



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

*Oktober 2009*

## **Erläuternder Bericht**

### **Ordentliche Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)**

# Übersicht

*Das Heilmittelgesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Diese Bundesregelung ist relativ jung und entspricht der Absicht des Gesetzgebers, das Schweizer Heilmittelwesen internationalen Standards anzugleichen. Sieben Jahre nach dem Inkrafttreten sind die damals gesetzten Ziele weitgehend erreicht worden. Allerdings haben das Parlament und der Bundesrat Handlungsbedarf beim Zugang der Bevölkerung zu Arzneimitteln, bei der Überwachung des Marktes durch die Behörden, bei der Regelung der geldwerten Vorteile sowie beim Vollzug geortet. Diese Punkte sollen im Rahmen der vorliegenden 2. Etappe der Heilmittelgesetzesrevision angegangen werden.*

*Weltweit haben staatliche Marktzutritts- und Überwachungssysteme die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der eingesetzten Heilmittel sicherzustellen. Diese Systeme leisten einen wesentlichen Beitrag zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier. Dies gilt auch für die Schweiz: Um die Arzneimittelsicherheit umfassend zu gewährleisten und den Warenaustausch innerhalb der Schweiz zu vereinfachen, überführte der Gesetzgeber zu Beginn dieses Jahrzehnts die verschiedenen Erlasse auf kantonaler und Bundesebene in das neue Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz).*

*Die Herstellung, der Vertrieb und die Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten folgen internationalen Normen und sind durch die laufende Erforschung und Entwicklung neuer Produkte und Vertriebsformen geprägt. Neue Erkenntnisse bei der Anwendung, der technische Fortschritt und der Wettbewerbsdruck unter den Akteuren des Marktes bewirken eine Dynamik, welche die Gesellschaft und die Politik aufgrund der komplexen Materie immer wieder vor neue Herausforderungen stellt. Gleichzeitig wird eine kontroverse Debatte darüber geführt, welche Heilmittelrisiken die Gesellschaft heute dem Individuum zuzumuten bereit ist. Damit ist auch die Frage verknüpft, inwieweit beispielsweise die heute geltenden Bestimmungen den Marktzutritt für Arzneimittel unverhältnismässig erschweren.*

*Ein Vergleich mit dem europäischen Ausland zeigt, dass die Schweiz ihren Vorsprung bezüglich der Qualität ihres Heilmittelwesens und hinsichtlich der Attraktivität als Herstellstandort eingebüsst hat. Die Mitgliederstaaten der EG haben mittlerweile ein ebenbürtiges Schutz- und Versorgungsniveau sowie eine vergleichbare Standortqualität erreicht.*

*Insgesamt lässt sich jedoch feststellen, dass die mit dem Heilmittelgesetz gesetzten Ziele weitgehend erreicht worden sind. Bei gewissen Punkten indes haben sowohl das Parlament als auch der Bundesrat Handlungsbedarf geortet. Dies betrifft den Zugang der Bevölkerung zu Arzneimitteln, die Überwachung des Marktes durch die Behörden, die Regelung der geldwerten Vorteile sowie den Vollzug.*

*Aufgrund der unterschiedlichen Dringlichkeit wurden die Arbeiten in zwei Etappen aufgeteilt. Die vorgezogene Revision des Heilmittelgesetzes (Spitalpräparate, erste Etappe) schafft die rechtlichen Voraussetzungen, damit die Spitäler die Versorgung ihrer Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln besser sicherstellen können. Die Gesetzesänderung ist am 13. Juni 2008 vom Parlament beschlossen worden. Die geänderten Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen werden nach der bereits erfolgten Anhörung vom Bundesrat im ersten Halbjahr 2010 in Kraft gesetzt.*

*Im Rahmen der ordentlichen Revision (2. Etappe) werden die übrigen Revisionsbegehren angegangen: Die bestehenden Marktzutrittsbestimmungen werden kritisch überprüft. Gleichzeitig soll die Sicherheit von Arzneimitteln verbessert und die Transparenz erhöht werden. Gegenstand der Arbeiten sind unter anderem die vereinfachte Zulassung von synthetischen Arzneimitteln sowie von Komplementär- und Phytoarzneimitteln, die Bestimmungen über die Abgabe von Arzneimitteln, die Stärkung der Marktüberwachung, die Verbesserung der Arzneimitteltherapie in der Kinderheilkunde und die Zulässigkeit der geldwerten Vorteile. Ebenfalls aufgenommen sind Anpassungen der Bestimmungen des Unterlagenschutzes (Erstanmelderschutz), des Datenschutzes sowie der Regelungen des Straf-, Verwaltungsstraf- und Verwaltungsverfahrenrechts.*

*Ziel dieser Vorlage ist es, die Aufträge von Parlament und Bundesrat umzusetzen und gleichzeitig den höchst unterschiedlichen Ansprüchen von Industrie, Handel und Fachpersonen, Patientinnen und Patienten Rechnung zu tragen, ohne dabei die Interessen der Gesellschaft an einem funktionierenden und kohärenten Gesamtsystem aus den Augen zu verlieren.*

## Verzeichnis der europäischen Verordnungen und Richtlinien

Verordnung (EG) Nr. 1610/96	Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel (ABl. L 198 vom 8.8.1996, S. 30, zuletzt geändert durch Beitrittsprotokoll Rumänien und Bulgarien, ABl. L 157 vom 21.6.2005)
Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1; geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14)
Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.04.2004, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 470/2009, ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11)
Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1; geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1902/2006, ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 20)
Verordnung (EG) Nr. 469/2009	Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 1)
Richtlinie 90/385/EWG	Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21)
Richtlinie 93/42/EWG	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21)
Richtlinie 98/79/EG	Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1; geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1882/2003, ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1)
Richtlinie 2001/83/EG	Richtlinie 2001/83/EG des europäischen Parlaments und Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28. 11.2001, S. 67; zuletzt geändert durch Richtlinie 2008/29/EG, ABl. L 81 vom 20.3.2008, S. 51)
Richtlinie 2002/98/EG	Richtlinie 2002/98/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung und Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30; geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14)

