



99.020

## Heilmittelgesetz

### Loi sur les produits thérapeutiques

*Fortsetzung – Suite*

#### CHRONOLOGIE

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

#### Art. 14

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Abs. 2*

*Mehrheit*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Minderheit*

(Gysin Hans Rudolf, Borer, Bortoluzzi, Egerszegi, Eymann, Guisan, Meyer Thérèse, Randegger, Schenk)  
Streichen

*Abs. 3*

*Mehrheit*

.... Immaterialgüterrechtes werden von den Bestimmungen dieses Artikels nicht berührt.

*Minderheit*

(Borer, Bortoluzzi, Eymann, Gysin Hans Rudolf)  
Streichen

*Antrag Vallender*

*Abs. 1 Bst. c*

Streichen

*Antrag Leu*

*Abs. 1 Bst. f, g*

f. wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bei Mensch und Tier;  
g. für Nutztiere kann der Bundesrat Ausnahmen bewilligen, wenn ein Bedarf nachgewiesen und die Lebensmittelsicherheit gewährleistet ist.

*Antrag Meier-Schatz*

*Abs. 4*

Parallelimporte können ausnahmsweise unterbunden werden, wenn  
a. die Voraussetzungen nach diesem Gesetz nicht erfüllt sind;  
b. im Ursprungsland regulierte Preise herrschen.

*Eventualantrag Lalive d'Epinay*





(falls der Antrag der Mehrheit angenommen wird)

*Abs. 2*

Das Institut sieht für ein Gesuch eines weiteren Inverkehrbringens für ein aus einem Staat mit einem gleichwertigen Zulassungssystem parallel importiertes Arzneimittel ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vor, wenn:

- a. das Arzneimittel im betreffenden Staat und in der Schweiz bereits zugelassen ist;
- b. seine Identität hinreichend belegt ist;
- c. die Anforderungen an die Kennzeichnung und Arzneimittelinformation nach Artikel 11 eingehalten sind;
- d. das Arzneimittel die gleichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen erfüllt wie ein in der Schweiz bereits zugelassenes Arzneimittel;
- e. das Arzneimittel aus einem Land eingeführt wird, das der Schweiz in dieser Hinsicht Gegenrecht gewährt.

*Abs. 3*

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

**Art. 14**

*Proposition de la commission*

*Al. 1*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Al. 2*

*Majorité*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Minorité*

(Gysin Hans Rudolf, Borer, Bortoluzzi, Egerszegi, Eymann, Guisan, Meyer Thérèse, Randegger, Schenk)  
Biffer

*Al. 3*

*Majorité*

Ces dispositions sont sans préjudice des règles du droit de la concurrence et du droit de la propriété intellectuelle.

*Minorité*

(Borer, Bortoluzzi, Eymann, Gysin Hans Rudolf)  
Biffer

*Proposition Vallender*

*Al. 1 let. c*

Biffer

*Proposition Leu*

*Al. 1 let. f, g*

- f. les médicaments importants pour des maladies rares tant chez l'homme que chez l'animal;
- g. concernant les animaux de rente, le Conseil fédéral peut autoriser des exceptions, si la preuve de la nécessité d'une telle mesure est apportée et que la sécurité des produits alimentaires est garantie.

*Proposition Meier-Schatz*

*Al. 4*

Les importations parallèles peuvent, à titre exceptionnel, être interdites si:

- a. les conditions posées dans la présente loi ne sont pas remplies;
- b. le pays exportateur a un système de régulation des prix.

*Proposition subsidiaire Lalive d'Epinay*

(au cas où la proposition de la majorité serait adoptée)

*Al. 2*



L'institut prévoit une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché pour toute demande émanant d'un autre responsable de la mise sur le marché d'un médicament importé parallèlement à partir d'un Etat ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché:

- a. si ce médicament fait déjà l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans l'Etat en question et en Suisse;
- b. son identité est suffisamment établie;
- c. si les exigences concernant l'étiquetage et l'information sur le médicament mentionnées à l'article 11 sont respectées;

**AB 2000 N 91 / BO 2000 N 91**

- d. si ce médicament satisfait aux mêmes exigences en matière de sécurité et de qualité qu'un médicament équivalent déjà autorisé en Suisse;
- e. si ce médicament est importé d'un pays qui accorde aux médicaments suisses un traitement équivalent;

**Al. 3**

Un médicament ne peut être autorisé aux termes de l'alinéa 2 tant que le premier médicament à avoir été autorisé (préparation originale) est protégé aux termes de l'article 12 ou par un brevet. Le premier requérant resp. le détenteur du brevet doit faire valoir l'existence d'une telle protection.

**Suter** Marc F. (R, BE), für die Kommission: Wie wir in der Eintretensdebatte bereits gesagt haben, fand die Schlussabstimmung in der Kommission Ende Oktober 1999 statt. Nach Abschluss der Kommissionsberatungen hat das Bundesgericht mit seinem Urteil in Sachen Kodak gegen Jumbo Markt praktisch den von der Kommission mehrheitlich befürworteten Parallelimport mit Hilfe des Patentrechtes unterbunden. Das Bundesgericht hat so entschieden, dass Parallelimporte in die Schweiz immer dann unzulässig sind, wenn das betroffene Produkt in der Schweiz patentgeschützt ist. Die Kommission hatte keine Gelegenheit mehr, sich im Lichte der bundesgerichtlichen Erwägungen zu dieser ganzen, ohnehin höchst umstrittenen Problematik zu äussern. Es stellen sich schwierige patent- und kartellrechtliche Fragen. Offen ist auch, ob sich die Kommission im Lichte dieses Entscheides der Frage bezüglich Gegenrecht bewusst war und ob dieses weltweit oder nur im EU/Efta-Raum gelten sollte.

Mit diesem Hinweis sei gesagt, dass der Kommissionsentscheid zu Artikel 14 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes, also zur Zulassung der Parallelimporte, aufgrund dieses Bundesgerichtsurteils gewissermassen zu Makulatur geworden ist.

Immerhin können anhand der Einzelanträge, die Ihnen vorliegen, die Grundlagen und Rahmenbedingungen des Parallelimportes beschlossen bzw. geschaffen werden. Dann kann eine sachgerechte Ausgestaltung der Parallelimporte von Arzneimitteln ausgearbeitet werden, wenn das Plenum, wie es Ihre Kommissionsmehrheit befürwortet, am Grundsatz der Zulassung von Parallelimporten festhalten sollte.

Das ist einer der Hauptstreitpunkte der heutigen Detailberatung. Ich wollte aus diesem Grund diesen Vorbehalt anbringen und denke, falls heute ein positiver Grundsatzentscheid für den Parallelimport fällt, sei die weitere Ausgestaltung dem Ständerat zu überlassen.

**Seiler** Hanspeter (V, BE): Wir behandeln Artikel 14, wie er vorliegt. Der Ständerat wird Gelegenheit haben, noch eine Anpassung vorzunehmen, weil bis zu diesem Zeitpunkt vermutlich neue Erkenntnisse vonseiten des Bundesgerichtes vorliegen werden.

**Vallender** Dorle (R, AR): Zunächst bitte ich um Entschuldigung, dass ich diesen Einzelantrag stelle, nachdem ich in der SGK selber an den Beratungen teilgenommen habe. Aber ein Zusatzbericht der Verwaltung nach der Beratung von Artikel 14 hat neue Fragen aufgeworfen.

Sie haben heute Morgen Artikel 9 Absatz 2 Litera c in der Fassung der Kommission beschlossen. Dies bedeutet, dass nach eigener Formel hergestellte Heilmittel von den Apotheken und Drogerien im Rahmen ihrer Abgabekompetenz von diesen selber auf Vorrat für ihre Kundschaft hergestellt werden dürfen oder dass sie diese Heilmittel von einer anderen Firma fremd herstellen lassen dürfen, und zwar auch für den Vorrat. Diese Regelung macht Sinn, da somit kostengünstiger produziert werden kann und es aus gesundheitspolizeilichen Gründen nicht notwendig ist, hier Auflagen zu machen. Es handelt sich um Heilmittel, die jetzt und auch nach dem neuen Gesetz nicht zulassungspflichtig sind.

Damit ist die Frage gestellt: Wie verhält sich Artikel 14 Absatz 1 Litera c zu Artikel 9 Absatz 2 Litera c? Nach meiner Meinung ist Artikel 14 Absatz 1 Litera c ganz zu streichen. Diese Streichung drängt sich umso mehr auf, als nun Artikel 14 Absatz 1 Litera c zudem der Litera b von Artikel 9 Absatz 2 widerspricht, denn nach



dem Entscheid des Plenums sollten diese Heilmittel auf Vorrat gehalten werden dürfen. Es handelt sich dabei um Heilmittel der Pharmakopöe oder der Formula officinalis, d. h. um allgemein anerkannte und zugängliche Rezepturen. Gesundheitspolizeiliche Bedenken können also nicht ins Feld geführt werden.

Die Verwaltung möchte nun Mengenbegrenzungen für die Vorratshaltung einführen. Dies wirft Fragen auf. Welche Mengenbegrenzungen sollen eingeführt werden? Welche Mengenbeschränkung wäre die richtige? Denn die Menge ist abhängig davon, ob sich die Drogerie oder Apotheke in der Stadt oder auf dem Land befindet.

Zum Argument, dass die Fremdherstellung irreführend sei, ist zu sagen, dass der Kunde oder die Kundin dieses Heilmittel wegen der Zusammensetzung und dem Vertrauen in die bestimmte Apotheke oder Drogerie kauft und nicht wegen der Herstellung an einem bestimmten Ort.

Zudem ist es nicht ökonomisch, eine Auflagenzahl von zum Beispiel 200 Stück zur Fremdherstellung zu vergeben, es ist zu teuer. Es ist auch nicht ökologisch, da das Einrichten der Maschine, bis sie z. B. eine Salbe in Tuben abfüllt, ein aufwändiger Prozess ist, der auch bei neuen Anlagen zu Ausschuss führt. Zudem sollte es jedem KMU-Betrieb überlassen bleiben, wie viel er für seine Kundschaft herstellen lassen will, denn er trägt auch das unternehmerische Risiko.

Ich bitte Sie, meinen Antrag auf Streichung zu unterstützen, denn die geplanten Mengenbegrenzungen sind gesundheitspolizeilich nicht zu begründen und daher überflüssig.

**Gysin Hans Rudolf (R, BL):** Ich glaube, niemand hier im Saal zweifelt an der Bedeutung der forschenden Pharmaindustrie für die schweizerische Volkswirtschaft. Mit Ausgaben von rund zweieinhalb Milliarden Franken für die Forschung und Entwicklung in der Schweiz stellt sie mit Abstand den bedeutendsten Zweig der Schweizer Wirtschaft dar. Die Pharmabranche ist aber auch der Motor unserer Exportindustrie. Allein im letzten Jahr sind die Ausfuhren von Pharmazeutika um 15 Prozent gestiegen, in den letzten 10 Jahren haben sich die Pharmaexporte verdreifacht. Vor allem aber ist die Pharmaindustrie ein Wirtschaftszweig mit einer hohen Wertschöpfung, also etwas, das wir dringend brauchen, wenn wir unseren Wohlstand wahren wollen.

Es gibt Leute wie Kollege Werner Marti, die uns weismachen wollen, all dies habe mit der Frage von Parallelimporten nichts zu tun. Er hat kürzlich gesagt, dass Hemden schliesslich auch in Indien produziert würden, obwohl sie dort billig seien. Dieser Vergleich hinkt etwa genau gleich wie die Argumentation der Wettbewerbskommission, die Hersteller würden das Risiko bewusst in Kauf nehmen, dass die im Ausland vertriebenen Produkte wieder in die Schweiz gelangen; schliesslich könnten sich die Pharmahersteller ja in Niedrigpreisländern freiwillig vom Markt zurückziehen. Zu diesem Argument möchte ich für einmal die Zeitschrift "Cash" zitieren: "Dieser Einwand ist entweder dumm oder zynisch. Würden sich die Hersteller weigern, Tiefpreisländer zu beliefern, so gäbe dies einen Skandal sondergleichen."

Ein anderes Argument für Parallelimporte ist, dass sie zu erheblichen Einsparungen im Gesundheitswesen führen würden. Ich stelle fest, dass auch Herr Marti die Botschaft des Bundesrates in dieser Frage nicht sorgfältig gelesen hat, denn darin wird ausdrücklich auf die bisherigen Erfahrungen mit Parallelimporten innerhalb der EU hingewiesen. Diese zeigten, dass bei Parallelimporten "meist Importeure, Händler und Detailabgabestellen ihre Marge vergrössern und die Konsumentin oder der Konsument kaum profitieren".

Ich bin der Meinung, dass die Pharmaindustrie für unsere Volkswirtschaft zu wichtig ist, als dass man sie mit der Zahlenakrobatik z. B. auch von Kollege Strahm in Frage stellen darf. Am 26. Mai letzten Jahres sagte Kollege Strahm an einem Podiumsgespräch, mit Parallelimporten liessen sich sicher 2 Milliarden Franken Medikamentenausgaben sparen. Im gleichen Gespräch korrigierte er sich auf geschätzte Einsparungen von 1 Milliarde Franken, um dann wenige Wochen später auf 300 Millionen Franken hinunterzugehen. Da

AB 2000 N 92 / BO 2000 N 92

scheinen mir die Zahlen der Interpharma doch einiges seriöser. Sie zeigen, dass der Umsatz mit Parallelimporten in der Schweiz vielleicht 260 Millionen Franken betragen könnte, wenn man von einem Spitzenniveau ausgeht, das in zwei, drei EU-Ländern nach zwanzig Jahren Freihandel erreicht wird.

Bei diesem Umsatz würden die Pharmafirmen Einnahmehausfälle von vielleicht 100 Millionen Franken erleiden. Das sind aber nicht Einsparungen für das Gesundheitswesen, denn davon geht der grösste Teil an den Zwischenhandel, für Lagerung, Verpackung und Transport.

Wir müssen uns aber auch die Frage stellen: Wollen wir wirklich das Experiment auf uns nehmen und testen, ob die Pharmaindustrie dem Standort Schweiz auch dann noch die Treue hält, wenn man von ihr Löhne, Investitionen und Forschung auf dem Niveau der Schweizer Kosten erwartet, gleichzeitig aber von italienischen und portugiesischen Dumpingpreisen profitieren will?

Tatsache ist doch, dass gute Gründe gegen den Parallelimport von Medikamenten sprechen:



1. Mit den Parallelimporten importieren wir die Folgen staatlicher Preiseingriffe im Ausland; d. h., wir übernehmen das Preisdiktat von Ländern wie Spanien, Griechenland, Polen oder Italien, die überhaupt kein Interesse an der Pharmaforschung haben. Mit mehr Wettbewerb hat das überhaupt nichts zu tun, denn wir importieren nur die Billigmedizin aus dem Ausland zum Nachteil unserer Volkswirtschaft.

Ich glaube, die Erfahrung in Deutschland sollte uns zu denken geben. Dort und auch in England hat es sich gezeigt, dass Patienten und Krankenkassen von Parallelimporten kaum profitieren. Der Profit geht vor allem in die Tasche der Zwischenhändler. Aus Sorge um den Standort haben in Deutschland 1996 Regierung, Gewerkschaften und Industrie in einer gemeinsamen Initiative der früher bestehenden Forcierung der Parallelimporte ein Ende gesetzt. Dieses Signal hatte Wirkung: Im Gegensatz zu Dänemark und Holland machen Parallelimporte in Deutschland nur noch knapp 2 Prozent des Pharmaimportes aus.

Die Minderheit beantragt Ihnen darum die ersatzlose Streichung von Artikel 14 Absatz 2.

**Lalive d'Epiny Maya (R, SZ):** Hier geht es darum, ob Parallelimporte zugelassen werden sollen oder nicht, oder in welcher Form sie zugelassen werden sollen. Für den Fall, dass eine Mehrheit dem Antrag der Kommissionsmehrheit zustimmt – der Fassung, wie sie jetzt vorliegt, wonach einseitig erleichterte Parallelimporte zugelassen werden sollen –, habe ich folgende Bemerkungen zu machen, folgenden Eventualantrag zu stellen: Wenn Sie den erleichterten Parallelimporten, wie sie jetzt vorgesehen sind, zustimmen, dann stimmen Sie einer Lösung zu, die doppelt einseitig ist. Einseitig, weil sie in erster Linie vordergründige Interessen der Konsumentinnen und Konsumenten fördert, einseitig aber auch, weil sie die Pharmabranche in der Schweiz einseitig einem Wettbewerb aussetzt, der den Namen in dieser Form nicht verdient.

Ich glaube, dass die vorliegende Lösung, wie sie von der Mehrheit beantragt wird, nicht richtig ist. Der Heilmittelmarkt ist weder ein völlig offener Markt, noch ist er ein völlig geschützter. In diesem Sinne kann man die Argumente sowohl jener unter Ihnen nachvollziehen, die für den Antrag der Mehrheit der Kommission – für eine einseitige Zulassung von Parallelimporten also – stimmen, als auch die Argumente jener, die auf absehbare Zeit jegliche Form von Parallelimporten unterbinden wollen. Die einen haben Angst, die Schweizer Pharmaindustrie und der Standort Schweiz könnten einseitig benachteiligt werden, die anderen, Parallelimporte könnten a priori und auf absehbare Zeit unterbunden und die schweizerische Pharmaindustrie auf Kosten der Konsumenten einseitig geschützt werden. Dieser Zwiespalt besteht ohne Zweifel, und er macht es nicht einfach, eine gerechte und richtige Lösung zu finden. Genau dies aber tut Not; beidem muss man Rechnung tragen.

Halten wir uns deshalb noch einmal die wichtigsten Ziele des Heilmittelgesetzes vor Augen – in Artikel 1 haben wir sie verabschiedet -: Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel, Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten vor Täuschung, zweckmässige, massvolle Verwendung, sichere Versorgung mit fachlicher Beratung, Wahrung der Leistungsfähigkeit der schweizerischen Arzneimittelkontrolle, das Schaffen günstiger Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich, gleiche gesetzliche Sicherheits- und Qualitätsanforderungen für die Marktpartner.

Das sind anspruchsvolle Ziele. Damit wird auch klar: Der Heilmittelmarkt ist in der Tat speziell und nicht mit andern Märkten vergleichbar. Er hat seine eigenen Gesetzmässigkeiten, und dies nicht nur in der Schweiz. Der wettbewerbsspolitische Freiraum ist eingegrenzt. Die Balance zwischen staatlichen Vorgaben respektive Schutz und Wettbewerb ist nicht einfach. Dennoch – dieser Überzeugung bin ich klar – hat sich auch dieser Markt im noch verbleibenden Freiraum nach marktwirtschaftlichen Prinzipien zu richten.

Es ist meines Erachtens aber genauso klar, dass die einheimische Pharmaindustrie nicht einseitig – ich betone: einseitig – benachteiligt werden soll. Wettbewerb und Marktwirtschaft bedeuten nicht a priori Jekami, unabhängig davon, ob gesetzliche Auflagen eingehalten werden. Sie bedeuten vor allem auch gleiche Rechte und gleiche Pflichten für gleichwertige Marktteilnehmer in einem gleichwertigen Umfeld. In einem teilweise geschützten Markt heisst das auch, dass allfällige Öffnungen nur unter dem Aspekt des gleichwertigen Gegenrechtes zu haben sind. Es ist meines Erachtens nicht einsichtig, dass Parallelimporte aus Ländern möglich gemacht werden sollen, die diese – wie die USA oder Europa – selber verbieten oder nicht dieselben Anforderungen an Qualität und Sicherheit stellen wie wir oder im eigenen Land einen territorialen Patentschutz aufrechterhalten.

Ziel von Artikel 14 muss deshalb unseres Erachtens sein, eine Lösung zu finden, die den Zielen des HMG Rechnung trägt, künftigen Marktentwicklungen und marktwirtschaftlichen Kriterien Rechnung trägt und dem Grundsatz "Gleiche Rechte und Pflichten" oder – etwas salopper – "Gleiche Spiesse für direkte Wettbewerber" Rechnung trägt. Mit dem vorliegenden Antrag versuchen wir, diesem Anliegen gerecht zu werden, indem wir die drei wesentlichsten Voraussetzungen für die Zulassung von Parallelimporten klar und eindeutig definieren, nämlich identische Qualität und Sicherheitsanforderungen – gewissermassen Schutz der Konsumenten –, Gegenrecht des Herkunftsstaates und Wahrung des Patentschutzes – Schutz des Pharmastandes Schweiz.



Nun zum Antrag selbst. Die Sicherheitsanforderungen sind bereits im Entwurf des Bundesrates in Absatz 2 Litera a bis d festgehalten. Wir haben diesen Wortlaut deshalb praktisch unverändert übernommen. Nicht ausreichend festgehalten sind im Entwurf des Bundesrates aber die Frage des Gegenrechtes und vor allem die Frage des Patentschutzes. Neu haben wir deshalb in Absatz 2 Litera e eingefügt, die klar definiert, dass ein vereinfachtes Zulassungsverfahren u. a. möglich ist, sofern das Arzneimittel aus einem Land eingeführt wird, das der Schweiz in dieser Hinsicht Gegenrecht gewährt. Damit sind beispielsweise Parallelimporte aus den USA durchaus erlaubt, sofern die USA unserer Pharmaindustrie Gegenrecht gewähren. Das ist nicht mehr als fair.

Neu ist zudem Absatz 3, der den Patentschutz sicherstellt. Demnach darf ein Arzneimittel nach Absatz 2 so lange nicht zugelassen werden, als das für den Erstanmelder zugelassene Arzneimittel unter dem Schutz nach Artikel 12 steht oder patentgeschützt ist. Das Bestehen eines solchen Schutzes muss zuerst vom Erstanmelder geltend gemacht werden.

Ich empfehle Ihnen deshalb im Namen der FDP-Fraktion, diesem Eventualantrag zuzustimmen – für den Fall, dass Sie der Mehrheit der Kommission zustimmen. Er berücksichtigt die grundsätzlichen Ziele des HMG, ist wettbewerbsverträglich und erlaubt es, künftige Marktentwicklungen unkompliziert nachzuvollziehen.

**Borer** Roland (V, SO): Ich kann es sehr kurz machen. Ich habe mit einer Minderheit zusammen den Antrag gestellt,

AB 2000 N 93 / BO 2000 N 93

Absatz 3 von Artikel 14 zu streichen. Es ist ein formales Problem, das wir in diesem Zusammenhang regeln wollen.

Ich kann Ihnen aber sagen, dass wir an diesem Streichungsantrag nur festhalten, wenn Absatz 2 ebenfalls gestrichen wird, wenn also dort dem Antrag der Minderheit zugestimmt wird. Wird jedoch im Sinne der Mehrheit entschieden, werde ich den Minderheitsantrag auf Streichung von Absatz 3 zurückziehen.

**Meier-Schatz** Lucrezia (C, SG): Ich werde beide Einzelanträge begründen. Sie zielen beide darauf ab, die rechtlich seit langem umstrittene, sehr wichtige Frage der Zulässigkeit der Parallelimporte auf gesetzlicher Ebene zu regeln. Dies gilt vorab für die heute zu behandelnden Arzneimittel, schliesst aber auch andere Produkte ein.

Meine Argumentation ist in erster Linie wettbewerbs- und ordnungspolitisch begründet. Es ist aber nicht zu verkennen, dass eine parallele Verankerung im Patentgesetz sinnvoll sein könnte. Meine These ist: Parallelimporte sind volkswirtschaftlich erwünscht und wettbewerbspolitisch geboten. Ich will dies mit zwei Anträgen unterstreichen.

Nun zur Begründung: Der Antrag, einen neuen Absatz 4 zu schaffen, betrifft den Medizinalsektor. Er geht von der unbestreitbaren Tatsache aus, dass bei der Pharmaindustrie angesichts des schnellen technologischen Wandels und der Globalisierung der Wirtschaft hohe Forschungs- und Entwicklungskosten anfallen. Diese sollen denn auch durch eine temporäre, insbesondere patentrechtliche Vorzugsstellung abgegolten werden. In dessen darf die Monopolposition aus volkswirtschaftlichen und ordnungspolitischen Überlegungen nicht dazu missbraucht werden, dem Inhaber quasi überschüssende Rechte zu verleihen, auch eine Kontrolle der Vertriebspolitik und eine künstliche Preisdifferenzierung vorzunehmen. Denn darunter leiden volkswirtschaftlich nicht nur die Preise für die Konsumenten bzw. Patienten und damit der Kostenaufwand im Gesundheitswesen schlechthin, sondern auch der grenzüberschreitende Freihandel. Rechtlich beeinträchtigt ein Verbot von Parallelimporten das verfassungsmässige Recht der Handels- und Gewerbefreiheit, das den internationalen Geschäftsverkehr mit umfasst.

Die gegen das Postulat der Zulässigkeit von Parallelimporten bereits vorgetragenen Gegenargumente überzeugen nicht. So erscheint namentlich die These einer Gefährdung des Forschungsplatzes Schweiz wenig plausibel. Denn die Öffnung der Märkte durch Parallelimporte betrifft in erster Linie ausländische Hersteller und ermöglicht Schweizer Händlern den Bezug aus Ländern mit tiefen Preisen.

Der Anteil ausländischer Produkte auf dem Schweizer Pharmamarkt beträgt denn auch je nach Produktkategorie zirka 70 bis 100 Prozent. In diesem Zusammenhang ist auch auf die aussergewöhnlichen Exportüberschüsse der Schweizer Pharmaindustrie hinzuweisen. Sie ist folglich von Parallelimporten auf dem Schweizer Markt vor allem dann betroffen, wenn ins Ausland exportierte Erzeugnisse zufolge einer grossen nationalen Preisdifferenzierung trotz einer Doppelmarge der Händler wieder in unser Land gelangen – eine Unternehmenspolitik, die weder wettbewerbs- noch konsumentenschutzpolitisch eine patentrechtliche Absicherung verdient. Auch das immer wieder gerügte Rosinenpicken ist ordnungspolitisch durchaus wettbewerbskonform und



entspricht bei anderen Warengattungen der gängigen Handelspraxis.

Mein Antrag auf Schaffung eines neuen Absatzes 4 nimmt explizit Rücksicht auf die Besonderheiten des Heilmittelmarktes. Damit eng im Zusammenhang steht der vom Bundesrat mit guten Gründen entworfene Absatz 2 von Artikel 14, der unter qualifizierten, patientenschutzorientierten Voraussetzungen ein vereinfachtes Zulassungsverfahren für parallel importierte Arzneimittel vorsieht. Diese Bestimmung muss unbedingt im Gesetz verbleiben. Wer hier für Streichung votiert, entlarvt sich trotz vieler liberaler Lippenbekenntnisse als Gegner eines freien Wettbewerbs und Aussenhandels.

Mein Antrag geht aber über Absatz 2 hinaus. Er postuliert die grundsätzliche Zulässigkeit von Parallelimporten im Heilmittelsektor, bindet diese aber an besondere marktspezifische Voraussetzungen. Einerseits müssen die auch in Absatz 2 aufgelisteten Zulassungsbedingungen erfüllt sein. Andererseits wird der Tatsache Rechnung getragen, dass auf ausländischen Märkten oft vom Staat subventionierte Preise herrschen – nicht regulierte Preise, sondern eben subventionierte. Sie sollen nicht auf wettbewerbsverzerrende Weise in die Schweiz importiert oder reimportiert werden.

Mein zweiter Antrag plädiert für eine grundsätzliche Zulässigkeit von Parallelimporten durch eine Änderung respektive eine Klarstellung von Artikel 3 Absatz 2 des Kartellgesetzes. Er geht auf zwei Beweggründe zurück: Zum einen ist nicht einzusehen, warum diese nur für Arzneimittel, nicht aber für normale Konsumgüter zugelassen werden sollen. Zum anderen will er die für den Heilmittelmarkt geschaffene Rechtslage verstärken respektive verdeutlichen. Artikel 14 Absatz 3 des Entwurfes des Heilmittelgesetzes lässt für Parallelimporte das bekannte Spannungsverhältnis zwischen Immaterialgüterrecht und Kartellrecht weiter bestehen. Gleiches gilt hinsichtlich der Geltungsbereichsnorm von Artikel 3 Absatz 2 des Kartellgesetzes zum gleichen Thema.

Zwar hat das Bundesgericht für das Markenrecht – Urteil Chanel – oder das Urheberrecht – ich denke an das Urteil Nintendo – für sich internationale Erschöpfung und damit eine Untersagung von Parallelimportverboten ausgesprochen. Zu einem anderen Ergebnis gelangte es aber beim Patentrecht im Fall Kodak. Ein gründliches Studium des Urteiltexes zeigt, dass die zur Differenzierung angeführten Gründe weder ordnungspolitisch noch immaterial- und kartellrechtlich zu überzeugen vermögen.

Daher haben wir hier jetzt die Chance, im Sinne einer Einheit der Materie das gespannte Verhältnis zwischen geistigem Eigentum und Wettbewerbsrecht grundsätzlich und auf gesetzlicher Ebene zu regeln.

Aus all diesen Erwägungen ersuche ich Sie, meine Anträge im Dienste übergeordneter volkswirtschaftlicher respektive ordnungspolitischer Interessen und mit Blick auf die Rechtssicherheit zu unterstützen.

