



Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

Bern, 5. Februar 2010

## Ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes, 2. Etappe

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung, im Rahmen des oben genannten Vernehmlassungsverfahrens Stellung zu nehmen. Gerne äussern wir uns dazu wie folgt:

### **1. Allgemeine Bemerkungen**

Die CVP Schweiz begrüsst die Stossrichtung der hier präsentierten Vernehmlassungsvorlage zur 2. Etappe der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (HMG). Insbesondere begrüssen wir die Bestrebungen zur Vereinfachung der Zulassungsverfahren und zur Vergrösserung der Arzneimittelsicherheit, der Kinderarzneimittel sowie die Steigerung der Good Governance bei swissmedic. Die CVP unterstützt die Verbesserung der Patienteninformation, welche auf das Postulat von NR Meinrado Robbiani „Information über die Zusammensetzung von Medikamenten“ zurückzuführen ist. Wir begrüssen auch die Massnahmen zur Durchsetzung der Verbote geldwerter Vorteile, welche auf Vorstösse der CVP basieren: Motion Leuthard: „Weitergabe der Preisvorteile bei Arzneimittelmustern“ und die Fraktionsmotion: „Unabhängigkeit bei der Verschreibung und Abgabe von Medikamenten“.

Die CVP Schweiz stimmt der Vorlage nur dann zu, wenn gewichtige Korrekturen in folgenden Bereichen vorgenommen werden:

- Grundsätzliches Verbot der Selbstdispensation im ambulanten Bereich:
  - Selbstdispensation in der Tiermedizin
  - Selbstdispensation im ländlichen Raum
- Keine Übernahme von EU-Recht, falls dies eine Schlechterstellung der produzierenden Schweizer Firmen zur Folge hat.

### **2. Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**

### **Art. 11 HMG**

Die präsentierten Vorschläge sind ungenügend, um die Innovationsanreize für die produzierende Industrie zu stärken. Sie verschlechtern die Stellung der Schweiz als Forschungs- und Pharmastandort. Eine gründliche Überarbeitung dieses Artikels ist zwingend.

### **Art. 16a Abs. 4 HMG**

Für die CVP ist Absatz 4 problematisch, wonach die Zulassungsinhaberin eine Zulassung kostenlos einem anderen Marktteilnehmer überlassen muss, welcher sie anschliessend kommerziell nutzen kann.

### **Art. 24 HMG**

Die CVP unterstützt die im Bericht geäusserten Bedenken, wonach die Selbstdispensation negative Anreize in Bezug auf die Mengenentwicklung setzt. Die Aufhebung der Selbstdispensation und der damit verbundene Übergang zum Vieraugenprinzip bei der Medikamenten-Vergabe reduzieren die Anreize zur übertriebenen Medikamenten-Verschreibung.

In der Gesundheitspolitik fordert die CVP **integrierte Versicherungsmodelle in der ganzen Schweiz als Standard im Krankenversicherungsgesetz** einzuführen. Hier wählen Patienten als erste Anlaufstelle die Apotheke, die Telefonberatung oder den Hausarzt. Die Selbstdispensation ist in der Deutschschweiz und der Westschweiz sehr unterschiedlich historisch gewachsen und organisiert. Gerade die Erfahrungen im Kanton Freiburg zeigen, dass die Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Apothekern in Qualitätszirkeln zur Reduktion von Medikamentenkosten beiträgt und die Generikaverschreibung fördert. Die CVP unterstützt diese Art der Zusammenarbeit und der medizinischen Leistungserbringung durch die verschiedenen Fachpersonen.

Für die CVP ist unerlässlich, dass in **ländlichen Regionen die Selbstdispensation durch den Arzt erfolgen kann, damit die medizinische Grundversorgung in allen Landesteilen sichergestellt ist.**

**Im Bereich der Veterinärmedizin ist die CVP strikte gegen die Aufhebung der Selbstdispensation**, da der Vertrieb von Tierarzneimitteln heute überwiegend direkt vom Hersteller/Importeur zum Tierarzt und daher weitestgehend unabhängig von den Distributionskanälen des Humanarzneimittelbereichs erfolgt. Die Umsätze in diesem Bereich machen nur rund 2 Prozent des Humanmedizinbereichs aus und erscheinen daher für die Lagerhaltung im Zwischenhandel sowie die Apotheken oftmals unattraktiv, weshalb die Selbstdispensation zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit zwingend erscheint. Auch wird im Tierarzneimittelbereich nicht zu Lasten einer Sozialversicherung abgerechnet. Allfällig negative Anreize sind ausserdem aufgrund der monetären und fachlichen Kontrolle durch den Tierhalter sowie durch die Vorgaben der Lebensmittelgesetzgebung viel geringer als im Humanarzneimittelbereich. Die Abschaffung der Selbstdispensation bei den Tierarzneimitteln hätte eine Verlängerung der Lieferzeiten zur Folge und würde allenfalls gar die Behandlungsbereitschaft der Tierhalter reduzieren.

### **Art. 30 Abs. 1 Bst. b HMG**

Hier muss sichergestellt werden, dass Landwirte nicht unter die kantonale Berufsbewilligungspflicht fallen.

### **Art. 57c HMG**

Die CVP begrüsst, dass im Bereich der Interessenbindungen von Medikamente verschreibenden Personen Transparenz schaffen. Allerdings geht die hier getroffene Regelung viel zu weit, da jede Aktie in einem Portefeuille deklariert werden müsste. Um der Intention des Gesetzes besser zu entsprechen und den Grundsatz der Verhältnismässigkeit zu wahren, regen wir an, in Bst. a auf qualifizierte Beteiligungen abzustützen. Zur Definition ebendieser könnte beispielsweise auf die Mindestmeldeschwelle von Art. 20 des Börsengesetzes abgestellt werden.

### **Art. 95b Übergangsbestimmungen**

Die CVP Schweiz unterstützt Variante A: Arzneimittel, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens in einem Kanton zugelassen waren, müssen nicht eine erneute Zulassung beantragen.

Wir danken Ihnen, sehr geehrte Damen und Herren für die Möglichkeit zur Stellungnahme und verbleiben

mit freundlichen Grüssen

CHRISTLICHDEMOKRATISCHE VOLKSPARTEI DER SCHWEIZ

Sig.

Christophe Darbellay, Nationalrat  
Präsident

Sig.

Tim Frey  
Generalsekretär