## **Inhaltsverzeichnis**

<b>1 Grundzüge der Vorlage</b>	<b>6</b>
1.1 Allgemeine Ausgangslage	6
1.2 Analyse des Revisionsbedarfes	10
1.3 Ziele und Grundzüge der Revision	13
1.3.1 Ziele der Revision im Allgemeinen	13
1.3.2 Kinderarzneimittel	14
1.3.3 Regelung des vereinfachten Zulassungsverfahrens	20
1.3.4 Geldwerte Vorteile	23
1.3.5 Abgabe von Arzneimitteln	28
1.3.6 Good Corporate Governance	33
1.3.7 Arzneimittelinformation	35
1.3.8 Marktüberwachung	36
1.3.9 Übrige Gebiete	37
1.4 Rechtsvergleich und Verhältnis zum europäischen Recht	39
<b>2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln</b>	<b>42</b>
<b>3 Auswirkungen</b>	<b>104</b>
3.1 Auswirkungen auf den Bund	104
3.2 Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden	106
3.3 Volkswirtschaftliche und andere Auswirkungen	107
3.3.1 Pharma- und Medizinprodukteindustrie	107
3.3.2 Handel und berufsmässige Anwenderinnen und Anwender	108
3.3.3 Patientinnen und Patienten und Konsumentinnen und Konsumenten	109
<b>4 Verhältnis zur Legislaturplanung</b>	<b>109</b>
<b>5 Rechtliche Aspekte</b>	<b>110</b>
5.1 Verfassungsmässigkeit	110
5.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz	110
5.3 Erlassform	110
5.4 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen	111
5.5 Vereinbarkeit des Bundesbeitrages an das Institut mit dem Subventionsgesetz	112

# Erläuternder Bericht

## 1 Grundzüge der Vorlage

### 1.1 Allgemeine Ausgangslage

Am 1. Januar 2002 trat das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000<sup>1</sup> über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) nach rund zehnjähriger Vorarbeit in Kraft. Damit endete die Auseinandersetzung, die im 19. Jahrhundert ihren Anfang genommen hatte, zwischen den Befürwortern einer kantonalen Hoheit und den Anhängern einer Bundeslösung zugunsten einer umfassenden Bundesgesetzgebung<sup>2</sup>.

Akut auftauchende Probleme, die mit der damaligen Gesetzgebung nicht oder nicht genügend gelöst werden konnten, die missbräuchliche Verwendung von Arzneimitteln, die fehlende Einfuhr- und Ausfuhrkontrolle, neue Abgabe- und Vertriebsformen sowie das Scheitern des interkantonalen Heilmittelkonkordats 1988 hatten den Weg zum neuen Heilmittelgesetz bereitet.

Obwohl die kantonalen Kompetenzen grundsätzlich dem Bund, d.h. Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut (Institut), übertragen wurden, sind zahlreiche wichtige Bereiche, wie etwa die Kontrolle des Detailhandels oder die Überwachung der Herstellung von Arzneimitteln, die von der Zulassung befreit sind, in kantonalen Obhut verblieben. Eine wirkungsvolle Zusammenarbeit des Bundes mit den einzelnen Kantonen wurde damit zentral für die Umsetzung des Heilmittelgesetzes.

Mit dem neuen Bundesgesetz sollten die folgenden Ziele erreicht werden:

- Die Versorgung der Bevölkerung mit qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Heilmitteln leistet einen wesentlichen Beitrag an die öffentliche Gesundheit.
- Die Übertragung von Krankheiten durch Heilmittel ist möglichst ausgeschlossen.
- Die einzelnen Vorschriften sind patientengerecht ausgestaltet, und die Gesetzgebung dient auch der Verwirklichung von Konsumentenangelegenheiten (Täuschungsschutz).
- Der Wirtschafts- und Forschungsstandort Schweiz wird gestärkt, indem die Vorschriften über die Heilmittelkontrolle so ausgestaltet sind, dass sie vor allem mit dem entsprechenden Recht der Europäischen Gemeinschaft (EG), so weit als möglich aber auch mit weiterem internationalem Recht kompatibel sind.
- Technische Handelshemmnisse gegenüber anderen wichtigen Handelspartnern werden abgebaut oder vermieden.
- Die behördliche Heilmittelkontrolle ist wirkungsvoll und kostengünstig. Dazu sind die Zulassung und die Kontrolle aller Heilmittel in einer Institution zusammengefasst. Die Kantone und bereits existierende Institutionen werden in den Vollzugsbereich eingeschlossen. Nach der Schaffung der not-

<sup>1</sup> SR **812.21**

<sup>2</sup> Vgl. hierzu die Ausführungen in der Botschaft des Bundesrates vom 1.3.1999 zum Heilmittelgesetz, BBl **1999** 3453 ff.

wendigen Voraussetzungen kann die internationale Zusammenarbeit ausgebaut werden<sup>3</sup>.

Sieben Jahre nach dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes lässt sich feststellen, dass diese Ziele weitgehend erreicht worden sind und dass sich die Regelung insgesamt bewährt hat:

Das Heilmittelgesetz und seine Ausführungsbestimmungen, welche die Rahmenbedingungen setzen, sind relativ jung und entsprechen internationalen Standards. Das staatliche Marktzutritts- und Überwachungssystem stellt die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der in der Schweiz eingesetzten Heilmittel sicher. Es leistet einen wesentlichen Beitrag zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier.

