



04.062

**Bundesgesetz  
über die Krankenversicherung.  
Teilrevision. Managed Care**

**Loi fédérale  
sur l'assurance-maladie.  
Révision partielle. Managed Care**

*Zweitrat – Deuxième Conseil*

CHRONOLOGIE

STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 05.12.06 (ERSTRAT - PREMIER CONSEIL)  
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 13.06.07 (FORTSETZUNG - SUITE)  
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 04.12.07 (ZWEITRAT - DEUXIÈME CONSEIL)  
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 04.03.08 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)  
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 04.06.08 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)  
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 17.09.08 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)  
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 18.09.08 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)  
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 01.10.08 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)  
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 01.10.08 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)  
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 16.06.10 (FORTSETZUNG - SUITE)  
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 15.12.10 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)  
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 03.03.11 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)  
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 30.05.11 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)  
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 12.09.11 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)  
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 14.09.11 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)  
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 22.09.11 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)  
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 29.09.11 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)  
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 29.09.11 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)  
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 30.09.11 (SCHLUSSABSTIMMUNG - VOTE FINAL)  
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 30.09.11 (SCHLUSSABSTIMMUNG - VOTE FINAL)

**Stahl Jürg (V, ZH)**, für die Kommission: Wir entscheiden heute über die gesetzlichen Rahmenbedingungen, die für die Vergütung von Arzneimitteln durch die obligatorische Krankenpflege-Grundversicherung gelten. Der Bundesrat hat bereits in seiner Botschaft vom 15. September 2004 zur Änderung des KVG Massnahmen im Arzneimittelbereich vorgeschlagen. Inzwischen hat sich der Ständerat intensiv mit diesem Geschäft befasst; die Vorschläge des Bundesrates genügen ihm nicht. Er hat beschlossen, für den Arzneimittelbereich eine eigene Vorlage auszuarbeiten und sie getrennt vom Managed-Care-Paket in einem Paket 2 zu behandeln. In der vergangenen Sommersession hat der Ständerat das KVG entsprechend ergänzt und auch verschärft, d. h. neue Eckwerte ins Gesetz eingeführt.

Ihre Kommission hat sich mit der neuen Arzneimittelregelung, wie sie der Ständerat beschlossen hat, intensiv auseinandergesetzt. Sie hat auch die Verwaltung dazu konsultiert und von ihr hilfreiche Unterstützung erfahren. Anlass zur

AB 2007 N 1787 / BO 2007 N 1787

kritischen Überprüfung der ständerätlichen Beschlüsse – das scheint mir wichtig – gaben nicht zuletzt die begründeten Kritiken, die bereits zu den damaligen Anträgen der Kommission des Ständerates geäußert worden





waren. Die votanten wiesen auf erhebliche materielle und vollzugstechnische Mängel der damaligen Kommissionsanträge hin. Zwar beschloss dann der Ständerat, seiner Kommission zu folgen, aber aus dem Amtlichen Bulletin ist ersichtlich, dass die Kleine Kammer in der Annahme entschied, dass der Nationalrat noch die nötigen Korrekturen am Gesetzestext anbringen würde.

Mit 15 zu 0 Stimmen bei 3 Enthaltungen hat die SGK-NR nun die vorliegende Fassung gutgeheissen. Sie kann Ihnen heute einen Text zum Beschluss vorlegen, der die erkannten Mängel behebt und damit – Ihre Zustimmung vorausgesetzt – in der Differenzvereinbarung auch beim Ständerat durchkommen könnte oder sollte.

Welches ist der Kern der Vorlage? Sie bestimmt auf Gesetzesstufe die wichtigsten Rahmenbedingungen für die Zulassung von Arzneimitteln zur Vergütung durch die Krankenversicherung. Erste Voraussetzung dafür ist, dass ein Arzneimittel vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic zum Vertrieb in der Schweiz zugelassen ist. Im Zulassungsverfahren prüft Swissmedic die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit jedes Arzneimittels. Swissmedic entscheidet also nach rein gesundheitspolitischen Kriterien und Merkmalen und bestimmt aufgrund einer Nutzen-Risiko-Abwägung und gestützt auf klinische Studien, ob ein Arzneimittel in der Schweiz verkauft und am Patienten angewendet werden darf.

Im KVG ist nun festzuhalten, dass ausschliesslich für Arzneimittel, die diese Hürde genommen haben, die Vergütung durch die Krankenversicherung beantragt werden kann. Das heisst also, dass nicht jedes von Swissmedic zugelassene Arzneimittel automatisch kassenpflichtig ist. Kassenpflichtig wird ein Arzneimittel erst, wenn es vom Bundesamt für Gesundheit in die entsprechende Liste, in die Spezialitätenliste, wie sie genannt wird, aufgenommen worden ist. Seinen Entscheid fällt das Bundesamt für Gesundheit nach der Konsultation der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK).

Die Aufnahmekriterien sind im KVG festzulegen. Dort ist konkret zu bestimmen, dass ein Arzneimittel nur dann auf die Spezialitätenliste genommen werden darf, wenn es nachweislich wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist. Wie für alle Leistungen, die von der Krankenversicherung vergütet werden, ist auch für die Arzneimittel zu belegen, dass sie diese drei Kriterien erfüllen, und zwar auf wissenschaftlicher Grundlage. Im KVG ist weiter zu bestimmen, dass ein Arzneimittel von der Spezialitätenliste zu streichen ist, wenn es nur eines der Kriterien nicht mehr erfüllt. Diese wichtigen Grundsätze hat Ihre vorberatende Kommission an den Anfang der neuen gesetzlichen Regelung gestellt.

Wie schon der Ständerat sieht auch die Kommission vor, dass weitere wichtige Anforderungen, denen die Arzneimittel zur Erfüllung der Kriterien der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit genügen müssen, im Gesetz festzulegen sind. Aus Gründen der Rechtssicherheit ist es wichtig und richtig, dies im Gesetz selbst zu tun. Damit nun ein Arzneimittel als wirtschaftlich und somit auch als preisgünstig gilt, muss sein Kosten-Nutzen-Verhältnis möglichst günstig sein. Es gilt dann als wirtschaftlich im Sinne von preisgünstig, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem Aufwand gewährleistet. Das hat Ihre Kommission im KVG ausdrücklich so präzisiert. Sie hat ausserdem den Grundsatz in das Gesetz eingefügt, wonach bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Originalpräparate die Kosten für die Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen seien.

