



12.080

**Heilmittelgesetz.
Änderung****Loi sur les produits thérapeutiques.
Révision***Zweitrat – Deuxième Conseil*

CHRONOLOGIE

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

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: La loi sur les produits thérapeutiques, entrée en vigueur début 2002, a "fonctionné" depuis lors à satisfaction. Mais diverses évolutions sociétales et politiques rendent sa révision nécessaire. Pensons, par exemple, à la vente de médicaments par correspondance ou à la pénurie de professionnels de la santé, en passant par l'augmentation continue des coûts de la santé, ou encore, à l'approbation par le peuple suisse de nouveaux articles constitutionnels sur les médecines complémentaires en 2008 et sur l'accès à des soins de base en mai dernier.

La révision de la loi se déroule en deux étapes, dont la première a consisté en une révision partielle anticipée, entrée en vigueur en 2010, permettant aux hôpitaux de mieux assurer l'approvisionnement en médicaments de leurs patientes et de leurs patients.

La seconde étape de la révision vise, quant à elle, à améliorer l'accès de toute la population suisse aux médicaments ainsi que les conditions-cadres de la recherche biomédicale et de l'industrie pharmaceutique, dans l'optique de développer des thérapies efficaces et accessibles pour toutes et pour tous.

Le 7 mai dernier, le Conseil national a adopté cette loi, par 139 voix contre 43, tout en la modifiant passablement par rapport au projet du Conseil fédéral.

La commission, elle, après avoir procédé à de nombreuses auditions, est entrée en matière sans opposition. Elle a ensuite adopté de nouvelles propositions sur plusieurs points clés du projet que j'évoque ici, mais que j'aurai l'occasion de développer dans la discussion par article.

Prenons d'abord la volonté d'améliorer l'accès de la population suisse aux médicaments. Cet objectif implique de faciliter la mise sur le marché de certains d'entre eux, notamment des médicaments de la médecine complémentaire, des phytomédicaments ou encore des médicaments qui restent autorisés et distribués au niveau cantonal.

Cet objectif exige aussi de développer l'offre de médicaments adaptés aux enfants. Pour ce faire, un plan d'investigation pédiatrique ainsi qu'une banque de données nationale sur les médicaments à usage pédiatrique doivent être mis en place. Il est aussi prévu de soutenir l'industrie pharmaceutique grâce, entre autres, à une prolongation de la durée de la protection des prix des médicaments, liée à leurs brevets.

L'amélioration des conditions-cadres de l'industrie pharmaceutique passe également par une transparence et une précision accrues de la réglementation sur les avantages matériels accordés par les fabricants aux fournisseurs de prestations. Selon la commission, les rabais doivent en principe être autorisés mais uniquement pour les médicaments soumis à ordonnance, ces rabais ne devant nullement avoir une influence sur la



décision thérapeutique. Les patientes et les patients, les caisses-maladie et les collectivités qui financent les hôpitaux doivent également bénéficier de ces rabais, ce qui permet d'alléger les coûts.

Une certaine facilitation de l'automédication, toujours dans le respect absolu de la sécurité des patientes et des patients, et donc à des conditions bien précises, doit à la fois permettre de faciliter l'accès de la population aux médicaments et de mieux utiliser les compétences des différents professionnels de la santé – pharmaciennes, pharmaciens et droguistes compris –, tout en permettant d'éviter certaines consultations médicales, donc certains coûts inutiles.

La commission propose donc d'étendre les possibilités d'automédication, sur le modèle proposé par le Conseil national, en y ajoutant cependant un nouveau garde-fou, à savoir que les pharmaciens, autorisés dans certains cas à remettre sans ordonnance des médicaments soumis à ordonnance, doivent avoir eu au préalable un contact direct avec la patiente ou le patient.

La sécurité des patientes et des patients reste la première préoccupation de cette loi, comme en témoigne par exemple la volonté de lutter contre les résistances aux antibiotiques, notamment en réduisant leur utilisation dans l'agriculture. C'est ainsi que la commission a adopté à l'unanimité la proposition d'exploiter un système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire.

La majorité de la commission s'oppose en revanche à un encadrement plus strict de la vente de médicaments par correspondance, tandis qu'une minorité demande ce renforcement de la sécurité.

S'agissant du renforcement des dispositions pénales en général dans cette loi, la commission se rallie, à l'unanimité, aux décisions du Conseil national.

Ce projet est une affaire d'équilibre subtil à trouver entre, d'une part, l'encouragement de la recherche en vue de développer des médicaments efficaces et sûrs et, d'autre part, la liberté des patientes et des patients de choisir des médicaments; ou, autrement dit, entre l'incitation à l'innovation et l'impératif de sécurité, entre le développement de nouvelles formes de distribution de médicaments et la nécessité de contrôler celles-ci, entre des attentes et des intérêts multiples et parfois contradictoires.

Il n'en reste pas moins que la nécessité de disposer d'une loi révisée est largement reconnue et que le projet, en l'état, réalise assez bien les divers équilibres en jeu, même si je dois, en toute modestie, reconnaître que ne suis pas sûr que nous ayons toujours pris les meilleures décisions à tous les articles. Mais comme il s'agit ici de la première lecture, nous aurons sans doute l'occasion d'approfondir encore un certain nombre de divergences avec le Conseil national, ce qui nous permettra, je l'espère, d'arriver au résultat le plus satisfaisant possible.

Comme je l'ai dit, c'est sans opposition que, le 26 août 2014, la commission est entrée en matière. Par ailleurs, c'est à l'unanimité qu'elle vous propose, à la suite de son vote du 17 novembre 2014, d'adopter la loi.

La commission vous propose également d'adopter la motion 14.3017, "Autoriser l'utilisation de médicaments contenant une nouvelle combinaison de principes actifs connus", transmise par le Conseil national, qui demande, comme son nom l'indique, une simplification du processus d'autorisation de mise sur le marché de médicaments contenant une nouvelle combinaison de principes actifs connus.

Parce que cette révision offre l'occasion de garantir l'approvisionnement et la sécurité des médicaments, tout en améliorant la transparence de ce vaste marché, je vous invite, au nom de la commission, à entrer en matière et à soutenir ce projet.

AB 2014 S 1143 / BO 2014 E 1143

Schwaller Urs (CE, FR): Erlauben Sie mir, vorbemerkt Folgendes zu sagen: Das vorgelegte Heilmittelgesetz kommt in vielen Bestimmungen, wie Sie das sicher festgestellt haben, sehr technisch daher. Das Gesetz ist mit einer Vielzahl fachspezifischer Einzelregelungen meines Erachtens von einem eigentlichen Verordnungscharakter geprägt. Die Lesbarkeit ist zumindest für den mit der Materie nicht in allen Details Vertrauten eher schwierig, aber das haben leider die vom Parlament in den letzten Jahren verabschiedeten Gesetze immer mehr an sich. Es müsste eigentlich, das meine letzte Vorbemerkung, immer mehr Gesetzgeber vom Kaliber eines Eugen Huber geben, des Schöpfers des ZGB, der prägnant in einem Satz sagte, was bei uns heute eine ganze Seite füllt – aber das ist ja nicht das Thema des heutigen Morgens.

Was nun das Heilmittelgesetz anbelangt, ist Folgendes zu sagen: Mit den sehr detaillierten Bestimmungen versucht diese zweite Etappe der Heilmittelgesetzrevision, den Spagat zu machen zwischen erstens dem Gesundheitsschutz der Bevölkerung, zweitens der Patientensicherheit, drittens dem Zugang zu wirksamen Heilmitteln und viertens den verschiedenen Interessen der zahlreichen Akteure im Heilmittelmarkt. Wer "Akteure" sagt, spricht damit die forschende und produzierende Pharmaindustrie an, die Verteiler und Händler, die Apotheker, Drogeristen und natürlich auch die Ärzte und anderen Leistungserbringer. Die Ärzte haben zudem



eine je unterschiedliche finanzielle Ausgangslage, je nachdem, ob sie selbstdispensierend sind oder nicht, je nachdem, ob sie ihre Leistungen freiberuflich oder, vereinfacht gesagt, in einem Netzwerk oder z. B. in einem Spital erbringen, die beide ebenfalls gerade von Rabatten und Rückerstattungen profitieren. Der Interessen, auch der finanziellen, gibt es also zahlreiche, und es erstaunt denn auch nicht, dass wir im Vorfeld der heutigen Beratung viele, ja sehr viele Zuschriften erhalten haben.

Alles in allem meistert das heute vorgelegte Ergebnis der ständerätlichen Kommissionsarbeit den vorher erwähnten Spagat zwischen den verschiedenen Anspruchsgruppen, so meine ich, recht gut.

Der Interessenausgleich ist pragmatisch, praxistauglich und unterstützt letztlich auch ein wettbewerbsorientiertes Gesundheitssystem, das gerade auch die Wahlfreiheit beim Kanal des Medikamentenbezugs umfasst. Ich unterstütze im jetzt zu diskutierenden Gesetzentwurf insbesondere – wir haben lange darüber diskutiert – den genügenden Unterlagenschutz für den Pharmabereich, insbesondere zusätzlich gerade bei seltenen Krankheiten und Kinderkrankheiten. Unterstützung verdient auch die erweiterte Abgabemöglichkeit für verschreibungspflichtige Medikamente durch Apotheker. Gleiches gilt für die Ausgestaltung der ärztlichen Verschreibung, wobei wir hier wahrscheinlich noch nicht der Weisheit letzten Schluss gefunden haben, gerade auch mit Blick auf das Patientendossier. Ich meine aber, dass die Vorlage so, wie sie heute vorliegt, gangbar ist. Ich begrüsse zudem die Beibehaltung der bisherigen liberalen Regelung für die Versandapotheken und ebenfalls, das verdient unterstrichen zu werden, das wesentlich verbesserte Informationssystem und die Verankerung einer Datenbank zur Überwachung des Antibiotika-Einsatzes in der Veterinärmedizin; dieser ist ja im Moment ein aktuelles Thema. Das sind klare Pluspunkte des Gesetzentwurfes.

Lange gerungen hat die Kommission bezüglich der Regelung von Rabatten und Boni. Diese müssen unseres Erachtens auch in Zukunft möglich sein. Sicherzustellen ist aber, dass diese geldwerten Leistungen zu keiner Beeinflussung des Therapieentscheids der verschreibenden Ärztin bzw. des verschreibenden Arztes führen. Das ist entscheidend. Die getroffene Regelung, die Zustimmung verdient, ist richtigerweise auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt.

Unterstützung verdient ausdrücklich auch, dass Preisrabatte und Rückvergütungen an die Kostenträger weitergegeben werden müssen bzw. vom Betrieb einbehalten werden dürfen. Sie dürfen einbehalten werden, wenn die so erhaltenen Gelder nachweislich zur Verbesserung der Qualität in der Arzneimitteltherapie eingesetzt werden. Das ist eine gute Sache, und wir werden ja im Detail bei Artikel 57a darauf zurückkommen.

Schliesslich und endlich äussere ich mich noch speziell zur beantragten Änderung von Artikel 102 StGB: Diese Änderung würde bei der Vorteilsgewährung einen besonderen Straftatbestand einzig für die Pharmaunternehmen schaffen. Das wäre eine stossende Ungleichbehandlung der Pharmaindustrie gegenüber allen anderen Branchen.

Dies meine einleitenden Bemerkungen, verbunden ebenfalls mit dem Antrag auf Eintreten auf die Vorlage.

Gutzwiller Felix (RL, ZH): Ich kann mich dem Vorredner weitgehend anschliessen. Es handelt sich, wie die Kommissionspräsidentin es ausgeführt hat, um die zweite Etappe der Revision des Heilmittelgesetzes. Insgesamt kann man durchaus feststellen, dass die Vorlage, die vom Nationalrat kam, in ihrer Überarbeitung in die richtige Richtung ging und dass die SGK dieses Rates in vielen Punkten ebenfalls in diese Richtung weitergegangen ist und die Vorlage des Nationalrates damit etwas weiterentwickelt hat. Dieser zweite Teil der Revision ist meines Erachtens also auf einem guten Weg.

Ich möchte auch gleich eingangs festhalten, dass es ja trotz der Komplexität dieser Vorlage, die von der Vorrednerin und dem Vorredner erwähnt wurde, relativ wenige Minderheiten gibt. Aus meiner Sicht hat sich die Kommission sehr bemüht, in dieser komplexen Materie mit klaren Positionen an uns zu gelangen, sodass dann auch für den weiteren Gang der Dinge hoffentlich klare Entscheide resultieren. Man darf hier sicher auch festhalten, dass die relative Einfachheit der Vorlage – mit relativ wenigen Minderheiten – sicher auch mit der kundigen Führung vonseiten der Kommissionspräsidentin durch dieses schwierige Geschäft zu tun hat.

Ceci dit, möchte ich ein, zwei Punkte ebenfalls beleuchten, die nachher nicht mehr ausgeführt werden müssen: Ganz entscheidend sind ja bei dieser zweiten Etappe der Revision – das wurde gesagt – die Regelung des Zugangs der Bevölkerung zu Arzneimitteln, der Marktzugang, eine Reihe von Massnahmen im Bereich der Transparenz usw. Ganz besonders wichtig scheint mir aber eben auch, dass die Vorlage auch im Zusammenhang mit dem Standortbericht für biomedizinische Forschung gesehen werden muss. Das ist ein Bericht, den der Bundesrat vor Kurzem geliefert hat und der zeigt, wie wichtig eben adäquate Rahmenbedingungen auch für die Industrie in unserem Land sind; auch das ist hier ein Thema.

Es war ein besonderes Thema im Kontext des ersten wichtigen inhaltlichen Bereichs, nämlich der Kinderarzneimittel und der entsprechenden Anreize für die Entwicklung von Kinderarzneimitteln. Sie haben ja festgestellt, dass die Kommission in diesem Punkt nicht dem Nationalrat gefolgt ist, wenn sie ihm auch in vielen anderen



gefolgt ist. Wir haben aber das Konzept der Marktexklusivität hier nicht mit einbezogen, sondern den Anreiz bezüglich der Kinderarzneimittel insofern setzen wollen, als man den Unterlagenschutz verlängert hat. In der nächsten Runde wird das sicherlich noch einmal zu diskutieren sein, hat doch der Nationalrat sehr stark auf dieses Konzept der Marktexklusivität gesetzt, das in den USA und in der EU eingeführt ist. Unsere Kommission setzt auf eine Verlängerung des Unterlagenschutzes. Das ist sicher eines der wichtigen Themen, zu dem sich aber in der Kommission keine Minderheit gebildet hat.

Zu erwähnen sind noch die vereinfachten Zulassungsverfahren für Arzneimittel der Komplementärmedizin, die wir ja schon im Zusammenhang mit der Motion Gilli 12.3847 vor einigen Tagen diskutiert haben. Ein weiteres Thema – wir werden es sicher dann noch im Detail ansehen – ist die Überarbeitung der geltenden Regelung der geldwerten Vorteile; das ist für die konkrete Arbeit im Gesundheitswesen natürlich ganz entscheidend. Die Kommission hat ein Konzept, das in die Richtung geht, dass Rabatte auch in Zukunft zulässig sein werden, während sie aber transparent gemacht werden müssen und vor allem ihre Zuteilung transparent sein muss. Hierzu gibt es einen neuen Ansatz, der im Laufe der Kommissionsarbeit

AB 2014 S 1144 / BO 2014 E 1144

entstanden ist und vom Nationalrat sicherlich noch unter die Lupe genommen werden wird.

Abschliessend ist es aus meiner Sicht sehr wichtig, dass hier auch im Bereich des geistigen Eigentums und des Schutzes des geistigen Eigentums – ganz besonders bedeutend für unseren Standort Schweiz – eine Reihe von Massnahmen ergriffen worden ist. Ich glaube beispielsweise, dass zum einen der Unterlagenschutz von zehn Jahren für Innovationen eine solche Verbesserung ist, allerdings kombiniert mit dem Erfordernis eines nachgewiesenen klinischen Nutzens. Zum andern denke ich, dass die neue Formulierung im letzten Teil des Gesetzes, in den Artikeln 140a ff., eine Weiterentwicklung des Ansatzes des Nationalrates im Bereich des Patentgesetzes bringt. Diese Weiterentwicklung ist ebenfalls eine gute Lösung für die Diskussion in der nächsten Runde.

Insgesamt kann man also beim Eintreten aus meiner Sicht sagen, dass diese Revision in die richtige Richtung geht. Ich werde dann noch einige Bemerkungen in der Detailberatung machen.

