les inquiétudes que j'ai ne sont pas fondées, ou est-ce qu'il y aurait encore quelque chose à faire?

**Stähelin** Philipp (C, TG): Ich habe grundsätzlich Verständnis für den Antrag Cornu, für das Missbehagen dem Versandhandel gegenüber. Dieses Missbehagen ist auch im Votum von Frau Saudan, das wir gerade gehört haben, zum Ausdruck gekommen. Das teile ich auch. Der Thurgau gehörte – ich war damals noch Sanitätsdirektor – zu den letzten Kantonen, welche überhaupt die Bewilligung zum Versandhandel erteilten, aufgrund der Rechtslage, aufgrund dann auch der bundesgerichtlichen Rechtsprechung.

Aber ich meine, wir müssen zur Kenntnis nehmen, dass sich die Verkaufsmodalitäten, die Verkaufsarten, ändern, und wir können uns nicht einfach dagegenstellen. Es geht doch für uns darum, dass wir gesundheitspolizeilich die notwendigen Vorschriften erlassen und vor allem aus gesundheitspolizeilicher Optik dafür sorgen, dass dieser Versandhandel auch die nötigen Anforderungen erfüllt. Dass hier der Schutz des Patienten im Vordergrund steht, ist an sich richtig, aber mir scheint, dass der Antrag Cornu über das Ziel hinausschiesst. An sich darf der Patient so oder so selber entscheiden, wo er ein Rezept ausführen lässt, welche Apotheke er besucht. Den direkten oder indirekten Einfluss des Arztes muss man nach Möglichkeit ausschliessen, aber wir sind bezüglich Versandhandel nicht in einer anderen Situation, als wir sie von jenen Kantonen her kennen, welche die Selbstdispensation kennen. Auch dort muss sich der selbst dispensierende Arzt die nötige Zurückhaltung auferlegen, und in Kantonen wie beispielsweise dem Thurgau gibt es hier Regelungen zwischen den beiden Ständen – es geht auch um Standesinteressen zwischen den Apothekern und den Ärzten –, welche vorschreiben, dass der Arzt selbst, freiwillig im Übrigen, die Patienten auf die Versorgung durch die Apotheken hinweist, dass er die Patienten darauf hinweist, wo Apotheken in der Umgebung zu finden sind. Mir scheint dies der richtige Weg zu sein.



Wir können hier nicht weiter gehen, als der Vorschlag der Mehrheit es vorsieht. Wir haben die gleiche Situation wie bei der Apotheke zur Rose AG. Dass Ärzte Aktionäre sind, das gibt es auch in anderen Bereichen, das können wir nicht

AB 2000 S 605 / BO 2000 E 605

verbieten. Ärzte sind ohne Zweifel auch Aktionäre in Pharmafirmen.

Im Grossen und Ganzen nimmt kein Mensch Kenntnis davon. Ich glaube, die Ärzte nehmen ihre Verantwortung wahr.

Wenn wir hier nun sogar so weit gehen, dass die Person das Rezept persönlich zu übermitteln hat, dann bevormunden wir sie weit über das Notwendige hinaus. Dem Patienten leisten wir keinen Dienst, wenn er sich hier selbst einen Fax anschaffen muss – noch nicht alle Leute haben einen solchen – oder wenn er einen geschriebenen Brief zu verfassen hat; das ist nun auch wieder nicht patientenfreundlich, so glaube ich.

Im Antrag der Mehrheit der Kommission ist die gesundheitspolizeiliche Vorschrift enthalten: Es geht darum, dass eine ärztliche Verschreibung vorliegt. Wie diese übermittelt wird, dies kann nicht die Kernfrage sein. Ich bitte Sie, den Antrag Cornu abzulehnen.

**Büttiker** Rolf (R, SO): Ich bitte Sie auch, den Antrag Cornu abzulehnen. Wir haben mit Artikel 27 in der Fassung der Mehrheit bereits jetzt eine sehr rigide Formulierung. Mir wäre es eigentlich lieber gewesen, wenn wir Bundesrat und Nationalrat gefolgt wären. Aber man kann mit der Fassung der Mehrheit bei Artikel 27 leben, wenn man den Antrag der Minderheit Brunner Christiane in Absatz 2 Buchstabe e ablehnt.

Zum Antrag Cornu: Herr Stähelin hat es gesagt: Wir können 40 000 Patientinnen und Patienten, die z. B. mit dem Mediservice in Zuchwil verkehren, nicht vorschreiben, wie sie mit dieser Firma zusammenarbeiten und wie sie die Medikamente, die ärztlich verschrieben worden sind – diese Bestimmung bleibt ja in Absatz 2 Buchstabe a –, beziehen sollen. Ich kann das Votum von Herrn Stähelin nur unterstützen.

Im Übrigen ist der Antrag Cornu sehr verwirrend formuliert. Ich kann ihn kaum verstehen und habe nur aufgrund der Begründung, die Herr Cornu hier abgegeben hat, nachvollziehen können, worum es eigentlich geht.

Ein letzter Punkt: Frau Saudan, Sie haben gesagt, dass die Helsana und Mediservice miteinander verbunden seien. Wenn Sie es so ausdrücken, wie Sie es ausgedrückt haben, stimmt es nicht. Sie müssen sich vielleicht erkundigen – der Herr Direktor sitzt auf der Tribüne –, wie die neuen Besitzverhältnisse von Mediservice in Zuchwil sind. So, wie Sie es geschildert haben, stimmt es nicht; das kann ich Ihnen sagen. Sie sind nicht auf dem neuesten Stand der Dinge. Wenn Sie es in diesem Rat so formulieren, dann muss ich Ihnen sagen, dass Sie sich erkundigen müssen, wie jetzt die Besitzverhältnisse von Mediservice in Zuchwil sind. Im Übrigen werde ich beim Minderheitsantrag Brunner Christiane noch etwas in diesem Zusammenhang sagen.

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Es ist für die Kommissionssprecherin etwas schwierig, weil man die Einführung wahrscheinlich noch nicht so spannend findet und sich die Diskussion erst an den Minderheitsanträgen entzündet. Ich habe an sich versucht, Ihnen einleitend das Konzept mit dem klaren Verbot am Anfang des Artikels darzulegen. Dieses Verbot soll vor allem in Bezug auf den Internethandel eine Handhabe bieten und – Herr Cornu hat es gesagt – die Problematik in Bezug auf Angebote aus dem Ausland angehen. Das ist ja eine der grossen Schwierigkeiten, denen wir begegnen. Wenn die Angebote aus dem Inland kommen, ist es ganz klar, dass alle Voraussetzungen erfüllt sein müssen, die in Absatz 2 umschrieben sind, damit sie zulässig sind. Das gilt namentlich auch für die Voraussetzung in Bezug auf die Verschreibungspflicht.

Ich weiss nicht, ob Sie gesehen haben, dass man hier wesentlich weiter geht und mehr verlangt als bei den üblichen Apotheken. Es wird nur auf eine Verschreibung des Arztes hin ausgeliefert, auch wenn es sich nicht um ein nicht verschreibungspflichtiges Medikament handelt. Hier wird dem Begehren nachgekommen, dass in der Tat ein Kontakt, eine Beratung stattfinden muss, dass man also keine Medikamente bestellen soll, ohne vorher den Bedarf abgeklärt zu haben. Im Versandhandel kann also nur auf eine Verschreibung hin geliefert werden; ohne Verschreibung ist eine Bestellung nicht möglich.

Das Anliegen des Antrages Cornu ist an sich verständlich, aber vom Gesetz abgedeckt. Jeder Patient hat natürlicherweise das Recht, seine Medikamente dort zu beziehen, wo er will. Er kann sie beziehen, indem er mit seiner Verschreibung zur Apotheke an der nächsten Ecke geht, oder indem er die Verschreibung einschickt und die Medikamente über den Versandhandel bezieht. Oder er kann sie auch beziehen – das ist unbestritten –, indem er dem Arzt die Möglichkeit gibt, die Verschreibung direkt einzusenden. Das können wir in der Tat nicht verhindern.

Es ist ganz wichtig, in diesem Zusammenhang noch einmal festzulegen, was wir mit diesem Gesetz wollen: Wir wollen beim Vertrieb von Heilmitteln ganz klar Sicherheit garantieren. Die Versorgung muss sicher sein.



Andererseits wollen wir die Kosten nicht ins Unermessliche steigen lassen. Wenn hier mehr Konkurrenz generiert wird, bringt das nicht mehr Kosten, sondern allenfalls eher das Gegenteil. Die Rahmenbedingungen sind also in diesem Artikel gesetzt. Wir sehen die Problematik, die der Versandhandel mit sich bringt, aber wir sehen andererseits auch, dass es noch so etwas wie Wirtschaftsfreiheit gibt. Aus Gründen, die nicht gesundheitspolitisch motiviert sind, können wir hier kein totales Verbot stipulieren. Das Anliegen des Antrages Cornu ist in der Version der Kommissionsmehrheit berücksichtigt.

Da auch der Antrag der Minderheit Brunner Christiane noch im Raum steht, erlaube ich mir anzufügen, dass wir Sie bitten, auch diesen Antrag abzulehnen. Er ist noch nicht begründet worden, aber er hat einen ähnlichen Hintergrund wie der Antrag Cornu. Wir sind der Ansicht, dass es in diesem sensiblen Bereich klar eine schweizweite Rahmenordnung braucht. Wir wollen, dass diese einerseits im Gesetz verankert ist, andererseits aber vom Bundesrat in einer Verordnung noch verfeinert und detaillierter ausgearbeitet wird. Wir möchten ganz klar nicht, dass die Kantone in diesem Bereich noch zusätzliche Bestimmungen erlassen. Die Bewilligung des Standortkantons soll aufgrund der Bundesregelung erteilt werden.

**Cornu** Jean-Claude (R, FR): M. Stähelin dit que ma proposition va au-delà du but poursuivi et il donne comme exemple la propharmacie, soit les médecins qui dispensent eux-mêmes les médicaments. Je crois que s'il n'y a pas plus mauvais exemple, c'est bien celui-là. Indépendamment du fait que, dans certains cantons, on autorise les médecins dispensants, s'il y a bien une hérésie contre laquelle il faudrait lutter et qui nous permettrait peut-être d'envisager les économies globales en matière de santé publique, c'est bien celle du médecin dispensant, même si dans la loi sur les produits thérapeutiques, compte tenu, encore une fois, de la tradition qui existe en la matière dans certains cantons, on a accepté de maintenir cette possibilité.

En tout cas, l'exemple est très mauvais en ce qui concerne l'autre aspect qui est celui de la vente par correspondance. On dit que les médecins sont aussi actionnaires dans d'autres domaines. Bien évidemment, les médecins sont des citoyens comme les autres. Le problème est qu'ici, c'est leur seule société et qu'ils sont les seuls actionnaires. Qu'ils aient des actions de Novartis ou autres, à titre privé, peut-être! Mais là, ils mettent en place un canal de distribution dont ils tiennent les rênes du début à la fin. Là aussi, il y a quand même une nuance par rapport à l'intérêt que, autrement, les médecins peuvent avoir à acquérir et à posséder des actions. Le problème de tout cela, c'est qu'il faut bien voir les conséquences que cela aura sur une grande partie du paysage, je dirais médical, en Suisse, en Suisse romande et dans les cantons, je l'ai dit, attachés à cette tradition de pharmacie de proximité. Ne tombons pas dans l'angélisme. Les sociétés qui font de la distribution par correspondance de médicaments ne s'intéressent qu'à un public très ciblé. On l'a dit,

AB 2000 S 606 / BO 2000 E 606

les frais d'envoi sont tellement élevés qu'on ne peut pas s'intéresser à vendre une boîte d'aspirine ou de Saridon par correspondance. On sait aussi que le 20 pour cent des patients génère le 80 pour cent des coûts en matière de médicaments, entre autres, et c'est bien à ce public-là qu'on s'intéresse, donc le public qui est, je dirais, le plus intéressant sur le plan économique. L'autre, on s'en désintéresse. Quelles conséquences cela aura-t-il? Cela aura pour conséquence d'enlever aux pharmacies de proximité ce potentiel dont elles ont besoin pour vivre et survivre. Souvent, ces derniers jours, dans ces débats, on a tenu compte quand même du fait qu'il y a, au-delà des problèmes purement de santé, des problèmes économiques, et le risque existe qu'une quantité de petites officines pharmaceutiques disparaissent, parce qu'on autorise et qu'on laisse ce genre de dérapage se mettre en place. La couverture sanitaire dans les cantons ne sera alors plus assurée. Je crois qu'on peut le dire et je crois qu'on peut le craindre.

A propos de l'exemple d'Internet que je vous ai donné avant, vous verrez que, bientôt, en Suisse, le même genre de sociétés se mettront à disposition. Le patient n'aura même plus besoin d'aller voir son médecin, il lui suffira de lui téléphoner ou de remplir un formulaire par correspondance et le médecin pourra ensuite, directement, délivrer l'ordonnance et, dans le même bureau ou dans le bureau d'à côté, envoyer le médicament. Je crois que si on prétend que la loi offre déjà cette protection, pourquoi alors ne pas accepter ma proposition et le marquer encore plus explicitement dans la lettre a de l'alinéa 2.

Je m'excuse si le texte n'était pas clair. Peut-être que si je l'avais rédigé en anglais, tout le monde l'aurait compris. (*Hilarité*)

**Saudan** Françoise (R, GE): M. Büttiker, je n'aurai pas l'impertinence de penser que vous défendez avec tellement de foi Mediservice parce que vous êtes actionnaire de cette société. Je pense que vous défendez les intérêts d'une société qui est établie dans votre canton, ce que nous faisons tous, ainsi que les intérêts généraux de votre canton.



Je vais être très claire, puisque vous avez eu l'obligeance de me signaler que le directeur de Mediservice était à la tribune. Je confirme que j'ai été l'objet d'un lobbying qui était, pour moi, à la limite de l'acceptable dans ce domaine, surtout dans un domaine aussi sensible que celui de la santé publique.

Je répète les inquiétudes que j'ai, qui touchent à la liberté de la concurrence et au libre choix des patients. J'aimerais avoir des réponses sur les questions précises.

J'ajouterai, pour avoir encore consulté l'étude à laquelle je faisais allusion, que je pense – et Mme Dreifuss, conseillère fédérale, pourra peut-être me répondre sur ce sujet – qu'avec le nouveau modèle de rémunération de la distribution des médicaments, Mediservice risque d'avoir quelques problèmes. Alors, pour être tout à fait claire, je tenais à apporter ces précisions.