Diese Rahmenbedingungen ermöglichen den Patientinnen und Patienten einen gesicherten und relativ schnellen Zugang zu ungefähr 7'000 Humanarzneimitteln und zu 8'000 Medizinproduktarten. Für den Veterinärbereich sind ca. 800 Tierarzneimittel zugelassen. Zudem verfügt die Schweiz im Heilmittelbereich über eine leistungsfähige Industrie sowie über ein gut ausgebautes Vertriebs- und Abgabesystem.

Ein Vergleich mit dem europäischen Ausland zeigt jedoch, dass die Schweiz ihren Vorsprung bezüglich der Qualität ihres Heilmittelwesens und hinsichtlich der Attraktivität als Herstellstandort eingebüsst hat. Die Mitgliedstaaten der EG haben mittlerweile ein ebenbürtiges Schutz- und Versorgungsniveau sowie eine vergleichbare Standortqualität erreicht, wenngleich die Integration neuer Mitgliedsländer die Unterschiede innerhalb der EG wieder etwas verstärkt haben.

Auch konnten gewisse Ziele, die man sich beim Erlass des Heilmittelgesetzes gesetzt hatte, entweder nicht vollständig oder erst mit Verzögerung erreicht werden. Dies gilt namentlich für:

- die Versorgung der Bevölkerung bei einzelnen wichtigen Nischenpräparaten, die vorübergehend oder längerfristig gefährdet sein kann. Dieses Problem ist mit der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes (1. Etappe, Spitalpräparate) angegangen und gelöst worden<sup>4</sup>. Im ersten Halbjahr 2010 werden diese Gesetzesänderungen zusammen mit den entsprechenden Ausführungsbestimmungen des Bundesrates in Kraft treten. Bei den Kinderarzneimitteln besteht aufgrund der Komplexität weiterhin Handlungsbedarf.
- den Aufbau des neuen Heilmittelinstitutes. Sowohl der Bundesrat als auch der Institutsrat trafen tiefgreifende Massnahmen, um die Situation zu verbessern. Eine dieser Massnahmen zur Stärkung des Instituts betrifft die Anpassung des Heilmittelgesetzes an die Leitlinien des Berichtes des Bundesrates vom 13. September 2006 zur Auslagerung und Steuerung von Bundesaufgaben<sup>5</sup> (Corporate-Governance-Bericht).

Umstritten ist, inwieweit die heute geltenden Bestimmungen den Marktzutritt für Arzneimittel unverhältnismässig erschweren. Damit ist eine höchst kontroverse Debatte darüber verknüpft, welche Risiken die Gesellschaft heute dem Individuum zuzumuten bereit ist.

<sup>3</sup> Ebenda.

<sup>4</sup> Siehe Botschaft des Bundesrates vom 28.2.2007 zur Änderung des Heilmittelgesetzes (Spitalpräparate), BBl 2007 2393 ff.

<sup>5</sup> BBl 2006 8233 ff.

Einerseits wird wenig Verständnis dafür aufgebracht, dass Arzneimittel auch nach der Zulassung bisher unbekannte, unerwünschte Nebenwirkungen zeigen können. Oftmals wird bei Vorfällen die Effizienz der Arzneimittelkontrolle in Frage gestellt, obwohl die Einschätzung des Risikoprofils eines Arzneimittels durch die Heilmittelbehörde im Zeitpunkt der Zulassung eine Momentaufnahme ist und den jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik spiegelt.

Andererseits gelten beispielsweise Arzneimittel der Komplementärmedizin oftmals als «sanfte Medizin». Sie werden in breiten Bevölkerungskreisen als generell unproblematisch und wirksam eingeschätzt. Diese Wahrnehmung bleibt auch dann unverändert, wenn der wissenschaftliche Nachweis fehlt oder gar gegenteilige wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.

Dieser Gegensatz bezüglich der Risikowahrnehmung hat die Diskussionen in Gesellschaft, Politik und Medien in den letzten Jahren wesentlich geprägt. Dies zusammen mit der Frage, inwieweit die Patientin oder der Patient vor einer möglichen Täuschung zu schützen ist, wenn die Anwendung des entsprechenden Arzneimittels keine nachweisbaren Gesundheitsrisiken birgt.

Zum Thema der vertretbaren Risiken gehört auch die Diskussion, inwieweit es bei Arzneimitteln, die bereits im europäischen Ausland zugelassen sind, einer erneuten Prüfung durch die Schweizer Zulassungsbehörde bedarf. Eine zusätzliche Vereinfachung des Marktzutritts für diese Präparate erlaube den Abbau «unnötiger» technischer Handelshemmnisse, ohne damit die Gesundheit von Mensch und Tier zu gefährden.

In einem im Rahmen der Botschaft zur Teilrevision des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse verabschiedeten Bericht über die Vereinfachung bestehender Zulassungsverfahren (Bericht zur THG-Revision)<sup>6</sup> hat der Bundesrat ein ganzes Paket an Massnahmen geschnürt, mit denen auch im Arzneimittelbereich die technischen Handelshemmnisse vermindert werden sollen.

Der Staat hat auch weiterhin ein begründetes Interesse daran, das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zu kontrollieren. Die vorhandenen knappen Ressourcen sollen jedoch effizienter als bisher zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier eingesetzt werden. Dazu sollen nach Meinung des Bundesrates der Marktzutritt von Arzneimitteln, die in einem anderen Land mit vergleichbarer Kontrolle bereits zugelassen sind, erleichtert, die Selbstmedikation vereinfacht und die Anforderungen an den Vertrieb und die Abgabe von Arzneimitteln überprüft werden.