Bruderer Wyss Pascale (S, AG): Wie bereits mehrfach erwähnt wurde, ist Eintreten unbestritten, und darum möchte ich mich ebenfalls kurzhalten. Ich werde mich auf zwei Punkte beschränken, die mir wichtig scheinen. Der erste Punkt: In diesem ganzen Spannungsfeld der Interessen, mit denen wir es beim Heilmittelgesetz zu tun haben, zählt aus meiner Sicht, und ich glaube, das ist auch die Sprache der Botschaft des Bundesrates, vor allem die Sicherheit der Patientinnen und Patienten. Sie stehen im Zentrum dieser Revision, in welcher auch der Zugang zu den Medikamenten ein wichtiges Anliegen ist. Nachdem dies also gesagt ist, dass die Patientinnen und Patienten im Zentrum zu stehen haben, geht es natürlich aber auch um weitere Akteure – Industrie, Handel, Fachpersonen –, deren Interessen wir im Auge behalten wollen.

Ich glaube – das als zweite Bemerkung und auch ergänzend zu den Aussagen von Kollege Gutzwiller –, dass es sich tatsächlich lohnt, im Rahmen dieses Eintretens kurz das Konzept anzusprechen, für das wir uns im Bereich des Unterlagenschutzes ausgesprochen haben, wie wir nachher noch hören werden. Es gibt allerdings dazu keine Minderheit mehr, und darum werden die Diskussionen anschliessend vielleicht eher kurz sein. Wir haben uns dafür entschieden, den starken Unterlagenschutz zusätzlich auszuweiten und zu vertiefen. Ich halte das wie mein Vorredner auch für genau das richtige Vorgehen, um eben die richtigen Forschungsanreize zu setzen. Der Nationalrat hatte hier noch ein anderes Konzept eingefügt, nämlich das der Marktexklusivität, das uns nicht überzeugt hat. Wie Sie sehen, gibt es auch keinen Antrag, an diesem Konzept des Nationalrates festzuhalten. Stattdessen haben wir uns ganz klar auf der Linie des Unterlagenschutzes bewegt. Zusätzlich sind wir dem Nationalrat aus guten Gründen noch einige Schritte entgegengekommen, und zwar weiter gehend, als dies der Entwurf des Bundesrates war.

Ich hoffe und denke, dass wir damit auch unserer Schwesterkammer aufzeigen können, dass wir hier eben bereits einen möglichen Kompromiss vorweggenommen haben, indem wir beim Unterlagenschutz weiter gehen, aber klar auf die Marktexklusivität verzichten wollen, die als Instrument verschiedene Probleme mit sich bringen würde: Schwierigkeiten ordnungspolitischer Natur, indem andere Marktteilnehmer punkto Zulassung gänzlich ausgeschlossen würden, aber auch Probleme aus verschiedenen anderen Gründen. Hier hat die Kommission also ein deutliches Signal gesetzt. Bei den anderen wichtigen Punkten werden wir, denke ich, im Laufe der Besprechung der Minderheitsanträge und bei der Detailberatung das Gespräch und die Diskussion hier noch intensiver führen.

Ich möchte mich im Rahmen der Eintretensdebatte auf diese Bemerkungen beschränken und Sie ebenfalls darum bitten, hier einzutreten.



Berset Alain, conseiller fédéral: Comme l'ont fait plusieurs membres de la commission, j'aimerais, dans le cadre du débat d'entrée en matière, rappeler quelques éléments qui nous ont conduits à proposer cette révision de la loi sur les produits thérapeutiques. Il s'agit en réalité de la seconde étape de la révision, une première étape anticipée ayant permis d'améliorer l'approvisionnement des hôpitaux en médicaments.

La seconde étape a pour objet toute une série de points qui concernent l'amélioration de l'approvisionnement en médicaments pédiatriques, l'amélioration de la transparence en matière de rabais, la facilitation de l'automédication – qui est aussi un mandat parlementaire –, la simplification de l'accès au marché des médicaments complémentaires et des phytomédicaments – conséquence de la votation de 2009 – et enfin, élément apparu en cours de débat, l'élaboration de mesures pour lutter contre la résistance aux antibiotiques.

J'aimerais aborder brièvement ces points, qui sont au coeur de la révision. Celle-ci répond à des mandats du Parlement ou de la population. En outre, elle permet de répondre aux attentes qu'on peut avoir d'une telle loi, et ce aussi, comme il a été rappelé, au regard de l'importance de l'industrie pharmaceutique pour notre pays. Dans le domaine des médicaments destinés aux enfants, nous savons que les médicaments pédiatriques qui sont autorisés sont peu nombreux. Les enfants sont donc souvent traités avec des médicaments destinés aux adultes. Cette situation comporte le risque de multiplier les erreurs de médication. Le projet de révision a pour but de renforcer durablement la qualité et la sécurité des médicaments pédiatriques. D'une part, un plan d'investigation pédiatrique doit être mis en place et permettre, pour chaque autorisation d'un nouveau médicament, d'examiner systématiquement s'il est utile ou nécessaire de mettre sur le marché un médicament pédiatrique correspondant. Quelques incitations permettent d'aller dans cette direction, notamment pour l'industrie pharmaceutique.

D'autre part, une banque de données nationale va être créée pour assurer une diffusion aussi large que possible du savoir dont disposent les pédiatres dans ce domaine.

Le deuxième point concerne l'amélioration de la transparence en matière de rabais. Ce que nous savons de la loi actuelle sur les produits thérapeutiques, c'est qu'elle manque de clarté et qu'il est difficile d'appliquer aujourd'hui cette obligation de répercuter les rabais, inscrite dans la loi sur l'assurance-maladie. Nous avons donc souhaité améliorer les choses, compte tenu de l'expérience faite avec cet article et de ses faiblesses. Il est très important, et c'est au coeur de la réflexion, que les personnes qui prescrivent, qui remettent ou qui administrent des médicaments, ne soient pas influencées par des considérations économiques pour effectuer leur choix mais qu'elles s'appuient exclusivement – cela devrait être le but en tout cas – sur des incitations médicales et pharmaceutiques.

Le projet sur lequel vous vous penchez ce matin, propose des améliorations terminologiques et plus de transparence sur ces questions. Cela devrait aboutir à une situation plus simple, peut-être plus claire, et plus facile à mettre en oeuvre. On pourra certainement y revenir tout à l'heure dans le cadre de l'article concerné et je ne vais donc pas en dire plus maintenant.

Le troisième point que je souhaite mentionner concerne la facilitation de l'automédication. Elle répond à une motion adoptée par le Parlement, qui a souhaité ouvrir cette voie, mais évidemment en ne perdant jamais de vue la sécurité des patients. C'est elle qui doit guider la réflexion sur le plan politique. Le projet propose quelques aménagements à ce sujet, par exemple la possibilité pour les droguistes de délivrer tous les médicaments non soumis à ordonnance et la possibilité pour les pharmaciens de remettre à certaines conditions des médicaments soumis à ordonnance même sans prescription médicale. Dans ce dernier cas, on pense en particulier aux personnes touchées par des maladies chroniques, qui disposent donc d'un diagnostic établi par un médecin.

Le quatrième point que je souhaite mentionner, c'est la simplification de l'accès au marché des médicaments

AB 2014 S 1145 / BO 2014 E 1145

conformément à l'acceptation par le peuple du contre-projet à l'initiative "Oui aux médecines complémentaires" et d'un nouvel article constitutionnel. Le rôle de la Confédération est de faciliter l'accès au marché des médicaments complémentaires en se fondant sur les connaissances de la pratique. Les conditions d'autorisation sont notablement allégées; des procédures d'annonce simples peuvent suffire pour les médicaments complémentaires sans mention d'indication thérapeutique, dont le domaine d'application est défini par un thérapeute dans le cadre d'un traitement personnalisé; les établissements qui sont habilités par Swissmedic à fabriquer et à distribuer des médicaments complémentaires pourront les confectionner en petites quantités – au maximum 100 boîtes par an – sans avoir à obtenir une autorisation spécifique de mise sur le marché; les médicaments autorisés au niveau cantonal continueront de l'être, en tout cas dans les cantons concernés.

Le dernier point concerne un sujet d'actualité qui continuera à nous occuper à l'avenir, à savoir les mesures pour lutter contre les résistances aux antibiotiques. La progression mondiale de la résistance aux antibiotiques





représente un risque vraiment sérieux pour la santé publique. Cela concerne la santé humaine, mais aussi la santé animale. Nous devons, dans ce domaine, agir de manière résolue, comme cela se fait sur le plan international. Sur le plan national, le Conseil fédéral a pris les choses en main depuis quelques temps et développe ses réflexions à ce sujet. L'inscription d'un dispositif dans la loi sur les produits thérapeutiques est nécessaire en vue d'une meilleure lutte contre les résistances aux antibiotiques.

Les antibiotiques sont extrêmement importants et doivent continuer à pouvoir l'être, mais pour cela, il convient de les utiliser avec la plus grande mesure possible, ce qui implique une série d'efforts. Nous souhaitons développer des pratiques de pointe que les acteurs publics puissent mettre en oeuvre. Une première réflexion à ce sujet a été menée par le Conseil national, qui avait finalement rejeté une proposition d'article parce qu'il avait été ajouté au cours des délibérations et qu'il n'avait par conséquent pas pu être mis en consultation. En effet, au moment de l'élaboration de la loi, ce problème n'avait pas la même acuité qu'aujourd'hui ou n'était dans tous les cas pas perçu comme tel. Dans le cadre des débats, il a été possible de présenter à votre commission un article révisé, qui a également été traité avec les acteurs concernés et qui a été adopté par votre commission, à l'unanimité, ce qui démontre la portée de cet article.

Nos attentes à l'égard de cette révision sont multiples, variées, mais aussi, globalement, élevées. Notre objectif est toujours de protéger la santé humaine. Il concerne aussi, bien sûr, la santé animale. Il s'agit de réunir l'ensemble des intérêts concernés, de faire les pondérations, de trouver les équilibres, pour obtenir une loi sur les produits thérapeutiques révisée conforme à nos attentes, et elles sont élevées dans ce domaine.

Je vous remercie de vos interventions qui, si j'ai bien compris, sont toutes favorables à ce que votre conseil entre en matière sur ce projet. J'aimerais aussi remercier la commission de son travail approfondi sur ce sujet relativement technique, mais je crois que nous avons trouvé là, globalement, une très bonne solution.

Merci d'entrer en matière.

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

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

Detailberatung – Discussion par article

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

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

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

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 4 Abs. 1

Antrag der Mehrheit

Bst. abis-aquater, h

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Bst. asexies-aterdecies, aquaterdecies0, aquaterdecies

Streichen

Antrag der Minderheit

(Bischofberger, Gutzwiller, Schwaller)

Bst. asexies-aterdecies, aquaterdecies

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Bst. aquaterdecies0

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

(die Änderung betrifft nur den französischen Text)



Art. 4 al. 1

Proposition de la majorité

Let. abis-aquater, h

Adhérer à la décision du Conseil national

Let. asexies-aterdecies, aquaterdecies0, aquaterdecies

Biffer

Proposition de la minorité

(Bischofberger, Gutzwiller, Schwaller)

Let. asexies-aterdecies, aquaterdecies

Adhérer à la décision du Conseil national

Let. aquaterdecies0

Adhérer à la décision du Conseil national, mais:

... dont la pharmacie est placée sous ...

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: La loi actuelle contient sept définitions à l'article 4 et le Conseil fédéral a mis en consultation une proposition d'extension de cette liste avec cinq nouvelles définitions qui visent à permettre une meilleure compréhension, une meilleure interprétation de certains concepts, notamment dans le cadre de la médecine complémentaire et des phytomédicaments.

Le Conseil national a, pour sa part, décidé d'étendre encore plus la liste des définitions par l'adjonction de dix nouvelles définitions qui vont de la préparation originale aux conditions usuelles en passant par le biosimilaire et la pharmacie d'hôpital.

Après avoir considéré l'ensemble de la loi, la majorité de la commission est finalement parvenue à la conclusion qu'il était plus sage de renoncer à ces nouvelles définitions. En effet, même si nous comprenons l'objectif poursuivi par le Conseil national, qui souhaite éviter que des termes trop flous donnent lieu à des interprétations problématiques par des tribunaux, il nous semble que ces nouvelles définitions posent finalement plus de problèmes qu'elles n'en résolvent. Ainsi, l'inscription de ces définitions dans la loi risquerait d'empêcher toute flexibilité, si nécessaire dans un domaine qui évolue très rapidement, aussi bien sur le plan de la recherche et des connaissances scientifiques que sur celui du développement de la régulation internationale et de la législation européenne. Fixer aujourd'hui dans la loi des éléments tels que les biosimilaires représenterait donc plutôt un problème qu'une solution. En revanche, c'est dans l'ordonnance que certaines définitions devraient être inscrites, alors que d'autres se rapportent au droit cantonal et n'ont pas plus leur place ici.

Par 5 voix contre 3, la commission vous propose de biffer les lettres asexies à aquaterdecies. Une minorité de la commission s'oppose à cette décision et va vous présenter ses arguments.

J'ajoute que, si la proposition de la minorité devrait être retenue, le texte de la lettre aquaterdecies0 reprendra la correction du texte français, puisque c'est bel et bien la pharmacie

AB 2014 S 1146 / BO 2014 E 1146

qui doit être placée sous la responsabilité professionnelle d'un médecin possédant une autorisation d'exercer et non un pharmacien. Dans le domaine de la pro-pharmacie, il n'y a précisément aucun pharmacien qui intervient.

Bischofberger Ivo (CE, AI): Wir haben es gehört: In Artikel 4 mit der Überschrift "Begriffe" werden in der Fassung des Bundesrates gemäss Botschaft, Seite 59, in den neu aufgenommenen Bestimmungen von Absatz 1 Buchstaben abis bis und mit aquinques etwa die beiden Typenbegriffe "Arzneimittel mit Indikationsabgabe" und "Komplementärarzneimittel ohne Indikationsabgabe" näher umschrieben, und in Buchstabe h wird der Begriff "neuer Wirkstoff" definiert. Die SGK-NR modifizierte sodann die Bestimmung von Buchstabe ater und ergänzte Absatz 1 um die neuen Bestimmungen der Buchstaben asexies bis und mit aquaterdecies. Dabei wurden verschiedene Begriffe näher umschrieben, so unter anderem "Originalpräparat", "Generikum", "Referenzpräparat", "Orphan Drug", "öffentliche Apotheke" und "Spitalapotheke".

Schliesslich wurde im Plenum des Nationalrates mit 182 zu 3 Stimmen aufgrund eines Einzelantrages mit der Bestimmung von Buchstabe aquaterdecies0 auch noch der Begriff "Selbstdispensation" aufgenommen, dies mit der klaren Begründung, dass in siebzehn Kantonen der Deutschschweiz die Patientinnen und Patienten wählen können, ob sie ihr Medikament in einer Apotheke oder bei einem Arzt beziehen möchten. Die ärztliche Medikamentenabgabe, also die Selbstdispensation, hat somit in vielen Regionen der Schweiz eine lange Tradition. Dies wurde in verschiedenen kantonalen Abstimmungen so auch immer wieder bestätigt. Die ärztliche



Medikamentenabgabe ist sicher, da der Arzt seine Patienten kennt und die Ausgabe im Rahmen der ärztlichen Behandlung die bestmögliche Therapietreue, die bestmögliche Compliance gewährleistet. Im Gegensatz zur "öffentlichen Apotheke" und zur "Spitalapotheke" wird die im Gesetz ebenfalls erwähnte "Selbstdispensation", das heisst also die Abgabe von Arzneimitteln in einer ärztlichen Privatapotheke, mit Blick auf Artikel 24 respektive 26 nicht definiert. Diese Lücke wird durch die Bestimmung von Buchstabe aquaterdecies0 nun geschlossen.

Nun beantragt Ihnen die Mehrheit unserer Kommission aber, wir haben es von der Präsidentin gehört, bei Artikel 4 Absatz 1 die Streichung aller Bestimmungen, die vom Nationalrat eingefügt worden sind; dies klar mit dem anvisierten Ziel, dass allfällige zusätzliche Begriffsdefinitionen, die über den Entwurf des Bundesrates hinausgehen, in die anschliessende Verordnung aufgenommen werden. Die Kompetenz dazu liegt dann also vollumfänglich beim Bundesamt respektive beim Bundesrat. Doch genau vor dem Hintergrund dieser Argumentation sind wir vonseiten der Minderheit dezidiert der Auffassung, dass die vom Nationalrat eingeführten Begriffe zu weiterführenden Themen wie Übernahme von einschlägigen EU-Gesetzesänderungen, Herstellungsbewilligungen für Arzneimittel, wissenschaftliche Entwicklungen und vor allem Selbstdispensation in der Verantwortung des Parlamentes sein müssen und somit im Gesetzestext und nicht in der Verordnung ihren Niederschlag finden sollten.