**Gysin** Hans Rudolf (R, BL): Frau Kollegin Meier-Schatz, die EU, die USA und Japan sind unsere wichtigsten Handelspartner. Sie alle kennen ein striktes Verbot von Parallelimporten. Im internationalen Handel ist es doch üblich, dass Gegenrecht – Reziprozität – gewährt wird. Ich stelle Ihnen darum die folgende Frage – denn in Ihren Ausführungen sind Sie nicht darauf eingegangen: Finden Sie es richtig, dass wir auf diesen Handelsvorteil einfach verzichten, während die Grenzen der EU, der USA und Japans für unsere Parallelexporte weiterhin dicht sein werden?

**Meier-Schatz** Lucrezia (C, SG): Sie gehen vom internationalen Erschöpfungsgrundsatz aus. Es ist wichtig, dass wir im Immaterialgüterrecht eine Diskrepanz zwischen Markenrecht, Urheberrecht und Patentrecht haben.

Wenn Sie die EU anvisieren, kann ich Ihnen sagen, dass der EU-Gerichtshof beschlossen hat, dass der regionale Erschöpfungsgrundsatz Gültigkeit hat. Das ist für uns ein Nachteil, da gebe ich Ihnen Recht. Aber dennoch muss ich feststellen, dass sich der EWR-Gerichtshof im Immaterialgüterrecht, namentlich im Patentrecht, für den internationalen Erschöpfungsgrundsatz entschieden hat.

Ich erinnere Sie daran, dass auch Sie Befürworter des EWR waren und dementsprechend auch diesem Grundsatz zustimmen müssten.

**Gross** Jost (S, TG): Frau Meier-Schatz, ich habe an sich durchaus Sympathien für Ihren Antrag. Ich habe nur eine Frage in Bezug auf Litera b: Sie haben im Antrag immer noch "regulierte" Preise. Sie haben aber vorhin in der Begründung von "subventionierten" Preisen gesprochen. Das Problem liegt doch darin, dass auch sozialversicherungsrechtliche Höchstpreise "regulierte" Preise sind. Ich meine, wenn das nicht schon geschehen ist, müsste man eigentlich "reguliert" durch "subventioniert" ersetzen, weil sonst bei der Auslegung eine Grauzone besteht. Ich denke, mit

AB 2000 N 94 / BO 2000 N 94

"subventioniert" meinen Sie das, was Sie in der Begründung dargelegt haben.



**Meier-Schatz** Lucrezia (C, SG): Das ist richtig. Ich habe den Text im Nachhinein nicht mehr korrigiert, weil das Sekretariat gesagt hat, es gebe nochmals einen zusätzlichen Antrag, und darauf haben wir verzichtet. Aber es muss "subventionierte Preise" und nicht "regulierte Preise" heissen.

**Guisan** Yves (R, VD): Mes propos vont se limiter à l'alinéa 2 de l'article 14, comme vous pouvez bien l'imaginer. Le groupe radical-démocratique soutient la proposition de minorité et M. Gysin vous a déjà présenté les éléments économiques qui militent en faveur de cette proposition.

Le projet du Conseil fédéral prévoyant d'autoriser les importations parallèles, moyennant toute une série de précautions, il est vrai, est pétri de bonnes intentions, puisqu'il vise essentiellement un abaissement des prix à la consommation, mais malheureusement il élude des obstacles de taille. Comme cela a été dit et redit jusqu'à présent, aussi bien l'Union européenne que les Etats-Unis et le Japon n'autorisent pas les importations parallèles. Elles ne sont admises qu'au sein de l'Union européenne, mais pas avec des Etats tiers. Les accords bilatéraux règlent la question de la reconnaissance mutuelle du contrôle de fabrication, mais en aucun cas l'enregistrement. Ceci doit faire l'objet d'une négociation ultérieure. On voit mal, dans ces circonstances, pourquoi nous devrions reconnaître une procédure d'enregistrement étrangère.

Le prix des médicaments "ex factory" n'est pas déterminé uniquement en fonction de critères transparents de coûts et de rentabilité, mais précisément bien plus encore en fonction d'éléments relevant d'un marché particulier, celui des Etats, avec tous les aléas que cela comporte. La mondialisation ne permet, certes, plus d'éluder le résultat de ces tractations. En l'occurrence, il n'y a pas de raison pour se soumettre sans autre aux conclusions de négociations dans lesquelles la Suisse n'est pas représentée du tout et dans lesquelles elle n'a pas pu faire valoir ses intérêts. Même en cas d'adhésion à l'Union européenne, ceux-ci seraient mieux pris en compte qu'avec la solution qui nous est proposée, et il en serait de même si l'Union européenne dont nous ferions partie engageait des pourparlers à ce sujet avec l'ALENA. Pour l'instant, il n'en est rien, et ce serait brûler une bonne partie de nos cartes que de décréter unilatéralement l'autorisation d'importer parallèlement, a fortiori lorsqu'un marché de près de 20 milliards de francs est concerné, si l'on tient compte à la fois du marché intérieur et des exportations.

La situation demande également à être clarifiée par rapport à d'autres aspects de la question. Si l'affaire semble claire sur le plan des médicaments, elle l'est moins en ce qui concerne les préparations formulaires d'officine, extraits de plantes ou autres, destinées au maintien de la santé et au bien-être. Ces préparations devraient normalement faire l'objet d'une autorisation facilitée de mise sur le marché et, comme il ne s'agit pas de médicaments, rien ne devrait s'opposer non plus à leur importation.

Les appréciations sont variées à ce sujet, en particulier si les mentions sur l'emballage signalent des objectifs pseudo-thérapeutiques, tels que la lutte contre l'insomnie, le stress, le ballonnement intestinal, ou que sais-je. Cela permet de donner libre cours au zèle occasionnel de chimistes ou de pharmaciens cantonaux qui, en l'absence de classification satisfaisante de ces produits, viennent ainsi entraver un marché par ailleurs entièrement libéralisé. Ces questions devraient être réglées par ordonnance, de manière à lever toute ambiguïté.

Il est illusoire de vouloir opposer l'intérêt de l'industrie à celui du consommateur. Il ne saurait se distinguer en fin de compte de celui du pays. La négociation des autorités suisses avec les producteurs n'est certainement pas plus facile qu'à l'étranger. Les pressions effectuées récemment portent certainement leurs fruits. Je pense en particulier au Moduretic retiré temporairement de la liste des spécialités pour y réapparaître plus tard sans bruit, mais à un prix moindre.

Pour ces deux raisons au moins, je vous engage au nom du groupe radical à refuser la solution du Conseil fédéral et de la majorité et à soutenir la proposition de la minorité, à défaut la proposition Lalive d'Epinay qui introduit la réciprocité. C'est un minimum.

**Borer** Roland (V, SO): Namens der SVP-Fraktion beantrage ich Ihnen, die Minderheit zu unterstützen und Artikel 14 Absatz 2 zu streichen. Ich habe es schon im Einführungsreferat gesagt: Wenn wir ehrlich sind, geht es doch nicht um Parallelimporte, es geht um Reimporte; daran ändert alle Schönfärberei oder ändern alle zusätzlichen Erklärungen, die man jetzt noch zur Begründung von Einzelanträgen gebracht hat, nichts. Faktum ist, dass diese Reimporte, wie man sie plant, dem Forschungs- und Entwicklungsstandort der Pharmaindustrie in der Schweiz schaden. Das ist ein Faktum, das nicht zu widerlegen ist.

Ein weiteres Faktum: Es ist feststellbar, es ist voraussehbar, dass die Zulassung von Parallelimporten schlussendlich primär den Importeuren und nicht den Versicherten dient. Man hat die Rechnung gemacht und kommt darauf, dass im günstigsten Fall – wenn die Importeure noch einigermaßen bereit sind, einen Teil ihrer Gewinne an die Versicherten oder an die Kunden weiterzugeben – Krankenversicherungs-Prämieneinsparungen pro Monat von vielleicht etwa einem Franken die Realität wären; alles andere ist leider Schönfärberei.



Wir haben einige zusätzliche Anträge vorliegen. Frau Lalive d'Epina y hat einen Einzelantrag formuliert, der an sich als Eventualantrag sinnvoll wäre. Aber wenn Sie, Frau Lalive d'Epina y, den Antrag selber genauer beurteilen, dann sind Sie wahrscheinlich mit mir einer Meinung, dass man eigentlich gescheiter der Minderheit folgt, damit man Ihren Eventualantrag in diesem Zusammenhang gar nicht einbringen muss.

Auf einen Punkt wurde im Zusammenhang mit dem Antrag Meier-Schatz schon hingewiesen: Es ist ein Faktum, dass in praktisch jedem Land, von dem aus grundsätzlich Parallelimporte – ich sage Reimporte – möglich wären, die Preise reguliert sind. Regulierte Preise sind praktisch in jedem Land, das ein gewisses Niveau hat, ein Faktum. Dieser Antrag bringt deshalb gar nichts; auch Preise, die auf Absprachen mit Versicherern oder anderen Organisationen beruhen, sind in Gottes Namen einfach regulierte, fixierte Preise.

Ich erlaube mir, noch etwas anderes zu wiederholen, was schon gesagt wurde: Sämtliche Staaten, die Handelsbeziehungen mit der Schweiz pflegen und deren technisches Niveau mit dem unseren vergleichbar ist, haben Parallelimporte verboten. Auch in der EU sind Parallelimporte verboten; es ist wohl möglich, Medikamente innerhalb der EU-Staaten zu verschieben, aber Importe von ausserhalb der EU in die EU sind verboten, dies vor allem aus Gründen der Patienten- und der Medikamentensicherheit.

Wenn schon Staaten zu diesem Verbot greifen, die nicht in gleichem Masse von der Pharmaindustrie abhängig sind wie unser Land, so darf ich Sie mit gutem Gewissen bitten, diesem positiven Beispiel zu folgen.

Unterstützen Sie den Antrag der Minderheit Gysin Hans Rudolf zu Artikel 14 Absatz 2; die SVP-Fraktion wird dies geschlossen tun.

**Strahm Rudolf (S, BE):** Ich bitte Sie namens der SP-Fraktion um Zustimmung zu Artikel 14 Absatz 2 und um Ablehnung des Streichungsantrages der Minderheit Gysin Hans Rudolf.

Wer Artikel 14 Absatz 2 streicht, ist für Marktbehinderung und Zusatzrenten zugunsten der Pharmaindustrie. Es wurde im Vorfeld auch immer wieder darüber geschrieben, das sei ein Schicksalsartikel des Heilmittelgesetzes und ein Lackmustest für die Marktwirtschaftler. Es gibt Sonntagliberale, d. h., am Sonntag predigt man Wettbewerb, und von Montag bis Freitag werden Preisabsprachen gemacht und Monopolrenten erwirtschaftet. Wir haben jetzt einige ordnungspolitische Pirouetten miterlebt. Was da nicht alles an "Heimatschutzargumenten" mobilisiert wird, um ausgerechnet in

**AB 2000 N 95 / BO 2000 N 95**

diesem 4,5-Milliarden-Franken-Markt der Medikamente den Wettbewerb nicht zuzulassen! Die Wettbewerbskommission, die Preisüberwachung, der Bundesrat sind für Parallelimporte, und in der EU ist Parallelimport unter den 15 Ländern zugelassen. Nur grenzt sich der EU-Markt noch gegen aussen ab. Es gibt neben der Landwirtschaft kaum eine protektionistischere und wettbewerbsfeindlichere Industrie als die Basler Pharmaindustrie, deshalb auch die Bussen und Kartellklagen in den USA und Kanada.

98 Prozent der hier produzierten Pharmazeutika werden exportiert. Und jetzt kommt man mit dem Argument, die 2 Prozent, die in der Schweiz verkauft werden, müssten viel teurer sein, um die Forschungskosten in der Schweiz zu bezahlen. Das geht im Zeichen der Globalisierung nicht mehr. Diese Forschungskosten müssen verteilt werden. Es kann nicht angehen, dass der Schweizer Konsument mit einem Anteil von nur 2 Prozent der Produktion das Doppelte für Medikamente zahlt, wobei die restlichen 98 Prozent – die exportierte Ware – dann billiger sein sollen.

Es geht aber nicht nur um die Basler Produzenten. 70 Prozent der hier konsumierten Medikamente werden in die Schweiz importiert. Ich nenne Ihnen ein Beispiel: Dieses Ventolin (Asthmamittel), das ich im Winter im Sack herumtragen muss, wird von Glaxo-Wellcome in England produziert. In der Schweiz kostet das 18 Franken. In Brüssel bekomme ich genau das gleiche Produkt für Fr. 7.20, und Glaxo-Wellcome macht auch in Brüssel noch ihren Gewinn.

Wollen Sie jetzt diesen Heimatschutz weiterführen? Es ist ein 4,5-Milliarden-Franken-Markt. Herr Gysin Hans Rudolf, ich streite nicht, wie gross das Potenzial ist. Das Bundesamt für Sozialversicherung rechnet bei den kassenpflichtigen Medikamenten mit einer Ersparnis von 300 Millionen Franken; man kann auch ein Potenzial von 1 Milliarde Franken errechnen; man muss aber immer das Senkungspotenzial von der ausschöpfbaren Preissenkung unterscheiden. Ich bin der Meinung, dass natürlich nicht das ganze Potenzial ausschöpfbar ist. Hier brauchen wir eine Abstimmung unter Namensaufruf, denn das ist ein "Lackmustest" für jene, die immer vom Kosten-Sparen reden – gerade im Gesundheitswesen – und die Marktwirtschaft predigen.

Abschliessend noch einige Bemerkungen zu den anderen Anträgen: Als erstes zum Eventualantrag Lalive d'Epina y: Mit der Formulierung von Artikel 14 Absatz 2 von Frau Lalive d'Epina y könnten wir leben. Ihr Artikel 14 Absatz 3 ist hingegen wieder ein Importschutz über den Patentschutz; das ist jetzt die neue Masche der Pharmedien. Man sagt nämlich, dass man formal Parallelimporte zulasse, aber blockt diese dann über das



Patentrecht ab. Deswegen bitte ich Sie sehr, den Eventualantrag Lalive d'Epinay abzulehnen. Das ist nichts anderes, Frau Lalive d'Epinay, als eine staatlich regulierte Distributionspolitik, die bei den patentierten Produkten dem Alleinimporteur im kleinen Schweizer Markt das Monopol gewährt.

Zum Antrag Meier-Schatz: Frau Meier-Schatz möchte mit Ihrem Artikel 14 Absatz 4 einfach noch eine Sicherung einbauen. Wir sind dann einverstanden, Frau Meier-Schatz, wenn Sie davon reden, dass das Patent im Ursprungsland nicht subventioniert werden darf. Aber Sie müssen das Wort "reguliert" durch "subventioniert" ersetzen – Sie nicken dazu. "Regulieren" kann nämlich so ausgelegt werden, dass in jedem Land – das ist richtig gesagt worden – die Preise formal reguliert sind, und man darf sich dann nicht auf das berufen.

Zusammenfassend bitte ich Sie, dem Bundesrat zu folgen, den Antrag der Minderheit Gysin Hans Rudolf abzulehnen, denn dieser Antrag zu Artikel 14 Absatz 2 ist wirklich der "Killerantrag" gegen den Wettbewerb. Ich bitte Sie, auch den Antrag Lalive d'Epinay abzulehnen und den Antrag Meier-Schatz anzunehmen, worin der Begriff "reguliert" durch "subventioniert" ersetzt wird.

**Gysin** Hans Rudolf (R, BL): Herr Strahm, Patentschutz ist schliesslich Erfindungs- und damit Forschungs- und nicht Preisschutz. Das muss man hier einmal deutlich sagen.

Sie haben bis jetzt über die grossen Basler Pharmamultis geschimpft, Sie haben über die Importeure geschimpft. Sie haben aber kein Wort über die Hunderte von kleinen und mittleren Unternehmen in der Schweiz verloren, welche in der Pharmabranche, auch im Generikabereich, tätig sind. Sind Ihnen die Arbeitsplätze in diesen KMU nichts wert? Diese Arbeitsplätze sind echt gefährdet, wenn wir die Parallelimporte nicht verbieten, solange die anderen keine Reziprozität leisten.

**Strahm** Rudolf (S, BE): 1. Der Patentschutz wird anerkannt, Herr Gysin, aber unter den Ländern der EU darf er nicht mehr zu Wettbewerbsbehinderung führen. Die Schweiz mit einer Bevölkerung von 7 Millionen ist im Vergleich zur EU mit einer Bevölkerung von fast 400 Millionen ein kleiner Markt. In der EU spielt der Wettbewerb, auch wenn zwischen den Ländern dann freier Handel besteht. Aber bei uns kann natürlich ein Alleinimporteur, der sich auf den Patentschutz beruft, während zwanzig Jahren das Distributionsmonopol bewahren.

2. Zur KMU-Förderung: Die KMU machen Nachahmerprodukte – ich bin von Hause aus Chemiker, ich war in der Branche –, welche nicht auf diesen Schutz angewiesen sind. Dort gibt es auch dieses Referenzpreissystem nicht wie bei den patentierten Produkten der Grosschemie. Ich kenne keine Firma, die deswegen behindert wäre, im Gegenteil: Wenn wir dann die Reziprozität mit der EU haben, dann haben diese Firmen sogar mehr Exportmöglichkeiten.

Nun, das ist eine Frage der Einschätzung, die vielleicht unterschiedlich ausfällt. Aber Sie können nicht behaupten, es würden Arbeitsplätze gefährdet. Sie können sonst in jeder Diskussion über Wettbewerb behaupten, es würden Arbeitsplätze gefährdet.

**Guisan** Yves (R, VD): En instituant les importations parallèles, Monsieur Strahm, est-ce que vous ne craignez pas que l'industrie pharmaceutique, à son tour, pour garantir ses marges, transfère à l'étranger sa recherche, de telle façon que les avantages qu'elle perd dans notre pays, elle les retrouve ailleurs?

**Strahm** Rudolf (S, BE): Herr Guisan, das ist natürlich eine Einschätzungsfrage. Ich glaube, die grossen Konzerne – es geht nur noch um ganz wenige Grossfirmen, die wirklich Patente haben und diese neuen Produkte produzieren – sind derart global, dass sie schon bis jetzt, so oder so, wenn sie das für gut befanden, die Produktion ins Ausland verlegten oder die Forschung wieder aus dem Ausland zurückholten. Ich glaube nicht, dass diese 2 Prozent Absatz ihrer gesamten Produktion auf dem schweizerischen Markt für die Standortwahl entscheidend sind.

Ich kann Ihnen sagen, was entscheidend ist: Sie wollen die hohen Referenzpreise der Schweiz, um auf dem amerikanischen Markt diese hohen, anerkannten Referenzpreise des schweizerischen Staates durchzusetzen. Das ist eigentlich heute im Zeichen der Globalisierung nicht mehr die Wettbewerbspolitik, die wir uns wünschen. Ich glaube, wir kommen in ein Zeitalter hinein, wo der Konsument eminent von einzelnen Grossmonopolen abhängig ist. Eine einzige Weltfirma kann noch ein bestimmtes Produkt anbieten – im Computermarkt haben wir das schon heute –, und wir müssen aufpassen, dass wir jetzt nicht mit solchen "Heimatschutzargumenten" dieser Monopolwirtschaft noch Vorschub leisten.

**Dormann** Rosmarie (C, LU): Namens einer klaren Mehrheit der CVP-Fraktion bitte ich Sie, bei Artikel 14 Absatz 2 mit der Mehrheit zu stimmen und dem Entwurf des Bundesrates zu folgen.

Im Zeitalter von Liberalisierung und Förderung des freien Wettbewerbs schreckt ein Teil unseres Parlamentes ausgerechnet bei einem unserer grössten Handelsmärkte, jenem mit Arzneimitteln, zurück und will an einem



Monopol festhalten.

Ich erinnere Sie an die hängige Volksinitiative "für tiefere Arzneimittelpreise" (99.043), die unter anderem verlangt,

AB 2000 N 96 / BO 2000 N 96

dass der freie Import von Heilmitteln aus unseren Nachbarstaaten ohne Zulassungsverfahren möglich werden soll. Diese Initiative ist sehr populär, weiss unser Volk doch inzwischen, dass wir weltweit die teuersten Arzneimittel haben und dass die Krankenkassenprämien in einem direkten Zusammenhang mit diesen hohen Preisen stehen. Die Annahme dieser Initiative wollen wir unter keinen Umständen, denn sie würde gerade unseren Forschungsplatz Schweiz und die KMU gefährden.

Unsere Fraktion sieht keinen Grund, im Rahmen von Artikel 14 Absatz 2 für die Arzneimittel eine Ausnahme zu schaffen, nachdem wir einem freien Wettbewerb zuliebe in diesem Rat vor kurzer Zeit das Binnenmarktgesetz und das Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse revidiert haben. Wir wollen den sehr hohen Arzneimittelpreisen in der Schweiz Rechnung tragen und die Möglichkeit der Parallelimporte wahrnehmen.

Die Fassung des Bundesrates – nach dem Antrag der Mehrheit der Kommission – mit dem Zusatz eines Artikel 14 Absatz 4 nach dem Antrag Meier-Schatz ist moderat; alle Sicherheitsrisiken sind hier berücksichtigt. Wenn wir die erleichterten Zulassungsbedingungen für Parallelimporte heute ablehnen, erhält die viel weitergehende Denner-Initiative beim Volk eine grosse Chance.

Vor dem Mittagessen hat Herr Borer bei Artikel 10 den freien Wettbewerb in jeder Hinsicht gelobt. Weshalb er diesen für den Parallelimport von Arzneimitteln nicht mehr vorsieht, ist mir rätselhaft. Parallelimporte sind volkswirtschaftlich erwünscht und wettbewerbspolitisch geboten. Sie können unter Umständen sogar gegenüber unkontrollierbaren Internet-Einkäufen vorbeugende Wirkung haben.

Deshalb wird die überwiegende Mehrheit der CVP-Fraktion in Artikel 14 Absatz 2 die Fassung des Bundesrates und der Mehrheit unterstützen.

**Seiler** Hanspeter (V, BE): Die grüne Fraktion lässt mitteilen, dass sie die Mehrheit sowie den Antrag Meier-Schatz mit der Präzisierung "subventionierte Preise" unterstützt.

**Suter** Marc F. (R, BE), für die Kommission: Zuerst ein Wort zum Antrag Vallender, der mit dem Parallelimport nicht direkt in einem Zusammenhang steht. Der Antrag betrifft auch den Absatz 1 von Artikel 14. Frau Vallender sorgt sich darüber, dass in der Praxis und im Vollzug die Lagerhaltung zu einschränkend gehandhabt werden wird und dass damit diese Kleinproduzenten eigentlich vom Markt vertrieben werden, weil man unrealistischerweise die Lagerhaltung eingrenzen möchte. Das ist eine Frage, die durch Frau Bundesrätin Dreifuss beantwortet werden muss. Ich stelle nur fest: Im Gesetz, Frau Vallender, ist keine Mengenbegrenzung vorgesehen, und die Kommission – ich habe das in meinem Einleitungsvotum gesagt – plädiert für eine offene Haltung. Im Zweifel eben für eine Haltung, die diese Kleinunternehmen begünstigt und nicht behindert.

Nun zum Parallelimport. Wie ich Ihnen bereits gesagt habe, hat sich die Kommission nicht mit dem Ergebnis des Bundesgerichtsurteils in der Sache "Kodak gegen Jumbo Markt" auseinander setzen können. Deshalb ist eine neue Ausgangslage geschaffen worden, zu welcher von der Kommission – und auch von der Mehrheit – keine Meinung vorliegt. Die Ausgangslage ist nach dieser Entscheidung klar, der ja das Patentrecht zum Tragen bringt, nach dem heute eben nur Parallelimporte von nicht patentgeschützten Arzneimitteln möglich sind.

Die Mehrheit stösst sich daran, dass die Schweiz in Bezug auf Medikamente eine Hochpreisinsel ist. Man verspricht sich von den Parallelimporten – das kann man auch bei Konsumgütern feststellen – eine generelle Senkung der Preise. Man möchte dadurch auch die Krankenkassenprämien senken resp. deren Anstieg dämpfen.

Zu den einzelnen vorgebrachten Argumenten: Die Kommission ist unbeeindruckt vom Argument, die Schweiz sei ein Referenzmarkt und deshalb sei diese Marktabschottung weiterzuführen. Warum? 98 Prozent der Pharmaprodukte werden aus der Schweiz exportiert. Herr Borer, Reimporte sind die Ausnahme; denn vergessen Sie nicht, dass wir 70 Prozent der Medikamente importieren, und diese werden im Ausland hergestellt.

Selbst wenn für die Pharmaindustrie gewisse Probleme entstehen können, wenn diese Referenzmarkt-Preisbildung etwas erschwert wird, hat sich die Mehrheit aufgrund einer Güterabwägung dafür entschieden, dass sie mehr Wettbewerb und weniger Marktabschottung will; sie will tiefere Preise, und die Schweiz soll keine Hochpreisinsel bleiben. Das Antibiotikum Augmentin z. B. kostet in Frankreich in der gleichen Verpackung, mit der gleichen Anschrift und den gleichen Sicherheitsanforderungen halb so viel wie in Genf. Es ist schwer nachvollziehbar, warum das auch in Zukunft so sein soll.

Die Mehrheit Ihrer Kommission – wir haben den Entscheid mit 12 zu 9 Stimmen bei 2 Enthaltungen getroffen



– ist auch der Meinung, dass eine unilaterale Marktöffnung in Kauf zu nehmen sei. Tatsache ist aber, dessen muss man sich bewusst sein: Sowohl die USA wie auch der EU-Raum als Ganzes folgen dem Prinzip der nationalen Erschöpfung bzw. lassen Parallelimporte nicht zu; das gilt auch für Japan. Wir haben also bei diesen wichtigsten Wirtschaftsräumen im Pharmamarkt kein Gegenrecht.

Wenn nun der Eventualantrag Lalive d'Epinau angenommen würde, hätte das zwar vorerst zur Folge, dass wir keine Reziprozität hätten. Sie müsste zuerst ausgehandelt werden, bevor die Parallelimporte in die Schweiz möglich würden.

Frau Meier-Schatz nimmt mit ihrem Antrag eigentlich eine Optimierung des Antrages der Mehrheit vor. Wenn ich richtig verstehe, soll der Begriff "regulierte Preise" durch "subventionierte Preise" ersetzt werden. Die im Ausland subventionierten Arzneimittel sollen so nicht auf dem Weg des Parallelimportes in die Schweiz gelangen. Das scheint richtig zu sein und liegt in der Logik der Zulassung der Parallelimporte, wie sie die Mehrheit beschlossen hat. So weit die Überlegungen der Kommission, die ich zusammengefasst wiedergegeben habe. Ich bitte Sie namens der Mehrheit, sich für den Grundsatzentscheid der Zulassung der Parallelimporte auszusprechen.

**Maury Pasquier** Liliane (S, GE), pour la commission: Avec les importations parallèles, vous l'avez vu, nous sommes au coeur du débat; nous sommes également à la croisée des intérêts des consommatrices et des consommateurs et de ceux de la place pharmaceutique suisse. Des visions contradictoires vous ont été présentées: ainsi, les importations parallèles contribuent ou pas, selon les uns ou les autres, à la baisse des prix, existent ou pas dans le reste de l'Europe, sont dangereuses pour la santé de la population ou, au contraire, avec les garde-fous que prévoit notre loi, lui sont bénéfiques, ou encore sont dangereuses pour la recherche pharmaceutique suisse ou, éventuellement, ne la gênent pas.

La majorité de la commission pense toutefois que les importations parallèles peuvent permettre de jouer un rôle de fusible pour la baisse de prix fixés, notamment, dans le cadre de la loi sur l'assurance-maladie et doivent être possibles sous des conditions strictes de protection de la population. Il est important de rappeler dans ce contexte que l'article 14 est la conséquence du fait que notre Conseil a donné suite, à l'unanimité, à l'initiative parlementaire 98.413 Strahm Rudolf, ainsi que de la transmission de la motion 97.3618 du Conseil des Etats. Sur cette question, il y a également l'initiative populaire "pour des médicaments à moindre prix" que nous allons traiter. Je rappellerai encore que les importations parallèles ont le soutien de la Commission de la concurrence et du surveillant des prix.

Ainsi, selon les points de vue, les importations parallèles sont la panacée pour faire baisser les prix des médicaments ou le cheval de Troie de notre industrie pharmaceutique. Entre ces deux extrêmes existe certainement un juste milieu qui voit les importations parallèles comme un moyen raisonnable dont il serait faux de se priver pour viser à plus

AB 2000 N 97 / BO 2000 N 97

d'économicité, sous réserve d'une protection de la santé de la population, ce que prévoit d'ailleurs le projet du Conseil fédéral.

C'est pour cela que la commission vous propose de rejeter la proposition de minorité, par 12 voix contre 9 et avec 2 abstentions.

Quant à la proposition subsidiaire Lalive d'Epinau, elle n'a pas été discutée en commission. Dans la mesure où elle entraînerait une diminution des effets positifs attendus de l'introduction possible des importations parallèles, je vous propose de la rejeter. Notre priorité en la matière est d'obtenir des avantages sur les prix dans le marché intérieur, il n'est donc pas judicieux de devoir négocier une réciprocité difficile à obtenir. En fait, la proposition subsidiaire précitée n'est qu'une formulation plus élégante d'interdiction des importations parallèles.

La proposition Meier-Schatz va dans le sens de celle de la majorité de la commission. Bien qu'elle n'ait pas été discutée en commission et moyennant le remplacement des termes "marché régulier" par "marché subventionné", nous pouvons vous inviter à la soutenir.