Der Abbau unnötiger Doppelspurigkeiten und die effizientere Gestaltung von Verfahren vermindern die administrativen Kosten für die Gesuchsteller wie auch für die zuständige Behörde. Gleichzeitig fördert die Erleichterung des Marktzutritts nicht nur den Warenaustausch mit dem Ausland, sondern stärkt auch den hiesigen Binnenmarkt. Ziel bleibt es, dass den Gesundheitsfachpersonen und den Patientinnen und Patienten ein vielfältiges Angebot an qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Arzneimitteln zu geringeren volkswirtschaftlichen Kosten zur Verfügung steht.

<sup>6</sup> Bericht über die Vereinfachung bestehender Zulassungsverfahren für bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften zugelassene Produkte, Anhang zur Botschaft zur Teilrevision des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse, BBl **2008** 7367 ff.

Dieser Kostenaspekt hat in den vergangenen Jahren auch über die Revision des Bundesgesetzes vom 18. März 1994<sup>7</sup> über die Krankenversicherung (Krankenversicherungsgesetz, KVG) verstärkten Eingang in die Diskussion um das Heilmittelrecht gefunden. Aufgrund von Preissetzungsstrategien der Industrie, die in der Politik als unerwünschte Belastung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) erachtet werden, wurde dem Staat zeitweise eine neue Rolle bei der Arzneimittelzulassung zudedacht<sup>8</sup>. Anstelle einer ZulassungsinhaberIn solle der Staat die Möglichkeit haben, bei einem sich auf dem Markt befindlichen Arzneimittel eine Zulassung für beispielsweise eine neue Indikation zu beantragen.

Im Zusammenhang mit der Festlegung der Publikumshöchstpreise für Präparate der Spezialitätenliste (SL)<sup>9</sup> durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) stellte man sich des Weiteren die Frage, inwieweit die auf den verschiedenen Marktstufen gewährten Rabatte und Boni rechtlich zulässig und politisch wünschbar seien. Sowohl die von Artikel 33 HMG und Artikel 56 Absatz 3 KVG betroffenen Akteure als auch das Parlament verlangten eine Präzisierung der entsprechenden Bestimmungen.

Das Heilmittelgesetz regelt nicht nur den Marktzutritt für pharmazeutische Präparate, sondern auch die Berechtigung Arzneimittel abzugeben. Arzneimittel werden nicht nur in den Spitälern eingesetzt und in den öffentlichen Apotheken verkauft, wie dies im Ausland üblich ist. Die Präparate können unter gewissen Bedingungen auch über den Versandhandel, in Drogerien sowie – je nach kantonalem Recht – in Arztpraxen bezogen werden. Diese Vielfalt an Vertriebskanälen führt über den entstehenden Wettbewerb zu Innovationen im Detailhandel und ermöglicht den Patientinnen und Patienten sowie den Kostenträgern unter verschiedenen Abgabestellen auszuwählen. Gleichzeitig schränken staatliche Vorgaben wie das ärztliche Verordnungsmonopol und die Einteilung von Arzneimitteln in Abgabekategorien diese Wahlfreiheit ein. Wenn diese gesetzlichen Verschreibungs- und Abgabeprivilegien dazu führen, dass die Arzneimittelsicherheit durch eine unerwünschte Mengenausweitung gefährdet und die interdisziplinäre Zusammenarbeit in der Pharmakotherapie nicht optimal genutzt wird, ist die bestehende Regulierung zu hinterfragen.

Weiter vermochten die Konkretisierung der gesetzlichen Bestimmungen in Bundesrats- oder Institutsverordnungen sowie deren Vollzug die Erwartungen von betroffenen Kreisen an das neue Heilmittelgesetz nicht immer zu erfüllen. Die Gewährung von relativ langen Übergangsfristen gerade bei kantonally registrierten Arzneimitteln oder im Bereich der Abgabekompetenzen verzögerte die Umsetzung des Willens des damaligen Gesetzgebers. Anstatt die Zeit für die notwendigen strukturellen Anpassungen zu nutzen, flammten Diskussionen zu Punkten auf, die eigentlich mit dem Erlass des Heilmittelgesetzes hätten geregelt sein sollen.

<sup>7</sup> SR 832.10

<sup>8</sup> Vgl. Mo. Steiert (08.3124), Zulassung von Arzneimitteln.

<sup>9</sup> Die Arzneimittel der Spezialitätenliste, eine Positivliste, werden im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vergütet.

## 1.2 Analyse des Revisionsbedarfes

Eine vertiefte Evaluation der geltenden Gesetzgebung hat Handlungsbedarf namentlich in folgenden Gebieten aufgezeigt:

### **Kinderarzneimittel**

Die Notwendigkeit, etwas für die Verbesserung der Arzneimitteltherapie in der Kinderheilkunde zu tun, ist unbestritten und findet eine breite Unterstützung betroffener Kreise. Weltweit werden Anstrengungen unternommen, dass mehr kindergerechte Arzneimittel zugelassen und auf den Markt gebracht werden.

Eine medikamentöse Therapie kann zu schweren unerwünschten Arzneimittelwirkungen führen. Um so mehr ist eine Arzneimitteltherapie, deren Sicherheit nicht nachgewiesen ist, risikobehaftet. In der Kinderheilkunde sind diese unerwünschten Arzneimittelwirkungen nur zum Teil auf fehlende Daten zurückzuführen. Ein nicht unerheblicher Teil beruht auf Medikationsfehlern, die auch Falschdosierungen und Wechselwirkungen umfassen. Dies hat grosse Auswirkungen auf die Gesundheitskosten.