Schliesslich werden im Gesetzestext auch Begriffe verwendet, die sonst nirgends definiert werden; der Minderheitsantrag basiert vor allem auch auf der Erkenntnis, das haben verschiedene Beispiele in jüngster Vergangenheit ja deutlich gezeigt, dass eine zu grosse Flexibilität in der Ausgestaltung einer Verordnung nicht immer zum gewünschten Ziele führt.

In diesem Sinne bitte ich Sie, der Minderheit zu folgen und sich der Fassung des Nationalrates anzuschliessen.

Bruderer Wyss Pascale (S, AG): Ich habe grosses Verständnis für die Mehrheit, der ich auch angehöre – schön, wenn man für sich selber Verständnis hat. Aufgrund der Argumentationslinie, dass Regelungen in diesem Detaillierungsgrad in einem Gesetz doch etwas merkwürdig sind – das ist der Hauptpunkt –, haben wir uns seitens der Kommissionmehrheit dafür entschieden, auf diese Ausführungen zu verzichten. Wenn man im Rahmen der Differenzbereinigung dazu kommt, wie es jetzt Herr Bischofberger auch ausgeführt hat, dass diese Präzisierungen doch in der Kompetenz des Parlamentes liegen und im Gesetz verankert werden sollen, dann, glaube ich, kann das ein gesetzestechnischer Entscheid sein. Es muss dann aber bei den entsprechenden Formulierungen doch nochmals präzise hingeschaut werden.

Gerade das Beispiel der Selbstdispensation, das erwähnt wurde, wirft in der jetzigen Formulierung die Frage auf, ob nicht mehr Präzisierungen im Hinblick darauf nötig wären, dass es sich beispielsweise um die Abgabe von Arzneimitteln an die eigenen Patientinnen und Patienten handelt und dass es sich bei der genannten Apotheke eben um eine Privatapotheke handelt. Wenn solche Präzisierungen nötig sind, dann befinden wir uns tatsächlich langsam auf Verordnungsstufe. Das ist meines Erachtens etwas die Frage, die sich hier gestellt hat. Es ging weniger um den Inhalt der entsprechenden Bestimmungen. Ich glaube, indem wir hier der Mehrheit folgen, können wir eine Differenz schaffen und den Nationalrat auffordern, einerseits zu überlegen, ob dieser Detaillierungsgrad im Gesetz selber nötig ist, und andererseits, wenn er auf seiner Linie bleibt, die Formulierungen nochmals zu überprüfen und allenfalls auch Anpassungen vorzunehmen.

In diesem Sinne, so denke ich, fahren wir besser, wenn wir jetzt dem Antrag der Kommissionmehrheit zustimmen.

Eberle Roland (V, TG): Ich bitte Sie, dem Antrag der Kommissionminderheit zuzustimmen.

Auf dieser Fahne von über neunzig Seiten haben wir sehr viele technische Details geregelt, die man durchaus auch auf Verordnungsstufe regeln könnte. Es macht, denke ich, Sinn, dass wir, wenn wir an der Revision des Heilmittelgesetzes sind, die gängigen Begriffe, die im alten Gesetz tatsächlich nicht vorhanden sind, hier festschreiben und damit Klarheit schaffen. Ich glaube nicht, dass diese Definitionen, wie sie jetzt formuliert sind, irreführend sind oder falsch interpretiert werden können. Sollte dies der Fall sein, könnte man auch argumentieren, dass in der Differenzbereinigung allfällige Korrekturen vorgenommen werden könnten. Ich bitte Sie, der Kommissionminderheit zu folgen.

Gutzwiller Felix (RL, ZH): Dieses Thema ist ja sicher nicht das matchentscheidende bei diesem Gesetz, aber es ist gleichwohl nicht ganz unwesentlich. Ich spreche mich, wie Sie gesehen haben, für den Minderheitsantrag aus. Die Staatsrechtler mögen das besser beurteilen können, aber wie Herr Bischofberger ausgeführt hat, gibt es hier verschiedene Begriffe, die zum ersten Mal überhaupt auftauchen, wie zum Beispiel "Biosimilars", "Generika", "handelsübliche Abgeltungen". Für mich ist es auch etwas merkwürdig, ein Gesetz zu erlassen, das neue Begriffe einführt, die es noch nie irgendwo gegeben hat, und diese nicht gleich definiert. Deshalb



wäre es mir auch lieber, wenn man das gleich hier aufnehmen würde, damit dann später klar ist, was in diesem Gesetz gemeint ist.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Cette loi est compliquée, technique et je ne suis pas certaine que nous ayons toujours pris les décisions les plus sensées. En effet, on peut parfois avoir le sentiment qu'il existe des contradictions entre nos différentes décisions.

Afin de nous permettre d'effectuer le meilleur travail possible et de disposer, en fin de compte, de la meilleure loi possible, je ne peux que vous inviter, en cas de doute, à maintenir une divergence avec le Conseil national, cela dans le but d'approfondir la discussion et de trouver ainsi la meilleure solution. Dans le cas qui nous occupe, à savoir les définitions à l'article 4 alinéa 1 lettres asexies à aquaterdecies, si nous voulons maintenir une divergence avec le Conseil national, il convient de suivre la majorité de la commission. Si nous soutenons la proposition de la minorité Bischofberger, il n'y aura plus de divergence et donc plus de discussion sur ces définitions.

Je vous invite à suivre la majorité de la commission.

AB 2014 S 1147 / BO 2014 E 1147

Berset Alain, conseiller fédéral: Cela a été dit dans ce débat: la loi en vigueur contient sept définitions. Le Conseil fédéral a proposé d'en ajouter cinq, pour plus de précision. Nous aurions donc au total douze définitions. D'un bloc, le Conseil national a décidé d'ajouter dix définitions supplémentaires. J'ai le plus grand respect pour les décisions politiques relatives à la longueur d'une liste de définitions. Cela vous appartient. Le Conseil fédéral a une position claire à ce sujet: il propose une liste plus courte que celle décidée par le Conseil national, parce qu'il estime qu'une certaine flexibilité est nécessaire. Mais si le Parlement pense qu'il faut réduire la flexibilité et définir beaucoup plus précisément les choses au niveau de la loi, c'est votre décision.

Mais alors attention au contenu du travail, s'il vous plaît! Il y a dix définitions supplémentaires là où nous n'en avons qu'une. A la lettre aquaterdecies0, en effet, relative aux médecins dispensants, toute l'argumentation se base sur une seule définition. J'aimerais vous prier de regarder attentivement les autres définitions qui, toutes, si par hasard vous décidiez de suivre la minorité ce matin, deviendraient définitives. Certaines de ces définitions sont beaucoup trop fermées, beaucoup trop limitées, beaucoup trop réduites. Je dois vous dire qu'il n'est pas possible, à ce stade, d'exclure – notamment les définitions aux lettres asexies, aocies et anovies – parce que cela impliquerait des problèmes assez lourds pour l'industrie pharmaceutique de notre pays.

La décision vous appartient. Mais il est impossible d'affirmer lors du débat d'entrée en matière qu'il s'agit aussi d'une loi pour le "Standort", qu'il faut composer avec les industries que nous avons dans notre pays, et, ensuite, in globo, de rajouter dix définitions juste parce que l'on en souhaite une en particulier et de se dire qu'avec les autres, on fera comme on peut. En votant la proposition de la minorité ce matin, ce serait définitif: il n'y aurait plus de divergence. Je vois déjà le risque de devoir mener un exercice catastrophe dans trois mois parce qu'une partie de ces définitions pose problème; par exemple, parce que la définition de la préparation de référence – c'est la lettre aocies –, limitée au médicament biologique, est trop restrictive. Est-ce que cette discussion a été menée? Non, elle n'a pas été menée. Et concernant la définition de "biosimilaire" – c'est la lettre anovies –, que les pays qui nous entourent n'ont pas fixée dans leur loi par ce qu'il y a un besoin de flexibilité à ce niveau, voulez-vous véritablement, ce matin, de manière définitive, la fixer dans la loi? La décision, je le répète, vous appartient, mais mon rôle est aussi d'attirer l'attention sur ce qui pourrait ensuite poser des difficultés. Je ne mentionne même pas la lettre aduodecies avec la définition de "pharmacie publique", dans laquelle on fixe quasiment l'obligation d'avoir des heures d'ouverture publiques, alors que manifestement la question des heures d'ouverture ne devrait pas être fixée dans la loi sur les produits thérapeutiques.

Je comprends ce débat. Il a également été mené en commission. La décision prise par la majorité de la commission ne constitue donc pas vraiment une surprise. En ne souhaitant pas limiter à ce point les définitions, les fixer dans la loi, la majorité de la commission laisse au Conseil fédéral, dans le cadre d'un travail construit et régulier avec l'industrie pharmaceutique, la possibilité de faire évoluer ces définitions s'il apparaît que c'est utile. C'est ce qui devrait diriger la discussion de ce matin.

Je vous invite à adopter la proposition de la majorité de la commission, qui n'enterre pas le sujet, mais qui offre au contraire la garantie que ce sujet continuera d'être débattu. Peut-être des définitions pourront être améliorées, peut-être certaines ne seront pas reprises et d'autres le seront. En fin de compte, c'est le Parlement qui décide. Mais en adoptant la proposition de la minorité ce matin, vous rendriez ces définitions définitives, notamment les plus problématiques, sauf une, celle figurant à la lettre aquaterdecies0, qui représente une divergence.



Je vous invite à suivre la majorité de votre commission et à permettre ainsi aux commissions parlementaires de poursuivre et d'approfondir ce travail.

Abstimmung – Vote

Für den Antrag der Minderheit ... 22 Stimmen

Für den Antrag der Mehrheit ... 21 Stimmen

(0 Enthaltungen)

Übrige Bestimmungen angenommen

Les autres dispositions sont adoptées

Art. 5

Antrag der Kommission

Abs. 2 Bst. a

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Abs. 3

... pharmazeutischer Hilfsstoffe, die ein erhöhtes Risiko ...

Art. 5

Proposition de la commission

Al. 2 let. a

Adhérer à la décision du Conseil national

Al. 3

... catégories d'excipients présentant un risque ...

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Dans le texte allemand de la version du Conseil national, il est écrit: "... die ein erhöhtes Risiko für Patientinnen und Patienten aufweisen ..." Or cette disposition se réfère à "Arzneimittel" au lieu de "Hilfsstoffe". Dans le texte français de la version du Conseil national "présentant un risque accru pour les patients" peut se référer, soit à "excipients", soit à "médicaments". Comme nous parlons d'un risque accru représenté par certains excipients, il convient de biffer "für Arzneimittel" en allemand et "entrant dans la composition de médicaments" en français, ce qui permet d'éviter une confusion éventuelle puisque les excipients entrent de toute façon dans la composition de médicaments.

Angenommen – Adopté

Art. 7 Abs. 1; Art. 8

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Art. 7 al. 1; art. 8

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 9 Abs. 2 Bst. b, f, 2bis-2quater, 4

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Art. 9 al. 2 let. b, f, 2bis-2quater, 4

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil national

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Personne ne conteste l'importance de la disposition à l'article 9 alinéa 2 lettre f, qui prévoit que les médicaments qui bénéficiaient d'une autorisation cantonale avant l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques le 1er janvier 2002 puissent continuer à exister. La question qui s'est posée était plutôt de savoir où faire figurer cette disposition légale. Le Conseil fédéral a



proposé de la mettre dans les dispositions transitoires, puisque le nombre de médicaments concernés diminue peu à peu; ces médicaments se trouvent principalement dans le canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures et sont passés de 8000 à 3000 au cours des dernières années. La commission s'est toutefois ralliée à l'unanimité à la proposition du Conseil national, afin de tenir compte de la volonté populaire clairement exprimée et d'être cohérente avec la motion Kleiner 05.3391, que nous avons acceptée et transmise au Conseil fédéral.

Angenommen – Adopté

AB 2014 S 1148 / BO 2014 E 1148

Art. 9a

Antrag der Kommission

Abs. 1

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
(die Änderung betrifft nur den französischen Text)

Abs. 2

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Art. 9a

Proposition de la commission

Al. 1

... la mort ou une invalidité:

...

Al. 2

Adhérer à la décision du Conseil national

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: En effet, dans le texte français, il est écrit "la mort ou une invalidité grave", alors que le mot "grave" ne figure pas dans le texte allemand, langue dans laquelle la loi a été rédigée à l'origine. C'est la raison pour laquelle nous vous demandons de biffer la mention "grave" dans le texte français.

Angenommen – Adopté

Art. 9b; 10 Abs. 1 Einleitung, Bst. a, abis; 11; 11a

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Art. 9b; 10 al. 1 introduction, let. a, abis; 11; 11a

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 11b

Antrag der Kommission

Abs. 1

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Abs. 2

Streichen

Abs. 2bis

Für eine neue Indikation wird diese Schutzdauer durch das Institut auf Antrag hin auf zehn Jahre festgelegt, wenn ein bedeutender klinischer Nutzen gegenüber bestehenden Therapien erwartet werden kann und sie durch umfangreiche klinische Prüfungen gestützt wird.

Abs. 3

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Abs. 4





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

Abs. 5

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Art. 11b

Proposition de la commission

Al. 1

Adhérer à la décision du Conseil national

Al. 2

Biffer

Al. 2bis

Sur demande, l'institut fixe à dix ans l'exclusivité des données si la nouvelle indication permet d'escompter un bénéfice clinique important par rapport aux thérapies existantes et qu'elle s'appuie sur des examens cliniques complets.

Al. 3

Adhérer à la décision du Conseil national

Al. 4

... pour les maladies rares. Sur demande également, il prolonge à quinze ans l'exclusivité des données si ces médicaments ont été développés conformément au plan d'investigation pédiatrique. Cette durée ...

Al. 5

Adhérer à la décision du Conseil national

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: J'aimerais commencer par une remarque générale sur l'exclusivité des données. Si le droit actuel offre déjà une protection supplémentaire dans l'optique de promouvoir des innovations, les dispositions y relatives sont inscrites dans l'ordonnance. Or, vu leur importance, elles doivent désormais figurer dans la loi, comme le propose le Conseil fédéral. Personne ne conteste la nécessité de mieux protéger et ainsi d'encourager la recherche et la propriété intellectuelle qui s'y rapporte, mais les appréciations divergent sur la durée de cette protection, sur son contenu et sur la forme qu'elle doit prendre, particulièrement dans le domaine de la pédiatrie et des maladies rares.

En complément à l'exclusivité des données d'une durée de dix ans, le Conseil fédéral a proposé une durée de protection supplémentaire de trois ans pour les développements nouveaux. Cette exclusivité est réglée dans les articles 11a et 11b alinéa 1. A l'article 11b alinéa 2, le projet de révision prévoit que l'exclusivité peut être prolongée à cinq ans en cas de bénéfice clinique important.

Le Conseil national s'est distancié sur plusieurs points de cette proposition. Ainsi, aussi bien aux articles 11b que 12a, le Conseil national a décidé d'accorder dix ans de protection, également pour de nouvelles indications de médicaments aux principes actifs connus, contenant des résultats d'études précliniques ou cliniques significatives, ce qui ajoute une plus-value financière aux travaux de recherche. Il a également souhaité élargir la protection aux maladies rares en général, et pas seulement dans le domaine pédiatrique, en introduisant le concept inconnu en Suisse d'exclusivité commerciale.

La commission a décidé d'aller dans le sens des décisions du Conseil national pour ce qui concerne le domaine de la protection des données en prévoyant une différenciation qui va de trois ans d'exclusivité pour les petites innovations (art. 11b al. 1) à dix ans pour les innovations importantes (art. 11b al. 2bis).

En revanche, afin d'éviter d'encourager les fausses innovations, la commission vous propose de remplacer la notion de "résultats d'études précliniques ou cliniques significatives" par celle de "bénéfice clinique important par rapport aux thérapies existantes". En effet, la commission souhaite éviter une évolution qui pourrait être, si l'on suit la version du Conseil national, très coûteuse pour les patientes et les patients ou pour les consommatrices et les consommateurs. Pour notre part, nous sommes très attachés aux bénéfices qui peuvent résulter d'une nouvelle indication, dans l'intérêt des personnes atteintes dans leur santé – ce sont ces développements que nous souhaitons stimuler.

La question s'est posée de savoir ce que représentait la référence aux "thérapies existantes". Nous avons reçu l'assurance que, comme c'est d'ailleurs déjà le cas, toute demande qui apporte une amélioration significative, que ce soit grâce à une nouvelle forme galénique ou par une meilleure combinaison par une thérapie conjointe



avec un autre traitement existant, serait considérée avec toute l'attention requise pour ce qui est de satisfaire au critère du "bénéfice clinique important".

C'est à l'unanimité que la commission a opté pour l'alinéa 2bis ainsi modifié.