**Brunner** Christiane (S, GE): La proposition de minorité à l'alinéa 2 lettre e ne va pas aussi loin que la proposition Cornu.

L'article 27 alinéa 1er présente une interdiction de principe de l'envoi postal de médicaments et l'alinéa 2 ouvre la porte à la remise de médicaments prescrits par le médecin, sans contact avec le pharmacien. Les défenseurs de cette libéralisation mentionnent surtout le confort des patients chroniques pour qui ce système élargit finalement la palette de services à leur disposition.

Or, nous avons tous souhaité un peu plus de concurrence entre les pharmacies afin d'exercer une pression sur les prix, mais nous n'avons pas souhaité nécessairement le démantèlement du service public de proximité qu'elles offrent à la population. Le but de cette proposition de minorité n'est donc pas d'assurer une protection des pharmacies, mais de leur permettre d'offrir toute la palette de services répondant aux attentes de la population, sans être pénalisées par rapport à d'autres concurrents. Nous devons éviter une concurrence qui se limite aux aspects rentables des pharmacies. Pour cela, il faut imposer les mêmes exigences à tous les concurrents afin d'assurer un service complet.

Je prends l'exemple genevois, que je connais. La loi genevoise sur l'exercice des professions de la santé, des établissements médicaux et des diverses entreprises du domaine médical exige des pharmaciens de participer aux services de nuit et d'urgences, les oblige à fournir le conseil et, pour cela, à être présents ou dûment remplacés; elle impose de restreindre la remise de certains médicaments, voire de la refuser en certaines circonstances. Il y a des normes cantonales surtout sur la tenue obligatoire d'un stock de médicaments en cas de crises, d'un jeu d'antidotes, d'un équipement d'urgence pour appliquer de l'oxygène, etc.

Notre proposition de minorité cherche dans le fond et uniquement à garantir que les ordonnances d'application, les dispositions d'application seront formulées en respect de l'article 1er alinéa 3 lettre c que nous venons d'approuver, afin d'éviter que la concurrence se fasse au détriment de la sécurité et de la qualité. Nous associons à la notion de qualité le fait que toute la palette des services des pharmacies imposée dans les législations cantonales puisse également être exigée. A cet égard, la position du Conseil fédéral sur la mise en place de l'application de l'article 1er alinéa 3 lettre c m'intéresse au plus haut point.

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Nur eine Bemerkung; ich habe mich ja grundsätzlich schon dazu geäußert. Die Mehrheit Ihrer Kommission ist ganz klar der Meinung, dass das Grundanliegen des Antrages der Minderheit Brunner Christiane in der Mehrheitslösung enthalten ist. Die Voraussetzungen, die vom Standortkanton verlangt werden, sind zu erfüllen. Das ist in der Fassung der Mehrheit enthalten.

Was wir nicht möchten, ist, dass noch weitere kantonale Voraussetzungen zu erfüllen sind, dass man so dann praktisch den Voraussetzungen aller Kantone nachkommen muss. Weil es ein sensibler Sachverhalt ist und weil er schlussendlich alle Kantone betrifft, denn der Versandhandel erfolgt ja über alle Kantone hinweg, sind wir klar der Meinung, dass er vom Bund her geregelt werden muss. Der Bund soll grundsätzlich und alleine die Voraussetzungen schaffen können, aber der Standortkanton erteilt die Bewilligung.

**Berger** Michèle (R, NE): J'appuie tout ce qui a été dit par les représentants de la minorité tout à l'heure, notamment les propos de M. Cornu et de Mme Saudan. J'aimerais dire qu'il y a une inégalité de traitement puisque l'envoi postal fait par la maison Mediservice ne concerne qu'une certaine catégorie de médicaments, ceux qui sont chers pour des maladies chroniques et sur lesquels la marge est plus grande que pour ceux qui sont meilleur marché. Il y a surtout inégalité de traitement par rapport aux autres distributeurs de médicaments. Je crois que nous devons insister sur cette inégalité de traitement. On veut bien la concurrence, mais pour autant que l'autre distributeur ait les mêmes contraintes. Je pense spécialement au service de garde, à tout ce qu'on doit assurer à la population de par les exigences légales. Je ne vais pas allonger.

Je vous demande également de soutenir la minorité.

**Büttiker** Rolf (R, SO): Ich möchte Sie bitten, den Antrag der Minderheit Brunner Christiane abzulehnen.



1. Ich bin der festen Überzeugung, dass dieser Antrag gegen das Binnenmarktgesetz verstösst, Frau Brunner. Wenn die Interpretation, so wie sie Frau Beerli im Sinne der Mehrheit vorgetragen hat, richtig ist, muss der Antrag der Minderheit gegen das Binnenmarktgesetz verstossen.
2. Es ist zur Kenntnis zu nehmen – auch im Sinne der Wirtschaftsfreiheit –, dass der Versandhandel in der Schweiz eine neue Betriebsform ist. Wir haben 40 000 Patientinnen und Patienten allein bei der Firma Mediservice. Daraus

AB 2000 S 607 / BO 2000 E 607

können Sie ersehen, dass es ein Bedürfnis von vielen Patientinnen und Patienten ist, auf diese Art ihre Medikamente – nach strengen Regeln, da sind wir einverstanden – zu beziehen.

Es geht darum – das ist für mich der entscheidende Punkt –, dass sich Versandhandelsapotheken neben und in Ergänzung zu den herkömmlichen Apotheken etablieren. Beide Betriebsformen haben ihre Berechtigung: die herkömmliche Apotheke eher im kommunalen und regionalen Bereich und die grosse Versandhandelsapotheke eher im nationalen Bereich.

Deshalb ist es wichtig, dass der Bund hier legiferiert, dass der Bund hier das Sagen hat und die Kompetenz nicht – wie es der Antrag der Minderheit will – auf die Kantone verschoben wird.

Es ist ganz klar, dass sich der Antrag der Minderheit Brunner, so wie er formuliert ist, gegen diesen Versandhandel richtet und vor allem gegen diese Versandhandelsapotheke, die wir in Zuchwil bereits haben.

Dazu muss ich Ihnen noch Folgendes sagen: Diese Versandhandelsapotheke hat immerhin 85 Arbeitsplätze, Frau Brunner, ich muss Ihnen das nicht zweimal sagen. Der Standort Zuchwil ist durch die Vorfälle bei Sulzer stark belastet, und es wäre für diesen Kanton und diese Region unerträglich, wenn jetzt auch hier noch Probleme entstünden. Dieser Antrag der Minderheit macht dieser Firma und den Arbeitsplätzen Probleme.

Es ist auch richtig: Wenn eine solche Versandhandelsapotheke vom Standortkanton die Bewilligung einer öffentlichen Apotheke hat, ist diese dazu berechtigt, in der ganzen Schweiz tätig zu sein. Im Übrigen ist es auch so, dass diese Firma nach internationalen Qualitätsnormen zertifiziert ist.

Es gibt im Zusammenhang mit der Tätigkeit dieser Firma auch einen Bundesgerichtsentscheid. Wenn Sie dem Antrag der Minderheit Christiane Brunner zustimmen, gehen Sie hinter diesen Bundesgerichtsentscheid zurück.

Im Übrigen bin ich froh, dass die Kommissionspräsidentin zu Absatz 4 ausgedeutet hat, dass es darum geht, dass der Standortkanton die Bewilligung erteilt und dann die Berechtigung entsteht, in der ganzen Schweiz tätig zu werden. So, wie Artikel 27 Absatz 4 hier steht, könnte man meinen, dass in allen Kantonen eine solche Bewilligung eingeholt werden muss. Dem ist nicht so, und die Kommissionspräsidentin hat das auch zuhanden der Materialien richtig gestellt.

Aus all diesen Gründen möchte ich Ihnen beliebt machen, der Mehrheit zuzustimmen und dem Antrag der Minderheit Brunner Christiane nicht zu folgen.

**Dreifuss Ruth** (, ): Avec la discussion que nous avons eue sur les importations parallèles, c'est certainement l'un des points centraux de cette réforme; nous en aurons encore un ou deux. Il vaut la peine de s'y arrêter. Beaucoup de choses ont été dites, d'ailleurs très justes, sur l'ensemble du problème, sur la concurrence qui risque d'enlever une clientèle nécessaire au maintien d'un réseau de pharmacies de proximité dont nous avons le sentiment que nous avons non pas un besoin diminué, mais accru. Nous attendons des pharmaciens qu'ils puissent jouer un rôle de santé publique, et non pas un rôle de vendeurs de médicaments seulement.

Je reprends certaines des remarques générales qui ont été faites pour essayer de montrer qu'il y a des problèmes qui peuvent être réglés dans le cadre de cette loi et d'autres non. Pour ceux-ci, nous devons recourir à d'autres lois pour essayer d'éviter des dérives dangereuses pour la santé de la population.

Le premier point que nous ne pouvons pas régler dans cette loi concerne Internet. M. Cornu l'a bien évoqué. Dans la mesure où il s'agit d'un marché virtuel qui échappe aux réglementations nationales en tant que lieu où les choses se passent, il est clair que nous n'avons pas la possibilité d'intervenir à travers une loi sur les médicaments pour limiter l'existence même de ce réseau. Mais nous avons la possibilité de combattre les "providers" et ceux qui utilisent Internet pour des offres qui ne sont pas correctes. Nous savons que le principal danger d'Internet, en dehors de celui de la surconsommation médicale – qui est un danger tout à fait réel –, est de recevoir des médicaments qui sont des copies qui ne correspondent pas à ce que la marque promet. Là nous avons la possibilité d'attaquer très directement les vendeurs quant à l'usage délictueux de marques ou de droits qui sont acquis à des producteurs.

Nous avons le sentiment que les choses vont évoluer dans ce domaine. M. Zeltner, directeur de l'Office fédéral de la santé publique, vient de me dire qu'on assiste à une curieuse évolution. L'offre de médicaments par



Internet aux Etats-Unis mêmes est en train de se réduire, mais des entreprises américaines les offrent ailleurs dans le monde. Pourquoi? Parce que les possibilités d'essayer de faire condamner celui qui offre indûment un produit de mauvaise qualité sont meilleures aux Etats-Unis que chez nous. C'est par cette voie-là qu'il va falloir agir, et non pas dans le cadre de cette loi qui a un caractère territorial et qui ne peut pas réellement régler un problème de ce genre.

La deuxième remarque que j'aimerais faire – là aussi, c'est M. Cornu avec sa présentation très approfondie qui m'y fait penser – est que nous avons besoin de réglementer de façon explicite ce secteur de la vente par correspondance. Nous ne pouvons pas laisser la chose en l'état et attendre des juges, et sur la base de législations telles que celle visant uniquement le commerce dans notre pays, qu'ils règlent ce problème. Je crois que c'est un progrès que cette loi nous permet de régler de façon explicite trois choses. La première, c'est le principe de l'interdiction; la deuxième, c'est les critères qui doivent être réalisés et la compétence pour le Conseil fédéral de régler les modalités; la troisième, l'instance qui donne l'autorisation. Je ne crois pas que nous puissions véritablement aller au-delà; j'y reviendrai à propos des deux propositions que nous avons sur la table. Je crois que nous faisons oeuvre utile en réglementant cela ici.

Les problèmes qui ont été soulevés appartiennent à différents cercles de préoccupations.

Les premiers sont ceux liés à la protection du patient, à la protection de sa santé; là, nous pensons que les règles que nous avons édictées à l'alinéa 2 doivent suffire. D'autres sont liés à la protection en terme de secret médical: là, nous sommes persuadés que les mêmes règles doivent valoir pour ces pharmacies et qu'il faut veiller – nous espérons pouvoir le faire par voie d'ordonnance – à bien garantir qu'il y a des coupe-circuits; que les informations qui sont nécessaires pour le pharmacien ne sont pas automatiquement livrées, et sans que le patient l'accepte, à la caisse-maladie par exemple ou à d'autres partenaires de ce système extrêmement complexe.

La question posée par Mme Saudan de savoir si la nouvelle réglementation de rémunération des pharmaciens pourrait être un instrument pour favoriser la pharmacie de proximité par opposition à la pharmacie par correspondance, est une question difficile. Je ne crois pas pouvoir y répondre ici de façon tout à fait précise, dans la mesure où on demande justement à la vente par correspondance d'accorder les aides en conseils, les possibilités de remplacement de médicaments, etc. comme une pharmacie. C'est à ça que vous faisiez allusion, je pense, Madame Saudan? Quant à la possibilité de rémunérer directement les prestations des pharmaciens, si on peut partir de l'idée qu'elles ne seraient pas accordées aux pharmacies qui vendent par correspondance, puisque ce service doit être rendu, laissons cela pour le moment à la négociation entre les partenaires. C'est eux qui doivent établir le tarif et le Conseil fédéral aura l'occasion, au moment où il donnera son feu vert à ce tarif, de voir si l'égalité de traitement est effectivement assurée et si le service est effectivement rendu pour lequel une prestation peut être prévue selon la révision de la LAMal.

Restent alors les questions liées à l'autorisation, d'un côté, et aux risques d'abus, de l'autre.

En ce qui concerne l'autorisation, la lettre e, que la minorité Brunner Christiane souhaite ajouter à l'alinéa 2, nous paraît inutile, dans la mesure où c'est par voie d'ordonnance que

**AB 2000 S 608 / BO 2000 E 608**

nous voulons régler, mais dans l'esprit de la minorité, les exigences qui doivent être réalisées pour qu'une autorisation puisse être donnée. Dans l'esprit qui est celui de la minorité, c'est-à-dire qu'il n'est pas acceptable que les pharmacies qui vendraient par correspondance puissent tout simplement prélever la crème, si l'on peut dire, du marché pharmaceutique, sans autre obligation que de vendre à une clientèle plus ou moins captive – je reviendrai tout à l'heure sur cette expression de captive – des médicaments particulièrement lucratifs. Des exigences doivent être posées, mais elles doivent être posées au niveau de la Confédération, et non pas du canton qui donne l'autorisation. Cela est un point faible de la proposition de minorité Brunner Christiane, puisqu'il pourrait y avoir, dans le pire des cas, une sous-enchère entre les cantons pour donner cette autorisation en disant: "Chez nous, vous pouvez avoir l'autorisation parce que nous sommes moins exigeants envers nos pharmacies de proximité." C'est la Confédération qui doit fixer cela.

