



12.080

Heilmittelgesetz. Änderung

Loi sur les produits thérapeutiques. Révision

Differenzen – Divergences

CHRONOLOGIE

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

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

Art. 4 Abs. 1

Antrag der Kommission

Bst. aquaterdecies0

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Bst. aquaterdecies

Streichen

Art. 4 al. 1

Proposition de la commission

Let. aquaterdecies0

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Let. aquaterdecies

Biffer

de Courten Thomas (V, BL), für die Kommission: Gestatten Sie mir einige einleitende Bemerkungen zur weiteren Beratung. Ich möchte der guten Ordnung halber auch meine Interessenbindung offenlegen: Ich bin Präsident von Intergenerika.

Die Kommission hat die Differenzen zur Änderung des Heilmittelgesetzes an drei Sitzungen von Januar bis April 2015 beraten. Die Kommission beantragt Ihnen im Grundsatz, dass wir bei unseren bisherigen Beschlüssen bleiben. Der Ständerat schloss sich als Zweitrat eher der ursprünglichen Fassung des Bundesrates an. Wir beantragen Ihnen jedoch, bei den Punkten der Zulassung, der Forschungsanreize und der transparenteren Marktregulierung bei den Verbesserungen, die wir als Erstrat beschlossen hatten, zu bleiben.

AB 2015 N 610 / BO 2015 N 610

Die Kommission stellt unserem Rat konkret folgende Anträge: Die Forschung für Arzneimittel gegen seltene Krankheiten sollte gestärkt werden. Die Pharmafirmen in diesen Bereichen sollen forschen und neue Therapien auf den Markt bringen. Sie sollen dazu auch mit einem Vorteil, einem Anreiz ermuntert werden. In den USA





und in der EU hat sich das Instrument der Marktexklusivität bewährt. Wir beantragen Ihnen darum mit 14 zu 10 Stimmen bei 1 Enthaltung, in Artikel 12a dieses Instrument beizubehalten.

Die Arzneimittel, die vergleichbar sind mit Medikamenten, die seit mindestens zehn Jahren in einem EU- oder Efta-Land auf dem Markt sind, sollen in der Schweiz vereinfacht zugelassen werden. Die Kommission beantragt Ihnen einstimmig, bei der vereinfachten Zulassung weiter zu gehen, als der Ständerat dies in Artikel 14 getan hat.

Mit 12 zu 6 Stimmen bei 1 Enthaltung unterstützt die Kommission eine vom Ständerat neuaufgenommene Bestimmung, die verhindern soll, dass Arzneimittel aus der Schweiz im Ausland für Hinrichtungen verwendet werden.

Mit klarer Mehrheit hält die Kommission daran fest, dass Ärzte grundsätzlich ein Arzneimittelrezept ausstellen müssen, damit die Patienten selbst bestimmen können, wo sie ein Medikament beziehen. Was die Versandapotheken betrifft, will die Kommission im Gesetz ausdrücklich festhalten, dass vor der Bestellung ein ärztliches Rezept vorliegen muss. Im Kampf gegen Antibiotikaresistenzen unterstützt die Kommission einhellig die vom Ständerat eingeführte Bestimmung über eine Antibiotikadatenbank in der Veterinärmedizin.

Über die Regelung der geldwerten Vorteile werden wir uns ausführlich unterhalten. Die Mehrheit beantragt nach einlässlicher Diskussion, in den grossen Linien den bisherigen Beschlüssen des Nationalrates zu folgen. Die Mehrheit der Kommission hält es für wichtig, mit dem Verbot nichtgebührender Vorteile alle Heilmittel zu erfassen, nicht nur die verschreibungspflichtigen Arzneimittel wie der Ständerat. Was die von der obligatorischen Krankenversicherung vergüteten Arzneimittel betrifft, beantragt die Kommission, dass die beim Einkauf gewährten Vergünstigungen "im Wesentlichen" an die Kostenträger weitergegeben werden.

Schliesslich hält die Kommission daran fest, dass eine Stiftung, die von Pharmaunternehmen, Ärzten, Apothekern, Drogisten sowie den Patienten getragen wird, für die Publikation der Arzneimittelinformationen besorgt sein soll.

Angenommen – Adopté

Art. 5 Abs. 3; 9a Abs. 1

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 5 al. 3; 9a al. 1

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Angenommen – Adopté

Art. 11b

Antrag der Mehrheit

Abs. 2, 2bis

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Abs. 4

Festhalten

Antrag der Minderheit

(Carobbio Guscetti, Cassis, Feri Yvonne, Fridez, Gysi, Ingold, Moret, Schenker Silvia, Steiert, van Singer)

Abs. 4

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 11b

Proposition de la majorité

Al. 2, 2bis

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Al. 4

Maintenir

Proposition de la minorité





(Carobbio Guscetti, Cassis, Feri Yvonne, Fridez, Gysi, Ingold, Moret, Schenker Silvia, Steiert, van Singer)
Al. 4

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Le président (Rossini Stéphane, président): La discussion et le vote sont également valables pour l'article 12a.

Carobbio Guscetti Marina (S, TI): Es geht hier um einen sehr wichtigen Artikel des Heilmittelgesetzes. Er ist sehr technisch und wird, wenn er in der Fassung der Kommissionsmehrheit angenommen wird, sehr schwer wiegende Folgen haben.

Die Mehrheit des Nationalrates will ein staatlich geschaffenes Monopol für Pharmaunternehmen, die sogenannte Marktexklusivität, einführen. Diese Marktexklusivität wird die Entwicklung anderer und kostengünstigerer Arzneimittel für dieselbe Anwendung verunmöglichen, dafür aber der Pharmaindustrie grössere Margen beschere. Seit der Einführung der Marktexklusivität sind in anderen Ländern, insbesondere in Europa und in den USA, die Preise für die Medikamente gegen seltene Krankheiten stark gestiegen. Die Pharmaindustrie wird also einseitig davon profitieren, während für die Patienten keine nennenswerten Vorteile erzielt werden.

Ich anerkenne die Notwendigkeit, Innovationen in der medikamentösen Behandlung von seltenen Erkrankungen angemessen zu belohnen. Aber dies muss ohne negative Folgen für die Forschungs- und Entwicklungsarbeit weiterer Marktteilnehmer sowie für die Kostenentwicklung geschehen. Deshalb unterstütze ich neben der Strategie des Bundesrates zu seltenen Krankheiten auch einen verlängerten Unterlagenschutz für die Zulassung eines Medikamentes. Im Gegensatz zur Marktexklusivität verhindert der Unterlagenschutz nicht, dass ein anderes Unternehmen in die Entwicklung oder auch Weiterentwicklung eines Produktes investieren kann. Die Marktexklusivität wäre für die Schweiz zudem ein ganz neues Instrument, welches das gesamte Anwendungsgebiet eines Arzneimittels schützt. Dies hätte zur Folge, dass die Zulassung von anderen Arzneimitteln für dasselbe Anwendungsgebiet während eines Zeitrahmens von zehn Jahren – oder von zwölf Jahren bei einer pädiatrischen Indikation – verboten wird. Die Einführung der Marktexklusivität würde keinen Wettbewerb bei Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen zulassen. Bewährte Arzneimittel, die seit Längerem für verschiedene Indikationen zugelassen sind, könnten kaum in neuen, seltenen Anwendungsgebieten angewandt und, wäre dies einmal der Fall, nur zu deutlich höheren Preisen verkauft werden.

Mit meinem Minderheitsantrag zu Artikel 11b Absatz 4 und dem damit verbundenen Minderheitsantrag zu Artikel 12a will ich die Monopolisierung der Herstellung, die garantierten grösseren Margen für die Pharmaindustrie und die daraus folgenden Preiserhöhungen für bestimmte Medikamente verhindern. Der Notwendigkeit der medikamentösen Behandlung von seltenen Krankheiten soll Rechnung getragen werden, indem der Unterlagenschutz in Artikel 11b bei seltenen Krankheiten erhöht wird. Diese Lösung entspricht dem Beschluss des Ständerates, der bei den seltenen Krankheiten ebenfalls beim Unterlagenschutz bleiben will.

Ich bitte Sie, meinen Minderheitsanträgen zu Artikel 11b Absatz 4 und zu Artikel 12a zuzustimmen.

Weibel Thomas (GL, ZH): Sie wissen, die Minderheit will bei Artikel 11b Absatz 4 einen klaren, konsequenten Schutz der Unterlagen von Arzneimitteln für seltene Krankheiten, einen Schutz in der Regel von zwölf Jahren, der aber auf Antrag hin auf fünfzehn Jahre ausgedehnt werden kann. Diese Version haben wir bereits in der ersten Debatte diskutiert, allerdings mit einer geringeren Anzahl Jahre. Der Ständerat hat

AB 2015 N 611 / BO 2015 N 611

hier die Fristen etwas nach oben korrigiert. Die Mehrheit will aber nicht den Unterlagenschutz, sondern sie setzt auf die sogenannte Marktexklusivität. Aber es ist eine beschränkte Marktexklusivität, denn wenn ein ähnliches Medikament auf den Markt gebracht werden soll, dann muss es sicherer und wirksamer sein als das bereits zugelassene Präparat. Somit handelt es sich bei der Lösung der Marktexklusivität um eine Scheinlösung. Einerseits wird der Schutz der bestehenden Arzneimittel geschwächt, andererseits wird kaum ein Forschungsanreiz gesetzt, um in Bereichen, wo es bereits etwas gibt, neue Medikamente zu entwickeln.

Wir von der Grünliberalen Partei sind für starke Anreize für die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten und werden deshalb die Minderheit unterstützen.

Stolz Daniel (RL, BS): Weil der Markt meist zu klein ist, um hohe Forschungskosten zu rechtfertigen, werden in der Schweiz viel zu wenig Medikamente gegen seltene Krankheiten entwickelt. In der Forschung für diese seltenen Krankheiten sind wir in der Schweiz im wahrsten Sinne des Wortes Trittbrettfahrer: Die USA haben schon 1983 mit dem Orphan Drug Act eine Marktexklusivität für Medikamente gegen seltene Krankheiten geschaffen, und die so viel kritisierte EU hat im Jahre 2000 nachgezogen. Man kann sich selbstverständlich



auf den Standpunkt stellen, dass es uns eigentlich recht ist, wenn sich die anderen engagieren, dass wir also nichts unternehmen müssen. Wir, ich und die FDP/die Liberalen, sind da ganz anderer Meinung: Wir treten ein für die Forschungsanreize.

Der Anreiz ist hier tatsächlich eine Marktexklusivität von zehn Jahren, ein Monopol. Und ja, ein Monopol an sich gefällt uns nicht. Aber es ist kein absolutes Monopol: Sobald ein besseres oder sichereres Medikament entwickelt wird, bricht dieses Monopol, wird das Monopol obsolet, denn der Patient, die Patientin hat selbstverständlich das Anrecht auf das beste oder das sicherste Medikament.

Der Anreiz, der in den USA und in der EU geschaffen worden ist, funktioniert: Dank der Vorreiterrolle dieser beiden verfügen wir heute über wesentlich mehr Arzneimittel gegen seltene Krankheiten als noch vor zwanzig Jahren. Das kommt in allererster Linie unseren Patientinnen und Patienten zugute. Wir alle wissen nicht, ob wir nicht morgen selber zu einer Gruppe gehören, die eine dieser seltenen Krankheiten hat.

Dasselbe gilt im Übrigen für neue Indikationen. Wir haben heute ein echtes Problem. Die Anreize für die Erforschung neuer Indikationen bekannter Medikamente genügen nicht, vor allem wenn die Medikamente schon länger auf dem Markt sind. Es gibt eine Reihe von Krankheitsgebieten, zum Beispiel antimikrobielle Resistenzen, Krankheiten des zentralen Nervensystems wie Depressionen, in denen wir alle, Ärzte und Patientinnen und Patienten, dringend auf neue Medikamente warten. Die Forschung stellt aber immer mehr fest, dass ein bestimmter Wirkstoff bei zum Teil ganz anderen Krankheiten seine Wirkung entfalten kann. Das Problem ist, dass man kaum bereit ist, hier in die risikoreiche Forschung Millionen, wenn nicht Milliarden von Franken zu investieren, wenn das Patent dieser Substanz bald abläuft oder gar schon abgelaufen ist.

Ein Wort noch zu den vielzitierten Kosten, auch wenn dies eigentlich ein anderes Thema ist:

1. Ob ein Medikament als Orphan Drug anerkannt wird, entscheidet Swissmedic und nicht die Pharmafirma. Sollte ein Missbrauch betrieben werden, ist es an Swissmedic, dies zu unterbinden.
2. Die Medikamentenpreise bilden sich ja nicht frei am Markt, sondern es sind administrierte Preise; es ist also Verhandlungssache. Auch hier hat der Staat zu Recht die Möglichkeit einzuschreiten, und das tut er ja auch, wie wir den alljährlichen Diskussionen entnehmen können.
3. Auch die Möglichkeiten, ein Medikament zu beziehen, können eingeschränkt werden. Ich erinnere hier nur zum Beispiel an die Diskussion um die sehr wirkungsvollen, aber sehr teuren Medikamente gegen Hepatitis C; es braucht heute sehr viel, damit man eines dieser teuren Medikamente bekommt. Nur wenn meine Leber schon völlig zerstört ist, kann ich diese Medikamente beziehen, die sehr teuer sind. Auch hier hat also der Staat Möglichkeiten einzuschreiten.

Wie hoch sind denn heute die Kosten dieser Orphan Drugs? Laut der Versicherung Helsana machen sie rund 2,5 Prozent der Kosten aus – 2,5 Prozent der Kosten! Was die Zukunft insgesamt bringt, wissen wir selbstverständlich nicht. Bei den Kosten – da müssen wir ehrlich sein – wird es am Schluss eine Frage der Rationierung sein. Dies wird eine schwierige Diskussion werden, auch für uns. Aber die Diskussion wird kommen: Werden Medikamente oder Operationen rationiert oder nicht?

Aber um all das geht es hier an sich nicht, sondern hier geht es nur darum, ein Zeichen für die Forschung, für den Forschungsstandort Schweiz zu setzen oder eben nicht. Ich bitte Sie im Namen der FDP-Liberalen Fraktion, dieses Zeichen für unseren Forschungsstandort zu setzen und damit auch etwas für unsere Arbeitsplätze zu tun.

Humbel Ruth (CE, AG): Die CVP/EVP-Fraktion wird bei diesen Artikeln – Artikel 11b, "Unterlagenschutz in Spezialfällen", und Artikel 12a, "Marktexklusivität" – der Kommissionsmehrheit folgen. Damit werden die Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung verbessert, und damit wird auch der Zugang für Menschen mit seltenen Krankheiten oder Kinderkrankheiten zu wirksamen Arzneimitteln verbessert.

Handlungsbedarf im Bereich der biomedizinischen Forschung wird auch im Bericht des Bundesrates "Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie" erkannt, und entsprechende Massnahmen werden vorgeschlagen. Es wird in diesem Bericht explizit auf den Mangel im Bereich der Forschung bezüglich Medikamenten für seltene Krankheiten hingewiesen. Mit der Einführung einer Marktexklusivität betritt die Schweiz keineswegs Neuland. Vielmehr passen wir uns an die Regulierungen der EU und des amerikanischen Rechts an. Sowohl die EU wie auch die USA kennen dieses Recht seit Jahren, und es wird im erwähnten Bericht auf die Vor- und Nachteile des Marktexklusivitätsrechts in den USA und in der EU hingewiesen. Die Rechtsexperten kommen zum Schluss, dass die Verleihung des Marktexklusivitätsrechts in der Schweiz der Rechtsvereinheitlichung diene und einen gewissen Symbolcharakter habe.

Bedenken gibt es zu den Kostenfolgen. Ich möchte da aber darauf hinweisen, dass die Forschungsförderung und die Vergütung von Medikamenten zwei unterschiedliche Fragen sind. Es geht in Artikel 12a um die Förderung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten und damit um die Frage, wie wir die Förderung von Medi-



kamenten für seltene Krankheiten vornehmen wollen – oder ob wir sie nicht wollen. Es geht nicht um die Frage der Medikamentenpreise, für welche ja das Bundesamt für Gesundheit zuständig ist.

In Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a des Gesetzes ist die Definition von Orphan Drugs oder von Arzneimitteln für seltene Krankheiten festgehalten. Es geht um Medikamente für seltene Krankheiten im engen Sinn. Es geht um Krankheiten, die lebensbedrohend oder chronisch invalidisierend sind und wenige Menschen betreffen. Es geht nicht um Subtypen von insgesamt häufigen Krankheiten, insbesondere Tumorerkrankungen. Eine Marktexklusivität kann also nur bei Arzneimitteln für seltene Krankheiten angewendet werden. Der Markt bei seltenen Krankheiten ist so klein, dass es uninteressant ist, ihn mit anderen Marktakteuren zu teilen. Zudem würden nur klinisch gleichwertige Produkte nicht zugelassen, klinisch bessere Medikamente hingegen schon. Der Preis eines Medikamentes ist hingegen eine andere Frage. Forschungsanreize und Vergütung haben direkt nichts miteinander zu tun. Über die Vergütung entscheidet das BAG aufgrund der KVG-Bestimmungen und der entsprechenden Verordnungen erst, wenn ein Medikament existiert und dieses von Swissmedic zugelassen und auch als kassenpflichtig anerkannt worden ist.

Die Marktexklusivität ist ein positives Signal für den Pharma- und Forschungsstandort Schweiz; sie schafft einen Anreiz

AB 2015 N 612 / BO 2015 N 612

für vermehrte Forschung im Bereich der seltenen Krankheiten und nützt daher auch den betroffenen Patientinnen und Patienten! Deshalb stimmt die CVP/EVP-Fraktion mit der Mehrheit.

Gilli Yvonne (G, SG): Es ist weitgehend unbestritten, dass in Spezialbereichen des Unterlagenschutzes eine Verstärkung notwendig ist, damit überhaupt Heilmittel entwickelt und zur Zulassung angemeldet werden. Dies gilt insbesondere für Medikamente in der Kinderheilkunde und für Medikamente zur Behandlung von seltenen Krankheiten. Der Bundesrat beantragte Ihnen deswegen eine Verlängerung des Unterlagenschutzes auf zwölf Jahre. Der Ständerat erweiterte diese Möglichkeit sogar, indem er beschloss, dass der Unterlagenschutz während bis zu fünfzehn Jahren gewährt werden kann.

Die nationalrätliche Kommission ging jetzt noch weiter und führte die Marktexklusivität ein. Damit wird die Konkurrenz vollständig ausgeschaltet, da Zweitmeldungen für die gleiche therapeutische Indikation während zehn Jahren ausgeschlossen sind. Es geht bei der Marktexklusivität eben nicht darum, wie es meine Vorrednerin gesagt hat, ob man überhaupt Medikamente gegen seltene Krankheiten zur Verfügung hat oder nicht. Es geht darum, dass eine absolute Monopolstellung geschaffen wird. Es geht nicht darum, ob die Entwicklung dieser Medikamente lohnenswert ist, sondern darum, ganz spezielle Gärten einzelner Grossunternehmen zu schützen. Diese wissen sehr genau, wie sie marktwirtschaftlich agieren müssen, um aus solchen Medikamenten auch "Kollateralgewinne" zu generieren, neue Behandlungskategorien zu schaffen, um nachher den entsprechenden Schutz auch für die gleiche therapeutische Indikation möglichst maximal zu ihren Gunsten zu nutzen.

Es ist schon erstaunlich, dass mit der Marktexklusivität ein Weg beschritten wird, mit dem Monopolstellungen geschaffen werden – in einer Welt der Marktwirtschaft, unter geregelten Rahmenbedingungen. Immerhin könnte sich ja grundsätzlich jedes Unternehmen auch in die Lage bringen, ein Konkurrenzprodukt zu jenem des Erstanmelders auf den Markt zu bringen. Offenbar scheint das in der Praxis im Sinne der Spezialisierung mit Blick auf Konkurrenzunternehmen nicht mehr relevant zu sein. Dass andere Länder diese Praxis bereits anwenden, heisst ja noch nicht, dass dies ein Gütezeichen für einen gesetzlichen Nachvollzug in der Schweiz ist. Die jetzt zusätzlich geforderte Marktexklusivität schafft sehr problematische Monopolstellungen, die in ihrer Konsequenz nicht nur den freien Markt massiv einschränken, sondern auch Innovationen zugunsten der betroffenen Patientinnen und Patienten verhindern.