**Dreifuss** Ruth (, ): Nous rencontrons trois problèmes à l'article 14. Nous pouvons traiter en tout cas le premier pour lui-même, celui soulevé par la proposition Vallender qui demande que la procédure simplifiée que nous avons prévue ici soit encore allégée pour ce que l'on appelle en français les spécialités de comptoir, et en allemand les "Hausspezialitäten", ce qui me paraît un peu plus parlant encore. Il s'agit donc bien des médicaments préparés pour les stocks par une officine publique, une droguerie ou un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, mais d'après une formule propre à l'établissement.



Mme Vallender demande, en fait, la chose la plus radicale, c'est que l'on biffe la lettre c de l'alinéa 1er. Nous pensons que cela ouvrirait la porte, malgré tout, à des abus et rendrait la possibilité de contrôle sur les médicaments eux-mêmes insuffisante, et cela nous ferait retomber loin en arrière de la réglementation actuelle, telle qu'elle figure dans la pratique de l'institut et du concordat intercantonal. Je vous invite donc à rejeter cette proposition. J'espère pourtant que les assurances que je vais pouvoir vous donner permettront que nous n'en arrivions pas à un vote, parce que nous comprenons bien la préoccupation de Mme Vallender qui est celle de ne pas multiplier les obstacles à la création de ces spécialités de comptoir. Nous pensons en particulier à l'activité d'un canton, comme le canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures, qui en a fait une de ses branches économiques importantes, mais cela ne concerne pas ce canton.

La question de savoir comment définir les médicaments qui peuvent être produits et stockés sans devoir être soumis à autorisation ou à "Meldepflicht" doit être réglée dans l'ordonnance. C'est le bon instrument pour fixer des limites.

En ce qui concerne la ligne de partage entre l'article 9 et l'article 14, nous procédons dans l'entreprise de la façon suivante: j'ai l'intention de permettre à une pharmacie, qui n'aurait pas d'autorisation, de réaliser un certain nombre de spécialités de comptoir. Nous pensons autoriser jusqu'à 100 produits par charge de production. Il nous faudrait en plus fixer une limite maximum dans l'ordonnance, de façon à ce qu'on ne multiplie pas les productions partielles. Nous pensons que la limite cumulée pourrait être de 1000 produits. Donc, pas d'autorisation s'il s'agit d'une production jusqu'à 100 produits, avec un total de 1000 par année. Je crois que cela correspond au souci de Mme Vallender. Je prends l'engagement de faire inscrire cette tolérance dans l'ordonnance. Je crois que c'est un des rares domaines où mes projets passeraient sans discussion devant le Conseil fédéral. Voilà en ce qui concerne l'alinéa 1er.

Les alinéas 2 et 3 forment un ensemble et portent sur la question des importations dites parallèles. Qu'est-ce que nous avons prévu? Je crois que c'est la voie moyenne la plus raisonnable; c'est celle qui consiste à dire que l'on peut aussi envisager des importations parallèles. Avec l'alinéa 3, nous prévoyons que la protection du brevet reste assurée. Cela n'est toutefois pas la tâche de l'institut de contrôler s'il y a un brevet, mais au propriétaire de ce brevet de se défendre, au cas où une telle autorisation lui porterait tort.

Nous nous mettons dans la règle générale en ce qui concerne les brevets, mais nous avons prévu une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché pour les importations.

Je crois que cette formule est raisonnable. Je crois que c'est tout ce qu'on peut faire dans cette loi et que toute autre discussion qui viserait à diminuer la protection accordée par des brevets ne peut pas se faire en relation avec cette loi. Elle doit se mener dans le cadre de la loi sur les brevets, éventuellement de la loi sur les cartels ou de la loi sur la concurrence.

Je puis vous confirmer que nous avons un groupe de travail interdépartemental qui inclut les services du Département fédéral de l'économie, les services de l'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle et les services de mon département qui, dans toute une série de domaines, ont des activités de réglementation de marché, de façon à ce que nous puissions trouver la bonne solution, globale, au problème – ou la bonne réponse –, que ce soit en forme de confirmation ou de refus des conclusions auxquelles est arrivé le Tribunal fédéral.

J'aimerais vous inviter à ne pas poursuivre ce que nous avons vu à la tribune, soit le conflit entre des camps inconciliables sur cette question des médicaments, et à suivre le projet du Conseil fédéral.

J'ai bien entendu le message. Le marché des médicaments est un marché sensible. Il est important. C'est un marché très particulier. Je comprends que, entre les soucis de protection de la recherche pharmaceutique et les soucis quant au coût de l'assurance-maladie, vos coeurs balancent ou vos coeurs choisissent là où sans doute l'on ne peut trouver qu'une formule nuancée.

J'aimerais souligner que le problème du prix des médicaments n'est pas un problème uniquement de marché ou d'accès au marché, ce qui est réglé par la loi sur les agents thérapeutiques.

Le problème du coût des médicaments est un problème étroitement lié à l'assurance-maladie. Là, nous avons des mécanismes qui nous permettent d'inscrire des produits dans la liste des spécialités, ou de refuser de les inscrire s'ils ne sont pas économiques. Nous avons la possibilité de faire des comparaisons avec les prix de production dans d'autres pays et de dire, de ce fait, que le prix qui nous est proposé est trop élevé. Nous sommes dans le secteur réglementé, et nous ne sommes pas totalement dépourvus face à l'industrie pharmaceutique ou aux importateurs. Je ne dis pas que nous tenons toujours le couteau par le manche, mais nous avons des possibilités de montrer que si un produit n'est pas économique, nous ne le faisons pas rembourser par la caisse-maladie.

Nous avons dû constater, d'ailleurs, et c'est intéressant, en analysant le prix des médicaments en Suisse, que ce n'est pas au moment où ils sont lancés, lorsqu'ils sont encore sous protection, qu'ils sont trop chers en comparaison internationale. Ils étaient indiscutablement trop chers quand ils n'avaient plus la protection.



Là, nous pouvons agir, et nous l'avons déjà fait sur le plan de l'assurance-maladie en réduisant fortement les prix des anciens médicaments. Vous voyez donc comment joue le mécanisme dans le domaine réglementé. Il est clair que dans le domaine non réglementé, le fait que les produits soient protégés pendant la durée d'un brevet peut effectivement amener à ce qu'ils soient plus coûteux ici que dans un autre pays. Cependant, ceci ne devrait pas être réglé dans ce contexte, mais dans un cadre beaucoup plus général.

Une dernière remarque, parce que M. Strahm parlait des vingt ans de protection d'un brevet: c'est clair que ce n'est pas vingt ans sur le marché. On prend un brevet dès qu'on a trouvé la substance. Entre le moment où commence cette recherche et où ce brevet est pris, et le moment où ce produit apparaît sur le marché, qui peut s'étendre sur six, sept ou dix ans, la protection du brevet ne sera que sur une

**AB 2000 N 98 / BO 2000 N 98**

période brève. J'ai l'intention, dans la loi sur l'assurance-maladie, de veiller à ce que dès qu'un brevet est terminé, nous puissions exiger une baisse de prix, et non pas attendre dans tous les cas quinze ans, comme la pratique le veut actuellement.

Le problème est complexe, j'espère que je ne l'ai pas embrouillé davantage. J'espérais vous montrer que, dans le secteur réglementé, les prix ne nous sont pas imposés tels quels. Nous avons des moyens de les refuser et de refuser le produit si l'entreprise pharmaceutique n'accepte pas les calculs et les comparaisons internationales que nous faisons avec elle. Quant au marché libre, c'est un marché comme les autres, et notre devoir est surtout de veiller à la qualité et à la sécurité des produits; c'est ce que nous faisons dans l'alinéa 2 du projet.

A l'alinéa 3, nous acceptons que, même si une autorisation est donnée, celui qui est lésé et qui a un droit à faire valoir de par le brevet qu'il a acquis peut se défendre et annuler cette autorisation. C'est la meilleure solution que nous ayons trouvée, et je vous prie de la soutenir.

Faut-il commenter en détail la proposition subsidiaire Lalive d'Epinay au cas où la proposition de minorité serait rejetée, c'est-à-dire si vous souhaitiez bloquer complètement les importations parallèles? Je ne vous recommande pas d'accepter un tel blocage: pourquoi y aurait-il dans ce domaine une protection qui irait au-delà des brevets et des exigences de sécurité? Je dirai que la proposition subsidiaire Lalive d'Epinay pourrait, au yeux du Secrétariat d'Etat à l'économie, être en contradiction avec les règles de l'OMC et en particulier aussi avec nos propres règles en ce qui concerne les produits phytosanitaires et en matière de substances toxiques. Ne prenons pas de décision trop rapide; dans le meilleur des cas, d'autres solutions peuvent encore être examinées dans la deuxième Chambre. Aujourd'hui, il faut choisir: est-ce que nous voulons des importations parallèles ou non? Le Conseil fédéral vous invite à répondre oui, sur ce marché comme sur d'autres. Est-ce que nous voulons que ceux qui ont un brevet puissent se protéger sur ce marché? Le Conseil fédéral vous invite, là aussi, à répondre oui.

**Vallender** Dorle (R, AR): Ich danke Ihnen, Frau Bundesrätin Dreifuss, für Ihre persönlichen Zusicherungen und für Ihr Herz, das Sie damit für unseren Kanton und auch für alle anderen gezeigt haben, die von diesem Artikel betroffen sind.

Ich ziehe daher meinen Antrag zurück.

**Seiler** Hanspeter (V, BE): Der Antrag Leu zu Absatz 1 Buchstaben f und g ist zusammen mit dem Antrag zu Artikel 5 zurückgezogen worden.

*Abs. 1 – Al. 1*

*Angenommen gemäss Antrag der Kommission*

*Adopté selon la proposition de la commission*

*Abs. 2 – Al. 2*

*Abstimmung – Vote*

*Eventuell – A titre préliminaire*

(namentlich – nominatif; 99.020/248)

Für den Antrag der Mehrheit .... 89 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit .... 86 Stimmen

*Definitiv – Définitivement*





Für den Antrag der Mehrheit .... 88 Stimmen  
Für den Eventualantrag Lalive d'Epinay .... 87 Stimmen

*Abs. 3 – Al. 3*

**Präsident** (Seiler Hanspeter, Präsident): Der Antrag der Minderheit Borer zu Absatz 3 ist zurückgezogen worden.

*Angenommen gemäss Antrag der Mehrheit  
Adopté selon la proposition de la majorité*

*Abs. 4 – Al. 4*

**Präsident** (Seiler Hanspeter, Präsident): Im Antrag Meier-Schatz wird "regulierte" durch "subventionierte" ersetzt.

*Abstimmung – Vote*  
Für den Antrag Meier-Schatz .... 102 Stimmen  
Dagegen .... 71 Stimmen

**Art. 15–19**

*Antrag der Kommission  
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates  
Proposition de la commission  
Adhérer au projet du Conseil fédéral*

*Angenommen – Adopté*

**Art. 20**

*Antrag der Kommission  
Abs. 1, 2, 4  
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates*

*Abs. 3  
Mehrheit  
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates  
Minderheit  
(Vallender, Borer, Egerszegi, Randegger)  
Das Institut kann ....*

....  
b. beschränken oder verbieten, wenn aus den Umständen erkennbar ist, dass sie für ....

*Neuer Antrag der Minderheit  
(Vallender, Borer, Egerszegi, Randegger)  
Das Institut kann zum Schutz der Gesundheit die Einfuhr von bestimmten Arzneimitteln beschränken oder verbieten, wenn aus den Umständen erkennbar ist, dass sie für widerrechtliche Zwecke oder missbräuchliche Verwendung bestimmt sein könnten.*

**Art. 20**

*Proposition de la commission  
Al. 1, 2, 4  
Adhérer au projet du Conseil fédéral*

*Al. 3  
Majorité  
Adhérer au projet du Conseil fédéral  
Minorité*



(Vallender, Borer, Egerszegi, Randegger)  
L'institut peut:

....

b. restreindre ou interdire l'importation de médicaments lorsqu'il ressort des circonstances qu'ils pourraient être destinés ....

*Nouvelle proposition de la minorité*

(Vallender, Borer, Egerszegi, Randegger)

L'institut peut, en vue de protéger la santé, restreindre ou interdire l'importation de médicaments, si les circonstances indiquent qu'ils pourraient être destinés à des fins illicites ou à un usage abusif.

**Vallender** Dorle (R, AR): Ich möchte die neue Fassung meines Minderheitsantrages zurückziehen und mich an den Wortlaut halten, der auf der Fahne steht. Dieser müsste zwar vom Zweirat redaktionell angepasst werden, aber das erscheint im Ablauf einfacher.

Es geht hier darum, die Frage zu klären, ob der Bundesrat oder das Institut für die Erteilung der Einfuhrbewilligung für bestimmte Arzneimittel zuständig sein soll oder ob der Bundesrat oder das Institut die Einfuhr bestimmter Arzneimittel beschränken oder verbieten kann. Dabei handelt es sich um Arzneimittel, die zwar der Therapie dienen, die aber auch missbraucht werden können. Dies trifft z. B. bei den in der Schweiz nicht zugelassenen Leistungsförderern zu.

AB 2000 N 99 / BO 2000 N 99

Sinn und Zweck dieses Heilmittelgesetzes ist es, die gesetzlichen Grundlagen für ein schweizerisches Heilmittelinstitut zu schaffen. Dieser Schritt soll von der interkantonalen zur nationalen Anerkennung der Heilmittel führen, was auch den Export unserer Pharmaprodukte erleichtern wird. Dies bedeutet, dass das Institut über das entsprechende Fachwissen verfügt. Es ist nun nicht einzusehen, warum der Bundesrat und nicht das Institut über Importbewilligungen im Einzelfall entscheiden soll. Dabei ist daran zu denken, dass der Bundesrat als Vollzugsbehörde gar nicht über die notwendige Fachkompetenz verfügen kann und wird, um den Entscheid zu treffen.

Importbeschränkungen oder -verbote sind jedoch gesundheitspolizeiliche und keine politischen Entscheide. Darum müssen sie durch das Institut selber getroffen werden.

Diese Lösung drängt sich auch aus einem anderen Grund auf. Entscheide des Bundesrates können nicht vom Bundesgericht überprüft werden. Wenn dagegen das Institut mit einer Verfügung die Einfuhrbewilligung verweigert, kann diese richterlich überprüft werden. Da derartige Entscheide einen Eingriff mit grossen vermögensrechtlichen Folgen darstellen, verlangt die EMRK, dass eine richterliche Instanz dagegen angerufen werden kann.

Im Rahmen der Revision der Bundesverfassung ist wiederholt darauf hingewiesen worden, dass es in einem Staat mit Gewaltenteilung für den einzelnen Bürger und die einzelne Bürgerin höchst unbefriedigend sei, wenn die politische Instanz einen endgültigen Entscheid fälle, der nicht richterlich überprüfbar sei. Es wurde uns immer wieder versichert, dass bestehende Regelungen angepasst werden sollten. Hier schaffen wir nun ein total neues Gesetz und haben die Chance, vor dessen Inkrafttreten eine Korrektur vorzunehmen.

Ich bitte Sie daher im Namen der Minderheit, ihren Antrag, so wie er auf der Fahne steht, zu unterstützen.

**Randegger** Johannes (R, BS): Die FDP-Fraktion unterstützt die Minderheit Vallender, und zwar aus drei Gründen:

Wir wollen, dass Einfuhrbeschränkungen wirklich als gesundheitspolizeiliche Massnahmen getroffen werden und nicht politische Entscheide sind. Darum wollen wir sicherstellen, dass das Institut und nicht der Bundesrat zuständig ist. Das Institut soll aufgrund von wissenschaftlichen Fakten entscheiden, politische Aspekte sollen aus dem Spiel bleiben.

Ein weiterer Punkt ist der Rechtsschutz. Wenn eine Entscheidung für eine Einfuhrbeschränkung getroffen wird, muss auch sichergestellt sein, dass gegen diesen Entscheid Beschwerde geführt werden kann.

Wenn ein solcher Entscheid getroffen wird, ist das natürlich ein beachtlicher Eingriff in die Handels- und Gewerbefreiheit.

Aus diesen Gründen unterstützen wir die Minderheit Vallender.

**Suter** Marc F. (R, BE), für die Kommission: Zuerst eine redaktionelle Bemerkung: Auf der Fahne ist der Antrag der Minderheit Vallender unvollständig wiedergegeben, indem unter Artikel 20 Absatz 3 Litera a der Text



entsprechend angepasst werden müsste, will doch Frau Vallender, dass die Zuständigkeit für diese Einfuhrbeschränkungen oder -kontrollen beim Institut liegen soll und nicht beim Bundesrat.

Wer zuständig sein soll, diese Entscheide zu treffen, darüber ist ein Abwägungsentscheid vorzunehmen. Richtig ist: Wenn ein Einzelfallentscheid getroffen wird und dieser vom Institut ausgeht, spielt der Rechtsschutz und die Rechtsweggarantie, was beim Bundesrat so nicht der Fall wäre. Im Übrigen muss man sich aber bewusst sein, dass hier auch ein politischer Entscheid gefällt wird, indem solche Gefahren, die signalisiert werden, wahrscheinlich aus dem Ausland zugetragen werden; der Bundesrat kann die sich stellende Güterabwägung ferner vornehmen. Es geht auch darum, einen solchen Entscheid im Einzelfall richtig zu kommunizieren, vielleicht auch mit dem Hersteller abzusprechen. Hier ist ein sehr subtiles Vorgehen gefordert. Die Kommissionsmehrheit ist der Meinung, dass es sich deshalb rechtfertigt, wenn dieser unter Umständen sehr heikle Entscheid, heikel auch für die betroffene Unternehmung, vom Bundesrat ausgeht und nicht vom Institut, welches dann mehr nach sehr engen, rechtlichen Kriterien entscheidet; hier bestünde dann vielleicht weniger Spielraum, um einer besonderen Situation – darum geht es hier – Rechnung tragen zu können.

Aus diesen Gründen empfiehlt Ihnen die Mehrheit der Kommission, es bei der bundesrätlichen Fassung zu belassen und den Antrag der Minderheit abzulehnen.

**Seiler** Hanspeter (V, BE): Die SP-Fraktion teilt mit, dass sie die Mehrheit unterstützt.

**Maury Pasquier** Liliane (S, GE), pour la commission: La proposition de minorité tend à dire qu'en lieu et place du Conseil fédéral, c'est l'institut qui, en tant qu'instance de police sanitaire, doit décider de l'importation des médicaments. La minorité pense que le Conseil fédéral ne doit pas avoir à décider, dans les cas d'espèce, si un médicament peut constituer une mise en danger de la santé et que cette décision devrait être prise par une instance spécialisée. L'institut est subordonné au Conseil fédéral et ce dernier ne devrait pas anticiper sur ses décisions. Si le Conseil fédéral devait prendre cette décision lui-même, cette dernière reviendrait toujours à une décision politique. La décision de l'institut pourrait être déferée et finalement soumise à la juridiction du Tribunal fédéral.

En revanche, la majorité de la commission est d'avis que la compétence doit être déléguée au Conseil fédéral, et non pas à l'institut, ceci pour souligner que ces décisions sont d'une grande portée, surtout en ce qui concerne la lettre b, puisqu'il s'agit d'une ingérence importante dans la liberté économique et qu'elle ne saurait être déléguée à l'échelon technique. De plus, le Conseil fédéral doit par la suite, par voie d'ordonnance, définir les critères clairs permettant à l'institut de déterminer quand un tel contrôle particulier s'impose.

Sachez encore que la commission a pris sa décision par 12 voix contre 4. Je vous invite donc à la suivre.

**Dreifuss** Ruth (, ): Il est évident que dans la formulation même de la proposition, il y a des choses qui ne sont pas très claires. Toutefois, ce n'est pas à cela qu'il faut s'attacher, mais à l'intention qui est exprimée, le reste pouvant toujours être encore réglé. Cela pour dire que je ne vais pas jouer sur les mots et dire que la chose est mal construite.

Je suis tout à fait d'accord que l'on adopte, à la lettre b, la formulation de la minorité, qui me paraît meilleure que celle du Conseil fédéral. Je crois que l'on peut dire que les circonstances doivent indiquer la possibilité d'une destination criminelle ou illicite pour que cela joue. Mais il faut voir la portée de cette décision. C'est une décision lourde. Nous réduisons par là la liberté du commerce et de l'industrie; nous intervenons dans une volonté de police et ça, à notre avis, ce ne peut pas être laissé à l'institut. Cela doit être une décision du Conseil fédéral, de l'instance supérieure.

C'est la raison pour laquelle nous vous proposons de bien maintenir cette compétence du Conseil fédéral. La chose nous paraît absolument nécessaire. Mais si la lettre b devait être modifiée dans le sens qui est proposé, cela ne nous gênerait pas et ce serait même peut-être une amélioration.

*Abs. 1, 2, 4 – Al. 1, 2, 4*  
*Angenommen – Adopté*

*Abs. 3 – Al. 3*

**Präsident** (Seiler Hanspeter, Präsident): Der neue Antrag der Minderheit ist zurückgezogen worden.

*Abstimmung – Vote*

Für den Antrag der Mehrheit .... 73 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit .... 68 Stimmen





AB 2000 N 100 / BO 2000 N 100

**Art. 21**

*Antrag der Kommission*

*Mehrheit*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Minderheit*

(Goll, Baumann Stephanie, Gross Jost, Hafner Ursula, Hubmann, Maury Pasquier, Strahm)

*Abs. 1*

Ausgeführt oder von der Schweiz aus im Ausland gehandelt werden dürfen zugelassene oder nicht zulassungspflichtige Arzneimittel.

*Abs. 2*

Der Bundesrat kann im Einzelfall die Ausfuhr nicht zugelassener Arzneimittel erlauben, insbesondere wenn die Behörde des Ziellandes der Einfuhr zustimmt.

*Abs. 3, 4*

Streichen

*Antrag Imhof*

*Abs. 1 Bst. a*

Streichen

**Art. 21**

*Proposition de la commission*

*Majorité*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Minorité*

(Goll, Baumann Stephanie, Gross Jost, Hafner Ursula, Hubmann, Maury Pasquier, Strahm)

*Al. 1*

Les médicaments admis ou non soumis à l'autorisation peuvent être exportés ou faire l'objet d'un commerce à l'étranger à partir de la Suisse.

*Al. 2*

Le Conseil fédéral peut de cas en cas autoriser l'exportation de médicaments non admis, notamment lorsque l'autorité du pays destinataire approuve l'importation.

*Al. 3, 4*

Biffer

*Proposition Imhof*

*Al. 1 let. a*

Biffer

**Baumann** Stephanie (S, BE): Wenn Sie der Formulierung des Bundesrates folgen, heisst das, dass Arzneimittel, welche in der Schweiz zurückgezogen wurden, weil sie nachweislich grosse Nebenwirkungen haben, weiterhin exportiert werden können, wenn sie im Zielland nicht verboten sind.

Ich frage Sie: Ist es sinnvoll und ethisch vertretbar, Medikamente mit Nebenwirkungen, die wir selber nicht mehr in Kauf nehmen wollen, z. B. in Entwicklungsländer zu exportieren? Wir haben als Exportland hier eine grosse Verantwortung, die wir auch entsprechend wahrnehmen und nicht um des Geschäftes willen vernachlässigen sollten. Wir können diese Verantwortung nicht immer einfach auf das Zielland abschieben, denn Entwicklungsländer verfügen nicht über eine ähnlich effiziente Heilmittelkontrolle wie wir. Sie können die Nebenwirkungen deshalb nicht im gleichen Ausmass beurteilen und ein Verbot aussprechen. Sie sind in gewisser Weise abhängig davon, dass wir uns ethisch richtig verhalten.

Wenn wir davon ausgehen, dass für Menschen im Ausland prinzipiell derselbe Sicherheitsstandard wie für die Bevölkerung in der Schweiz gelten soll, wie dies so schön in der Botschaft steht, müssen wir Artikel 21



auch entsprechend formulieren. Ich bin überzeugt, dass Sie den Menschen in Entwicklungsländern die gleiche Wertschätzung entgegenbringen wie den Menschen in der Schweiz, das heisst, wir müssen sicherstellen, dass Medikamente, die in der Schweiz zurückgezogen sind, nicht exportiert werden dürfen, auch wenn das Zielland kein ausdrückliches Verbot erlassen hat.

Eine andere Situation entsteht wie gesagt, wenn das Zielland die Einfuhr solcher Medikamente aus irgendwelchen Gründen ausdrücklich billigt. In solchen Fällen kann der Bundesrat mit der Formulierung der Minderheit eine Ausfuhrbewilligung erteilen.

Ich bitte Sie deshalb dringend, den Antrag der Minderheit zu unterstützen.

**Imhof** Rudolf (C, BL): Ich habe dieses Gesetz auf seine KMU-Tauglichkeit geprüft, denn in unserer Branche sind beispielsweise viele kleine und kleinste Betriebe direkt von dieser Gesetzgebung betroffen. Es gibt aber auch viele Produkte, die als frei verkäufliche Arzneimittel der so genannten Liste E von dieser Branche hergestellt werden. Gleichzeitig muss hier auch klar festgehalten werden, dass es nicht nur Multis gibt, die Arzneimittel herstellen, sondern es sind auch kleine und kleinste Betriebe, die solche Arzneimittel vertreiben oder herstellen.

In dieser Vorlage sind meines Erachtens Hürden eingebaut worden, die vor allem kleinen und mittleren Betrieben, die sich mit der Herstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln beschäftigen, völlig unnötigen administrativen Aufwand auferlegen. Dass man den administrativen Aufwand für diese Gruppe unverhältnismässig erhöht, kann sicher nicht im Sinne dieses Parlamentes sein. Jedenfalls wird hier seit Jahren dafür plädiert, dass eine administrative Entlastung stattfinden soll.

Deshalb beantrage ich, in Artikel 21 Absatz 1 Buchstabe a zu streichen, der vorsieht, dass Arzneimittel nicht exportiert werden dürfen, wenn sie im Zielland verboten sind.

Denn man muss sich schon fragen, was das soll. Vor allem frage ich mich, was uns das überhaupt angeht. Jedes Land hat – vor allem im Arzneimittelbereich – eine eigene Gesetzgebung; es hat Einfuhrvorschriften und Zollbestimmungen, die eingehalten werden müssen. Jedes Land hat Einfuhrbewilligungen oder eben nicht. Im Klartext: Wenn ein Exportgut der Gesetzgebung des entsprechenden Landes nicht entspricht, kann die Ware nicht eingeführt werden. Wir müssen uns deshalb fragen, mit welchem Interesse die Schweiz eine Bestimmung aufnehmen will, die sie verpflichtet, weltweit alle Gesetzesvorschriften, Arzneimittel, Wirkstofflisten usw. zu kennen, sie ständig nachzuführen und vor allem zu kontrollieren, ob irgendein Exportgut nicht der Gesetzgebung des Ziellandes entspricht. Es kann doch nicht Aufgabe der Schweiz sein, einen Mitarbeiterstab zu haben, der dafür sorgt, dass die Gesetze und Vorschriften eines anderen Landes eingehalten werden! Die Kontrolle, ob ein Arzneimittel für die Einfuhr in ein bestimmtes Land geeignet ist und der Gesetzgebung dieses Landes entspricht, kann also ruhig dem entsprechenden Land überlassen werden.

Ich bitte sie deshalb, Artikel 21 Absatz 1 Buchstabe a, der uns erstens nichts angeht und zweitens ausser einem grossen administrativen Aufwand nichts bringt, zu streichen.

**Seiler** Hanspeter (V, BE): Die FDP-Fraktion teilt mit, dass sie die Mehrheit unterstützt. Die CVP-Fraktion teilt mit, dass sie speziell den Antrag Imhof unterstützt.

**Cavalli** Franco (S, TI): Wir haben es mit einem Problem zu tun, das scheinbar für uns hier nicht so wichtig, für die Entwicklungsländer aber von grösster Bedeutung ist. Wir dürfen es nicht zulassen, dass hier genau das Gleiche passiert, was bei den Zigaretten gang und gäbe ist: Zigaretten, die bei uns nicht mehr zugelassen werden, weil sie einen zu hohen Teergehalt haben, werden in die Dritte Welt abgeschoben und dort weiterhin verkauft.

Jene, die die Lage in den Entwicklungsländern nicht kennen, könnten sagen, das sei ein Fall, der selten eintritt, oder das seien Hirngespinnste, die wenig mit der Wirklichkeit zu tun haben. Ich leite seit vielen Jahren medizinische Entwicklungsprojekte in verschiedenen Entwicklungsländern und kenne die wirklichen Verhältnisse dort recht gut. Es steht ausser Frage, dass diese Praktiken gang und gäbe sind, dass dort Medikamente verkauft werden, die bei uns nicht mehr zugelassen sind. Das ist ein sehr ernsthaftes Problem,

AB 2000 N 101 / BO 2000 N 101

mit dem wir uns befassen müssen. Wir dürfen die Augen vor diesem Problem nicht verschliessen.

Man kann natürlich leicht sagen: Jedes Land hat eine Zulassungsbehörde. Es ist aber nicht gesagt, dass alle Entwicklungsländer überhaupt eine solche Behörde haben. Und selbst wenn sie existiert, muss man natürlich sehen, dass eine gute, eine funktionsfähige und vor allem eine Zulassungsbehörde, die über die nötigen Kenntnisse verfügt, ein "Luxus" ist, den sich nur die entwickelten Länder erlauben können.