Im Januar 2007 ist die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006<sup>10</sup> über Kinderarzneimittel in Kraft getreten. Mit der vorliegenden Revision soll die Idee von Verpflichtungen und Anreizen zur Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder, angepasst auf schweizerische Verhältnisse, in das Schweizer Recht übernommen werden, um so eine Verbesserung der Versorgungssituation in diesem Bereich zu erreichen.

### **Regelung des vereinfachten Zulassungsverfahrens**

Am 1. Oktober 2006 sind die letzten Ausführungsbestimmungen zur vereinfachten Zulassung von Arzneimitteln und zur Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren in Kraft getreten.

80 Prozent aller parlamentarischen Vorstösse, welche das Heilmittelrecht betreffen, stellen die geltenden Bestimmungen zur (vereinfachten) Zulassung in Frage. In seinem Bericht zur THG-Revision<sup>11</sup> hat der Bundesrat einige Massnahmen aufgezeigt, die in der vorliegenden Revision umgesetzt werden sollen.

Handlungsbedarf ist insbesondere bei Arzneimitteln der Komplementärmedizin sowie bei alt kantonale registrierten Arzneimitteln gegeben.

### **Geldwerte Vorteile**

Mit dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes wurde die bisherige privatrechtliche, jedoch kartellrechtswidrige Regelung der Pharmabranche unter Federführung von Sanphar durch Artikel 33 HMG abgelöst. Artikel 56 Absatz 3 KVG war bereits im März 1994 durch die Räte verabschiedet worden.

Bereits kurz nach Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes ergaben sich zahlreiche unterschiedliche Interpretationen zur Auslegung von Artikel 33. Der Bundesrat wurde mit der Motion der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerats (SGK-S) (06.3420) «Klärung von Artikel 33 des Heilmittelgesetzes» beauftragt, mit

<sup>10</sup> Die vollständige Bezeichnung und die Fundstelle dieser EG-Verordnung ist im Verzeichnis der europäischen Verordnungen und Richtlinien auf S. 4 zu finden; dies gilt auch für alle nachfolgend aufgeführten Verordnungen und Richtlinien der EG.

<sup>11</sup> Siehe Fussnote 6.

einer Anpassung des Heilmittelrechts Transparenz zu schaffen und gleichzeitig das zulässige Ausmass von Rabatten, die im Rahmen der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten gewährt werden, zu klären. Weiter soll mit einer Anpassung des Krankenversicherungsgesetzes die Unabhängigkeit von Verschreibung und Abgabe von Medikamenten sichergestellt werden (Motion CVP-Fraktion [05.3016], Unabhängigkeit von Verschreibung und Abgabe von Medikamenten).

Eine vom BAG in Auftrag gegebene Studie zu den Regulierungsfolgen von Artikel 33 HMG (Infras-Studie)<sup>12</sup> zeigt, wie komplex das Thema der geldwerten Vorteile ist und wie unterschiedlich die Problematik und die Lösungsvarianten von Politik und Rechtsunterworfenen beurteilt werden. Unterschiedlich wird auch das Ausmass der geldwerten Vorteile eingeschätzt. Es fehlen aggregierte Daten zu den geldwerten Vorteilen. Dennoch können aufgrund der Analysen einige strukturelle Probleme identifiziert werden wie beispielsweise die Koppelung von Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln bei der ärztlichen Medikamentenabgabe, die mengen- ausweitende Wirkung von Naturalrabatten, die nicht risikogerechte Belastung des Vollzugs durch Fälle, in denen geldwerte Vorteile für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (Abgabekategorien C bis E) gewährt wurden, sowie die fehlende Durchschlagskraft des Vollzugs.

Um die Regulierung zu optimieren und den Vollzug effizienter und effektiver zu gestalten, wird ein Massnahmenbündel vorgeschlagen: Stärkung der Transparenz, Verbot der ärztlichen Medikamentenabgabe im ambulanten Bereich sowie von Naturalrabatten, Ausweitung des Vorteilsverbotes auf gewisse Medizinprodukte bei gleichzeitiger Beschränkung auf die verschreibungspflichtigen Arzneimittel, Verschärfung der Strafbestimmung und Angleichung an das neue Sanktionensystem des Strafgesetzbuchs sowie die Bündelung des Vollzugs beim BAG.

### **Abgabe von Arzneimitteln**

Das Institut teilt bei der Zulassung die Arzneimittel nach Gefährdungspotenzial in verschiedene Abgabekategorien ein. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen werden grundsätzlich zuerst der Verschreibungspflicht unterstellt. Liegt genügend Erfahrung mit dem Präparat vor, hat die ZulassungsinhaberIn die Möglichkeit, ein Gesuch zur Umteilung des Präparates in die Selbstmedikation zu stellen.

Da die Entlassung von Präparaten aus der Verschreibungspflicht in die Selbstmedikation in der Regel auf Gesuch hin erfolgt, hat die ZulassungsinhaberIn Einfluss darauf, ob ihr Präparat umgeteilt wird. Dabei können auch wirtschaftliche Überlegungen ein entsprechendes Gesuch beeinflussen.

Die bestehenden Regelungen des Heilmittelgesetzes erschweren nach Ansicht des Parlaments die Selbstmedikation unnötig<sup>13</sup>. Eine Anpassung der Vorschriften betreffend die Einteilung, Umteilung und Abgabe von Arzneimitteln ist deshalb angezeigt.

Vor allem Deutschschweizer Kantone erlauben den Ärztinnen und Ärzten, unter bestimmten Voraussetzungen Arzneimittel ausserhalb von Notfällen oder Hausbesuchen direkt in der Praxis abzugeben. In der französischen und italienischen Schweiz

<sup>12</sup> Infras «Abschätzung der Regulierungsfolgen von Artikel 33 HMG und mögliche Lösungsansätze», 2009, im Auftrag des BAG.