Alors, peut-être que certaines règles seront même différentes de celles de la pharmacie de proximité. Je connais trop peu ces règles cantonales pour savoir s'il est sensé, par exemple, qu'une pharmacie vendant par correspondance ait de l'oxygène à disposition pour réanimer des patients qui ne viendraient pas dans cette pharmacie, de toute façon et par nature. Mais nous pouvons au contraire exiger, et je le dis maintenant un peu de façon peut-être légère, imaginer que la gestion des stocks doit être réglée d'une telle façon, et cela coûte aussi, que l'approvisionnement de la population soit de tout temps garanti et que – encore une fois, je me rends compte que je m'avance un peu – la pharmacie par correspondance ait une fonction et une mission particulières dans la garantie de l'approvisionnement sans lacune du pays, comme contrepartie des obligations





qu'elle n'a pas à remplir en tant que pharmacie de proximité.

Vous voyez donc, Madame Brunner, que c'est bien le Conseil fédéral qui doit régler ces modalités et qu'il a l'intention de le faire de façon à garantir que la concurrence entre ces deux types de pharmacie ne soit pas biaisée en faveur de la pharmacie par correspondance et, surtout, en défaveur de la pharmacie de proximité dont je répète que nous avons besoin comme d'un réseau de soutien à la protection de la population de notre pays.

En ce qui concerne la proposition Cornu et les nombreuses remarques surgies dans la discussion au sujet du risque qu'une population de consommateurs captifs soit créée par ce système et que les règles mêmes de la loi fédérale sur l'assurance-maladie sociale soient tournées par l'article 27 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux ou par cette ouverture, sous conditions, qu'il permet, je dois dire que les problèmes soulevés ne peuvent pas, sans doute, être réglés dans le cadre de cette loi. La question de savoir à qui appartient une entreprise ne peut pas être réglée ici, et si le risque existe effectivement que certains liens puissent conduire à des abus, ceci doit être alors réglé – à mon avis – principalement dans le cadre de la LAMal, par les règles qui obligent toute réduction de prix d'être immédiatement mise au bénéfice de l'ensemble de la communauté des assurés. Ceci revient aussi à surveiller que, par exemple, le pharmacien qui reçoit des médicaments gratuitement ne puisse pas les revendre: c'est à ce niveau-là qu'il s'agit clairement d'abus et c'est donc dans le cadre de la LAMal que de telles situations doivent être réglées.

J'aimerais attirer votre attention sur le fait que la pression envers le patient est plus grande dans le système de propharmacie. En tant que Romande, j'ai d'ailleurs peu de sympathie pour ce système qui n'existe pas dans notre partie du pays et qui effectivement met le patient plus ou moins à la disposition de la volonté du médecin. Nous avons ici un présupposé: la liberté du choix doit être donnée. La formulation est évidente, elle l'est aussi grâce à la LAMal. La formulation de M. Cornu doit être, à notre avis, rejetée parce qu'elle surréglemente ce secteur; en particulier, l'obligation faite au patient de renvoyer lui-même l'ordonnance du médicament par correspondance signifie au fond que l'aspect pratique dans le domaine de ce service serait annulé. C'est effectivement par la commande directe par le médecin auprès de la pharmacie de vente par correspondance que l'on rend certainement service à ce type de clientèle, qui d'ailleurs sera particulièrement intéressée par cet aspect.

En d'autres termes, les problèmes ont été bien mis en évidence; les solutions elles-mêmes n'apparaissent pas comme praticables ou utiles, et c'est dans ce sens-là que le Conseil fédéral vous prie de suivre la proposition de la majorité de la commission et de rejeter également la proposition Cornu. Comme il y aura une divergence, je pense que nous avons encore une chance d'approfondir certains des points qui ont été soulevés ici, lorsque la discussion retournera au Conseil national.

**Brunner** Christiane (S, GE): Au vu des explications fournies par Mme Dreifuss, conseillère fédérale, je me rallie d'une part à l'idée que c'est bien le Conseil fédéral qui doit régler ces modalités, ceci d'autant plus que Mme Dreifuss a donné les assurances que le Conseil fédéral tiendra compte des préoccupations exprimées par la minorité, dans sa réglementation.

Par conséquent, je retire la proposition de minorité à l'alinéa 2 lettre e.

**Schmid-Sutter** Carlo (C, AI): Der Antrag der Minderheit Brunner Christiane zu Absatz 2 Buchstabe e ist zurückgezogen worden.

*Abstimmung – Vote*

Für den Antrag der Mehrheit .... 27 Stimmen

Für den Antrag Cornu .... 11 Stimmen

*Abs. 3, 4 – Al. 3, 4*

*Angenommen – Adopté*

**Art. 28**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1–3*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Abs. 4*

Die zuständige Behörde prüft in einer Inspektion ....



**Art. 28**

*Proposition de la commission*

*Al. 1–3*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Al. 4*

L'autorité compétente vérifie ....

**Präsident** (Schmid Carlo, Präsident): Über Absatz 4 ist mit Artikel 6 bereits entschieden worden.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 29, 30**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Angenommen – Adopté*

**Art. 31**

*Antrag der Kommission*

*Mehrheit*

*Abs. 1*

Grundsätzlich zulässig sind allgemeine medizinisch-therapeutische Informationen des Publikums über Arzneimittel sowie Werbung für Arzneimittel.

*Abs. 2*

Der Bundesrat kann:

a. zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zum Schutz vor Täuschung die Publikumswerbung für bestimmte

AB 2000 S 609 / BO 2000 E 609

Arzneimittel, Arzneimittelgruppen oder -kategorien beschränken oder verbieten;

b. für die grenzüberschreitende Werbung Bestimmungen erlassen.

*Abs. 3*

Er berücksichtigt dabei international anerkannte Richtlinien und Normen.

*Minderheit*

(Studer Jean, Beerli, Brunner Christiane)

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

**Art. 31**

*Proposition de la commission*

*Majorité*

*Al. 1*

Sont licites les informations générales de thérapie médicale destinées au public sur des médicaments ainsi que la publicité sur les médicaments.

*Al. 2*

Le Conseil fédéral peut:

a. pour protéger la santé et empêcher la tromperie, restreindre ou interdire la publicité de certains médicaments ou groupes de médicaments;

b. édicter des prescriptions concernant la publicité transfrontière.

*Al. 3*

Il tient compte des directives et normes internationales.

*Minorité*

(Studer Jean, Beerli, Brunner Christiane)



Adhérer à la décision du Conseil national

**Art. 32**

*Antrag der Kommission*

*Mehrheit*

*Abs. 1*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Abs. 2*

....

a. Streichen

....

c. Streichen

....

*Minderheit*

(Studer Jean, Beerli, Brunner Christiane)

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

**Art. 32**

*Proposition de la commission*

*Majorité*

*Al. 1*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Al. 2*

....

a. Biffer

....

c. Biffer

....

*Minorité*

(Studer Jean, Beerli, Brunner Christiane)

Adhérer à la décision du Conseil national

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Bei den Artikeln 31 und 32 hat Ihre Kommission eine Diskussion über die Zulässigkeit der Werbung im Bereich des Arzneimittelverkaufs geführt. Das Konzept von Bundesrat und Nationalrat besagt, dass Publikumswerbung ausschliesslich für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemacht werden darf. Gemäss diesem Konzept verläuft die Trennlinie zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Heilmitteln.

Die Mehrheit Ihrer Kommission kam zum Schluss, dass sie diese Trennung als nicht sinnvoll erachtet. Sie ging davon aus, dass Werbung im Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel nicht zu einem Kostenschub führen könne, da für den Kauf und den Konsum des Arzneimittels ja immer noch eine ärztliche Verschreibung vorliegen müsse. In der Verordnung zum KVG ist zudem festgehalten, dass rezeptpflichtige Medikamente, die von der Krankenkasse bezahlt werden, nicht beworben werden dürfen. Diese Regelung schiebt der Mengenausweitung einen deutlichen Riegel vor. Im Sinne einer Liberalisierung beantragt Ihnen daher die Mehrheit Ihrer Kommission, in Artikel 31 Absatz 1 die Werbung für Arzneimittel grundsätzlich als zulässig zu erklären. In Absatz 2 wird dann dem Bundesrat die Kompetenz erteilt, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zum Schutz vor Täuschungen die Publikumswerbung für bestimmte Arzneimittel zu beschränken oder zu verbieten. Er hat sich beim Erlass seiner Verordnung – dies wird in Absatz 3 verankert – an international anerkannte Richtlinien und Normen zu halten. Bei Artikel 32 Absatz 2 beantragt Ihnen die Mehrheit als Konsequenz des Entscheides bei Artikel 31, die Buchstaben a und c zu streichen.

**Studer** Jean (S, NE): C'est l'une des questions principales de ce projet de loi que de savoir quelles sont les modalités qu'elle prévoira s'agissant de la publicité pour les médicaments. La question n'est pas forcément si simple, parce qu'il y a deux cadres qui doivent être considérés. D'une part, le cadre de la loi, qui prévoit, dans la version du Conseil fédéral et du Conseil national, que la publicité à l'attention du public n'est pas autorisée



pour les médicaments soumis à ordonnance. D'autre part, le cadre de l'ordonnance sur l'assurance-maladie, qui prévoit que les médicaments qui sont pris en charge par l'assurance-maladie, soit ceux qui figurent dans la liste spéciale, ne peuvent pas non plus être l'objet de publicité.

On est ici au stade de la loi, on est aussi au stade de la base légale au sens formel, et je crois qu'il faut s'attacher d'abord à ce que l'on veut dans la loi, au sens justement formel du terme.

Ce petit livre jaune – auquel je me réfère pour la seconde fois –, qui émane de l'Association des producteurs pharmaceutiques, qui regroupe en particulier les trois grands producteurs Serono, Roche et Novartis, relève que du fait de leur action et des risques "qu'ils présentent, les médicaments ne sont pas des biens de consommation ordinaires". C'est en raison de cette spécificité, qui ne permet pas d'assimiler les médicaments à n'importe quel bonbon ou à n'importe quel shampoing, qu'on estime qu'il est opportun de restreindre la publicité, dans la mesure où elle s'adresse au public. Il n'y a pas de restrictions s'agissant du personnel médical compétent, mais des restrictions concernant le public.

Je vous rappelle qu'en 1999 ont été vendus dans notre pays plus de 75 millions d'emballages de médicaments soumis à ordonnance. Ceci a généré, toujours en Suisse, un chiffre d'affaires de plus de 2 milliards de francs pour ces médicaments soumis à ordonnance. De l'avis de l'industrie pharmaceutique, il n'y a en tout cas pas d'urgence à favoriser encore plus la vente de ces médicaments-là à travers une libéralisation de la publicité.

Les pharmaciens n'ont pas un autre avis: ils l'ont dit devant la commission, ils l'ont répété dans une de leurs dernières publications "Dosis" en disant qu'à leurs yeux, la libéralisation de la publicité pour les médicaments soumis à ordonnance conduirait à une banalisation de tous les médicaments soumis à la prescription, ce qui anéantirait les efforts de la LAMal en vue de contenir l'évolution de la consommation et donc des coûts dans le domaine de l'assurance sociale.

Il n'y a donc pas de demandes pressantes de la part de l'industrie pharmaceutique. Il y a une opposition de la part des pharmaciens et en fait, l'ensemble des Etats qui nous entourent, l'ensemble des Etats européens considèrent, eux

**AB 2000 S 610 / BO 2000 E 610**

aussi, que des restrictions doivent être imposées dans le domaine des médicaments soumis à ordonnance. L'ensemble des Etats européens ont adopté en ce sens une directive qui limite la prescription des médicaments soumis à ordonnance, comme l'a décidé le Conseil national, comme le prévoient le Conseil fédéral et la minorité de votre commission. C'est la directive 92/28 CE du 31 mars 1992.

On voit bien que, dans ce domaine-là, une certaine unanimité se fait entre les principaux intéressés, entre les autorités publiques. La proposition qui nous est faite aujourd'hui viserait surtout les intérêts des communicateurs et des agences de publicité, puisqu'elle n'est pas souhaitée par les professionnels de la santé. Ces communicateurs nous disent en gros: "Ecoutez, la restriction que vous souhaitez, vous minorité, on l'assure déjà à travers l'ordonnance sur la loi sur l'assurance-maladie" – que je citais tout à l'heure – "puisque la caisse-maladie ne peut prendre à sa charge que les médicaments, pour autant que ceux-ci ne soient pas soumis à la publicité." Je ne vous cacherai pas que j'ai quelques doutes sur la validité de la base formelle qui permet au Conseil fédéral, dans le cadre d'une ordonnance, d'imposer une telle interdiction. J'ai un peu regardé dans la LAMal si je trouvais quelque chose d'assez solide mais, à part les règles d'exécution que l'on confie au Conseil fédéral, il ne me semble pas qu'une intervention aussi nette dans la liberté du commerce et de l'industrie trouve une base légale dans la LAMal aussi stricte que semble l'exiger le Tribunal fédéral. Je ne suis donc pas certain que l'ordonnance tienne forcément toujours la route face au contrôle de sa légalité et de sa constitutionnalité. Ensuite, on sait qu'il est plus facile de changer une ordonnance, fût-ce sur une recommandation ou une motion du Parlement que sur une base légale.

Mais surtout, indépendamment de ces aspects un peu juridiques, s'appuyer uniquement sur l'ordonnance semble manifester une méconnaissance du marché des médicaments. Si vous avez de la publicité qui est faite, l'expérience montre – l'expérience dont on bénéficie n'est bien sûr pas en Europe; elle est aux Etats-Unis parce que là-bas la publicité est totalement libre – que très rapidement ce n'est plus le médecin qui décide ce qui est bon ou pas pour son patient, mais que c'est son patient, en fonction de la publicité qu'il voit régulièrement, en fonction peut-être des douleurs qui persistent, qui presse son médecin de lui prescrire le médicament dont la publicité lui a vanté toutes les vertus. Eh bien, à ce moment-là, le médecin est un peu pris dans un conflit de conscience: soit il s'en tient à sa position initiale, et le risque est grand que ce patient le quitte, soit il donne satisfaction à son patient.

Et s'il donne satisfaction, il prescrira le médicament que le patient lui recommande, ce d'autant plus qu'on sait que lorsqu'un patient adhère au traitement, il y a souvent un bon bout du traitement qui est déjà fait. A force de voir les médecins prescrire les médicaments, tôt ou tard, ceux-ci viennent charger les comptes de l'assurance-



maladie. C'est dangereux dans la mesure où, ces dernières années, on constate la multiplication de ce qu'on appelle les médicaments du bien-être. On a parlé du Viagra, on a parlé du Xenical. A terme, si vous libérez la publicité pour tous les médicaments, que ce soit les médicaments soumis à ordonnance comme le Viagra ou comme le Xenical, forcément, ce seront là des médicaments, vu la demande générale du public, la pression qui sera exercée par les patients, qui risqueront de devoir être pris en charge par l'assurance-maladie.