Die Grünen bitten Sie deshalb, dem ständerätlichen Konzept zu folgen und den Anträgen der Minderheit Carobio Guscetti zuzustimmen.

Heim Bea (S, SO): Eines der zentralen Ziele dieser Revision des Heilmittelgesetzes ist es, eine grössere Vielfalt an Kindermedikamenten, an kindergerechten Medikamenten verfügbar zu machen und die Entwicklung neuer Therapien gegen seltene Krankheiten attraktiver zu machen, also diesbezüglich Versorgungslücken zu schliessen. Dazu gibt es das Konzept "Verlängerung des Unterlagenschutzes": Die pharmazeutische Industrie soll für den höheren Aufwand für die Entwicklung und vertiefte Prüfung von Kinderarzneimitteln von einem verlängerten Schutz der Forschungsunterlagen profitieren. Artikel 11b Absatz 2bis legt das so fest: Die Schutzdauer der Unterlagen zur neuen Indikation wird von fünf auf zehn Jahre verdoppelt, "wenn ein bedeutender klinischer Nutzen gegenüber bestehenden Therapien erwartet werden kann". Handelt es sich um ein Arzneimittel für seltene Krankheiten, soll der Unterlagenschutz nach Artikel 11b Absatz 4 sogar auf zwölf



Jahre verlängert werden. Und wird das Arzneimittel einem pädiatrischen Prüfkonzept unterzogen, wird der Unterlagenschutz im Vergleich zum geltenden Gesetz verdreifacht, das heisst auf fünfzehn Jahre erweitert. Nach der bisherigen Mehrheit unseres Rates und unserer Kommission scheint das aber immer noch nicht zu genügen: Es soll, anders, als das der Ständerat beschlossen hat, zusätzlich zur vervielfachten Dauer des Unterlagenschutzes noch die Marktexklusivität eingeführt werden – für die Schweiz ein neues Instrument. Die Frage sei hier gestellt: Braucht unsere starke, erfolgreiche Pharmaindustrie wirklich auch noch diese Unterstützung? Ist das für sie nicht eher ein "nice to have" – ein "nice to have" mit unter Umständen sehr hohen Kostenfolgen für die Versicherten, leider aber nicht unbedingt mit einem Mehrnutzen für die Förderung neuer Therapien gegen seltene Krankheiten?

Was ist der wirkliche Effekt der Marktexklusivität? Erstens schafft sie faktisch ein zehnjähriges Monopol, das Konkurrenten davor abschrecken soll, in einem ähnlichen Bereich Forschungen voranzutreiben. Zweitens führt sie – das zeigt ein Blick auf die USA – zu einer enormen Preisexplosion bei Therapien mit Medikamenten, die das Off-Label tragen, nach der Gleichung: je seltener die Krankheit, desto teurer das Medikament. Die Medizin entdeckt immer mehr Untergruppen bestimmter Krankheiten. Somit werden die Zahl seltener Krankheiten und die Zahl der Spezialtherapien unter dem Off-Label stetig zunehmen. Ich sage: zum Glück für die Patientinnen und Patienten. Sie können damit auf immer spezifischere und gezieltere Behandlungen hoffen. Auf der anderen Seite treibt das Monopol durch die Marktexklusivität die Preise in die Höhe. Die Quintessenz sind explodierende Preise und eine forcierte Bremse für die Konkurrenz, für die Forschung, die uns ja eigentlich ein wichtiges Anliegen ist. So lassen sich weder Gesundheitskosten dämpfen, noch lässt sich die Forschung im Bereich seltener Krankheiten voranbringen, im Gegenteil: Sie wird gebremst.

Deshalb lehnt die SP-Fraktion die Marktexklusivität und damit Artikel 12a ab. Das tut ja auch der Ständerat. Die SP-Fraktion fordert den Rat auf, wie die SP, wie der Ständerat die Marktexklusivität abzulehnen.

Ich bitte Sie: Folgen Sie bei beiden Artikeln der Minderheit Carobbio Guscetti und damit dem Ständerat. Sie tun etwas Gutes für die Patientinnen und Patienten wie auch für die Versicherten.

Frehner Sebastian (V, BS): Ich bitte Sie, hier dem Antrag der Kommissionsmehrheit zuzustimmen.

Der Ständerat hat die Einführung der Marktexklusivität für Arzneimittel für seltene Krankheiten abgelehnt. Er möchte wie auch der Bundesrat bei den seltenen Krankheiten am Unterlagenschutz festhalten; bei Kinderarzneimitteln möchte er diesen sogar auf fünfzehn Jahre erhöhen. Das ist zwar sehr gut gemeint, aber nicht der richtige Weg. In den USA und in der EU hat man das erkannt. Seit Einführung der Marktexklusivität in den USA im Jahre 1983 sind über 400 neue Medikamente für seltene Krankheiten zugelassen worden; zuvor standen ganze zehn Medikamente zur Verfügung.

Warum genügt denn der Unterlagenschutz nicht? Viele meiner Vorredner haben gesagt, dass dieser so gut sei und dass die Pharmaunternehmen, wenn man den Unterlagenschutz noch verbessere, forschen würden. Der Punkt ist: Pharmaunternehmen sind keine sozialen Einrichtungen. Sie forschen nur, wenn sie Gewinn erwarten. Wenn es bei einer Krankheit nur sehr wenige Patienten gibt, bietet der Unterlagenschutz nicht genügend Anreize zum Forschen. Die Pharmaunternehmen werden nämlich gar nicht tätig. Sie wollen sich einen kleinen Markt nicht noch mit anderen teilen müssen.

Damit es überhaupt zu neuen Medikamenten für seltene Krankheiten kommt, braucht es ein Monopol. Dieses wird durch die Marktexklusivität geschaffen. Diese gewährleistet, dass kein zweites gleichwertiges Medikament auf den Markt kommt. Nur ein solches Monopol gewährleistet, dass Patienten, die an seltenen Krankheiten leiden, von neuen Medikamenten profitieren können.

Nun, man darf bei der Marktexklusivität auch nicht zu weit gehen. Eine absolut verstandene Marktexklusivität wäre dann nicht im Sinne der Patientinnen und Patienten, wenn

AB 2015 N 613 / BO 2015 N 613

sie die Einführung neuer und besserer Medikamente verhindern würde. Deshalb muss ein neues Medikament eben doch zugelassen werden, wenn es nachweislich sicherer oder wirksamer oder dem bereits zugelassenen Medikament anderweitig klinisch überlegen ist. Das steht so in Artikel 12a des Heilmittelgesetzes.

Stärken Sie also den Forschungsstandort Schweiz, helfen Sie Patienten und Patientinnen, die an seltenen Krankheiten leiden, dass Medikamente entwickelt werden, die ihnen nützen und die ihnen helfen, wieder gesund zu werden. Folgen Sie deshalb der Mehrheit Ihrer Kommission!

Hess Lorenz (BD, BE): Namens der BDP-Fraktion bitte ich Sie, bei Artikel 11b Absatz 4 und Artikel 12a den Empfehlungen der Mehrheit der SGK zu folgen und festzuhalten. Die Mehrheit unserer Kommission empfiehlt zu Recht, am Beschluss des Nationalrates festzuhalten und der Einführung der Marktexklusivität für Arzneimittel für seltene Krankheiten zuzustimmen und damit ein gutes Signal für den Forschungsstandort Schweiz



auszusenden.

Vielleicht würde es sich lohnen, kurz einmal weniger über Arzneimittelvielfalt oder Marktverhältnisse und mehr über die Patientinnen und Patienten zu sprechen. Im Vordergrund bei der Bekämpfung seltener Krankheiten stehen die Patientinnen und Patienten. Deshalb ist es auch nicht verwunderlich, dass es gerade wegen der Bestrebungen der Organisationen der Menschen mit seltenen Krankheiten im Ausland, namentlich in den USA, so weit gekommen ist, dass dort zugunsten dieser Patienten die Lösung praktiziert wird, die wir hier jetzt vorschlagen. Wichtig für die Forschung, nicht nur in der Schweiz, ist ein starker Schutz des geistigen Eigentums, und zwar eben in der Form der Marktexklusivität und nicht nur in der Form des Unterlagenschutzes. Warum? Weil es sich schlicht nicht lohnt, Riesensummen in einen Markt zu investieren, der nicht so gross ist wie andere Bereiche. Tatsächlich gehen auch nach einer grossen Investition die Medikamente nicht nur eines, sondern mehrerer Anbieter am Schluss nicht in Produktion, weil sich dies nach marktmässigen Überlegungen für sie nicht lohnt.

Oft wurde hier jetzt auch das Stichwort Wahlfreiheit erwähnt. Man stellt sich da paradiesische Verhältnisse vor, in denen ein Patient oder eine Patientin mit einer seltenen Krankheit tatsächlich auswählen könnte. Ich glaube, wir sollten weniger von Wahlfreiheit als von Verfügbarkeit sprechen. Das Ziel dieser Übung, das Ziel der Regelung des Markenschutzes, ist es, die Verfügbarkeit und nicht die Wahlfreiheit sicherzustellen. Übrigens ist die Wahlfreiheit sehr wohl gegeben – wir haben es mehrfach gehört -: Falls ein Anbieter tatsächlich ein besseres, ein sichereres oder einfach ein dem ersten Medikament überlegenes Produkt auf den Markt bringt, dann erhält er die Marktzulassung. Damit ist auch die vielbeschworene Wahlfreiheit gegeben. Das Ziel dieser Regelung ist es – man kann es auf einen einfachen Nenner bringen –, dass der Patient schliesslich Zugang zum besseren Medikament erhält. Das ist durch diese Regelung gegeben.

Wenn behauptet wird, dass die Forschung durch den Anreiz eines langen Unterlagenschutzes gestärkt würde, zielt das sehr wahrscheinlich auch an der Realität vorbei. Der Markt für Medikamente gegen seltene Krankheiten ist so klein, dass es in dem Sinn uninteressant ist, ihn mit anderen Marktakteuren zu teilen. Genau deshalb ist in Bezug auf ganz kleine Patientengruppen die Marktexklusivität als Anreiz geschaffen worden. In der Praxis hat sich diese Regelung zugunsten der Patientinnen und Patienten bewährt. Der Unterlagenschutz ist im Bereich der seltenen Krankheiten als Forschungsanreiz zu schwach. Die Marktexklusivität ist als Forschungsanreiz wirksam, hat für die Patientinnen und Patienten keine Nachteile und ist, wie schon mehrfach erwähnt, ein für unser Land nicht unwichtiges Signal für den Forschungsstandort.

Ich bitte Sie, der Mehrheit zu folgen.

Berset Alain, conseiller fédéral: C'est dans le but d'améliorer l'approvisionnement en médicaments destinés à soigner les maladies rares que votre conseil a décidé de leur octroyer une exclusivité commerciale d'une durée de dix ans, qui peut être prolongée de deux ans pour les médicaments à usage pédiatrique. Et comme l'ont rappelé plusieurs orateurs aujourd'hui, c'est une mesure qui est connue dans l'Union européenne et aux Etats-Unis; c'est une mesure qui empêche en principe qu'un autre producteur de médicaments obtienne une autorisation de mise sur le marché pour un médicament dans le même domaine d'application thérapeutique. Pour qu'une autorisation soit néanmoins délivrée, toute une série de conditions doivent être remplies: il faut que le médicament soit plus sûr, plus efficace et cliniquement supérieur au médicament autorisé.

Reconnaissant la nécessité de promouvoir les médicaments contre les maladies rares, le Conseil des Etats, soutenu par le Conseil fédéral, a choisi une autre voie. En effet, nous estimons que ce n'est pas par l'introduction d'une exclusivité commerciale qu'il est possible d'atteindre cet objectif, mais plutôt par une exclusivité des données, d'une durée de douze ans, qui peut être portée à quinze ans pour les médicaments à usage pédiatrique.

Pourquoi pensons-nous cela? L'exclusivité commerciale constitue une restriction de concurrence quasi absolue, mais aussi la création d'un monopole, pour un médicament précis, de manière temporaire. Par ailleurs, elle a pour conséquence de faire augmenter les prix tandis qu'elle n'améliore généralement pas l'approvisionnement en médicaments pour les maladies rares. L'autre outil, celui de l'exclusivité des données, constitue, quant à lui, non seulement un instrument connu et bien établi en Suisse, mais c'est aussi un instrument qui, précisément dans ce domaine, offre de meilleures garanties que la création d'un monopole. Cela signifie donc que, avec l'exclusivité des données, il reste possible pour d'autres entreprises, qui auraient mené leurs propres recherches, d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pour un médicament similaire et cela n'exclut donc pas toute concurrence.

Je citerai quelques exemples très concrets. Aujourd'hui, on peut autoriser en Suisse, pour une même indication, des médicaments différents, qui bénéficient du statut de médicaments importants pour les maladies rares.



Dans le cas d'une maladie rare pouvant être très grave, voire mortelle, comme l'est la mastocytose systémique agressive, nous disposons aujourd'hui de deux médicaments autorisés. Avec l'introduction de l'exclusivité commerciale, il deviendrait impossible d'avoir deux médicaments différents dans ce domaine puisqu'un seul médicament serait autorisé.

Un autre argument consiste à dire que l'exclusivité commerciale inciterait les entreprises pharmaceutiques à faire autoriser leurs produits pour des champs d'application toujours plus restreints afin de pouvoir bénéficier d'une protection absolue et d'un monopole de fait. La fragmentation des autorisations aurait donc des effets négatifs, aussi bien sur l'évolution des prix que sur la sécurité de l'approvisionnement.

Je vous invite à suivre la proposition de la minorité Carobbio Guscetti et ainsi à faire un geste, par cet acte fort, en faveur des médicaments destinés aux maladies rares. Il s'agit d'un outil que nous connaissons en Suisse, qui est utilisé, qui est bien établi et qui a fait ses preuves. Il convient d'éviter de faire ce que souhaite la majorité de la commission, à savoir d'introduire des outils connus ailleurs, mais qui n'ont pas forcément été concluants et qui ne permettent pas d'aller dans la direction que nous visons.

Je vous invite à suivre la proposition de la minorité de votre commission.

de Courten Thomas (V, BL), für die Kommission: Der zweite Satz von Artikel 12a Absatz 1 lautet: "Das Institut kann ein zur Zulassung beantragtes Arzneimittel mit demselben therapeutischen Anwendungsgebiet ungeachtet der Marktexklusivität eines bereits zugelassenen Arzneimittels zulassen, wenn es diesem ähnlich ist, jedoch nachweislich sicherer oder wirksamer oder ihm anderweitig klinisch überlegen ist." Das ist eigentlich der Kern dieser Marktexklusivität: Sie gilt nur so lange, als nichts Besseres auf dem Markt ist. Da hat

AB 2015 N 614 / BO 2015 N 614

die Kommission gesagt: Wir haben lieber ein Medikament als überhaupt keines. Darum besteht die Mehrheit auf dem bisherigen Beschluss des Nationalrates, diese Marktexklusivität einzuführen.

Ständerat und Nationalrat sind sich grundsätzlich einig, dass die Forschung zur Bekämpfung seltener Krankheiten gestärkt werden soll. Das ist auch ausdrücklich eines der Ziele dieser Revision, insbesondere auch in der Kindermedizin. Der Ständerat favorisiert die Verlängerung des Unterlagenschutzes auf zwölf bzw. fünfzehn Jahre, wenn die Forschung im Einklang mit einem pädiatrischen Prüfkonzept erfolgt. Die Mehrheit der Kommission setzt auf die Praxis, die sich im Ausland – das sind nun mal die USA und die Europäische Union – bewährt hat und die dazu geführt hat, insbesondere in den USA, dass wesentlich mehr Forschung betrieben wurde. Es wurde aber nicht nur mehr Forschung betrieben, sondern die Medikamente wurden auch tatsächlich zugelassen. Damit haben sie einen konkreten Nutzen für die Patientinnen und Patienten gebracht.

Die Minderheit ist der Ansicht, dass das Instrument der Marktexklusivität einen starken Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit darstellt und den Markteintritt von Konkurrenzprodukten erheblich behindert. Das befristete Monopol wirke tendenziell preissteigernd und diene nicht zwingend dem Ziel einer besseren Versorgung der Patientinnen und Patienten. Die Minderheit argumentiert auch, dass die Marktexklusivität nur für die Schweiz gelte und damit der Zugang für die Patientinnen und Patienten eher eingeschränkt werde.

Die Mehrheit der Kommission erachtet das Instrument des Unterlagenschutzes im Gegenzug als bisher ungenügend. Die Ausdehnung allein, wie sie der Ständerat beschlossen hat, bewirkt keine Umkehr in der Forschungsförderung im Bereich der seltenen Krankheiten. Die Erfahrungen mit dem Orphan Drug Act der USA von 1983 sind klar; er hat belegbare Fortschritte gebracht. Die Marktexklusivität bringt diesen Forschungsanreiz in den Nischen, wo die Firmen das brauchen. Ansonsten besteht die Tendenz, dass genau die Produkte und die Arzneimittel, um die es hier geht, aus der Forschungspipeline entfernt werden, weil eben kein Markt oder keine Rentabilität des Marktes in Aussicht steht.

Die Kommission beantragt Ihnen daher mit 14 zu 10 Stimmen bei 1 Enthaltung, auf der bisherigen Linie des Nationalrates zu bleiben.

Abstimmung – Vote

(namentlich – nominatif; 12.080/11759)

Für den Antrag der Mehrheit ... 108 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit ... 80 Stimmen

(1 Enthaltung)

Art. 12

Antrag der Kommission

Festhalten





Art. 12

Proposition de la commission

Maintenir

Angenommen – Adopté

Art. 12a

Antrag der Mehrheit

Festhalten

Antrag der Minderheit

(Carobbio Guscetti, Cassis, Feri Yvonne, Fridez, Gysi, Ingold, Moret, Schenker Silvia, Steiert, van Singer)

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 12a

Antrag der Mehrheit

Maintenir

Proposition de la minorité

(Carobbio Guscetti, Cassis, Feri Yvonne, Fridez, Gysi, Ingold, Moret, Schenker Silvia, Steiert, van Singer)

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Angenommen gemäss Antrag der Mehrheit

Adopté selon la proposition de la majorité

Art. 14

Antrag der Kommission

Abs. 1 Bst. abis

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

Abs. 1 Bst. ater

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Abs. 4

Für die Zulassung eines Arzneimittels nach Absatz 1 Buchstabe abis sind die Unterlagen nach Artikel 11 Absatz 1 und Absatz 2 Buchstabe a Ziffern 1 bis 4 sowie der Nachweis der Zulassungen des ausländischen Vergleichspräparats einzureichen. Die Ergebnisse der Prüfungen gemäss Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 2 können dabei ersetzt werden durch eine Zusammenstellung von gleichwertigem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial.

Abs. 4bis

Während der gesamten Zulassungsdauer sind dem Institut die folgenden Informationen bezüglich des ausländischen Vergleichspräparats nach Absatz 4 unaufgefordert einzureichen:

a. alle international erfassten Sicherheitssignale;

b. alle Zwischenberichte und abschliessenden Ergebnisse der ausländischen Zulassungsbehörde.

Abs. 4ter

Für die Zulassung eines Arzneimittels nach Absatz 1 Buchstabe ater sind die Unterlagen nach Artikel 11 Absatz 1 und Absatz 2 Buchstabe a Ziffern 1, 3 und 4, eine Bewertung der Risiken sowie der Nachweis der 30- bzw. der 15-jährigen medizinischen Verwendung einzureichen.