Die wohl wichtigste vom Ständerat beschlossene Neuerung hat Ihre Kommission bestätigt: die alle drei Jahre durchzuführende Überprüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der kassenpflichtigen Arzneimittel. Mit diesem sehr viel strengeren Rhythmus als heute erhält das BAG ein wirksames Instrument. Es verpflichtet, die Arzneimittelpreise alle drei Jahre zu überprüfen und aufgrund dieser Überprüfung gegebenenfalls Korrekturen vorzunehmen. Der Bundesrat ist im Gesetz zu beauftragen, die Einzelheiten dieser Überprüfung zu regeln. Zwei Vergleichsmassstäbe sollen zusammen eine wirksame und faire Beurteilung und Überprüfung sicherstellen. Der eine Massstab ist der seit Jahren bewährte Auslandspreisvergleich. Dabei hat die Kommission klar entschieden, dass hierfür weiterhin die Preisgestaltung in wirtschaftlich vergleichbaren Ländern heranzuziehen ist. Der andere Massstab ist der Vergleich mit anderen Arzneimitteln auf der Spezialitätenliste. Konkret geht es darum, das Kosten-Nutzen-Verhältnis eines Arzneimittels mit demjenigen analoger anderer Arzneimittel auf der Liste zu vergleichen. Zu vergleichen ist also mit Arzneimitteln mit der gleichen oder einer ähnlichen Wirkungsweise.

Schliesslich soll ein Arzneimittel immer dann auf seine Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit überprüft werden, wenn sein Indikationsbereich erweitert wird. Das hat ja in der vergangenen Zeit oftmals zu Diskussionen und auch Unsicherheiten geführt: Wann muss es überprüft werden und wann eben nicht? Hier will die SGK-NR eine klare Regelung.

Mit diesem Massnahmenpaket, das schon in naher Zukunft im Gesetz festgeschrieben sein soll, soll dauerhaft gewährleistet sein, dass die Versicherten bzw. die Patienten in der Schweiz darauf vertrauen können, mit qualitativ hochstehenden, innovativen, aber auch mit wirtschaftlichen und damit preisgünstigen Arzneimitteln



versorgt zu werden. Abschliessend halte ich fest: Die SGK hat bei der Behandlung der Arzneimittelregelung im KVG die ihr vom Ständerat übertragenen Hausaufgaben gründlich gemacht. Es gelang der Kommission, Widersprüche und Unklarheiten der ständerätlichen Fassung zu korrigieren; und unser Antrag fügt sich gut in die bestehende Gesetzessystematik ein, was im Hinblick auf einen reibungslosen und rechtssicheren Vollzug wichtig ist. Die Eckwerte der Revision und ihr Ziel blieben unverändert. Das Kernstück dieser Revision ist und bleibt die dreijährliche Überprüfung und die obligatorische Überprüfung bei einer Indikationserweiterung. Ich beantrage deshalb im Namen der Kommission, welche dieser Vorlage mit 15 zu 0 Stimmen bei 3 Enthaltungen zugestimmt hat, unseren Anträgen zuzustimmen.

**Robbiani Meinrado** (CEg, TI), pour la commission: Dans son message du 15 septembre 2004 concernant le "managed care", le Conseil fédéral a introduit des propositions concernant les médicaments, en fonction de l'impact qu'ils exercent sur les coûts de l'assurance obligatoire des soins.

Pour les mêmes raisons, le Conseil des Etats a jugé que ce thème méritait un examen encore plus spécifique. Il l'a donc isolé par rapport à la question des soins intégrés, en vue de renforcer les procédures et les instruments permettant de mieux maîtriser le coût des médicaments. Tout en restant attaché au message concernant le "managed care", le Conseil des Etats a donc élaboré des propositions séparées pouvant être adoptées de manière anticipée et accélérée (projet 2).

Les médicaments, comme tout le monde le sait, exercent un effet tout sauf marginal sur les coûts de la santé, et en particulier sur les coûts de l'assurance obligatoire des soins, si l'on pense que le coût des médicaments représente à peu près un cinquième du total des coûts de cette dernière. C'est donc un domaine dans lequel il est indispensable d'agir avec efficacité, tout en garantissant un approvisionnement en médicaments de haute qualité, répondant à l'intérêt des assurés.

Il paraît en particulier opportun de mieux affirmer et protéger les intérêts de l'assurance obligatoire par rapport aux intérêts et au poids particulier de l'industrie pharmaceutique. Une certaine réticence, il faut l'admettre, à entrer sur le même terrain que l'industrie pharmaceutique – l'une des branches les plus significatives de notre économie – et aussi la crainte de pénaliser la recherche dans ce domaine ont peut-être conduit dans le passé à un excès de prudence dans les interventions dans ce secteur.

**AB 2007 N 1788 / BO 2007 N 1788**

Le département compétent a d'ailleurs pris une autre direction, réalisant ces dernières années une série de mesures plus déterminées, plus vigoureuses, telles qu'un accord direct avec l'industrie pharmaceutique, la promotion de l'utilisation des génériques, le réexamen du caractère économique d'une partie des médicaments admis et une comparaison plus rigoureuse avec les prix pratiqués dans d'autres pays. Et c'est d'ailleurs grâce à ces mesures que la hausse des coûts des médicaments a été en partie réduite: on relève en effet une hausse de 1,9 pour cent en 2006, contre des augmentations plus élevées à l'étranger.

Mais, il faut l'admettre, le potentiel d'économies reste toutefois considérable. Nous avons donc la responsabilité de poursuivre et même de renforcer cet effort. Si l'on en croit les assureurs, on estime aujourd'hui que les économies potentielles pourraient se monter à plusieurs centaines de millions de francs. On constate en effet que le prix de nombreux médicaments est supérieur à celui pratiqué à l'étranger et que la remise de génériques est inférieure en volume à ce qui se fait ailleurs. Nous sommes donc appelés à donner une base légale plus claire, plus solide et plus sûre à l'action que le département a entreprise en bonne partie par la voie des ordonnances pertinentes.