Permettez-moi encore une remarque qui tient à la proposition de la majorité de la commission à l'alinéa 3. Elle nous demande de tenir compte des directives et des normes internationales. Je vous l'ai dit, dans ce domaine, les directives et les normes internationales les plus proches sont celles de l'Union européenne qui interdisent la publicité pour les médicaments soumis à prescription. On voit mal, dès lors, comment le Conseil fédéral pourra tenir compte de ces directives et de ces normes.

En conséquence, en tant que conscience juridique de l'Assemblée fédérale, en tant que conscience juridique qui a l'obligation de veiller à la conformité de notre droit national, au droit communautaire, ce qu'on nous rappelle chaque fois au terme des messages du Conseil fédéral, je vous invite à vous en tenir aux normes européennes telles qu'elles sont représentées par la proposition de la minorité.

**Frick Bruno (C, SZ):** Auch nach dem Votum von Herrn Studer scheint eine gewisse Unsicherheit zu bestehen, wie sich die Werbemöglichkeit nach der Fassung der Kommissionsmehrheit tatsächlich auswirkt. Herr Studer befürchtet eine Zunahme des Medikamentenkonsums sowie Druck auf den Bundesrat, eine restriktive, bestehende Verordnung abzulösen.

Ich möchte kurz zusammenfassen, welches tatsächlich die Auswirkungen sind, wenn wir der Mehrheit folgen; sie sind weit geringer, als man auf den ersten Blick befürchten könnte.

Wir möchten in Artikel 32 Absatz 2 Literae a und c streichen, das heisst, Werbung ist auch für rezeptpflichtige Arzneimittel gestattet. Das ist liberaler als das, was uns die Fassung des Bundesrates vorschlägt, aber im Ergebnis noch immer restriktiv. Wo Grundrechte beschränkt werden, muss der Grundsatz der Verhältnismässigkeit gewahrt sein. Ich frage: Welches sind die Rechtsgüter, die wir schützen, und wie werden sie tatsächlich geschützt?

Zur öffentlichen Gesundheit: Rezeptpflichtige Medikamente dürfen ohne Gefahr für die öffentliche Gesundheit beworben werden. Aber ein Rezept des Arztes braucht es immer. Ohne Rezept des Arztes darf nichts gekauft werden. Es darf aber – das wird in Litera d ganz klar gesagt – nicht geworben werden für Medikamente, welche zu Gewöhnung und Abhängigkeit führen können. Damit ist bereits eine massive Einschränkung vorhanden.

Zu den Kosten für die Krankenversicherung: Ich verstehe die Angst durchaus, dass eine uneingeschränkte Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel eine weitere kostentreibende Wirkung haben kann. Doch das ist nicht der Fall. Heute dürfen alle rezeptpflichtigen Arzneimittel, wenn sie kassenpflichtig sind, nicht beworben werden. Sobald die Krankenkasse ein Arzneimittel bezahlen muss, ist Werbung ausgeschlossen. Das ist in der entsprechenden Verordnung zum KVG so geregelt, und es besteht überhaupt keine Anlass, dass der Bundesrat diese Restriktion zurücknimmt. Darum bewirkt eben diese Freigabe der Werbung für rezeptpflichtige Medikamente im Effekt recht wenig.

Die Werbung ist grundsätzlich zulässig, aber sie ist dort untersagt, wo die Krankenkassen die Medikamente bezahlen und wo eine Gewöhnung oder Abhängigkeit von einem Arzneimittel die Folge sein kann. Darum ist eben der Spielraum, das "Werbefeld", relativ klein. Sie haben die Befürchtung geäussert, Kollege Studer, dass die Patienten in diesem Bereich die Ärzte unter Druck setzen. Dies befürchte ich weniger. Ich sehe eher dort einen Druck auf den Arzt entstehen, wo Patienten kassenpflichtige Medikamente erhalten möchten, als dort, wo sie diese ja selber bezahlen müssen. Nur jene Medikamente, welche der Patient selber bezahlen muss, dürften beworben werden, und nur, sofern sie nicht zu Suchtverhalten führen. Darum ist eben die Lockerung massvoll, bescheiden. Sie entspricht unserer liberalen Ordnung.

Wir können hier ohne Gefahr für das Gesundheitswesen und für die Kosten der Krankenversicherung zustimmen.

**Schmid Samuel (V, BE):** Ich habe etwas Mühe, mir vorzustellen, dass ein Medikament, das rezeptpflichtig, aber nicht kassenpflichtig ist, frei der Werbung unterliegen soll. Wenn es rezeptpflichtig ist, dann, gehe ich davon aus, dass es von einer gewissen "Gefährlichkeit" ist bzw. gesundheitliche Konsequenzen haben kann, wenn seine Einnahme nicht begleitet und es eben ohne ärztliche Verordnung eingenommen wird. Wenn es nicht kassenpflichtig ist, dann gehört es möglicherweise in eine Kategorie, die eben nicht unbedingt zur Grundversorgung gehört, um die Gesundheit sicherzustellen oder die Krankheit zu besiegen oder abzuwenden.

Es ist eben rezeptpflichtig, weil es gesundheitsgefährdend sein kann. Da habe ich etwas Mühe, hier eine Ausnahme zu



AB 2000 S 611 / BO 2000 E 611

sehen und zu sagen: Ja gut, das kann frei beworben werden.

Durch die Werbung werden doch Bedürfnisse geschaffen – das ist ja das Ziel, das legitime Ziel der Werbung, das bestreite ich ja gar nicht –, in einem Bereich, der offenbar gesundheitsgefährdend sein kann. Man kann durchaus sagen, das Medikament sei selber zu bezahlen, einverstanden, aber: Die Konsequenz daraus und auch die Konsultation für den Erhalt des Rezeptes ist nicht selber zu tragen, das geht dann zweifellos über die Kasse.

Hier habe ich Zweifel. Ich bin aus diesem Grunde bisher nicht überzeugt von der Argumentation der Mehrheit, respektive für mich fehlt es an der inneren Logik, warum ausgerechnet hier eine Ausnahme gemacht werden soll.

**Dreifuss** Ruth (, ): Nous sommes au troisième point très important en termes de réalisation des objectifs de cette loi. Il est évident que le Conseil fédéral est heureux du soutien de la minorité Studer Jean et il vous prie vraiment de suivre sa proposition et de revenir à la version initiale du Conseil fédéral. Je remercie M. Studer pour la clarté de l'exposé des motifs qui ont animé cette minorité.

J'aimerais faire un certain nombre de remarques et je peux emprunter, au fond, la classification des questions telle que l'a faite M. Frick, en disant quels sont les biens supérieurs qu'il convient de protéger ou de mettre en balance avec la proposition de la majorité qui nous paraît malvenue.

La protection de la santé: vous dites qu'il n'y a pas de problème dans le domaine de la protection de la santé, parce que le mécanisme qui permet, finalement, de passer par la prescription médicale et la limitation de la publicité pour les produits engendrant la dépendance suffirait. Mais je crois qu'un des plus grands risques que nous avons actuellement pour la santé de la population, c'est la surconsommation médicale. C'est un risque absolument réel et nous sommes, je crois d'ailleurs, parmi les champions du monde dans ce domaine. Il faut donc vraiment veiller à ne pas inciter à cette surconsommation. J'attire aussi votre attention sur le fait que la fameuse initiative des pharmaciens, si on peut dire, l'initiative populaire "pour un approvisionnement en médicaments sûr et axé sur la promotion de la santé", prévoit bien dans ses principes généraux qu'il est important que la Confédération prévienne et interdise en particulier toute incitation à une consommation inappropriée, excessive et abusive des médicaments. Nous enlevons à la loi dont nous discutons actuellement son caractère de contre-projet à l'initiative, qui pourrait d'ailleurs inciter ses auteurs à la retirer, si nous ouvrons au contraire la porte justement à cette incitation.

L'argumentation qui voudrait que, puisque quelque chose est réglé dans une ordonnance, on n'a pas besoin de le régler dans la loi qui convient pour cela, ne me paraît pas non plus très convaincante. Il est clair que c'est le choix politique qui doit être fait par le Parlement dont il s'agit maintenant, et cela doit être aussi un signal et une volonté de protéger la santé de la population et non pas de prendre en considération des intérêts limités et des intérêts financiers particuliers. Là, je dois répondre à la question de M. Schmid: dans quels cas peut-il y avoir obligation de prescription, mais non-inscription sur la liste des spécialités? Eh bien, c'est dans tout le domaine des médicaments "lifestyle", qui sont autorisés dans le pays.

Ils sont soumis à prescription, parce que vous connaissez bien les dangers de ces médicaments; ils sont loin d'être innocents. L'introduction du Viagra a été accompagnée de toute une série de cas de décès de personnes malades du coeur, pour lesquelles il y a une claire contre-indication. Imaginez le lancement de tels produits à coups de publicité. Nous ne pourrions pas, dans ce cas, obliger à mettre dans la publicité la liste des contre-indications, comme nous sommes en mesure de le faire dans la notice qui accompagne le médicament lui-même. Nous pourrions avoir de véritables matraquages de la population pour lancer ce type de produits, quitte ensuite à assumer les dégâts de la santé et la prise en charge des personnes qui auraient ainsi joué avec leur santé.

Encore une fois, le Xenical, en dehors des descriptions extrêmement sévères que nous faisons pour sa prise en charge dans la liste des spécialités – vous savez que ce n'est que dans le cas où on peut éviter une opération extrêmement lourde consistant à réduire la capacité de l'estomac, que le Xenical peut être prescrit, toutes les autres utilisations en dessous d'une obésité particulièrement pathologique sont soumises à ordonnance –, et le Viagra peuvent être achetés en Suisse lorsqu'ils sont prescrits. C'est justement ce type de médicament qui fait courir le plus grand risque à la santé de la population et c'est là où la surconsommation menace.

La question des coûts des médicaments. Si l'on part de l'idée qu'une ordonnance suffit à mettre un verrou – je ne le crois pas, je crois qu'il nous faut un acte politique et une décision du Parlement – si l'on part de l'idée que nous pouvons maintenir une interdiction de publicité pour des médicaments remboursés par l'assurance-maladie, j'aimerais rappeler ce que M. David a dit tout à l'heure: la bataille pour chasser les médicaments



bon marché et, au contraire, faire prescrire des médicaments chers, cette bataille est en cours. Nous devons tout faire pour que ce ne soit pas les médicaments chers qui gagnent, mais pour que l'on puisse garder un approvisionnement de la population avec des génériques, avec des médicaments qui ont fait leurs preuves; ils ne sont peut-être pas à la dernière pointe de la recherche, mais pourquoi tirer avec un canon sur des moineaux s'il suffit de les attraper d'une façon beaucoup plus élégante et plus appropriée? Cette bataille-là, nous risquons de la perdre, si l'on peut commencer, au moment du lancement par exemple d'un médicament, à faire une publicité d'enfer pour que ce soit "ce" médicament qui apparaisse aux yeux du public comme le seul capable de faire face à un état de maladie et capable, dans ce sens-là, de dévaloriser dans l'esprit de la population, les médicaments qui ont fait leurs preuves.

Puis, M. Frick a oublié un troisième objectif qui est en contradiction avec la proposition de la majorité de la commission, c'est celui de la compatibilité internationale de ces règles. C'est quelque chose qui joue un rôle important. Toute cette législation, je l'ai dit au moment de l'entrée en matière, a aussi pour but de permettre à notre industrie de se conformer à des règles internationales et d'avoir ainsi plus facilement accès au marché international. En contrepartie, nous devons aussi développer une législation suisse qui soit compatible avec le monde qui nous entoure. Or, ce que nous vous proposons est en absolue harmonie, M. Studer l'a dit, avec les règles de l'Union européenne et en particulier la directive 92/28 CE. Il n'y a pas de raison que la Suisse, ici, se donne une législation particulière.

La seule exception la plus notable à cette volonté de contrôler la publicité ou de l'interdire, lorsqu'il s'agit de médicaments sous prescription, ce sont les Etats-Unis, et je dirai que ce pays a certainement à lutter contre l'abus de médicaments, comme nous aurions à le faire si nous ouvrons ici la possibilité à la publicité. Dans ce sens-là, le Conseil fédéral – M. Studer l'a dit, mais je peux le répéter à la suite d'une conversation que j'ai eue avec les représentants d'Interpharma –, fort du soutien de l'industrie pharmaceutique suisse, vous dit que la règle actuelle eurocompatible, celle que nous vous proposons, correspond aux trois exigences: protection de la santé, contrôle des coûts, compatibilité internationale. Ce sont les trois principes au nom desquels cette loi a été faite, en fait en dehors des intérêts peut-être de la branche publicitaire. C'est l'une ou l'autre entreprise pharmaceutique américaine, qui prévoit sans doute de pénétrer sur le marché suisse, qui est à l'origine de cette proposition qui, hélas, a séduit la majorité de la commission.

J'espère vivement que le plénum soutiendra la proposition du Conseil fédéral et donc de la minorité Studer Jean.

#### *Abstimmung – Vote*

Für den Antrag der Minderheit .... 18 Stimmen

Für den Antrag der Mehrheit .... 14 Stimmen

AB 2000 S 612 / BO 2000 E 612

### **Art. 33**

#### *Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

#### *Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Ihre Kommission hat sich ausführlich mit den vom Nationalrat neu eingeführten Absätzen 2 und 3 von Artikel 33 befasst. Sie liess namentlich von der Verwaltung abklären, was unter "geldwerten Vorteilen von bescheidenem Wert" zu verstehen ist. Artikel 33 entspricht dem bisherigen Recht der IKS, welches mit den Bestimmungen des europäischen Rechtes kompatibel ist. Ziel der Norm ist es, dass die zur Verschreibung und Abgabe berechtigten Personen ihre Aufgabe absolut objektiv erfüllen können. Sie dürfen keinen direkten oder indirekten finanziellen Anreizen ausgesetzt sein. Wie viel im Einzelfall als bescheiden im Sinne von Absatz 3 Litera a gewertet werden kann, ist schwer in absoluten Zahlen auszudrücken und muss anhand der konkreten Umstände entschieden werden. Soweit nötig, kann Absatz 3 durch den Bundesrat im Ausführungsrecht konkretisiert werden. In Anlehnung an die strafrechtliche Praxis des Bundesgerichtes, wonach geringfügige Vermögensdelikte solche mit einem Deliktbetrag bis 300 Franken sind, kann davon ausgegangen werden, dass bei der Gratisabgabe von Waren in der Regel dann nicht mehr von einem bescheidenen Wert gesprochen werden kann, wenn deren Wert den Betrag von 300 Franken pro Firma und pro Arzt pro Jahr übersteigt. Nicht anwendbar ist diese Analogie für die Einladung zu Kongressen. Es wird



in diesem Fall zu prüfen sein, inwieweit der Aufwand für die Gastfreundschaft vertretbar und dem Hauptzweck untergeordnet ist.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 34–37**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Angenommen – Adopté*

**Art. 38**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1–3*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Abs. 4*

Streichen

**Art. 38**

*Proposition de la commission*

*Al. 1–3*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Al. 4*

Biffer

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Absatz 4 kann gestrichen werden, da die neuesten technischen Entwicklungen dazu geführt haben, dass die massgeblichen Tests von einer Konformitätsbewertungsstelle geprüft werden, deren Zeugnisse dann europaweit gelten.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 39–41**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Angenommen – Adopté*

**Art. 42**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1, 2*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Abs. 3*

Der Bundesrat kann die Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln, die nach Formula magistralis (Art. 9 Abs. 2 Bst. a) hergestellt wurden, für Nutztiere verbieten.