Wir wissen selbst – deswegen diskutieren wir auch dieses Gesetz –, mit welchen Problemen wir z. B. heute



noch bei der IKS konfrontiert sind. Die IKS ist heute nämlich sicher nicht mehr so leistungsfähig, wie sie es in einer modernen Gesellschaft sein sollte. Sie können sich vorstellen, was das für Länder wie El Salvador oder Honduras heisst, in denen vielleicht je ein oder zwei Chemiker arbeiten und es niemanden gibt, der pharmakologisch so geschult ist, dass er oder sie diese Prüfung überhaupt vornehmen kann. Deswegen unterstützen wir ganz klar den Antrag der Minderheit, und deswegen sind wir natürlich noch entschiedener gegen den Antrag Imhof, denn er würde das Problem nur noch verschärfen und potenzieren. Die Formulierung der Minderheit ist einfach, klar, man versteht sie gut. Ich glaube, dass wir aus moralischen Gründen – wenn wir nicht alles in Frage stellen wollen, was wir mit der linken Hand für die Entwicklungshilfe tun – mit dieser Formulierung einverstanden sein müssen. Jeder muss zugeben, dass Medikamente, die bei uns nicht zugelassen werden oder für die es in einem bestimmten Land eine Zulassung braucht, falls es dort keine Notlage gibt – wenn eine besondere Notlage besteht, kann der Bundesrat die Ausfuhr immer noch bewilligen –, nicht ausgeführt werden sollten. Ansonsten – ich wiederhole es – machen wir genau das, was die Zigarettenfabrikanten machen: Sie schieben schlechte Zigaretten, die bei uns nicht mehr verkauft werden können, dorthin ab, und genau das geschieht täglich mit den Medikamenten.

**Maury Pasquier** Liliane (S, GE), pour la commission: Comme M. Cavalli vous l'a expliqué, la minorité de la commission souhaite trouver un moyen efficace pour empêcher le scandale des exportations de médicaments plus utilisés ou plus forcément recommandés dans notre pays vers les pays en voie de développement, ce scandale qui renforce encore la situation catastrophique, d'un point de vue de la santé, que connaissent bon nombre de pays en voie de développement.

Pour ce faire, la minorité de la commission fait référence au système suisse d'autorisations de produits, qu'elle juge bon, et souhaite que ce système serve de référence.

La majorité de la commission et le Conseil fédéral pensent en revanche que le système de référence doit être celui du pays importateur, et non le système suisse. En effet, il existe des produits susceptibles d'être exportés qui ne sont pas couverts par notre système d'exportation. De plus, un fabricant pourrait tout à fait faire enregistrer son produit d'abord, par exemple, par la Food and Drug Administration, qui est une référence internationale en la matière, et donc avoir un produit non enregistré en Suisse, sans que celui-ci soit néfaste pour autant. Il souffrirait alors de la solution proposée par la minorité de la commission.

C'est la raison pour laquelle la commission vous propose, par 10 voix contre 8 et avec 1 abstention, de rejeter la proposition de minorité.

Quant à la proposition Imhof qui veut supprimer la lettre a de l'alinéa 1er, il est à relever qu'elle prive justement la solution de la majorité de sa référence ou de son ancrage au système du pays importateur et, dans ce sens-là, je pense qu'elle est à rejeter.

**Suter** Marc F. (R, BE), für die Kommission: Ich bitte Sie, der Mehrheit und dem Bundesrat zu folgen.

Wir glauben, dass wir zwischen den beiden Anträgen – demjenigen der Minderheit einerseits, die noch weiter gehen möchte, und demjenigen von Herrn Imhof andererseits, der zurückbuchstabieren möchte – einen angemessenen Mittelweg gefunden haben.

Zuerst zu Herrn Imhof: Herr Imhof, grundsätzlich muss ja auch ein Schweizer Importeur daran interessiert sein, sich rechtskonform zu verhalten, damit er nicht in eine Problemsituation gerät: Es kann für sein Unternehmen unter Umständen verheerend sein, wenn er in einem ausländischen Staat in ein Rechtsverfahren verwickelt wird; denn dieses könnte zu sehr grossen Komplikationen führen.

Sie haben Recht, wenn Sie sagen: Das ist ein Problem der Rechtssicherheit, wir wollen nicht einen ganzen Stab anstellen, der prüft, ob im Land, in das man ausführen will, ein Verbot besteht oder nicht. Aber Sie müssen den Antrag der Mehrheit lesen. Absatz 3 besagt klar, dass diese Aufgabe dem Institut obliegt. Das Institut muss gerade aus diesem Grunde die gewünschte Verbotsliste erstellen. Deshalb weiss der Exporteur und kann es leicht feststellen, ob das betreffende Heilmittel auf einer Verbotsliste steht oder nicht. Mit anderen Worten: Ihr Problem ist gelöst; Ihrem Kleinunternehmen wird diese Sorge abgenommen, weil das Institut die von Ihnen gewünschte Rechtssicherheit schafft.

Nun zur anderen Seite: Die Minderheit will ein sehr strenges Ausfuhrverbot im Gesetz verankern. Mir scheint, damit wird der Grundsatz der Verhältnismässigkeit nicht genügend beachtet.

Im Grundsatz ist es richtig: Es gibt Länder, in denen keine Heilmittelkontrolle stattfindet, und entsprechend Probleme mit der Einhaltung der Sicherheitsstandards entstehen. Deshalb sind wir ja allein schon aus moralischen Gründen dazu verpflichtet, dafür zu sorgen, dass man solche Heilmittel nicht ausführt.

Auf der anderen Seite muss man hier Einzelfallgerechtigkeit walten lassen. Die Umstände müssen in einen solchen Entscheid einfließen. Auch das Prinzip der Gegenseitigkeit in der Handelspolitik muss Beachtung



finden. Das sind alles Argumente, die zeigen, dass jedenfalls keine willkürliche oder sehr stringente Exportbeschränkung von Gesetzes wegen vorgegeben werden darf, sondern dass man in Einzelfällen den Umständen Rechnung tragen muss. Dazu ist der Bundesrat berufen, der solche Entscheide gestützt auf die dannzumaligen oder sich konkret stellenden Fragen treffen kann.

Aus diesem Grunde wäre es unverhältnismässig und würde zu weit führen, wenn man der Minderheit folgen würde. Ich bitte Sie aus diesem Grund, sich an die Fassung des Bundesrates zu halten.

**Seiler** Hanspeter (V, BE): Die SVP-Fraktion teilt mit, dass sie die Mehrheit unterstützt.

**Dreifuss** Ruth (, ): Les rapporteurs ont dit l'essentiel en vous demandant de soutenir la proposition de majorité. J'ajoute un ou deux arguments pour montrer que la proposition de minorité pose un certain nombre de problèmes pratiques. L'objectif général, on le comprend bien, si le système pouvait marcher, c'est-à-dire si nous pouvions être garants dans le monde entier de la qualité des médicaments, ce serait bien, mais ça ne joue pas.

Beaucoup d'entreprises pharmaceutiques, par exemple, ne font pas enregistrer de nouveaux médicaments d'abord en Suisse, mais auprès de la Food and Drug Administration américaine, car elle a en général un rôle de leader dans le monde, et sa garantie peut être reprise ensuite par d'autres pays. Il ne suffit donc pas de dire qu'il faut que la Suisse en garantissent la qualité. Beaucoup de produits dans ce cas ne sont pas encore enregistrés en Suisse, alors que la garantie peut déjà être donnée grâce au système sévère de la Food and Drug Administration. Comme l'a dit la rapporteuse de langue française, il y a aussi des produits qui entrent dans la production de médicaments, qui doivent pouvoir être exportés, mais qui ne sont pas soumis à autorisation en Suisse en tant que tels. Donc, il y aurait des lacunes dans le

AB 2000 N 102 / BO 2000 N 102

système d'approvisionnement si vous souteniez la proposition de minorité.

La proposition Imhof va exactement dans l'autre sens et n'est pas bonne. Elle n'est pas bonne en particulier parce que son voeu serait de soutenir les petites et moyennes entreprises. Or, ce sont justement les petites et moyennes entreprises qui ont besoin de savoir dans quels pays elles peuvent exporter. Ce ne sont pas elles qui vont faire ces listes; ce ne sont pas elles forcément qui vont avoir l'ensemble des informations de l'OMS à jour pour savoir si une exportation correspond au système d'autorisation d'un pays. Par conséquent, ce sont des services que leur offre l'administration en disant: "Nous ne voulons pas que vous soyez mis dans la situation d'exporter des produits dans des marchés très réglementés, sans savoir ce qui se passe de l'autre côté. C'est l'administration qui va pouvoir vous fournir cette information sans la moindre difficulté administrative. Nous avons chez nous ces informations mises à jour, et il suffit dans ce cas de demander la liste, voire même de téléphoner à nos services pour savoir si un marché est légal ou ne l'est pas." Pour des produits qui ont un potentiel de danger aussi grand, pour des marchés qui sont tous des marchés qui doivent être contrôlés, il serait vraiment regrettable, en particulier pour les petites et moyennes entreprises, que l'on renonce à ce rôle de l'Etat.

Je vous prie donc de reconnaître qu'il est important qu'il y ait des restrictions à l'exportation, que la référence soit le pays vers lequel on exporte, mais que la Confédération puisse intervenir, à la fois pour vous fournir les listes qui peuvent être amenées à changer relativement souvent, et pour vous avertir lorsqu'une utilisation illicite, éventuellement criminelle ou abusive de ces produits est soupçonnée. Dans ce sens-là, je suis persuadée que la proposition qui nous a été faite ne correspond pas au voeu réel des petites et moyennes entreprises, au contraire de notre projet.

**Imhof** Rudolf (C, BL): Nachdem ich Ihre Argumentation gehört habe und nachdem Sie mir versichert haben, dass der administrative Aufwand tatsächlich in Grenzen gehalten wird, ziehe ich meinen Antrag in dieser Sache zurück. Aber ich komme dann noch ein weiteres Mal.

**Seiler** Hanspeter (V, BE): Herr Imhof hat seinen Antrag zurückgezogen.

*Abstimmung – Vote*

(namentlich – nominatif; 99.020/250)

Für den Antrag der Mehrheit .... 110 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit .... 52 Stimmen

**Art. 22**

*Antrag der Kommission*





Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Antrag Imhof*

*Abs. 1*

Streichen

**Art. 22**

*Proposition de la commission*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Proposition Imhof*

*Al. 1*

Biffer

**Imhof** Rudolf (C, BL): Auch hier möchte ich erwähnen, dass es mir einzig und allein darum geht, administrative Leerläufe zu verhindern. Auch bei dieser Bestimmung muss man sich fragen, was sie soll. Wer kontrolliert, was "angemessene" Information ist? Wer stellt fest, ob die abgegebenen Basisinformationen für "bis auf die Konfektionierung verwendungsfertige Arzneimittel" genügen? Müssen Informationen über Packungsvorschriften, Packungsmaterialien oder sogar qualitätssichernde Massnahmen mitgeliefert werden? Was bedeutet "Basisinformation" – ob nun medizinische oder pharmazeutische – genau? Wer begutachtet diese "Basisinformation", stellt genau fest, ob die Informationen genügen?

Im Normalfall bedeutet dies doch – auch wenn Sie mir jetzt das Gegenteil sagen –, dass bei einer Ausfuhr auch die mitzuliefernde "Basisinformation" kontrolliert, redigiert und bewilligt werden muss. Beamte, die diese Bestimmung ernst nehmen – dies verlangen wir ja von ihnen –, werden ihr bei jeder Ausfuhr von Arzneimitteln Nachdruck verleihen, indem sie entweder eine Kopie der sogenannten "Basisinformation" verlangen oder, was wahrscheinlicher ist, indem sie auch diese Papiere in das Bewilligungsverfahren einbeziehen. Auf jeden Fall wird dies einen zusätzlichen, unnötigen administrativen Aufwand ergeben – unnötig, weil es auch in dieser Hinsicht in jedem Land gesetzliche Regelungen gibt, jedes Land seine eigenen Vorschriften hat.

Versuchen Sie doch einmal, ein Arzneimittel zu exportieren oder gar im Land abzupacken! Wir machen dies seit vielen Jahren. Sehr schnell werden Sie merken, dass die ausländischen Gesetzgeber durchaus in der Lage sind, ihre Massnahmen selbst durchzusetzen, die notwendigen Informationen auch ohne Zutun der Schweiz zu verlangen. Deshalb bin ich überzeugt, dass dieser Absatz 1 unnötigen administrativen Aufwand bringt und eine Bürokratie nach sich zieht, die nicht zu verantworten ist.

Ich beantrage Ihnen, Artikel 22 Absatz 1 ersatzlos zu streichen.

Noch eine persönliche Erklärung: Die Firma, für die ich tätig bin, zählt nach Mitarbeitern wie nach Umsatz eigentlich nicht mehr zu den KMU. Ich vertrete hier also nicht diese Firma.

**Seiler** Hanspeter (V, BE): Die SP-Fraktion teilt mit, dass sie den Antrag Imhof ablehnt. Die CVP-Fraktion teilt mit, dass sie den Antrag Imhof unterstützt.

**Suter** Marc F. (R, BE), für die Kommission: Ich bitte Sie namens der Kommission, diesen Antrag abzulehnen. Vorweg, Herr Imhof, bitte ich Sie, die Artikel 57 und 58 des Entwurfes nachzulesen. Sie sehen, dass hier nur die Sorgfaltspflicht festgeschrieben wird, wie sie bereits besteht und wie sie sich insbesondere aus den internationalen Abkommen, die unsere Exportgebiete erfassen, ergibt. Die Exporteure müssen sich insbesondere an das Abkommen der WHO halten, dem wir angeschlossen sind, aber auch an die Richtlinien der EU. Faute de mieux glaube ich, dass es einsichtig ist, dass wir nicht etwas exportieren können, das den Anforderungen im Zielland nicht genügt; das ist Teil des Exportgeschäftes. Hier wird nichts Neues oder Strengeres oder anderes vorgeschrieben als das, was bereits heute gilt. Es kann sein, dass bei der Abwicklung und beim Vollzug manchmal das Auge eines Beamten zu scharf ist; das gibt es immer wieder. Aber wir können diese Frage bei der Redaktion des Gesetzes nicht anders lösen.

**Dreifuss** Ruth (, ): Il faut rejeter la proposition Imhof. L'essentiel a été dit: il s'agit bien de la responsabilité de l'exportateur comme principe général. J'ajouterai trois choses.

1. Vous n'arriverez pas à exporter si vous ne donnez pas ces règles. La plupart des pays refuseront ces importations. Il est donc bon de l'indiquer dans la loi en disant: "Voilà à quoi doit s'engager un exportateur." Si vous importez en Suisse, c'est la même chose; on ne laissera pas entrer quelque chose en Suisse, si on n'a pas ces indications précises.



2. Il s'agit de substances potentiellement dangereuses, autant savoir comment les utiliser; ça fait partie du service à rendre à celui qui les reçoit. Ce ne sont pas les matières premières ni les produits semi-finis qui sont touchés ici, mais uniquement l'exportation en vrac de médicaments pour la consommation. Donc, c'est la moindre des politesses que de fournir les informations quant à leur utilisation.

3. L'OMS attend d'un pays comme la Suisse qu'il l'indique dans la loi pour bien montrer son sens des responsabilités.

C'est vrai que ça demande du travail, mais ce travail, vous devez le faire de toute façon. Alors, pourquoi refuser de le

AB 2000 N 103 / BO 2000 N 103

mettre dans la loi? Ce serait une erreur, et j'invite le Conseil à adhérer à la proposition de la majorité.

*Abs. 1 – Al. 1*

*Abstimmung – Vote*

Für den Antrag der Kommission .... 85 Stimmen

Für den Antrag Imhof .... 56 Stimmen

*Abs. 2 – Al. 2*

*Angenommen – Adopté*

**Art. 22a**

*Antrag der Kommission*

*Mehrheit*

Ablehnung des Antrages der Minderheit

*Minderheit*

(Gross Jost, Alder, Baumann Stephanie, Cavalli, Fasel, Goll, Gonseth, Hafner Ursula, Maury Pasquier, Rechsteiner Paul)

*Titel*

Für alle Betriebsstufen geltende Grundsätze

*Abs. 1*

Vertrieb und Abgabe von Arzneimitteln haben auf allen Stufen wettbewerbs- und binnenmarktkonform zu erfolgen.

*Abs. 2*

Kartelle, insbesondere Gebiets- und Preisabsprachen sowie Abreden von Lieferbedingungen, sind grundsätzlich verboten; vorbehalten bleiben Höchstvorschriften des Institutes und des Bundesamtes für Sozialversicherung im Rahmen der Grundversicherung des Krankenversicherungsgesetzes.

*Abs. 3*

Der Bund kann die Freiheit des Wettbewerbes der Leistungserbringer auf Verordnungsstufe aus gesundheitspolizeilichen oder sozialpolitischen Gründen beschränken.

*Abs. 4*

Vorbehalten bleiben die Bestimmungen des Krankenversicherungsgesetzes, insbesondere die Abgeltung der Beratungsleistung des Apothekers als grundversicherte Leistung.

**Art. 22a**

*Proposition de la commission*

*Majorité*

Rejeter la proposition de la minorité

*Minorité*

(Gross Jost, Alder, Baumann Stephanie, Cavalli, Fasel, Goll, Gonseth, Hafner Ursula, Maury Pasquier, Rechsteiner Paul)

*Titre*

Principes valables pour toutes les opérations d'exploitation

*Al. 1*



La distribution et la remise de médicaments doivent être conformes à tous les niveaux aux règles de la concurrence et du marché intérieur.

*Al. 2*

Les ententes cartellaires, notamment les ententes portant sur les prix, sur la répartition de territoires ou sur les conditions de livraison, sont interdites; sont réservées les dispositions sur les prix imposés édictées par l'Institut et l'Office fédéral des assurances sociales dans le cadre de l'assurance de base prévue par la loi sur l'assurance-maladie.

*Al. 3*

La Confédération peut limiter par voie d'ordonnance la concurrence entre prestataires si cela est nécessaire pour des raisons de police sanitaire ou de politique sociale.

*Al. 4*

Les dispositions de la loi sur l'assurance-maladie sont réservées, notamment celles qui concernent le remboursement au pharmacien du service de conseil qu'il effectue dans le cadre des prestations couvertes par l'assurance de base.

**Gross Jost** (S, TG): Die Abstimmung über die Zulässigkeit der Parallelimporte und damit – um es mit den Worten von Herrn Strahm zu sagen – die Tatsache, dass Sie den marktwirtschaftlichen "Lackmustest" bestanden haben, verschafft mir das Vergnügen, diesen Minderheitsantrag zurückzuziehen, und zwar einfach aus zwei Gründen: Mit der Zulässigkeit von Parallelimporten ist auch klar, dass inskünftig vertikale und horizontale wettbewerbsbehindernde Absprachen wie nationale Exklusivvertriebsverträge oder auch die Preisbindung zweiter Hand in diesem Bereich verboten sind. Damit ist meines Erachtens das Margenkartell der Sanphar faktisch aufgehoben.

Der zweite Grund ist, dass Sie sich im KVG – Sie erinnern sich sicher – dazu entschlossen haben, die Beratungsleistungen der Apotheker als grundversicherte Leistung anzuerkennen und damit einen Schritt gegen das gleiche Margenkartell tun, nämlich gegen den Umstand, dass sie an der Menge der verkauften Medikamente verdienen und nicht an der effektiven Leistung, vor allem an der Beratungsleistung. Auch das ist ein klarer Hinweis, eine klare Richtungsanzeige gegen dieses Margenkartell, vor allem gegen die Sanphar. Auch wenn die Sanphar behauptet, sie erfülle in diesem Bereich nach wie vor eine selbstregulierende Funktion, sind wir ganz klar der Auffassung, dass mit diesem Gesetz die kartellistische Absprachen beendet sind. Wir zählen auch auf die Bereitschaft des Bundesrates, in diesem Bereich alle wettbewerbsbehindernden Absprachen zu eliminieren.

Sollte das seitens des Ständerates nicht der Fall sein, dann behalte ich mir im Rahmen von Artikel 14 dieses Gesetzes ausdrücklich vor, auf diese generelle Bestimmung zurückzukommen.

**Vallender Dorle** (R, AR): Ich gebe ein Votum ab, weil Herr Jost Gross doch einiges gesagt hat, das man zurechtrücken muss, auch wenn er seinen Minderheitsantrag jetzt zurückgezogen hat.

Ein Gutachten der Wettbewerbskommission zum Antrag der Minderheit Gross Jost hat ergeben, dass

- Absatz 1 seines Antrages keinen normativen Gehalt hat und daher überflüssig ist;
- Absatz 2 aus Verfassungsgründen, aus gesetzessystematischen und materiellen Gründen abzulehnen ist;
- Absatz 3 den Rahmen des Heilmittelgesetzes sprengt;
- Absatz 4 sowieso unnötig ist.

Wichtig bleibt für uns, dass es gemäss der in der neuen Bundesverfassung festgeschriebenen Wirtschaftsfreiheit keine Gesetzeseingriffe und keine grundsatzwidrigen Eingriffe des Staates geben darf.

Damit erübrigt sich der Antrag der Minderheit Jost Gross. Er darf auch nach allfälligen anders lautenden Beratungen im Ständerat nicht wiederaufgenommen werden.

**Gross Jost** (S, TG): Ich finde es ein Unikum, dass hier zu einem Artikel gesprochen wird, der gar nicht mehr zur Diskussion steht. Somit ist es mir vor allem nicht erlaubt, auf die Argumente von Frau Vallender überhaupt einzugehen. Das finde ich nicht gut; ich sage das hier ausdrücklich.

Ich hätte sehr viele Einwände dagegen, aber wir wollen doch die Debatte nicht verlängern, indem wir über Anträge sprechen, die gar nicht mehr zur Diskussion stehen.

**Präsident** (Seiler Hanspeter, Präsident): Der Antrag der Minderheit ist zurückgezogen worden.

## **Art. 23**

*Antrag der Kommission*

*Mehrheit*





Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Minderheit I*

(Meyer Thérèse, Guisan, Randegger)

*Abs. 1*

Die Arzneimittel werden in folgende Hauptkategorien unterteilt:

- a. Betäubungsmittel;
- b. Liste A: verschreibungspflichtige Arzneimittel, die vom Apotheker oder der Apothekerin nur auf ärztliche Anweisung wiederholt abgegeben werden können;

AB 2000 N 104 / BO 2000 N 104

- c. Liste B: verschreibungspflichtige Arzneimittel, die vom Apotheker oder der Apothekerin wiederholt abgegeben werden können, falls der Arzt nichts anderes anordnet;
- d. Liste C: nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, deren Abgabe durch einen Apotheker oder eine Apothekerin bescheinigt werden muss;
- e. Liste D: nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die mit der Möglichkeit der fachlichen Beratung in Apotheken und Drogerien abgegeben werden;
- f. Liste E: frei verkäufliche Arzneimittel. Für diese sind die Artikel 24 bis 27 und 30 nicht anwendbar.

*Abs. 2*

Der Bundesrat kann Unterkategorien von Arzneimitteln bilden, deren Abgabe eine besondere Ausbildung oder Einrichtung erfordert.

*Abs. 3*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Minderheit II*

(Borer)

*Abs. 1*

Die Arzneimittel werden in Kategorien mit und ohne eine Verschreibungspflicht eingeteilt.

*Antrag Imhof*

*Abs. 2*

Es wird eine Kategorie frei verkäuflicher Arzneimittel gebildet. Für diese sind die Artikel 24 bis 27 sowie 30, 32 Absatz 1 Buchstabe b, 33 und 58 nicht anwendbar.

**Art. 23**

*Proposition de la commission*

*Majorité*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Minorité I*

(Meyer Thérèse, Guisan, Randegger)

*Al. 1*

Les médicaments sont classés parmi les catégories principales suivantes:

- a. stupéfiants;
- b. liste A: médicaments avec ordonnance ne pouvant être renouvelés par le pharmacien sauf instructions contraires du médecin;
- c. liste B: médicaments avec ordonnance pouvant être renouvelés par le pharmacien sauf instructions contraires du médecin;
- d. liste C: médicaments sans ordonnance dont la remise doit être validée par un pharmacien;
- e. liste D: médicaments sans ordonnance devant être remis avec la possibilité du conseil d'un pharmacien ou d'un droguiste;
- f. liste E: médicaments en vente libre. Les articles 24 à 27 et 30 ne leur sont pas applicables.

*Al. 2*

Le Conseil fédéral peut créer des sous-catégories de médicaments dont la remise nécessite une formation ou un équipement particuliers.



Al. 3

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Minorité II*

(Borer)

Al. 1

Les médicaments sont classés en catégories avec et une catégorie sans ordonnance.

*Proposition Imhof*

Al. 2

Il est créé une catégorie de médicaments en vente libre. Les articles 24 à 27, 30, 32 alinéa 1 lettre b, 33 et 58 ne sont pas applicables.

**Meyer** Thérèse (C, FR): La proposition de minorité à l'article 23 vise à ancrer dans la loi les différentes catégories de médicaments qui sont en usage actuellement et qui ont fait leurs preuves, ceci pour des raisons de sécurité et d'économicité. Les médicaments, même ceux qui ne sont pas soumis à ordonnance, ne sont pas des substances anodines. Nous voulons donc, à l'alinéa 1er, une liste A pour les stupéfiants, afin d'éviter les abus et le trafic – cela existe. La liste B ne pose pas de problème; il s'agit des médicaments avec ordonnance. La liste C permet aux pharmaciens de remettre des médicaments sans ordonnance, avec un conseil approprié; si cette liste n'existait pas, des médicaments devraient faire l'objet d'ordonnances, donc appel à un médecin et coûts supplémentaires. La liste D, elle, permet de faire bénéficier la remise du médicament d'un conseil avisé d'un spécialiste, en l'occurrence aussi d'un droguiste. La liste E, médicaments en vente libre, doit être créée, et non seulement peut être créée.

A l'alinéa 2, la possibilité est donnée au Conseil fédéral de créer d'autres catégories s'il l'estime nécessaire. Cette proposition a été combattue sous prétexte que ces indications devraient figurer dans l'ordonnance. C'est vrai que nous pourrions vivre avec le projet du Conseil fédéral soutenu par la majorité de la commission, mais je pense qu'en mettant bien nettement ces catégories dans la loi, nous donnerions un signal clair de qualité, de sécurité et aussi d'économicité, comme je vous l'ai expliqué.

**Borer** Roland (V, SO): Ich habe schon ein Raunen gehört: Wahrscheinlich werden mir einige Kolleginnen und Kollegen jetzt vorhalten, ich wolle ein Solothurner Problem zu einem schweizerischen machen. Ich kann Ihnen hier im Voraus sagen: Es ist nicht nur ein Solothurner Problem, es ist auch ein Appenzeller, Berner oder Innerschweizer Problem, es ist ein Zürcher und ein Thurgauer Problem, und es sind noch einige andere Kantone direkt von diesem Problem betroffen.

Worum geht es? Ich möchte, dass Patienten, dass z. B. leicht Grippekrankte in unserem Land – wenn sie am Abend einen deutschen Privatsender schauen und dort sehen, wie man Pretuval relativ einfach konsumieren kann, um die Grippe zu bekämpfen – nicht am anderen Tag in Kantonen mit einer relativ geringen Apothekendichte zum Arzt gehen müssen und Kosten verursachen. Ich möchte, dass diese Leute ganz einfach in eine Drogerie gehen können, ihr Pretuval kaufen – von mir aus auch Neocitran, um ein anderes Beispiel zu nennen –, das Medikament bezahlen, die entsprechende Beratung erhalten und sich so selber mit einem Medikament versorgen können.

Ich möchte ganz einfach, dass in Kantonen mit entsprechenden zusätzlichen Rahmenbedingungen die an sich relativ problemlosen Medikamente der Liste C auch in einer Drogerie gekauft werden dürfen. Die Forderung, die ich hier stelle, ist nicht neu. Im Kanton Solothurn, wo ich herkomme, ist das seit Jahren so. Der Grund ist folgender: Der Kanton Solothurn hat von seiner geographischen Gliederung und Struktur her schon seit langem eine vergleichsweise geringe Apothekendichte. Es war dann nicht anders möglich, als diese Medikamente, von welchen ich vorhin zwei Beispiele genannt habe, in den Drogerien zu beziehen. Die Gesundheitsdirektion des Kantons Solothurn hat entsprechende Auflagen bezüglich Ausbildung und Handhabung gemacht. Es gibt keinen einzigen Fall in der langjährigen Geschichte dieser Abgabepaxis, der problematisch war, wo Gesundheitsrisiken entstanden, wo Todesfälle oder schwerwiegende Krankheiten durch eine falsche Abgabe vorgekommen wären.

Was will man nun tun? Man will nun das Ganze verbieten, man will auf eidgenössischer Ebene regeln, dass die Medikamente der Liste C nicht mehr abgegeben werden können. Der Gesetzestext ist hier klar und deutlich. Man wird mir sagen, damit hätten wir die gleichen Verhältnisse wie in Deutschland. Aus der Fernsehwerbung kennen wir den schönen Nachsatz, dass man sich über Risiken und Nebenwirkungen beim Arzt oder Apotheker informieren soll. Dazu muss man aber sagen, dass es den Beruf des Drogisten, wie wir ihn in der Schweiz



kennen, in Deutschland nicht gibt. Diesen Beruf gibt es in einer ähnlichen Form nur

AB 2000 N 105 / BO 2000 N 105

noch in Holland, in den übrigen Ländern kennt man ihn nicht.