Par sa proposition, la commission, qui reprend en grande partie le contenu de la décision du Conseil des Etats, vise les objectifs suivants. D'abord, on explicite la procédure permettant de faire rembourser un médicament par l'assurance obligatoire des soins, une procédure qui implique que l'Institut suisse des produits thérapeutiques autorise le médicament et que l'Office fédéral de la santé publique l'admette ensuite dans la liste des spécialités. En deuxième lieu, on tend à préciser les critères permettant d'admettre un médicament et de l'introduire dans la liste des spécialités, ces critères étant l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique. En troisième lieu, on cherche à prévoir un contrôle régulier dans le temps, tous les trois ans. En quatrième lieu, on vérifie le caractère économique avec rigueur lors d'une extension du domaine d'indication du médicament. Puis, on a pour objectif de promouvoir le remplacement des médicaments par d'autres plus avantageux, en particulier par des génériques. Enfin, on inscrit dans la liste des spécialités des médicaments importants pour des maladies rares.

L'attention de la commission a évidemment porté de manière tout à fait particulière sur la question du caractère économique. Le débat s'est en particulier arrêté sur la comparaison qu'on fait entre les prix pratiqués en Suisse et ceux pratiqués dans d'autres pays comparables. Aujourd'hui, on se réfère surtout aux prix pratiqués



en Allemagne, aux Pays-Bas, au Danemark et en Grande-Bretagne, les autres pays voisins de la Suisse – l'Allemagne mise à part – étant pris en considération de manière subsidiaire.

Cette attente exprimée par la commission, c'est-à-dire d'élargir et d'introduire aussi les pays voisins parmi ceux qui sont pris comme référence, reflète à nouveau, si besoin était, la volonté de renforcer les procédures et les mesures permettant de réduire les prix des médicaments.

Je vous invite donc à suivre la commission, qui a adopté ce projet à l'unanimité, en entrant vous aussi en matière.

**Carobbio Guscetti** Marina (S, TI): Wir diskutieren heute über den zweiten Teil der Managed-Care-Vorlage, der sich mit Medikamentenpreisen beschäftigt. Es handelt sich um ein sehr wichtiges Thema, da es immer noch Preisunterschiede zwischen der Schweiz und den anderen europäischen Ländern gibt. Das bedeutet, dass noch Handlungsbedarf besteht, trotz der wichtigen Massnahmen, die schon getroffen worden sind. Ich erinnere an das Protokoll zwischen dem Departement und der Pharmaindustrie über Medikamentenpreise, das, zusammen mit dem differenzierten Selbstbehalt, Einsparungen von rund 400 Millionen Franken ermöglicht hat. Es hat aber auch Verordnungsanpassungen gegeben. Eine Anpassung betrifft die möglichst freiwillige Senkung der Medikamentenpreise, die jährlich 200 Millionen Franken einspart. Eine andere Anpassung betrifft die ausserordentliche Überprüfung der Medikamente, die zwischen 1993 und 2002 in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden und bisher keiner Preisüberprüfung unterzogen worden sind.

Wir wissen aber, dass die Medikamentenpreise in der Schweiz immer noch ansteigen und vor allem höher sind als in den Nachbarländern. Dies gilt auch im Generikabereich. Im Mai 2007 war der Abgabepreis in Deutschland weniger hoch als in der Schweiz. Bei bestimmten Generikaprodukten bezahlen wir heute in der Schweiz 50 Prozent mehr als in Deutschland. Doch betrug die Teuerung der Medikamente in der Schweiz im Jahr 2006 nur 1,9 Prozent gegenüber 5 Prozent in den anderen industrialisierten Ländern. Aber wenn wir keine anderen Massnahmen ergreifen, wird es nicht immer so bleiben: Jedes Jahr kommen neue Medikamente auf den Markt. Viele davon kommen auf die Spezialitätenliste, das bedeutet, dass sie von der Grundversicherung bezahlt werden. Vor ein paar Jahren waren noch 50 Prozent der Medikamente auf der Spezialitätenliste; heute sind es 80 Prozent.

Um konkret weitere Massnahmen zu ermöglichen, hat der Ständerat Gesetzesänderungen beschlossen, die dann von der Verwaltung vereinfacht worden sind und heute diskutiert werden. Ich erinnere noch einmal schnell daran:

1. Die Prüfung der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Medikamente, die in die Spezialitätenliste aufgenommen werden. Das ist ein sehr wichtiger Punkt, weil immer mehr Medikamente vom Markt genommen werden, um neue Medikamente – sehr oft mit gleicher Indikation, aber mit einem höheren Preis – auf den Markt bringen zu können.
2. Die Prüfung soll regelmässig – alle drei Jahre – stattfinden.
3. Eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels, wenn die Indikation erweitert wird.
4. Die Regelung der Verwendung und Vergütung von Medikamenten, die nicht auf der Spezialitätenliste sind, aber gleich wie teure Medikamente verwendet werden können.
5. Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit – dies ist sehr wichtig – aufgrund des Vergleichs mit der Preisgestaltung in wirtschaftlich vergleichbaren Ländern.

Wir treffen uns im Bereich des Krankenversicherungsgesetzes; das Thema Parallelimporte von Medikamenten z. B. wird heute nicht diskutiert und ist immer noch offen.

Il gruppo socialista vi invita quindi ad ampliare le possibilità di manovra che sussistono per ridurre i costi dei medicinali, che si ripercuotono poi sui premi delle casse malati e quindi su tutte le persone.

Vi chiediamo quindi di dare una base legale sicura a queste proposte e a votare l'entrata in materia sul progetto di legge.

**Meyer-Kaelin** Thérèse (CEg, FR): Le groupe PDC/PEV/PVL entre en matière et soutient la révision partielle de la loi sur l'assurance-maladie qui comporte la réglementation du prix des médicaments. Il est vrai que nous voulons des médicaments performants et de qualité, mais au juste prix, surtout s'il s'agit de l'assurance obligatoire des soins.

L'objectif de cette révision est de renforcer le contrôle des prix, mais toujours avec le souci de la qualité des produits et la conscience de l'importance de la recherche. L'objectif sera atteint en ancrant dans la loi un contrôle régulier des prix tous les trois ans, un contrôle immédiat des prix si le domaine d'indication d'un médicament est élargi, la possibilité pour l'office de retirer de la liste des spécialités un médicament s'il ne répond plus aux conditions relatives à l'efficacité, à l'adéquation et au caractère économique, à régler aussi le



remboursement des médicaments utilisés de manière extraordinaire.