Gutzwiller Felix (RL, ZH): Ich würde eigentlich gerne nur noch unterstreichen, was die Kommissionspräsidentin gerade bestens zusammengefasst hat. Ich glaube, es ist wirklich wichtig, dass man hier einen klinischen Nutzen definiert und nicht einfach nur den Aufwand, wie dies in der nationalrätlichen Version mit der Formulierung "Ergebnisse bedeutender präklinischer oder klinischer Prüfungen" der Fall ist. Der Aufwand kann nicht ein Kriterium sein, sondern der Nutzen.

AB 2014 S 1149 / BO 2014 E 1149

Es ist mir wichtig, kurz noch zu unterstreichen, was auch in der Kommission gesagt wurde. Es geht bei diesem Artikel ja nicht darum, ob Konkurrenzpräparate zugelassen werden oder nicht, sondern es geht um den verlängerten Unterlagenschutz bei entsprechendem therapeutischem Nachweis. Das ist mir doch sehr wichtig, weil es heute zunehmend Krankheiten gibt – HIV/Aids wäre ein Beispiel –, bei denen verschiedene Medikamente verschiedener Klassen mit gleicher Wirksamkeit kombiniert ein besseres Ergebnis erzielen. Sie haben heute bei der HIV-Therapie z. B. Medikamente, die einen bestimmten Wirkungsgrad haben, aber kombiniert weisen sie einen höheren Wirkungsgrad auf, und kombiniert verhindern sie entsprechende Resistenzen. Der Vergleich mit bestehenden Therapien kann also nicht heissen, dass ein neues Medikament mit einem ähnlichen Wirkungsgrad nicht zugelassen würde, sondern wenn es in Kombination einen klinischen Nutzen aufweist, dann würde es zugelassen. Es ist also zu unterstreichen: Hier geht es nicht darum, Konkurrenzpräparate zuzulassen oder nicht, sondern den Unterlagenschutz für echte Innovation zu gewährleisten.

Berset Alain, conseiller fédéral: Je crois que nous sommes au coeur d'une discussion extrêmement complexe, dont le but est de savoir comment ne pas nuire à l'innovation tout en créant des incitations pour la recherche et le développement de nouveaux médicaments. C'est toute la discussion entre l'exclusivité commerciale et l'exclusivité des données. L'exclusivité commerciale, que le Conseil national a souhaité introduire, est un instrument inconnu en Suisse, qui est extrêmement définitif, dans la mesure où il crée un monopole de fait dans un domaine particulier, et ce pour une période assez longue. Ce n'est pas de cette façon qu'on fait baisser les prix ou qu'on encourage la recherche. La commission a proposé, conformément à ce que souhaitait d'ailleurs le Conseil fédéral, de renoncer à l'exclusivité commerciale et d'opter pour l'instrument bien connu en Suisse de l'exclusivité des données.

Nous saluons ce pas. Nous avons pris acte que la commission défendait une protection plus large que celle qui est souhaitée par le Conseil fédéral. Une différenciation plus fine a été introduite, notamment en ce qui concerne les maladies rares. Si les propositions de la commission diffèrent du projet du Conseil fédéral, elles vont néanmoins tout à fait dans son sens.

Je vous invite par conséquent à suivre les propositions de la commission à ce sujet.

Si j'ai bien noté, Monsieur le président, l'article 12a serait entièrement biffé. Le dépliant, en français en tout cas, donne l'impression que seul l'alinéa 1 serait biffé.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: L'article 11bis alinéa 4 est précisément lié à l'article 12a. Il s'agit, comme vous l'avez dit, du deuxième volet des dispositions destinées à encourager la recherche et l'innovation.

Comme le Conseil national, la commission a d'abord souhaité offrir des incitations non seulement dans le domaine des maladies rares pédiatriques, comme le Conseil fédéral le proposait, mais aussi dans le domaine des maladies rares en général.

Cela étant, nous avons tenté de mieux cerner le concept de l'exclusivité commerciale retenu par le Conseil national à l'article 12a pour ces incitations spécifiques. L'exclusivité commerciale, vous l'avez entendu, est un instrument inconnu en droit suisse, mais qui est pratiqué depuis de nombreuses années aux Etats-Unis et depuis plus récemment dans l'Union européenne. Il garantit aux détenteurs de cette exclusivité l'absence de concurrence sur le marché pendant la période retenue, soit ici dix ans pour les médicaments orphelins et douze ans pour les médicaments orphelins pédiatriques, et crée de fait un mini-monopole pour cette même durée.

Un tel monopole a certes un effet incitatif pour le développement d'un médicament orphelin, même si la petite taille du marché suisse diminue cette attractivité, mais il a, par contre-coup, un effet négatif sur toute autre recherche pour la même indication et constitue, de ce fait, très clairement une entrave à la concurrence, sur laquelle notre système économique est pourtant basé. De plus, l'exclusivité commerciale limite l'accès à de



nouveaux médicaments et conduit à des prix très élevés qui peuvent avoir, pour finir, un effet négatif sur l'accessibilité des médicaments, ce qui est le contraire de l'objectif recherché par les patientes et les patients, par notre commission et notre chambre, me semble-t-il.

Après mûre réflexion et un long débat, nous avons finalement décidé de nous en tenir à l'exclusivité des données plutôt qu'à l'exclusivité commerciale. Mais, pour montrer notre soutien à une recherche active dans le domaine des maladies rares, nous avons porté l'exclusivité des données à douze ans pour les maladies rares et à quinze ans pour les maladies rares dans le domaine de la pédiatrie. Cette décision a été prise par 11 voix contre 0 et 1 abstention. Il s'agit donc bel et bien de biffer l'entier de l'article 12a et non seulement l'alinéa 1.

Angenommen – Adopté

Art. 12

Antrag der Kommission

Titel

Zulassung von Generika und Biosimilars

Abs. 1

Das Gesuch um Zulassung eines Generikums oder Biosimilars zu einem Original- bzw. Referenzpräparat, dessen Unterlagen gemäss Artikel 11a oder 11b geschützt sind, kann sich auf die Ergebnisse dessen pharmakologischer, präklinischer und klinischer Prüfungen stützen, wenn:

a. die Inhaberin der Zulassung des Original- bzw. Referenzpräparats mit Unterlagenschutz schriftlich zustimmt; oder

...

Abs. 2

Stimmt die Inhaberin der Zulassung des Original- oder Referenzpräparats nicht zu, so ist die Erteilung einer Zulassung für ein Generikum bzw. ein Biosimilar frühestens am ersten Tag nach Ablauf der Schutzdauer des Arzneimittels mit Unterlagenschutz zulässig. Ein entsprechendes Gesuch ...

Art. 12

Proposition de la commission

Titre

Autorisation de médicaments génériques et biosimilaires

Al. 1

Tout requérant peut fonder sa demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique ou d'un médicament biosimilaire à une préparation originale ou de référence bénéficiant de l'exclusivité des données selon l'article 11a ou 11b sur les résultats des essais pharmacologiques, précliniques et cliniques concernant cette préparation:

a. si le titulaire de l'autorisation de la préparation originale ou de référence bénéficiant de l'exclusivité des données y consent par écrit, ou

...

Al. 2

Faute de consentement du titulaire de l'autorisation de la préparation originale ou de référence, l'octroi d'une autorisation pour un médicament générique ou biosimilaire est admissible au plus tôt le jour qui suit l'échéance de la durée de protection du médicament bénéficiant de l'exclusivité des données. Une demande d'autorisation

...

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: La modification que la commission a apportée au projet de texte initial a trait à la nomenclature. Nous proposons d'utiliser les termes de "médicament générique" et "médicament biosimilaire". Il s'agit de termes qui, selon la discussion que nous avons menée et la décision qui a été prise, sont maintenant définis dans la loi. Nous proposons de les préférer à la notion vague de "médicament qui est très proche d'un médicament déjà autorisé".

Par 11 voix contre 0 et 1 abstention, la commission vous propose d'accepter sa proposition et ainsi de mettre en

AB 2014 S 1150 / BO 2014 E 1150

application l'expression consacrée selon laquelle il faut appeler un chat un chat.

Angenommen – Adopté





Art. 12a

Antrag der Kommission
Streichen

Art. 12a

Proposition de la commission
Biffer

Angenommen – Adopté

Art. 14

Antrag der Mehrheit

Abs. 1 Einleitung

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Abs. 1 Bst. abis

Streichen

Abs. 1 Bst. ater

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

(die Änderung betrifft nur den französischen Text)

Abs. 1 Bst. aquater, b, c, cbis

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Abs. 4

... Absatz 1 Buchstabe ater sind ... Zulassungen des ausländischen Vergleichspräparats einzureichen.

Abs. 5–7

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Antrag der Minderheit

(Bruderer Wyss, Eder, Stöckli)

Abs. 1 Bst. abis

abis. Arzneimittel mit Indikationsangabe, die hinsichtlich Wirkstoffen, Indikationen, Dosierung und Applikationsart vergleichbar sind mit einem Arzneimittel, das zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens zehn Jahren in mindestens drei Ländern der EU oder Efta als Arzneimittel zugelassen ist;

Abs. 4

... Absatz 1 Buchstaben abis und ater sind ...

Art. 14

Proposition de la majorité

Al. 1 introduction

Adhérer à la décision du Conseil national

Al. 1 let. abis

Biffer

Al. 1 let. ater

ater. ... à ordonnance et dont l'usage médical est avéré depuis au moins ...

Al. 1 let. aquater, b, c cbis

Adhérer à la décision du Conseil national

Al. 4

... à l'alinéa 1 lettre ater, doit contenir ... à l'étranger pour la préparation comparable commercialisée à l'étranger.

Al. 5–7

Adhérer à la décision du Conseil national

Proposition de la minorité

(Bruderer Wyss, Eder, Stöckli)

Al. 1 let. abis

abis. les médicaments avec mention de l'indication dont les principes actifs, les indications, le dosage et les voies d'administration sont comparables avec un médicament dont il est avéré, au moment du dépôt de la



demande, qu'il est autorisé en tant que médicament dans au moins trois pays de l'UE ou de l'AELE depuis au moins 10 ans.

Al. 4

... à l'alinéa 1 lettres abis et ater, doit contenir ...

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Cet article consacré aux procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché a donné lieu à une discussion animée au sein de la commission. En effet, si le projet du Conseil fédéral vise notamment à mettre en oeuvre dans la loi sur les produits thérapeutiques l'article 118a de la Constitution consacré à la médecine complémentaire, alors la question qui se pose est de savoir si le projet en tient suffisamment compte. Plus généralement, et malgré l'élargissement des possibilités d'accès aux procédures simplifiées introduites lors de la première révision de la loi sur les produits thérapeutiques, de nombreuses plaintes sont régulièrement émises quant à la réelle possibilité de profiter de ces procédures simplifiées, qui se traduit par un faible nombre de médicaments autorisés de cette manière au cours des dernières années.

C'est la raison pour laquelle le Conseil national a, pour sa part, décidé de mentionner trois nouvelles catégories de médicaments pouvant bénéficier de procédures simplifiées: les médicaments soumis à ordonnance dont les principes actifs sont utilisés dans des médicaments de référence depuis au moins 10 ans dans cinq pays de l'Union européenne ou de l'AELE, à la lettre abis; les médicaments non soumis à ordonnance dont l'utilisation est avérée depuis au moins 30 ans, dont au moins 15 dans les pays de l'Union européenne et de l'AELE, à la lettre ater; les médicaments autorisés dans un canton depuis au moins 15 ans, à la lettre aquater.

Si tout le monde s'accorde à reconnaître que l'exigence de cinq pays, retenue par le Conseil national, rend de fait le recours à une procédure simplifiée pour des médicaments, selon l'article 14 alinéa 1 lettre abis, quasiment impossible – d'où la proposition de la minorité Bruderer Wyss de ramener ce nombre à trois –, le débat a essentiellement porté sur la nécessité de maintenir ou non la lettre abis.

Finalement, la commission a décidé de suivre le Conseil fédéral et de biffer la lettre abis. En effet, la version du Conseil national fait uniquement référence aux principes actifs, mais pas aux excipients, qui jouent pourtant un rôle très important dans l'action d'un médicament. Swissmedic ne disposerait, pour ces médicaments, pourtant soumis à ordonnance, d'aucune étude pharmacologique, toxicologique et clinique à évaluer. De telles procédures simplifiées iraient plus loin que celles qui sont offertes aux médicaments de la médecine complémentaire et aux phytomédicaments, ce qui n'est pas le but visé. Ce faisant, notre pays se doterait d'une réglementation inconnue alentour et insatisfaisante pour garantir la qualité de ces médicaments.

Par 6 voix contre 3 et 1 abstention, la commission vous propose de biffer l'article 14 alinéa 1 lettre abis. Madame Bruderer Wyss défendra sa proposition de minorité.

A l'article 14 alinéa 1 lettre ater, la modification a pour but de clarifier les choses, en précisant que c'est bien l'usage médical d'un médicament qui doit être avéré et non seulement son utilisation, ce qui ouvrirait la porte à d'éventuels abus.

En outre, l'article 14 alinéa 4 représente la conséquence du vote à l'alinéa 1 abis. Les termes de "préparation de référence", qui ne se rapportent qu'aux médicaments biosimilaires, y sont remplacés par "la préparation comparable commercialisée à l'étranger".

Bruderer Wyss Pascale (S, AG): Es gilt zu unterscheiden zwischen zwei verschiedenen Märkten: Es gibt einerseits denjenigen für die zulassungspflichtigen Arzneimittel, das ist ein stark regulierter Markt, und andererseits den Medizinproduktmarkt, in welchem eben weniger reguliert wird. In der vergangenen Zeit musste eine Verschiebung von Arzneimitteln in den Medizinproduktmarkt beobachtet werden. Nicht erwünscht ist das natürlich dann, wenn man Arzneimittel einfach zu Medizinprodukten macht, um diesen weniger regulierten Markt sozusagen als Schlupfloch zu benutzen. Das ist ja auch der Grund, warum hier eine weitere Vereinfachung der Zulassungsanforderungen angestrebt wird.

Ich möchte Sie einfach darauf aufmerksam machen, dass die Hürde, die der Nationalrat hier verankert hat und die Ihnen auch die Mehrheit empfiehlt, die Hürde bezüglich dieser mindestens fünf Länder der EU und der Efta, eine sehr, sehr hohe Hürde ist. Und es wäre schade, wenn wir diese Hürde so hoch machen würden, dass diese Vereinfachungen bei den Zulassungsanforderungen dann gar nicht realisiert werden könnten, weil eben die Hürde

AB 2014 S 1151 / BO 2014 E 1151

zu hoch wäre. Darauf möchte ich mit meiner Minderheit aufmerksam machen.

Ich möchte Sie gerne bitten, hier der Minderheit zu folgen. Das erlaubt auch, dieses Problem nochmals anzuschauen und unserem Hauptanliegen, das, wie ich glaube, die Mehrheit und die Minderheit teilen, nämlich





eine Vereinfachung des Zuganges zu gewährleisten, dann wirklich auch Rechnung zu tragen. Dieser Antrag unterlag in der Kommission leider. Ich habe jetzt auch aus Gesprächen erfahren, dass es allenfalls einen dritten Weg gibt. Aber ich finde es ein bisschen schwierig, diesen im Rahmen der Plenumsdebatte einzubringen. Es könnte beispielsweise der bibliografische Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit eingefügt werden. Damit diese Fragen überhaupt geprüft werden können und sich der Nationalrat noch einmal dieses Themas annehmen kann, braucht es eine Differenz. Das sind die zwei Gründe: Einerseits sollten wir nicht zu hohe Hürden haben, damit die Vereinfachung wirklich gewährleistet werden kann, und andererseits sollten wir Raum schaffen, um hier eine bessere Lösung als die der Mehrheit und des Nationalrates zu suchen. Aus diesen beiden Gründen würde ich Sie gerne bitten, hier der Minderheit zu folgen.

Berset Alain, conseiller fédéral: La simplification des autorisations pour la mise sur le marché est un des objectifs majeurs de cette révision, afin de permettre un approvisionnement rapide en nouveaux médicaments, mais évidemment sans affaiblir la sécurité des patients. Le Conseil fédéral l'a souhaité ainsi et la majorité de la commission également.

Or, ce que propose ici la minorité va effectivement beaucoup plus loin. La question qu'on doit se poser est celle de savoir si la proposition de la minorité n'est pas en train de remettre fondamentalement en cause le système que nous avons en Suisse pour la reconnaissance des médicaments. Il s'agit aussi de savoir ce que cela a comme effets, notamment sur la sécurité.

Le Conseil fédéral s'était opposé avec vigueur à la solution adoptée par le Conseil national, et la minorité, en ne faisant que rendre encore plus facilement applicable ce que le Conseil national avait décidé, va dans la même direction.

Certes, il faut aller loin – nous souhaitons naturellement pouvoir simplifier les autorisations. Mais il ne faut pas aller si loin que, tout à coup, on mette vraiment en question le système d'autorisation lui-même et on crée un système absolument unique.