Ich möchte die Versorgung mit relativ unproblematischen Medikamenten sicherstellen. Ich möchte das, was sich in unserem Land seit Jahrzehnten bewährt hat, beibehalten. Ich möchte sicherstellen, dass sich die Menschen in unserem Land in angemessener, vernünftiger und sicherer Art mit Medikamenten versorgen können. Um nochmals auf den Anfang zurückzukommen: Es kann doch nicht im Sinne des Erfinders sein, wenn man zum Arzt gehen muss, um Neocitran zu erhalten!

**Imhof** Rudolf (C, BL): Ich behandle den Antrag in zwei Teilen. Ich möchte, dass die Kann-Formulierung zugunsten einer Muss-Formulierung geändert wird. Unter die Kategorie der "frei verkäuflichen Arzneimittel" fallen nämlich beispielsweise sämtliche registrierten Bonbons. Die Herstellung solcher Produkte hat eine lange Tradition und findet neuerdings stärkere Beachtung unter dem Stichwort "functional food". Die Bonbons, Tabletten, Sirupe, Tees und diverse andere Darreichungsformen werden u. a. auch von vielen Kleinbetrieben hergestellt. Wie Sie sicher festgestellt haben, ist auch das Interesse der Multis an dieser Geschäftstätigkeit gewachsen, und sie wird laufend ausgebaut. Deshalb ist der Begriff "frei verkäufliche Arzneimittel" klar zu nennen; er darf nicht mit einer Kann-Formulierung in die Gesetzgebung aufgenommen werden.

Ich beantrage Ihnen deshalb die Änderung des Textes in folgende Formulierung: "Es wird eine Kategorie frei verkäuflicher Arzneimittel gebildet." Zusätzlich ist die Nichtanwendbarkeit folgender Artikel auf die Kategorie der frei verkäuflichen Arzneimittel festzuhalten: nebst den beantragten Artikeln 24 bis 27 und 30 zusätzlich Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe b, denn frei verkäufliche Arzneimittel können weder übermässig noch missbräuchlich verwendet werden, sonst fallen sie unter eine andere Kategorie und sind nicht mehr frei verkäuflich. Ich möchte das einfach betonen: Ich rede hier von frei verkäuflicher Ware!

Auch Artikel 33 kann auf frei verkäufliche Arzneimittel nicht angewendet werden, denn jeder, der mit diesem Produkt handelt oder das Produkt zum Verkauf aufnimmt, macht das aus geldwerten Vorteilen.

Artikel 58 ist auf frei verkäufliche Produkte ebenfalls nicht anwendbar, denn er ist dafür völlig unverhältnismässig. Wir können ja davon ausgehen, dass frei verkäufliche Produkte nur bewilligt werden, wenn darin keine Stoffe enthalten sind, die zu unerwünschten Wirkungen und Vorkommnissen führen. Sind solche Roh-, Hilfs- oder Wirkstoffe enthalten, werden die Heilmittel ja automatisch in eine andere Kategorie geführt. Sie können jetzt sagen, dass es deshalb keine Rolle spielt, wenn diese Produkte auch unter diesen Artikel fallen. Ich möchte aber vor dieser Interpretation warnen.

Dieser Artikel verpflichtet jeden Hersteller und Vertreiber dazu, also auch kleine Handwerksbetriebe, die nur – nur! – frei verkäufliche Ware herstellen, automatisch ein Meldesystem aufzubauen und zu unterhalten, auch wenn sie nie irgendeine Beanstandung bekommen. Bei jeder Neu- oder Umregistrierung muss der Nachweis des Meldesystems erbracht und auf das entsprechende Produkt adaptiert werden. Es sind genau solche Artikel, die dazu führen, dass administrativer Leerlauf entsteht.

Ich bitte Sie deshalb, folgenden Änderungen und Ergänzungen zuzustimmen:

1. Die Kann-Formulierung einer Kategorie frei verkäuflicher Arzneimittel soll in eine Muss-Formulierung umgewandelt werden. Ich beantrage Ihnen deshalb den folgenden Text: "Es wird eine Kategorie frei verkäuflicher Arzneimittel gebildet." Ich bitte Sie vor allem, diesem Artikel 23 Absatz 2 so zuzustimmen.
2. Weiter ist der Absatz wie folgt zu ergänzen: "Für diese sind die Artikel 24 bis 27 sowie 30, 32 Absatz 1 Buchstabe b, 33 und 58 nicht anwendbar."

**Gross** Jost (S, TG): Die SP-Fraktion beantragt Ihnen, hier der Mehrheit zu folgen und die Minderheiten I und II abzulehnen. Ich sage aber gleich auch, dass die Minderheit II (Borer) bei uns grössere Sympathien weckt als die Zementierung der gegenwärtigen Kategorien auf Gesetzesstufe. Der Bundesrat und die Mehrheit wollen ja wie bislang diese Kategorienbildung an die Verordnungskompetenz des Bundesrates delegieren.

Demgegenüber möchte die Minderheit I (Meyer Thérèse) das bestehende unbefriedigende System auf Gesetzesstufe noch zementieren, während die Minderheit II (Borer) eine weitgehende Liberalisierung mit nur zwei Kategorien – mit und ohne Verschreibungspflicht – postuliert.

Sicher ist der bestehende Rechtszustand völlig unbefriedigend, da hat Herr Borer absolut Recht. Es ist rein vom Ermessen der einzelnen kantonalen Gesundheitsdirektionen abhängig, welches Medikament in einer Apotheke oder in einer Drogerie verkauft werden kann. Vor allem das Verhältnis der Kategorien C und D zueinander ist höchst unklar. Es kommt immer wieder zu Änderungen aufgrund von bürokratischen Positiv- oder Negativlisten. Das ganze System ist hochgradig bürokratisch. Hier müsste man sicher vom Bundesrat



erwarten, dass er das bestehende System dekartellisiert, weil es tendenziell einem berufsständischen Protektionismus vor allem der Apotheker huldigt.

Deshalb sind wir in der Eventualabstimmung, wenn die Minderheit I und die Minderheit II einander gegenübergestellt werden, klar der Meinung, es sei dem Antrag der Minderheit II (Borer) zuzustimmen. Wir würden aber in der Hauptabstimmung doch meinen, dass der Spatz in der Hand – auch gegenüber dem Ständerat – besser ist als der sehr weit gehende Antrag der Minderheit I (Meyer Thérèse).

Nicht zustimmen können wir dem Antrag Imhof. Das ist eine Verwässerung der Schutzwirkung des Gesetzes. Ich möchte Herrn Imhof fragen, ob das nicht auch kontraproduktiv ist. Sein Antrag wird einfach dazu führen, dass Arzneimittel vermehrt in die restriktiven Kategorien eingeteilt werden. Damit ist für sein Anliegen eigentlich wenig gewonnen. Ich bitte Sie deshalb, diesen Einzelantrag abzulehnen.

**Stahl Jürg (V, ZH):** Die SVP-Fraktion unterstützt grossmehrheitlich den Antrag der Minderheit II (Borer), obwohl ich vorausschicken muss, dass sich der Inhalt des Antrages der Minderheit I (Meyer Thérèse) in der Praxis bisher nicht so schlecht bewährt hat, wie das Herr Jost geschildert hat. Der Inhalt hat sich in Anbetracht einer föderalistischen Handhabung bewährt, und diesbezüglich wird ja jetzt ein Systemwechsel vollzogen.

Lassen Sie mich die Überlegungen der SVP-Fraktion in drei Punkten begründen:

1. Das neue Heilmittelgesetz bringt eine Änderung des Systems. Wir rücken vom bisherigen föderalistischen System ab und gehen im Selbstmedikationsbereich auch zur eidgenössischen einheitlichen Version über. Der Markt der Selbstmedikation, also der Medikamente, die frei und ohne Rezept durch Fachpersonen abgegeben oder verkauft werden können, funktioniert gut. Er ist subventionsfrei und aus der Sicht der SVP ein Markt, der die Selbstverantwortung der Bürgerinnen und Bürger fördert. In vielen Kantonen hat sich mit dem Ziel der sicheren Versorgung und abgestützt auf regionale Gegebenheiten eine Vermischung der Listen C und D ergeben, was im Fall der Annahme des Antrages der Minderheit I zu erheblichen Problemen führen würde.

2. Die Einteilungen der Listen C und D haben in früheren Jahren oftmals zu standespolitischen Auseinandersetzungen zwischen Apothekern und Drogisten geführt. Das ist glücklicherweise im Moment nicht der Fall, aber wenn wir den Antrag der Minderheit I annehmen, könnten gerade in diesen Kantonen die Diskussionen wieder aufgegriffen werden. Es könnte wiederum zu einem Rückschritt kommen, muss doch die Beurteilung im Institut dahingehen, dass festgelegt werden muss, ob ein Medikament eine vorangehende Verschreibung einer Ärztin oder eines Arztes braucht oder nicht.

3. Dass diese Listen C und D zusammengeführt werden, spricht aus Sicht der Konsumentinnen und Konsumenten eindeutig für eine liberalere Haltung. Es gibt eine Verunsicherung bei der Konsumentin und dem Konsumenten, da in

#### AB 2000 N 106 / BO 2000 N 106

verschiedenen Kantonen verschiedene Verkaufszuständigkeiten vorhanden sind.

Ein Beispiel zum Thema Abgabesicherheit und Gefährdungspotenzial: Ein bekannter, sportlicher Bündner Nationalrat hat Anfang dieser Woche infolge erster Anzeichen einer Grippeinfektion ein sehr bekanntes Grippemittel erworben. Mit grösster Wahrscheinlichkeit hat er dieses bei einer Pharmaassistentin in einer Berner Apotheke gekauft. Es ist erwiesen, dass die Medikamente der Liste C und D zu 90 Prozent von den Mitarbeiterinnen in den Drogerien und Apotheken verkauft werden, und eben nicht von den diplomierten Apothekerinnen und Apothekern oder diplomierten Drogistinnen und Drogisten, wie es gesetzlich vorgesehen ist. Somit habe ich auch meine Interessen offen und transparent dargelegt, denn wenn ich nicht politisiere, stehe ich zu Hause in meiner Drogerie.

Das ist die Praxis. Ich verstehe nicht, weshalb dieses bekannte Grippemittel – es wurde schon genannt – von einer Drogistin, die eine vierjährige Lehre absolviert hat, nicht verkauft, aber von einer Pharmaassistentin, die eine dreijährige Lehre absolviert hat, verkauft werden darf. Denn die Drogistinnen im Appenzellerland und im Kanton Solothurn, welche die genau gleiche Ausbildung haben, dürfen das. Lassen Sie also auch in Zukunft regionale Gegebenheiten zu und intervenieren Sie bitte nicht in einem Markt, der gut funktioniert und der die Selbstverantwortung der Konsumentinnen und Konsumenten fördert.

Die SVP-Fraktion ist überzeugt, dass die Mitarbeitenden in Apotheken und Drogerien auch in Zukunft die grosse Verantwortung wahrnehmen, die Versorgung sicherzustellen und Medikamentenmissbräuche konsequent zu verhindern.

**Maury Pasquier** Liliane (S, GE), pour la commission: La commission a refusé les deux propositions Meyer Thérèse et Borer, respectivement avec 3 voix pour la minorité I (Meyer Thérèse) et 2 voix pour la minorité II (Borer). Elle l'a fait après avoir entendu les précisions de l'administration, notamment les intentions très claires de laisser le plus de liberté possible. Prenons l'exemple de l'alinéa 2. Il y est prévu la possibilité de créer une



catégorie de médicaments en vente libre. Mais, aujourd'hui, ce sont des médicaments comme les pastilles contre la toux ou les tisanes qui constituent l'essentiel de cette catégorie. Il n'est pas sûr qu'à la longue, de tels produits ne doivent pas tout simplement être sortis de la loi sur les produits thérapeutiques pour être placés, par exemple, dans la loi sur les denrées alimentaires.

D'autre part, il est tout à fait évident qu'il faut conserver une ou des catégories de médicaments sur ordonnance, ainsi qu'une ou des catégories de médicaments sans ordonnance.

Ayant encore reçu l'assurance que le carnet à souche pour la gestion des stupéfiants et autres produits à fort potentiel de dépendance, ne disparaîtrait pas, la majorité de la commission vous propose de suivre le projet du Conseil fédéral et de laisser aux ordonnances le soin de régler les diverses catégories de médicaments.

Nous vous proposons également, bien qu'elle n'ait pas été discutée, le rejet de la proposition Imhof, qui manifeste par trop une méfiance complète vis-à-vis des intentions du Conseil fédéral – que Mme Dreifuss, conseillère fédérale, aura d'ailleurs certainement l'occasion de nous expliquer maintenant.

Et puis un petit mot, pour terminer, quant aux paroles de M. Stahl sur le regret qu'il a de la perte de pouvoir et d'influence des cantons et le fait de perdre cette solution fédéraliste qui lui tient à coeur: j'aimerais relever qu'il en va à ce moment-là de la loi dans son ensemble et que, si c'est cela qui est remis en question, c'était sur l'entrée en matière qu'il fallait s'opposer et pas à ce stade de la discussion, puisque c'est bien de cela qu'il s'agit.

Je vous dis tout cela en étant certaine qu'on pourra continuer d'acheter des Néocitran dans d'autres commerces que les pharmacies, et en suçant un bonbon pour la gorge que je n'ai acheté ni dans une pharmacie ni dans une droguerie, mais bien dans un autre commerce.

**Seiler Hanspeter (V, BE):** Die CVP-Fraktion lässt mitteilen, dass sie die Mehrheit und den Antrag Imhof unterstützt.

**Dreifuss Ruth (, ):** D'abord, la question de savoir jusqu'où on doit aller, à l'article 23, dans la précision des catégories. Nous pensons que porter au niveau de la loi ce qui est vraiment du niveau de l'ordonnance et qui doit pouvoir à la limite se modifier, n'est pas très opportun. Il est clair que ce sont les listes actuellement faites par l'institut. Mais pourquoi vouloir les faire figurer dans la loi? Nous nous inspirerons, dans la pratique, de ce qui s'est révélé utile. Nous n'avons pas l'intention de faire oeuvre d'imagination pour trouver de tout autres formulations. Nous trouvons que c'est indigne du niveau de la loi. C'est pourquoi la proposition de minorité I (Meyer Thérèse) ne nous paraît pas convaincante.

D'un autre côté, la proposition de minorité II (Borer) a plus de substance, ou plus de nouveauté. Il aimerait que l'on fasse une seule liste de médicaments qui n'ont pas besoin d'être prescrits. En d'autres termes, il aimerait annuler la possibilité que certains médicaments ne soient en vente que dans les pharmacies, parce qu'elle suppose non pas la visite chez le médecin – il est clair que dire qu'on n'a pas besoin de prescription signifie aussi qu'on n'a pas besoin d'aller chez le médecin –, mais qu'on a besoin du conseil d'une personne autorisée, et cette personne est un pharmacien. Il a quand même d'autres connaissances de la physiologie et de la pharmacologie qu'un droguiste. La volonté d'annuler cette différence entre pharmaciens et droguistes n'est pas opportune, et nous vous demandons de rejeter la proposition de minorité II.

Enfin, en ce qui concerne la proposition Imhof: si nous n'avons pas mis la forme impérative, c'est parce que nous pensons qu'à l'avenir, il se peut que cette catégorie disparaisse entièrement de la loi sur les agents thérapeutiques. On peut très bien imaginer – vous savez à quel point les choses changent actuellement – qu'une nouvelle catégorie de produits, de nature cosmétique ou de nature alimentaire, qui, aujourd'hui, sont considérés comme des agents thérapeutiques, pourraient à l'avenir très bien faire l'objet d'une réglementation encore moins restrictive. La formule potestative nous paraît ainsi réserver l'avenir. Mais, à part la question de savoir si l'on veut mettre "es wird eine Kategorie" ou "man kann eine Kategorie schaffen", la formule impérative ou potestative, beaucoup plus importantes sont les exceptions que M. Imhof aimerait faire pour ces produits. Certaines des exceptions qu'il voudrait ajouter ne paraissent pas justifiées. Si un produit thérapeutique se réclame de cette application, et cela arrive souvent avec des produits qui ne sont en fait que des produits alimentaires, il faut alors se soumettre aux règles générales, et en particulier aux règles d'éthique que l'on trouve à l'article 33. Si plus rien ne distingue ces produits de ceux que l'on trouve n'importe où sous n'importe quel prétexte, pourquoi vouloir leur donner le caractère de produits thérapeutiques? Et si on veut que ce soit un produit thérapeutique, les règles d'éthique, en particulier pour les personnes qui en font commerce, doivent valoir aussi pour ces produits. Si ces produits visent à la qualité de produit thérapeutique, ils doivent aussi pouvoir se soumettre à un certain nombre de contrôles. Le problème, à l'article 23, dans la proposition Imhof, n'est pas la différence entre une formule potestative et une formule impérative, mais c'est dans les articles qu'il



veut supprimer dans l'application pour ces produits. Là, il va trop loin.

Nous verrons quelle est la décision de la Chambre. Une chose est certaine: le Conseil fédéral s'efforcera de toute façon, si ces produits devaient avoir une réglementation spéciale, à ce que ces exceptions ne puissent pas être toutes acceptées. Le vote est difficile parce qu'il forme un ensemble. Si la première phrase ne me pose pas beaucoup de problèmes, la deuxième m'en pose.

C'est la raison pour laquelle il serait plus sage de rejeter l'ensemble de la proposition Imhof.

**AB 2000 N 107 / BO 2000 N 107**

**Imhof** Rudolf (C, BL): Ich weiss, dass es sehr schwierig ist, hier diese Aspekte zu erläutern. Deshalb: Für mich ist enorm wichtig – ich habe das auch gesagt –, dass im ersten Satz steht: "Es wird eine Kategorie frei verkäuflicher Arzneimittel gebildet." Das scheint mir die wichtigste Aussage zu sein. Deshalb ziehe ich den zweiten Teil meines Antrages zurück.

**Seiler** Hanspeter (V, BE): Herr Imhof hat seinen Antrag auf den ersten Satz beschränkt und verzichtet auf den zweiten Satz.

*Erste Eventualabstimmung – Premier vote préliminaire*

Für den Antrag Imhof .... 112 Stimmen

Für den Antrag der Mehrheit .... 44 Stimmen

*Zweite Eventualabstimmung – Deuxième vote préliminaire*

(namentlich – nominatif; 99.020/256)

Für den Antrag der Mehrheit/Imhof .... 108 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit II .... 49 Stimmen

*Definitiv – Définitivement*

(namentlich – nominatif; 99.020/257)

Für den Antrag der Mehrheit/Imhof .... 146 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit I .... 11 Stimmen

**Art. 24***Antrag der Kommission*

*Abs. 1*

....

b. .... den Bestimmungen über die Selbstdispensation;

....

*Abs. 2, 3*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

**Art. 24***Proposition de la commission*

*Al. 1*

....

b. .... conformément aux dispositions sur la pro-pharmacie;

....

*Al. 2, 3*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Angenommen – Adopté*

**Art. 25***Antrag der Kommission*

*Abs. 1, 2*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates



*Abs. 3*

*Mehrheit*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Minderheit*

(Vallender, Borer)

Die Kantone legen fest, welche Kategorien ....

*Abs. 4*

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

**Art. 25**

*Proposition de la commission*

*Al. 1, 2*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Al. 3*

*Majorité*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Minorité*

(Vallender, Borer)

Les cantons déterminent les catégories ....

*Al. 4*

Sous réserve des alinéas 2 et 3, les cantons peuvent accorder à des personnes .... la médecine complémentaire. L'institut doit en être informé.

**Vallender** Dorle (R, AR): Heute regeln die Kantone, wer für die Arzneimittelabgabe zuständig ist. Dies bedeutet, dass die Kantone darüber entscheiden, ob praxisberechtigten Ärzten die Selbstdispensation gemäss KVG erlaubt ist oder nicht und welche Kategorien von Arzneimitteln Drogerien oder Naturärzte abgeben dürfen.

Mit unserem Minderheitsantrag wollen wir nichts anderes, als die Drogisten mit den Ärzten und den Naturärzten gleichstellen und alle dem Kompetenzbereich der Kantone überantworten. Warum?

Einerseits geht es darum, dass die Kantone über das entsprechende Know-how verfügen und nicht einzusehen ist, warum ihnen diese Aufgabe nun weggenommen werden soll. Andererseits sind die Kantone sogar besser geeignet, diese Entscheide zu fällen, weil sie die lokalen und regionalen Bedürfnisse viel besser kennen. Das Institut kann und wird dagegen eine gesamtschweizerische Lösung vorlegen und kann nicht auf die Besonderheiten gerade in den ländlichen Kantonen Rücksicht nehmen. Dies ist im Hinblick auf die Versorgung der ländlichen Bevölkerung mit Arzneimitteln stossend. Bei uns im Kanton Appenzell Ausserrhoden gibt es beispielsweise nur sehr wenige Apotheken, nur gerade deren drei bei 54 000 Einwohnern. Dagegen hat fast jedes Dorf mindestens eine Drogerie. Sollen nun in Zukunft alle nach St. Gallen reisen müssen?

Gerade wegen der besonderen Situation in unserem Kanton dürfen bei uns die Drogerien Arzneimittel der so genannten Versorgungslisten abgeben. Dabei handelt es sich um "Over-the-counter"-Produkte, so genannte OTC-Produkte, für die sogar Reklame gemacht werden darf. Da diese rund 80 Prozent vom Umsatz derjenigen 10 Prozent der Produkte ausmachen, die jetzt von den Drogerien verkauft werden dürfen, sieht man auch ihre wirtschaftliche Bedeutung und erkennt, warum die Apotheken so sehr dafür kämpfen, dass nur sie diese OTC-Produkte verkaufen dürfen.

Wenn Sie diesen Minderheitsantrag unterstützen, ist das neue Institut primär für die Registrierung der Heilmittel zuständig. Die Entscheidungsbefugnis über die Abgabekompetenzen der Apotheken und Drogerien soll dagegen weiterhin den Kantonen überlassen sein. Nur so kann jeder Kanton eine einheitliche, auf die kantonalen Bedürfnisse abgestimmte Praxis der Arzneimittelabgabe schaffen.

Nur am Rande sei vermerkt, dass die Selbstmedikation anerkanntermassen zu tieferen Gesundheitskosten führt, müssen diese Arzneien doch aus dem eigenen Sack bezahlt werden.

**Gross** Jost (S, TG): Ich bitte Sie, den Minderheitsantrag Vallender abzulehnen. Es geht um die Grundsatzfrage, was wir wollen. Wir haben nach dem Malaise mit dem Konkordat und den unterschiedlichen kantonalen



Regelungen klar eine Bundeslösung gesucht. Wir wollen ein eidgenössisches Heilmittelrecht und einen einheitlichen Vollzug. Wir wollen nicht mehr weiter faktisch eine eigentliche Zentralisierung über die IKS, aber ohne dass die IKS die entsprechenden Verfügungen und Bewilligungen erteilen kann, sondern immer den Umweg über die Kantone machen muss. Deshalb ist es hier auch falsch, diese Kompetenz – die Kategorien bzw. die Bestimmung der entsprechenden Leistungserbringer – wieder den Kantonen zu geben. Das führt wieder zu diesem föderalistischen Wirrwarr in Bezug auf die Zuständigkeiten.

Diese Kantonalisierung würde auch gegen die Wettbewerbsgleichheit der Leistungserbringer verstossen und damit meines Erachtens gegen Sinn und Geist des Binnenmarktgesetzes. Ich sage das, um Zeit zu gewinnen, gleichzeitig auch in Bezug auf weitere entsprechende Minderheitsanträge, insbesondere auf Artikel 28 Absatz 1, wo von Frau Vallender auch diese Kantonalisierung angestrebt wird, natürlich mit besonderem Blick auf die appenzellischen Verhältnisse. Diese in Ehren,

AB 2000 N 108 / BO 2000 N 108

aber wir verfehlen das Ziel der eidgenössischen Heilmittelregelung, wenn wir wieder Kompetenzen zurück in die Kantone geben.

Deshalb bitte ich Sie, diese Minderheitsanträge abzulehnen.

**Guisan Yves** (R, VD): Les deux objectifs essentiels de la loi sont d'abord de disposer d'une structure autorisant la reconnaissance internationale, ensuite l'unification et la simplification des procédures. Je ne fais là que répéter en français ce que M. Gross Jost vient de dire en allemand.

Si les modalités de distribution peuvent être déterminées unilatéralement par les cantons, c'est un pan entier de la cohérence et des garanties de sécurité qui disparaît. Il paraît tout simplement inconcevable que les compétences nécessaires pour remettre des médicaments, même s'ils ne sont pas soumis à ordonnance, puissent être différentes d'un canton à l'autre, a fortiori lorsqu'elles relèvent d'un diplôme fédéral. Ceci est susceptible de conduire, d'une part, à une inégalité de traitement manifeste, d'autre part, à des problèmes juridiques certains. Cela voudrait dire, en effet, que la responsabilité des professionnels concernés ne serait pas engagée de la même façon selon les cantons. Il peut donc en résulter également une nouvelle jurisprudence, différente de canton à canton. Enfin, au gré de l'opportunisme des mesures prises, le développement artificiel de marchés paradoxaux peu souhaitables est probable.

Contrairement à ce que la minorité craint, confier à l'institut le soin de déterminer quelle catégorie de médicaments peut être remise par quel professionnel, n'exclut pas les cantons. L'article 68 précise que la Confédération gère l'institut en collaboration avec les cantons. Cela signifie clairement que les situations particulières, telles que les traditions localement bien établies de médecine naturelle ou complémentaire, seront prises en compte. Ces considérations de cohérence s'appliquent par analogie également à l'article 28.

Au nom du groupe radical-démocratique, je vous demande donc de soutenir la proposition de majorité.

**Suter Marc F.** (R, BE), für die Kommission: Frau Vallender möchte, dass die Kantone weiterhin bestimmen dürfen, welche Arzneimittel auf ihrem Kantonsgebiet durch Drogisten oder andere Personenkategorien – denken wir an die Naturheilpraktiker im Kanton Appenzell Ausserrhoden – abgegeben werden dürfen.

Herr Jost Gross und Herr Guisan haben zu Recht betont, dass wir auf diesem Gebiet nicht zum Kantönligeist zurückkehren möchten. Es ist ja die Raison d'être dieses Gesetzes, dass wir endlich einheitliche Standards erhalten. Es ist in der Tat nicht einzusehen, weshalb ich beispielsweise im Kanton Appenzell Ausserrhoden ein Medikament in der Drogerie beziehen können soll, im Kanton St. Gallen aber nur in der Apotheke, zumal auch die Berufskategorien einheitlich ausgebildet und die Prüfungen gesamtschweizerisch nach dem gleichen Standard abgenommen werden.

Den besonderen Bedürfnissen gewisser Kantone – denken wir insbesondere an Appenzell Ausserrhoden – wird in Absatz 4 Rechnung getragen. Dort kann der Kanton beispielsweise Naturheilpraktiker, die eine kantonale Ausbildung haben, zulassen. Damit ist die Problematik unseres Erachtens sachgerecht und selbst für appenzellische Verhältnisse, namentlich im Kanton Appenzell Ausserrhoden, gut geregelt.

**Dreifuss Ruth** (, ): Il en va de la logique de cette construction. Avec le vote qui a eu lieu à l'article 23, nous voyons bien qu'il y a des médicaments qui doivent être vendus en pharmacie, d'autres en droguerie. La liste est faite par l'institut. Comment peut-on imaginer qu'une fois la liste faite par l'institut, on puisse encore changer, au niveau cantonal, les conditions de formation que doivent avoir les personnes pour y procéder? Il y a là une incohérence, par rapport au vote précédent, qu'il faudrait éviter. J'aimerais vous rappeler que la formation de pharmacien est une formation fédérale, je signe suffisamment de diplômes par année pour le savoir. Donc, si quelque chose doit être vendu par des pharmaciens, cela ne peut pas être modifié par l'autorité cantonale.



Il faut garder la logique générale. Comme l'a souligné M. Suter, c'est l'alinéa 4 qui permet, pour certains types de médicaments, de désigner des personnes, et cela correspond très nettement aux besoins des cantons, où la médecine naturelle a droit de cité.

*Abs. 1, 2, 4 – Al. 1, 2, 4*  
*Angenommen – Adopté*

*Abs. 3 – Al. 3*

*Abstimmung – Vote*  
Für den Antrag der Mehrheit .... 98 Stimmen  
Für den Antrag der Minderheit .... 40 Stimmen

**Art. 26**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1, 2*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Abs. 3*

Es dürfen nur so viele Arzneimittel verschrieben und abgegeben werden, wie für den beabsichtigten Heilerfolg unabdingbar sind. Das Institut erlässt die entsprechenden Empfehlungen.

*Antrag Polla*

*Abs. 3*

Streichen

**Art. 26**

*Proposition de la commission*

*Al. 1, 2*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Al. 3*

Ne peut être prescrite et remise que la quantité de médicaments nécessaire à la guérison visée. L'institut édicte les recommandations appropriées.

*Proposition Polla*

*Al. 3*

Biffer

**Polla** Barbara (L, GE): L'alinéa 3 de l'article 26 attribue à notre futur Institut suisse des produits thérapeutiques la responsabilité d'édicter les recommandations appropriées sur la quantité de médicaments nécessaires à la guérison visée. Nous vous proposons de biffer cet alinéa et de nous en tenir à la formulation du Conseil fédéral qui, dans sa grande sagesse, aura considéré que c'est bien du domaine de l'art médical et pharmaceutique que de définir non seulement le type de médicaments, mais aussi la quantité de médicaments qui doit être prescrite et remise dans chaque cas.