La commission a aussi entrepris l'évaluation de l'assise de la coopération internationale pour fixer le prix des médicaments. Cette coopération va être élargie aux pays dont l'économie est comparable à la nôtre. En effet, de nombreux concitoyens se demandent pourquoi le prix d'un même médicament est, en comparaison avec l'étranger, aussi élevé en Suisse.

Le but de cette révision est vraiment d'avoir un approvisionnement général de qualité des médicaments pour notre

AB 2007 N 1789 / BO 2007 N 1789

pays, mais au prix le plus juste dans l'assurance obligatoire des soins.  
Nous entrons donc en matière.

**Bortoluzzi Toni (V, ZH):** Der Ständerat hat uns hier wieder einmal eine spezielle Übung beschert. Diese Medikamentensache ist ja nicht Teil der bundesrätlichen Vorlage, sondern sie ist im Ständerat aufgenommen worden. Man könnte das unter folgenden Titel stellen: Die Regulierung schreitet voran, und die staatlichen Eingriffe im Gesundheitswesen nehmen einmal mehr zu. Bei Medikamenten, die nicht frei handelbar sind und dem Verschreibungsmonopol unterstellt sind, ist es zugegebenermassen natürlich auch schwierig, einen vernünftigen Markt zu realisieren. Das ist auch der Grund, weshalb wir uns nicht gegen das Eintreten auf diese Vorlage wehren. In den letzten Jahren ist im Medikamentensektor ja einiges in Bewegung gekommen, und das ist auch das Verdienst von Herrn Bundesrat Couchepin. Für einmal kann man ihn auch loben, ohne dass er übermütig werden darf. Bundesrat Couchepin hat hier einiges dazu beigetragen, das ist so, das ist auch einmal zu vermerken. Die Pharmaindustrie hat zu verschiedenen Einsparübungen auch Hand geboten. Die Arzneimittelpreise sind heute im Wesentlichen dort, wo sie auch von der obligatorischen Versicherung gesehen vertretbar sind.

Für die Zukunft sollen aber klarere Verhältnisse geschaffen werden. Das geltende Gesetz lässt der Verwaltung, das heisst dem Bundesamt für Gesundheit und dem Eidgenössischen Departement des Innern, einen ziemlich grossen Ermessensspielraum. Das führt in der bisherigen Praxis nicht nur zu überzeugenden Ergebnissen. Wenn es mit dieser Gesetzesänderung gelingt, klarere Entscheidungsgrundlagen und am Ende mehr Rechtssicherheit zu schaffen, so wiegt das die Schärfe der neuen Eingriffe, also die neuen Regulierungselemente, wohl wieder auf.

Die vorberatende Kommission hat wirksam korrigiert, was der Ständerat beschlossen hatte, nämlich eine mangelhafte, in vielem so nicht vollziehbare Lösung. Der Antrag unserer Kommission ist aus unserer Sicht vernünftig und ausgewogen, und die neue Fassung dient wohl allen Seiten: den Versicherungen, den Patienten und schliesslich auch der Pharmaindustrie. Das gilt es immer auch mit einzubeziehen; die Pharmaindustrie ist ein wichtiger Wirtschaftszweig in unserem Land. Sie kann sich mit der neuen Fassung auf präzisere Rahmenbedingungen abstützen.

Die SVP-Fraktion empfiehlt Ihnen also, auf die Vorlage einzutreten und im Detail dann der Kommissionsmehrheit zu folgen.

**Couchepin Pascal, conseiller fédéral:** La proposition qui est faite a été accueillie très favorablement par la plupart des orateurs. Certains d'entre eux se sont même laissés aller à complimenter le département et le Conseil fédéral. Je ne veux pas dire que c'est quelque chose qui doit se soigner, mais c'est si rare que je tenais à le souligner! Et finalement, tout le monde est d'accord avec la philosophie qui soutient ce projet. D'une part on veut qu'il y ait une certaine pression sur les prix des produits pharmaceutiques, et tout particulièrement sur le prix des produits pharmaceutiques anciens, ceux qui ont déjà épuisé la durée du brevet. C'est là le règne des génériques et il faut favoriser leur développement.

Nous voulons une pression sur les prix, mais d'autre part nous voulons en parallèle laisser à l'industrie pharmaceutique une capacité d'innovation et nous voulons favoriser les médicaments nouveaux qui ont une haute plus-value thérapeutique. Et c'est la politique qui sera suivie par le Conseil fédéral, dans les limites de la loi que vous êtes en train de voter. Nous voulons que l'industrie pharmaceutique, qui est l'une des branches les plus importantes de notre économie, se sente bien en Suisse et puisse faire rayonner sa capacité d'innovation à partir de la place de recherche et de travail suisse.

Au départ, le Conseil fédéral n'avait pas prévu de faire un paquet spécial pour le prix des médicaments parce que les modifications que nous propositions étaient mineures. Le Conseil des Etats a développé le projet. Il a pris une ampleur telle qu'il était justifié d'en faire un chapitre séparé de la grande réforme du système que nous poursuivons depuis des années. Le Conseil fédéral est pratiquement d'accord avec toutes les propositions qui sont faites par la majorité de la commission, sous réserve d'interventions dans la discussion par article.



Nous vous invitons à soutenir joyeusement votre commission.

**Le président** (Bugnon André, président): Le groupe radical-libéral entre en matière.

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

## **2. Bundesgesetz über die Krankenversicherung (Medikamentenpreise)** **2. Loi fédérale sur l'assurance-maladie (Prix des médicaments)**

*Detailberatung – Discussion par article*

### **Titel und Ingress, Ziff. I Einleitung**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

### **Titre et préambule, ch. I introduction**

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

*Angenommen – Adopté*

### **Art. 52**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1, 4*

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

*Abs. 1bis, 1ter, 1quater, 1quinquies, 1sexies, 1septies*

Streichen

### **Art. 52**

*Proposition de la commission*

*Al. 1, 4*

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

*Al. 1bis, 1ter, 1quater, 1quinquies, 1sexies, 1septies*

Biffer

*Angenommen – Adopté*

### **Art. 52a1**

*Antrag der Mehrheit*

*Abs. 1*

Ist ein Arzneimittel durch das Schweizerische Heilmittelinstitut zugelassen, so kann es das Bundesamt in die Spezialitätenliste aufnehmen (Art. 52 Abs. 1 Bst. b), wenn seine Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nach Artikel 32 nachgewiesen sind.