**Art. 42**

*Proposition de la commission*

*Al. 1, 2*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Al. 3*

Le Conseil fédéral peut interdire la prescription et la remise des médicaments qui sont préparés d'après une formule magistrale (art. 9 al. 2 let. a) pour les animaux de rente.





**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Ihre Kommission beantragt, bei Artikel 42 einen neuen Absatz 3 einzufügen. Dieser Antrag erfolgt nach eingehender Diskussion mit der Verwaltung und den Experten aus Landwirtschaft und Tiermedizin. Magistralrezepturen sind nicht zulassungspflichtig; damit entfällt die Prüfung des toxikologischen Potenzials möglicher Arzneimittelrückstände in Lebensmitteln, die von behandelten Tieren gewonnen werden.

Mit aufwändigen Untersuchungen muss gezeigt werden, dass die Höchstkonzentrationen der entsprechenden Substanz in den Lebensmitteln nicht erreicht werden.

Gestützt auf die Lebensmittelgesetzgebung kann die Verwendung bestimmter Tierarzneimittel für Nutztiere schon heute verboten werden. Bei Magistralrezepturen mit nicht verbotenen Stoffen kann das Rückstandverhalten höchstens grob geschätzt werden. Durch Magistralrezepturen kann auch die Zulassungspflicht umgangen werden, was in der Vergangenheit oft zu Missbräuchen führte.

Ihre Kommission beantragt Ihnen daher, dem Bundesrat die Kompetenz zu geben, Magistralrezepturen für Nutztiere wenn nötig generell zu verbieten. Er kann jedoch auch weniger einschneidende Massnahmen treffen und zum Beispiel nur Magistralrezepturen mit bedenklichen Stoffen verbieten.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 43**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Angenommen – Adopté*

**Art. 43a**

*Antrag der Kommission*

*Titel*

Vereinheitlichung und Koordination des Vollzuges

*Wortlaut*

Der Bundesrat kann den Kantonen Massnahmen für einen einheitlichen Vollzug vorschreiben und sie verpflichten, die zuständigen Bundesstellen über Vollzugsmassnahmen und Untersuchungsergebnisse zu informieren.

**Art. 43a**

*Proposition de la commission*

*Titre*

Uniformisation et coordination de l'exécution

*Texte*

Le Conseil fédéral peut prescrire aux cantons des mesures visant à uniformiser l'exécution et les obliger à informer les services fédéraux compétents des mesures d'exécution prises et des résultats d'analyses.

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Die Kommission beantragt, einen neuen Artikel 43a aufzunehmen, der

AB 2000 S 613 / BO 2000 E 613

im Bereich der Tierarzneimittel eine Vereinheitlichung und Koordination des Vollzuges stipuliert. Sowohl die Landwirte als auch die Tierärzte und letztendlich auch die Konsumentinnen und Konsumenten haben ein Interesse daran, dass ein gesamtschweizerisch einheitlicher Vollzug in Bezug auf Verschreibung und Abgabe von Tierarzneimitteln realisiert werden kann.

Um diesen berechtigten Wünschen nachzukommen, schlägt Ihnen die Kommission vor, diesen neuen Artikel 43a ins Gesetz aufzunehmen.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 44**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1–3, 5*





Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Abs. 4*

.... Abweichungen bedürfen der Zustimmung des Staatssekretariates für Wirtschaft.

**Art. 44**

*Proposition de la commission*

*Al. 1–3, 5*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Al. 4*

.... être approuvée par le Secrétariat d'Etat à l'économie.

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Bei Artikel 44 gelangen wir zur Regelung der Medizinprodukte. Ihre Kommission hat hier eine Grundsatzfrage besprochen, die ich gerne zu Beginn des 3. Kapitels erwähnen möchte, obwohl sie auch die Artikel 57 und 64 betrifft und schliesslich einzig bei Artikel 64 zu zwei Änderungen geführt hat. Diese erscheinen unscheinbar, sind jedoch von Bedeutung. Ich bitte Sie also, Artikel 64 gleichzeitig mit Artikel 44 zu behandeln.

Im Gegensatz zu den Heilmitteln benötigen die Medizinprodukte vor ihrer Inverkehrbringung keine Bewilligung. Sie unterstehen jedoch wie die Heilmittel einer Marktüberwachung. Die Medizinprodukte unterstehen im Übrigen dem normalen Mehrwertsteuersatz, während die Heilmittel mit einem geringeren Sondersatz besteuert werden. Diese Verschiedenheiten haben die Frage aufkommen lassen, ob zur Marktüberwachung bei den Medizinprodukten auch das Heilmittelinstitut zuständig sein soll oder ob die Zuständigkeit beim BAG verbleiben soll. Als Zweites stellte sich die Frage der Belastung der Medizinprodukte mit Gebühren gemäss Artikel 64 dieses Gesetzes. Unter den heutigen Regelungen werden die Medizinprodukte nicht mit solchen Gebühren belastet. Ihre Kommission hat sich nach vertiefter Diskussion für eine differenzierte Lösung entschieden. Sie ist der Überzeugung, dass es sich rechtfertigen lässt und sogar sinnvoll ist, dass das neue Institut auch die Marktüberwachung bei den Medizinprodukten übernimmt. Eine fachgerechte und der Bedeutung der Branche gerecht werdende Betreuung kann so sichergestellt werden. Eine Abänderung von Artikel 57 drängt sich demzufolge nicht auf. Andererseits hat Ihre Kommission entschieden – dies betrifft die Abänderungen in Artikel 64 Absätze 1 und 3 –, dass für die Marktüberwachung im Bereich der Medizinprodukte keine Gebühren zu entrichten sind. Der Bund wird dem Institut einen Leistungsauftrag erteilen und diesen aus dem Budget abzugelten haben. Für Medizinprodukte werden also künftig nur Gebühren erhoben werden können, wenn z. B. die Industrie nach den europäischen Normen dem Institut für gewisse Produkte Meldung machen muss, wenn strittig ist, zu welcher Klasse ein Medizinprodukt gehört, oder wenn aufgrund einer "Vigilance" (Alarmmeldung) eine Überprüfung eines Produktes oder einer Firma vorgenommen werden muss. Es handelt sich um geringfügige Kanzleigebühren, die gesamthaft gesehen nur einen Bruchteil der Gebühren für Arzneimittel betragen. Dies bedeutet, dass die heute geltende Regelung im neuen Gesetz verankert wird.

Der Änderungsantrag in Artikel 44 Absatz 4 ist rein redaktioneller Natur; der Bundesrat verwendet noch den Ausdruck "Bundesamt für Aussenwirtschaft", der im Antrag der Kommission durch den aktuellen Ausdruck "Staatssekretariat für Wirtschaft" ersetzt wird.

**Schmid-Sutter** Carlo (C, AI): Das gilt auch für Artikel 64.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 45**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Es ist festzuhalten, dass es sich hier um eine Kann-Bestimmung handelt und dass nicht beabsichtigt ist, die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten generell zu erschweren. Es geht jedoch darum, die Sicherheit zu gewährleisten. Es wird die Konformität der Wiederaufbereitungsanlage bzw. des Prozesses zu überprüfen sein, und es wird nicht jedes einzelne Produkt kontrolliert werden.

*Angenommen – Adopté*



**Art. 46–55**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Angenommen – Adopté*

**Art. 56**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1, 2*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Abs. 3*

Der Bundesrat erlässt zusätzliche Vorschriften über die Ethikkommissionen. Er umschreibt insbesondere das Verfahren für die Ernennung der Mitglieder dieser Kommissionen und regelt deren Zusammensetzung, Aufgaben, Arbeitsweise, Finanzierung sowie das Aufsichtsverfahren. (Rest des Absatzes streichen)

*Abs. 4*

Die Kantone ernennen die nach Artikel 53 Absatz 1 Buchstabe c zuständigen Ethikkommissionen und überwachen deren Tätigkeit.

*Abs. 5*

Das Institut veröffentlicht ein Verzeichnis der von den Kantonen bezeichneten Ethikkommissionen.

**Art. 56**

*Proposition de la commission*

*Al. 1, 2*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Al. 3*

.... de surveillance. (Biffer le reste de l'alinéa)

*Al. 4*

Les cantons nomment les commissions d'éthique compétentes mentionnées à l'article 53 alinéa 1er lettre c et surveillent leurs activités.

*Al. 5*

L'institut publie une liste des commissions d'éthique désignées par les cantons.

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Hier schlägt Ihnen Ihre Kommission eine klarere Gliederung und Aufteilung der Kompetenzen vor.

In Absatz 3 wird bestimmt, dass der Bundesrat einheitliche Bestimmungen betreffend das Ernennungsverfahren der Mitglieder der Ethikkommission, die Zusammensetzung, die Aufgaben, die Arbeitsweise und die Finanzierung erlässt.

AB 2000 S 614 / BO 2000 E 614

In Absatz 4 wird festgehalten, dass die Kantone die Ethikkommissionen ernennen und deren Tätigkeit überwachen.

Absatz 5 dient der Transparenz und besagt, dass ein Verzeichnis der von den Kantonen bezeichneten Ethikkommissionen zu veröffentlichen ist.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 57, 58**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Angenommen – Adopté*



**Art. 59**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1*

Das Institut ist unter Vorbehalt der Artikel 30 und 34 Absatz 4 für das Inspektionswesen in der Schweiz verantwortlich.

*Abs. 2*

Es ist zuständig für Inspektionen nach den Artikeln 6, 19 und 28 in folgenden Bereichen:

- a. immunbiologische Erzeugnisse;
- b. Blut und Blutprodukte;
- c. selten eingesetzte Verfahren, die hochspezifisches Fachwissen erfordern.

*Abs. 3*

Es überträgt Inspektionen nach den Artikeln 6, 19 und 28 in den anderen Bereichen den Inspektoraten der Kantone, wenn diese die Anforderungen des nationalen und des für die Schweiz massgebenden internationalen Rechtes erfüllen.

*Abs. 4*

Es kann die Inspektorate der Kantone zu Inspektionen in seinem Kompetenzbereich beziehen oder damit beauftragen.

*Abs. 5*

Die Kantone können regionale oder andere kantonale Inspektorate oder das Institut zu Inspektionen nach Absatz 3 beziehen oder mit solchen Inspektionen beauftragen.

**Art. 59**

*Proposition de la commission*

*Al. 1*

L'institut est responsable des inspections effectuées en Suisse sous réserve des articles 30 et 34 alinéa 4.

*Al. 2*

Il est compétent pour les inspections visées aux articles 6, 19 et 28 dans les domaines suivants:

- a. produits immunologiques;
- b. sang et produits sanguins;
- c. procédés rarement utilisés, qui requièrent des connaissances très spécifiques.

*Al. 3*

Il délègue aux services cantonaux les inspections visées aux articles 6, 19 et 28 dans les autres domaines, pour autant qu'ils satisfassent aux exigences du droit fédéral et du droit international applicable en Suisse.

*Al. 4*

Il peut associer les services cantonaux d'inspection aux inspections relevant de sa compétence ou les charger de telles inspections.

*Al. 5*

Les cantons peuvent associer des services régionaux d'inspection ou d'autres services cantonaux d'inspection ou l'institut aux inspections visées à l'alinéa 3, ou les charger de telles inspections.

**Präsident** (Schmid Carlo, Präsident): Diese Bestimmung ist bei Artikel 6 behandelt worden.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 60–63**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Angenommen – Adopté*

**Art. 64**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1*



.... Dienstleistungen Gebühren. Das Institut kann zudem Gebühren erheben für die Entgegennahme von Meldungen.

*Abs. 2*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Abs. 3*

Der Bundesrat kann das Institut ermächtigen, eine jährliche Gebühr für das Aufrechterhalten von Bewilligungen zu erheben.

*Abs. 4–6*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

#### **Art. 64**

*Proposition de la commission*

*Al. 1*

.... fournissent. En outre, l'institut peut percevoir des émoluments pour la réception des annonces.

*Al. 2*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Al. 3*

Le Conseil fédéral peut autoriser l'institut à percevoir un émolument annuel pour le maintien des autorisations.

*Al. 4–6*

Adhérer à la décision du Conseil national

**Präsident** (Schmid Carlo, Präsident): Diese Bestimmung ist gemeinsam mit Artikel 44 behandelt worden.

*Angenommen – Adopté*

#### **Art. 65**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Angenommen – Adopté*

#### **Art. 66**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1*

.... aus dem Bereich Heilmittel, insbesondere über Zulassungs- und Widerrufsentscheide sowie Änderungen von Fach- und Patienteninformationen über Arzneimittel.

*Abs. 2*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

#### **Art. 66**

*Proposition de la commission*

*Al. 1*

.... les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de révocation ainsi que les modifications d'informations spécialisées et destinées aux patients.

*Al. 2*

Adhérer à la décision du Conseil national

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Hier ist Ihre Kommission mit der Ergänzung des Nationalrates einverstanden, formuliert jedoch etwas klarer, indem sie nicht von "Rückzugsentscheiden", sondern von "Widerrufsentscheiden" spricht. Auch wurde von Ihrer Kommission die wichtig erscheinende Patienteninformation aufgenommen.