L'objectif général de la loi sur les produits thérapeutiques n'est en effet en aucun cas que l'institut se substitue aux professionnels de la santé en termes de prescription médicamenteuse.

Je crois qu'il vaut la peine de considérer quelques exemples concrets. On vous a déjà parlé de grippe et de ballonnements abdominaux aujourd'hui; je vais vous parler d'infections urinaires et d'asthme. Selon les cas, en effet, une infection urinaire sera traitée, par une administration unique, d'une forte dose d'antibiotiques, ou bien par un traitement prolongé sur 10 jours. Selon les cas, une crise d'asthme sera traitée par de fortes doses de corticostéroïdes pendant quelques jours seulement, ou des corticostéroïdes inhalés sur une très longue période.

Je pourrais multiplier les exemples, mais notre président nous a demandé de dire beaucoup de choses avec peu de mots. Je crois qu'il apparaît clairement, à la lumière des deux exemples qui viennent d'être donnés, que la quantité de médicaments nécessaires à la guérison visée ne peut en aucun cas être définie par des recommandations édictées par un organisme administratif et non médical.



## AB 2000 N 109 / BO 2000 N 109

Finale­ment, dois-je vous rap­pe­ler que les mé­dicaments ne sont mal­heu­reusement pas tou­jours pres­crits et re­mis en vue d'une gué­ri­son, mais très sou­vent dans le seul but très noble de sou­lager la souf­france, et que là en­core, la quan­ti­té de mé­dicaments né­cessaires ne peut en au­cun cas être dé­finie par avance.  
Je se­rais ravie que ma pro­po­si­tion rallie quel­ques suf­frages de plus que celle que j'ai faite ce ma­tin.

**Hess** Peter (C, ZG): Die SP-Frak­tion lässt aus­rich­ten, dass sie den An­trag Polla ablehnt. Die FDP- und die SVP-Frak­tion teilen mit, dass sie den An­trag Polla un­ter­stützen.

**Dormann** Rosmarie (C, LU): "Medikamente: so viel wie nötig, so wenig wie möglich." Das ist der Inhalt von Artikel 26 Absatz 3 gemäss Antrag der Kommission. Studien belegen, dass über die Hälfte aller abgegebenen Medikamente nie geschluckt werden und somit auf dem Müll landen. In Wohnungen von allein lebenden, betagten Menschen oder von Ausländerinnen und Ausländern, die auf der Flucht sind, unter verschiedensten Symptomen leiden und wegen mangelnder Verständnismöglichkeiten die Medikamente nicht schlucken, liegen Medikamente kiloweise auf Vorrat. Das kann ich als Sozialarbeiterin bestätigen.

Einer der massgebenden Gründe für diese viel zu grosszügige Abgabe von Pillen und Medikamenten sind die zu grossen Packungen. Zunehmend zieht die Industrie die kleineren Packungen aus dem Markt zurück und konzentriert sich auf Grosspackungen. Aber nicht für alle Krankheiten – vor allem nicht für Akuterkrankungen – sind 50 oder 100 Pillen auf einmal nötig.

Artikel 26 Absatz 3 macht es möglich, dass das Institut die Kompetenz erhält, Empfehlungen für Packungsgrössen abzugeben, damit künftig nicht mehr über die Hälfte der Medikamente im Müll landen.

Verschiedene Apotheken haben mir bestätigt, dass bei sporadischen Aufrufen zur Rückgabe von nicht gebrauchten Medikamenten kiloweise Medikamente zurückgebracht werden. Gemäss einer jüngsten Studie sammelten 675 Apotheken innert drei Monaten rund 200 000 Packungen nicht mehr benötigter Medikamente. Diese entsprachen einem Wert von rund 4,5 Millionen Franken. Hochgerechnet auf das Jahr wären das Medikamente im Wert von rund 133 Millionen Franken, die alljährlich auf dem Müll landen.

Wenn Sie Artikel 26 durch Absatz 3 ergänzen, schaffen wir eine kleine Möglichkeit, Medikamente für die Heilung von Krankheiten zu beziehen anstatt für den Abfalleimer.

Ich bitte Sie deshalb, Absatz 3 gemäss Kommission zuzustimmen und den Streichungsantrag Polla abzulehnen.

**Maury Pasquier** Liliane (S, GE), pour la commission: Je serai brève, rassurez-vous. Je veux juste ajouter quelques mots pour vous dire que l'alinéa supplémentaire proposé par la commission est, en fait, une concrétisation du principe général formulé à l'alinéa 1er de ce même article, selon lequel "les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales doivent être respectées lors de la prescription et de la remise de médicaments". La quantité de médicaments jetée pourrait ainsi, par exemple, être réduite si, lors de la première remise, seul l'emballage original le plus petit était remis, ceci pour pouvoir estimer si le médicament est bien toléré. Il est cependant difficile, il est vrai, de définir des directives spécifiques à toutes les formes de thérapie. En revanche, il est judicieux et possible de prévoir des recommandations générales – et c'est bien ce terme de "recommandations" qui est retenu dans l'article – qui peuvent tenir compte des aspects économiques, écologiques et des intérêts bien compris de la politique de la santé.

C'est la raison pour laquelle je vous invite à accepter la proposition de la commission et à rejeter la proposition Polla.

**Dreifuss** Ruth (, ): Je vous invite à suivre la position de vos rapporteurs, c'est-à-dire à maintenir la phrase telle qu'elle a été ajoutée, avec l'accord du Conseil fédéral.

*Abs. 1, 2 – Al. 1, 2*  
*Angenommen – Adopté*

*Abs. 3 – Al. 3*

*Abstimmung – Vote*  
Für den Antrag der Kommission .... 72 Stimmen  
Für den Antrag Polla .... 71 Stimmen





**Art. 27**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Abs. 2*

*Mehrheit*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Minderheit I*

(Meyer Thérèse, Blaser, Borer, Bortoluzzi, Egerszegi, Eymann, Randegger, Vallender)

Der Bundesrat kann ausnahmsweise den Versandhandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln gestatten, wenn die persönliche, kontrollierte Abgabe durch gemäss Artikel 24 befugte Personen nicht möglich oder problematisch ist, dies insofern, als:

- a. für das betreffende Arzneimittel eine ärztliche Verschreibung vorliegt;
- b. keine Sicherheitsanforderungen entgegenstehen;
- c. der Lieferant befugt ist, das Arzneimittel abzugeben und die für dessen richtige Verwendung erforderlichen Ratschläge zu erteilen;
- d. eine ausreichende ärztliche Überwachung der Wirkung sichergestellt ist.

*Minderheit II*

(Borer, Eymann)

Streichen

*Antrag Sommaruga*

*Abs. 1*

Der Versandhandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln ist bewilligungspflichtig.

*Antrag Polla*

*Abs. 3*

Der Handel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln über Internet ist untersagt.

**Art. 27**

*Proposition de la commission*

*Al. 1*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Al. 2*

*Majorité*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Minorité I*

(Meyer Thérèse, Blaser, Borer, Bortoluzzi, Egerszegi, Eymann, Randegger, Vallender)

Le Conseil fédéral peut toutefois autoriser exceptionnellement la vente par correspondance d'un médicament prêt à l'emploi, si la remise personnelle contrôlée par les professionnels habilités définis à l'article 24 est impossible ou problématique, et pour autant que les conditions suivantes soient remplies cumulativement:

- a. le médicament fait l'objet d'une ordonnance médicale;
- b. aucune exigence en matière de sécurité ne s'y oppose;
- c. le fournisseur est habilité à remettre ce médicament et à fournir les conseils nécessaires à son bon usage;
- d. une surveillance médicale suffisante de l'action du médicament est garantie.

AB 2000 N 110 / BO 2000 N 110

*Minorité II*

(Borer, Eymann)

Biffer

*Proposition Sommaruga*

*Al. 1*





La vente par correspondance de médicaments prêts à l'emploi est soumise à autorisation.

*Proposition Polla*

*Al. 3*

La vente par Internet de médicaments prêts à l'emploi est interdite.

**Sommaruga** Simonetta (S, BE): Ich bin mir bewusst, dass der Versandhandel mit Arzneimitteln nicht unproblematisch ist. Wir wissen aber in der Zwischenzeit, dass es Fälle gibt, in denen der Versandhandel erwiesenermassen nicht nur funktioniert, sondern sehr gut funktioniert und durchaus vertretbar ist. Es gibt mittlerweile Beispiele dafür, dass der Versandhandel eine echte Alternative zum direkten Bezug von Arzneimitteln in der Apotheke ist. Ich sehe deshalb nicht ein, weshalb wir in Absatz 1, wie das jetzt vorgeschlagen wird, dieses allgemeine und kategorische Nein gegenüber jeglichem Versandhandel brauchen.

Wir sind doch in der Schweiz in der Regel nicht so sehr für Verbote. Wir sind doch in der Schweiz eigentlich für Wahlfreiheit, sofern Sicherheit und Gesundheit gewährleistet sind. Dass Sicherheit und Gesundheit gewährleistet sein müssen, haben wir in Absatz 2 eingehend ausformuliert. Wenn chronisch kranke Menschen, ältere Menschen, Personen in Randgebieten ihre rezeptpflichtigen Medikamente per Post erhalten, kann das eine ausgezeichnete, wichtige Alternative zum Gang in die Apotheke sein.

Bezüglich Sicherheit sollten wir uns nichts vormachen lassen: Ich habe letzte Woche für meinen Mann in der Apotheke ein rezeptpflichtiges Medikament abgeholt; es hat mich niemand gefragt, für wen es ist; es hat mich niemand beraten; es gab kein persönliches Wort. Da sollten wir uns wirklich nichts vormachen. Ich bitte Sie deshalb, unter dem Deckmantel der Sicherheit nicht falschen Heimatschutz für die Apotheken zu betreiben.

Überhaupt können ja Apotheken auch selber, zusätzlich zum Verkauf in ihrer Apotheke, einen Versandhandel aufziehen. Es muss ja nicht so sein, dass es in der Schweiz auch weiterhin nur eine einzige Apotheke für den Versandhandel gibt.

Zusammen mit dem Antrag auf einen neuen Absatz 3, den Frau Polla stellen wird, um den Internethandel mit Arzneimitteln zu verbieten, scheint mir, genügt die Bewilligungspflicht für Versandapotheken bezüglich Sicherheit.

**Meyer** Thérèse (C, FR): Pour moi, l'article 27 est un des articles les plus importants de la loi, parce que nous allons nous déterminer dans un choix que je pourrais appeler un choix de société. La proposition de minorité l vise à restreindre à des circonstances exceptionnelles la vente de médicaments par correspondance. Elle permettrait un envoi à un patient connu ou un acheminement d'un médicament qui a besoin d'un conditionnement spécial, par exemple directement au lit du malade sur demande du médecin.

Le projet du Conseil fédéral pourrait permettre une généralisation de la vente par correspondance sous certaines conditions, il est vrai, mais sans assurer un conseil direct et personnel lors de la remise du médicament. Actuellement, une seule maison le pratique en Suisse, mais la presse a fait état de l'ouverture d'autres entreprises similaires si le projet du Conseil fédéral passait la rampe. Le médicament seul, sans conseil, n'est rien. Mal utilisé, il est dangereux, et cette situation induit des coûts supplémentaires. Le contrôle et le conseil du pharmacien spécialement formé pour cela sont absolument nécessaires pour une utilisation optimale et économique que nous souhaitons tous. Le Parlement a d'ailleurs, dans un vote récent, établi qu'il voulait rémunérer le pharmacien justement pour cette prestation de contrôle et de conseil. Donc, il s'est déterminé sur la nécessité de ce conseil. La plupart des erreurs de prescription se remarquent au moment de la remise directe au patient.

Le Conseil fédéral indique que, probablement, seuls les médicaments utilisés de manière chronique pourront être fournis par la poste, mais cette décision induirait trois grands problèmes:

1. Le malade chronique, c'est bien connu, doit être encouragé pour la prise de son médicament. La confiance diminue avec le temps et le contact direct et personnel est nécessaire pour la maintenir et, le cas échéant, pour l'améliorer. Le pharmacien qui voit son patient peut se rendre compte de son état et le conseiller valablement.
2. Le malade chronique a toujours, par période, besoin d'un traitement pour une affection aiguë où la prise de médicaments ne souffre aucun délai.

L'infrastructure de proximité est donc nécessaire. Si le réseau de proximité est démantelé, les coûts médicaux supplémentaires apparaîtront. Je m'explique: cette année, par exemple, l'épidémie de grippe a été mauvaise. Or, on peut dire qu'environ la moitié des gens touchés ont pu être soulagés en s'adressant uniquement au pharmacien. S'il n'est plus accessible directement, le malade devra s'adresser au médecin, ce qui provoquera une augmentation des coûts de santé.

Problème encore plus grave: la séparation de la fourniture des médicaments pour les maladies chroniques



et des médicaments pour les maladies aiguës, auxquels s'ajoutent encore parfois des médicaments sans ordonnance. Cette situation provoque un risque d'incompatibilités accru et conséquent que seul le pharmacien, qui a la vue d'ensemble, peut éviter.

Du point de vue économique, il est vrai que les bons clients de la maison qui livre par correspondance, qui font, par exemple, une commande d'au moins 500 francs par an, ont reçu une ristourne sous la forme d'un bon de 50 francs! Pour le reste, les caisses-maladie étant propriétaires de la pharmacie, il est difficile de faire toute la clarté sur le financement et les économies réelles réalisées. Je vais vous montrer ce qu'on m'a remis ce matin: c'est un carton contenant trois boîtes de médicaments chacune de 200 pastilles, donc 600 pastilles qui ont été envoyées par une firme de vente de médicaments par correspondance, le même jour, à une dame, pour un traitement qui devrait durer toute l'année. Cette dame, le deuxième jour, n'a plus pu prendre ces médicaments parce qu'elle ne les supportait pas! Et elle avait reçu, je pense pour des économies d'envoi, la quantité nécessaire pour couvrir toute l'année avec ce traitement! On peut se poser des questions sur les économies qui sont réalisées en entrant dans des mécanismes comme celui-là.

Pour réduire les coûts concernant les médicaments, ce que je désire aussi, le modèle des cercles de qualité, collaboration entre médecins, pharmaciens et assureurs, a généré après une année seulement 6000 francs d'économies par médecin participant, uniquement sur la prescription de médicaments. C'est un modèle qui est en vigueur dans le canton de Fribourg et qui mériterait d'être suivi. Les statistiques de la deuxième année montrent encore une augmentation des économies. Et cette solution renforce encore la sécurité.

Dans un premier temps, la majorité de la commission avait été convaincue par ces arguments et avait voté cette proposition par 11 voix contre 8. L'Allemagne a interdit maintenant ces envois par correspondance et les Etats-Unis ont de gros problèmes vis-à-vis de la mortalité par prise intempestive de médicaments. Ce n'est pas seulement à cause du commerce par correspondance, mais cela montre que le médicament n'est pas une marchandise anodine.

Suite à l'arrêt du Tribunal fédéral qui a admis, par 3 voix contre 2, le recours de Médiservice contre le canton de Vaud, le vote de la commission a été l'objet d'un "Rückkommensantrag" et elle a changé sa position par 14 voix contre 19. Mais les délibérations publiques du Tribunal fédéral montrent que ses craintes rejoignent exactement celles évoquées plus haut au sujet de la vente par correspondance.

Ce que je voulais vous dire, c'est que même si le Tribunal fédéral a décidé ainsi parce qu'il n'y avait pas de loi fédérale

**AB 2000 N 111 / BO 2000 N 111**

qui lui permettrait de décider autrement, sauf la loi sur le marché intérieur, le législateur reste absolument responsable et maître de ses choix, et le médicament n'est pas une marchandise comme les autres.

On doit donc prendre notre responsabilité de législateur et accepter cette proposition en choisissant la sécurité qui, à la longue, est la seule garante d'économies.

**Borer Roland (V, SO):** Eigentlich gibt es zwei Gründe, weshalb Ihnen die Minderheit II (Borer) Antrag stellt, bei Artikel 27 Absatz 2 zu streichen und nur Absatz 1 zu belassen, in welchem explizit festgehalten wird: "Der Versandhandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln ist untersagt." Ein Grund für diesen Antrag ist ein grundsätzlicher, der andere ein materieller.

1. Ich gehe davon aus, dass wir in Absatz 1 einen Grundsatzentscheid fällen – dass wir nämlich den Versandhandel nicht bewilligen wollen. In Absatz 2 sind nun die Ausnahmen aufgelistet. Schauen wir sie genau an, so sehen wir, dass die Sache faktisch nicht auf ein Verbot, vielmehr auf eine Bewilligung hinausläuft. Verboten bleibt da eigentlich ausschliesslich der Bereich des Versands auf Bestellungen per Internet. Warum sind wir in diesem Fall nicht so ehrlich und formulieren Artikel 27 um? Die Formulierung würde dann etwa heissen: "Der Versandhandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln ist zugelassen, sofern ...." – dann würden wir die Bedingungen aufzählen. Wir können aber nicht etwas verbieten, was wir im Nachhinein praktisch zulassen! Diese Art des Legiferierens zeugt von einem eigenartigen Verständnis sinnvollen Legiferierens! Dies einmal zum Grundsätzlichen.

2. Zum Materiellen: Hier muss ich vorausschicken, dass ich kein Fachmann für die Wirkung und die Vertriebskanäle von Medikamenten bin. Ich kann Ihnen einfach sagen, was ich als Konsument oder Patient empfinde; beim Rest muss ich mich auf Fachpersonal verlassen.

Ich stelle fest, dass ich im Zusammenhang mit dem Arzneimittelversand von zwei renommierten Schweizer Hochschulen Unterlagen zugestellt bekommen habe: zum einen Unterlagen von der Universität Basel und zum anderen von der Eidgenössischen Technischen Hochschule Zürich. In beiden Dossiers wurde festgehalten, dass der Versandhandel an sich problematisch sei. Das ist ein Faktum! Ich musste leider feststellen,



dass es auch in unseren Reihen und in gewissen Kantonsregierungen Vertreter gibt, die jetzt nonchalant sagen, das sei natürlich selbstverständlich, das seien Gefälligkeitsgutachten der entsprechenden Hochschulen für die Apotheker. Wörtlich wurde, unter anderem von einem Regierungsmitglied eines Kantons, der Begriff "Gefälligkeitsgutachten" gebraucht.

Wenn wir heute in diesem Land so weit sind, dass wir sagen, unsere renommierten Hochschulen würden Gefälligkeitsgutachten abgeben – wenn das die grundsätzliche Meinung ist –, werde ich Sie dann daran erinnern, wenn wir im Rahmen des nächsten Budgets Kredite für Hochschulen sprechen. In diesem Fall, bin ich der Meinung, sollen unsere Hochschulen vom Sponsoring leben und nicht mehr öffentliche Gelder beziehen. Dann können sie Gefälligkeitsgutachten machen – wenn das die Meinung wäre.

Ich persönlich habe eine andere Einstellung. Ich persönlich bin nach wie vor der Meinung, dass die Abteilungen und Fakultäten unserer Hochschulen seriös arbeiten und dass diese Gutachten, die ich bekommen habe, aus der Überzeugung heraus erstellt worden sind, dass der Medikamentenversand tatsächlich Probleme aufgeben kann – ich sage bewusst "kann" und nicht "muss".

Aus diesem Grund und im Sinne einer genauen und korrekten Legiferierung habe ich Ihnen im Namen der Minderheit II diesen Antrag auf Streichung des Absatzes 2 gestellt.

**Polla Barbara (L, GE):** Si la vente par correspondance justifie tout au moins la discussion que nous avons à l'heure actuelle, probablement peut-on l'envisager dans certains cas exceptionnels et parfaitement contrôlés. Par contre, la vente de médicaments prêts à l'emploi par Internet représente aujourd'hui un risque majeur, pour les patients, que je suis bien certaine que nous sommes nombreux à craindre.

"La sécurité, seule garante d'économies à long terme", nous a dit Mme Meyer Thérèse tout à l'heure. Cette phrase s'applique parfaitement à ma proposition. Alors on me dira, intention louable certes, mais comment appliquer une telle loi? Certes, Internet n'a pas de frontières, et si les Américains et les Japonais vendent des médicaments sur le Net, nous n'y pouvons rien, penseront certains. Mais la loi est là justement pour stipuler nos intentions. Si nous estimons réellement que la vente sur Internet de médicaments est inadéquate, la difficulté d'application ne devrait pas être un frein à introduire cet article dans la loi.

Les modalités de réglementation de la vente par Internet par des entreprises suisses existe bel et bien. Ce n'est pas parce que la loi suisse ne saurait affecter les pratiques d'autres pays qu'il ne faudrait pas légiférer en la matière.

Dans l'objectif de protéger nos citoyens contre les conséquences dramatiques que pourrait avoir pour les patients la vente de médicaments par Internet, je vous invite à accepter ma proposition.

**Baumann Stephanie (S, BE):** Wir durften feststellen, dass die Post zwecks Warnung vor dem Postversand rege benutzt worden ist. Wir haben auch von einer ehemaligen Ständerätin Briefe erhalten. Sie vertritt die Interessen der Apothekerinnen und Apotheker. Das ist legitim, aber wir machen hier ein Gesetz für die ganze Bevölkerung, d. h., wir müssen auch andere Interessen berücksichtigen, z. B. die Interessen der Patientinnen und Patienten, z. B. jene der chronisch kranken Patientinnen und Patienten, welche über Jahre hinweg auf Medikamente angewiesen sind und dabei neben der Kontrolle durch den Arzt nicht noch der Beratung durch den Apotheker von Angesicht zu Angesicht bedürfen. Für sie ist es hilfreich und günstiger, wenn sie ihre Medikamente über den Versandhandel beziehen können.

Dieser Versandhandel wird zurzeit in der Schweiz nur von der MediService AG betrieben. Auch von dieser Firma haben wir Unterlagen erhalten; wir wissen deshalb alle, wie das funktioniert. Die bestellten Medikamente werden gegen Rezept per Post direkt an die Patientinnen und Patienten geschickt. MediService AG hat eine Apothekerbewilligung; es sind sechs Apothekerinnen und Apotheker dort angestellt, welche die Rezepte überprüfen und bei allfälligen Unklarheiten mit den verschreibenden Ärztinnen und Ärzten Rücksprache nehmen können. Hierin unterscheidet sich das Verfahren in keiner Weise von demjenigen des Verkaufs über den Ladentisch. Ausserdem besteht auch rund um die Uhr ein telefonischer Auskunft- und Beratungsdienst.

Nicht ganz unwichtig in diesem Zusammenhang sind für uns die Einsparungen, welche zum Teil direkt den entsprechenden Patientinnen und Patienten weitergegeben werden oder den beteiligten Krankenkassen zugute kommen und damit wieder allen Versicherten.

MediService AG selber spricht von 10 bis 15 Prozent Einsparungen, die so erzielt werden können. Nachdem es bei diesem Versandhandel nur um Medikamente geht, die vom Arzt verschrieben werden – d. h., ihre Kosten zulasten der Krankenversicherung fallen ohnehin an, ob die Mittel nun tatsächlich konsumiert werden oder nicht –, sollte uns dieses Einsparungspotenzial schon ein wenig interessieren.

Der Entwurf des Bundesrates ist sehr restriktiv formuliert. Grundsätzlich ist der Versandhandel verboten, er ist nur unter ganz klaren Bedingungen gestattet. Dieses Verbot richtet sich auch gegen den Internethandel, weil



dort die Bedingungen nicht erfüllt sind.

Mit dem Antrag der Minderheit I (Meyer Thérèse) und genauso mit dem Antrag der Minderheit II (Borer) wird aber der Versandhandel faktisch verunmöglicht. Es ist nicht einzusehen, weshalb plötzlich etwas nicht mehr möglich sein soll, was sich bisher bewährt hat und was für sehr viele Patientinnen und Patienten ein Segen ist. Übrigens: Einige Argumente gegen den Versandhandel vernebeln die reale Situation und gehen davon aus, dass ein Apotheker seine Kundinnen und Kunden so gut kennt, dass

**AB 2000 N 112 / BO 2000 N 112**

er weiss, was sie über die Jahre hinweg so alles schlucken. Sie wissen aber, wie es in den Städten und Agglomerationen funktioniert: Sie können von einer Apotheke zur anderen gehen und neben den rezeptpflichtigen so viele nicht rezeptpflichtige Medikamente kaufen, wie Sie wollen; das kann der beste Apotheker nicht kontrollieren.

Wir wollen mit diesem Artikel sicher nicht die Apotheken ruinieren, wir wollen lediglich für rezeptpflichtige Medikamente einen zusätzlichen Vertriebskanal ermöglichen, der niemals die lokalen Apotheken ersetzen kann, sondern sie nur sinnvoll ergänzen wird.

Die SP-Fraktion schliesst sich deshalb dem Antrag des Bundesrates und der Mehrheit an. Der Antrag Sommaruga betreffend die Bewilligungspflicht würde zum gleichen Ziel führen, wir würden dann in Ergänzung dazu auch den Antrag Polla annehmen.

**Heim Alex (C, SO):** Ich bitte Sie im Namen der Mehrheit der CVP-Fraktion, dem Entwurf des Bundesrates zu folgen und die Minderheitsanträge abzulehnen.

Wir wissen ja, dass der Kanton Waadt seinerzeit ein totales Verbot für Versandhandel erlassen hat. Nach einem Urteil des Bundesgerichtes wurde dieses Verbot aufgehoben. Wir haben es vorhin gehört: In meinem Kanton wurde eine Firma eröffnet, die unter bestimmten Voraussetzungen Versandhandel betreiben kann. Am 1. Oktober 1999 hat das Bundesgericht festgestellt, dass diese Firma alle Vorschriften in Bezug auf Sicherheit erfüllt. 23 Kantone haben in der Folge ebenfalls alles punkto Sicherheit überprüfen lassen; es sind alle zum gleichen Ergebnis und zum gleichen Entscheid gekommen. Es geht um 60 Arbeitsplätze; Sie werden denken, das sei wirklich nicht so viel – diese Meinung kann man haben. Für unseren Kanton sind 60 Arbeitsplätze schon ein recht wichtiges Unternehmen.

Es geht aber in diesem Fall für mich eigentlich noch um etwas anderes. Es geht auch ein bisschen um die Glaubwürdigkeit. Wir meinen, man sollte sich auf einen Entscheid unserer höchsten Gerichtsbehörde verlassen können. Am 1. Oktober des letzten Jahres hat das Bundesgericht diesen Entscheid gefasst, und heute – ein paar Monate später – kommen wir und werfen sehr wahrscheinlich oder vielleicht alles wieder über den Haufen. Das kann doch so nicht gehen. Überall – wir haben es heute schon x-mal gehört – wird von mehr Markt, mehr Wettbewerb, von Liberalisierung usw. gesprochen. Gerade hier, wo es um die Medikamente geht, wollen wir das nicht; wir wollen alles den Apothekern und den Ärzten überlassen.

Wir haben es vorhin gehört: Mit dem Versandhandel können wir auch Kosten sparen. Einen Teil dieser Einsparungen erhalten die Kunden; der grössere Teil kommt den Kassen und damit den Versicherten zugute.

Es ist auch erwiesen, dass alle Medikamente nur gegen ärztliches Rezept abgegeben werden. Warum wollen wir den Versandhandel, bei dem wir die Sicherheit wirklich im Griff haben, verbieten?

Wir wissen genau, dass wir die Bestellungen via Internet nie in den Griff bekommen werden; Frau Polla, Sie müssen mir dann noch sagen, wie Sie die Bestellungen via Internet überprüfen wollen. Dort spricht niemand von einem Sicherheitsrisiko.

Es ist auch bekannt, dass heute schon viele Apotheken Medikamente verschicken, die via Internet bestellt werden. Artikel 27, wie ihn der Bundesrat vorsieht, regelt unter strengen Auflagen, wie der Versand von Medikamenten durch Direktserviceapotheken ausnahmsweise zugelassen werden soll. Dieser Kompromiss – grundsätzlich ist der Versandhandel ja verboten – wird vom Bundesrat und von der Mehrheit der Kommission befürwortet.

Im Übrigen können wir uns dem Antrag Sommaruga gut anschliessen. Aber auch der Preisüberwacher, das Bundesamt für Gesundheit, die Wettbewerbskommission und die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel stimmen der vorgeschlagenen Regelung zu.

Ich bitte Sie, den Antrag der Minderheit I (Meyer Thérèse) und den Antrag der Minderheit II (Borer) abzulehnen. Die Minderheit II verbietet den Versandhandel generell, und die Minderheit I greift die persönliche Beratung wieder auf.

Wir wissen auch, dass es vor allem Langzeitpatienten sind, die über den Versandhandel Medikamente beziehen. Diese Langzeitpatienten gehen ja immer zum Arzt und lassen sich auch kontrollieren und beraten; da ist



das Problem der medizinischen Überwachung sicher auch gelöst.

Die CVP-Fraktion unterstützt den Entwurf des Bundesrates und lehnt die Anträge der Minderheit I und der Minderheit II ab. Ich bitte Sie, das ebenfalls zu tun.

**Gutzwiller** Felix (R, ZH): Ich kann mich meinem geschätzten Vorredner von der CVP-Fraktion weitgehend anschliessen und Ihnen im Namen der FDP-Fraktion kurz erläutern, weshalb wir mehrheitlich dem etwas liberaleren bundesrätlichen Vorschlag zustimmen, auch wenn seine Formulierung, vor allem in Absatz 1, etwas zu wünschen übrig lässt; das wurde schon ausgeführt.