*Abs. 2*

Das Bundesamt streicht ein Arzneimittel aus der Spezialitätenliste, wenn es die Voraussetzungen der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht mehr erfüllt.

*Abs. 3*

Arzneimittel gelten als wirtschaftlich im Sinne von preisgünstig, wenn sie die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellen Aufwand gewährleisten. Bei Originalpräparaten werden ausserdem die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen berücksichtigt.

*Abs. 4*



Der Bundesrat regelt in der Verordnung die Anforderungen an die erstmalige Beurteilung und an die regelmäßige, dreijährliche Überprüfung der Arzneimittel. Dabei regelt er insbesondere:

AB 2007 N 1790 / BO 2007 N 1790

- a. die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln sowie der Preisgestaltung in wirtschaftlich vergleichbaren Ländern;
- b. die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels, wenn sein in der Spezialitätenliste zugelassener Indikationsbereich erweitert wird;
- c. den Beizug von klinischen Daten von Spitälern und betroffenen Institutionen.

*Abs. 5*

Der Bundesrat regelt die Vergütung von Arzneimitteln, die ausserhalb der durch das Schweizerische Heilmittelinstitut zugelassenen Fachinformation oder ausserhalb des in der Spezialitätenliste aufgenommenen Indikationsbereichs angewendet werden oder die in der Schweiz nicht zugelassen sind.

*Antrag der Minderheit*

(Fasel, Carobbio Guscetti, Fehr Jacqueline, Rechsteiner-Basel, Rechsteiner Paul, Rossini, Schenker Silvia, Teuscher)

*Abs. 3*

Streichen

*Antrag der Minderheit*

(Fasel, Carobbio Guscetti, Fehr Jacqueline, Rechsteiner-Basel, Schenker Silvia, Teuscher)

*Abs. 4*

... Überprüfung der Arzneimittel. Er sorgt für eine preisgünstige Arzneimittelversorgung in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Dabei regelt er insbesondere:

...

**Art. 52a1**

*Proposition de la majorité*

*Al. 1*

Lorsque l'Institut suisse des produits thérapeutiques a autorisé un médicament, l'office peut admettre ce dernier dans la liste des spécialités (art. 52 al. 1 let. b) si son efficacité, son adéquation et son caractère économique sont démontrés selon l'article 32.

*Al. 2*

L'office raie un médicament de la liste des spécialités lorsque celui-ci ne répond plus aux conditions relatives à l'efficacité, à l'adéquation et au caractère économique.

*Al. 3*

Sont considérés comme économiques au sens d'avantageux les médicaments garantissant que l'effet thérapeutique recherché est produit à un coût aussi réduit que possible. Pour les préparations originales, les coûts de recherche et de développement sont pris en considération de manière appropriée.

*Al. 4*

Le Conseil fédéral fixe par voie d'ordonnance les exigences en vue de la première évaluation et le contrôle régulier, tous les trois ans, du médicament. Il détermine notamment:

- a. l'évaluation du caractère économique sur la base d'une comparaison avec d'autres médicaments et avec les prix pratiqués dans des pays dont l'économie est comparable;
- b. le réexamen du caractère économique d'un médicament lorsque son domaine d'indication autorisé selon la liste des spécialités doit être élargi;
- c. le recours des données cliniques des hôpitaux et des institutions concernées.

*Al. 5*

Le Conseil fédéral règle le remboursement des médicaments qui sont utilisés en dehors de l'information destinée aux professionnels approuvée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques ou utilisés en dehors du domaine d'indication autorisé selon la liste des spécialités ou qui ne sont pas autorisés en Suisse.

*Proposition de la minorité*

(Fasel, Carobbio Guscetti, Fehr Jacqueline, Rechsteiner-Basel, Rechsteiner Paul, Rossini, Schenker Silvia, Teuscher)



Al. 3  
Biffer

*Proposition de la minorité*

(Fasel, Carobbio Guscetti, Fehr Jacqueline, Rechsteiner-Basel, Schenker Silvia, Teuscher)

Al. 4

... du médicament. Il veille à garantir un approvisionnement avantageux en médicaments dans l'assurance obligatoire des soins. Il détermine notamment:

...

**Fasel** Hugo (G, FR): In Artikel 52a1 regeln wir das Verfahren bei der Festsetzung der Preise von Medikamenten. Es geht hier darum, die Kompetenz des Bundesrates festzulegen, die wir ihm gewähren, wenn er mit der Pharmaindustrie verhandelt. Dies ist ein Bereich, in dem er in den letzten Jahren auch einige Erfolge erzielt hat.

Was nun aber die Mehrheit beantragt, ist Protektionismus pur. Als jemand, der auch in der pharmazeutischen Industrie Gesamtarbeitsverträge aushandelt, weiss ich sehr wohl um die Bedeutung dieser Branche und dieser Arbeitsplätze für die Schweiz. Das heisst aber noch lange nicht, dass wir auch mit dem Denken aufhören! Denn die Medikamentenpreise sind in ihrem Einfluss auf die Prämien der Krankenversicherung ein ganz wichtiger, ein entscheidender Faktor. Wenn der Antrag der Mehrheit hier so durchgeht, werden wir früher oder später Artikel 52a1 Absätze 3 und 4 als beste Protektion und besten Schutzmechanismus für die pharmazeutische Industrie benennen. Warum dies?

Es geht um ein kleines Wörtchen in Absatz 3: "Bei Originalpräparaten werden ausserdem die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen berücksichtigt." Es ist richtig, das steht heute in der Verordnung, und das ist zugleich auch der grosse Unterschied. Künftig muss der Bundesrat bei der Festsetzung des Preises für ein Medikament per Gesetz beweisen – es handelt sich um eine Umkehrung der Beweislast, er kann also dafür eingeklagt werden –, inwiefern die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen berücksichtigt werden. Herr Bundesrat Couchepin, Sie werden bei jedem Medikament gezwungen sein, die Forschungs- und Entwicklungskosten der pharmazeutischen Industrie zu analysieren; Sie werden beweisen müssen, warum Sie wie viel berücksichtigen und wie viel nicht – Sie sind im Beweisnotstand.