Les conséquences de la version du Conseil national et de celle de la minorité feraient que les critères actuels qui régissent l'autorisation de médicaments perdraient de leur poids: premièrement, on n'aurait pas de documentation permettant de réaliser les expertises nécessaires. Deuxièmement, cela pourrait conduire à un certain risque; en tout cas, on ne serait plus en mesure de contrôler ou de mesurer ce risque nous-mêmes – on partirait de l'idée que ce qui n'a pas semblé faire trop de dégâts dans d'autres pays pendant une période assez longue peut tout aussi bien être autorisé chez nous, sans autre forme de procès.

C'est quelque chose qui n'est pas conforme à l'idée que nous nous faisons de la qualité du travail d'expertise déterminant le bien-fondé de ces autorisations.

Le troisième point, sur lequel j'aimerais insister, est que ce qui est proposé ici serait unique à l'échelle internationale. Même entre Etats membres de l'Union européenne, personne ne va si loin. Il n'existe pas de reconnaissance automatique des autorisations entre Etats, ni de simplification automatique pour l'autorisation de mise sur le marché de médicaments qui sont déjà en circulation dans certains Etats membres. On irait donc beaucoup plus loin que ce que ces pays, qui travaillent de manière étroite ensemble, s'autorisent à faire entre eux. On peine à comprendre la pertinence de cette direction, sans compter les conséquences que cela pourrait avoir, notamment au niveau de l'attractivité de la Suisse en tant que pôle de recherche. Aujourd'hui, nous avons un système indépendant d'autorisation de très haute qualité; on peut souhaiter le simplifier, là où c'est raisonnable. Mais on ne peut pas nier qu'avec les critères qui sont reconnus par la minorité pour qu'un médicament soit autorisé sur le marché en Suisse, on remet naturellement en question la réputation des autorisations suisses en matière de médicaments.

Je crois qu'il faut avancer, viser loin; c'est ce que souhaite le Conseil fédéral, mais sans faire le pas de trop. Le pas de trop, c'est ce que souhaite le Conseil national, et ce que souhaite – je crois qu'on peut le dire ici – la minorité de votre commission.

Par cette argumentation, le Conseil fédéral vous invite à suivre la majorité de la commission.

Abstimmung – Vote

Für den Antrag der Mehrheit ... 26 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit ... 13 Stimmen
(1 Enthaltung)

Art. 15; 16 Titel, Abs. 2–4

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates





Art. 15; 16 titre, al. 2–4

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 16a

Antrag der Kommission

Titel, Abs. 3, 5

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Abs. 4

... oder nach Artikel 140n oder 140sbis des Patentgesetzes ...

Art. 16a

Proposition de la commission

Titre, al. 3, 5

Adhérer à la décision du Conseil national

Al. 4

... ou selon les articles 140n ou 140sbis de la loi du 25 juin 1954 sur les brevets ...

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Les modifications apportées à l'article 16a alinéa 4 font partie d'un concept touchant à la loi sur les brevets; je les présenterai donc au moment de la discussion de la loi sur les brevets.

Angenommen – Adopté

Art. 16b; 16c; 18 Abs. 1

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Art. 16b; 16c; 18 al. 1

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 20 Abs. 2bis

Antrag der Kommission

Der Bundesrat kann erlauben, dass nicht zugelassene, verwendungsfertige, nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel, für die nachweislich kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen ist, in kleinen Mengen von Fachpersonen gemäss Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b und Buchstabe c im Rahmen ihrer Abgabekompetenzen eingeführt werden.

AB 2014 S 1152 / BO 2014 E 1152

Art. 20 al. 2bis

Proposition de la commission

Le Conseil fédéral peut autoriser l'importation, en petites quantités, par les professionnels visés à l'article 25 alinéa 1 lettres b et c, dans les limites de leur droit de remettre des médicaments, de médicaments prêts à l'emploi, non autorisés à être mis sur le marché et non soumis à ordonnance, pour lesquels il est prouvé qu'aucun médicament de substitution et équivalent n'est autorisé.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: La loi sur les produits thérapeutiques permet l'importation de médicaments en petites quantités par des particuliers pour leur consommation personnelle – ce qui correspond à un mois d'utilisation – et par les personnes exerçant une profession médicale.



Par 6 voix contre 2, la commission vous invite à offrir au Conseil fédéral l'opportunité d'élargir cette possibilité d'importation aux droguistes et autres personnes dûment formées – par exemple, les naturopathes ou les sages-femmes, dans les limites de leur droit de remettre des médicaments – pour des médicaments non soumis à ordonnance et sans équivalents, donc en prenant de grandes précautions. Je vous invite à soutenir la proposition de la commission.

Berset Alain, conseiller fédéral: La position affichée de votre commission démontre que je suis seul à proposer de suivre le Conseil fédéral. Toutefois, l'article 20 alinéa 2bis ne suscite guère mon enthousiasme et le Conseil fédéral estime qu'il n'est pas nécessaire pour garantir l'approvisionnement en produits thérapeutiques. Nous avons défini quelles étaient les possibilités et les conditions pour les importations en petites quantités de médicaments prêts à l'emploi qui ne sont pas autorisés en Suisse. Si ces conditions ne sont pas remplies, alors la personne a besoin d'une autorisation d'importation. Si ces conditions – des patients précis, un système d'autorisation équivalent, aucune préparation alternative autorisée en Suisse, un changement de médication difficile à envisager – sont remplies, alors l'accès à l'importation est possible. Ceci permet d'éviter que l'exigence d'autorisation de mise d'un médicament sur le marché ne soit contournée à grande échelle, en en garantissant l'importation par le biais d'un pharmacien.

L'alinéa 2bis nous paraît donc inutile, puisque ce point est déjà réglé, et nous craignons qu'il n'entraîne des problèmes d'exécution sur le plan cantonal, puisque cette réglementation ne concerne que des médicaments qui ne sont pas soumis à ordonnance et dont on n'a pas un besoin absolu du point de vue médical. Les systèmes d'autorisation étant différents dans les pays qui nous entourent, il est par conséquent difficile, pour les autorités cantonales, de savoir à quelle catégorie de produits les médicaments appartiennent. Nous craignons un certain nombre de difficultés et j'émet des doutes sur les simplifications que cela apporterait.

Dans la mesure où il n'y a pas de proposition de minorité sur ce sujet, mais que c'est la première fois que nous abordons cette proposition, je pars de l'idée qu'il y aura une divergence avec le Conseil national et que la discussion pourra encore être approfondie. Dans ces conditions, pour éviter une défaite que je pressens certaine, je renonce, Monsieur le président, à demander un vote.

Angenommen – Adopté

Art. 21

Antrag der Kommission

Abs. 1 Bst. b

b. ... für widerrechtliche Zwecke vorgesehen sind, oder

Abs. 1 Bst. c

c. davon auszugehen ist, dass sie für die Hinrichtung von Menschen bestimmt sind.

Abs. 1bis

Der Bundesrat regelt die Anforderungen für die Ausfuhr und den Handel im Ausland bei Arzneimitteln nach Absatz 1 Buchstabe c. Er berücksichtigt dabei die Bestimmungen der EU.

Art. 21

Proposition de la commission

Al. 1 let. b

b. s'il ressort des circonstances qu'ils sont susceptibles d'être utilisés à des fins illicites, ou

Al. 1 let. c

c. s'il y a lieu de supposer qu'ils sont destinés à l'exécution d'êtres humains.

Al. 1bis

Le Conseil fédéral définit les exigences relatives à l'exportation et au commerce de médicaments à l'étranger conformément à l'alinéa 1 lettre c. Ce faisant, il tient compte des dispositions de l'Union européenne.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Les modifications que nous vous proposons d'apporter à l'article 21 constituent la mise en oeuvre de la motion Schmid-Federer 12.3871, "Interdire l'exportation de médicaments susceptibles d'être utilisés pour l'exécution d'êtres humains". Cette motion a été transmise au Conseil fédéral en automne 2013 et n'a donc pas pu être prise en compte lors de l'élaboration du message adopté par le Conseil fédéral en septembre 2012. Il ne sera certainement pas facile de vérifier l'utilisation réelle finale des médicaments concernés, car il ne s'agit pas ici d'empêcher l'exportation des médicaments utilisés à des fins médicales légitimes, pour une anesthésie par exemple. Il est toutefois prévu que le Conseil fédéral, dans l'ordonnance, s'appuie à la fois sur une approche basée sur l'évaluation des risques – en fonction des



pays ou des zones concernées – et sur le développement de la mise en oeuvre, par l'Union européenne, de la Convention contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants.
La commission a accepté à l'unanimité les modifications qu'elle vous propose à l'article 21.

Angenommen – Adopté

Gliederungstitel vor Art. 23; Art. 23 Abs. 2, 3

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Titre précédant l'art. 23; art. 23 al. 2, 3

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 23a

Antrag der Kommission

Abs. 1, 2

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Abs. 3

Streichen

Art. 23a

Proposition de la commission

Al. 1, 2

Adhérer à la décision du Conseil national

Al. 3

Biffer

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Alors que le Conseil national avait décidé sans opposition de prévoir la création d'une commission chargée de conseiller l'institut pour la définition des critères de délimitation des différentes catégories de médicaments, notre commission vous propose, par 8 voix contre 2 et 1 abstention, de renoncer à une telle commission.

En effet, cela risquerait d'entraîner une prolongation de la durée des procédures d'autorisation au vu à la fois du type de fonctionnement des commissions extraparlimentaires,

AB 2014 S 1153 / BO 2014 E 1153

avec trois à quatre réunions par année, et de la composition d'une telle commission, dans laquelle siègeraient des représentants de milieux aux intérêts potentiellement divergents.

C'est la raison pour laquelle nous vous proposons de biffer cet alinéa.

Angenommen – Adopté

Art. 24

Antrag der Kommission

Abs. 1

...

a. Apothekerinnen und Apotheker auf ärztliche Verschreibung. Ohne ärztliche Verschreibung darf eine Abgabe erfolgen, sofern sie nach einem direkten Kontakt mit der betroffenen Person erfolgt und dokumentiert wird:

1. bei vom Bundesrat bezeichneten Arzneimitteln und Indikationen; oder

2. in begründeten Ausnahmefällen;

...

Abs. 1bis

Der Bundesrat bestimmt die Form und den Umfang der Dokumentationspflicht nach Absatz 1 Buchstabe a.

Art. 24





Proposition de la commission

Al. 1

...

a. les pharmaciens, sur ordonnance médicale. Sans ordonnance médicale, la remise est autorisée, pour autant qu'elle soit effectuée après un contact direct avec la personne concernée et qu'elle soit consignée:

1. s'il s'agit de médicaments et d'indications désignés par le Conseil fédéral; ou
2. dans des cas exceptionnels justifiés;

...

Al. 1bis

Le Conseil fédéral détermine la forme et la portée de l'obligation de consigner selon l'alinéa 1 lettre a.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: J'aimerais préciser que les modifications proposées à cet article résultent de l'intention manifestée par le Parlement de simplifier l'automédication et de mieux exploiter les compétences professionnelles existantes lors de la remise de médicaments, intention signifiée notamment par la transmission de la motion de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national 07.3290, "Simplifier la réglementation relative à l'automédication".

Au terme d'une discussion approfondie, notre commission propose d'étendre les possibilités d'automédication sur le modèle du Conseil national. Pour des médicaments et des indications désignés par le Conseil fédéral, comme dans des cas exceptionnels justifiés, les pharmaciennes et pharmaciens doivent être habilités à remettre, sans ordonnance médicale, des médicaments soumis à ordonnance. Ils ne peuvent toutefois le faire qu'après un contact direct avec la patiente ou le patient et en consignait la remise du médicament.

C'est par 8 voix contre 1 et 1 abstention que la commission s'est prononcée dans ce sens.

Gutzwiller Felix (RL, ZH): Ich möchte nur unterstreichen, dass bei dieser Liste das medizinische Augenmass gewahrt werden muss; das ist klar. Wir sind bei Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a, habe ich das richtig verstanden? Die Liste, die etabliert wird, muss den medizinischen Gegebenheiten Rechnung tragen. So gibt es verschiedene Patientenorganisationen, die an dieser Stelle etwas Sorge haben. Aber man kann hier sicher auf das Amt vertrauen, dass dies entsprechend gewürdigt wird. Im Bereich der Epilepsie ist es z. B. ausserordentlich unerwünscht, Dinge ohne die genaue Einstellung auf den Patienten zu substituieren oder abzugeben. Solche Medikamente sollten dann nicht auf dieser Liste figurieren. Aber eben, ich denke, man kann hier darauf Vertrauen haben, dass diese Liste mit medizinischem Sachverstand etabliert wird.

Angenommen – Adopté

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

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

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

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 26

Antrag der Mehrheit

Titel, Abs. 1

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Abs. 2bis, 3

Streichen

Abs. 4

... oder dem Patienten grundsätzlich eine Verschreibung ausstellen. Die Patientin oder der Patient kann auf eine Verschreibung verzichten.

Antrag der Minderheit

(Bruderer Wyss, Diener Lenz, Maury Pasquier, Rechsteiner Paul, Stöckli)

Abs. 3





Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Antrag der Minderheit

(Bruderer Wyss, Diener Lenz, Maury Pasquier, Stöckli, Zanetti)

Abs. 4

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Art. 26

Proposition de la majorité

Titre, al. 1

Adhérer à la décision du Conseil national

Al. 2bis, 3

Biffer

Al. 4

... médicaments doivent en principe délivrer une ordonnance au patient avant toute remise de médicaments à usage humain soumis à ordonnance. Le patient peut renoncer à une ordonnance.

Proposition de la minorité

(Bruderer Wyss, Diener Lenz, Maury Pasquier, Rechsteiner Paul, Stöckli)

Al. 3

Adhérer à la décision du Conseil national

Proposition de la minorité

(Bruderer Wyss, Diener Lenz, Maury Pasquier, Stöckli, Zanetti)

Al. 4

Adhérer à la décision du Conseil national

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Je m'exprimerai sur l'article 26 alinéas 2bis, 3 et 4 en même temps.

L'article 26 a un rapport direct avec la remise de médicaments par les médecins; il est donc à mettre en lien avec la fameuse pro-pharmacie que nous avons évoquée à l'article 4. Dans cet article, il est question de la liberté de la patiente ou du patient dans son choix du lieu d'approvisionnement en médicaments.

Le Conseil national a décidé d'ajouter les nouveaux alinéas 2bis, 3 et 4 au projet du Conseil fédéral, dans le but de renforcer la qualité du suivi thérapeutique, et ce malgré l'opposition des médecins, qui estiment que le seul coût de la remise systématique d'une ordonnance entraînerait une

AB 2014 S 1154 / BO 2014 E 1154

augmentation des coûts de 100 à 150 millions de francs, notamment en raison de la charge administrative supplémentaire que cela représente.

Cette complication et ces coûts, ajoutés aux précisions de détail apportées par le Conseil national sur les exigences auxquelles une prescription doit répondre, ont conduit la majorité de la commission, d'une part, à biffer les alinéas 2bis et 3, car leur contenu ressort plus du niveau de l'ordonnance que de la loi et, d'autre part, à atténuer l'alinéa 4.

Ainsi, l'ordonnance doit être délivrée "en principe" – c'est un élément nouveau –, ce qui signifie qu'il est possible de déroger à cette obligation, notamment dans le cas où le patient y renonce.

C'est à une courte majorité de 6 voix contre 5 que la commission a pris cette décision. Madame Bruderer Wyss défendra ses propositions de minorité aux alinéas 3 et 4.

Berset Alain, conseiller fédéral: A l'alinéa 2bis, le Conseil national a défini de manière très précise une série de principes et d'exigences minimales pour la prescription de médicaments, en particulier pour ce qui concerne l'ordonnance. Votre commission propose de biffer cet alinéa. Cela nous paraît judicieux parce que cela relève du droit d'exécution et non pas de la loi.

Je vous invite à suivre votre commission.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: J'ai indiqué tout à l'heure les raisons pour lesquelles la majorité de la commission a décidé de vous proposer de biffer l'alinéa 3.



Bruderer Wyss Pascale (S, AG): Wie Sie sehen, wenn Sie sich den Wortlaut von Absatz 3 vor Augen führen, handelt es sich dabei um eine wichtige Bestimmung. Ich erlaube mir, sie zu zitieren: "Die verschreibende Person darf die Patientinnen und Patienten bei der Wahl der Person, die ihnen die Arzneimittel abgeben wird, nicht beeinflussen, insbesondere dann nicht, wenn die verschreibende Person daraus einen materiellen Vorteil zieht. Der Bundesrat regelt die allfälligen Ausnahmen."