Ausgangspunkt für diese Überlegungen zum Versandhandel sollten, das ist gesagt worden, der Patient und die Patientin sein. Die Prinzipien, von denen wir uns leiten lassen sollten, sind die folgenden: Arzneimittel sollten in der ganzen Schweiz durch diejenigen abgegeben werden können, die dazu fachlich in der Lage sind, über die notwendige Infrastruktur und die geeigneten Abläufe zur Gewährleistung der Medikamentensicherheit verfügen und es kostengünstig tun können. Die Wahl der jeweiligen Abgabestelle sollte nicht primär unter kantonalen, regionalen, regionalpolitischen oder gewerbepolitisch motivierten Einschränkungen gesehen werden, wie das die Anträge der Minderheiten I (Meyer Thérèse) und II (Borer) tun, sondern unter der Optik, welches für den Patienten die optimale Abgabeform ist: der Arzt, der Apotheker, der Versandapotheker, Managed Care usw.

Artikel 27 in der bundesrätlichen Fassung sieht nun vor, dass unter strengen Auflagen solche Direktserviceapotheken zugelassen werden können. Damit, das wurde schon gesagt, bleibt auch der riskante Handel über Internet verboten. Die bundesrätliche Regelung stellt mit diesen klaren Rahmenbedingungen einen guten Kompromiss dar, hinter dem auch die Kantonsapotheker stehen, auch das Bundesamt für Gesundheit, die Wettbewerbskommission und die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel. Ich darf Sie auch daran erinnern, dass der Vorschlag von Bundesrat und Kommissionmehrheit dem entspricht, was jetzt schon gilt, bestätigt durch einen Bundesgerichtsentscheid vom 1. Oktober 1999, wonach bei Einhaltung der gleichen strengen Auflagen, wie sie im vorliegenden Artikel 27 vorgesehen sind, Patienten in der ganzen Schweiz beliefert werden dürfen.

Lassen Sie sich nicht beirren durch die Schauergeschichten, die Sie heute gehört haben. Frau Sommaruga hat eine Schauergeschichte aus der klassischen Apotheke geliefert. Frau Meyer hat eine Schauergeschichte aus dem Versandhandel geliefert. Wenn Sie möchten, könnte ich Ihnen noch kurz eine rührselige Geschichte, auch aus dem Versandhandel, liefern. Da gibt es einen Patienten im hintersten Tessin, der täglicher Benutzer von Insulin ist. Sie sollten einmal sehen, wie zufrieden er ist, wenn der Pöstler mit dieser lebensnotwendigen Medizin, im sauberen gelben, eisgekühlten Gefäss kommt und ihm dieses Gefäss von der Versandapotheke überreicht. Einzelschicksale, rührselige oder dramatische Geschichten eignen sich nicht, um diese Frage wirklich zu entscheiden.

Ich möchte mit dem Hinweis auf das Gutachten von Professor Fleiner schliessen, das Ihnen allen zugestellt worden ist. Darin wird klar festgehalten, dass die Minderheit I in Artikel 27 Absatz 2 eine Version beantragt, die faktisch zu einem totalen Verbot des Versandhandels führen würde. Es wird sich immer der Nachweis erbringen lassen, dass die Arzneimittel durch eine befugte Person abgegeben werden könnten. Diese schwammige Formulierung gehört nicht in ein Gesetz. Zudem widerspricht das Verbot oder die totale Beschränkung des Versandhandels ganz klar der heutigen Tendenz zur Liberalisierung, die in diesem Saal heute oft beschworen wurde, es widerspricht dem freien Markt sowie den Intentionen des Binnenmarktgesetzes.

**AB 2000 N 113 / BO 2000 N 113**

Ich bitte Sie im Namen der Mehrheit der FDP-Fraktion, der etwas liberaleren Lösung von Bundesrat und Kommissionmehrheit zuzustimmen und die Minderheitsanträge klar abzulehnen.

**Bortoluzzi** Toni (V, ZH): Der Versandhandel ist, so meine ich, eine der besonders heiklen Fragen in diesem Gesetz, die es nun zu beantworten gilt. Ich bin Gegner eines Versandhandels, das möchte ich vorweg nehmen, und zwar unabhängig von Kontrolle, fachlicher Beratung und weiterer Sicherheitsmassnahmen. Das ist für mich bei Medikamenten selbstverständlich.

Warum also? Medikamente sind doch keine Produkte des normalen täglichen Gebrauches, welche mit der Post verschickt werden. Für Leute, die täglich mit Medikamenten zu tun haben, für Ärzte, für Apotheker und Drogisten mögen das Produkte sein, mit denen sie umzugehen gewohnt sind. Aber für Leute, die damit sonst nichts zu tun haben, ist ein Medikament ein besonderes Produkt.

Diese Feststellung macht klar, weshalb dieses besondere Produkt nicht wie sonst irgendetwas per Versandhandel verschickt werden soll.

Natürlich gibt es auch Argumente dafür, das ist mir klar. Der Versandhandel ist möglicherweise günstiger. Auf



den ersten Blick mag das so sein. Dass aber mit einem praktisch schwellenlosen Zugang zu Medikamenten die Bedeutung und die Handhabung des Produktes herabgewürdigt werden, ist in die Überlegungen einzu-beziehen. Ich bin davon überzeugt, dass der Umgang mit einem besonderen Produkt – was Medikamente darstellen – auch eine besondere Handhabung verlangt.

Ich denke auch, dass der uneingeschränkte Versandhandel, wie ihn die Lösung des Bundesrates vorsieht, den Missbrauch eher ermöglicht und letztlich – das ist entscheidend – eine unerwünschte Ausdehnung des Gebrauches mit sich bringt.

Ich beantrage Ihnen, die Minderheit I (Meyer Thérèse) zu unterstützen, weil sie dem Anliegen, den Versandhandel zu unterbinden, am nächsten kommt.

**Suter Marc F. (R, BE)**, für die Kommission: In der Kommission haben wir, bevor wir über diese wichtige Bestimmung befunden haben, das Bundesgerichtsurteil in Sachen "Medicare gegen Kanton Waadt" abgewartet. Nun kann man vor dem Bundesgericht Respekt haben oder nicht, aber der Kommissionsmehrheit schien es, dass durch das Gericht sehr fein und unter Würdigung aller Argumente anhand des Einzelfalls aufgezeigt worden ist, worum es eigentlich geht. Das Bundesgericht hat der Gesetzgebung den Weg geebnet. Das Urteil stellt fest – hier geht es ja auch um die Abwägung des uns Liberalen sehr nahe stehenden Anliegens der Wirtschaftsfreiheit –, dass Direktversand-Apotheken unter sehr strengen Voraussetzungen zulässig sind: Wenn die Sicherheit erfüllt ist, wenn die Überwachung gegeben ist, wenn die Nachkontrolle der Wirkungen gewährleistet ist, sind solche Versand-Apotheken zulässig.

Herr Heim und Herr Gutzwiller haben das näher erläutert und auch von der praktischen Anschauung her bildhaft gemacht. Das Beispiel des Insulins, Herr Gutzwiller, ist eben nicht so rührselig. Es bringt das Problem auf den Punkt. Es gibt viele Patientinnen und Patienten, die chronisch ein Medikament brauchen. Das sind Leute, die selbstverantwortlich sind, die mit ihrem Arzt zusammen entscheiden können, ob sie lieber in die Apotheke um die Ecke gehen und diese Zusatzberatung brauchen oder nicht, die mit ihrer Wahlfreiheit auch etwas anfangen können. Tun Sie doch nicht so, als seien das alles unmündige, nicht denkfähige und abhängige Personen. Das ist nicht wahr, und das ist diesen Patientengruppen gegenüber unfair. Es "schleckt keine Geiss weg", dass die Postzustellung des Medikamentes eine Erleichterung darstellt, wenn Sie sich in einer Situation befinden, in der Sie tagein, tagaus auf ein Medikament angewiesen sind. Wenn Ihnen das nach Hause geliefert wird wie früher die Milch, so ist das ein Vorteil. Das können Sie als Konsument selber überprüfen. Diese Patienten stehen unter der Kontrolle ihres Arztes. Es sind ja auch Patienten, bei denen der Arzt aus denselben Gründen Heimbesuche macht. Man soll nicht so tun, als würde hier den Patienten Unrecht getan.

Wir haben uns von diesen Überlegungen leiten lassen; das stimmt. Auch wir sind nicht der Meinung, dass der Gesetzgeber hier Pfründen und Monopole für einen gewissen Berufszweig sichern soll.

Ich bin selber in einem Verwaltungsrat einer grösseren Apotheke. Wir machen auch Versandhandel, aber nur auf regionaler Ebene. Das ist gang und gäbe, wenn das Angebot eben so sein muss, weil es der Kunde verlangt und es die Umstände, wie eben im Alters- und Pflegeheim, es gebieten. Wir sind dafür, dass man in diesem Sinn auch Kunden- bzw. Patientennähe wahrnehmen können soll, wenn solche besonderen Gegebenheiten vorliegen.

Wenn Sie im Gesetz nachlesen, was die Voraussetzungen für den Versandhandel sind, dann müssen Sie eingestehen, dass es strengste Anforderungen sind, dass der Versandhandel nur ausnahmsweise zulässig und nicht die Regel ist. Damit ist auch gesagt, Frau Polla, dass die Voraussetzungen für einen Internethandel nicht erfüllbar sind. Sie können diese Auflagen des Gesetzes beim Handel über Internet nicht erfüllen.

Es ist aber eine andere Frage, ob Sie das Verbot des Internethandels ins Gesetz schreiben wollen oder nicht. Ich finde, es ist etwas Sand in die Augen gestreut, wenn man das tut. Denn wir wissen alle, dass die Kontrolle und der Vollzug dieser Kontrolle sehr schwierig sind. Sie können nicht die ganze Welt – durch Internet ist die Welt ein globales Dorf geworden – kontrollieren. Wenn wir das ins Gesetz schreiben, geben wir eigentlich etwas vor, was nicht machbar ist. Aber ganz klar ist, dass die Bedingungen der ausnahmsweisen Abgabe der Medikamente über den Versandhandel nach dieser Gesetzgebung für den Handel per Internet nicht erfüllbar sind. Deshalb kann dort nie eine Bewilligung erteilt werden und der Versandhandel über Internet ist so praktisch verboten.

Noch ein Wort zur anderen Sensibilität in dieser Frage: Wir haben sie in der französischen Schweiz etwas gespürt. Von daher verstehe ich, dass Frau Thérèse Meyer mit sehr viel Herzblut nicht nachvollziehen kann oder will, dass es – ausnahmsweise – ein Anwendungsgebiet für diesen Versandhandel gibt. Wir respektieren das, aber wir haben aufgezeigt, dass es zwingende Argumente gibt, die es rechtfertigen, hier Rücksicht auf die geschilderten Kundenwünsche und auf die Wirtschaftsfreiheit zu nehmen. Wir finden, dass Sie eingedenk der strengen Sicherheitsanforderungen und weiteren gesetzlichen Voraussetzungen über Ihren Schatten springen



können sollten, Frau Meyer.

Den Antrag Sommaruga lehnen wir ab. Damit wird das Anwendungsgebiet weit geöffnet, der Versandhandel nur noch einer Bewilligungspflicht unterstellt und das Prinzip des nur ausnahmsweisen Versandhandels fallen gelassen. Die strengen Sicherheitsanforderungen, wie sie im Gesetz in Übereinstimmung mit der Erwägung des Bundesgerichtes in seinem Entscheid vom 1. Oktober 1999 enthalten sind, werden von Frau Sommaruga nicht explizit verlangt. Wir sind der Meinung, dass das Prinzip, der Versandhandel sollte nur ausnahmsweise, eben dann, wenn diese besonderen Indikationen gegeben sind, zulässig sein, mit diesem Antrag vom Tisch sein könnte.

Zusammenfassend: Die Mehrheit der Kommission setzt sich mit Überzeugung für diese Ausnahmeregelung ein, die den Versandhandel unter bestimmten Voraussetzungen zulässt. Sie lehnt aber ebenso mit Überzeugung die Einzelanträge Polla und Sommaruga ab.

**Maury Pasquier** Liliane (S, GE), pour la commission: J'ajouterais juste quelques mots pour vous dire que je suis tout à fait sur la même longueur d'ondes que M. Suter, rapporteur de langue allemande, à une nuance près, celle qui concerne la proposition Sommaruga, puisque je crois qu'il y a incompréhension quand on dit qu'elle ouvre la porte à une dispensation sans autorisation. L'alinéa 1er de sa proposition

AB 2000 N 114 / BO 2000 N 114

prévoit un régime d'autorisation, mais la délivrance de l'autorisation figure toujours bel et bien à l'alinéa 2 et est donc soumise aux mêmes conditions que celles prévues par le Conseil fédéral.

C'est la raison pour laquelle, personnellement, je soutiendrai la proposition Sommaruga.

**Dreifuss** Ruth (, ): La question fondamentale est de savoir si l'on veut, sous des conditions strictes de contrôle en Suisse, autoriser ou non la vente par correspondance. Le Conseil fédéral est d'avis qu'il faut le faire lorsque les conditions qu'il a énoncées dans le projet sont réalisées. Nous considérons donc que la proposition de minorité I (Meyer Thérèse) ne correspond pas, en fait, à cette volonté parce qu'elle fait dépendre l'autorisation de la situation dans une région particulière. Elle adopte la même règle que pour la propharmacie, en disant qu'un médecin peut, en principe, donner un médicament s'il n'y a pas de pharmacien dans la région. C'est le même type de règle qu'elle aimerait introduire ici pour la vente par correspondance. Cela ne nous paraît pas contrôlable. S'il y a un système de vente par correspondance, alors il vaut, ou peut valoir pour l'ensemble de la Suisse. Nous ne croyons pas que l'ajout "si la remise personnelle contrôlée par les professionnels habilités .... est impossible ou problématique" nous permette vraiment de résoudre ce problème de la vente par correspondance.

C'est la raison pour laquelle nous vous invitons à rejeter la proposition de minorité I.

En ce qui concerne la question des conditions posées à l'alinéa 2, on peut en discuter. Ce sont en fait les mêmes que celles du projet, à l'exclusion de la lettre c qui dit la même chose, mais en créant une condition pour le fournisseur qui, dans le projet, d'ailleurs, est implicite puisque le Conseil fédéral demande aussi que les conseils puissent être donnés par des professionnels. Le point principal de divergence est donc vraiment cette condition additionnelle, régionale ou liée à la personne qui applique à la vente par correspondance les critères de la propharmacie. Cela ne nous paraît pas judicieux. En fait, on dit bien qu'on accepte la vente par correspondance dans ces cas, mais la condition posée est telle que cela devient presque impossible.

Ceci est une proposition proche du projet du Conseil fédéral, mais c'est sur la formulation précise des conditions que la proposition de minorité I (Meyer Thérèse) est trop restrictive et ne tient pas compte du caractère particulier de la vente par correspondance.

Parmi les autres propositions, nous en avons une qui veut interdire, sans exception, la vente par correspondance. Les explications en ont été données. Le Conseil fédéral considère que cela serait un retour en arrière et que nous n'avons pas à suivre cette proposition qui est, au fond, une intervention massive, et sans raison réelle de sécurité par rapport à la liberté du commerce et de l'industrie, comparée à celle, contrôlée bien sûr, que le Conseil fédéral vous propose.

La discussion est un peu sémantique: est-ce qu'il faut parler d'autorisation, est-ce qu'il faut parler d'interdiction? Comment est-ce que l'on règle la vente par Internet? Les propositions Polla et Sommaruga proposent d'autres formulations quant à l'interdiction, au régime d'autorisation ou à l'interdiction des ventes par Internet.

Il est vrai que nous avons fait une construction dont M. Borer a montré qu'elle pouvait être considérée comme contradictoire. Nous interdisions puis, dans l'alinéa suivant, nous disons sous quelles conditions nous autorisons. Nous l'avons fait sciemment, pour avoir dans notre législation la notion même d'interdiction, pour pouvoir intervenir au niveau d'Internet, pour pouvoir intervenir dans d'autres pays en disant: " Vous violez la loi suisse



si vous autorisez cela ou si vous ne nous aidez pas à empêcher cela." M. Borer avait donc raison; nous entendons bien le principe d'une interdiction de la vente par Internet, mais nous avons voulu le formuler de façon plus générale, parce qu'il peut aussi s'agir d'autres formes de vente par correspondance sur le plan international pour lesquelles nous aimerions pouvoir faire valoir notre principe général en Suisse.

De ce fait, nous n'aimerions pas non plus nous limiter à dire que la vente par correspondance est soumise à autorisation. Nous préférons garder ce principe à l'alinéa 1 et, à l'alinéa 2, préciser les conditions auxquelles nous pouvons délivrer des autorisations. Je dirai donc que cette légère contradiction, qui a été soulignée, est voulue parce qu'il y a un marché intérieur et qu'il y a un marché extérieur.

Le marché intérieur, nous savons que nous pouvons le contrôler et nous voulons l'autoriser. Face au marché extérieur et à ses risques, nous voulons pouvoir dire qu'il y a interdiction. La construction juridique est-elle d'une pureté absolue? Je n'en sais rien. Mais je dirai: "Laissons, sur la base de la réflexion qui est faite ici, la Chambre des cantons réanalyser ce problème de formulation et décidons plutôt des principes ici."

Les principes, c'est que nous ne voulons pas, sur le plan international, être submergés par des formes de vente par correspondance quelles qu'elles soient, et en particulier Internet, que nous ne pouvons ni contrôler ni même dénoncer. D'un autre côté, sur le plan intérieur, nous voulons pouvoir autoriser la vente par correspondance aux conditions que nous avons indiquées.

"Kurz und gut", nous vous prions d'adhérer à la proposition de la majorité de la commission.

*Abs. 1 – Al. 1*

*Abstimmung – Vote*

Für den Antrag der Kommission .... 106 Stimmen

Für den Antrag Sommaruga .... 50 Stimmen

*Abs. 2 – Al. 2*

*Abstimmung – Vote*

*Eventuell – A titre préliminaire*

(namentlich – nominatif; 99.020/262)

Für den Antrag der Mehrheit .... 90 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit I .... 66 Stimmen

*Definitiv – Définitivement*

Für den Antrag der Mehrheit .... 111 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit II .... 43 Stimmen

*Abs. 3 – Al. 3*

*Abstimmung – Vote*

Für den Antrag Polla .... 62 Stimmen

Dagegen .... 88 Stimmen

**Art. 28**

*Antrag der Kommission*

*Mehrheit*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Minderheit*

(Vallender, Gysin Hans Rudolf)

*Abs. 1*

.... betreibt, braucht eine Bewilligung des Domizilkantons.

*Abs. 2, 3*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Abs. 4*

Der Domizilkanton überprüft ....



*Antrag Pelli*

*Abs. 4*

Das Institut lässt in einer Inspektion prüfen, ob ....

**Art. 28**

*Proposition de la commission*

*Majorité*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

AB 2000 N 115 / BO 2000 N 115

*Minorité*

(Vallender, Gysin Hans Rudolf)

*Al. 1*

.... une autorisation délivrée par le canton de domicile.

*Al. 2, 3*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Al. 4*

Le canton de domicile vérifie ....

*Proposition Pelli*

*Al. 4*

L'institut fait vérifier, par une inspection ....

**Vallender** Dorle (R, AR): Bei Artikel 28 Absätze 1 und 4 geht es einmal mehr um die Frage, wer für die Erteilung einer Bewilligung, hier konkret der Bewilligung zum Grosshandel mit Arzneimitteln, zuständig ist. Heute werden diese Bewilligungen durch die Kantone erteilt, genau gleich, wie auch die Inspektionen der Betriebe durch die Fachleute der Kantone erfolgen. Diese Lösung entspricht übrigens derjenigen in den USA und in Deutschland, wo ebenfalls die Staaten bzw. die Bundesländer für die Erteilung der Bewilligungen und für die Inspektionen zuständig sind.

Es ist nicht einzusehen, warum das bei uns anders werden soll, vor allem, weil sich die Regelung bewährt hat und weil aufgrund der Betriebsnähe der Kantone effizient und kostengünstig gehandelt wird.

Weiter spricht dagegen:

1. Der Grundsatz der Subsidiarität gilt allgemein, so auch hier. Es sprechen keine gesundheitspolizeilichen Gründe dagegen, dass die Kantone mit ihrem aufgebauten Know-how weiterhin diese Aufgabe erfüllen können.  
2. Dieses System ist absolut konform mit den entsprechenden EU- und FDA-Bestimmungen, sowie mit PIC-, GMP-, GLP- GDP-Richtlinien. Zudem werden diese Anforderungen gemäss Artikel 29 durch den Bundesrat näher umschrieben.

3. Es fällt auf, dass alle Tätigkeiten, die Einnahmen bringen, vom Institut übernommen werden sollen. Dagegen bleiben die Kosten verursachenden Aufgaben bei den Kantonen. Eine dermassen einseitige Verteilung der Aufgaben ist stossend. Föderalismus muss gelebt werden. Dazu gehört auch, dass man – analog zum neuen Finanzausgleich – den Kantonen die Aufgaben zuweist, die sie kompetent, sachgerecht und effizient lösen können. Dies gilt umso mehr, als sie schon bisher für die Grosshandelsbewilligung und Inspektion zuständig waren.

Ich bitte Sie, diesen Minderheitsantrag zur unterstützen.

**Maury Pasquier** Liliane (S, GE), pour la commission: La majorité de la commission vous propose de rejeter la proposition de minorité Vallender.

En effet, les activités des entreprises de commerce de gros s'étendent la plupart du temps sur plusieurs cantons. De plus, il faut s'attendre à une internationalisation de ces entreprises. Elles sont en effet en train d'élaborer un réseau de distribution européen. Pour cette raison, il est nécessaire de transférer la compétence d'octroyer les autorisations de faire le commerce de gros du niveau cantonal vers le niveau fédéral.

Il existe différentes sortes d'entreprises de commerce de gros: il y a d'abord les entreprises commerciales qui livrent les détaillants, il y a aussi les entreprises de production qui ne s'occupent pas de vente au détail. Pour elles, il serait plus simple que ce soit le même institut qui octroie les autorisations à toutes ces entreprises.



Enfin, en ce qui concerne l'alinéa 4, il convient de souligner que c'est l'institut qui vérifie, par une inspection, que les conditions sont remplies, mais qu'en vertu de l'article 59, il pourrait déléguer cette compétence au canton.

La commission vous invite, par 14 voix contre 2 et avec 3 abstentions, à rejeter la proposition de minorité Vallender.

**Präsident** (Seiler Hanspeter, Präsident): Die SP- und die FDP-Fraktion teilen mit, dass sie die Mehrheit unterstützen.

*Abs. 1–3 – Al. 1–3*

*Abstimmung – Vote*

Für den Antrag der Mehrheit .... 100 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit .... 24 Stimmen

*Abs. 4 – Al. 4*

**Präsident** (Seiler Hanspeter, Präsident): Der Beschluss zu Absatz 4 wird bei Artikel 59 gefasst.

*Verschoben – Renvoyé*

#### **Art. 29**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Proposition de la commission*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Angenommen – Adopté*

#### **Art. 30**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Antrag Ehrler*

*Abs. 3*

Für den Detailhandel mit Tierarzneimitteln erteilt das Institut die Bewilligung und führt periodisch Betriebskontrollen durch.

#### **Art. 30**

*Proposition de la commission*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Proposition Ehrler*

*Al. 3*

L'autorisation de faire le commerce de détail des médicaments à usage vétérinaire est octroyée par l'institut, qui effectue également des contrôles périodiques.

**Ehrler** Melchior (C, AG): Frau Bundesrätin, Sie haben bei der Behandlung des Antrages Leu zugesichert, dass Sie den ganzen Fragenkomplex Tierarzneimittel bei der Behandlung im Ständerat nochmals aufnehmen werden. Aus diesem Grund ziehe ich meine Anträge zu den Artikeln 30 und 42 zurück. Ich möchte aber mein Anliegen hier ganz kurz nochmals deponieren.

Wir haben in den vergangenen Jahren ja immer wieder Probleme im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln gehabt. Es gab dann auch Probleme beim Image unserer Produkte. Ich verweise darauf, dass das Parlament Verschiedenes beschlossen hat. Ich denke z. B. an das Verbot der Leistungsförderer in der Fleischproduktion. Ich verweise auch darauf, dass die Branche in letzter Zeit sehr viele Anstrengungen im Hinblick auf eine saubere Produktion und auf das Vertrauen der Konsumentinnen und Konsumenten unternommen hat. Dabei



sind wir immer wieder auf ein Problem gestossen, nämlich dass bei den Tierarzneimitteln je nach Kanton unterschiedliche Zuständigkeiten und im Vollzug bei dieser ganzen Angelegenheit auch sehr unterschiedliche Regelungen vorhanden sind.

Unser Anliegen ist es, eindeutige, transparente Zuständigkeitsregelungen, einen einheitlichen Vollzug zu haben. Wir möchten nicht, dass wegen Problemen im Vollzug, wegen unterschiedlichen Zuständigkeiten das Image unserer Produkte leidet. Wir möchten nicht, dass deswegen Konsumentinnen und Konsumenten das Vertrauen in unsere Produkte verlieren.

Ich verweise auch darauf, dass ich seinerzeit eine Motion eingereicht habe mit dem Ziel, die Zuständigkeiten im Veterinärbereich zu straffen und transparenter zu gestalten und für einen landesweit einheitlichen Vollzug zu sorgen. Die Motion ist in ein Postulat umgewandelt worden. Der Bundesrat hat seinerzeit zugesichert, das Anliegen zu prüfen. Ich hoffe

AB 2000 N 116 / BO 2000 N 116

jetzt einfach, dass das Anliegen in der bevorstehenden Debatte des Ständerates erstens geprüft und dass ihm zweitens auch entsprochen wird.

**Seiler** Hanspeter (V, BE): Die Anträge Ehrler zu den Artikeln 30 und 42 sind zurückgezogen.

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

**Art. 31**

*Antrag der Kommission*

*Mehrheit*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Minderheit I*

(Randegger, Borer, Guisan, Schenk)

*Abs. 1*

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

*Abs. 2*

Der Bundesrat kann:

- a. zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zum Schutz vor Täuschung die Publikumswerbung für bestimmte Arzneimittel, Arzneimittelgruppen oder -kategorien beschränken oder verbieten;
- b. für die grenzüberschreitende Werbung Bestimmungen erlassen.

*Abs. 3*

Er berücksichtigt dabei international anerkannte Richtlinien und Normen.

*Minderheit II*

(Guisan, Borer, Egerszegi, Meyer Thérèse, Randegger)

*Abs. 2*

Streichen

*Antrag Ménétreay-Savary*

*Abs. 1 Bst. b*

Streichen

**Art. 31**

*Proposition de la commission*

*Majorité*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Minorité I*

(Randegger, Borer, Guisan, Schenk)

*Al. 1*



Sont licites les informations générales médicales et thérapeutiques du public au sujet des médicaments ainsi que la publicité pour les médicaments.

*Al. 2*

Le Conseil fédéral peut:

- a. pour protéger la santé publique et empêcher la tromperie, restreindre ou interdire la publicité pour certains médicaments, groupes ou catégories de médicaments;
- b. édicter des dispositions concernant la publicité transfrontière.

*Al. 3*

A cet égard, il prend en considération les directives et normes internationales.

*Minorité II*

(Guisan, Borer, Egerszegi, Meyer Thérèse, Randegger)

*Al. 2*

Biffer

*Proposition Ménétrety-Savary*

*Al. 1 let. b*

Biffer

**Art. 32**

*Antrag der Kommission*

*Mehrheit*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Minderheit*

(Randegger, Borer, Meyer Thérèse)

*Abs. 2*

Unzulässig ist Publikumswerbung für Arzneimittel, die Betäubungsmittel oder psychotrope Stoffe im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951 enthalten.

*Eventualantrag Ménétrety-Savary*

(falls der Antrag zu Artikel 31 abgelehnt wird)

*Abs. 2*

Unzulässig ist Publikumswerbung für alle Arzneimittelarten.

**Art. 32**

*Proposition de la commission*

*Majorité*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Minorité*

(Randegger, Borer, Meyer Thérèse)

*Al. 2*

Est illicite la publicité pour les médicaments qui contiennent des stupéfiants ou des substances psychotropes visés par la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants.

*Proposition subsidiaire Ménétrety-Savary*

(au cas où la proposition à l'article 31 serait rejetée)

*Al. 2*

Est illicite la publicité destinée au public pour tous les types de médicaments

**Randegger** Johannes (R, BS): Ich gestatte mir, die Minderheitsanträge zu den Artikeln 31 und 32 zusammen zu begründen. Worum geht es? Nicht darum, bestehende Werbebeschränkungen und Werbeverbote aufzuheben. Aber wir sind im Begriff, ein Rahmengesetz für Heilmittel zu schaffen; ein Rahmengesetz, das an die internationale Rechtsentwicklung angepasst ist. Aus diesem Grund ist die Minderheit der Auffassung, dass



Anpassungsfähigkeit gewährleistet sein sollte, wo internationale Entwicklungen im Gange sind. Anpassungsfähigkeit heisst, dass wir heute in diesem Gesetz die Kompetenz für Veränderungen auf Verordnungsstufe klar dem Bundesrat zuweisen.