Das ist eine hervorragende Bestimmung; der Lobby der Pharmaindustrie ist dafür zu gratulieren, dass sie es geschafft hat, ihn einigen unter Ihnen unterzujubeln. Herr Bundesrat, es wird für Sie nicht einfach werden, wenn dieser Antrag gutgeheissen wird.

Zu Absatz 4: Ich staune, was man in der Eintretensdebatte darüber gesagt hat. Es ist die Bestimmung, in welcher wir die Preise regeln; und all jene, welche heute Morgen über eine günstige Gesundheitsversorgung in diesem Lande gesprochen haben, möchte ich fragen, wie es plötzlich möglich ist, dass Sie in diesem Absatz folgende kleine Passage herausstreichen wollen: "Er" – der Bundesrat – "sorgt für eine preisgünstige Arzneimittelversorgung in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung." Wenn Sie dieses zentrale Element, wonach der Bundesrat in diesem Bereich eine Aufgabe hat, herausstreichen, dann seien Sie bitte so konsequent, und reden Sie in diesem Saal nie mehr davon, wir sollten alle Hebel in Bewegung setzen, damit wir günstige Krankenkassenprämien haben! Sie nehmen dem Bundesrat – also dem Handlungsorgan, das die Möglichkeit hat, direkt Einfluss zu nehmen – die Kompetenz, hier noch tätig zu werden. Das Einzige, was er noch tun wird, ist, über Swissmedic zu prüfen, ob ein Medikament seine Wirkung erbringt; aber über den Aspekt der Kosten – und hier geht es nur um diesen Aspekt – entzieht man ihm sämtliche Kompetenzen.

Ich bitte Sie: Versuchen wir miteinander das, was hier die Pharmaindustrie mit einem unglaublichen Schachzug über

AB 2007 N 1791 / BO 2007 N 1791

perfektes Lobbying ins Gesetz einzuschmuggeln versucht hat, rechtzeitig zu erkennen und zu verhindern. Stimmen Sie deshalb dem Antrag der Minderheit zu.

**Triponez** Pierre (RL, BE): Hier gerade von "Protektionismus pur" zu sprechen war vielleicht ein bisschen sehr direkt, Herr Fasel. Ich möchte immerhin daran erinnern, dass die SGK in der Schlussabstimmung mit 15 zu 0 Stimmen, also auch mit Ihrer Stimme, diesem Gesetz zugestimmt hat.

Worum geht es? Es geht ja hier um die vergütungspflichtige Arzneimittelzulassung. Und es geht darum, wie die Aufnahme in die Spezialitätenliste durch das BAG zu erfolgen hat, wie man den Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit Folge leisten soll. Nun hat Herr Fasel natürlich Recht: Heute ist





diese Bestimmung, wie sie in Absatz 3 von Artikel 52a1 fixiert ist, in der Verordnung formuliert. Sie wird aber dadurch, dass sie ins Gesetz übernommen wird, sicher nur zur Transparenzerhöhung beitragen und nicht zu einer Veränderung, wie das jetzt dargestellt worden ist. Mir scheint es sogar richtig, dass die Prüfung der Wirtschaftlichkeit im Sinne der Preisgünstigkeit im Gesetz figuriert und nicht in einer Verordnung, die vom Bundesrat selber erlassen wird und nicht direkt gesetzlich abgestützt ist.

Die Mehrheit ist der Auffassung, dass die Aufnahme dieses Artikels 52a1 Absatz 3 ins Gesetz richtig ist und dass es wichtig ist, wenn man hier auch konkret den Satz drin hat, der heute schon in der Verordnung steht, dass nämlich bei Originalpräparaten die Kosten für Forschung und Entwicklung "angemessen" – also nicht "Protektionismus pur" – zu berücksichtigen sind.

Ich gehe auch noch gleich auf Absatz 4 ein. Auch hier bitte ich Sie im Namen der FDP-Fraktion, wie bei Absatz 3 der Mehrheit zu folgen. In der Formulierung der Minderheit Fasel zu Absatz 4 ist eigentlich nur die obligatorische Krankenpflegeversicherung erwähnt. Es wäre noch interessant, die Begründung dafür zu kennen, weil wir in allen Bereichen für möglichst günstige Arzneimittel sorgen sollten. Was auch noch auffällt: Die Minderheit hat die Formulierung der Mehrheit zum Thema Vergleich nicht aufgenommen, nämlich dass der Bundesrat die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln sowie der Preisgestaltung in wirtschaftlich vergleichbaren Ländern vorzunehmen habe. Ich glaube, dieses Beurteilungskriterium ist ebenfalls ein wichtiges. Die Mehrheit der Kommission ist überzeugt, dass man damit ein weiteres Vergleichskriterium aufgebaut hat.

Insgesamt bitte ich Sie im Namen der FDP-Fraktion, bei beiden Absätzen der Kommissionsmehrheit zuzustimmen.

**Rossini Stéphane** (S, VS): Au nom du groupe socialiste, je vous invite à suivre la minorité Fasel. En plus des arguments pertinents que Monsieur Fasel a exposés, j'aimerais affirmer notre position qui est celle que l'article 52a alinéa 3 est parfaitement inutile ou, pour le moins, inadéquat.

A l'article 52a alinéa 1, nous fixons très clairement un certain nombre d'objectifs qui s'inscrivent, par ailleurs, dans l'esprit de la loi sur l'assurance-maladie et dans celui d'une allocation optimale des ressources publiques et des ressources collectives. L'alinéa 1 de l'article 52a évoque l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique. Par conséquent, nous avons un cadre clair, rigoureux, qui s'applique à l'ensemble de la LAMal.

Introduire dans une loi d'assurance sociale une référence aux coûts de production, comme le propose la majorité de la commission à l'alinéa 3, paraît totalement anachronique. Cette problématique n'a pas sa place dans une assurance sociale. L'effet thérapeutique doit être optimal, c'est clair. L'autre problématique, celle d'une production à des coûts aussi réduits que possible, est le propre d'une entreprise économique. Nous faisons ici tout simplement ou très joyeusement un mélange des genres totalement inutile.