*Angenommen – Adopté*



AB 2000 S 615 / BO 2000 E 615

**Art. 67–69**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Angenommen – Adopté*

**Art. 70**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Proposition de la commission*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Ihre Kommission ist mit dem Bundesrat der Meinung, dass im Gesetz nicht einzig der Leistungsauftrag, sondern auch die Leistungsvereinbarung zu verankern ist. Die Leistungsvereinbarung umfasst den Auftrag des EDI an das Institut für ein Jahr und ist direkt budgetrelevant.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 71–83**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Angenommen – Adopté*

**Art. 84**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Antrag Cornu*

*Abs. 3*

Der Gesuchsteller kann dem Institut die Wiedererwägung der abgelehnten Zulassung eines Arzneimittels beantragen, wenn er die festgestellten Beanstandungen behoben hat oder wenn sich wegen neuer Tatsachen ein Zurückkommen auf die Verfügung des Instituts rechtfertigt.

**Art. 84**

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Proposition Cornu*

*Al. 3*

Lorsqu'un produit thérapeutique est rejeté, le requérant peut demander à l'institut de reprendre en considération sa requête s'il a remédié aux défauts ayant motivé le refus du produit ou si des faits nouveaux justifient le réexamen de la décision de l'institut.

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Wenn ich zuerst die Haltung der Kommission begründen könnte, würde der Antrag Cornu vielleicht überflüssig.

Im Bereich des Verfahrens und des Rechtsschutzes galt bis anhin IKS-Recht. Nach der neuen Regelung gilt das Verwaltungsverfahrensgesetz des Bundes.



Dies bedeutet, dass Wiedererwägungen einer rechtskräftigen Verfügung und auch Revisionen eines Beschwerdeentscheides möglich sind. Wenn die Umstände sich seither wesentlich verändert haben oder neue erhebliche Tatsachen respektive Beweismittel aufgetaucht sind, die in früheren Verfahren nicht bekannt oder verfügbar waren, besteht sogar ein Anspruch auf Wiedererwägung einer Verfügung. Der Rechtsmittelschutz wird für die Betroffenen ausgebaut. Entscheide der Rekurskommission Heilmittel können mit Verwaltungsgerichtsbeschwerde an das Bundesgericht weitergezogen werden.

**Cornu** Jean-Claude (R, FR): Comment voulez-vous qu'après la brillante démonstration que vient de nous faire la présidente je maintienne ma proposition? Donc, je la retire simplement en disant que j'ai été contacté par les milieux concernés, qui s'inquiétaient de ne pas voir figurer expressément dans la loi cette procédure de réclamation qui est si pratique et si utile. Ils se sont manifestement adressés à la mauvaise personne, puisque n'étant pas membre de la commission, je ne savais pas qu'on avait déjà déduit cette possibilité des règles générales du droit. Je m'en excuse.

**Schmid-Sutter** Carlo (C, AI): Herr Cornu zieht seinen Antrag zurück

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

**Art. 85, 86**

*Antrag der Kommission  
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates  
Proposition de la commission  
Adhérer à la décision du Conseil national*

*Angenommen – Adopté*

**Art. 87**

*Antrag der Kommission  
Abs. 1  
Mit Haft oder Busse bis zu 50 000 Franken ....*

....  
c. Streichen

....  
*Abs. 1bis*

Handelt die Täterin oder der Täter in den Fällen nach Absatz 1 Buchstaben a, b, f oder g gewerbsmässig, so ist die Strafe Gefängnis bis zu sechs Monaten und Busse bis zu 100 000 Franken.

*Abs. 2–4  
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates  
Abs. 5*

In besonders leichten Fällen kann auf ....

**Art. 87**

*Proposition de la commission  
Al. 1  
Est passible des arrêts ou de l'amende jusqu'à 50 000 francs ....*

....  
c. Biffer

....  
*Al. 1bis*

Si l'auteur agit par métier, dans les cas prévus par l'alinéa 1er lettres a, b, f ou g, la peine est l'emprisonnement de six mois au plus et l'amende de 100 000 francs au plus.

*Al. 2–4  
Adhérer à la décision du Conseil national  
Al. 5*

Dans les cas de très peu de gravité, on peut renoncer à la poursuite pénale et à la condamnation.



**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Artikel 87 Absatz 1 Litera c sollte gestrichen werden, da Verstösse gegen Vorschriften über den Umgang mit Tierarzneimitteln bereits von den Tatbeständen in Artikel 86 Absatz 1 Literae a bis c und von der Auffangbestimmung in Artikel 87 Absatz 1 Litera g erfasst werden. Eine separate Erwähnung in Litera c ist unnötig, ja missverständlich, weil der Eindruck entstehen könnte, mit Tierarzneimitteln seien keine Vergehen möglich.

Zu Absatz 1bis: In Artikel 67 wurde bereits vom Nationalrat Absatz 1 gestrichen und damit beschlossen, dass gewerbsmässig gegen dieses Gesetz verstossende Unternehmungen mit höheren Geldstrafen belastet werden können. Dieser Entscheid zieht das Einfügen einer Bestimmung in Artikel 87 nach sich, die ermöglicht, dass der handelnde Einzelne bei Gewerbsmässigkeit schärfer belangt werden kann.

AB 2000 S 616 / BO 2000 E 616

In Absatz 5 ist noch eine redaktionelle Anpassung an bereits gefällte Entscheide vorzunehmen.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 88–91**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Angenommen – Adopté*

**Art. 92**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Abs. 2*

.... gemäss Artikel 72 Buchstabe h spätestens 18 Monate nach Betriebsaufnahme des Instituts zu bestätigen.

*Abs. 3*

.... Personals werden auf den Zeitpunkt der Betriebsaufnahme des Instituts dem Personalrecht des Instituts unterstellt.

**Art. 92**

*Proposition de la commission*

*Al. 1*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Al. 2*

.... l'article 72 lettre h, dans un délai de 18 mois au plus tard après que l'institut aura commencé son activité.

*Al. 3*

.... statut du personnel de l'institut dès lors que l'institut commencera son activité.

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Zu Absatz 3: Die zeitlichen Anpassungen im Gesetz müssen vorgenommen werden, da der vom Bundesrat noch vorgesehene Termin vom 1. Januar 2001 nicht mehr einzuhalten ist.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 93**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Angenommen – Adopté*





**Art. 93a**

*Antrag der Kommission*

*Titel*

Hängige Verfahren

*Abs. 1*

Verfahren, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes vor dem Bundesamt für Gesundheit, dem Bundesamt für Veterinärwesen, der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel, den Organen der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel sowie vor den erstinstanzlichen kantonalen Verwaltungsbehörden hängig sind, werden nach den Bestimmungen dieses Gesetzes und von den nach diesem Gesetz zuständigen Behörden abgeschlossen.

*Abs. 2*

Verfahrensverhandlungen, die von den bisher zuständigen Behörden in diesen Verfahren vorgenommen wurden, bleiben gültig, sofern sie nicht im Widerspruch zu den materiellen Bestimmungen dieses Gesetzes stehen.

**Art. 93a**

*Proposition de la commission*

*Titre*

Procédures pendantes

*Al. 1*

Les procédures qui, à l'entrée en vigueur de la présente loi, sont pendantes devant l'Office fédéral de la santé publique, l'Office vétérinaire fédéral, l'Office intercantonal de contrôle des médicaments, les organes de l'Union intercantonale de contrôle des médicaments ainsi que devant les autorités cantonales administratives de première instance sont menées à chef conformément aux dispositions de la présente loi et par les autorités compétentes qu'elle désigne.

*Al. 2*

Les actes de procédure des autorités qui étaient compétentes avant l'entrée en vigueur de la présente loi restent valables pour autant qu'ils ne soient pas contraires aux dispositions matérielles de celle-ci.

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Die Vorlage hat bis anhin keine Bestimmung betreffend das intertemporale Recht enthalten. Es besteht ganz eindeutig ein Klärungsbedarf.

Ihre Kommission hat den Inhalt der Bestimmung lange mit der Verwaltung diskutiert und bittet Sie, die nunmehr beschlossene Fassung zu genehmigen.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 94**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1–3, 5–7*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Abs. 4*

.... Recht noch bis zum 7. Dezember 2003 in Verkehr gebracht werden ....

*Antrag Merz*

*Abs. 6*

.... nach Inkrafttreten dieses Gesetzes einstellen. Der Bundesrat kann bei Nachweis einer genügenden Aus- und Weiterbildung eine Ausnahme von diesem Grundsatz vorsehen.

**Art. 94**

*Proposition de la commission*

*Al. 1–3, 5–7*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Al. 4*

.... conformément à l'ancien droit jusqu'au 7 décembre 2003. Les autorisations ....

*Proposition Merz*

*Al. 6*



.... de l'entrée en vigueur de la présente loi. Le Conseil fédéral peut cependant prévoir une dérogation au présent alinéa pour les personnes qui apportent la preuve qu'elles possèdent une formation appropriée suffisante.

*Abs. 1–3, 5, 7 – Al. 1–3, 5, 7*  
*Angenommen – Adopté*

*Abs. 4 – Al. 4*

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Es geht hier um die Neufestsetzung einer zeitlichen Limite. Die EU hat beschlossen, dass die altrechtlichen In-vitro-Diagnostika nur bis zum 7. Dezember 2003 in Verkehr gebracht werden können. Übernehmen wir nicht die gleiche Bestimmung, so riskiert die Schweiz, dass Gegenstände, die in der EU aus Qualitätsgründen nicht mehr zugelassen sind, weiterhin in die Schweiz exportiert werden.

Ihre Kommission bittet Sie, die Anpassung der Frist an die EU-Norm zu genehmigen.

*Angenommen – Adopté*

AB 2000 S 617 / BO 2000 E 617

*Abs. 6 – Al. 6*

**Merz** Hans-Rudolf (R, AR): Es geht hier einzig um Drogistinnen und Drogisten, welche vor 1980 mit einem Zertifikat die Drogistenfachschule in Neuchâtel abgeschlossen haben. Seit 1980, also seit gut zwanzig Jahren, gibt es nur noch das eidgenössische Diplom. Dieses Diplom erwirbt man – nach vierjähriger Lehre und einigen Jahren Praxis – durch Absolvierung der Höheren Fachschule für Drogisten und Drogistinnen in Neuchâtel.

Bei entsprechenden Gesetzesrevisionen in den Kantonen hat man den eingangs erwähnten Drogistinnen und Drogisten bisher stets eine Art Besitzstandwahrung zugestanden. Wenn wir nun der Ergänzung zu Artikel 94 Absatz 6 nicht zustimmen, würde diese Besitzstandwahrung fallen. Die Drogisten anerkennen grundsätzlich, dass mit diesem neuen Gesetz künftig die Bedingung eines eidgenössischen Diplomes an die Führung einer Drogerie geknüpft werden kann. Das ist nicht bestritten. Aber mit dem neuen Gesetz fallen in der ganzen Schweiz etwa 70 bis 80 Drogerien unter diese Übergangsregelung. Das entspricht etwa 10 Prozent aller Drogerien in der Schweiz. Allein im Kanton Waadt sind es 30 Drogerien; auch im Kanton Wallis sind Drogerien davon betroffen. Es geht also nicht bloss um ein Problem des Kantons Appenzell Ausserrhoden, sondern wir haben dieses Problem in allen Kantonen.

Diese Drogerien müssten gemäss Übergangsrecht entweder nach sieben Jahren ihren Laden dichtmachen, jemanden anstellen, der die neue eidgenössische Prüfung absolviert hat, oder diese Prüfung selber nachholen. Die Abgänger der Schule nach altem Regime sind aber heute alle etwa 50 Jahre alt, zum Teil auch älter. Wenn man diese Übergangsordnung einführen würde, entstünden somit ausgesprochene Härtefälle – erst noch in einer Branche, die sowieso mit Problemen zu kämpfen hat.

Dem erwähnten gelben Büchlein, Herr Studer, kann man entnehmen, dass die Zahl der Drogerien in wenigen Jahren von 1000 auf 800 gesunken ist, also um etwa 20 Prozent abgenommen hat. In keinem anderen Bereich des Gesundheitswesens hat eine solche Strukturbereinigung stattgefunden. Es gibt keine Gründe, weshalb man diese noch beschleunigen sollte. Es gibt im Gegenteil drei faire Gründe für eine Bestandswahrung:

1. Wenn diese Diplome in Artikel 94 Absatz 6 nicht berücksichtigt würden, so wäre das unverhältnismässig. Ich bin überzeugt, dass der jetzige Artikel 94 bei diesen Berufsleuten – alles Inhaber von KMU – auf Unverständnis stösst. Sie empfinden diese Art der Gesetzgebung als einen Verstoss gegen Treu und Glauben. Natürlich muss heute jedermann damit rechnen, dass sich das Berufsbild und die Anforderungen an den Beruf mit der Zeit ändern. Aber es ist problematisch, wenn mit der Veränderung des Berufsbildes auch gleich die Voraussetzung zur Führung eines Geschäftes verändert wird.

Was sollen diese Leute tun? Man sagt überall, wenn man einmal 50 oder 55 Jahre alt sei, habe man praktisch keine Chancen mehr, sich beruflich neu zu positionieren.

2. Es gibt den Grundsatz der Nicht-Rückwirkung von Gesetzgebungen, und dieser gilt als Rechtssatz allgemein. Die Rückwirkung von Erlassen steht im Widerspruch zu dem in unserer Bundesverfassung verankerten Grundsatz der Voraussehbarkeit staatlicher Massnahmen. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtes liegt eine echte Rückwirkung dann vor, wenn bei der Anwendung des neuen Rechtes an ein Ereignis ange-



knüpft wird, das in der Vergangenheit liegt und vor dem Erlass des neuen Gesetzes abgeschlossen worden ist. Das ist hier nicht gegeben. Wenn diese Gesetzgebung diesen Berufsleuten die Berufsausübung verbietet, verstösst sie also meines Erachtens gegen den Grundsatz der Nicht-Rückwirkung.

3. Man kann sich fragen, ob nicht ein unverhältnismässiger Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit vorliegt. Auch dazu gibt es Bundesgerichtsurteile, die in diese Richtung weisen, denn diese Berufsleute haben zwanzig Jahre lang ihren Beruf klaglos ausgeübt, und es gibt keinen Grund, weshalb man ihnen das mittels einer Übergangsbestimmung verbieten sollte. Das ist die rechtliche Seite.

Es gibt aber auch eine gewerbepolitische Seite: Ich finde, die Regelung wäre eine unnötige Schikane. Es gibt keinen Grund, weshalb man diesen Leuten, die heute als Kleinunternehmer tätig sind, den wirtschaftlichen Boden entziehen soll. Wenn eine solche Bestimmung den Beruf verbieten würde, hätte sie irgendwo auch wirtschafts- und gewerbefeindlichen Charakter. Ich nehme an, Frau Bundesrätin, man habe vergessen, das zu regeln; ich hoffe es auf jeden Fall.