<sup>13</sup> Vgl. Mo. SGK-N (07.3290), Neue Regelung der Selbstmedikation sowie Pa.Iv. Borer (05.410), Einheitliche Regelung der Selbstmedikation.

ist diese Medikamentenabgabe durch Ärztinnen und Ärzte (so genannte Selbstdispensation, SD) verboten bzw. stark eingeschränkt. Dieser Sonderfall im europäischen Kontext wurde lange Zeit mit der Versorgung der Bevölkerung begründet. Dieser Vorteil hat sich in Zeiten des Versandhandels von Medikamenten, der Betreuung von älteren und gebrechlichen Menschen durch spitalexterne Dienste und der erhöhten Mobilität der arbeitstätigen Bevölkerung stark relativiert.

Mit Blick auf die Anreizwirkung und die Mengenentwicklung ist daher ein erheblicher Nachteil der ärztlichen Arzneimittelabgabe in den Vordergrund gerückt: der Interessenkonflikt für die Ärztin oder den Arzt. Einerseits legen diese die Therapie fest und bestimmen mit der Verordnung von Arzneimitteln auch die Nachfrage der Patientin nach einem bestimmten Präparat. Andererseits erzielen sie gleichzeitig ein (teilweise erhebliches) Einkommen aus dem Verkauf von Arzneimitteln. Aufgrund der Erfahrung im Ausland und der wissenschaftlichen Literatur ist davon auszugehen, dass die Koppelung von Verschreibung- und Abgabekompetenz zusammen mit dem Erzielen von Einkommen zu einer Mengenausweitung und zu einer Gefährdung der Arzneimittelsicherheit führen kann.

Die Vorlage schlägt daher als Teil der Massnahmen zur Regelung der geldwerten Vorteile ein Verbot der ärztlichen Arzneimittelabgabe im ambulanten Bereich vor, wobei die Anwendung im Rahmen der (tier)ärztlichen Behandlung sowie, bei Haus- und Hofbesuchen weiterhin möglich ist. Zudem soll es den Kantonen möglich sein, Ärztinnen und Ärzten die Abgabe von Arzneimitteln zu erlauben, sofern der Zugang zu einer öffentlichen Apotheke nicht gewährleistet ist. Als flankierende Massnahme zum Verbot der Selbstdispensation soll der Vertriebsanteil bei SL-Medikamenten reduziert werden.

### **Good Corporate Governance**

Das Institut ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit. Es ist in seiner Organisation und Betriebsführung selbstständig; es verfügt über eine eigene Finanzierung und führt eine eigene Rechnung. Zudem ist es im Handelsregister eingetragen<sup>14</sup>. Im 4-Kreise-Verwaltungsmodell wird das Institut dem 3. Kreis zugeordnet.

Der am 13. September 2006 vom Bundesrat verabschiedete Corporate-Governance-Bericht bestimmt mittels Leitsätzen, wie unter anderem 3.-Kreis-Organisationen zu steuern sind.

Im Rahmen des Leistungsauftrags 2002-2006 des Bundesrates an das Institut wurden verschiedene Fehlsteuerungen identifiziert. Im Leistungsauftrag 2007-2010 wurden diejenigen eliminiert, die keiner Änderungen des Heilmittelrechts bedurften. Gleichzeitig hat der Bundesrat beschlossen, die übrigen Anpassungen im Rahmen der vorliegenden ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) anzugehen.

### **Arzneimittelinformation**

Der Arzneimittelinformation kommt ein hoher Stellenwert beim sachgerechten Einsatz von Arzneimitteln zu. Dies betrifft zum einen die präparatespezifischen Informationen zuhanden der Fachperson und der Patientin oder des Patienten bzw. der Tierhalterin oder des Tierhalters. Zum anderen betrifft dies die Sammlung dieser

<sup>14</sup> Die Mitglieder des Institutsrates und der Direktion sind dort ebenfalls aufgeführt.

Informationen in der Form eines umfassenden Arzneimittelverzeichnis. Da eine umfassende Sammlung aller Arzneimittelinformationen heute nicht sichergestellt ist, müssen in diesem Bereich Massnahmen ergriffen werden.

Handlungsbedarf besteht zudem bei der Verbesserung der Patienteninformation im Sinne des Postulates Robbiani (06.3380) «Information über die Zusammensetzung von Medikamenten».

### **Marktüberwachung**

Weltweit werden Anstrengungen unternommen, die Marktüberwachung, insbesondere die Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Pharmacovigilance), zu verbessern.

Die pharmazeutische Industrie ist bestrebt, neu entwickelte Arzneimittel rascher auf den Markt zu bringen. Der Druck auf die Zulassungsbehörden und auf deren Begutachtungsintensität steigt dementsprechend an. Gleichzeitig können auch Jahre nach der Zulassung eines Arzneimittels schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, die ein sofortiges Handeln der Überwachungsbehörden erfordern.

Vor diesem Hintergrund ist es wichtig, dass mit der Anpassung der rechtlichen Grundlagen an die aktuellen Erfordernisse der Pharmacovigilance auch in der Schweiz die Marktüberwachung gestärkt wird.

### **Übrige Gebiete**

Lücken oder Anpassungsbedarf bestehen überdies namentlich bei der Regelung des Datenschutzes, der Ausgestaltung des Unterlagenschutzes (Erstanmelderschutz) und bei den Strafbestimmungen.

## **1.3 Ziele und Grundzüge der Revision**

### **1.3.1 Ziele der Revision im Allgemeinen**

Die Hauptzielsetzungen der Revision im Einzelnen sind:

#### **Erleichterung des Marktzutritts**

- Anpassung der aktuellen Bestimmungen bzgl. der vereinfachten Zulassung und der Zulassung im Meldeverfahren.
- Vereinfachung der Selbstmedikation durch eine Anpassung der Einteilung von Arzneimitteln sowie der Anforderungen an die Abgabe.