Sie spüren, wie wichtig diese Bestimmung ist. Besonders wichtig ist sie in den Kantonen, welche die Selbstdispensierung einschränken – das tun sehr viele –, weil die Abgeltung des Arztes durch eine Apotheke oder eine Versandapotheke für die Akquisition von Kunden eine Umgehung des Selbstdispensierungsverbots darstellt. Ich möchte Sie wirklich bitten, bei Absatz 3 und dann auch bei Absatz 4 – ich bin nicht sicher, ob es eine gemeinsame Abstimmung geben wird – der Minderheit zu folgen, insbesondere auch aus Respekt vor denjenigen Kantonen, welche eine Einschränkung der Selbstdispensierung kennen. Für diese Kantone ist die Bestimmung sehr wichtig, für die anderen hat sie keine direkte Relevanz.

Aus diesem Grund halte ich es wirklich für wichtig, dass Sie hier der Minderheit folgen.

Le président (Hêche Claude, président): Je propose qu'il y ait deux votes. Nous débattons de l'alinéa 3, puis le vote intervient. Ensuite, une discussion aura lieu sur l'alinéa 4.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Il est normal qu'il y ait deux votes, mais je pense que nous pouvons mener une seule discussion puisque les deux alinéas sont liés.

Le président (Hêche Claude, président): Le libre choix vous est offert, Madame la présidente de la commission. Cela ne pose aucun problème de mon point de vue de président du conseil.

Bruderer Wyss Pascale (S, AG): Ich fahre mit der Begründung meines Minderheitsantrages zu Absatz 4 fort. Hier geht es darum, dass vor jeder Abgabe eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels eine zur Verschreibung und Abgabe berechtigte Person zuhanden der Patientin oder des Patienten eine Verschreibung ausstellen muss.

Mit Blick auf die Patientensicherheit ist es meines Erachtens sehr wichtig, dass hier dem Beschluss des Nationalrates zugestimmt wird. Wie Sie sehen, besteht der Unterschied gegenüber dem Antrag der Kommissionen darin, dass dort einfach "grundsätzlich" davon ausgegangen wird. Eine solche Formulierung kann aber eben dazu führen, dass die Vorschrift in der Realität nicht eingehalten wird, zumal bei Nichteinhaltung keine Sanktionen vorgesehen sind.

Ich möchte gerne, dass wir hierzu eine Diskussion führen, und behalte mir vor, mich allenfalls nochmals zu äussern.

Eberle Roland (V, TG): Ich bitte Sie, der Mehrheit zu folgen. Ein wichtiges Ziel dieser Revision ist ja auch, dass wir diese ganze Thematik marktgängiger machen und hier auch ein Element definiert haben bzw. sehen, um Kosten zu sparen. Die Patientensicherheit ist sehr entscheidend. Auf der anderen Seite dürfen wir auch davon ausgehen, dass die Patienten mündig sind und sehr wohl entscheiden können, ob sie auf ein Rezept verzichten wollen oder nicht, insbesondere wenn die Abgabe bei einem selbstdispensierenden Arzt stattfindet. Ich erachte diese Minderheitsanträge als protektionistisch. Wir behindern damit eine gängige Arzneimittelabgabe, die insbesondere auch den Patienten zugutekommt, weil sie unkompliziert und direkt ist und die Sicherheit des Patienten trotzdem aufrechterhalten bleibt.

Ich bitte Sie, die Mehrheit zu unterstützen.

Gutzwiller Felix (RL, ZH): Nur noch einen Satz: Ich glaube, aus der Optik der praktizierenden Ärzte und Ärztinnen wäre das wirklich eine Zumutung, wenn man hier in jedem Fall ein Rezept verlangte und die Patienten nicht darauf verzichten könnten. Wenn ein Patient ein jahrelanges Vertrauensverhältnis zu seinem Hausarzt hat – in einem Gebiet der Schweiz, in dem es Selbstdispensation gibt; das kann einem gefallen oder nicht, aber das ist jetzt einmal die Situation –, dann wird auch dieser Patient auf ein Rezept verzichten wollen. Ich glaube wirklich, das führt sonst zu massiven Kosten. Die FMH hat das auf ungefähr 100 Millionen Franken geschätzt – ich weiss nicht, ob das stimmt, aber das führt zu massiven bürokratischen Zusatzkosten ohne Wirkung. Ich glaube, man darf hier wirklich in guten Treuen der Mehrheit folgen.

Diener Lenz Verena (GL, ZH): Ich bin der Meinung, dass man diese beiden Minderheitsanträge eigentlich detailliert diskutieren müsste. Beim Antrag zu Absatz 3 geht es um die Freiheit des Patienten und der Patientin. Es geht darum, dass sie entscheiden können, wo sie die Medikamente beziehen. Das Verhältnis zwischen Arzt und Patient ist ein delikates, da ist auch bei selbstständig denkenden und handelnden Menschen durchaus ei-



ne gewisse Unfreiheit anzunehmen. Nicht jedem Patienten wird es gleichermassen leichtfallen, seinem Arzt zu sagen, dass er das Medikament in der Apotheke beziehen will, weil er findet, dass auch ein gutfunktionierendes Apothekennetz bestehen sollte. Wenn die allermeisten verschreibungspflichtigen Medikamente direkt in den Arztpraxen bezogen werden, so führt das zu Einbussen bei den Apotheken. Entsprechend wird das Apothekennetz ausgedünnt – das ist einfach die Realität –, weil man ein Medikament nicht zweifach beziehen kann und soll.

Bei Absatz 3 geht es eigentlich darum, dass der Arzt, der das Rezept schreibt, dem Patienten die Freiheit lässt, zu entscheiden, ob er das Medikament in der Apotheke oder in der Arztpraxis beziehen will. Sehr viele Patienten werden es direkt beim Arzt beziehen, weil das einfacher ist, weil man sich damit den Gang in die Apotheke erspart. Aber es gibt auch eine Gruppe von Menschen, die das nicht wollen. Diese Menschen wollen auch hier eine Aufteilung. Ihnen soll in Absatz 3 die Wahlfreiheit gegeben werden, damit sie nicht quasi dafür kämpfen und ihr Vertrauensverhältnis zum Arzt belasten müssen. Sie haben ein Anrecht auf Wahlfreiheit. Ein zweiter Minderheitsantrag liegt bei Absatz 4 vor. Dort kann man durchaus auch mit der Fassung der Mehrheit leben, die vorsieht, dass der Patient sagen kann, er wolle kein

AB 2014 S 1155 / BO 2014 E 1155

Rezept, er brauche das nicht. Aber beim ersten Minderheitsantrag, bei Absatz 3, sollte man mit der Minderheit dem Nationalrat folgen, der mit seiner Fassung dem Patienten die nötige Freiheit gibt, sodass dieser nicht quasi um ein Rezept bitten muss und ihm keine Nachteile erwachsen, auch wenn er sich für die Apotheke entscheidet.

Bischofberger Ivo (CE, AI): Ich bitte Sie, bei den Absätzen 3 und 4 der Mehrheit zu folgen. Weshalb? Die Diskussion zwischen den Kommissionsmitgliedern zeigt es: Wir haben um diese Formulierung gerungen, und wir haben sie auch dank der Verwaltung aufgenommen. Aber offen und ehrlich gesagt: Das Gelbe vom Ei ist es nicht. Wir würden mit der Fassung der Mehrheit bei beiden Absätzen eine Differenz zum Nationalrat schaffen. Man könnte das à fond noch einmal anschauen. Vor allem hätten wir bis dann allenfalls auch die Studie des BAG "Auswirkungen der Medikamentenabgabe durch die Ärzteschaft (Selbstdispensation) auf den Arzneimittelkonsum und die Kosten zulasten der OKP" vorliegen, woraus man dann ersehen kann, wie die Kosten der Selbstdispensation effektiv zu werten sind.

Bruderer Wyss Pascale (S, AG): Ich habe vorher angekündigt, dass ich mich aufgrund der Debatte gerne nochmals melden möchte, je nachdem, wie die Argumente der Vertreterinnen und Vertreter der Mehrheit ausfallen würden. Ich möchte auf einiges noch kurz reagieren.

Wenn wir das Protokoll der nationalrätlichen Kommission und das Amtliche Bulletin zur Debatte im Nationalrat anschauen, dann stellen wir fest, dass bereits die nationalrätliche Version einen Kompromiss darstellt. Dieser Kompromiss wurde vorab mit dem Ziel gesucht, die Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten; das sollten wir meines Erachtens im Hinterkopf behalten.

Wenn jetzt gesagt wird, dass diese Wahlfreiheit auch mit der Variante der Mehrheit gewährleistet ist, dann möchte ich einfach Folgendes zu bedenken geben: Die Wahlfreiheit ist eben eingeschränkt, wenn der Patient kein Rezept hat, mit dem er ein Medikament auch in einer Apotheke, sei es lokal oder unterwegs, beziehen kann. Die Wahlfreiheit ist ohne dieses Rezept nicht gegeben, es sei denn – und hier besteht ein Zusammenhang mit dem E-Medikationsdossier –, dass er über ein solches Dossier verfügt und den Zugang selber autorisieren kann. Das ist vielleicht ein wichtiger Hinweis darauf, dass die Bestrebungen hin zu einer fortschrittlichen Medikation, zu einem E-Medikationsdossier, auch ein Aspekt sind, der uns hier begleiten sollte. Wir haben beim Patientendossier gesehen, dass wir dort aufgrund der doppelten Freiwilligkeit nicht so schnell vorankommen können. Hier bei der Medikation hingegen wäre es eigentlich möglich, über geeignete Bestimmungen wichtige Fortschritte zu machen. Da würde es auch helfen, wenn wir den nationalrätlichen Weg gehen könnten.

Als weiteren Punkt möchte ich noch eine Bemerkung in Bezug auf die genannten Mehrkosten, die hier generiert würden, machen: Meines Erachtens sind diese Zahlen mit Vorsicht zu geniessen, zumal die Verschreibung schon heute durch den Tarmed abgegolten wird, sonst hätten Ärzte aus Kantonen ohne Selbstdispensation einen enormen Nachteil. Wir können hier wirklich mit Fug und Recht sagen, dass diese Zahlen mit Vorsicht zu geniessen sind. Ich bin froh um die Ausführungen von Kollege Bischofberger, dass es vielleicht weiter an uns und am Nationalrat ist, hier die genaue und richtige Lösung zu finden.

Ich würde es bevorzugen, wenn wir mit der Minderheit stimmen und damit vor allem dieser Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten das nötige Gewicht einräumen würden.



Eberle Roland (V, TG): Mit dem Risiko, dass wir die Kommissionsdebatte wiederholen: Die Argumente, die für die Mehrheit sprechen, sind mit dem elektronischen Patientendossier (EPD) auch gültig. Die Interaktion zwischen Arzt und Patient wird beim EPD noch intensiver. Diese Interaktion zwischen dem mündigen Patienten und dem Arzt muss stattfinden, damit überhaupt ein EPD möglich wird. Die Kritik betreffend EPD ist nach meinem Dafürhalten nicht tauglich, um hier der Minderheit zu folgen. Unterstellen wir doch nicht, dass alle Patienten unmündig sind. Wir müssen vom umgekehrten Ansatz ausgehen. Dort, wo Patienten unmündig sind, beispielsweise infolge Demenz, haben wir andere Mechanismen, die hier greifen; da gibt es Betreuungsformen. Ich plädiere für den mündigen Patienten und bitte Sie, der Mehrheit zu folgen.

Berberat Didier (S, NE): A l'article 26 alinéa 3, je vous invite à soutenir la proposition de la minorité Bruderer Wyss ainsi que la décision du Conseil national. Je pars du principe que cet article est destiné aux cantons qui interdisent au médecin de dispenser lui-même des médicaments. Cet article n'a donc pas d'effet sur les cantons, assez nombreux, dans lesquels le médecin peut dispenser lui-même des médicaments. Nous savons, il est vrai, qu'il existe malheureusement une infime minorité de médecins qui profitent d'un certain nombre de cadeaux de la part de l'industrie pharmaceutique en échange de la recommandation d'un médicament plutôt que d'un autre, ce qui est regrettable et contraire à l'éthique. Nous sommes ici dans un autre cas de figure, celui où le médecin délivre une ordonnance et impose quasiment au patient le fait d'aller retirer le médicament dans une pharmacie donnée. Cela est à mon avis contraire à l'éthique mais cela existe, notamment parce que les médecins sont rémunérés par des pharmacies pour qu'ils dirigent les patients vers ces mêmes pharmacies. Il y a notamment le cas d'une pharmacie thurgovienne qui pratique l'envoi postal, et qui appartient d'ailleurs majoritairement à des médecins, ce que je considère comme contraire à l'éthique et à la déontologie médicale. Celles et ceux qui invoquent régulièrement la liberté du commerce et de l'industrie devraient admettre que le patient ne doit pas être captif, mais disposer du droit de s'approvisionner à l'endroit où il le souhaite, pour autant que cela soit légal.

Je vous invite à suivre la proposition de la minorité Bruderer Wyss. Je ne comprendrais pas que nous n'allions pas dans ce sens-là. Bien entendu, on nous dira que des règles éthiques font que les médecins s'empêchent mutuellement de recourir à de tels procédés, mais nous avons la preuve qu'une minorité d'entre eux le fait et que cela se passe tous les jours dans ce pays, raison pour laquelle nous devons légiférer dans ce domaine.

Berset Alain, conseiller fédéral: Je ferai deux remarques sur les alinéas 3 et 4 pour lesquels la position du Conseil fédéral diffère de celle de la majorité et de la minorité.

A l'alinéa 3, j'aimerais vous inviter à suivre la majorité de la commission, non pas parce que ce que propose la minorité de la commission nous pose des problèmes – au contraire, ce qu'elle propose est absolument souhaitable – mais parce qu'il nous paraît extrêmement difficile à mettre en oeuvre dans la pratique. A partir de ce constat, il faut faire relativement attention: allons-nous inscrire des dispositions dans la loi en sachant que leur mise en oeuvre sera très problématique, inefficace, et qu'on risque dès lors de susciter des attentes qui ne pourront pas être satisfaites?

Nous pensons qu'il est préférable d'agir par d'autres biais que par cet alinéa 3 et je vous invite donc à suivre la majorité de la commission.

Il en va autrement de l'alinéa 4. Le débat y relatif est né au Conseil national puis s'est poursuivi au sein de votre commission. Je comprends bien l'argument – et je peux bien le soutenir – selon lequel une divergence entre les deux conseils permet de poursuivre la discussion. En fait, je le comprends si bien, Monsieur Bischofberger, que c'est aussi l'argumentation que j'ai utilisée pour l'alinéa 4 en retenant qu'il serait souhaitable de maintenir une divergence pour pouvoir préciser encore quelques éléments. Nous utilisons les arguments au moment où ils se présentent et en fonction du but que l'on poursuit; je crois que c'est logique. Si vous suivez la majorité, la discussion se poursuivra, tandis qu'en suivant la minorité, il n'y aura plus de divergence.

AB 2014 S 1156 / BO 2014 E 1156

Cela dit, la formulation de la majorité nous pose quelques problèmes. Elle relativise considérablement la nécessité de l'ordonnance puisqu'elle doit être délivrée "en principe", ce qui sous-entend qu'une pratique reste à définir. A la fin de cet alinéa, il y a en outre la possibilité de renoncer complètement à délivrer une ordonnance, alors que selon la version du Conseil national, le "patient peut renoncer à recevoir une ordonnance sous forme papier", ce qui nous paraît plus adapté. Mon coeur balance: d'un côté, suivre la majorité nous permet de poursuivre la discussion mais, de l'autre, la position de la minorité me paraît juste.

Je vous invite donc à soutenir la proposition de la minorité à l'alinéa 4.

Abs. 3 – Al. 3





Abstimmung – Vote

Für den Antrag der Mehrheit ... 26 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit ... 18 Stimmen
(0 Enthaltungen)

Abs. 4 – Al. 4

Abstimmung – Vote

Für den Antrag der Mehrheit ... 27 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit ... 16 Stimmen
(0 Enthaltungen)

*Übrige Bestimmungen angenommen
Les autres dispositions sont adoptées*

Art. 27 Abs. 2 Bst. a

*Antrag der Mehrheit
Unverändert*

Antrag der Minderheit

(Stöckli, Bruderer Wyss, Maury Pasquier, Zanetti)
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Art. 27 al. 2 let. a

*Proposition de la majorité
Inchangé*

Proposition de la minorité

(Stöckli, Bruderer Wyss, Maury Pasquier, Zanetti)
Adhérer à la décision du Conseil national

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Cet article concerne la vente de médicaments par correspondance, à laquelle Monsieur Berberat a fait allusion tout à l'heure, et qui fait régulièrement l'objet de controverses. En principe, comme le rappelle l'alinéa 1, elle reste interdite sous réserve d'exceptions dont les conditions sont définies à l'alinéa 2.