Art. 14

Proposition de la commission

Al. 1 let. abis

abis. les médicaments avec mention de l'indication dont les principes actifs, les indications, le dosage et le mode d'administration sont comparables à ceux d'un médicament autorisé de manière avérée dans au moins un pays de l'UE ou de l'AELE depuis au moins dix ans au moment du dépôt de la demande;

Al. 1 let. ater





Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Al. 4

La demande d'autorisation de mise sur le marché concernant un médicament visé à l'alinéa 1 lettre abis doit contenir les documents cités à l'article 11 alinéas 1 et 2 lettre a chiffres 1 à 4, ainsi que la preuve des autorisations de mise sur le marché délivrées à l'étranger pour la préparation comparable commercialisée à l'étranger. Les résultats des essais mentionnés dans l'article 11 alinéa 2 lettre a chiffre 2 peuvent être remplacés par un recueil de données scientifiques équivalentes.

Al. 4bis

Pendant toute la durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché, les informations suivantes relatives à la préparation comparable commercialisée à l'étranger selon l'alinéa 4 sont communiquées spontanément à l'institut:

- a. tous les problèmes de sécurité relevés à l'échelon international;
- b. tous les rapports intermédiaires et les résultats finaux des contrôles effectués par l'autorité étrangère chargée de délivrer les autorisations de mise sur le marché.

AB 2015 N 615 / BO 2015 N 615

Al. 4ter

La demande d'autorisation de mise sur le marché concernant un médicament visé à l'alinéa 1 lettre ater doit contenir les documents cités à l'article 11 alinéas 1 et 2 lettre a chiffres 1, 3 et 4, une évaluation des risques ainsi que la preuve de son usage médical depuis 30 ou 15 ans.

Berset Alain, conseiller fédéral: J'aimerais m'exprimer sur l'article 14 alinéa 1 lettre abis, en relevant qu'il est très important, de l'avis du Conseil fédéral, de conserver, en Swissmedic, une entité forte dévolue à cette mission. La loi sur les produits thérapeutiques prévoit déjà une procédure simplifiée d'autorisation pour les médicaments dont les principes actifs sont connus. Avec la nouvelle formulation proposée par votre commission, il faudrait autoriser des médicaments dont les principes actifs ne sont pas encore connus en Suisse, en le faisant par analogie. C'est un assouplissement qui va très loin, qui enlève à Swissmedic une partie de ses compétences. Nous n'avons pas d'exemple autour de nous de pays qui vont aussi loin.

Il suffirait que ces médicaments soient comparables à un médicament mis sur le marché depuis dix ans dans un pays de l'Union européenne ou de l'Association européenne de libre-échange pour qu'ils bénéficient d'une procédure simplifiée d'autorisation sur le marché. Ceci semble clairement nous poser problème. Nous aurions une autorisation en Suisse sans véritable examen du médicament, ce qui représenterait des risques pour la sécurité des patients ainsi que des risques au niveau de la surveillance du marché, qui deviendrait beaucoup plus difficile. Cela signifierait aussi que la Suisse n'aurait plus accès aux dossiers complets concernant toute une série de médicaments, ce qui représenterait des risques supplémentaires.

J'aimerais souligner qu'il a été très important pour la Suisse, dans des cas de problèmes ou de risques particuliers, de pouvoir bénéficier immédiatement du dossier complet et de pouvoir ainsi, de manière très rapide, empêcher que les problèmes ne se développent. Une telle vigilance – on peut penser, par exemple, au Mediator ou à d'autres cas liés à un produit anti-inflammatoire –, très importante de la part des autorités suisses, dans l'intérêt des patientes et des patients, ne serait plus de la même qualité si la proposition de votre commission était adoptée.

Je renonce à compléter avec les arguments concernant la place scientifique suisse, qui avancent le fait qu'il n'y a pas d'équivalent sur le plan international. J'ai observé l'absence de divergences et de propositions de minorité au sein de votre commission et, par conséquent, une position commune. J'aimerais vous indiquer que le Conseil fédéral tient à sa position et à celle du Conseil des Etats. Je ne demande pas de vote pour l'instant, mais je constate que cela entraînera une divergence entre les deux conseils. Le Conseil fédéral, quant à lui, continuera à s'engager pour la position du Conseil des Etats.

Steiert Jean-François (S, FR), pour la commission: Comme il n'y aura pas de vote, nous allons répondre de manière relativement brève. A la suite des explications de Monsieur le conseiller fédéral Berset, je souhaite tout de même préciser qu'au sein de la commission, nous avons mené des discussions circonstanciées sur l'équilibre à trouver dans cette loi, entre la nécessaire intervention des autorités pour assurer la sécurité des médicaments, d'une part – c'est ce qui vient d'être évoqué par Monsieur le conseiller fédéral Berset –, et, d'autre part, la rapidité dans l'accès des patientes et des patients à des médicaments qui nous semblent indispensables et qui sont utilisés de manière raisonnable, efficace et sûre dans d'autres pays européens. En outre, il convient d'éviter que la patiente ou le patient doive attendre relativement longtemps pour obtenir des



médicaments produits, notamment, en très petite quantité.

La teneur de l'article résulte d'une recherche d'équilibre difficile. Toute une série de variantes ont été étudiées. Et ce n'est pas pour rien que la commission propose, à l'unanimité, sans abstention, de maintenir la position du Conseil national. Je remercie le Conseil fédéral de renoncer à un vote. La discussion se poursuivra au Conseil des Etats.

Angenommen – Adopté

Art. 16a Abs. 4; 20 Abs. 2bis

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 16a al. 4; 20 al. 2bis

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Angenommen – Adopté

Art. 21

Antrag der Mehrheit

Abs. 1, 1bis

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Antrag der Minderheit

(Borer, Bortoluzzi, Cassis, de Courten, Frehner, Stahl, Stolz)

Abs. 1 Bst. c; 1bis

Streichen

Art. 21

Proposition de la majorité

Al. 1, 1bis

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Proposition de la minorité

(Borer, Bortoluzzi, Cassis, de Courten, Frehner, Stahl, Stolz)

Al. 1 let. c; 1bis

Biffer

Borer Roland F. (V, SO): Der Antrag der Minderheit, die ich hier anführe, basiert eigentlich auf einem Antrag de Courten; Herr de Courten ist bei diesem Geschäft Kommissionssprecher. Es geht um die Ausfuhr von Medikamenten, die unter Umständen auch für Hinrichtungen gebraucht werden können. Die Ausfuhr von solchen Medikamenten möchte die Kommissionsmehrheit generell verbieten.

Die Minderheit ist der Meinung, dass wir auf dem geltenden Recht basieren sollten. Das hat übrigens der Nationalrat in der ersten Lesung beschlossen. Auch der Bundesrat hat keine entsprechenden Anträge gestellt. Selbstverständlich befürworten auch wir die Todesstrafe nicht. Es ist also nicht so, dass die Mitglieder dieser Minderheit finden würden, dass die Todesstrafe in irgendeiner Form zu rechtfertigen sei. Die angesprochenen Stoffe sind aber in der Regel Barbiturate und Sedativa, welche auch in vielen anderen Bereichen der Human- und auch der Veterinärmedizin eingesetzt werden. Zudem ist es in unseren Augen der falsche Weg, die Ausfuhr solcher Stoffe in Länder wie beispielsweise die USA generell verbieten zu wollen. Das ist auch nicht zweckdienlich.

Der vorliegende Wortlaut des Antrages, wie ihn die Kommissionsmehrheit unterstützt, ist schlecht, das heisst unpräzise. Was bedeutet die aufgeführte Formulierung, es sei verboten, Arzneimittel auszuführen, wenn "davon auszugehen ist, dass sie für die Hinrichtung von Menschen bestimmt sind"? Das ist eine unpräzise Formulierung, die man im Ständerat relativ rasch gefunden hat. Es ist falsch, dass es verboten wird, alle diese Stoffe, die nach dem Verständnis der Mehrheit für Hinrichtungen missbraucht werden können, auszuführen. Dies ist der einzige Grund, weswegen wir der Meinung sind, dass Absatz 1 Buchstabe c und Absatz 1bis gestrichen



werden sollen und am geltenden Recht festgehalten werden soll. Wenn man das will, was die Antragsteller in der ständerätlichen Kommission und dann auch die Mehrheit unserer Kommission formuliert haben, kann man das immer noch in den Ausführungsbestimmungen präzise formulieren, aber in der vorliegenden Form hat es hier in diesem Gesetz nichts zu suchen.

AB 2015 N 616 / BO 2015 N 616

Fridez Pierre-Alain (S, JU): Le groupe socialiste soutient très clairement à l'article 21 la position de la majorité de la commission qui, comme le Conseil des Etats, demande la mise en oeuvre de la motion Schmid-Federer 12.3871, "Interdire l'exportation de médicaments susceptibles d'être utilisés pour l'exécution d'êtres humains". C'est un problème moral qui touche à nos valeurs fondamentales.

Je vous renvoie aux articles 7 et 10 de la Constitution. L'article 7 dit: "La dignité humaine doit être respectée et protégée." L'article 10 stipule: "Tout être humain a droit à la vie. La peine de mort est interdite." Se prétendre opposé à la peine de mort et exporter dans le même temps des produits pharmaceutiques qui serviront à exécuter des êtres humains a un côté sordide. Ne nous leurrions pas: même avec ces produits, les morts sont pénibles, physiquement, au moment de leur administration, et psychologiquement, avant, lors de la préparation des voies d'injection, qui échouent parfois et tournent à la torture. Nous avons des principes, des valeurs, et nous devons les appliquer. Si un pays est en guerre, par exemple, nous n'exportons pas d'armes vers ce pays. Notre pays est opposé à la peine de mort; nous sommes les dépositaires de la Convention des droits de l'homme, nous n'avons dès lors pas à exporter des produits pharmaceutiques pouvant servir à exécuter des hommes.

Le groupe socialiste vous invite donc à soutenir la position de la majorité de la commission à l'article 21.

Stolz Daniel (RL, BS): Damit es ganz, ganz sicher kein Missverständnis gibt: Die FDP-Liberale Fraktion ist klar gegen die Todesstrafe. Das ist nicht das Thema.

Das Thema, das wir hier diskutieren müssen, ist eines der Abgrenzung: Welche Substanzen fallen darunter, welche nicht? Ich glaube, der Sprecher der Minderheit, Nationalrat und Kollege Borer, hat deutlich und klar aufgezeigt, wo genau die Problematik bei diesen Formulierungen liegt. Ich möchte es deshalb nicht länger machen und unsere Diskussion nicht weiterführen, sondern klar noch einmal sagen: Die FDP/die Liberalen sind klar gegen die Todesstrafe. Aber bei diesen Medikamenten und bei diesen Stoffen lässt sich die Abgrenzung nicht sauber durchführen, auch je nach Land nicht.

Deshalb bitte ich Sie, der Minderheit zu folgen.

Frehner Sebastian (V, BS): Bei Artikel 21 bitte ich Sie, der Kommissionsminderheit, angeführt von Herrn Borer, zu folgen. Wie schon mehrmals gesagt, geht es beim Vorschlag des Ständerates und der Mehrheit der Kommission darum, dass man keine Arzneimittel ausführen darf, wenn davon auszugehen ist, dass sie für die Hinrichtung von Menschen bestimmt sind. Ich will dazu gar nicht so viel sagen, nur dies: Das Heilmittelgesetz ist ein gesundheitspolizeiliches Gesetz, es soll die Patientensicherheit erhöhen und die Sicherheit der Medikamente gewährleisten. Deshalb sollte man in ein solches Gesetz Dinge schreiben, die in irgendeiner Art und Weise damit zu tun haben. Sie können natürlich schon irgendwelche politischen Aussagen darin machen, wenn Sie wollen. Aber das ist eigentlich ein Missbrauch eines solchen Gesetzes.

Die Mehrheit der Kommission will hier ein Statement gegen die Todesstrafe abgeben. Ich bin zwar inhaltlich auch gegen die Todesstrafe. Das hält aber einige Länder wie zum Beispiel Indonesien, wie wir wissen, nicht davon ab, daran festzuhalten. Wenn Sie also solche Aufrufe gegen die Todesstrafe machen wollen, machen Sie das an irgendwelchen internationalen Kongressen oder bei der Uno oder sonst wo, aber bitte nicht in einem gesundheitspolizeilichen Gesetz. Wenn Sie nun also die Ausfuhr von Medikamenten, die zur Hinrichtung von Menschen bestimmt sind, verbieten und dies ins Heilmittelgesetz schreiben wollen, können Sie das schon tun, da geht die Welt nicht unter. Aber das bringt natürlich überhaupt nichts. Staaten, die die Todesstrafe kennen, besorgen sich diese Wirkstoffe halt anderswo, oder sie hängen die Leute an einen Galgen oder erschiessen sie. Sparen Sie sich also solche programmatische Gesetzesartikel, die nichts bringen.

Schmid-Federer Barbara (CE, ZH): Im Namen der CVP/EVP-Fraktion beantrage ich Ihnen, dem einstimmigen Beschluss des Ständerates sowie dem Antrag der Mehrheit der nationalrätlichen Kommission zu folgen und den Ergänzungen bei Artikel 21 zuzustimmen.

Es geht hier um die Umsetzung der Motion 12.3871, "Export von Arzneistoffen zwecks Hinrichtung von Menschen verbieten". Diese Motion wurde im März 2013 vom Nationalrat und im September 2013 vom Ständerat angenommen. Der Bundesrat wurde damit beauftragt, dem Parlament eine Änderung des Heilmittelgesetzes



zu unterbreiten, mit der der Export von Arzneimitteln, die für die Hinrichtung von Menschen bestimmt sind, unterbunden wird.

Im Jahr 2012 berichtete die "Sonntags-Zeitung", in den USA würden weniger Todeskandidaten hingerichtet, unter anderem deshalb, weil das Narkosemittel Thiopental in den USA knapp geworden sei. Als die einheimischen Thiopental-Quellen versiegt, suchten die USA neue Bezugsquellen und wurden in Europa fündig. Danach häuften sich Skandale, worauf die EU Ende 2011 reagierte und Barbiturate und verwandte Stoffe in die Anti-Folter-Verordnung aufnahm. Die EU unterband also 2011 den Export von Arzneimitteln zur Vollstreckung der Todesstrafe, nicht aber die Schweiz. Mit der vorliegenden Umsetzung der Motion soll nun die Eidgenossenschaft nachziehen.

Die bisherige Formulierung, dass die Ausfuhr von Arzneimitteln verboten sei, wenn "sie für widerrechtliche Zwecke bestimmt sein könnten", ist ungenügend, denn die Todesstrafe ist in den USA legal. In der Diskussion stellte sich nun das Problem des Dual Use, also der Tatsache, dass eine Substanz sowohl für medizinische Zwecke als auch zum Zweck der Hinrichtung eingesetzt wird. Um das Dual-Use-Problem zu umgehen, wird der Export nicht einfach verboten, sondern kontrolliert – es braucht eine Genehmigung.

Wichtig ist auch, dass die Schweiz analog der EU das starke Signal aussendet, dass die Wertegemeinschaft Europa die Vollstreckung der Todesstrafe ablehnt und eine Kontrolle der Ausfuhr der Produkte durchführen kann. In der Praxis wird es vor allem wichtig sein, dass klar deklariert wird, wozu die Substanzen eingesetzt werden. Das Ziel dieser Ergänzung ist einzig, dass gewisse Substanzen nicht für die Tötung von Menschen missbraucht werden.

Im Namen der CVP/EVP-Fraktion bitte ich Sie daher, der Mehrheit Ihrer Kommission, dem einstimmigen Ständerat und dem Bundesrat zu folgen und den Antrag der Minderheit abzulehnen.

Le président (Rossini Stéphane, président): Le groupe vert'libéral et le groupe PBD soutiennent la proposition de la majorité.

van Singer Christian (G, VD): La question que nous devons nous poser est simple: voulons-nous poursuivre dans l'hypocrisie et nous déclarer, comme nos collègues de certains partis, opposés à la peine de mort tout en continuant à permettre à notre industrie de faire des affaires en exportant des produits qui donnent la mort? Soyons cohérents.

Je vous invite, au nom du groupe des Verts, à suivre la majorité de la commission et, par conséquent, à interdire l'exportation de produits destinés à l'exécution d'êtres humains.

Berset Alain, conseiller fédéral: Je vous invite à suivre la majorité de votre commission et à faire ainsi preuve de cohérence par rapport à votre propre décision. Après l'adoption par le Conseil fédéral de la loi sur les produits thérapeutiques, une motion allant dans ce sens a été adoptée dans les deux conseils, la motion 12.3871 Schmid-Federer, que le Conseil fédéral a proposé d'accepter. Il est donc parfaitement logique, alors que vous avez souhaité que cette motion soit réalisée, de l'introduire maintenant dans la loi sur les produits thérapeutiques, traitée par votre conseil. Si, par hasard, vous deviez rejeter cet ajout, on devrait alors considérer que la motion a été remplie, au motif que le Parlement n'aura finalement pas voulu du mandat qu'il avait lui-même

AB 2015 N 617 / BO 2015 N 617

donné, ou alors refaire une autre modification, ce qui ne nous paraît pas extrêmement cohérent.

Vous savez que l'abolition de la peine de mort est l'une des priorités de la politique étrangère de la Suisse. Nous nous engageons, dans le cadre de la politique des droits humains, pour l'abolition universelle de la peine de mort. Je crois que cela n'est d'ailleurs pas contesté ici. Dans son argumentation, Monsieur Borer a clairement indiqué qu'il ne s'opposait pas au fond, mais à une formulation qu'il jugeait imprécise. Dès lors, mieux vaudrait chercher à améliorer cette formulation plutôt que de vouloir biffer cette nouvelle lettre c. Un travail d'amélioration de cet article pourrait être fait entre les conseils. Mais une telle proposition n'a pas été déposée. C'est donc une question de fond qui se pose.

Sur le fond, il y a l'engagement de la Suisse sur le plan international, qui est, je l'ai dit, une priorité pour la politique étrangère de la Suisse, une priorité qui s'exprime au travers des relations multilatérales, notamment dans le cadre des Nations Unies, de l'Organisation pour la sécurité et la coopération en Europe, du Conseil de l'Europe également, mais aussi des relations bilatérales que nous entretenons avec d'autres pays, dans le cadre de collaborations avec la société civile et d'autres partenaires, avec lesquels nous menons des projets pour exercer une influence dans ce domaine.

En outre, je vous rappelle que la Suisse a ratifié plusieurs conventions internationales qui interdisent la peine de mort ou qui visent à empêcher sa mise en application.





Et je vous invite donc, parce que c'est cohérent par rapport à vos précédentes décisions, à intégrer cette nouvelle lettre c à l'alinéa 1 de cet article. Cela n'a pas été fait par le Conseil fédéral parce que l'adoption de la motion a été réalisée après l'adoption de son message. Mais nous pouvons saisir l'occasion de ce débat pour introduire cette lettre, ce qui nous permettra d'assurer que le mandat que vous avez donné au Conseil fédéral sera rempli.

Je vous invite donc à suivre ici la majorité de votre commission.

Steiert Jean-François (S, FR), pour la commission: En ce qui concerne l'article 21 alinéa 1 lettre c, il faut rappeler que le Conseil des Etats a adopté sans opposition cette disposition, dont la principale préoccupation est de donner suite à la motion de notre collègue démocrate-chrétienne Schmid-Federer 12.3871, qui a d'ores et déjà été adoptée par notre conseil ainsi que par le Conseil des Etats. Il y a donc une obligation de la mettre en oeuvre. Cette motion traite de l'exportation de produits thérapeutiques pour l'exécution d'êtres humains. Il ne s'agit pas de créer un nouvel article mais d'étendre une interdiction d'exportation existante s'appliquant à deux situations: si les médicaments sont interdits dans le pays de destination – lettre a – ou s'il ressort des circonstances qu'ils pourraient être destinés à des fins illicites – lettre b. Le Conseil des Etats propose l'ajout d'une lettre c, qui concerne les produits qui pourraient être destinés à l'exécution d'êtres humains.

La minorité, représentée par son porte-parole ainsi que, notamment, par les représentants des groupes UDC et libéral-radical, craint que cette disposition puisse mener beaucoup plus loin que ce qu'elle doit, c'est-à-dire rendre plus difficile ou interdire l'exportation de produits dans des cas où ils ne sont pas destinés à l'exécution d'êtres humains. La majorité pense au contraire que, premièrement, il s'agit d'exécuter des décisions prises par les deux conseils; que, deuxièmement, il y a des motifs évidents, de type éthique, qui ont déjà été évoqués par les représentants de plusieurs groupes et que, troisièmement, il ne s'agit pas d'interdire intégralement l'exportation – comme cela a été dit par l'un de mes préopinants –, mais au contraire de le faire de manière ciblée.