Le caractère économique dans le sens de la LAMal est exprimé à l'alinéa 1. Par contre, nous n'avons pas à nous préoccuper ici de l'efficacité, à savoir des coûts de production d'une entreprise. L'industrie pharmaceutique helvétique démontre ses hautes compétences, aussi bien sous l'angle scientifique que sous celui de la gestion. Les profits dégagés année après année démontrent très clairement que ces entreprises sont efficaces et nous n'avons pas, dans le cadre du prix des médicaments, à nous préoccuper de cet élément.

Par contre – et c'est à l'alinéa 4 –, nous avons à nous préoccuper, comme cela a déjà été dit, de l'intérêt des patients et des assurés, à savoir du meilleur rapport entre coûts et approvisionnement en médicaments dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins. Effectivement, nous devons mettre un accent sur l'efficacité dans l'esprit de la LAMal et soutenir notamment toutes les démarches du Conseil fédéral, démarches qui sont entreprises pour obtenir des prix avantageux, le plus avantageux possible dans le cadre de cette assurance sociale.

Je vous invite donc à adopter la proposition de la minorité Fasel, qui est cohérente et qui reste dans l'esprit de la LAMal. La proposition de la majorité est totalement anachronique.

**Meyer-Kaelin Thérèse** (CEg, FR): A l'alinéa 3, notre groupe soutient la majorité qui, comme on l'a entendu, élève au niveau de la loi des dispositions qui existent déjà dans l'ordonnance, pour des raisons de transparence, afin que l'on sache comment fixer le prix des médicaments.

Ces dispositions comportent quand même l'obligation de prendre en considération une comparaison avec d'autres médicaments, puisque sont considérés comme économiques les médicaments garantissant que l'effet thérapeutique recherché est produit à un coût aussi réduit que possible. Et cela nécessite une évaluation des comparaisons par rapport à la production et au coût des médicaments. Il est clair qu'au départ les préparations originales ont des coûts de recherche et de développement qui doivent être pris en considération de manière appropriée, mais il ne faudra pas relâcher la pression, afin que les coûts soient justes, en préservant



évidemment la qualité.

La grande nouveauté de ce projet – et qui n'est pas contestée –, c'est de pouvoir contrôler les prix tous les trois ans. Actuellement, les prix peuvent rester élevés pendant l'intégralité des quinze années de protection du brevet. Et la grande nouveauté de ce projet est ce contrôle, qui peut aussi faire baisser les prix au cours de cette période.

Il y a une divergence à l'alinéa 4, où la proposition de la minorité Fasel demande d'introduire expressément la garantie d'un approvisionnement avantageux en médicaments dans l'assurance obligatoire des soins. Nous pensons que tout le projet vise à établir un approvisionnement avantageux en médicaments dans l'assurance obligatoire des soins. Il n'est donc pas nécessaire de le préciser à cet alinéa.

Nous suivrons donc la majorité pour soutenir un contrôle des prix en comparaison internationale. Nous aurions voulu élargir encore un peu la comparaison internationale. Je crois que nous devons aussi observer le développement du projet et aller éventuellement encore plus loin, mais la comparaison internationale va s'élargir grâce à ces nouvelles dispositions.

Nous pouvons donc suivre la majorité pour atteindre notre but.

**Couchepin** Pascal, conseiller fédéral: En ce qui concerne les deux propositions de la minorité Fasel, nous soutenons l'une et rejetons l'autre. Ainsi, l'équilibre est maintenu.

Monsieur Fasel propose de biffer l'alinéa 3. Il a raison, parce que le texte proposé par la majorité est contradictoire. Dans un premier temps on prévoit: "Sont considérés comme économiques au sens d'avantageux les médicaments garantissant que l'effet thérapeutique recherché est produit à un coût aussi réduit que possible." Si l'on s'arrêtait là, les choses seraient claires et on saurait suivant quels critères fixer les prix. Mais, pris par certaines ambiguïtés intérieures, le texte va plus loin et précise qu'il faut tenir compte non seulement de l'effet thérapeutique – ce qui serait clair et simple –, mais

AB 2007 N 1792 / BO 2007 N 1792

aussi des coûts de recherche. Ce sont deux choses contradictoires. On peut dire, dans une certaine mesure, qu'il faut tenir compte de l'un et de l'autre, mais si l'on précise "est économique ce qui est du point de vue thérapeutique efficace", c'est une affirmation claire et cela donne un critère simple que l'on peut appliquer.

Mais, dans la seconde partie de la phrase, on prévoit qu'il faut tenir compte de la recherche. Alors quoi? Faut-il tenir compte de l'effet thérapeutique ou des coûts de recherche? Monsieur Fasel a raison de dire que cette ambiguïté, qui est mise dans le texte légal, est une source de difficultés avec les intéressés, ce qui permettra de déposer des recours et de bloquer des décisions. Au bout du compte, on ne devra tenir compte ni de l'effet thérapeutique ni des coûts de recherche, mais de la capacité de faire recours de tel ou tel producteur de médicaments. On devra faire des deals qui ne seront pas dictés par des critères clairs, contrairement à l'intention du législateur si mal exprimée dans la proposition de la majorité.

Nous vous invitons donc à soutenir la proposition de la minorité Fasel à l'alinéa 3.

Par contre, à l'alinéa 4, nous vous demandons de repousser la proposition de la minorité Fasel qui nous invite à "garantir un approvisionnement avantageux en médicaments dans l'assurance obligatoire des soins". Qu'est-ce que ça veut dire? Est-ce que ça veut dire que la pharmacie centrale du Conseil fédéral doit veiller à ce que l'approvisionnement en médicaments soit garanti dans l'ensemble de la Suisse? Ce n'est pas possible, le Conseil fédéral ne peut pas garantir l'approvisionnement. C'est le marché, ce sont les différentes organisations liées à la santé, que ce soit H+, la FMH ou l'Association des pharmaciens cantonaux suisses, qui doivent être actifs pour veiller à l'approvisionnement avantageux en médicaments dans l'assurance obligatoire des soins. Si, à travers cette disposition, Monsieur Fasel veut nous inviter à veiller à ce que le coût des médicaments ne prenne pas l'ascenseur, alors que d'autres coûts prennent l'escalier, je suis d'accord. Mais, c'est une vision politique qui n'a pas grand-chose à faire dans un texte de loi qui donne des critères pour fixer le prix des médicaments individuellement.