La nécessité de l'existence d'une ordonnance médicale définie à la lettre a vise à garantir que la personne qui commande ces produits bénéficie de conseils professionnels pour que le médicament commandé soit utilisé en toute sécurité. Le Conseil national a souhaité ajouter au droit en vigueur la mention que l'ordonnance médicale devait être délivrée avant la commande, notamment pour éviter la pratique qui s'est développée dans certaines pharmacies en ligne et qui permet à un médecin qui ne connaît pas le patient de délivrer une ordonnance après réception de la commande.

La majorité de la commission, par 9 voix contre 4, a toutefois préféré en rester au droit actuel, qu'elle trouve suffisamment précis, et ne pas entraver davantage la pratique de la vente par correspondance.

La minorité vous exposera ses vues, qui divergent de celles de la majorité.

Stöckli Hans (S, BE): Als das Heilmittelgesetz im Jahr 2000 gemacht wurde, sprach man auch schon intensiv über das Thema Versandhandel. Man einigte sich dann darauf, dass der Versandhandel grundsätzlich untersagt sein solle. Das ist das Prinzip.

Dann hat man, gestützt auf die Praxis des Bundesgerichtes, welches in seinen Erwägungen die Handels- und Gewerbefreiheit einbezogen hat, gefunden, dass es Ausnahmen geben soll, und zwar dann, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind, die für die Abgabe von nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln gelten: eine klare Fachberatung, welche garantiert, dass vor allem die Nebenwirkungen und das Gesundheitsbild in die Entscheidungsfindung einbezogen werden. Man hat den Text bereinigt und gesagt, man könne auch solche Arzneimittel abgeben, wenn eine ärztliche Verschreibung vorliege.

Nun stellt sich die Frage, was "vorliegen" heisst. Leider ist es so, dass heute das Wort "vorliegen" nicht so verstanden wird, wie man erwarten würde, dass nämlich beim Bestellen die Verschreibung vorliegen soll. Man hat stattdessen die Praxis akzeptiert, wonach eine Person über einen Online-Fragebogen ihre persönlichen



Daten abgibt und dann jemand – ein Arzt, der die Person gar nie gesehen hat, gar nie mit ihr gesprochen hat –, gestützt auf die Online-Angaben, ein Rezept ausstellt. Die Person, die diese Rezeptur vornimmt, kann nicht sagen, ob die Angaben richtig sind. Es gibt keine Kontrolle über die Richtigkeit – ob der Name stimmt, ob das Gewicht stimmt, ob die weiteren Angaben zutreffend sind. Die FMH hat in einem Artikel im letzten Jahr sogar geschrieben, es handle sich hier um einen veritablen Kunstfehler. Nun wollte der Nationalrat ebendiesen Kunstfehler ausmerzen, indem er klar festgelegt hat, dass "vorliegen" heisst: "vor der Bestellung". Ich bin überzeugt, dass es richtig ist, dies wegen der heute angewandten Praxis zu präzisieren.

Wir sehen in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a und c, was "Verschreibung" heisst. Es heisst, dass für eine bestimmte Person durch eine autorisierte Medizinalperson eine Zugangsberechtigung ausgestellt werden soll, und zwar gemäss heutigem Artikel 26 Absatz 2. Artikel 26 Absatz 2 – wir haben diesen Artikel soeben behandelt – sagt klar: "Ein Arzneimittel darf nur verschrieben werden, wenn der Gesundheitszustand der Konsumentin oder des Konsumenten beziehungsweise der Patientin oder des Patienten bekannt ist." Das heisst, es braucht dazu eine Beziehung. Dementsprechend ist es klar, dass mit der heutigen Praxis auch das von uns geschaffene Recht nicht eingehalten wird, wenn nicht die Verschreibung vor der Bestellung vorliegen muss. Dementsprechend bitte ich Sie klar, dem Willen des Nationalrates und auch dem Willen des Gesetzgebers aus dem Jahre 2000 nachzukommen und diese Präzisierung anzubringen.

Egerszegi-Obrist Christine (RL, AG): Das Gesetz ist hier klar, und wir sollten es nur dort ändern, wo es nicht klar ist. Im heutigen Artikel 27 Absatz 2 heisst es klar und deutlich: "Eine Bewilligung wird nur erteilt, wenn a. für das betreffende Arzneimittel eine ärztliche Verschreibung vorliegt". Jetzt kann man diese Bestimmung durch die Formulierung "vor der Bestellung" noch deutlicher machen. Aber dazu muss ich Ihnen sagen: Wenn die Verschreibung vorliegt, liegt sie vor – fertig, Schluss. Deshalb bitte ich Sie, der Mehrheit zu folgen.

Eberle Roland (V, TG): Die von Kollege Berberat angesprochene Versandapotheke liegt tatsächlich im Thurgau. Ich lege meine Interessen offen: Ich habe keine. Ich bin weder Aktionär noch in einem Organ dieser Unternehmung.

Trotzdem interessiert es mich, ob es uns gelingt, in diesem Heilmittelgesetz die Spiesse gleich lang zu halten, und ich bitte Sie sehr, in diesem Punkt der Mehrheit zu folgen. Eine Versandapotheke basiert auf einer bestehenden, existierenden Apotheke wie jede andere. Sie erfüllt alle Normen und Pflichten einer Apotheke und ergänzt die Dienstleistung als Apotheke durch eine logistische Zusatzleistung, indem der Patient nicht zur Apotheke marschieren muss, sondern die Bestellung per Versand erledigt wird. Das ist eine Dienstleistung, die sehr geschätzt wird.

AB 2014 S 1157 / BO 2014 E 1157

Hans Stöckli stellt Misstrauen in den Raum: Die Patienten würden nicht besichtigt, es sei fraglich, ob die Angaben in der Rezeptur stimmten oder nicht oder ob das Gewicht des Bestellenden stimme. Das sind Scheinargumente, die dazu dienen, einen alten Heimatschutz aufrechtzuerhalten. Das verstehe ich aus der Sicht der Apotheken, die ordentlich funktionieren. Ich verstehe es aber nicht unter dem Aspekt einer modernen Entwicklung eines Gesetzes, welches ja auch die Marktnähe suchen soll. Wir wollen ja Quasi-Monopole aufheben, wir wollen Protektion dort aufheben oder lockern, wo die Patientensicherheit nicht gefährdet ist.

Zur Beruhigung: Dort, wo diese Fragebogentechnik Fragezeichen aufwirft, gibt es eine Plausibilitätsüberprüfung und eine Rückfrage. Die Patientensicherheit ist mit dem Versandhandel durch die entsprechende Apotheke durchaus gewährleistet.

Ich bitte Sie also, gemäss Frau Egerszegi und gemäss der Mehrheit zu stimmen.

Stöckli Hans (S, BE): Herr Eberle, teilen Sie die Interpretation zum Wort "vorliegen", welche von Kollegin Egerszegi verwendet wurde, oder gehen Sie davon aus, dass mit dem Wort "vorliegen" eine Rezeptur auch nach der Bestellung ausgestellt werden darf? Das ist ja die entscheidende Frage.

Eberle Roland (V, TG): Wenn man die Systematik eines solchen Ablaufs kennt, dann weiss man, dass solche Arzneimittel, die verschreibungspflichtig sind, durch einen Arzt zugestellt werden. Chronischkranke Patienten, die regelmässig Medikamente beziehen müssen, welche auf einem Rezept basieren, gehen also zum Arzt. Das Rezept wird an die Apotheke versandt. Dort gibt es eine Kontrolle, und dann wird das Rezept ausgeführt. Das ist die Art und Weise, wie das gemacht wird.

Es ist ja paradox, dass alle Arzneimittel, also auch die Arzneimittel, die auf den Listen C und D stehen, für die Versandapotheke rezeptpflichtig werden. Wir haben das diskutiert; ich habe aber darauf verzichtet, ent-



sprechende Anträge zu stellen. Es ist ein Unikum und eigentlich auch ein Unsinn, aber wir haben keinen gescheiterten Weg gefunden, um eine Differenzierung vorzunehmen. Wenn ich einen Arzneitee beim Versandhandel bestelle, brauche ich dann ein Rezept; wenn ich in die Drogerie gehe, kann ich ihn "over the counter" beziehen, ohne dass geprüft wird, ob diese Arznei meinem Wohlbefinden zuträglich ist oder nicht. Die Abgabe über Versandapotheken ist also strengeren Vorgaben unterstellt als die ordentlichen Medikamenten- und Arzneimittelabgaben der Listenpositionen C und D. Wir haben bei den Versandapotheken also eine doppelte Kontrolle.

Um die Frage konkret zu beantworten: Solche Rezepturen werden dann bei Vorliegen des Rezepts ausgeführt.

Le président (Hêche Claude, président): Chacun est libre de s'exprimer, de poser une question à qui il le souhaite, mais j'estime que les séances de commission sont justement faites pour échanger et débattre ainsi que pour préparer les projets afin de simplifier les débats au conseil.

Berset Alain, conseiller fédéral: Il est intéressant de relever que, sauf erreur de ma part, aussi bien dans les débats de commission qu'ici, au conseil, personne n'a prétendu que l'ordonnance ne devait pas être émise avant la commande. Ceci est extrêmement important – et ce n'est pas Madame Egerszegi qui me contredira – parce que nous avons des procédures judiciaires en cours à ce propos et que, naturellement, le tribunal va se demander quelle est l'interprétation qu'il faut donner à cet article 27 alinéa 2 lettre a. En stipulant que "le médicament fait l'objet d'une ordonnance médicale", doit-on comprendre clairement que cette ordonnance doit exister avant la commande, ou non? Vous semblez l'affirmer. Dès lors – et c'est ainsi que je comprends l'intervention de Madame Egerszegi –, le préciser ne ferait pas de mal, mais c'est inutile. Mais puisque, dans le cadre de l'examen de ce projet de loi, cet article 27 alinéa 2 lettre a est actuellement soumis aux délibérations du Parlement, il lui est possible de préciser comment interpréter cette disposition. C'est de cette manière que nous avons compris la volonté du Conseil national, soit: "Puisqu'il y a là, semble-t-il, une certaine incertitude, nous souhaitons clarifier cette question." C'est dans cette optique que le Conseil national a précisé qu'il fallait que l'ordonnance existe avant la commande.

La question qui se pose tout de même maintenant est de savoir si adopter la solution de la majorité créerait une divergence de fond entre les conseils, ou s'il ne s'agirait que d'une différence de forme mais que, sur le fond, tout le monde serait d'accord. C'est ce que j'ai cru comprendre. Mais en même temps, il faut bien se rendre compte aussi que, si on ne l'explique pas dans la loi, cela reste du domaine de l'interprétation et du débat devant les conseils.

Nous ne sommes pas, dans le cas présent, au niveau du texte! C'est pour cela qu'à l'issue du débat au Conseil national, il nous avait semblé approprié de préciser la formulation de l'article 27 alinéa 2 lettre a dans le sens de la version du Conseil national. Il nous avait paru que cela pouvait être fait puisque c'était apparemment ce que tout le monde souhaitait. Cependant, si vous dites que c'est inutile puisque c'est clair, il n'y a pas de divergence sur le fond. La décision vous revient, mais il semble – et cela aura certainement une influence dans les discussions en cours sur le plan judiciaire – que la volonté des conseils sur ce point consiste à dire que "le médicament fait l'objet d'une ordonnance médicale" et que celle-ci doit être émise "avant la commande". C'est clair dans le droit en vigueur et c'est ce que je crois retirer du présent débat.

Dès lors, il n'y a pas grande différence entre la proposition de la majorité et celle de la minorité. Si, néanmoins, vous pensez que si cela va très bien sans le dire, cela irait encore mieux en le disant, alors c'est plutôt un argument qui plaide en faveur de la proposition de la minorité. La décision vous appartient.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: J'aimerais juste ajouter un mot qui concerne la langue française dans ce débat. Si j'ai bien compris les explications de Madame Egerszegi-Obrist, le terme allemand est effectivement beaucoup plus clair pour signifier que l'ordonnance médicale existe, de fait, avant la délivrance du médicament. En français, ce n'est pas du tout rendu de la même manière puisque, comme il est écrit que "le médicament fait l'objet d'une ordonnance médicale", cela ne signifie pas forcément que cette ordonnance doit être délivrée avant la commande. Donc, il y a cette ambiguïté tout à fait réelle dans la langue française. Je tenais à la souligner ici pour, éventuellement, mieux faire comprendre les raisons de la proposition de la minorité Stöckli.

Abstimmung – Vote

Für den Antrag der Mehrheit ... 29 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit ... 14 Stimmen
(0 Enthaltungen)

**Art. 30***Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil national

*Angenommen – Adopté***Art. 32 Abs. 1 Bst. c***Antrag Altherr*

c. für Arzneimittel, die weder national noch kantonal in Verkehr ...

Art. 32 al. 1 let. c*Proposition Altherr*

c. la publicité pour les médicaments qui ne peuvent être mis sur le marché ni à l'échelle nationale ni à l'échelle cantonale.

AB 2014 S 1158 / BO 2014 E 1158

Altherr Hans (RL, AR): Wir kommen zu einem äusserst wichtigen Antrag, allerdings nur, aber immerhin für meinen Kanton, für den Kanton Appenzell Ausserrhoden. Es geht um die kantonal zugelassenen Heilmittel. Bisher waren sie in einer Übergangsregelung enthalten, die einige Male verlängert wurde. Nun sollen sie definitiv ins Gesetz überführt werden; die Kommissionspräsidentin hat dazu bei Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe f völlig korrekte Ausführungen gemacht.

Nun zum Antrag, der Artikel 32 des Heilmittelgesetzes betrifft: Sie finden diesen Artikel nicht auf der Fahne, er ist deshalb kursiv vor meinem Antrag wiedergegeben. Es geht um die Regelung der Werbung. Gemäss Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe c, so, wie er im geltenden Recht steht, ist Werbung unzulässig für Arzneimittel, die in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden dürfen. Swissmedic interpretiert Buchstabe c so, dass für die kantonal zugelassenen Heilmittel keine Werbung gemacht werden kann. Das kann aber nicht sein! Wenn sie zugelassen sind, muss für sie Werbung gemacht werden können, zumindest Werbung innerhalb des Kantons, das ist zwingend. Nun kann man aber die Werbung nicht auf den Kanton beschränken, Sie können nicht vorschreiben, dass man Flyer oder Zeitungen nur im Kanton verteilen darf – und beim Internet würde es dann überhaupt nicht mehr funktionieren. Es wäre auch absurd; es wäre etwa so, wie wenn Sie bei Gebäudeversicherungsanstalten oder Kantonalbanken sagen würden, diese könnten nur innerhalb des Kantons Werbung machen. Auch für kantonal zugelassene Heilmittel muss Werbung in der ganzen Schweiz möglich sein. Darauf zielt mein Antrag zu Buchstabe c, der lautet: "für Arzneimittel, die weder national noch kantonal in Verkehr gebracht werden dürfen". Vielleicht ist es nicht die absolut und hundertprozentig überzeugende Formulierung, aber man weiss, was gemeint ist, und allenfalls könnte der Nationalrat daran noch etwas ändern.

Selbstverständlich ist, dass diese Möglichkeit der Werbung nichts an den Restriktionen ändert, die Sie in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe f beschlossen haben, insbesondere nicht an der Kennzeichnungspflicht für solche Heilmittel, da sie nur im Kanton selbst in Verkehr gebracht werden dürfen und da sie nur durch Personen abgegeben werden dürfen, die zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind.

Ich ersuche um Zustimmung, auch ohne Kommissionsdebatte.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: La commission n'a pas mené de discussion sur cet article car il ne faisait pas partie du projet du Conseil fédéral. Je ne peux donc vous donner aucune recommandation de la part de la commission.

Berset Alain, conseiller fédéral: Je crois, Monsieur Altherr, que la proposition que vous faites à l'article 32 alinéa 1 lettre c, telle qu'elle est formulée, ne change rien à la situation actuelle. J'ai compris par votre intervention que vous souhaitiez en fait autre chose que ce que vous formulez dans votre proposition. Vous avez également mentionné qu'aujourd'hui, la publicité pour des médicaments qui sont autorisés au niveau cantonal était interdite. C'est faux: cette publicité est évidemment autorisée, mais elle ne l'est que dans l'espace géographique pour lequel il y a une autorisation de mise sur le marché, et non dans d'autres cantons.