Il est précisé dans le cadre des travaux de commission que, justement pour éviter une interdiction générale, la disposition prévoit clairement qu'elle ne s'applique que dans le cas où le produit pourrait être destiné à l'exécution d'êtres humains. On peut se demander comment nous ferons cette différenciation. La solution est relativement simple: il s'agit d'une obligation de déclaration. Vous devrez déclarer, en tant que producteur, que votre produit est destiné à un objectif qui n'est pas en contradiction avec l'article 21 alinéa 1 lettre c. Si, toutefois, il devait être en contradiction avec cette disposition, vous ne pourrez pas faire de déclaration de ce type, car, si vous le faites, vous vous mettez en situation illicite.

Zu Kollege Frehner: Er hat gesagt, man könne Leute ja auch anders umbringen als mit Medikamenten, man könne sie hängen, man könne sie steinigen, man könne sie mit Schusswaffen exekutieren oder mit anderen Mitteln. Es gibt doch einen kleinen Unterschied. Es gibt bis jetzt nach meinen Informationen keine Begehren, zu solchen Zwecken Schweizer Seile, Steine, Munition oder anderweitige Materialien zu exportieren. Insofern gibt es durchaus einen Grund, hier zu legiferieren. Wenn Sie dann aus Gleichheitsgründen im Bereich der Seilexporte oder der Steinexporte legiferieren möchten, wird Ihnen vermutlich die Mehrheit dann gerne folgen. Kollega Borer befürchtet grosse Umtriebe und die Unmöglichkeit zu differenzieren. In der Praxis wird die Deklarationspflicht zur Folge haben, dass eben genau diese Befürchtung nicht gerechtfertigt ist. Wer ein Produkt nach Artikel 21 Absatz 1 Litera c exportiert, das nicht gemäss dem Zweck dieses Artikels verwendet wird, kann eine entsprechende Deklaration machen, und er darf es exportieren. Das sollte nicht allzu kompliziert sein. Die Kommission hat deshalb mit 12 zu 6 Stimmen bei 1 Enthaltung beschlossen, dem Ständerat zu folgen.

Abstimmung – Vote

(namentlich – nominatif; 12.080/11761)

Für den Antrag der Mehrheit ... 108 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit ... 78 Stimmen

(1 Enthaltung)

Art. 23a Abs. 3

Antrag der Kommission

Festhalten

Art. 23a al. 3

Proposition de la commission

Maintenir





Berset Alain, conseiller fédéral: Par cet alinéa, votre commission demande l'institution d'une commission qui devrait respecter tous les principes adéquats de représentation, de sexe, de langue, et s'assurer que les milieux intéressés y soient représentés également. Cela ne nous semble pas nécessaire dans le cadre des travaux à réaliser et cela nous paraît être une étape administrative inutile, qui va plutôt freiner la classification des médicaments, alors que l'intérêt est que celle-ci soit faite aussi rapidement que possible. C'est donc une commission qui aurait tendance à ralentir la prise de décision et à freiner le travail actuellement réalisé. En outre, l'institution d'une telle commission soulèverait la question des conflits d'intérêts – je ne vous fais pas la liste de tous les intérêts qui pourraient y être représentés –, alors que ce sont des éléments de nature scientifique et technique qui doivent dominer la prise de décision. J'ai constaté que la commission était unie dans sa volonté d'introduire cet alinéa. Monsieur le président, je ne demande pas de vote, mais je vous indique que le Conseil fédéral continuera à s'engager pour le maintien de la version du Conseil des Etats.

Angenommen – Adopté

Art. 24 Abs. 1 Bst. a, 1bis

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

AB 2015 N 618 / BO 2015 N 618

Art. 24 al. 1 let. a, 1bis

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Angenommen – Adopté

Art. 26 Abs. 2bis, 3, 4; 27 Abs. 2 Bst. a

Antrag der Kommission

Festhalten

Art. 26 al. 2bis, 3, 4; 27 al. 2 let. a

Proposition de la commission

Maintenir

Angenommen – Adopté

Art. 32 Abs. 1 Bst. c

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 32 al. 1 let. c

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Angenommen – Adopté

Art. 57a

Antrag der Mehrheit

Abs. 1, 2 Bst. a, b

Festhalten

Abs. 2 Bst. c

c. handelsübliche Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen bei Bestellungen und Lieferungen von Heilmitteln;

Abs. 2 Bst. d



d. Vergünstigungen, die gemäss Artikel 56 Absatz 3bis KVG vereinbart worden sind, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Therapie haben.

Antrag der Minderheit

(Cassis, Hess Lorenz, Ingold, Moret, Pezzatti, Stolz)

Abs. 1

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Antrag der Minderheit I

(Gilli, Cassis, Hess Lorenz, Humbel, Ingold, Moret, Pezzatti, Schmid-Federer, Stolz, van Singer)

Abs. 2 Bst. d

d. beim Arzneimitteleneinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Therapie haben und sofern sie:

1. gemäss Artikel 56 KVG ganz oder teilweise an die Kostenträger weitergegeben werden oder
2. durch Personen oder Organisationen nach Absatz 1 im Rahmen einer Vereinbarung mit den Tarifpartnern gemäss KVG zur Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt werden.

Antrag der Minderheit II

(Cassis, Gilli, Humbel, Ingold, Moret, Pezzatti, Schmid-Federer, Stolz)

Abs. 2 Bst. d

Festhalten

Antrag der Minderheit III

(de Courten, Carobbio Guscetti, Schenker Silvia, Steiert)

Abs. 2 Bst. d

d. beim Arzneimitteleneinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie ganz an die Kostenträger weitergegeben werden.

Art. 57a

Proposition de la majorité

Al. 1, 2 let. a, b

Maintenir

Al. 2 let. c

c. les compensations usuelles accordées en contrepartie de prestations équivalentes pour les commandes et les livraisons de produits thérapeutiques;

Al. 2 let. d

d. les avantages qui ont été définis en vertu de l'article 56 alinéa 3bis LAMal, pour autant qu'ils n'influent pas sur le choix de la thérapie.

Proposition de la minorité

(Cassis, Hess Lorenz, Ingold, Moret, Pezzatti, Stolz)

Al. 1

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Proposition de la minorité I

(Gilli, Cassis, Hess Lorenz, Humbel, Ingold, Moret, Pezzatti, Schmid-Federer, Stolz, van Singer)

Al. 2 let. d

d. les rabais ou ristournes octroyés lors de l'achat de médicaments pour autant qu'il n'influent pas sur le choix de la thérapie et:

1. qu'ils soient répercutés tout ou partie sur les tiers payeurs conformément à l'article 56 LAMal ou
2. que les personnes ou organisations visées à l'alinéa 1 les utilisent pour améliorer la qualité du traitement dans le cadre d'un accord avec les partenaires tarifaires au sens de la LAMal.

Proposition de la minorité II

(Cassis, Gilli, Humbel, Ingold, Moret, Pezzatti, Schmid-Federer, Stolz)

Al. 2 let. d





Maintenir

Proposition de la minorité III

(de Courten, Carobbio Guscetti, Schenker Silvia, Steiert)

Al. 2 let. d

d. les rabais ou ristournes octroyés lors de l'achat de médicaments pour autant qu'ils soient répercutés en totalité sur les tiers payeurs.

Le président (Rossini Stéphane, président): La discussion est également valable pour les articles 56 alinéa 3bis et 82a de la LAMal.

Cassis Ignazio (RL, TI): Ich bitte Sie, hier etwas aufzupassen, dieser Artikel 57a mit den Absätzen 1 und 2 und den Buchstaben a bis d in Absatz 2 ist etwas kompliziert, denn er korreliert mit Artikel 56 Absatz 3bis des KVG, auf Seite 55 der Fahne, und mit Artikel 82a KVG, auf Seite 56 der Fahne. Das ist ein Paket.

Wir beginnen mit dem Minderheitsantrag, den ich hier vertrete, und dieser Antrag hat nur mit Absatz 1 von Artikel 57a zu tun. Wir müssen hier entscheiden: Ist das BAG, der Bundesrat zuständig für die Aufsicht über den Handel und die Preise nur der Arzneimittel oder aller Heilmittel? Was ist der Unterschied? Das Gesetz heisst "Heilmittelgesetz". Das Wort "Heilmittel" umfasst zwei Gruppen von Produkten: Arzneimittel und Medizinprodukte wie Spitalbetten, Binden, Pflaster, Katheter usw. Für die Arzneimittel gelten Amtspreise: Es sind Preise, die das BAG festlegt, es sind keine Marktpreise. Das heisst, für Arzneimittel gibt es einen fixen Preis und Rabatte, Vergünstigungen usw., und dabei ist selbstverständlich eine gewisse Korruption möglich – deshalb das Gesetz. Für Medizinprodukte gelten Marktpreise. Das heisst, der Markt entscheidet, wie viel ein Spitalbett kostet, wie viel ein Pflaster, wie viel eine Spritze, wie viel eine Nadel kostet.

Was für eine Aufsicht wollen wir hier also haben? Eine solche Aufsicht ist gar nicht möglich. Sie ist nicht nur deshalb ein Ding der Unmöglichkeit, weil sich Marktpreise kontinuierlich und dynamisch dem Markt anpassen, sondern weil die Menge der Produkte unterschiedlich ist. Verschreibungspflichtige Arzneimittel haben wir heute in der Schweiz 5540, Medizinprodukte haben wir 400 000! Für die Aufsicht in

AB 2015 N 619 / BO 2015 N 619

Bezug auf diese 5540 verschreibungspflichtigen Arzneimittel sieht der Bundesrat vier bis sechs Stellen vor; vier bis sechs Beamte werden sich damit befassen. Wenn wir das Konzept jetzt auf alle Heilmittel inklusive der 400 000 Medizinprodukte ausdehnen, hat dies zwei mögliche Folgen: Entweder sind Sie beim Budget 2016 bereit, die Zahl der Stellen von fünf auf zwanzig zu vervierfachen und entsprechende Kredite für das Personal der Verwaltung zu akzeptieren. Oder die Aufsicht wird total verwässert, weil diese fünf Beamten dann natürlich eine viel breitere Palette an Heilmitteln zu kontrollieren haben. Ich glaube, Sie haben diese Tatsache relativ klar vor Ihren Augen.

Der Bundesrat, der Ständerat und die Minderheit sehen vor, dort für eine gute Aufsicht zu sorgen, wo das Korruptionspotenzial hoch ist; das ist der Bereich der Medikamente! Dafür brauchen wir zirka fünf Stellen. Weiten wir bitte die Bestimmung nicht auf alle Heilmittel aus. Dann ginge es um eine Aufsicht, die mehr als 400 000 Produkte betreffen würde, d. h. um eine verwässerte Aufsicht. Wir wollen keine verwässerte Aufsicht! Man kann vielleicht verstehen, warum die Pharmaindustrie die auf die Heilmittel ausgedehnte Version befürwortet. Die Minderheit beantragt Ihnen also, bei Artikel 57a Absatz 1 den Begriff "verschreibungspflichtige Arzneimittel" statt "Heilmittel" festzuschreiben.

Ganz kurz zu den weiteren Minderheitsanträgen: Wie Sie sehen, gibt es zu Absatz 2 Buchstabe d drei Minderheitsanträge. Ich ziehe meinen Minderheitsantrag II zugunsten des Antrages der Minderheit I (Gilli) zurück, weil diese Anträge materiell praktisch identisch sind. Das Gleiche gilt auch bei Artikel 82a Absatz 3bis KVG: Auch dort ziehe ich meinen Minderheitsantrag II zugunsten des Antrages der Minderheit I (Gilli) zurück. So können wir das Abstimmungsverfahren vereinfachen, zumal es materiell das Gleiche ist.

Gilli Yvonne (G, SG): Ich spreche jetzt für meinen Minderheitsantrag I zu Artikel 57a Absatz 2 Buchstabe d. Dieser Minderheitsantrag ist im Vergleich zum Beschluss des Ständerates und zum Antrag der Minderheit III (de Courten) zu beurteilen – der Antrag der Minderheit II (Cassis) ist jetzt gerade zurückgezogen worden.

Es geht bei diesem Absatz 2 um eine Auflistung dessen, was als "nichtgebührende Vorteile" zu verstehen ist, respektive um die Frage, inwieweit Rabatte oder Rückvergütungen in einem legalen Rahmen in Zukunft möglich sein werden. Dieser Artikel 57a ist immer in Zusammenhang mit Artikel 56 KVG zu sehen, den Sie auf Seite 55 der Fahne finden, weil die Präzisierungen, die im "Polizeigesetz", also im Heilmittelgesetz, stehen,





nachher mit den Präzisierungen in Artikel 56 KVG ergänzt werden. Dort werden die Vergünstigungen in Zusammenhang mit denjenigen Arzneimitteln geregelt, die über die öffentliche Krankenversicherung abgerechnet werden und damit einem speziell regulierten Markt zu unterstellen sind.

In Artikel 57a stellt der Antrag meiner Minderheit I einen Kompromiss gegenüber dem Antrag der Minderheit III (de Courten) dar, der besagt, dass gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen dem Kostenträger vollständig weiterzugeben seien. Niemand verhandelt Rabatte für einen Dritten. Deswegen entspricht der Antrag der Minderheit III (de Courten) einem faktischen Rabattverbot. Dieses lädt erstens zu Umgehungslösungen ein, führt zweitens deswegen in der Folge zu weiterer Intransparenz und – das ist wichtig – zu höheren Preisen. Das ist der Grund, warum die Pharmaindustrie immer den Antrag der Minderheit III unterstützt hat – weil sie sich damit Rabattverhandlungen entziehen und ihre Medikamente zu höheren Preisen in den Verkauf bringen kann, und das kommt nicht Patienten und Patientinnen zugute. Es ist unbestritten, dass wir mehr Transparenz und daneben neu auch eine Offenlegungspflicht zuhanden der Behörden wollen, sodass die Behörden in den Unterlagen einsehen können, wie hoch die Rabatte waren und für wessen Verwendung sie gesprochen wurden.

Meine Minderheit I präzisiert in Artikel 57a bereits, dass die Arzneimittel, welche mit Rabatten gehandelt oder verkauft werden, keinen Einfluss auf die Wahl der Therapie haben dürfen und ganz oder teilweise an den Kostenträger weitergegeben sowie – das ist ebenfalls wichtig – zur Verbesserung der Behandlung eingesetzt werden müssen. Das ist das sogenannte letzte Glied der Kette in der Forschung, dort, wo die Schweiz weit zurückliegt, nämlich bei der Forschung, die nicht an universitären Zentren stattfindet, sondern in der Peripherie, in der Hausarztpraxis oder in der Pflege. Dort wird schlussendlich evaluiert, was dem Patienten in der täglichen Praxis wirklich hilft. Solche Rabattverwendungen sollen mit meiner Minderheit I ermöglicht werden.

Ich bitte Sie deshalb, der Minderheit I im Sinne eines Kompromisses gegen die einschränkenderen Varianten der Mehrheit und der Minderheit III (de Courten) zuzustimmen.

Im Gegenzug zum Rückzug des Antrages der Minderheit II (Cassis) zu Artikel 57a ziehe ich den Antrag meiner Minderheit I zu Artikel 56 Absatz 3bis KVG zurück. Materiell besteht in der Summe, unter Einbezug von Artikel 56 Absatz 3bis, kein wesentlicher Unterschied zwischen den Minderheitsanträgen Cassis und Gilli. Ich bitte Sie deshalb, bei Artikel 56 Absatz 3bis KVG der Minderheit II (Cassis) zuzustimmen.

Schenker Silvia (S, BS): Artikel 57a hat einen gesundheitspolizeilichen Zweck. Es soll verhindert werden, dass Entscheidungen zur Arzneimitteltherapie von pekuniären Faktoren beeinflusst werden. Diese sollen im Gegenteil ausschliesslich auf der Basis von medizinisch-therapeutischen Überlegungen erfolgen und ausschliesslich auf die individuellen Bedürfnisse jedes einzelnen Patienten Rücksicht nehmen. Deshalb sind nur solche Vorteile gebührend, die keine solchen Anreize schaffen, weil sie eine Abgeltung für eine erbrachte Gegenleistung darstellen, zum Beispiel bei Grossbestellungen. Da geht es um die Frage der Kapitalbindung, um Lagerkapazität und um das Delkredererisiko. Bei rascher Bezahlung sprechen wir von Skonti, und von Kapitalbindung sprechen wir bei effektiv geleisteter Forschungstätigkeit oder bei Ausbildungs- und Lehrtätigkeit zugunsten des Lieferanten.

Die vorliegenden Formulierungen des Nationalrates und insbesondere des Ständerates stehen im Widerspruch zu dieser Zielsetzung, weil sie ermöglichen, dass ein mehr oder weniger grosser Teil der Vergünstigungen ohne entsprechende Gegenleistung beim Leistungserbringer verbleibt. Die teilweise Weitergabe gemäss Formulierung des Ständerates könnte ja zum Beispiel auch nur 5 Prozent betragen. Unter diesen Umständen ist es evident, dass finanzielle Vorteile die Leistungserbringer dazu führen könnten, bei der Therapie auf besonders günstige Einkaufsmöglichkeiten Rücksicht zu nehmen und damit die Patientinnen und Patienten unter Umständen nicht mehr optimal zu behandeln. Aus dem Ausland ist bekannt, dass die Qualität der Behandlung sinkt, wenn ökonomische Kriterien bei der Medikamentenwahl eine grössere Rolle spielen als die individuellen Bedürfnisse der Patienten.

Wirtschaftlich motivierte häufige Arzneimittelwechsel führen zu Vertrauensverlust, zur Verunsicherung des Patienten, zu Verwechslungen bei der Einnahme, zu einer Verschlechterung der Compliance und damit zu einem schlechteren Therapieerfolg. Zudem können zusätzliche teure Konsultationen, Hospitalisierungen und Therapien die Folge sein. Indirekt würde die Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten den finanziellen Interessen der Leistungserbringer geopfert. Die bestehenden Beschlüsse beider Räte führen deshalb die in Absatz 1 stipulierte Grundzielsetzung ad absurdum, indem Absatz 2 Buchstabe d die dort definierte Einschränkung praktisch gänzlich wieder auflöst.

Um der initial ausgesprochenen gesundheitspolizeilichen Zielsetzung zum Patientenschutz gerecht zu werden, muss Absatz 2 Buchstabe d restriktiver formuliert und gleichzeitig mit Artikel 56 Absatz 3bis KVG harmonisiert werden.



Ich danke Ihnen, dass Sie diesem Minderheitsantrag folgen.

Frehner Sebastian (V, BS): Namens der SVP-Fraktion bitte ich Sie, der Mehrheit der Kommission zu folgen. Das ist eine

AB 2015 N 620 / BO 2015 N 620

ausgewogene Lösung, um die wir lange gerungen haben; Sie sehen das an den vielen Minderheitsanträgen. Wir sind uns wohl alle darin einig: Es geht hier um die Integrität der Personen, die Heilmittel abgeben. Sie sollen bei der Abgabe nicht durch eigene finanzielle Interessen geleitet werden. Sie sollen also zum Beispiel nicht ein teureres oder ein nichtpassendes Medikament verschreiben, nur weil sie darauf mehr Rabatt bekommen als auf einem anderen. Die einfachste Möglichkeit ist: Man verbietet solche Rabatte. Eine andere Möglichkeit ist: Man verlangt die Pflicht zur Weitergabe aller Rabatte an die Patienten, so, wie dies die Minderheit III (de Courten) tut. Nun, weder der Nationalrat noch der Ständerat wollen dies, und begründet worden ist dies unter anderem damit, dass das Ausschliessen von Rabatten das Gesundheitswesen verteuere, das heisst, dass die Personen, die Heilmittel abgeben, wegen der Pflicht zur Weitergabe von Rabatten keine Anreize hätten, Rabatte auszuhandeln. Diese Bedenken wurden nicht ganz zu Unrecht geäussert. Das Ziel Ihrer Kommission war es also, einerseits Rabatte zu ermöglichen und andererseits die Integrität der Personen, die Heilmittel abgeben, sicherzustellen.