#### **Optimierung der Sicherheit von Arzneimitteln**

- Verbesserung der gesetzlichen Regelungen für die Zulassung von Arzneimitteln für Kinder.
- Stärkung der Pharmacovigilance.
- Konkretisierung der Bestimmungen zur Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln (inkl. Regelung der Stellvertretung).

## **Erhöhung der Transparenz**

- Veröffentlichung der Arzneimittelinformationen durch den Bund zur Gewährleistung einer aktuellen und vollständigen Sammlung der präparatespezifischen Angaben.
- Verbesserungen der Patienteninformation.

## **Klärung aktueller Bestimmungen und Überprüfung auf Fehlregulierung**

- Konkretisierung der Zulässigkeit geldwerter Vorteile und Verbesserung der Vollzugswirkung.
- Entkoppelung von Verschreibung und Abgabe im ambulanten Bereich

## **Umsetzung der Erkenntnisse im Bereich der Corporate Governance**

- Überprüfung der Organisationsbestimmungen von Swissmedic bzgl. der Vorgaben des Corporate-Governance-Berichtes des Bundesrates.

## **Anpassung an geltendes Recht und Schliessung von Gesetzeslücken**

- Anpassungen in den Bereichen Straf-, Verwaltungsstraf- und Verwaltungsverfahrenrecht.
- Anpassung an die Erfordernisse des Datenschutzes und an die Entwicklungen im Bereich des Unterlagenschutzes (Erstanmelderschutz).

### **1.3.2 Kinderarzneimittel**

#### **Allgemeines**

Weltweit bestehen Versorgungslücken bei Arzneimitteln für Kinder. Dies gilt auch für die Schweiz. Die Problematik ist sehr komplex, da nicht nur Fragen der Arzneimittelsicherheit, sondern auch besondere ethische Aspekte bei der Forschung mit Kindern<sup>15</sup> zu berücksichtigen sind. Weltweit werden Massnahmen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapie in der Kinderheilkunde ergriffen. Die Notwendigkeit solcher Anstrengungen ist auch in der Schweiz unbestritten und findet eine breite Unterstützung bei den betroffenen Kreisen<sup>16</sup>.

In seiner Botschaft zur vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes (1. Etappe, Spitalpräparate) hatte der Bundesrat festgehalten, dass das Thema Kinderarzneimittel aufgrund der genannten Komplexität und der betroffenen Spezialgesetzgebungen (Humanforschungsgesetz, Patentgesetz) im Rahmen der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) aufgenommen wird. Dabei werde auch geprüft, inwieweit eine Übernahme der Bestimmungen der EG sinnvoll ist<sup>17</sup>. In Europa sind diesbezüglich verschiedene Massnahmen (Schaffung von Verpflichtungen und

<sup>15</sup> Ethische Aspekte sind selbstverständlich auch bei der Forschung mit erwachsenen Versuchspersonen zu berücksichtigen. Kinder gelten – aus der Perspektive der Forschungsethik – aber als besonders verletzlich, weil sie einerseits nicht selber einwilligen können, andererseits Versuche Einfluss auf die Entwicklung haben können. Somit sind erhöhte Anforderungen an Schutzmassnahmen zu stellen.

<sup>16</sup> Siehe «Regelungsbedarf in der Schweiz betreffend wirksamer, sicherer und qualitativ hochwertiger Arzneimittel in der Pädiatrie – Konsultationsbericht», Bundesamt für Gesundheit, 2007,

<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00709/04670/04677/index.html?lang=de>.

<sup>17</sup> Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (Spitalpräparate), BBl 2007 2405.

Anreizen) getroffen worden (vgl. die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006; vgl. ferner die Verordnung (EG) Nr. 141/2000).

Die vorliegende Revisionsvorlage soll sicherstellen, dass Fortschritte in der Medizin nicht nur den Erwachsenen zugute kommen, sondern auch in der Pädiatrie umgesetzt werden können. Dabei ist zu beachten, dass es sich bei Kindern um eine speziell schutzbedürftige Bevölkerungsgruppe handelt. Somit wird der Motion Heim (08.3365) «Arzneimittelsicherheit bei Kindern fördern» entsprochen, die konkrete Massnahmen und die notwendigen Rechtsgrundlagen zur Förderung und Stärkung der Arzneimittelsicherheit bei Kindern verlangt.

Die Rendite, welche die pharmazeutische Industrie aus der Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel für pädiatrische Anwendungen bisher erzielen konnte, reichten als Stimulus nicht aus, genügend kindergerechte Arzneimittel auf den Markt zu bringen. Daher mussten neue Lösungsansätze greifen.

Im Rahmen eines neuen, international akzeptierten Konzeptes (EU, USA) wurde daher als Anreiz für die ZulassungsinhaberIn insbesondere eine Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikates (Patentverlängerung) von 6 Monaten eingeführt. Dies kann bei einem umsatzstarken Arzneimittel zu einem bis zu einer Milliarde Dollar höheren Umsatz führen. Die alleinige Gewährung eines Anreizes hat in den USA zwar dazu geführt, dass mehr Arzneimittel an Kindern getestet wurden. Gleichzeitig wurden die Kinder unnötigen Prüfungen ausgesetzt.

Die Gewährung einer Patentverlängerung wurde auf europäischer Ebene aus diesem Grunde mit der Verpflichtung verbunden, Arzneimittel für Kinder zu entwickeln und dafür eine gesamthafte Planung zur Entwicklung des Arzneimittels in der Pädiatrie (pädiatrisches Prüfkonzept) der zuständigen Behörde zur Genehmigung vorzulegen.