Ich bitte Sie, meinem Antrag auf Ergänzung von Absatz 6 zuzustimmen.

**Escher Rolf (C, VS):** Ich möchte den Antrag Merz unterstützen. Dabei will ich seine Ausführungen nicht wiederholen, ich teile seine Auffassung. Ich erlaube mir aber, Ihnen in dieser Frage die Situation in meinem Kanton kurz darzulegen. Im Wallis bestehen zwei Drogeriemärkte, die mit diesem Artikel sowieso keine Probleme haben. Aber es gibt daselbst noch 22 – ich darf sagen: normale – Drogerien. Von diesen 22 Drogisten besitzen nur die jüngsten drei das eidgenössische Diplom. 19 besitzen die während Jahrzehnten vom Kanton verlangte Drogistenausbildung. Das sind also 85 Prozent der Drogisten in diesem Kanton. Diesen würde aber die Existenzgrundlage entzogen, wenn Sie den Antrag Merz nicht akzeptieren, und zwar ohne dass geprüft würde, ob sie die geforderten Befähigungen besitzen. Das ist unverhältnismässig, das kann nicht der Sinn der Gesetzgebung sein; das widerspricht auch der politischen Fairness.

Darum bitte ich Sie, den Antrag Merz zu unterstützen.

**Beerli Christine (R, BE), für die Kommission:** Der Antrag lag in dieser Art in der Kommission nicht vor. Die Frage ist jedoch aufgeworfen und diskutiert worden, sie ist aber in der Vielzahl der anderen Probleme etwas untergegangen. Daher kann ich Ihnen keine Meinung der Kommission mitgeben.

Ich kann Ihnen aber sagen, dass ich den Antrag persönlich unterstütze. Ich bitte Sie, das auch zu tun. Wenn ich die Stimmung in der Kommission richtig interpretiere, war man diesem Anliegen gegenüber sehr aufgeschlossen.

**Wicki Franz (C, LU):** Nachdem die Frau Kommissionspräsidentin erklärt hat, dass sie persönlich diesen Antrag unterstütze, kann ich mich kurz fassen. Ich möchte nur einen Satz sagen: Jedes Gesetz und jede Gesetzesbestimmung sollte einen Sinn machen, aber diese Gesetzesbestimmung macht so, wie sie als Übergangsbestimmung formuliert ist, keinen Sinn.

Ich sehe nicht ein, warum man Drogistinnen und Drogisten, die ihr Geschäft bis heute verantwortungsbewusst und ohne Beanstandung geführt haben, nun die Existenzgrundlage entziehen soll. Ich sehe schon ein, dass man diese Voraussetzungen für das Führen einer Drogerie später einführen will. Aber ich glaube, dass es sehr falsch wäre, jenen Personen, bei denen es bis heute geklappt hat, die Existenzgrundlage zu entziehen. Daher bitte ich Sie, den Antrag Merz zu unterstützen.

**Berger Michèle (R, NE):** Je suis d'accord avec le Conseil fédéral quand il demande qu'il y ait des formations et qu'il y ait certaines compétences de la part des personnes concernées, pour être propriétaire d'une droguerie. Cependant, je souhaite que le Conseil fédéral tienne compte, dans les ordonnances d'application, de cette exigence, aussi de l'âge et des années d'activité qui pourraient également être considérées comme étant une expérience professionnelle digne d'intérêt.

Dans cet esprit-là, j'accepte l'amendement de M. Merz tel qu'il l'a présenté.

**Langenberger Christiane (R, VD):** Un mot à tous ceux qui soutiennent les droguistes, puisque, comme l'a dit M. Merz,

AB 2000 S 618 / BO 2000 E 618

nous en avons trente qui concernent uniquement le canton de Vaud. Juste une petite remarque pour que vous soyez tout à fait sûrs de ce que vous faites: le canton de Vaud n'a plus autorisé d'exceptions depuis 1986 déjà. C'est véritablement donc l'ancienne génération que cela concerne. Dès lors, nous vous demandons d'être tolérants par rapport à ces anciens droguistes qui n'ont pas fait d'erreur jusqu'à présent.





**Dreifuss Ruth** (, ): Le Conseil fédéral peut aussi se rallier à cette proposition, étant entendu que c'est par voie d'ordonnance que des exceptions peuvent être prévues. Il ne s'agit donc pas de permettre à la libre disposition des cantons des exceptions personnelles. Il s'agit de fixer les règles qui permettent de tenir compte, comme vous le disiez, Madame Berger, de l'expérience et des efforts qui sont faits pour se tenir au courant de l'évolution de cette profession.

J'aimerais me défendre contre l'idée que nous n'aurions pas réfléchi à la question et que nous n'aurions pas prévu ce cas. Le délai que nous avons vu est un délai qui doit permettre aux personnes de se mettre à jour et de compléter leur formation. L'Office fédéral de la justice nous a même fait remarquer que si nous étions disposés à accepter la proposition Merz, la limite de cinq ou de sept ans ne fait en elle-même plus de sens, parce que c'est justement l'une ou l'autre de ces dispositions qui devront faire partie de l'ordonnance. Cela ne fait rien, je crois qu'on peut garder la règle générale telle qu'elle est et donner la compétence au Conseil fédéral, d'une façon nationale et générale, de trouver une réglementation qui permette à des personnes expérimentées de continuer à poursuivre leur métier.

Je tiens à attirer l'attention de votre Commission de rédaction sur le fait que la traduction française de la proposition Merz ne signifie pas exactement la même chose que le texte allemand. M. Merz parle d'exception ou de dérogation faite à un principe; ça me paraît un peu exagéré de parler d'un principe alors qu'il ne s'agit que d'un délai. La formulation française qui dit qu'il s'agit d'"une dérogation au présent alinéa" est peut-être une bonne traduction, mais elle ne recouvre pas le texte allemand; de même, traduire simplement par "formation" les expressions "Aus- und Weiterbildung" est sans doute insuffisant. Je pense qu'il y a encore un travail d'ajustement de la version française et de la version allemande qui doit être fait.

*Angenommen gemäss Antrag Merz*  
*Adopté selon la proposition Merz*

**Art. 95**

*Antrag der Kommission*  
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates  
*Proposition de la commission*  
Adhérer à la décision du Conseil national

*Angenommen – Adopté*

**Aufhebung und Änderung bisherigen Rechts**  
**Abrogation et modification du droit en vigueur****Ziff. 1**

*Antrag der Kommission*  
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates  
*Proposition de la commission*  
Adhérer à la décision du Conseil national

*Angenommen – Adopté*

**Ziff. 2**

*Antrag der Kommission*  
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

**Antrag Büttiker**

Rückweisung an den Bundesrat  
mit dem Auftrag, an geeigneter Stelle eine Strafnorm zu schaffen, die auch Sportlerinnen und Sportler bestraft, die selber Mittel zu Dopingzwecken einnehmen oder Methoden zu Dopingzwecken anwenden.

**Antrag Hess Hans**

*Art. 11b Abs. 1; 11d Abs. 2, 3*  
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

**Ch. 2***Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Proposition Büttiker*

Renvoi au Conseil fédéral

avec mandat d'introduire dans le texte de loi une norme pénale prévoyant de sanctionner également les sportifs qui prennent eux-mêmes des substances de dopage ou appliquent des méthodes ayant pour effet le dopage.

*Proposition Hess Hans*

Art. 11b al. 1; 11d al. 2, 3

Adhérer au projet du Conseil fédéral

**Büttiker** Rolf (R, SO): Ich möchte Ziffer 2 betreffend das Bundesgesetz über die Förderung von Turnen und Sport zur Überarbeitung an den Bundesrat zurückweisen, und ich werde Ihnen auch sagen, warum:

1. Vorab möchte ich einmal mehr meiner Enttäuschung darüber Ausdruck verleihen, dass wir es in der Schweiz bisher nicht geschafft haben, mit einer Norm im Strafgesetzbuch ein klares Bekenntnis zur Dopingbekämpfung abzugeben. Andere Länder um uns herum – Frankreich, Italien – haben das getan. Die Entwicklung im Sport zeigt uns permanent, wie wichtig es wäre, auch den dopenden Athleten strafrechtlich zu erfassen. Wir beschränken uns auf eine Kriminalisierung des Umfeldes des Sportlers und überlassen die Dopingbekämpfung beim Athleten den privaten Sportorganisationen. Ich gebe zu: Die Sportverbände können vieles tun, sie tun vieles, sie machen viel für die Jugend. Aber in Bezug auf die Dopingbekämpfung klappt es nicht – das zeigt die Praxis, und das zeigt die Erfahrung der letzten zehn, zwanzig Jahre; oder schauen Sie jetzt nach Sydney und lesen Sie über die Vorkommnisse in diesem Bereich.

2. Ganz einfach: Wie wollen wir unseren Leuten, den Interessierten erklären, dass wir alle im Umfeld bestrafen wollen, die mit Dopingmitteln handeln, die Dopingmittel verabreichen, die den Athleten überreden, dass aber derjenige, der Dopingmittel einnimmt, nach diesem Gesetz nicht bestraft wird? Da habe ich grosse Mühe; das kann fast niemand verstehen.

Immer wieder wird uns aber auch wieder vor Augen geführt, wie dilettantisch, wie unharmonisch und wie rechtsungleich private Organisationen das Doping bekämpfen. Im Fall Zülle zum Beispiel konnte das ganze Volk zuschauen, wie der Mann vor laufender Kamera unter Tränen zugab, dass er gedopt habe. Dann kam der Verband, bestrafte ihn, und im ersten Rennen im nächsten Frühling startete er wieder. Ich meine, das habe mit Glaubwürdigkeit auch in der Sportszene nichts zu tun.

Ich sage das auch, weil der Sport ein Wirtschaftsfaktor ist. Es geht um 6,5 Milliarden Franken Umsatz, 200 Millionen Franken fliessen in die Sportwerbung; wir befassen uns auch mit Vorlagen für den Bau von Stadien, mit Jugend+Sport usw. Deshalb hat das Ganze eben auch einen politischen Anstrich.

Erschwerend kommt das globalisierende Element dazu. Sie konnten es anlässlich der Olympischen Spiele in Sydney wieder erleben. Der deutsche Leichtathlet Dieter Baumann – das ist so ein Beispiel – wird von seinem nationalen Verband freigesprochen, wobei klar ist, warum: Für den Verband ist es wichtig, dass ein Athlet starten kann. Er wurde vom

AB 2000 S 619 / BO 2000 E 619

internationalen Verband aber nach mehrtägigen Verhandlungen während der Olympischen Spiele doch wieder gesperrt, weil der internationale Verband für sich die globale Entscheidungsbefugnis in Anspruch nimmt. Das ist ein neues Element, das dann noch dazukommt. Das wiederum akzeptiert der deutsche Verband nicht, kurzum: Die nationalen und internationalen Verbände sind derart uneins und agieren absolut widersprüchlich, so dass ihnen derzeit ein glaubwürdiger Kampf gegen das Doping nicht zugetraut werden kann.

Es gibt dann noch weitere Fälle. Auch die 1999 ins Leben gerufene Welt-Anti-Doping-Agentur hat bisher noch kaum Akzente gesetzt. Man darf von dieser Organisation, die sich stark an das Internationale Olympische Komitee anlehnt, auch nicht zu viel erwarten. Es ist deshalb sinnvoller und ehrlicher, wenn einzelne Staaten, wie das von verschiedenen Ländern Europas vorgezeigt wird, Dopingdelinquenten konsequent unter Strafe stellen.

Die Schweiz will diesbezüglich abseits stehen und das Dopingumfeld über die Nebenstrafgesetzgebung sanktionieren, wie wir das heute tun. Wer den bundesrätlichen Entwurf betrachtet, kann Folgendes feststellen:

1. Jetzt wird das Umfeld bestraft – wie bereits gesagt –, aber der eigentliche Dopingsünder, derjenige, der Dopingmittel nimmt, wird nicht bestraft. Dies wird dem Volk schwer zu erklären sein.





2. Der Bund – er macht das jetzt schon – soll finanzielle Beiträge an private Sportträger leisten. Falls diese nicht oder zu wenig gegen das Doping unternehmen, laufen sie Gefahr, die Beiträge wieder zu verlieren. Konkret soll nach Artikel 11d des Bundesgesetzes über die Förderung von Turnen und Sport der zuständige Dachverband bei der Durchführung von Dopingkontrollen finanziell unterstützt werden. Gemeint ist dabei wahrscheinlich – wahrscheinlich – der Schweizerische Olympische Verband (SOV). Falls nur dieser in Frage kommen soll, muss das auch im Gesetz so geschrieben werden. Grundsätzlich ist aber nicht einzusehen, weshalb der Bund private Organisationen bei der Dopingbekämpfung überhaupt finanziell unterstützen soll, wenn doch diese Organisationen kommen und sagen, sie bräuchten keine Strafnorm, sie würden das selbst machen. Es ist dann eben nicht richtig, wenn sie auf der anderen Seite Steuergelder in Anspruch nehmen wollen. Man muss dazu noch sagen, dass die internationalen Verbände und das IOK dank der Vermarktung von Rechten über derart immense finanzielle Mittel verfügen, dass Bundesbeiträge an den SOV für die Dopingbekämpfung obsolet werden.

Problematisch erscheint mir gemäss Artikel 11b zusätzlich, Dopinglisten in der vorgeschlagenen Form zu führen. Die Entwicklungen in der Dopingbekämpfung haben die ungeheure Dynamik in diesem Bereich aufgezeigt. Die Fachverbände modifizieren ihre Dopinglisten permanent. Schliesslich ist die Dopingbekämpfung ein Wettkampf zwischen Dopingdelinquenten und Dopingbekämpfern. Deshalb ist es schlicht ein Anachronismus, die Mittel und Methoden, deren Verwendung in bestimmten Sportarten als Doping gilt, per Verordnung auflisten zu wollen. Da hinken Sie immer hinterher, da wird der Täter dem Kontrolleur immer ein Stück weit voraus sein, und das zementieren Sie natürlich mit Verordnungen.

Auch in der Nebengesetzgebung muss – wenn Doping zu Bestrafung führen soll – eine einwandfreie, stets aktualisierte Rechtsgrundlage bestehen, die aussagt, welche Mittel und Methoden zu einer Bestrafung führen können.