Bei Artikel 57a soll es nach Meinung der Mehrheit Ihrer Kommission und nach Meinung der SVP-Fraktion nach wie vor um alle Heilmittel gehen, weil Korruption nicht nur bei verschreibungspflichtigen Medikamenten möglich ist. Auch bei Absatz 2 bleibt die Kommissionsmehrheit sinngemäss bei der ursprünglichen Version, und bei Absatz 2 Litera d soll zudem sichergestellt werden, dass die Vergünstigungen keinen Einfluss auf die Wahl der Therapie haben.

Nun zu Artikel 56 Absatz 3bis KVG: Dort wird sichergestellt, dass ein Grossteil der Rabatte weitergegeben wird; "im Wesentlichen", das ist der Terminus, bedeutet zwischen zwei Dritteln und drei Vierteln. Das ist die Rechtspraxis. Das ist aus unserer Sicht eine Lösung, die dafür sorgt, dass Rabatte möglich sind. Personen, welche Heilmittel abgeben, haben ein Interesse daran, weil sie zwischen einem Drittel und einem Viertel für sich behalten können. Weil die Rabatte aber "im Wesentlichen" weitergegeben werden müssen, hat dies auch eine kostendämpfende Wirkung.

Stimmen Sie deshalb dieser ausgewogenen Lösung zu, die eben beide Interessenlagen berücksichtigt, und lehnen Sie alle Minderheitsanträge ab.

Stolz Daniel (RL, BS): Ich spreche zuerst zu Artikel 57a Absatz 1 und mache Ihnen beliebt, den Antrag der Minderheit Cassis zu unterstützen.

Das Problem, dass Leistungserbringer veranlasst werden können, ihren persönlichen Gewinn über das Patienteninteresse zu stellen, wollen die FDP-Liberale Fraktion wie auch die Mehrheit konsequent angehen. Die Mehrheit Ihrer Kommission vermischt aber Äpfel mit Birnen; das darf nicht passieren. Die Fassung von Artikel 57a Absatz 1 gemäss dem Beschluss des Ständerates vom 10. Dezember 2014 trägt der Vielfalt und den Marktbedingungen bei den Medizinprodukten Rechnung. Eine Ausweitung der Vorteilsregelung in allgemeiner Form ist hingegen weder sachgerecht noch verhältnismässig und deshalb abzulehnen. Warum?

Als Heilmittel im Sinne des HMG gelten Arzneimittel, also Pharma- und Medizinprodukte wie zum Beispiel Medizintechnik. Die heute geltende Vorteilsregelung ist auf Arzneimittel zu beschränken, bzw. sie ist nicht auf Medizinprodukte anwendbar. Diese Märkte sind klar voneinander zu trennen; Kollege Cassis hat es schon gesagt. Es ist ein Unterschied, ob Medikamente abgegeben oder vergütet werden oder ob wir tatsächlich einen Markt haben, wie das bei Medizinprodukten noch der Fall ist. Wer eine noch weiter gehende Verstaatlichung verhindern will, muss diese Ausdehnung deshalb dringend ablehnen. Ich bitte die SVP-Fraktion, sich das noch einmal klar zu überlegen.

Der Medizinproduktmarkt ist ein dem Gesundheitswesen vorgelagerter, selbstständiger und dem freien Wettbewerb unterstehender Markt, der rund 10 000 verschiedene Produktfamilien umfasst. Die Medizinprodukte werden mehrheitlich weder verschrieben noch abgegeben, sondern vielmehr angewendet und verwendet; sie sind teilweise auch im Detailhandel erhältlich, wie z. B. Pflaster oder Kontaktlinsen. Sie werden auch nicht von Swissmedic zugelassen, sondern auf ihre Konformität mit den EU-Normen hin geprüft. Die Kosten für die Medizinprodukte werden von den Sozialversicherungen oftmals nicht übernommen, sondern sie sind dem Einzelnen zuordenbar, wie z. B. die Spitalbetten.

Aufgrund der gegenseitigen Konformitätsanerkennung mit der EU können in der Schweiz rund 500 000 verschiedene CE-gekennzeichnete Medizinprodukte gehandelt werden. Der enormen Vielfalt von Medizinprodukten und deren Abnehmern entsprechend variieren auch die Vertragsverhältnisse zwischen Anbietern und



Abnehmern sowie die Preis- und Leistungsmodelle enorm. Sie reichen von der Abgabe von Gratismustern, wie z. B. bei Windeln bei der Geburt, über Jahresendrabatte bis zu kombinierten Beratungs- und Produkteleistungen wie Prozessoptimierungen oder Serviceleistungen usw. Das ist einfach nicht das Gleiche, wie wenn es um Medikamente geht, die über das KVG abgerechnet werden. Ich bitte Sie, diesen Unterschied zur Kenntnis zu nehmen und nachher sachgerecht zu entscheiden.

Ich komme noch zu Artikel 57a Absatz 2 Buchstabe d. Hier empfiehlt Ihnen die FDP-Liberale Fraktion, die Minderheit I (Gilli) zu unterstützen. Kollegin Gilli hat schon ausführlich begründet, warum dies der richtige Weg ist; das ist auch unsere Meinung.

Vehement bitten wir Sie darum, den Antrag der Minderheit III (de Courten) abzulehnen. Wer meint, dass Preisrabatte voll und ganz weitergegeben werden müssen, soll ehrlich sein und sie gleich verbieten. Denn so gibt es z. B. für die Spitalverwaltung nicht den geringsten Anreiz, auf niedrigeren Preisen zu bestehen. Das Spital hat null Anreiz dafür, somit wird auch nichts passieren. Wer das alles verbieten will, wer alle Preisrabatte, jeden Markt in diesem System, im Gesundheitswesen verbieten will, kann es auch mit gesetzlichen Bestimmungen direkt machen. Aber man muss dann jederzeit wissen, dass das am Schluss unserem Gesundheitssystem schadet und garantiert zu höheren Preisen führen wird. Dann machen wir in diesem Parlament wieder Vorstösse zur Frage, wieso die Krankenkassenprämien wieder einmal angestiegen sind.

Hier haben Sie eine Möglichkeit, mit einer ausgewogenen Formulierung, mit einem Kompromiss auch einen Weg bezüglich der Kostendämpfung im Gesundheitswesen zu beschreiten. Ich bitte Sie deshalb noch einmal, bei Artikel 57a Absatz 2 Buchstabe d die Minderheit I (Gilli) zu unterstützen.

Humbel Ruth (CE, AG): Bei Absatz 1 von Artikel 57a wird die CVP/EVP-Fraktion der Kommissionsmehrheit folgen. Es ist nicht einzusehen, wieso die Integritätsbestimmung bzw. das Verbot geldwerter Vorteile nur bei verschreibungspflichtigen Medikamenten gelten soll. Wieso sollen bei allen anderen Heilmitteln nichtgebührende Vorteile möglich sein, während sie bei kassenpflichtigen Medikamenten verboten sind? Das ist einfach nicht logisch und würde Schlupflöcher öffnen, was bald nach einer neuen Regulierung rufen würde. Es ist eben nicht so, dass es nur Medikamente mit regulierten Preisen gibt. In der Mittel- und Gegenständeliste sind für viele Medizinprodukte Höchstpreise geregelt, welche auch anfällig für geldwerte Vorteile sind. Insofern wäre es eben logisch, alle diese Produkte unter der gleichen Regulierung abzuhandeln.

Etwas komplizierter wird es bei Absatz 2 Buchstabe d, bzw. die Kompromisslösung, die Zusammenführung der Minderheiten I (Gilli) und II (Cassis), macht es etwas einfacher. Abzulehnen ist auf jeden Fall der Antrag der Minderheit III (de Courten), welche die intransparente und unredliche Regelung von heute weiterführen will. Nach heutiger Regelung müssen Vergünstigungen an die Versicherten weitergegeben werden. Wir wissen aber alle, dass dies nicht funktioniert. Im letzten Jahr publizierte Comparis eine Erhebung, wonach Rabatte von rund 200 Millionen Franken irgendwohin fliessen, nur nicht zu den Krankenkassen bzw. zu den Prämienzahlern. Wir wissen also nicht, wohin diese 200 Millionen Franken fliessen und wer davon profitiert. Diese Intransparenz ist bei einer obligatorischen Sozialversicherung

AB 2015 N 621 / BO 2015 N 621

nicht akzeptabel. Auch die Vertreter der Minderheit III wissen das; sie wissen auch, dass die Rabatte namentlich im ambulanten Bereich nicht weitergegeben werden. Würden die Rabatte vollumfänglich weitergegeben, käme dies von der Wirkung her einem Rabattverbot gleich: Niemand handelt nämlich Rabatte aus, wenn diese vollumfänglich weitergegeben sind.

Wenn schon, müsste ein generelles Rabattverbot verlangt werden, was natürlich wettbewerbsfeindlich und auch unsinnig ist. Der Pharmaindustrie könnte es recht sein, wenn Rabatte verboten würden. Für die Leistungserbringer und Prämienzahler hätte ein Rabattverbot aber eine kostentreibende Wirkung, wie wir es vor Jahren schon einmal erlebt haben. Als kurzfristig ein Rabattverbot durchgesetzt worden ist, haben die Spitäler Millionen von Franken an Ausfällen reklamiert. Rabatte bzw. geldwerte Vorteile sind eine Realität und müssen zulässig sein, soweit diese keinen Einfluss auf den Therapieentscheid haben und die Rabatte den Prämienzahlern und/oder den Patienten zugutekommen, letztlich eben beispielsweise für Qualitätszirkel, für die Entwicklung von Behandlungsrichtlinien oder Qualitätssicherungsmodellen. Es braucht aber Transparenz über die Verwendung der Rabatte, und diese Transparenz wird geschaffen, wenn die Verwendung der Rabatte in den Verträgen zwischen den Vertragspartnern, also zwischen Krankenversicherern und Leistungserbringern – Spitälern, Ärzten, Netzwerken usw. –, geregelt wird. Damit bekommen auch die zuständigen Behörden Einblick in die Verteilung dieser Rabatte. Diese Lösung streben die Minderheiten I (Gilli) und II (Cassis) an.

Die CVP/EVP-Fraktion wird den Antrag der Minderheit III (de Courten) sicher ablehnen, weil er die heutige unbefriedigende Situation zementieren will, und wir werden auch den Antrag der Mehrheit ablehnen. Es ist



ziemlich keck von Kollege Frehner, wenn er hier sagt, es sei ein Kompromissvorschlag, wenn die Rabatte "im Wesentlichen" weitergegeben werden müssen. Heute müssen Rabatte nach Gesetz ganz weitergegeben werden und werden in der Praxis nicht weitergegeben. Wenn sie nur "im Wesentlichen" weitergegeben werden müssten, würden sie auch nicht weitergegeben.

Die richtige, adäquate Lösung ist die vorgeschlagene Verschmelzung der Anträge der Minderheiten I und II, das heisst, die CVP/EVP-Fraktion wird bei Artikel 57a Absatz 2 Buchstabe d die Minderheit I (Gilli) unterstützen und bei Artikel 56 Absatz 3bis KVG die Minderheit II (Cassis).

Carobbio Guscetti Marina (S, TI): Nous débattons ici des avantages et des rabais qui peuvent influencer le fournisseur de prestations dans son choix de thérapie. Cela ne doit pas être limité aux médicaments soumis à ordonnance. De plus, en cas de rabais ou d'avantages, cela doit se répercuter entièrement sur les assurés ou les assureurs, d'une part, pour éviter que l'octroi de rabais influence la pratique en matière de prescription, de remise ou d'utilisation de médicaments et, d'autre part, parce que la répercussion de ces avantages matériels doit permettre d'alléger les coûts pour les assurés. C'est pourquoi l'interdiction des avantages illicites doit être étendue à tous les produits thérapeutiques, donc y compris aux dispositifs médicaux. Les avantages qui posent problème en termes d'influence peuvent aussi être obtenus pour des produits qui ne sont pas soumis à ordonnance ainsi que pour des produits thérapeutiques au sens large, comprenant notamment les prothèses ou d'autres éléments comme les verres de contact.

C'est pour cette raison que le groupe socialiste estime que la surveillance doit concerner tous les produits thérapeutiques et qu'il vous propose de maintenir la version du Conseil national et de suivre la majorité de la commission à l'article 57a alinéa 1, et donc de rejeter la proposition de la minorité Cassis qui souhaite concentrer les moyens de surveillance uniquement sur les médicaments soumis à ordonnance.

Pour le groupe socialiste, il faut viser à plus de transparence en ce qui concerne les conflits d'intérêts, les rabais et les bonus. Les personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent à cette fin des produits thérapeutiques et les organisations qui emploient de telles personnes ne peuvent solliciter, se faire promettre ou accepter, pour elles-mêmes ou pour un tiers, un avantage illicite. Ne sont pas considérés comme des avantages illicites les avantages de faible importance ou les dons destinés à la recherche, à la formation ou à la formation continue et les compensations usuelles accordées en contrepartie de prestations équivalentes pour les commandes et les livraisons de produits thérapeutiques.

La majorité de la commission vous propose d'adopter une disposition afin que les rabais accordés lors de l'achat soient répercutés pour l'essentiel sur les "tiers payeurs", à savoir les assurés. Pour le groupe socialiste, cela n'est pas suffisant. La totalité des rabais doit être entièrement répercutée sur les assurés, comme le propose la minorité III (de Courten), défendue par Madame Silvia Schenker, à l'article 57a alinéa 2 lettre d. Ceci permettra d'alléger les coûts pour tous les assurés.

Au nom du groupe socialiste, je vous invite donc à soutenir la proposition de la minorité III.

Weibel Thomas (GL, ZH): Bei Absatz 1 kann ich es kurz machen: Wir unterstützen die Mehrheit. Die Begründung ist identisch mit den Ausführungen von Kollegin Humbel.

Etwas komplizierter ist die Lage bei Absatz 2. Die Mehrheit legiferiert, dass nichtgebührende Vorteile alle diejenigen sind, die einen Einfluss auf Behandlungen haben und nicht nach Artikel 56 Absatz 3bis KVG vereinbart worden sind. Rabatte, die dann entsprechend gebührende Vorteile sind, müssen "im Wesentlichen" weitergegeben werden – darauf wurde hingewiesen. Der Begriff "im Wesentlichen" ist interpretationsbedürftig. Die fusionierten Minderheiten I (Gilli) und II (Cassis) legen ebenfalls fest, dass nichtgebührende Vorteile alle diejenigen sind, welche einen Einfluss auf die Behandlung haben. Anders gesagt: Gebührende Vorteile dürfen keinen Einfluss auf die Therapie haben. Zusätzlich ist es gemäss Antrag der Minderheit I (Gilli) in Absprache mit den Versicherern möglich, die Vorteile, die aus den Verhandlungen resultieren, für Qualitätsmassnahmen einzusetzen oder letztlich weiterzugeben.

Die Minderheit III (de Courten) postuliert die Pflicht, den Rabatt vollständig weiterzugeben. Herr de Courten will mit seinem Antrag das Interesse, Rabatte auszuhandeln, letztlich killen. Kein Akteur, wirklich keiner mehr, wird ein Interesse daran haben, irgendwelche Verhandlungen zu führen, weil er letztlich nichts mehr davon hat. Unter dem Strich werden die Patientinnen und Patienten verlieren. Sie werden im wahrsten Sinne des Wortes die Zeche zu bezahlen haben, weil die Kosten steigen werden.

Für uns Grünliberale ist klar: Von Lieferanten gewährte Vorteile dürfen die Behandlungen, dürfen die Therapie nicht beeinflussen. Aber wir wollen auch keine zentralistische Lösung. Das Gesundheitswesen ist bereits sehr stark reguliert. Ein minimales Mass an Markt, an Wettbewerb wollen wir beibehalten und auch fördern. Valabel sind aus unserer Sicht die Optionen, welche die Weitergabe an die Patienten und Patientinnen oder den



Einsatz für Qualitätsmassnahmen vorsehen. Generell sollen aber Verhandlungen weiterhin möglich sein. Auch in anderem Zusammenhang haben wir Grünliberalen das Managed-Care-Modell unterstützt und gefördert. Das werden wir auch heute tun, indem wir die Minderheit I (Gilli) unterstützen werden.

Hess Lorenz (BD, BE): Namens der BDP-Fraktion möchte ich Ihnen beliebt machen, hier der Minderheit zu folgen. Wenn ich "hier" sage, spreche ich zuerst von Artikel 57a Absatz 1. Wir empfehlen Ihnen, der Minderheit und damit der Fassung des Ständerates zu folgen. Die Ausdehnung der Vorteilsregelung auf alle Heilmittel und nicht nur ihre Anwendung auf die verschreibungspflichtigen Arzneimittel, wie sie hier von der Mehrheit vorgeschlagen wird, ist weder sinnvoll noch – das ist eigentlich fast schlimmer – praktikabel. Wir würden hier eine Norm schaffen, die für einen ganz bestimmten Markt mit bestimmten Produkten gedacht ist und die dann

AB 2015 N 622 / BO 2015 N 622

quel in einen Markt und einen Bereich des Gesundheitswesens übernommen wird, wo sie nicht funktionieren kann. Dieses Problem haben auch der Bundesrat und der Ständerat gesehen. Deshalb bitten wir Sie, ihrer Fassung zu folgen.

In der Fassung des Bundesrates und des Ständerates ist die Vorteilsregelung auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt. Die Mehrheit schlägt nun vor, den Anwendungsbereich auf alle Heilmittel auszudehnen, womit auch die Medizinprodukte und die nichtverschreibungspflichtigen Arzneimittel erfasst werden sollen. Dies ist nicht zuletzt auch aus ordnungspolitischer Sicht zumindest fragwürdig, denn die beiden Märkte, von denen wir hier sprechen, sind nicht im Geringsten oder nur zu ganz kleinen Teilen vergleichbar. Die Marktbedingungen für die Medizinprodukte sind ganz andere als jene für den Rest der Heilmittel. Die Produkte, von denen wir hier sprechen – die Medizinprodukte –, unterstehen einem funktionierenden Wettbewerb, was eigentlich für günstige Preise sorgt.

Ebenfalls zu beachten ist, dass der gesundheitspolizeiliche Aspekt, dem das HMG – insbesondere die Vorteilsregelung – auch verpflichtet ist, bereits durch andere Bestimmungen abgedeckt ist. Im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung ist der Leistungserbringer verpflichtet, direkte oder indirekte Vergünstigungen, die ihm Lieferanten von Medizinprodukten gewähren, an die Patienten bzw. deren Versicherer weiterzugeben. Mit dieser Bestimmung und den einschlägigen Korruptionsbestimmungen – dort sprechen wir dann vom StGB – sowie der Selbstregulierung, die die Branche mit dem Famed Code of Business Conduct hat, können Fehlanreize, die bei der Versorgung mit Medizinprodukten potenziell entstehen könnten, bereits vermieden werden.

Ein Wort auch noch zum Vollzug einer solchen Regelung und zu deren Nichtpraktikabilität: Auf Behördenseite würde ein erheblicher Mehraufwand bestehen, dessen Verhältnismässigkeit sehr fraglich wäre. Wichtig ist auch der Hinweis, dass aufgrund der beschriebenen Vielfalt dieses Marktes eine flächendeckende Kontrolle gar nicht möglich wäre. Wir sind der Ansicht, dass es effektiver ist, die geltenden Normen strikte umzusetzen, insbesondere in Bezug auf die Pflicht zur Vorteilsweitergabe gemäss Artikel 56 KVG, den wir ja hier ebenfalls diskutieren.

Zur Empfehlung unserer Fraktion beim nächsten Absatz: Wir empfehlen bei der Frage der Vergünstigung durch Weitergabe der Rabatte, die jetzt hier als Konzept präsentiert wurde, dem Konzept der Minderheiten I (Gilli) bzw. II (Cassis) zu folgen und nicht der Minderheit III (de Courten), die direkt oder indirekt ein Rabattverbot schaffen will. Wir sind klar der Ansicht, dass das Verhindern dieser Rabatte – auf welchem Weg auch immer – nicht zum eigentlichen Ziel führen würde, das über allem stehen soll, nämlich eine gewisse Kostensenkung herbeizuführen.