En conclusion, nous vous invitons à ne pas procéder à des votes pavloviens, comme le proposait le porte-parole du groupe radical-libéral qui demande de voter non et non aux propositions de la minorité Fasel. Il ne faut pas avoir un réflexe conditionné et dire toujours non à une proposition parce qu'elle émane de Monsieur Fasel.

Le Conseil fédéral est favorable à la proposition de la minorité Fasel à l'alinéa 3 et opposé à la proposition de la minorité Fasel à l'alinéa 4. C'est le bon sens qui commande un vote différencié. Je n'ai aucun doute que vous allez nous suivre.

**Stahl** Jürg (V, ZH), für die Kommission: Ich habe in der Eintretensdebatte ausführlich berichtet, wie wir das



in der Kommission gemacht haben. Absätze 3 und 4 gehören natürlich zusammen und bilden eigentlich ein gesamtheitliches Konzept.

Im ersten Teil von Absatz 3 wird das Wort "preisgünstig" definiert; darüber haben wir jetzt noch nicht gesprochen. Im KVG ist das Wort "preisgünstig" bisher nur im Zusammenhang mit dem Einsatz von oder der Substitution durch Generikapräparate aufgeführt worden. Die Minderheit Fasel will diesen gesamten Absatz streichen. Sie nimmt dafür das Wort "preisgünstig" in Absatz 4 auf, dies jedoch, ohne es zu definieren. Es handelt sich also im zweiten Teil um verschiedene Konzepte; das war jetzt Gegenstand der Diskussion.

Die Mehrheit der Kommission schlägt Ihnen vor, die Kosten für Forschung und Entwicklung bei Originalpräparaten angemessen zu berücksichtigen. Dafür gibt es auch eine klare Begründung. Weil bisher die gängige Praxis auf Stufe Verordnung geregelt war, nun aber in den Artikeln 52 und 52a die wichtigsten Eckpfeiler der Arzneimittelzulassung und -vergütung neu im Gesetz verankert sind, scheint es für die Mehrheit der Kommission logisch, das Problem entsprechend den Spielregeln zu lösen. Darum hat sich die SGK mit 12 zu 8 Stimmen für diesen Absatz 3 entschieden.

Ich teile die Angst von Bundesrat Couchepin und von Kollege Fasel nicht, denn das BAG wird weiterhin gestützt auf die Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit abschliessend beurteilen, ob ein Medikament auf die Spezialitätenliste kommt. Ich sehe nicht ein, warum hier vor Rekursen gewarnt wird, denn Swissmedic erledigt den gesundheitspolitischen Auftrag, und das BAG wird weiterhin damit betraut sein, zu beurteilen, was in die Spezialitätenliste aufgenommen wird. Folglich ist eben Absatz 4 auch im Zusammenhang zu sehen, weil dort zwei weitere wichtige Eckpfeiler im Gesetz geregelt werden. Die dreijährliche Überprüfung war unbestritten, aber auch der Vergleich mit anderen Ländern. Hier will die Minderheit von Kollege Fasel den Absatz mit "preisgünstig" ergänzen; sie sieht eine preisgünstige Arzneimittelversorgung ausschliesslich in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vor. Diesen Antrag hat die Kommission mit 12 zu 9 Stimmen abgelehnt. Ich ermuntere Sie, eben das auch zu tun, Herr Bundesrat Couchepin. Die Absätze 3 und 4 gehören eigentlich in sich zusammen; wenn man zuerst Ja sagt und dann Nein, dann ist die Gesetzssystematik nicht mehr gegeben.

Ich bitte Sie, der Mehrheit Ihrer Kommission zuzustimmen.

**Robbiani** Meinrado (CEg, TI), pour la commission: Concernant la formulation des alinéas 3 et 4, il y a deux divergences entre les versions de la majorité et de la minorité. A l'alinéa 3, la majorité désire introduire une définition préliminaire du concept de caractère économique et surtout prévoir que, pour les préparations originales, les coûts de recherche et de développement soient pris en considération, transposant ainsi dans la loi une disposition qui figure aujourd'hui à l'article 65 de l'ordonnance.

Les objections de la minorité concernent en particulier le fait que la prise en considération des coûts de recherche et de développement doit plutôt rester réglée dans l'ordonnance afin de laisser une marge de manoeuvre plus large au Conseil fédéral dans ses négociations avec l'industrie pharmaceutique et aussi pour l'empêcher de déposer des recours de manière excessive.

A l'alinéa 4, une minorité cite explicitement la tâche attribuée au Conseil fédéral de veiller à garantir un approvisionnement avantageux en médicaments dans l'assurance obligatoire des soins, tandis que pour la majorité, cette tâche est implicitement prévue à l'alinéa 3.

Il s'agit finalement de deux versions qui ont leur logique et auxquelles s'ajoute le souhait exprimé par le Conseil fédéral d'une solution intermédiaire. Evidemment, le choix vous appartient. L'essentiel est de viser au même but, c'est-à-dire de renforcer le contrôle des prix des médicaments. A vous donc de faire un choix.

*Abs. 1, 2, 5 – Al. 1, 2, 5*

*Angenommen gemäss Antrag der Mehrheit*

*Adopté selon la proposition de la majorité*

*Abs. 3 – Al. 3*

**Le président** (Bugnon André, président): Le Conseil fédéral soutient la proposition de la minorité.

*Abstimmung – Vote*

(namentlich – nominatif; 04.062/30)

Für den Antrag der Mehrheit ... 103 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit ... 63 Stimmen

*Abs. 4 – Al. 4*





**Le président** (Bugnon André, président): Le Conseil fédéral soutient la proposition de la majorité.

AB 2007 N 1793 / BO 2007 N 1793

*Abstimmung – Vote*

(namentlich – nominatif; 04.062/31)

Für den Antrag der Mehrheit ... 112 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit ... 60 Stimmen

**Ziff. II Abs. 2**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

**Ch. II al. 2**

*Proposition de la commission*

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

*Angenommen – Adopté*

*Gesamtabstimmung – Vote sur l'ensemble*

(namentlich – nominatif; 04.062/33)

Für Annahme des Entwurfes ... 157 Stimmen

Dagegen ... 16 Stimmen