Vous avez utilement fait mention de l'article 9 alinéa 2 lettre f qui précise que "les médicaments qui bénéficiaient d'une autorisation cantonale le 1er janvier 2002 et qui se trouvent encore sur le marché" pouvaient continuer à être remis mais uniquement dans les cantons concernés. Cela signifie qu'un médicament qui aurait bénéficié,



avant 2002, d'une autorisation de mise sur le marché dans le canton d'Appenzell, pour prendre un exemple, et qui est encore aujourd'hui sur le marché, peut continuer à l'être, et qu'on peut faire de la publicité pour ce médicament dans la zone de remise. Par contre, l'autorisation ne peut pas valoir pour d'autres cantons et donc la publicité non plus ne peut pas être faite dans d'autres cantons. On n'imagine pas, de toute manière, que de la publicité soit faite pour un médicament dans le canton de Berne, alors que ce médicament n'est pas autorisé à être mis sur le marché dans le canton de Berne.

Si vous souhaitiez la possibilité d'élargir la mise sur le marché des médicaments qui, avant 2002, étaient autorisés dans un canton, alors il aurait fallu proposer une modification de l'article 9 alinéa 2 lettre f, mais cela n'a pas été souhaité, ni par le Conseil national, ni par votre commission.

Cela n'est pas souhaité non plus par le Conseil fédéral. En effet, nous souhaitons nous doter d'une certaine marche à suivre pour l'avenir, sans toutefois tout chambouler. La lettre f nous semble régler la question.

J'aimerais inviter le Conseil des Etats à rejeter la proposition Altherr, qui n'apporte rien de particulier et qui, si j'ai bien compris, essaie de répondre à un problème que vous avez identifié vous-même ailleurs.

Altherr Hans (RL, AR): Es geht mir wirklich nur um die Werbemöglichkeit und nicht um die Möglichkeit der Abgabe der Medikamente. Deshalb stelle ich keinen Änderungsantrag bei Artikel 9 Absatz 2 Litera f. Aber die Werbemöglichkeit besteht ja auch via Internet. Jede Firma nennt ihre Produkte auf dem Internet. Swissmedic interpretiert das dann so, dass das Werbung in der ganzen Schweiz ist, und will das verbieten. Das kann nicht sein, und das will ich mit meinem Antrag ändern.

Berset Alain, conseiller fédéral: Monsieur Altherr, je comprends maintenant où vous souhaitez en venir. Si on indique que la publicité ne peut être réalisée que pour l'aire géographique où le médicament peut être trouvé sur le marché et peut être vendu, il est assez logique que cela limite la possibilité de faire de la publicité dans le monde entier. Avec Internet, on considère qu'il n'y a plus de limitation géographique. C'est peut-être une partie de la difficulté et du problème.

La question qu'on devrait alors se poser, c'est quelle serait la conséquence d'avoir des produits pour lesquels la publicité peut être faite partout. En effet, si on l'autorise sur Internet, il n'y a aucune raison de l'empêcher dans d'autres cantons, ou plus loin, alors que la mise sur le marché est limitée par l'article 9 alinéa 2 lettre f. Je vois le problème, mais cela semble être quelque chose qui a été souhaité par le législateur jusqu'ici, et par votre commission aussi.

Je vous invite à rejeter la proposition Altherr.

Abstimmung – Vote

Für den Antrag Altherr ... 35 Stimmen

Dagegen ... 2 Stimmen

(3 Enthaltungen)

Art. 33; 40 Abs. 1; 42 Abs. 3; 42a; 48 Abs. 2

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Art. 33; 40 al. 1; 42 al. 3; 42a; 48 al. 2

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 54a

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil national

Berset Alain, conseiller fédéral: Votre commission a souhaité qu'une information sur la mise en oeuvre du plan d'investigation pédiatrique soit délivrée, à la suite de quoi je me suis engagé à le faire devant votre conseil.

Le Conseil fédéral propose de subordonner l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à l'élaboration d'un plan d'investigation pédiatrique. Cela concerne tout médicament avec mention de l'indication, pour



lequel des études spécifiques sont effectuées dans le cadre de son développement. En général, les médicaments dont l'autorisation est

AB 2014 S 1159 / BO 2014 E 1159

simplifiée ne sont pas soumis à cette obligation, car ils ne nécessitent pas de dossier approfondi comprenant des études spécifiques.

Dans le message, nous avons souligné que les exceptions à l'obligation d'élaborer un tel plan devaient être précisées par voie d'ordonnance et que le droit en vigueur dans l'Union européenne devait être pris en compte. L'Union européenne ne prévoit pas de plan d'investigation pédiatrique pour les médicaments suivants : les génériques, les médicaments dont l'autorisation est facilitée par la procédure de "well-established use" – donc des médicaments dont l'usage est bien établi –, les médicaments homéopathiques ainsi que les phytomédicaments traditionnels. Au sein de l'Union européenne, l'obligation d'élaborer un plan d'investigation pédiatrique s'applique en premier lieu aux médicaments qui contiennent un principe actif nouveau ainsi qu'au développement de médicaments.

Les exceptions prévues dans le droit européen montrent qu'il s'agit d'une réglementation très technique; c'est pour cela que le Conseil fédéral estime que les exceptions doivent être réglementées par voie d'ordonnance. C'est dans ce cadre qu'il faudra déterminer pour quels types de médicaments un plan d'investigation pédiatrique doit être fourni.

On peut imaginer par exemple qu'il y ait une exemption pour les médicaments qui sont destinés à traiter des maladies survenant uniquement chez les adultes ou pour ceux dont l'autorisation est simplifiée et qui ne nécessitent pas d'études spécifiques, y compris les médicaments de la médecine complémentaire.

C'est effectivement très technique et cela nous occupera encore sur le plan de l'élaboration de l'ordonnance, si la loi devait être adoptée. Cette ordonnance fera évidemment l'objet d'une consultation, qui permettra de connaître la réaction des acteurs concernés, qui pourront alors se prononcer sur ces modalités. Nous souhaitons procéder de manière pragmatique, en trouvant une voie qui permette de soutenir le développement de médicaments spécialement dédiés aux enfants, tout en convenant à l'ensemble des acteurs concernés.

Angenommen – Adopté

Gliederungstitel vor Art. 57a

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Titre précédant l'art. 57a

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 57a

Antrag der Kommission

Abs. 1

Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben ... eines Dritten einen derartigen nicht gebührenden Vorteil anzubieten ...

Abs. 2

...

a. Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind;

b. ... und Fortbildung, sofern bestimmte Kriterien erfüllt sind;

c. Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen, insbesondere für solche bei Bestellungen und Lieferungen von Arzneimitteln;

d. beim Arzneimitteleinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie ganz oder teilweise an die Kostenträger weitergegeben oder durch die Personen nach Absatz 1 nachweislich zur Verbesserung der Qualität der Arzneimitteltherapie eingesetzt werden.

Abs. 3

Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

**Art. 57a***Proposition de la commission**Al. 1*

... à cette fin des médicaments soumis à ordonnance et les organisations ... de proposer, de promettre ou d'octroyer ... illicite de ce type.

Al. 2

...

- a. les avantages de valeur modeste et qui ont un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie;
- b. ... continue, pour autant que certains critères soient remplis;
- c. les compensations accordées en contrepartie de prestations équivalentes, notamment celles accordées pour les commandes et les livraisons de médicaments;
- d. les rabais ou ristournes octroyés lors de l'achat de médicaments pour autant qu'ils soient répercutés tout ou partie sur les tiers payeurs ou que les personnes visées à l'alinéa 1 puissent démontrer qu'elles les utilisent pour améliorer la qualité de la thérapie médicamenteuse.

Al. 3

Adhérer à la décision du Conseil national

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Avec l'article 57a, nous abordons la très délicate question des avantages illicites et des rabais qui sont susceptibles d'avoir une influence sur le choix de la thérapie. Celles et ceux qui ont participé aux débats relatifs à l'adoption de la loi sur les produits thérapeutiques pourront en attester, cette question avait déjà fait, à l'époque, l'objet de très longues discussions. Même si la loi n'a que douze ans, puisqu'elle est entrée en vigueur en 2002, cette question est un véritable serpent de mer.

Les avantages matériels – bons, voyages, cadeaux, invitations, échantillons – peuvent influencer les professionnels et les inciter à prescrire ou à remettre trop de médicaments ou des médicaments qui ne sont pas les plus adaptés, que ce soit pour des raisons économiques ou pour d'autres raisons.

La commission a d'abord confronté les deux modèles en présence: celui du Conseil fédéral, qui prévoit que les rabais ne sont autorisés que s'ils sont entièrement répercutés, et celui du Conseil national, qui interdit les rabais, sauf s'ils sont répartis sur la base d'une convention entre fournisseurs de prestations et assureurs-maladie.

Partant du principe que les rabais représentent un instrument intéressant pour contenir, autant que faire se peut, l'augmentation des coûts de la santé, et qu'ils peuvent représenter aussi bien une incitation pour les fournisseurs de prestations qui les négocient qu'une rémunération de la contre-prestation qu'ils fournissent, par exemple en stockant une quantité importante de médicaments, nous avons essayé de faire preuve de pragmatisme en proposant un texte de loi certes détaillé, mais en même temps suffisamment clair pour qu'il soit mis en oeuvre.

Tout cela nous conduit à vous proposer les modifications suivantes.

A l'alinéa 1, nous vous proposons premièrement de nous limiter aux médicaments soumis à ordonnance. Cette limitation permet de concentrer les moyens de surveillance dont disposent les autorités, eux aussi limités précisément dans le secteur où les risques sont les plus grands pour la sécurité des patients.

Deuxièmement, nous souhaitons apporter une petite modification rédactionnelle qui corrige une erreur de traduction. A la fin de l'alinéa 1, il faut bien dire qu'il est "interdit de proposer, de promettre" – et non pas de remettre – "ou d'octroyer" un avantage illicite, comme c'est le cas au début du paragraphe. Cette proposition a été adoptée par 9 voix contre 3.

A l'alinéa 2 lettre a, le texte correspond à l'article 33 alinéa 3, en vigueur depuis 2002, qui a permis de développer une pratique constante en la matière. La "valeur modeste" dont il est question se réfère à un montant de 300 francs, et le "rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie" – il est question, par exemple, d'un stéthoscope ou de

AB 2014 S 1160 / BO 2014 E 1160

l'accès à un site Internet médical ou scientifique – est aussi relativement connu. En revanche, les notions initialement retenues par le Conseil national, à savoir de "faible importance" ou d'"usages sociaux" n'ont pas du tout de définition claire. C'est la raison pour laquelle la commission s'est prononcée, par 8 voix contre 4, en faveur du texte qui vous est proposé.

A l'alinéa 2 lettre b, si le principe de la possibilité de financer par des dons la recherche, la formation postgrade ou la formation continue n'est pas contesté, le Conseil fédéral devra préciser dans l'ordonnance les principes auxquels de tels dons doivent être soumis pour empêcher une éventuelle influence sur la prescription, la



remise et l'utilisation de médicaments par les professionnels concernés. La commission a pris cette décision à l'unanimité.

A l'alinéa 2 lettre c, les compensations dont il est question sont celles qui sont octroyées pour une prestation fournie par le médecin ou le pharmacien. Si la commande du médicament et la remise au patient sont déjà couvertes par les marges normales, ce n'est en effet pas le cas de prestations en échange desquelles il est possible de négocier un rabais, comme une commande de grande quantité, en renonçant à une possibilité de retour des invendus. Là-aussi, la commission vous propose cette modification à l'unanimité.

A l'alinéa 2 lettre d, nous avons voulu, par cette nouvelle formulation, laisser la possibilité de répercuter tout ou partie des rabais sur les tiers payeurs, c'est-à-dire les patientes et les patients, les assureurs et les cantons, pour tenir compte de tous les types de fournisseurs de prestations: médecins, réseaux de soins et hôpitaux. Dans le même temps, pour maintenir l'incitation à la recherche de rabais, tout ou partie des rabais qui ont été obtenus peuvent être utilisés pour améliorer la qualité de la thérapie médicamenteuse, par exemple en finançant la participation à un cercle de qualité, à condition de prouver que c'est bien l'utilisation qui en a été faite. La commission vous propose ce texte par 8 voix contre 4.

L'alinéa 3 permet au Conseil fédéral de régler les détails dans l'ordonnance.

Parallèlement à ces modifications à l'article 57a, l'article 56 alinéa 3bis de la loi sur l'assurance-maladie est modifié en conséquence pour permettre l'application des rabais et ristournes dans les conditions définies par l'article 57a alinéa 2 lettre d. Un nouvel article 82a de la loi sur l'assurance-maladie est proposé pour permettre à l'Office fédéral de la santé publique de vérifier la répercussion des rabais et ristournes selon les règles définies à l'article 57a alinéa 2 lettre d de la loi sur les produits thérapeutiques.

Gutzwiller Felix (RL, ZH): Es tut mir wirklich leid, aber es sind sehr wichtige Themen, zu denen ich mich jetzt noch äussere. Ich habe schon vorher bei Artikel 54a darauf verzichtet, dem Bundesrat für seine Interpretation zu danken, die in der Kommission schon erwartet wurde. Hier muss man aber doch noch zu Buchstabe d sagen: Es ist ganz wichtig, dass hier noch eine Pendeuz bleibt. Wir haben in der Kommission nicht weiter diskutiert, wie denn diese Aufteilung der Rabatte im Einzelnen geschehen soll und wer dies vornimmt. Ich hatte ursprünglich vor, hier noch einen zusätzlichen Antrag zu präsentieren, zum Beispiel: "Die Einzelheiten der Weitergabe an die Kostenträger regeln die Personen und Organisationen nach Absatz 1 in den Tarifverträgen." Aber das war wohl etwas zu schnell. Ich habe darauf verzichtet, das hier zu beantragen, wäre aber sehr froh, wenn Herr Bundesrat Berset die Freundlichkeit hätte, etwas über die Mechanik zu sagen, mit der dies umgesetzt wird, wer beigezogen wird. Das sind ganz wichtige Dinge.

Der Grundsatz ist klar: Rabatte gibt es. Aber wie sie geregelt werden, wie sie verteilt werden, ob es hier noch eine zusätzliche Klärung im Gesetz oder dann in der Verordnung braucht, ist ein ganz wichtiges Thema. Das hatten wir schon in der Kommission angeschnitten. Deshalb wäre ich sehr dankbar, wenn wir dazu jetzt oder bei der Weiterbehandlung noch kurze Ausführungen hören dürften.

Berset Alain, conseiller fédéral: Les avantages matériels – prestations en nature, voyages ou cadeaux – peuvent influencer les professionnels qui prescrivent ou administrent des médicaments et ces influences ne sont pas souhaitables; il faut donc les éviter, c'est incontestable. On doit constater que la législation actuelle est trop vague sur ce point et qu'elle nécessite une amélioration.

Divers concepts ont été débattus, poursuivant tous le même but: éviter que, dans leur activité, les fournisseurs de prestations ne soient influencés par des incitations économiques; c'est ensuite une question d'organisation. J'aimerais rappeler que votre commission a adopté le concept du Conseil fédéral en vertu duquel les rabais et les bonus sont admissibles, à condition qu'ils soient répercutés sur celles et ceux qui supportent le coût du traitement. Votre commission a ajouté un élément nouveau, qui nous paraît tout à fait intéressant, en admettant que les fournisseurs de prestations profitent de ces rabais pour autant que ces rabais soient entièrement ou partiellement affectés à des améliorations de la qualité de la thérapie médicamenteuse ou qu'ils soient répercutés sur celles et ceux qui supportent le coût du traitement. Il y a là une certaine flexibilité qui crée une incitation à négocier des rabais dont les patients pourraient profiter, comme ils pourraient profiter de thérapies de meilleure qualité. Cela va donc dans la bonne direction. C'est un nouveau mécanisme d'encouragement, au profit des fournisseurs de prestations comme des patients.

Monsieur Gutzwiller, la mise en oeuvre de la décision de la commission, si elle était acceptée par le Conseil des Etats, nécessiterait d'accorder une attention approfondie au travail d'élaboration de l'ordonnance. Il faudrait en particulier tenir compte des spécificités de chaque domaine dans les dispositions d'exécution. On ne peut pas aboutir à une réglementation "forfaitaire", qui vaudrait pour tout le monde. De manière relativement précise, on devrait examiner, en fonction des domaines, ce qui permet de créer l'incitation souhaitée par la commission.



Ensuite, l'ordonnance serait évidemment soumise à consultation avant d'être adoptée. Le signal donné par votre commission est très clair, c'est un élément très important. Cette clarté facilitera les travaux futurs de mise en oeuvre.

Angenommen – Adopté

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

Le président (Hêche Claude, président): J'interromps ici la séance. L'élection de la présidente de la Confédération pour 2015 se déroulera à 11 heures, selon une nouvelle procédure. En effet, les deux élus viendront dans la salle du Conseil national après leur élection, et Madame la présidente de la Confédération s'exprimera devant l'Assemblée fédérale (Chambres réunies).

*Schluss der Sitzung um 10.55 Uhr
La séance est levée à 10 h 55*

AB 2014 S 1161 / BO 2014 E 1161