Von den Fassungen des Bundesrates und des Nationalrates ist jene des Nationalrates noch die sinnvollere und richtigere. Man darf mit Fug die Prognose wagen, dass es aufgrund der bundesrätlichen Fassung wohl nie zu einer Bestrafung kommen wird – diese Prognose stelle ich hier und heute –, falls die Mittel und Methoden nicht aufgelistet werden. Zusammenfassend:

1. Es kann nicht angehen, dass wir das Umfeld bestrafen, den eigentlichen Dopingsünder aber straffrei ausgehen lassen.
2. Im Gesetz muss klar und unmissverständlich festgehalten werden, welche privaten Rechtsträger finanziell unterstützt werden sollen. Eventuell muss man von einer finanziellen Unterstützung sogar ganz absehen.
3. Das Problem der Dopinglisten sollte unter dem Aspekt der ausreichenden gesetzlichen Grundlage nochmals überprüft werden.

Ich sehe auf der anderen Seite ein, dass eine Rückweisung in Bezug auf die Zeit bei der Beratung dieses Gesetzes zu einem Problem führt. Das möchte ich nicht, weil die Wirtschaft dieses Gesetz möchte. Zudem sind wir – der Präsident hat es gesagt – zeitlich bereits im Verzug, und weiter muss ich zugeben, dass nun wenigstens etwas gemacht wird. Für mich ist es zwar eindeutig zu wenig. Ich werde deshalb den Kampf gegen Doping weiterführen. Ich möchte, dass wir schliesslich eine Strafnorm haben, die die eigentlichen Dopingsünder bestraft, d. h. jene, die Doping betreiben.

Ich sehe ein, dass ich keine Chance habe. Vor nicht allzu langer Zeit hat der Ständerat beschlossen, einer von mir eingereichten Parlamentarischen Initiative in Bezug auf eine Strafnorm (98.433) keine Folge zu geben. Deshalb ziehe ich den Rückweisungsantrag zurück.

**Hess** Hans (R, OW): Ich stelle Ihnen einen Antrag zu den Artikeln 11b und 11d. Ich habe im Amtlichen Bulletin des Nationalrates vergeblich gesucht, weshalb hier eine Abweichung zum Entwurf des Bundesrates geschaffen wurde. Über diese Bestimmung wurde im Nationalrat nicht diskutiert.

Im Protokoll der nationalrätlichen Kommission vom 29. Oktober 1999 auf Seite 35 – um vollständig zu sein – lassen sich die Hinweise finden:

Bei Artikel 11b Absatz 1 wurde die Kann-Formulierung als zu schwach empfunden. Man wollte das Departement dazu anhalten, dass in einer Verordnung aufgelistet wird, welches die Mittel und Methoden des Dopings sind, damit es allen, die mit Fragen des Dopings zu tun haben, ermöglicht wird, den Überblick zu haben. Mit der Muss-Formulierung erreicht man aber lediglich, dass das Departement in einer Verordnung das abschreiben muss, was die nationalen und internationalen Verbände in den Listen führen und was laufend den aktuellen Gegebenheiten angepasst wird. Wenn nun die Verordnung zwingend wird, bedeutet das nichts anderes, als dass auch die Verordnung laufend anzupassen ist, was lediglich mit einem unnützen administrativen Aufwand verbunden ist. Man darf ohne weiteres davon ausgehen, dass jene, die sich mit Dopingbekämpfung befassen, wissen, wo sie nachschauen müssen. Diese brauchen dazu keine Bundesverordnung, die dann möglicherwei-



se noch veraltet ist.

Zu Artikel 11d Absatz 2 wurde in der Kommission darauf hingewiesen, dass es nicht angebracht sei – wie das jetzt auch Herr Büttiker gemacht hat –, dass der Bund Dopingkontrollen finanziere und der Bund ausgerechnet den Sportverbänden dafür noch Geld geben müsse. Bei dieser Argumentation wird völlig übersehen, dass sich der Bund mit der Unterzeichnung der Europäischen Konvention vom 16. November 1989 gegen Doping dazu verpflichtet hat, finanzielle Leistungen zu erbringen. Mit Bundesbeschluss vom 22. September 1992 wurde diese Konvention genehmigt und der Bundesrat ermächtigt, diese auch zu ratifizieren. Auf Seite 117 der Botschaft (Ziff. 22.11.02) wird dieser Sachverhalt im Detail dargestellt. Es ist also falsch, wenn man heute glaubt, mit der Kann-Formulierung erreiche man, dass es dem Bund offen gelassen werde, ob er die Leistungen erbringen wolle oder nicht. Diese Verpflichtung ist bereits mit dem besagten Bundesbeschluss gegeben.

Zu Artikel 11d Absatz 3 wurde überhaupt nichts ausgeführt und gesagt. Dieser wurde offenbar ohne Kommentar in das allgemeine Umformulierungspaket mit einbezogen. Aber auch hier gilt, dass die rechtlichen Grundlagen für diese Mindestanforderungen in der besagten Konvention geregelt sind, so dass sich eine "Muss-Doppelspurigkeit" auf Bundesebene erübrigt.

Ich ersuche Sie, aufgrund meiner Ausführungen meinem Antrag zuzustimmen.

AB 2000 S 620 / BO 2000 E 620

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Jetzt hätte ich Ihnen so gerne ein Plädoyer gegen den Antrag von Herrn Büttiker gehalten. Ich habe mich gestern Abend wirklich über das Doping ins Bild gesetzt, und nun zieht er den Antrag zurück!

Zum Antrag Hess Hans: Hier möchte ich Sie bitten, doch dem Nationalrat zu folgen, wie das auch Ihre Kommission getan hat. Wir sind der Überzeugung, dass diese Umkehr mit der Kann-Formel bei den finanziellen Regelungen und mit der Muss-Formel bei den Mindestanforderungen richtig ist, dass es auch einen genügenden Spielraum gibt und dass wir das so im Gesetz verankern sollten.

**Reimann** Maximilian (V, AG): Wir haben uns in der Parlamentarischen Gruppe Sport, die zu präsidieren ich die Ehre habe, schon verschiedentlich mit dem Thema Doping im Sport und dessen Bekämpfung durch Staat und Gesellschaft befasst. Sie wissen, die Gruppe Sport ist ein überparteiliches Gremium wie alle anderen parlamentarischen Gruppen auch. Bezogen auf diese Vorlage sind wir im Vorstand der Gruppe grossmehrheitlich der Meinung, dass der Bundesrat sich auf dem richtigen Weg befindet. Diese neuen Bestimmungen im Bundesgesetz über die Förderung von Turnen und Sport genügen. Mehr und anderer Handlungsbedarf besteht nicht. Ich bin deshalb in erster Linie froh, dass Herr Büttiker seinen Rückweisungsantrag zurückgezogen hat, und im Übrigen bitte ich Sie, den Antrag Hess Hans zu unterstützen und der etwas unverbindlicheren Linie des Bundesrates zu folgen.

**Dreifuss** Ruth (, ): En ce qui concerne l'article 11b, nous partons de l'idée qu'il vaudrait mieux garder la formulation du Conseil national en ce sens que la liste des produits de dopage est vraiment la base sur laquelle on peut définir ce qui est condamnable comme action en terme de prescription, importation, fabrication, vente, etc. Nous ne voyons pas très bien comment nous pourrions éviter de le faire. Vous pouvez bien me dire que l'expression "peut dresser la liste" est une expression qui nous permet de le faire. Mais puisque l'effort a été fait au sein du Parlement de chercher si c'est une obligation quasiment du Conseil fédéral de le faire ou un automatisme, je dois annoncer que pour l'article 11b, nous devons le faire.

En ce qui concerne l'article 11d alinéa 2, je dirai que, d'après mon appréciation, peu importe dans ce cas s'il y a une formule d'obligation ou une formule potestative. Nous avons le sentiment que nous devons collaborer étroitement avec l'instance de contrôle de l'organisation sportive et que, de ce fait, nous le ferons également, même si vous décidiez de suivre la proposition Hess Hans.

En ce qui concerne l'alinéa 3, nous pensons que nous pouvons suivre la proposition Hess et garder l'expression initiale "le Conseil fédéral peut fixer les exigences minimales". Dans ce domaine, seuls quelques Etats ont choisi leur propre réglementation. Ce qui nous intéresse, c'est vraiment de trouver des règles internationales, en particulier en ce qui concerne la reconnaissance des certifications. Nous voulons nous associer à ces efforts internationaux. Nous avons déjà eu des discussions, dans la commission, sur la lutte contre le doping. Là, au fond, nous avons le sentiment que si nous étions obligés de fixer des exigences minimales, elles seraient très vite dépassées par la réalité et par l'évolution internationale.

Ce qui me paraît refléter vraiment le désir de l'administration et du Conseil fédéral, c'est qu'en ce qui concerne l'article 11d – cela me paraît le plus important –, on garde la formule potestative et pas une formule d'obligation.



Pour les deux autres points, la question est moins importante dans la mesure où nous avons de toute façon l'intention de faire ce que le Conseil national nous demande de faire.

Pour l'article 11d alinéa 3, nous vous demandons de revenir à la formulation du Conseil fédéral.

**Schmid-Sutter** Carlo (C, AI): Herr Büttiker hat seinen Antrag zurückgezogen.

*Art. 11b Abs. 1 – Art. 11b al. 1*

*Abstimmung – Vote*

Für den Antrag der Kommission .... 16 Stimmen

Für den Antrag Hess Hans .... 15 Stimmen

*Art. 11d Abs. 2 – Art. 11d al. 2*

*Abstimmung – Vote*

Für den Antrag der Kommission .... 19 Stimmen

Für den Antrag Hess Hans .... 13 Stimmen

*Art. 11d Abs. 3 – Art. 11d al. 3*

*Abstimmung – Vote*

Für den Antrag der Kommission .... 16 Stimmen

Für den Antrag Hess Hans .... 16 Stimmen

*Mit Stichentscheid des Präsidenten  
wird der Antrag der Kommission angenommen  
Avec la voix prépondérante du président  
la proposition de la commission est adoptée*

*Art. 1; 11a; 11b Abs. 2; 11c; 11d Abs. 1; 11e*

*Art. 1; 11a; 11b al. 2; 11c; 11d al. 1; 11e*

*Angenommen – Adopté*

### **Ziff. 3**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

### **Ch. 3**

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Angenommen – Adopté*

### **Ziff. 4**

*Antrag der Kommission*

*Ersatz eines Begriffes; Art. 2 Abs. 1bis; 31 Abs. 1*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Art. 4 Abs. 1*

Firmen und Personen, die Pflanzen zur Gewinnung von Betäubungsmitteln anbauen oder Betäubungsmittel herstellen, verarbeiten oder damit Handel treiben, bedürfen einer Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts. Vorbehalten bleibt Artikel 8.

### **Ch. 4**

*Proposition de la commission*

*Remplacement d'un terme; art. 2 al. 1bis; 31 al. 1*

Adhérer à la décision du Conseil national





*Art. 4 al. 1*

Les maisons et les personnes qui cultivent des plantes en vue d'en extraire des stupéfiants ou qui fabriquent, préparent des stupéfiants ou en font le commerce, doivent y être autorisées par l'institut suisse des produits thérapeutiques. L'article 8 est réservé.

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Die Änderung, die Ihnen Ihre Kommission in Artikel 4 Absatz 1 vorschlägt, ist eine Folge der Kompetenzabgrenzung zwischen Bund und Kantonen, wie wir sie in Artikel 6 des Heilmittelgesetzes beschlossen haben. Die Bewilligung für die Herstellung und den Grosshandel ist beim Bund einzuholen. Die Inspektion obliegt den Kantonen.

*Angenommen – Adopté*

**Ziff. 5–8**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

AB 2000 S 621 / BO 2000 E 621

**Ch. 5–8**

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Angenommen – Adopté*

**Ziff. 9**

*Antrag der Kommission*

*Art. 52 Abs. 1 Bst. b*

Streichen

*Art. 52 Abs. 1bis; 83 Abs. 2; 90 Abs. 1*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

*Art. 92*

....

d. Vergünstigungen nach Artikel 56 Absatz 3 nicht weitergibt.

*Art. 93*

....

d. Streichen

**Ch. 9**

*Proposition de la commission*

*Art. 52 al. 1 let. b*

Biffer

*Art. 52 al. 1bis; 83 al. 2; 90 al. 1*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Art. 92*

....

d. ne répercutera pas les avantages au sens de l'article 56 alinéa 3.

*Art. 93*

....

d. Biffer

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Eine Bemerkung zu Artikel 52 Absatz 1 Litera b: Ihre Kommission ist der Ansicht, dass man im Sinne einer klaren Kompetenzverteilung zwischen Bundesamt und Institut bei der Lösung des Bundesrates bleiben soll und die Lösung des Nationalrates nicht unterstützen kann. Die Aufgabenbereiche von Bundesamt und Institut sind verschieden. Das BSV beurteilt, ob ein Heilmittel zulasten



der Krankenversicherung abgegeben werden kann, darf und soll; das Heilmittelinstitut hingegen hat vorgängig zu prüfen, ob ein Heilmittel zugelassen werden soll.

Ihre Kommission beantragt in diesem Punkt, auf die Version des Bundesrates zurückzugehen.

Zu Artikel 92: Im KVG soll verankert werden, dass sich strafbar macht, wer die Weitergabe von Vergünstigungen unterlässt. Der Nationalrat hat diesen Punkt bereits aufgegriffen und in Artikel 93 Litera d verankert. Auf Anraten der Verwaltung möchte Ihre Kommission den Gedanken systematisch besser in Artikel 92 Litera d verankern und hat zudem noch einen etwas klareren Wortlaut gewählt.

*Angenommen – Adopté*

**Ziff. 10**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

**Ch. 10**

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil national

*Angenommen – Adopté*

**Ziff. 11**

*Antrag der Kommission*

*Art. 2 Abs. 5*

Vorbehalt bleibt die Kennzeichnungspflicht nach anderen Bundesvorschriften.

**Ch. 11**

*Proposition de la commission*

*Art. 2 al. 5*

L'obligation de fournir des indications qui découlent d'autres dispositions fédérales est réservée.

**Beerli** Christine (R, BE), für die Kommission: Da die Information der Konsumentinnen und Konsumenten neu eine Bundesvorschrift ist, muss in Artikel 2 Absatz 5 des Konsumenteninformatiionsgesetzes ein entsprechender Vorbehalt aufgenommen werden.

*Angenommen – Adopté*

*Gesamtabstimmung – Vote sur l'ensemble*

Für Annahme des Entwurfes .... 33 Stimmen  
(Einstimmigkeit)

*Abschreibung – Classement*

*Antrag des Bundesrates*

Abschreiben der parlamentarischen Vorstösse  
gemäss Brief an die eidgenössischen Räte

*Proposition du Conseil fédéral*

Classer les interventions parlementaires  
selon lettre aux Chambres fédérales

*Angenommen – Adopté*