Ich erinnere an die Zulassungen. Dafür ist im Gesetz eine Kann-Formulierung enthalten. Der Bundesrat hat also die Kompetenz, auf Verordnungsstufe Anpassungen vorzunehmen. Genau dasselbe gilt für die Herstellungskontrolle. Was wir nun möchten ist, dass der Bundesrat auch für Information und Werbung die Kompetenz erhält, Anpassungen vorzunehmen.

Wir haben heute verschiedentlich gehört, wie rasant die Digitalisierung um sich greift. Der Internethandel ist angesprochen worden. Im Gesundheitsbereich gibt es heute schon mehr als 2000 Websites. Und die Tendenz ist zunehmend. Es sind auch die meistbesuchten Sites im Internet.

In der EU ist die Liberalisierung ebenfalls seit Jahren im Gange. Ich erinnere daran, dass 1995/96 die Werbung für rezeptfreie Medikamente freigegeben worden ist und wir dann in unserem Land in Zugzwang kamen, weil über die Fernsehsender ARD, ZDF, RTL in der Schweiz rezeptfreie Medikamente beworben wurden. Die Schweiz musste nachziehen, obwohl wir im Fernseh- und Radiogesetz ein Verbot für Alkohol-, Tabak- und Medikamentenwerbung haben.

Heute ist in der EU neben der Werbung für nicht rezeptpflichtige Produkte auch Produkteinformation, also werbefreie Information, für rezeptpflichtige Heilmittel zugelassen. Das heisst, der Hersteller kann mit Informationen direkt an den Patienten gelangen. Es ist von der EU-Kommision auch eine Arbeitsgruppe eingesetzt worden, die sich mit der Patienteninformation und der Werbung auseinandersetzt.

**AB 2000 N 117 / BO 2000 N 117**

Wir meinen, dass wir dem Bundesrat aus diesem Grund die Kompetenz erteilen sollten. Damit wollen wir vermeiden, dass wir immer wieder gezwungen werden, im Nachhinein Veränderungen vorzunehmen. Wir wollen auch, dass der Bundesrat gesetzüberschreitende Wirkungen der Werbung im Arzneimittelbereich regelt. Aus diesem Grunde beantragt Ihnen die Minderheit I diese Änderungen.

Zu den Befürchtungen: Natürlich hören wir immer wieder, dass Medikamente nicht normale Produkte seien. Dem pflichten wir bei. Wir hören auch die Befürchtung, dass es zu einer Mengenausweitung und zu einem Kostenanstieg für die Krankenkassen führte, wenn wir für rezeptpflichtige Produkte in naher Zukunft eines Tages Werbung zulassen würden. Ich kann diese Befürchtung entkräften. Denn: Ein Arzneimittelanbieter, der rezeptpflichtige Medikamente anbietet, muss sich entscheiden, ob er auf der Spezialitätenliste geführt werden will und damit von den Krankenkassen eine Entschädigung erhält oder ob er Werbung machen will und damit auf eine Kassenentschädigung verzichten muss. Sie sehen: Es ist nicht damit zu rechnen, dass die Kosten für die Kassen wegen Werbung für rezeptpflichtige Medikamente – wenn das dann einmal so sein sollte – ansteigen werden.

Es ist auch nicht so, dass die Missbrauchsmöglichkeiten deutlich zunehmen würden. Die Kontrolle der Abgabe von rezeptpflichtigen Medikamenten über Apotheker und Mediziner ist klar geregelt.

Ein dritter Punkt: Im Gegensatz zum Entwurf des Bundesrates bzw. zum Antrag der Mehrheit haben wir die Veröffentlichung von Preisvergleichslisten nicht übernommen. Weshalb ist der Preisvergleich in unserem Antrag nicht enthalten? Er ist nicht europakompatibel. Er widerspricht den internationalen Kriterien für die Zulassung. Diese verlangen einen Wirksamkeitsnachweis, einen Sicherheitsnachweis und einen Nachweis der qualitativen Unbedenklichkeit. Im Übrigen ist es heute schon so, dass das Bundesamt für Sozialversicherung bei den kassenpflichtigen Medikamenten, also bei denjenigen, die auf der Spezialitätenliste sind, regelmässig Preisvergleichslisten publiziert.

Wir bitten Sie, den Antrag der Minderheit I zu unterstützen.

**Guisan Yves (R, VD):** Cette fin d'après-midi commence à être un peu pesante, et je vais tâcher d'être aussi bref que possible. La directive 92/28/CEE interdit clairement toute publicité auprès du public pour les médicaments soumis à ordonnance; le professeur Zeltner l'a d'ailleurs rappelé lors des débats en commission. Pour cette raison, la rédaction de l'article 31 est difficilement compréhensible avec son listing d'exceptions ascendantes, si vous permettez l'expression. A l'alinéa 1er lettre a, il est rappelé que la publicité licite, donc permise, s'adresse exclusivement aux professionnels; à la lettre b, au public si le médicament n'est pas soumis à ordonnance; et enfin à l'alinéa 2, la comparaison des prix est autorisée sans davantage de précisions.

En dehors de l'aspect rédactionnel – puis qu'à l'article 32 il est mentionné cette fois-ci à l'alinéa 2 lettre a que la publicité pour les médicaments remis sur ordonnance est illicite –, cette comparaison des prix pose une question de principe, puisqu'elle confère implicitement à l'institut la compétence de se préoccuper de



l'économicité du traitement, alors que cet aspect du problème relève de la loi sur l'assurance-maladie, et non pas de la loi sur les produits thérapeutiques. Le Conseil fédéral avait d'ailleurs fait lui-même référence à cet argument pour combattre la proposition de majorité à l'article 10.

La proposition Randegger amène une certaine clarté dans cette affaire, et de fait il s'agit davantage d'une divergence de prestige – minorité de la commission contre Conseil fédéral – que d'une question de fond. Mais au cas où vous ne voudriez pas lui accorder votre soutien, il importe de rester cohérents et, par conséquent, au minimum de biffer l'alinéa 2.

**Ménétreay-Savary** Anne-Catherine (G, VD): J'aimerais beaucoup vous convaincre qu'il faut supprimer la publicité destinée au public. Je sais que vous en avez déjà beaucoup parlé; je suis d'accord que la loi a mis des garde-fous; je sais qu'une minorité de la commission voudrait une liberté encore plus grande et peut-être même aller dans le sens d'une autorisation de la publicité adressée au public pour des médicaments prescrits. Je pense qu'il est tout de même important que vous preniez en compte les arguments contre la publicité.

On n'a pas de données scientifiques sur l'effet direct de la publicité sur les ventes et la consommation de médicaments, mais on sait, ce sont les pharmaciens qui nous le disent, qu'il est très difficile de déconseiller un médicament à un client qui a vu une publicité à la télévision. On sait surtout que la publicité a un effet indirect, en ce sens qu'elle maintient présente à l'esprit l'idée que la santé ou le bien-être est une commodité qui peut s'acheter. La publicité contribue à banaliser le recours au médicament, à le présenter comme un geste normal, serait-ce pour retarder les effets du vieillissement, pour surmonter la fatigue, pour être en forme ou pour contrer n'importe quel autre symptôme.

J'ai déjà cité ce matin le docteur Buclin, coauteur d'un livre sur les médicaments à paraître prochainement. Il constate que de nombreuses personnes sont en situation de surmédication, avec des prescriptions qu'il désigne comme "aberrantes". Il estime que cette surmédication est due "à la large disponibilité des médicaments, à la publicité intensive visant les soignants et le public, et à la culture pharmaceutique dans laquelle nous baignons".

La culture pub contribue, je le rappelle, à médicaliser les difficultés quotidiennes. Cela a été constaté par de nombreux médecins qui remarquent que des souffrances qui, normalement, devraient interpeller la politique ou le monde du travail, sont désormais du ressort des médecins. Ces derniers sont donc mis en demeure de réinterpréter la détresse des patients en termes de maladie ou d'invalidité et, naturellement, de médicaments. Par rapport à ce tableau, les garde-fous prévus dans la loi, à mon sens, sont insuffisants, parce que le signe donné par la publicité est nettement plus large. Prenez un exemple, celui du couple – peut-être l'avez vous vu à la télévision – qui s'embrasse sous la pluie; il s'enrhume avec un immense bonheur. Qu'importe! Il y a aspirine et, selon la réclame, aspirine promet "un peu moins de souffrances ici-bas". Nous ne sommes pas du tout dans le registre de l'information et de la formation du public. Nous sommes dans le registre de l'émotion. En plus, il s'agit précisément d'un de ces médicaments qui fait l'objet d'abus et dont on pense, dans la loi, qu'on pourrait l'interdire. Alors, ça, ça pose véritablement un problème!

Ces stratégies publicitaires, encore bien plus quand il s'agit, par hypothèse, de médicaments prescrits, renversent complètement le rapport entre patient et médecin, avec le risque que ce soit le patient qui dicte au médecin son ordonnance.

A la rigueur, cela ne me dérange pas, parce que ça porte atteinte au pouvoir médical! Mais je préférerais que ce soit parce que le patient a la capacité de faire des choix en connaissance de cause et avec une bonne information, plutôt que sous pression de la publicité. Aux Etats-Unis, où le système de publicité pour des médicaments prescrits existe, l'augmentation des ventes est considérable: un tiers des gens qui ont vu ces publicités ont consulté un médecin, qui le leur a prescrit dans 80 pour cent des cas. Chez nous, c'est déjà le cas avec des articles rédactionnels dans la presse. C'est intéressant de rappeler que le Xenical, un médicament pour maigrir, a été présenté à la presse avant même que sa commercialisation ne soit autorisée! C'était pareil pour Viagra ou Prozac.

La publicité n'aide en rien les malades. En fait, elle amène les bien portants à consommer des médicaments. Voilà pourquoi je vous propose un amendement à cet article 31, qui consisterait à biffer l'alinéa 2 sur la publicité interdite.

Le papier que vous avez reçu n'a pas été correctement présenté. Il ne s'agit pas de propositions subsidiaires, mais de propositions complémentaires. Si vous acceptez l'interdiction de la publicité à l'égard du public à l'article 31, ça voudra dire qu'à l'article 32 alinéa 2, sera illicite "la publicité

AB 2000 N 118 / BO 2000 N 118

destinée au public pour tous les médicaments", ce qui revient à supprimer les lettres a et d, et de même, la





publicité à la télévision.

**Sommaruga** Simonetta (S, BE): "Dies ist ein Heilmittel, lesen Sie die Packungsbeilage." Diesen Satz haben Sie bestimmt alle schon oft gehört und gemerkt, dass Sie die Packungsbeilage erst lesen können, wenn Sie die Medikamente schon gekauft haben.

Um etwas Zeit zu gewinnen, werde ich zu den beiden Artikeln 31 und 32 gleichzeitig sprechen. Bei den dazu vorliegenden Minderheitsanträgen handelt es sich definitiv um kein Heilmittel. Ich möchte Ihnen die Packungsbeilage dazu jetzt liefern.

Den Satz "Lesen Sie die Packungsbeilage, dies ist ein Heilmittel" lesen Sie bis heute nur, wenn es sich um nicht rezeptpflichtige Medikamente handelt. Genau diesen Tatbestand möchten die Minderheiten mit den Anträgen in den Artikel 31 und 32 ändern und möchten Werbung auch für rezeptpflichtige Medikamente zulassen.

Warum sind rezeptpflichtige Medikamente überhaupt rezeptpflichtig? Sie sind es deshalb, weil sie nur von einer Fachperson verschrieben werden können, weil es eine Person mit einer speziellen Ausbildung braucht, um ein solches Medikament zu verschreiben und um entscheiden zu können, ob ein Einsatz eines Medikamentes sinnvoll, notwendig oder angemessen ist. Es ist klar, dass diese Fachperson darüber informiert sein muss, was auf dem Markt läuft und welche Angebote vorhanden sind. Diese Fachpersonen sollen Informationen und Werbung erhalten können. Das können sie und sollen sie auch in Zukunft tun können. Dort, wo es keine spezifischen Fachkenntnisse braucht, bei den nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten, ist Werbung heute schon erlaubt. Diese wird auch intensiv genutzt – wir haben es gehört –, obwohl das Radio- und Fernsehgesetz noch nicht einmal entsprechend angepasst ist.

Dass jetzt die Pharmaindustrie auch für rezeptpflichtige Medikamente Werbung machen will, kann ich gut verstehen. Schliesslich sind es diese Medikamente, die die Kassen der Pharmaindustrie füllen. Von den 4,5 Milliarden Franken, die wir jährlich für Medikamente ausgeben, entfallen über 3 Milliarden Franken auf rezeptpflichtige Medikamente. Das ist der Pharmaindustrie aber offenbar noch zu wenig.

Es scheint, dass die Pharmaindustrie mit der Werbung bei den Entscheidträgern, also bei den Ärztinnen und Ärzten, an Grenzen stösst und die Industrie diese Absatzgrenzen jetzt durchbrechen will. Diese Grenzen sind offenbar auch bei den Ärztinnen und Ärzten dank einem zunehmenden Kostenbewusstsein vorhanden.

Jetzt will sich also die Pharmaindustrie mit Werbung ausgerechnet an jene Personen wenden können, die gar nicht selber entscheiden, ob die Einnahme eines solchen Medikaments sinnvoll ist oder nicht. Das ist nicht nur ein Widerspruch, sondern das ist auch gefährlich; denn Werbung ist immer dazu da, den Anreiz zum Kauf und zum Konsum anzukurbeln. Oder würden Sie etwa einen Franken investieren, wenn Sie nicht wüssten, dass dieses Geld irgendwann wieder zurückkommt – wenn möglich in doppelter Höhe? Das geschieht dann, wenn diese Anreize ausgerechnet bei jenen Leuten geschaffen werden, die gar keine entsprechenden Fachkenntnisse haben. Der Druck auf die Ärztinnen und Ärzte wird zunehmen; sie sollen Medikamente verschreiben, die beworben wurden.

Wir haben es gehört: Es ist attraktiv, man kann Medikamente wie Produkte attraktiv verkaufen. Man kann auch mit Medikamenten – wie das sonst durch die Werbung suggeriert wird – den Leuten das Gefühl geben, dass ihre Lebensqualität besser wird. Sie werden auch mit emotionaler Werbung dazu angehalten, solche Produkte zu konsumieren. Damit steigt der Druck auf die Ärztinnen und Ärzte, diese Produkte zu verschreiben. Ich bin sicher, es wird immer einen Arzt oder eine Ärztin geben, die eine solche Verschreibung macht.

Das Argument, dass die Konsumenten und Patienten dank Werbung mündig würden, gehört für mich zu der heuchlerischen Sorte. Will irgendjemand etwa suggerieren, dass die Informationen und die Werbung der Pharmaindustrie bald ein Medizinstudium ersetzen können? Solange in der Schweiz pro Jahr Medikamente im Wert von mehreren hundert Millionen Franken weggeschmissen werden – nicht nur die Medikamente, die in die Apotheken zurückgebracht werden, sondern auch jene, die daheim verschwinden; ich vermute, das haben Sie alle auch schon getan –, müssen wir jede Form von unnötigem Konsum, jede Form von Konsumanreiz in diesem Bereich verhindern.

Ich bitte Sie deshalb im Namen der SP-Fraktion, der Kommissionsmehrheit zu folgen und sowohl bei Artikel 31 als auch bei Artikel 32 die Anträge der Minderheit abzulehnen.

**Stahl** Jürg (V, ZH): Im Namen der SVP-Fraktion lege ich Ihnen den Antrag der Minderheit I nahe.

Es gibt für uns die grundsätzliche Überlegung, dass ein zementiertes Werbeverbot in dieser Form zu bekämpfen ist. Obwohl Medikamente für uns ein spezielles Gut sind und der Missbrauch ernst genommen werden muss, ist es trotzdem von grosser Wichtigkeit, dass die Patientinnen und Patienten eine grösstmögliche Information erhalten. Die Informationsgesellschaft ist eine Tatsache, der wir alle in die Augen schauen müssen. Gerade im Bereich der medikamentösen Therapien – im Bereich des Vertrauens der Patientinnen und Patien-



ten – ist eine gezielte Aufklärung nötig. Diese Aufklärung wird primär durch das Fachpersonal sichergestellt. Es gibt jedoch keinen Grund, dass die pharmazeutische Industrie dieses Personal nicht gezielt unterstützen kann.

Unterstützen Sie den Antrag der Minderheit I, damit die Hersteller von Medikamenten auch im Vergleich mit dem umliegenden Ausland die gleich langen Spiesse haben und damit dies – wie im Antrag der Minderheit I vorgesehen – auf Verordnungsstufe geregelt werden kann.

Ausdrücklich warnen muss ich Sie vor den Anträgen Ménétrey Savary. Sie sind beide abzulehnen.

Im Falle einer Ablehnung des Antrages der Minderheit I unterstützt die SVP-Fraktion die Minderheit II.

**Seiler** Hanspeter (V, BE): Die FDP-Fraktion teilt mit, dass sie die Minderheit I unterstützt. Die CVP-Fraktion teilt mit, dass sie die Mehrheit unterstützt.

**Maury Pasquier** Liliane (S, GE), pour la commission: Certes, la publicité fait partie, pour ainsi dire, des marchés ouverts. Jusqu'ici, le marché des médicaments n'était pas un marché libéralisé, mais l'évolution des choses nous amène à nous soucier d'une tendance à la libéralisation et, vu le caractère spécifique des médicaments, à nous préoccuper d'une trop grande consommation qui découlerait de la publicité.

C'est la raison pour laquelle, pour les produits remis sans ordonnance, le projet du Conseil fédéral et de la majorité de la commission prévoit la possibilité de faire de la publicité, mais sous contrôle. Cela signifie qu'une telle publicité n'est pas possible pour les médicaments soumis à ordonnance, et c'est la raison pour laquelle cet élément doit être fixé dans la loi, puisqu'il représente une limitation de la liberté économique. Il est intéressant de relever qu'actuellement, sur le territoire de l'Union européenne, il n'est pas possible de faire de la publicité pour les médicaments soumis à ordonnance et que ce principe est appliqué presque mondialement, à l'exception notable des Etats-Unis.

La commission vous recommande donc de rejeter la proposition de minorité I, et ce par 11 voix contre 4.

Pour la proposition de minorité II, qui est une proposition subsidiaire à l'alinéa 2, M. Guisan nous a expliqué que la publicité destinée au public pour les médicaments soumis à ordonnance ne doit pas être autorisée et que l'alinéa 2 est ainsi en contradiction avec la directive communautaire 92/28/CEE.

Toutefois, si l'importation parallèle des médicaments est autorisée et qu'il existe une concurrence entre les génériques et les préparations originales, il semble souhaitable à

AB 2000 N 119 / BO 2000 N 119

la majorité de la commission que les consommatrices et consommateurs puissent faire des comparaisons de prix. Cette nouveauté doit profiter à l'ensemble du budget de la santé, mais il faut toutefois empêcher que le commerce spécialisé tente d'augmenter ses volumes de vente en faisant de la publicité sous couvert de la comparaison des prix et contourne ainsi les dispositions de l'article 32. Pour cette raison, le Conseil fédéral devra veiller à définir les conditions que ce genre de publicité devra respecter.

La commission vous propose, avec les mêmes scores, de rejeter la proposition de minorité II.

Enfin, en ce qui concerne les propositions Ménétrey-Savary, elles n'ont pas été soumises à la commission. Toutefois, personne ne peut contester que la publicité, c'est d'ailleurs son but, pousse à la consommation, qu'elle pousse donc à l'augmentation des coûts et qu'elle entraîne en tout cas de plus grands risques pour la santé de la population. Si on prend en compte à la fois cette pression à la hausse des coûts de la santé et à de plus grands risques pour la santé de la population, on ne peut que donner suite aux propositions Ménétrey-Savary.

**Dreifuss** Ruth (, ): Comme la rapporteuse de langue française, je vous invite à soutenir la proposition de majorité.

J'aimerais me prononcer sur les propositions présentées, en particulier sur la proposition Ménétrey-Savary d'une interdiction totale de la publicité destinée au public. En tant que ministre de la santé, en termes de santé publique, je devrais donner raison à Mme Ménétrey-Savary. Je devrais dire: "Non, on ne devrait pas inciter les gens à consommer des médicaments. Il n'est pas bon non plus que la publicité donne le sentiment que tous les problèmes peuvent être résolus par des médicaments." Cela, c'est plutôt de nature philosophique qu'en rapport avec la santé publique, mais les effets de la publicité peuvent être ravageurs dans la mesure où ils distillent une attitude de dépendance face à des produits. Il y a d'autres endroits où nous les combattons avec beaucoup d'énergie.

Nous ne pouvons pas suivre le raisonnement de Mme Ménétrey-Savary, parce que nous serions seuls à procéder comme elle le préconise. Nous avons déjà eu cette discussion sur le tabac et sur l'alcool. Nous ne pouvons pas isoler notre pays, en particulier sur le plan de la télévision et de la radio, et les propositions ne



seraient pas, dans ce domaine, proportionnelles par rapport à l'équilibre qu'il faut trouver entre la liberté du commerce et de l'industrie et les besoins du public en termes de santé publique. Elle ne serait pas non plus conforme aux règles de l'Union européenne.

C'est la raison pour laquelle, à regret, je vous recommande de rejeter la proposition Ménétrety-Savary.

Cependant, ne tombez pas dans l'excès contraire! Le projet du Conseil fédéral est absolument logique: il dit que la publicité doit s'adresser à ceux qui prennent la décision. Lorsqu'un médicament doit être prescrit par un médecin, la publicité ne peut s'adresser qu'aux médecins.

Lorsqu'un médicament ne doit pas être prescrit et qu'il est en vente libre, alors le public peut en connaître les avantages, et on espère que d'autres veilleront aussi à lui en montrer les désavantages. Heureusement, des associations s'occupent de ce travail de prévention. Je crois que c'est une logique absolument transparente et évidente: il faut s'adresser à celui qui prend la décision, à celui qui est considéré comme étant en mesure de peser les avantages et les désavantages. En d'autres termes, publicité pour les produits devant être prescrits par un médecin adressée uniquement aux médecins; publicité destinée au grand public pour les produits que le grand public peut obtenir à la pharmacie sans ordonnance: je crois que c'est simple.

Permettez-moi de faire une dernière remarque. L'article 33 n'est pas encore en discussion, mais il y a un lien là aussi. Lorsqu'on parle de publicité destinée aux médecins qui prescrivent, j'aimerais souligner à quel point il est indispensable que la publicité corresponde à des règles éthiques, qu'il n'y ait pas cette espèce de corruption – j'ose le mot! – qui consiste à offrir des avantages aux médecins, qui n'est pas de l'information, mais une incitation à prescrire certains médicaments. Puisque j'ai la chance et le privilège d'être à cette tribune, permettez-moi de déclarer à ce propos – je le reprendrai peut-être à l'article 33 pour bien enfoncer le clou – qu'il est inacceptable que l'on fasse pression sur les médecins pour qu'ils prescrivent des médicaments particuliers; qu'il est inacceptable que l'on utilise des statistiques sur la façon dont les médecins prescrivent pour ensuite envoyer des démarcheurs leur dire: "Il faut prescrire ce médicament." La publicité destinée aux médecins doit être "fair", pas insistante et pas fondée sur la corruption.

#### *Art. 31*

##### *Erste Eventualabstimmung – Premier vote préliminaire*

Für den Antrag der Mehrheit .... 105 Stimmen

Für den Antrag Ménétrety-Savary .... 27 Stimmen

##### *Zweite Eventualabstimmung – Deuxième vote préliminaire*

(namentlich – nominatif; 99.020/267)

Für den Antrag der Mehrheit .... 82 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit I .... 54 Stimmen

##### *Definitiv – Définitivement*

(namentlich – nominatif; 99.020/268)

Für den Antrag der Mehrheit .... 78 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit II .... 58 Stimmen

#### *Art. 32*

##### *Abstimmung – Vote*

Für den Antrag der Mehrheit .... 79 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit .... 54 Stimmen

#### **Art. 33**

##### *Antrag der Kommission*

###### *Abs. 1*

.... abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die ....

###### *Abs. 2*

.... abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe ....

###### *Abs. 3*

Zulässig sind jedoch:



- a. geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind;
- b. handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken.

**Art. 33**

*Proposition de la commission*

*Al. 1*

.... des médicaments ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes.

*Al. 2*

.... des médicaments ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes de solliciter ....

*Al. 3*

Sont admis:

- a. les avantages matériels de valeur modeste et qui ont un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie;
- b. les rabais usuels dans le commerce et justifiés économiquement qui se répercutent directement sur le prix.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 34–41**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Proposition de la commission*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Angenommen – Adopté*

**AB 2000 N 120 / BO 2000 N 120**

**Art. 42**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Antrag Ehrler*

*Abs. 3*

Wird ein Medizinalfutter verschrieben, sind dem Tierhalter betriebsspezifische Anweisungen über die Dauer des Einsatzes, die zu verabreichende Menge, die Futterart sowie die Fütterungstechnik zu geben.

**Art. 42**

*Proposition de la commission*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Proposition Ehrler*

*Al. 3*

En cas de prescription d'aliments vétérinaires médicamenteux, le détenteur de l'animal reçoit des informations spécifiques sur la durée du traitement, la quantité qui doit être administrée, le type de l'aliment et la technique d'alimentation.

**Präsident** (Seiler Hanspeter, Präsident): Der Antrag Ehrler wurde zurückgezogen.

*Angenommen gemäss Antrag der Kommission*

*Adopté selon la proposition de la commission*

**Art. 43–47**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates



*Proposition de la commission*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Angenommen – Adopté*

**Art. 48**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1*

Wer ein Medizinprodukt gewerblich oder an Dritten einsetzt, muss dabei alle Massnahmen für die Instandhaltung treffen, die für die Erhaltung der Leistung und der Sicherheit des Medizinproduktes erforderlich sind.

*Abs. 2*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

**Art. 48**

*Proposition de la commission*

*Al. 1*

Quiconque utilise un dispositif médical à titre professionnel ou l'applique sur autrui est tenu de prendre toutes les mesures d'entretien qui sont nécessaires pour maintenir les performances et la sécurité du dispositif médical.

*Al. 2*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Angenommen – Adopté*

**Art. 49–51**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Proposition de la commission*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Angenommen – Adopté*

**Art. 52**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Abs. 2*

.... Versuche näher. Er regelt dabei insbesondere die Pflichten der Prüferin oder des Prüfers sowie die des Sponsors und erlässt Vorschriften über ....

**Art. 52**

*Proposition de la commission*

*Al. 1*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Al. 2*

.... reconnues. Il fixe notamment les obligations auxquelles l'investigateur et le promoteur sont soumis et arrête des prescriptions ....

*Angenommen – Adopté*

**Art. 53 Abs. 1–6**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1*

....

a. Die Versuchspersonen haben ihre Einwilligung frei, ausdrücklich und nach erfolgter Aufklärung schriftlich oder durch eine schriftliche Bescheinigung erteilt, nachdem sie insbesondere aufgeklärt worden sind über die



Art und den Zweck des Versuches, sämtliche damit zusammenhängende Vorgänge und Untersuchungen, das Bestehen anderer möglicher Behandlungen, die voraussichtlichen Risiken, Unannehmlichkeiten oder Vorteile, ihren Anspruch auf Entschädigung bei versuchsbedingten Schäden und ihr Recht, diese Einwilligung jederzeit und ohne Beeinträchtigung ihrer therapeutischen Betreuung zu widerrufen;

....

*Abs. 2, 3*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Abs. 4*

.... nicht erfüllt sind. Das Institut kann jederzeit mit einer Inspektion die Durchführung eines klinischen Versuches kontrollieren.

*Abs. 5*

.... gentherapeutische Versuche oder Versuche, die mit Versuchspersonen gemäss Artikel 54 durchgeführt werden und die diesen Versuchspersonen keinen unmittelbaren Nutzen bringen, anstelle der ....

*Abs. 6*

Der Abbruch oder Abschluss eines klinischen Versuches ist dem Institut zu melden.

### **Art. 53 al. 1–6**

*Proposition de la commission*

*Al. 1*

....

a. que les sujets de recherche aient donné leur consentement libre, exprès et éclairé, par écrit ou attesté par écrit, après avoir été informés notamment sur la nature et le but de l'essai, l'ensemble des actes et des analyses impliqués, l'existence d'autres traitements que ceux prévus dans l'essai, les risques, les inconforts et les bénéfices prévisibles, leur droit à une compensation en cas de dommages imputables à l'essai et leur liberté de retirer leur consentement à tout moment sans préjudice pour leur prise en charge thérapeutique;

....

*Al. 2, 3*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Al. 4*

.... remplies. L'institut peut en tout temps procéder à une inspection en vue de contrôler l'exécution d'un essai clinique.

*Al. 5*

.... Le Conseil fédéral peut remplacer l'obligation d'annoncer les essais par une autorisation obligatoire pour certains essais cliniques tels que les essais de thérapie génique ou les essais effectués sur des sujets de recherches selon l'article 54 et n'apportant pas de bénéfice direct à ces sujets de recherches.

AB 2000 N 121 / BO 2000 N 121

*Al. 6*

L'arrêt ou la fin d'un essai clinique doit être annoncé à l'institut.

*Angenommen – Adopté*

*Die Beratung dieses Geschäftes wird unterbrochen*

*Le débat sur cet objet est interrompu*

*Schluss der Sitzung um 20.00 Uhr*

*La séance est levée à 20 h 00*

AB 2000 N 122 / BO 2000 N 122