Aus dieser Sicht sind wir auch gegen den Antrag der Mehrheit und empfehlen Ihnen, dem Konzept der Minderheiten I (Gilli) bzw. II (Cassis) zu folgen.

Gilli Yvonne (G, SG): In Artikel 57a geht es zuerst einmal um den Geltungsbereich von Abschnitt 2a, in dem es um die Integrität, aber auch um ein Verhindern der Korruption im Bereich des Arznei- und Heilmittelmarktes geht. Die Minderheit Cassis möchte diesen Geltungsbereich auf verschreibungspflichtige Arzneimittel einschränken, während die Mehrheit den Geltungsbereich auf alle Heilmittel angewendet haben will.

Verschreibungspflichtige Arzneimittel können, müssen aber nicht Arzneimittel sein, die kassenpflichtig sind. Verschreibungspflichtig und nicht kassenpflichtig ist zum Beispiel die hormonale Verhütung. Heilmittel umfassen nicht nur Arzneimittel, sondern auch Medizinprodukte, und dazu gehören auch wichtige und bezüglich Qualität und Korruption heikle Medizinprodukte wie zum Beispiel das ganze Prothesenmaterial, das in den Körper eingebracht wird. Angesichts des riesigen Marktes rund um die Medizinprodukte, mit zunehmenden Risiken bezüglich der Materialqualität, stellt sich berechtigterweise die Frage, warum die Forderung nach In-



tegrität respektive nach einem Verbot des Erwirtschaftens von ungebührlichen Vorteilen nur Arzneimittel und nicht auch Heilmittel umfassen soll. Natürlich schliessen wir damit auch Heftpflaster und Windeln und Tausende von Bagatellartikeln in der Gesundheitsbranche ein, daneben aber eben auch wichtige Medizinprodukte, zu denen, wie gesagt, auch Prothesenmaterial gehört.

Wir dürfen von einer Vollzugsbehörde erwarten, dass sie fähig ist, für ihre Kontrollmechanismen die richtigen Prioritäten zu setzen – Prioritäten, die sich eben auch auf diejenigen Heilmittel beschränken, die bezüglich eines "Polizeigesetzes" kontrollwürdig sind. Die Grünen empfehlen Ihnen deshalb, der Mehrheit zu folgen und den Antrag der Minderheit Cassis zu Artikel 57a Absatz 1 abzulehnen.

Zu Absatz 2 sage ich Ihnen nicht mehr viel. Sie haben von allen meinen Vorrednern und auch von mir selbst, als ich meinen Minderheitsantrag bezüglich Rabatten und Vergütungen, die auch in Zukunft als zulässig gelten sollen, begründet habe, schon viele Informationen erhalten. Als grüner Politikerin ist es mir einzig noch wichtig zu sagen: Es ist für uns ein Anliegen, dass Transparenz geschaffen wird, dass die Offenlegungspflicht gewährleistet ist und dass die Öffentlichkeit weiss, wofür welche Rabatte ausgehandelt und verwendet werden. Genau das garantierten Ihnen die Minderheiten II (Cassis) und I (Gilli), die ihre Minderheitsanträge fusioniert haben. Wir bitten Sie deshalb, diesen beiden Minderheitsanträgen zuzustimmen.

Auch wenn viele sagen, dass die Minderheit III (de Courten) und die Mehrheit kein Rabattverbot verlangen, sondern Rabatte so einschränken, dass sie ganz oder "im Wesentlichen" weiterzugeben sind, kommen diese beiden Varianten faktisch einem Rabattverbot gleich. Eine vollständige Weitergabe heisst: Es werden keine Rabattverhandlungen mehr geführt. Eine Rabattweitergabe zu einem wesentlichen Teil heisst, dass sie, sage ich jetzt einmal, zu mindestens 70 Prozent weitergegeben werden. Um Brosamen wird nicht verhandelt. Zudem wäre es in Zukunft nicht mehr möglich, in die Versorgungsqualität zu investieren, weil genau diese Vorteile zugunsten der Patienten und Patientinnen in die Versorgungsforschung investiert werden können. Davon profitieren die Patienten und Patientinnen.

Ich bitte Sie deshalb, die Anträge der Mehrheit und der Minderheit III (de Courten) in der Ausmehrung abzulehnen.

Berset Alain, conseiller fédéral: Il est question dans cet article de limiter les avantages matériels de manière à éviter ou à limiter l'influence qui peut être exercée sur les professionnels qui prescrivent, remettent ou administrent des médicaments. Le Conseil fédéral a souhaité que l'on puisse éviter autant que possible cette influence parce qu'elle est indésirable dans le système de santé.

Concernant l'article 57a alinéa 1, la majorité et la minorité de la commission s'opposent sur le fait de savoir si ce sont uniquement les médicaments soumis à ordonnance qui doivent être concernés ou alors s'il s'agit de l'ensemble des produits thérapeutiques. De l'avis du Conseil fédéral, et selon ce que propose la minorité, ce sont uniquement les médicaments soumis à ordonnance qui doivent être concernés, parce que nous partons de l'idée que ce n'est simplement pas applicable ou difficilement applicable à l'ensemble des dispositifs médicaux. Celui-ci est un marché qui est souvent très opaque, on n'en connaît pas vraiment le nombre de produits, on ne connaît pas toujours leur nature, ni le chiffre d'affaires qu'ils génèrent puisqu'ils ne font pas l'objet d'une autorisation officielle de mise sur le marché, contrairement aux médicaments. Ils constituent une gamme de produits extrêmement diversifiée, qui va du sparadrap au scanner, en passant par la prothèse articulaire. Contrairement aux médicaments, il n'existe pas de prix officiels pour la plupart des dispositifs médicaux, les marchés étant parfois extrêmement petits et, dans de nombreux cas, il est par conséquent extrêmement difficile de dire si un rabais a été octroyé ou non.

Nous partons donc de l'idée qu'il est extrêmement difficile d'appliquer cette disposition à tous les produits thérapeutiques et c'est la raison pour laquelle nous vous invitons ici à

AB 2015 N 623 / BO 2015 N 623

suivre la proposition de la minorité Cassis à l'article 57a alinéa 1.

Il sera toujours possible, si la réalité devait évoluer, de se poser de nouveau cette question. Mais la situation actuelle en matière de transparence, notamment pour les dispositifs médicaux, ne nous permet pas de vous inviter à aller dans ce sens.

Il n'y a pas de proposition de minorité à l'alinéa 2 lettres a, b et c, mais j'aimerais tout de même faire quelques commentaires. A l'alinéa 2 lettre a, j'aimerais souligner que la formulation de votre commission est beaucoup plus ouverte que ce que propose le Conseil des Etats. Il est question, à nouveau, d'une formulation imprécise, à savoir d'"avantages de faible importance, qui sont conformes aux usages sociaux", alors que le Conseil des Etats demande "un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie". Dans la formulation souhaitée par votre commission, ce lien ne serait plus une obligation. Aujourd'hui, en pratique, les avantages de valeur



modeste – jusqu'à 300 francs par personne et par année – sont autorisés, pour autant qu'ils soient en lien avec la pratique. Cela signifie concrètement qu'il est permis d'offrir un stéthoscope ou un ouvrage en lien avec la médecine, mais qu'il n'est pas permis d'inviter à un barbecue, à un concert ou à une journée de ski. La formulation de votre commission assouplit les critères, ce que ne souhaite pas le Conseil fédéral. Il n'y a pas de proposition de minorité ici et je ne demanderai pas de vote non plus, mais la version divergente du Conseil des Etats permettra la poursuite de la discussion.

A l'alinéa 2 lettre b, le Conseil fédéral et le Conseil des Etats ont proposé que les dons destinés à la recherche, à la formation postgrade ou à la formation continue soient admissibles, pour autant qu'ils remplissent certains critères. Les discussions qui ont eu lieu en commission ont montré qu'il était nécessaire de définir de tels critères et qu'il devait être possible de les édicter sur la base de l'article 57a alinéa 3. Le Conseil fédéral fera usage de cette possibilité de définir des critères dans le cadre des ordonnances d'exécution.

J'en viens maintenant à la pièce de résistance de l'article 57a, à savoir la lettre d de l'alinéa 2, où deux approches se dégagent des différentes propositions qui ont été émises.

Une première approche autorise uniquement les rabais ou ristournes dans le contexte d'une prestation remboursée par l'assurance obligatoire des soins. Les propositions de la majorité et des minorités I (Gilli) et II (Cassis) se fondent sur cette approche, avec l'obligation de répercuter les avantages qui sont prévus à l'article 56 alinéa 3. Cette obligation est cependant relativisée de différentes manières.

Pour la majorité, les avantages accordés doivent être répercutés pour l'essentiel sur les tiers payeurs; pour la minorité I, ces rabais doivent être répercutés tout ou partie sur les tiers payeurs, ou, dans le cadre d'un accord avec les partenaires tarifaires, être utilisés pour améliorer la qualité du traitement; la minorité II demande uniquement que ce soit réglé par contrat.

Dans l'article 57a alinéa 2 lettre d, mais aussi dans l'article dans son ensemble, ce qui est essentiel, c'est la clarté; la formulation doit être aussi claire que possible. Que veut-on dire exactement par la formulation "pour l'essentiel"? 55 pour cent, 80 pour cent? Quel est le critère qui permet de différencier? Quand on dit, comme le souhaite la minorité I, qu'il faut répercuter tout ou partie des rabais ou ristournes, que signifie "tout ou partie"? On conçoit bien que "tout" signifie 100 pour cent, mais que signifie "partie"? A partir de quelques pour cent, mais à partir de combien de pour cent? Comment appliquer cela concrètement?

Au sein de la commission, la volonté de régler cette question de la meilleure manière possible, de manière aussi précise que possible était claire. Cependant, force est de constater que nous n'avons pas encore trouvé la formulation qui permette d'éviter le flou, d'éviter l'insécurité aussi, pour les personnes et les groupes concernés.

L'approche de la minorité III (de Courten) ne prévoit aucun rapport direct avec l'assurance obligatoire des soins. Selon cette proposition, les rabais sont autorisés "pour autant qu'ils soient répercutés en totalité sur les tiers payeurs". Les débats menés jusqu'ici permettent de douter que cette proposition sera susceptible de réunir une majorité; mais si une majorité venait à se dessiner, on en prendra connaissance. On craignait aussi que cette répercussion ne limite l'incitation des prestataires de soins à négocier les rabais. On peut peut-être relativiser ce risque, mais il existe: si on ne peut plus profiter d'un rabais, pourquoi encore le négocier? C'est une question qui pourrait se poser.

Je terminerai en vous rappelant la position du Conseil fédéral dans cette affaire. Je vous propose de suivre, à l'alinéa 1, la minorité Cassis; à l'alinéa 2 lettres a, b et c, il n'y a pas de proposition de minorité, je ne demande pas de vote; à la lettre d je défendrai une position qui n'est pas encore apparue très clairement dans vos débats, mais qui vient compliquer encore la procédure de vote – Monsieur le président, je vous prie de bien vouloir m'en excuser –, et je vous prierai de soutenir la version du Conseil des Etats.

de Courten Thomas (V, BL), für die Kommission: Ich spreche zuerst zu Artikel 57a Absatz 1, zum Antrag der Minderheit Cassis: Die Differenz besteht hier in Bezug auf den Geltungsbereich, sowohl in fachlicher wie auch in personeller Hinsicht. Die Minderheit Cassis will das Vorteilverbot auf die verschreibungspflichtigen Arzneimittel beschränken. Sie argumentiert damit, dass eine Ausweitung auf alle Heilmittel weder kontrollierbar noch durchsetzbar sei und dass ein grosser administrativer Apparat dafür erforderlich wäre.

Die Mehrheit der Kommission will im Gegensatz zu Bundesrat und Ständerat jedoch eine umfassendere Fassung des Vorteilverbots, und zwar für "Heilmittel". Damit wären neben den verschreibungspflichtigen Medikamenten auch die nichtverschreibungspflichtigen Medikamente und vor allem die Medizinprodukte mit eingeschlossen. Da geht es eben auch um relativ teure Produkte, mit denen grosse und grössere Umsätze erzielt werden können. Es geht eben nicht um Pflaster, Kanülen und Spritzen, sondern eher um Prothesen, Linsen und Implantate. Es sind Fälle bekannt, in denen es in diesen Bereichen zu unerwünschten Umsatzgenerierungen durch Vorteilsgewährung gekommen ist. Dies wollen wir auch politisch verhindern.



Die Kommission ist mehrheitlich der Ansicht, dass dies auch mit einem vertretbaren Aufwand durchzusetzen ist. Die Argumentation, dass eine weite Fassung des Geltungsbereichs auch nur schwer zu kontrollierende oder wenig transparente Bereiche erfassen würde, ist nicht stichhaltig. Es geht eben gerade darum, hier eine grundsätzliche Kompetenz zum Eingreifen gegen offensichtliche und gegen festgestellte Missstände zu verankern.

Die Kommission beantragt mit 17 zu 6 Stimmen bei 2 Enthaltungen Festhalten an unserem Beschluss und damit am weiter gefassten Geltungsbereich.

Ich komme zu Artikel 57a Absatz 2 und dort vor allem zu Buchstabe d: Die Mehrheit möchte in Übereinstimmung mit Artikel 56 KVG Rabatte und Vergünstigungen zulassen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Therapie haben. Die Minderheit II (Cassis) hält am Beschluss des Nationalrates fest, welcher auf diese Einschränkung verzichtet hat. Und die Minderheit I (Gilli), mit der jetzt die Minderheit II fusioniert hat, will diesen Grundsatz um die Bestimmung erweitern, dass die Rabatte und Vergünstigungen an die Kostenträger weitergegeben werden oder von den Leistungserbringern zur Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt werden. Die Minderheit III (de Courten) will, dass Rabatte vollständig an die Patienten oder die Kostenträger weitergegeben werden.

Die Kommission ist sich also erstens einig, dass Versorgung, Behandlungsqualität und Therapiewahl nicht von individuellen, persönlichen Vorteilen der Leistungserbringer gesteuert sein sollen. Die Kommission ist sich zweitens einig, dass Rabatte, falls betriebswirtschaftlich auch gerechtfertigt, grundsätzlich weiterhin möglich sein sollen. Die Kommission ist sich drittens einig, dass gewährte Vergünstigungen beim Einkauf grundsätzlich zur Dämpfung der Behandlungskosten beitragen sollen.

AB 2015 N 624 / BO 2015 N 624

Wesentlich ist aber die Betrachtung des ganzen Artikels 57a. In Absatz 1 ist der Grundsatz des Vorteilverbots oder des Rabattverbots, des grundsätzlichen Verbots, geregelt: Keiner soll die Therapie nach dem Geldbeutel bestimmen. Absatz 2 legt dann die Ausnahmen von diesem Grundsatz fest, die möglich sein sollen:

In Buchstabe a sind das die Kugelschreiber, die Notizblöcke oder die Geschäftsessen – also Vorteile von bescheidenem Wert. Dort hat der Bundesrat eine andere Auffassung als die Kommission. Nur dort, wo das für die medizinische und pharmazeutische Praxis von Belang ist, sollen diese Möglichkeiten auch Ausnahmen vom Verbot nach Artikel 57a sein. Das beinhaltet die Problematik, dass wir jede Einladung zum Mittagessen oder zum Abendessen eigentlich kriminalisieren und die Abgrenzung auch nicht klar regeln. Die Kommission ist aber der Auffassung, dass geringfügige, sozial übliche Vorteile vom Vorteilsverbot ausgenommen sein sollen. In Buchstabe b sind das die Unterstützungsbeiträge für Forschung, Weiterbildung und Fortbildung; dort besteht eigentlich keine Konkurrenz. Es ist aber zu erwähnen, dass diese Vorteile in der Praxis nach den Branchencodes auch entsprechend offengelegt werden müssen.

In Buchstabe c sind das die handelsüblichen Abgeltungen bei Bestellungen und Lieferungen von Heilmitteln, also die Preisrabatte, die Lieferrabatte, die Mengenrabatte oder auch die Skonti bei rascher Zahlung – all das ist dort entsprechend enthalten. Nicht enthalten, das ist das strittige Element, ist all das, was darüber hinausgeht. Die Kommissionmehrheit will dort den Preisdruck aufrechterhalten und will, dass die Einkäufer auch entsprechende Verhandlungsmacht gegenüber den Verkäufern an den Tag legen können. Die Mehrheit argumentiert, dass die Vergünstigungen nur ausgehandelt werden, wenn die Verhandlenden tatsächlich auch etwas davon haben. Die Ärzte, die Spitäler und die Behandlungsnetzwerke sollen ihren Vorteil auch entsprechend einräumen können, damit sie den Rest dann entsprechend an die Patienten weitergeben können. In der Verbindung zu Artikel 56 KVG schliesslich liegt der Schlüssel, wie diese gewährten geldwerten Vergünstigungen an wen verteilt werden sollen.

Die Kommission bittet Sie, entsprechend abzustimmen.

Steiert Jean-François (S, FR), pour la commission: La commission a débattu de longues heures sur les différentes variantes qui nous sont présentées aujourd'hui. A l'article 57a alinéa 1, il y a deux positions quant au type de produits concernés par la loi. La majorité de la commission a estimé qu'il s'agissait de soumettre non seulement les médicaments au sens strict, mais également les produits thérapeutiques au sens large aux règles censées protéger l'assuré et le patient. Il s'agit de le protéger contre des actes de corruption. Mais, il s'agit surtout d'assurer la qualité des soins, à savoir que les décisions médicales soient prises dans l'intérêt thérapeutique et ne soient pas influencées par des considérations financières. Ainsi, la majorité de la commission ne se limite pas aux médicaments au sens strict: elle inclut notamment des médicaments qui ne sont pas soumis à ordonnance, ainsi que d'autres types de produits thérapeutiques, comme les prothèses – cela a été évoqué. Ces dernières années, certains cas concernant précisément les médicaments non soumis à



ordonnance ont été mis en évidence: on a pu voir, en Suisse, des poses de prothèses, où le choix du dispositif était essentiellement motivé par un jeu d'influences économiques, par des rabais accordés, par des prix moins élevés. Et il s'est avéré peu après que les prothèses choisies étaient de moindre qualité, ce qui a conduit à une série de procès, dont certains sont encore en cours. Ce type d'évolution est regrettable et ne correspond ni à la lettre, ni à l'esprit de la loi sur l'assurance-maladie.

En ce qui concerne la deuxième partie de l'article 57a, à savoir l'alinéa 2 lettre d, la majorité de la commission a opté pour une variante qui accepte les rabais existants. Il faut préciser les choses ici, car plusieurs orateurs ont laissé entendre qu'il n'y avait pas, outre la lettre d, de possibilités de récupérer une certaine partie des montants issus de ces rabais. Or, l'article comprend trois lettres avant la lettre d – ce n'est pas un hasard alphabétique! La lettre a dit que des contributions modestes peuvent être conservées. Madame Gilli a parlé de miettes de pain, je suppose que les miettes de pain vont jusqu'à une ou deux bouteilles, ce qui n'est pas dramatique et n'influence sans doute pas le choix thérapeutique. La lettre b parle de formation, de recherche, un critère relativement large, qui devrait permettre de développer toute une série de prestations de qualité dans l'intérêt des patientes et des patients. La lettre c traite des conditions usuelles, permettant notamment de compenser des coûts de distribution et de répartition des médicaments. Faire comme si les différentes propositions à la lettre d n'avaient aucune incidence n'est soit pas très sérieux, soit un brin malhonnête.

C'est la raison pour laquelle la majorité de la commission a décidé, sur la base de ces trois lettres, d'introduire une lettre d renvoyant à l'article 56 alinéa 3bis de la LAMal, qui dit que des rabais supplémentaires peuvent exister, mais que ces rabais supplémentaires doivent être répercutés "pour l'essentiel" – ce qui signifie, dans la tradition et dans la pratique juridique suisse, un taux de 60 à 70 pour cent au minimum – sur les assurés.

La majorité de la commission a donc rejeté les propositions défendues par les minorités Cassis et Gilli. Nous n'avons donc plus deux propositions distinctes aux articles 57a de la loi sur les produits thérapeutiques et 56 LAMal, mais une proposition fusionnée, telle qu'elle vous a été rapportée par les porte-parole de plusieurs groupes. La commission n'a pas souhaité soutenir ces propositions, principalement parce qu'elles renoncent à réglementer une part minimale de rabais qui serait rendue aux assurés.

La majorité de la commission a aussi rejeté la proposition de la minorité de Courten qui, elle, va exactement dans l'autre sens, puisqu'elle propose que l'ensemble des rabais accordés selon la lettre d soit rendu à l'assuré. Une majorité de la commission a estimé, comme l'a dit Monsieur le conseiller fédéral Berset, que cette proposition était peu à même de rassembler une majorité au Conseil des Etats et qu'elle risquait de trop restreindre les incitations à négocier des rabais et donc à restituer une part du gâteau qui, lui, fondrait.

Je souhaiterais faire quelques commentaires sur des éléments de discussion précédents. Madame Humbel dit que la règle actuelle qui prévoit l'interdiction néglige déjà 200 millions de francs par année qui ne sont pas redistribués. Il est intéressant de vous entendre admettre que 200 millions de francs par année qui devraient être rendus aux assurés ne le sont pas; il est donc nécessaire d'agir. Ce qui est un peu surprenant, c'est que vous constatez qu'il y a des règles, qu'elles ne sont pas appliquées correctement – comme vous le dites, 200 millions de francs par année ne sont pas rendus aux assurés alors qu'ils devraient l'être –, mais que la solution préconisée par votre groupe est d'ouvrir le robinet encore un peu plus. Il est peu probable que les 200 millions se réduisent si vous ouvrez encore plus un robinet que nous avons tenté de fermer ces dernières années.

A Madame Gilli qui prétend qu'il ne sera plus possible d'utiliser des rabais pour faire de la recherche et de la formation, je recommande de lire le texte de la lettre b à l'article 57a alinéa 2, qui dit très clairement que les rabais peuvent être utilisés spécifiquement pour faire de la recherche et de la formation. Alors, Madame Gilli, je ne sais pas très bien quels sont les éléments de recherche et de formation que vous souhaitez poursuivre en plus de ce qui est déjà prévu à la lettre b. De plus, vous avez affirmé que la solution de la majorité de la commission ne laissait que des miettes. Eh bien, si un rabais sur les médicaments allant jusqu'à 30 pour cent, qui reste acquis au médecin, ce ne sont que des miettes, je me pose la question de savoir jusqu'où vont vos objectifs.

C'est la raison pour laquelle la majorité de la commission a souhaité limiter à 30 pour cent environ la partie des rabais qui peut rester acquise au médecin. Il nous semblait que cela était suffisamment motivant pour négocier des rabais.

Und eine letzte Antwort an Kollega Stolz, der die Meinung geäussert hat, dass der Antrag der Kommissionmehrheit

AB 2015 N 625 / BO 2015 N 625

wie auch der Antrag der Minderheit III (de Courten) sämtliche Incentives zum Verhandeln von Rabatten ausschalten würden: Die Mehrheit der Kommission und auch die Vertretung der Minderheit III (de Courten) sind eigentlich einer anderen Meinung. Heute werden im Spitalwesen bereits erhebliche Rabatte gewährt. Diese





Rabatte bleiben nicht in den Taschen der Ärzte, sondern gehen – vor allem in den öffentlichen Spitälern – systematisch in das Spitalsystem. Trotzdem werden den Spitälern weiterhin Rabatte gewährt. Zu sagen, dass das im stationären Bereich zum Verschwinden der Rabatte führen würde, wie Sie das getan haben, ist offensichtlich etwas realitätsfremd. Da wird mit falschen Argumenten operiert.

Ich mache Ihnen deshalb beliebt, sowohl bei Artikel 57a HMG wie bei den dazugehörenden Artikeln 56 und 82a KVG dem Antrag der Kommissionsmehrheit zuzustimmen.

Abs. 1 – Al. 1

Abstimmung – Vote

(namentlich – nominatif; 12.080/11764)

Für den Antrag der Mehrheit ... 134 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit ... 51 Stimmen

(0 Enthaltungen)

Abs. 2 Bst. d – Al. 2 let. d

Le président (Rossini Stéphane, président): Le vote vaut également pour les articles 56 alinéa 3bis et 82a LAMal.

La proposition de la minorité II (Cassis) a été retirée, à l'article 82a LAMal également. La proposition de la minorité I (Gilli) à l'article 56 alinéa 3bis LAMal a elle aussi été retirée. Comme il s'agit d'un concept, la minorité I (Gilli) et la minorité II (Cassis) forment une proposition commune, dans la version de la minorité I (Gilli) à l'article 57a alinéa 2 lettre d de la loi sur les produits thérapeutiques et à l'article 82a LAMal, et dans la version de la minorité II (Cassis) à l'article 56 alinéa 3bis LAMal.

Le Conseil fédéral soutient, quant à lui, la décision du Conseils des Etats.

Erste Abstimmung – Premier vote

(namentlich – nominatif; 12.080/11766)

Für den Antrag der Minderheit I ... 118 Stimmen

Für den Antrag der Mehrheit ... 70 Stimmen

(0 Enthaltungen)

Zweite Abstimmung – Deuxième vote

(namentlich – nominatif; 12.080/11767)

Für den Antrag der Minderheit I ... 145 Stimmen

Für den Antrag des Bundesrates ... 43 Stimmen

(0 Enthaltungen)

Dritte Abstimmung – Troisième vote

(namentlich – nominatif; 12.080/11768)

Für den Antrag der Minderheit I ... 138 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit III ... 49 Stimmen

(0 Enthaltungen)

Übrige Bestimmungen angenommen

Les autres dispositions sont adoptées

Art. 57c

Antrag der Kommission

Abs. 1

Festhalten

Abs. 3

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 57c

Proposition de la commission

Al. 1

Maintenir



Al. 3

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Angenommen – Adopté

Art. 64a0, 64a-64f

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Angenommen – Adopté

Art. 67

Antrag der Kommission

Abs. 1

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Abs. 1bis

Festhalten

Abs. 3

Die Zulassungsinhaberinnen, die interessierten Medizinalberufe, Personen mit einer eigenverantwortlichen Abgabekompetenz nach Artikel 25 sowie Patienten oder deren Verbände führen gemeinsam eine Einrichtung in Form einer Stiftung, welche ein elektronisches Verzeichnis mit den gesetzlich vorgeschriebenen Inhalten der Arzneimittelinformationen im Human- und Veterinärbereich betreibt.

Abs. 4

Die Einrichtung legt unter Einbezug des Instituts und der Personen mit eigenverantwortlicher Abgabekompetenz nach Artikel 25 die Anforderungen bezüglich Umfang und Struktur der Daten gemäss Absatz 5 und deren Lieferung gemäss Absatz 5bis fest. Sie berücksichtigt dafür soweit möglich die einschlägigen internationalen Standards.

Abs. 5

Die Einrichtung veröffentlicht im elektronischen Verzeichnis nach Absatz 3 den Inhalt der Arzneimittelinformationen der Zulassungsinhaberinnen vollständig und aktuell in geeigneter und strukturierter Form, auf deren Kosten. Ein einfaches Verzeichnis mit den vollständigen und aktuellen Arzneimittelinformationen ist für alle öffentlich und kostenlos zugänglich.

Abs. 5bis

Die Zulassungsinhaberinnen liefern der Einrichtung die gesetzlich vorgeschriebenen Inhalte der Arzneimittelinformationen in der nach Absatz 4 definierten Form. Kommen die Zulassungsinhaberinnen dieser Pflicht nicht nach, erstellt die Einrichtung die Strukturierung auf deren Kosten.

Abs. 6

Die zuständigen Bundesstellen können über den Verzeichnisdienst weitere behördlich veröffentlichte Informationen zugänglich machen.

Abs. 7

Kommt die Einrichtung ihrer Aufgabe nicht nach, veröffentlicht das Institut die gesetzlich vorgeschriebenen Inhalte der Arzneimittelinformationen auf Kosten der Zulassungsinhaberinnen in Form eines elektronischen Verzeichnisses. Das Institut kann die Erstellung und den Betrieb des Verzeichnisses an Dritte übertragen.

Abs. 8

Streichen

Antrag Frehner

Abs. 8

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Schriftliche Begründung

In den Absätzen 1bis, 3 bis 5, 5bis, 6 und 7 wird die neue Lösung für die Publikation der Arzneimittel- und Patienteninformation geregelt. Absatz 8 von Artikel 67 dagegen beinhaltet die Herstellung von Transparenz im Marktgeschehen. Das sind zwei verschiedene Themen. Differenzen gibt es nur oder gab es nur bezüglich der Publikation der Patienteninformation, d. h. in den Absätzen 1bis, 3 bis 5, 5bis, 6 und 7. Dagegen war und ist



Absatz 8 in beiden Räten bereits gutgeheissen worden. Die Kommission hat an ihrer Sitzung am 17. April bei der Überarbeitung der Absätze 1bis, 3 bis 5,

AB 2015 N 626 / BO 2015 N 626

5bis, 6 und 7, also der Patienteninformation, Absatz 8 gestrichen. Das war nicht die Absicht. Es geht darum, Absatz 8 gemäss Ständerat und auch gemäss Beschluss des Nationalrates vom 7. Mai 2014 wieder auf die Fahne zu nehmen. Inhaltlich geht es darum, mit Absatz 8 Transparenz im Marktgeschehen herzustellen. Transparenz im Markt ist ein wichtiges Thema. Das Gebot, dass die entsprechenden Gesuche öffentlich gemacht werden, entspricht einem Konsens aller Beteiligten. Es entspricht auch einer wichtigen Motion mit dem Titel "Mehr Transparenz bei Swissmedic" (08.3827), der in beiden Kammern mehrheitlich zugestimmt wurde.

Art. 67*Proposition de la commission**Al. 1*

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Al. 1bis

Maintenir

Al. 3

Les titulaires d'une autorisation, les professions médicales intéressées, les personnes ayant le droit de remettre de leur propre chef des médicaments en vertu de l'article 25 ainsi que les patients ou leurs associations dirigent une institution conjointe sous la forme d'une fondation; celle-ci est chargée de gérer une liste électronique présentant le contenu, prescrit par la loi, des informations sur les médicaments utilisés en médecine humaine ou vétérinaire.

Al. 4

En collaboration avec l'institut et les personnes ayant le droit de remettre de leur propre chef des médicaments en vertu de l'article 25, l'institution fixe les exigences quant à l'étendue et à la structure des données visées à l'alinéa 5 et à leur livraison en vertu de l'alinéa 5bis. Pour cela, elle tient compte autant que possible des normes internationales pertinentes.

Al. 5

L'institution publie de manière structurée, appropriée et aux frais des titulaires d'une autorisation, dans la liste électronique visée à l'alinéa 3, l'intégralité du contenu actualisé des informations sur les médicaments fournies par lesdits titulaires. Une simple liste contenant toutes les informations actualisées sur les médicaments est mise gratuitement à la disposition du public.

Al. 5bis

Les titulaires d'une autorisation livrent à l'institution le contenu, prescrit par la loi, des informations sur les médicaments dans la forme définie à l'alinéa 4. S'ils ne satisfont pas à cette obligation, l'institution établit la mise en forme structurée à leurs frais.

Al. 6

Les services fédéraux compétents peuvent rendre accessibles, par l'intermédiaire de la liste électronique, d'autres informations publiées par les autorités.

Al. 7

Si l'institution n'accomplit pas ses tâches, l'institut publie le contenu, prescrit par la loi, des informations sur les médicaments sous la forme d'une liste électronique, aux frais des titulaires d'une autorisation. L'institut peut confier l'établissement et l'exploitation de la liste à des tiers.

Al. 8

Biffer

*Proposition Frehner**Al. 8*

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Berset Alain, conseiller fédéral: Il me semblait qu'il n'existait plus de divergence sur l'alinéa 8. Or, votre commission propose de le biffer, et Monsieur Frehner propose de le maintenir.

La question qui se pose est de savoir si une disposition à l'alinéa 8 doit être maintenue et ce qui doit précisément être maintenu. Selon l'article 67 alinéa 1, il est déjà prévu de publier des informations sur les principes actifs et, en lieu et place des indications qui peuvent encore être modifiées durant la procédure, sur le



champ d'application des médicaments pour lesquels une demande d'autorisation est déposée. Cela correspond d'ailleurs à la pratique de l'Agence européenne des médicaments. De manière analogue à la pratique de cette dernière, il n'est pas prévu de publier le nom ou l'adresse du requérant. Ces informations ne sont pas essentielles pour l'amélioration de la transparence; de plus, elles pourraient être utilisées par des concurrents dans le cadre de plaintes civiles pour retarder la commercialisation de copies de médicaments. On vise ici à plus de transparence; cette volonté est soutenue par le Conseil fédéral.

Le Conseil fédéral doit toutefois faire remarquer que le simple maintien de la décision du Conseil national ne suffit pas. En effet, si vous maintenez l'alinéa 8, il n'y aura plus de divergence, et nous ne pourrions plus discuter de cet alinéa, ni l'affiner dans le cadre de la procédure d'élimination des divergences, à moins qu'il ne soit vraiment réouvert. Si le but est vraiment d'améliorer et d'encourager la transparence, il faudrait, dans le cadre de la formulation de l'alinéa 8, supprimer la réserve qui concerne les intérêts dignes de protection au maintien du secret. Sans cela, il ne serait pas clair que les informations relatives à la demande d'autorisation que l'on veut publier ne concernent pas des intérêts dignes de protection ou ne constituent pas des secrets d'affaires ou de fabrication.

Le Conseil fédéral est d'avis que soit l'article 67 alinéa 1 suffit à créer plus de transparence en ce qui concerne les demandes d'autorisation déposées, soit il faudrait, à l'alinéa 8, une autre formulation que celle proposée par Monsieur Frehner. C'est la raison pour laquelle, sans émettre d'opposition frontale sur le fond, je vous invite à rejeter la proposition Frehner. Si cette dernière devait être acceptée, nous étudierions, lors de la suite des travaux des conseils, ce qui peut encore être envisagé pour améliorer sa formulation.

de Courten Thomas (V, BL), für die Kommission: Wir haben uns nochmals ausführlich mit Artikel 67 beschäftigt. Es liegen ja zwei Konzepte vor, das Konzept des Bundesrates und jenes des Nationalrates mit einer Stiftungslösung für die Publikation der Arzneimittelinformationen. Der Ständerat hat unser Konzept in der Wintersession noch abgelehnt und Anforderungen an eine verbesserte Lösung formuliert. Wir haben dies ernst genommen und an unserem Konzept entsprechende Modifikationen vorgenommen.

Artikel 67 befasst sich aber nicht nur mit den Arzneimittelinformationen, er beinhaltet auch die Transparenzregeln in Absatz 8, und dort ist uns offensichtlich etwas passiert, was wir gar nicht wollten: Wir haben, wie es auf der Fahne vermerkt ist, Absatz 8 gestrichen. Das entspricht eigentlich nicht der Meinung der Kommission. Wir wollten in Absatz 8 vielmehr den Willen der beiden Kammern zur Herstellung von Transparenz im Markt dokumentieren und festhalten. Der Ständerat hat dem in der letzten Wintersession zugestimmt, wir im Nationalrat im Mai vor einem Jahr. An der letzten Sitzung unserer SGK, am 17. April 2015, als wir Artikel 67 beraten haben, war Absatz 8 eigentlich gar kein Thema mehr. Also gibt es hier eigentlich keine Differenz. Es geht deshalb auch darum, den Status quo ante herzustellen und Absatz 8 wieder auf die Fahne zu nehmen. Der entsprechende Antrag Frehner wird von der Kommission deshalb unterstützt.

Abs. 8 – Al. 8

Abstimmung – Vote

(namentlich – nominatif; 12.080/11769)

Für den Antrag Frehner ... 143 Stimmen

Für den Antrag der Kommission ... 29 Stimmen

(4 Enthaltungen)

Übrige Bestimmungen angenommen

Les autres dispositions sont adoptées

AB 2015 N 627 / BO 2015 N 627

Art. 86 Abs. 1

Antrag der Kommission

Bst. a

a. ... entgegen den in den Artikeln 3, 7, 21, 22, 26, 29 und 42 statuierten ...

Bst. abis

abis. antibiotische Wirkstoffe entgegen den gestützt auf Artikel 42a Absatz 2 erlassenen Einschränkungen oder Verboten einsetzt;

Bst. d





d. die Sorgfaltspflicht nach Artikel 48 oder die Instandhaltungspflicht für Medizinprodukte verletzt;

Art. 86 al. 1

Proposition de la commission

Let. a

a. ... ou en enfreignant les devoirs de diligence visés aux articles 3, 7, 21, 22, 26, 29 et 42;

Let. abis

abis. recourt à des antibiotiques sans respecter les restrictions ou interdictions découlant de l'article 42a alinéa 2;

Let. d

d. contrevient au devoir de diligence visé à l'article 48 ou néglige son obligation d'assurer la maintenance des dispositifs médicaux;

Angenommen – Adopté

Art. 87 Abs. 1 Bst. bbis, 2

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 87 al. 1 let. bbis, 2

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Angenommen – Adopté

Art. 95c

Antrag der Kommission

Solange kein vollständiges Verzeichnis nach Artikel 67 Absatz 5 besteht, publiziert das Institut die Arzneimittelinformationen auf Kosten der Zulassungsinhaberinnen in Form eines elektronischen Verzeichnisses. Es kann die Erstellung und den Betrieb des Verzeichnisses an Dritte übertragen.

Art. 95c

Proposition de la commission

Tant qu'une liste électronique au sens de l'article 67 alinéa 5 n'est pas établie, l'institut publie les informations sur les médicaments sous la forme d'une liste électronique, aux frais des titulaires de l'autorisation. Il peut confier l'élaboration et la gestion de la liste à des tiers.

Angenommen – Adopté

Änderung bisherigen Rechts

Modification du droit en vigueur

Ziff. 2 Art. 46a Abs. 4 Bst. h; 140a Abs. 1; 140n Abs. 1; 140sbis-140ssepties; 149

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Ch. 2 art. 46a al. 4 let. h; 140a al. 1; 140n al. 1; 140sbis-140ssepties; 149

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Angenommen – Adopté

Ziff. 3 Art. 102 Abs. 2

Antrag der Mehrheit

Festhalten

*Antrag der Minderheit*

(Stolz, Borer, Bortoluzzi, Büchel Roland, de Courten, Müri, Stahl)
Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Ch. 3 art. 102 al. 2

Proposition de la majorité
Maintenir

Proposition de la minorité

(Stolz, Borer, Bortoluzzi, Büchel Roland, de Courten, Müri, Stahl)
Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Stolz Daniel (RL, BS): Die Minderheit, die ich hier anführe, wehrt sich gegen den Antrag der Kommissionsmehrheit, die Privatbestechung sei branchenabhängig – branchenabhängig! – zu regeln. Das können wir doch eigentlich nicht wollen.

Halten wir fest: Die Vorteilsgewährung ist das eine, Bestechung ist etwas anderes. Es ist eine glatte Irreführung, wenn man behauptet, eine strengere Bestrafung nach dem Strafgesetzbuch sei nicht möglich, wenn sich der Ständerat und die Minderheit der Kommission durchsetzen sollten. Es ist vorliegend, wie gesagt, zwischen der Vorteilsgewährung einerseits und der Bestechung andererseits zu unterscheiden. Die Bestechung ist selbstredend für Unternehmen bereits strafbar, und das ist auch richtig so. Falls die entsprechenden Voraussetzungen erfüllt sind, kann, soll, nein, muss zum Beispiel ein Pharmaunternehmen gemäss Strafgesetzbuch bestraft werden. Basta! Der neue Artikel 57a des Heilmittelgesetzes regelt aber die Vorteilsgewährung unter Privaten. Hier handelt es sich nicht um eine Bestechung, weil der Vorteilsgewährung keine Gegenleistung folgt. Die Bestrafung soll gemäss Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe g des Heilmittelgesetzes erfolgen.

Nun zu Artikel 102 Absatz 2 des Strafgesetzbuches: Unter die Strafbarkeit der Unternehmen fallen neben der Bestechung weitere schwerwiegende Tatbestände wie die Finanzierung des Terrorismus, die Beteiligung an kriminellen Organisationen oder zum Beispiel Geldwäscherei. Liesse man die Vorteilsgewährung gemäss Heilmittelgesetz auch unter Artikel 102 des Strafgesetzbuches fallen, hätte dies zur Folge, dass ein wesentlich geringerer Straftatbestand unter diese Norm fallen würde. Ich frage Sie: Ist das nicht ein Overkill? Es genügt doch, wenn ein Verstoss gegen Artikel 57a des Heilmittelgesetzes weiterhin gemäss Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe g des Heilmittelgesetzes geahndet wird.

Die Aufnahme dieser Strafbarkeit ins Spezialgesetz wird zum einen dazu führen – da können Sie sicher sein –, dass Pharmaunternehmen alles daransetzen werden, diese Normen einzuhalten und mittels Compliance-Programmen zu kontrollieren. Zum andern zielt der Antrag der Kommissionsminderheit darauf ab, bei der Strafbarkeit der Unternehmen die Pharmaunternehmen gegenüber den Unternehmen anderer Branchen nicht ungleich zu behandeln, das heisst, sie ohne sachlichen Grund zu benachteiligen. Die von der Mehrheit beantragte Änderung von Artikel 102 Absatz 2 des Strafgesetzbuches hätte eine solche Benachteiligung zur Folge. Es kommt schliesslich hinzu, dass der Mehrheitsentscheid auch im Widerspruch zum Vorentwurf von 2013 zum neuen Korruptionsstrafrecht steht, welches die Privatbestechung richtigerweise branchenunabhängig regelt. Ich bitte Sie deshalb – um nicht eine Branche zu brandmarken, ohne damit etwas zu erreichen – noch einmal, die Minderheit zu unterstützen.

Humbel Ruth (CE, AG): Ständerat Urs Schwaller hat in der ständerätlichen Debatte gesagt, diese Bestimmung in Artikel 102 sei "strafrechtlich ein Overkill" (AB 2014 S 1285); es ist die Bestimmung, wie sie jetzt von der Kommissionsmehrheit beantragt wird.

Bei näherer Betrachtung des Strafgesetzbuchs ist es so: Nach der Fassung des Bundesrates und der Kommissionsmehrheit wird ein Verstoss gegen Artikel 57a des

AB 2015 N 628 / BO 2015 N 628

Heilmittelgesetzes strafrechtlich gleich behandelt wie eine Beteiligung an einer kriminellen Organisation, die Finanzierung von Terrorismus, die Geldwäscherei und die Bestechung von Amtsträgern. Das kann es ja irgendwie schon nicht sein. Rechtlich gesehen ist zu unterscheiden zwischen der Vorteilsgewährung und der Bestechung. Für die Unternehmen ist Bestechung bereits jetzt strafbar. Falls im Rahmen des Heilmittelgesetzes die entsprechenden Voraussetzungen erfüllt sind, kann heute ein Pharmaunternehmen wegen Bestechung bestraft werden. Ein Verstoss gegen das Verbot der Vorteilsgewährung ist hingegen noch keine Bestechung. Es genügt, wenn ein Verstoss gegen Artikel 57a des Heilmittelgesetzes, also gegen die Vorteilsgewährung,



aufgrund von Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe g des Heilmittelgesetzes geahndet wird, wie dies der Ständerat beschlossen hat und wie es die Kommissionsminderheit beantragt. Die Gewährung nichtgebührender Vorteile ist keine Bestechung und soll strafrechtlich daher nicht gleich geahndet werden wie Bestechung, wie eine Beteiligung an einer kriminellen Organisation, wie die Finanzierung von Terrorismus und wie Geldwäscherei. Die CVP/EVP-Fraktion ist daher der Ansicht, dass auch bei den Strafbestimmungen gegenüber Pharmafirmen die Verhältnismässigkeit zu wahren ist, und stimmt mit der Kommissionsminderheit.

van Singer Christian (G, VD): Que voulons-nous faire? A l'article 57a est inscrite maintenant la prohibition d'accorder certains avantages matériels. Or, la proposition de la minorité Stolz prévoit de ne pas rendre punissable dans le Code pénal le fait d'accorder des avantages matériels de façon non conforme à la loi. Cela n'a pas de sens. Soit on dit que certains actes sont prohibés et on prévoit des sanctions conséquentes, soit on n'inscrit rien dans la loi. Autrement, l'article, si l'on suit la minorité Stolz, risque de rester sans effet. C'est la raison pour laquelle le groupe des Verts vous demande de soutenir la proposition de la majorité de la commission visant à maintenir la version du Conseil fédéral.

Frehner Sebastian (V, BS): Unter die Strafbarkeit der Unternehmen fallen neben der Bestechung weitere schwerwiegende Tatbestände; Herr Stolz hat sie genannt. Liesse man Vorteilsgewährung gemäss Artikel 57a des Heilmittelgesetzes auch unter Artikel 102 des Strafgesetzbuches fallen, wie dies die Mehrheit der Kommission und der Bundesrat wollen, hätte dies zur Folge, dass ein wesentlich geringerer Straftatbestand unter diese Bestimmung fallen würde. Die Bestechung ist bereits jetzt für alle Unternehmen strafbar. Falls im Rahmen des Heilmittelgesetzes die entsprechenden Voraussetzungen erfüllt sind, kann schon heute ein Pharmaunternehmen entsprechend bestraft werden. Ein Verstoss gegen das Verbot der Vorteilsgewährung ist dagegen gar keine Bestechung. Es genügt deshalb, wenn ein Verstoss gegen Artikel 57a des Heilmittelgesetzes aufgrund von Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe g des Heilmittelgesetzes geahndet wird, wie dies der Ständerat beschlossen hat. Der Beschluss des Ständerates zielt darauf ab, die Pharmaunternehmen wie die Unternehmen anderer Branchen zu behandeln, womit diese nicht ohne sachlichen Grund benachteiligt werden sollen. Eine solche Benachteiligung hätte die vom Bundesrat beantragte Änderung von Artikel 102 Absatz 2 des Strafgesetzbuches zur Folge.

Ich bitte Sie deshalb, dem Antrag der Minderheit Stolz zuzustimmen.

Schenker Silvia (S, BS): Besser, als dies die Verwaltung und Herr Steiert in der Kommissionssitzung getan haben, kann man nicht ausdrücken, worum es hier geht. Ich bitte Sie namens der SP-Fraktion, dem Bundesrat bzw. der Mehrheit zu folgen.

Der Unterschied zwischen dem Antrag der Mehrheit und dem Antrag der Minderheit bezieht sich auf die Frage, ob Absatz 2 von Artikel 102 auch bei Verstössen betreffend geldwerte Vorteile zur Anwendung kommen soll. Die Gegnerinnen und Gegner dieser Bestimmung argumentieren damit – Sie haben es gehört –, dass bei den Strafbestimmungen keine Sonderregelung für die Pharmaindustrie eingeführt werden soll. Der Punkt ist jedoch, dass genau mit Artikel 57a Absatz 1 eine Sonderregelung für die Pharmaindustrie getroffen wurde. Dies wurde deshalb notwendig, weil es immer wieder zu Verstössen kam. Es ist möglich – und wird auch gemacht –, Ärzte und Apotheker durch geldwerte Vorteile zu beeinflussen.

Wenn die Lösung des Ständerates obsiegt, hat das zur Folge, dass nur einzelne Personen und nur bis zur Höhe von 20 000 Franken gebüsst werden können. Sie können sich vorstellen, dass eine solche Busse für ein Pharmaunternehmen ein Klacks ist. Eine solche Strafe wird garantiert keinen Verstoss gegen Artikel 57a Absatz 1 verhindern.

Mit der Fassung der Mehrheit und des Bundesrates kann das Unternehmen mit bis zu 5 Millionen Franken bestraft werden. Eine solche Strafe wirkt; da bin ich sicher. Wenn Sie jetzt finden, das sei absolut übertrieben, dann kann ich Ihnen nur sagen, dass Strafen im Ausland, insbesondere in den USA, ganz andere Dimensionen aufweisen. Dort kann es gut und gerne um eine Milliarde Dollar gehen.

Wenn wir wirklich wollen, dass Artikel 57a Absatz 1 greift, dann müssen wir hier mit der Mehrheit stimmen und dem Bundesrat folgen.

Le président (Rossini Stéphane, président): Le groupe PBD soutient la proposition de la minorité Stolz.

Berset Alain, conseiller fédéral: Cet article traite de la responsabilité pénale des entreprises. Par sa modification, nous avons souhaité renforcer l'impact de l'interdiction des avantages matériels, sur lesquels vous venez de débattre, en engageant directement la responsabilité des entreprises concernées. C'est pour cela que nous souhaitons qu'il soit possible qu'une entreprise puisse être punie au maximum à hauteur de 5 millions de francs



pour certaines infractions, et ce indépendamment du caractère punissable des personnes physiques. Ce serait le cas si, par exemple, il pouvait être reproché à l'entreprise concernée de ne pas avoir pris toutes les mesures d'organisation raisonnables et nécessaires que l'on peut attendre d'elle, pour empêcher précisément une telle infraction.

D'un côté, vous avez discuté à l'article 57a de règles aussi claires que possible en matière d'avantages et, de l'autre, il y a maintenant une proposition de minorité – qui semble terriblement forte à entendre les prises de parole – qui souhaiterait qu'il n'y ait pas vraiment de sanctions s'appliquant aux entreprises. Cela crée un message relativement ambivalent, peu clair, et c'est ce que souhaitait éviter le Conseil fédéral. C'est la raison pour laquelle nous souhaitons non seulement qu'à l'article 57a soient inscrites des règles claires, mais qu'en plus, on modifie le Code pénal pour avoir la possibilité de punir les entreprises lorsqu'elles ne prennent pas, avec toute la diligence requise, les mesures nécessaires.

Sans cette modification, le montant maximum de l'amende pour les entreprises resterait presque toujours limité au maximum de 20 000 francs. Or, ce montant est vraiment insignifiant pour une entreprise pharmaceutique, avec un effet dissuasif nul ou tendant vers zéro, quand bien même la situation est fort différente dans d'autres pays qui nous entourent.

Nous ne souhaitons évidemment pas adopter en Suisse des comportements à l'américaine. Aux Etats-Unis, en cas d'infraction, les montants peuvent se chiffrer en centaines de millions de dollars, voire en milliards de dollars. Je répète que ce n'est pas ce que nous souhaitons, mais nous sommes convaincus que, dans le fond, cette possibilité d'élever les amendes jusqu'à concurrence de 5 millions de francs est non seulement appropriée, mais qu'elle est précisément proportionnée. On doit tenir compte des entreprises dont on parle au moment de fixer les sanctions maximales possibles sur le plan pénal. On n'atteindra pas toujours ce maximum. C'est la raison pour laquelle le Conseil fédéral a souhaité cette modification.

AB 2015 N 629 / BO 2015 N 629

Un des arguments avancé consiste à prétendre qu'il s'agit d'une discrimination à l'encontre de l'industrie pharmaceutique. S'il n'y avait pas de réglementation spéciale pour les avantages matériels dans l'industrie pharmaceutique, s'il n'y avait pas de situation particulière avec les jeux d'influence liés aux médicaments réglés à l'article 57a – vous avez ainsi vous-mêmes reconnu que cette situation était particulière –, alors on pourrait comprendre l'argumentation qui dit qu'il ne faut pas discriminer les entreprises pharmaceutiques. Or, elles ne sont pas discriminées ici, bien au contraire! Mais parce que la situation dans le domaine des médicaments est particulière, parce que vous l'avez réglée de manière particulière, alors il faut aussi que cela puisse être sanctionné de manière correspondante, sinon l'égalité n'est pas respectée.

C'est exactement fort de cette argumentation que le Conseil fédéral a souhaité procéder à cette modification. Lors de sa mise en consultation par le Conseil fédéral, cette modification n'a fait l'objet d'aucune remarque. Alors que nombre de spécialistes se sont penchés sur ce projet extrêmement technique, personne n'a rien trouvé à redire sur cette norme. C'est ainsi avec une certaine surprise que je constate qu'au moment où vous allez prendre une décision, cela semble tout à coup poser problème.

J'aimerais vous inviter à respecter les résultats de la procédure de consultation ainsi que la logique que le Conseil fédéral a voulu créer, d'une part, avec la réglementation spéciale dans le domaine des médicaments pour éviter des influences ou les limiter au maximum et, d'autre part, avec la transcription de ce principe dans le domaine pénal. Je vous prie de soutenir la position défendue par la majorité de votre commission qui, je l'espère, sera soutenue par une majorité des membres de votre conseil.

Steiert Jean-François (S, FR), pour la commission: La majorité de la commission a décidé, par 13 voix contre 7 et 3 abstentions, de vous recommander de suivre la position du Conseil fédéral, avec un article qui prévoit des peines pouvant aller jusqu'à un montant de 5 millions de francs.

La minorité et certains préopinants ont argué, en accord avec la variante du Conseil des Etats, qu'il ne convenait pas de créer des dispositions particulières pour un domaine particulier de l'industrie en Suisse. Cela peut être une position légitime, mais la majorité de la commission a estimé que si cette position était juste d'un point de vue systémique, il eût alors fallu renoncer à une bonne partie des dispositions de la présente loi. Nous avons, dans les articles 11, 12 – donc toute une série d'articles – des dispositions spécifiques au domaine de l'industrie pharmaceutique. Nous sommes ici dans un marché qui n'a rien à voir avec les marchés habituels de la plupart des domaines économiques dont nous débattons à d'autres occasions, parce que nous sommes en présence d'un marché qui est particulièrement régulé. Il l'est dans l'intérêt de la santé des patients; il l'est dans l'intérêt du contrôle des coûts de la santé; et l'industrie en bénéficie assez largement, puisqu'on peut considérer que les résultats qu'elle fait en Suisse sont loin d'être catastrophiques.



Des protections particulières ont été accordées par la majorité du conseil, et tant la majorité que la minorité ont été disposées à accorder certaines protections. Nous avons parlé du niveau de protection à accorder particulièrement à l'industrie pharmaceutique suisse pour assurer l'innovation et la recherche de l'innovation. Eh bien le corollaire de cette particularité, c'est qu'il y a aussi, dans le domaine pénal, certaines dispositions particulières. C'est logique d'un point de vue systémique.

La commission a choisi une variante qui donne non seulement la possibilité de pénaliser individuellement l'employé d'une entreprise qui aurait commis une infraction au sens de l'article 57a de la loi sur les produits thérapeutiques, mais aussi l'entreprise qui n'aurait pas fait les efforts nécessaires pour prévenir et éviter ce genre d'infraction.

Matériellement, la solution préconisée par la minorité aboutit au maximum à des amendes de 20 000 francs; c'est le montant maximum qui peut être infligé comme peine pour l'infraction individuelle du salarié d'une entreprise concernée. Evidemment, cela ne relève pas d'une importance ni d'un volume extrême pour des entreprises qui représentent des volumes bien supérieurs: plus de 1000, 10 000 ou 1 million de fois plus élevés par rapport à des montants de ce type. Il est parfois intéressant de faire des comparaisons au niveau international, même s'il ne s'agit pas, Monsieur le conseiller fédéral Berset l'a dit, de suivre le modèle américain, où certaines entreprises ont dû payer des montants supérieurs à un milliard de francs pour ce type d'infraction.

Le Conseil fédéral et la majorité de la commission restent relativement modestes. Les amendes maximales prévues par la version de la majorité se situent dans le domaine du pour mille des amendes maximales que l'on peut connaître, par exemple, aux Etats-Unis. Ce que veut la minorité, c'est le pour mille du pour mille, donc un facteur de 1 à 1 million par rapport aux amendes maximales qui peuvent être infligées aux Etats-Unis et donc un facteur où l'effet préventif et punitif d'une telle amende est si proche de zéro que l'on pourrait tout autant y renoncer. C'est la raison pour laquelle la majorité de la commission vous recommande de suivre le projet du Conseil fédéral, qui, bien que modeste, n'en reste pas moins efficace.

Abstimmung – Vote

(namentlich – nominatif; 12.080/11770)

Für den Antrag der Minderheit ... 103 Stimmen

Für den Antrag der Mehrheit ... 73 Stimmen

(1 Enthaltung)

Ziff. 4 Art. 56 Abs. 3bis

Antrag der Mehrheit

Beim Einkauf gemäss Absatz 3 Buchstabe b gewährte Vergünstigungen müssen im Wesentlichen an die Kostenträger weitergegeben werden.

Antrag der Minderheit I

(Gilli, Cassis, Hess Lorenz, Humbel, Ingold, Moret, Pezzatti, Schmid-Federer, Stolz, van Singer)

Festhalten

Antrag der Minderheit II

(Cassis, Gilli, Humbel, Ingold, Moret, Pezzatti, Schmid-Federer, Stolz)

Die Verwendung der Vergünstigungen gemäss Absatz 3 wird zwischen den Versicherern und den Leistungserbringern vertraglich geregelt und ist gegenüber den zuständigen Behörden offenzulegen.

Antrag der Minderheit III

(de Courten, Carobbio Guscetti, Schenker Silvia, Steiert)

Streichen

Ch. 4 art. 56 al. 3bis

Proposition de la majorité

Les avantages accordés lors d'achats au sens de l'alinéa 3 lettre b doivent être, pour l'essentiel, répercutés sur les tiers payeurs.

Proposition de la minorité I

(Gilli, Cassis, Hess Lorenz, Humbel, Ingold, Moret, Pezzatti, Schmid-Federer, Stolz, van Singer)

Maintenir



Proposition de la minorité II

(Cassis, Gilli, Humbel, Ingold, Moret, Pezzatti, Schmid-Federer, Stolz)

L'utilisation des avantages visés à l'alinéa 3 est réglée par contrat entre les assureurs et les fournisseurs de prestations et doit être présentée aux autorités compétentes.

Proposition de la minorité III

(de Courten, Carobbio Guscetti, Schenker Silvia, Steiert)

Biffer

AB 2015 N 630 / BO 2015 N 630

Le président (Rossini Stéphane, président): La proposition de la minorité I (Gilli) a été retirée en faveur de la proposition de la minorité II (Cassis). Le vote a déjà eu lieu à l'article 57a alinéa 2 lettre d de la loi sur les produits thérapeutiques.

Angenommen gemäss Antrag der Minderheit II

Adopté selon la proposition de la minorité II

Ziff. 4 Art. 82a

Antrag der Mehrheit

Festhalten

Antrag der Minderheit I

(Gilli, Cassis, Hess Lorenz, Humbel, Ingold, Moret, Pezzatti, Schmid-Federer, Stolz, van Singer)

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Antrag der Minderheit II

(Cassis, Gilli, Humbel, Ingold, Moret, Pezzatti, Schmid-Federer, Stolz)

Festhalten

Antrag der Minderheit III

(de Courten, Carobbio Guscetti, Schenker Silvia, Steiert)

Festhalten

Ch. 4 art. 82a

Proposition de la majorité

Maintenir

Proposition de la minorité I

(Gilli, Cassis, Hess Lorenz, Humbel, Ingold, Moret, Pezzatti, Schmid-Federer, Stolz, van Singer)

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Proposition de la minorité II

(Cassis, Gilli, Humbel, Ingold, Moret, Pezzatti, Schmid-Federer, Stolz)

Maintenir

Proposition de la minorité III

(de Courten, Carobbio Guscetti, Schenker Silvia, Steiert)

Maintenir

Le président (Rossini Stéphane, président): La proposition de la minorité II (Cassis) a été retirée en faveur de la proposition de la minorité I (Gilli). Le vote a déjà eu lieu à l'article 57a alinéa 2 lettre d de la loi sur les produits thérapeutiques.

Angenommen gemäss Antrag der Minderheit I



AMTLICHES BULLETIN – BULLETIN OFFICIEL

Nationalrat • Sondersession Mai 2015 • Erste Sitzung • 04.05.15 • 14h30 • 12.080
Conseil national • Session spéciale mai 2015 • Première séance • 04.05.15 • 14h30 • 12.080



Adopté selon la proposition de la minorité I