Das Heilmittelgesetz soll nun diesem europäischen Standard angepasst werden, damit auch die pädiatrische Population in der Schweiz von neuen Entwicklungen profitieren kann.

Neben speziellen Anforderungen an die klinischen Versuche und an die Förderung von altersgerechten Zubereitungen ist die Sammlung von vorhandenen Informationen sowie deren Verfügbarkeit und Transparenz voran zu treiben.

Die hier insgesamt vorgeschlagenen Massnahmen dienen einerseits der Verbesserung der Arzneimittelsicherheit sowie der Medikationssicherheit, andererseits auch der Vermeidung von unnötigen Studien mit Kindern.

### **Pädiatrisches Prüfkonzept**

Das pädiatrische Prüfkonzept ist ein Forschungs- und Entwicklungsplan im Hinblick auf die Zulassung eines Arzneimittels. Von Beginn an müssen zur Entwicklung eines Arzneimittels die pädiatrischen Bevölkerungsgruppen einbezogen werden. Das pädiatrische Prüfkonzept umfasst die Studienplanung gesamthaft und bezieht auch bereits vorhandene Informationen ein. Grundsätzlich sollte ein genehmigtes pädiatrisches Prüfkonzept vor der Durchführung einer der im Konzept beschriebenen Studien vorliegen. Im Genehmigungsverfahren des Prüfkonzeptes werden die Planung und der Bedarf geprüft sowie unnötige Studien und Doppelstudien identifiziert.

Die pädiatrische Bevölkerung wird in mindestens 5 Subgruppierungen (Frühgeborenen/Neugeborene: 0-27 Tage, Kleinkinder: 1-23 Monate, Kinder: 2-11 Jahre, Jugendliche: 12-18 Jahre) unterteilt. Für jede dieser Gruppierung braucht es eigene Studien. In vielen Fällen werden Studien mit Neugeborenen erst spät in der Umset-

zung des pädiatrischen Prüfkonzeptes vorgesehen, nämlich dann, wenn ausreichend Informationen vorliegen und die Risiken besser vorhersehbar sind. Das kann unter Umständen auch erst nach der Zulassung sein. Deshalb werden im pädiatrischen Prüfkonzept sogenannte Rückstellungen ermöglicht.

Weiterhin berücksichtigt das pädiatrische Prüfkonzept vorhandene Informationen, z.B. aus Erfahrungsberichten (off-label-use), aus vorliegenden klinischen Studien und aus Berichten zu kritischen Zwischenfällen. Spezifische Bedürfnisse der pädiatrischen Bevölkerungsgruppen bezüglich der Darreichungsform und adäquater Hilfsstoffe für die Pädiatrie sind ebenso im pädiatrischen Prüfkonzept aufzuführen.

Bei einem Zulassungsgesuch müssen zukünftig – im Einklang mit den Bestimmungen des europäischen Rechts – ein genehmigtes pädiatrisches Prüfkonzept und die Ergebnisse der damit übereinstimmenden pädiatrischen Studien eingereicht werden. Im Unterschied zu einer einzelnen Studie in der Pädiatrie ist das pädiatrische Prüfkonzept umfassend, d.h. es betrifft die gesamthafte Planung mehrerer Studien in den diversen pädiatrischen Bevölkerungsgruppen, bezieht vorhandene Informationen ein und ist produktbezogen (d.h. betrifft ein bestimmtes Arzneimittel).

Für klinische pädiatrische Studien, die nicht mit der Perspektive der Zulassung eines Arzneimittels, sondern im Rahmen von Forschung zu einem anderen Zweck durchgeführt werden, ist ein pädiatrisches Prüfkonzept nicht obligatorisch.

## **Anreize**

Ein Grund der mangelnden Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln besteht darin, dass die betroffene Patientengruppe relativ klein ist. Die Erforschung und Entwicklung solcher Nischenprodukte ist oftmals wenig rentabel.

Zur «Belohnung» der pädiatrischen Entwicklung von Arzneimitteln sind daher Anreize zugunsten der pharmazeutischen Industrie vorgesehen. Sie werden von der Einreichung, der Umsetzung und der Übereinstimmung der im genehmigten Prüfkonzept festgelegten Daten abhängig gemacht. Es kann sich dabei auch um ein von der EMEA (European Medicines Evaluation Agency) genehmigtes Prüfkonzept handeln.

Bei der Ausgestaltung der Anreize sind verschiedene Sachverhalte zu unterscheiden:

- Bei Arzneimitteln, welche durch ein Patent bzw. ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt sind, soll dieses Zertifikat unter bestimmten Voraussetzungen um sechs Monate verlängert werden (Art. 140n des Bundesgesetzes vom 25. Juni 1954<sup>18</sup> über die Erfindungspatente [Patentgesetz, PatG]).

Wird der Anspruch auf diesen Bonus geltend gemacht, so muss das genehmigte Prüfkonzept zusammen mit den Ergebnissen der pädiatrischen Prüfungen bei der Einreichung des Zulassungsgesuchs vorgelegt werden.

- Bei Arzneimitteln speziell und ausschliesslich für die pädiatrische Anwendung gemäss einem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept soll ein Unterlagenschutz von zehn Jahren gewährt werden, sofern kein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff für die gleiche spezielle pädiatrische Anwendung in einer vergleichbaren galenischen Form zugelassen ist (Art. 11b Abs. 2 HMG).

<sup>18</sup> SR 232.14

- Für ein Arzneimittel zur Anwendung bei seltenen Krankheiten in der Pädiatrie besteht häufig kein Patentschutz, der verlängert werden könnte. Gerade bei diesen Indikationen ist die pädiatrische Entwicklung besonders schwierig. Für solche Arzneimittel ist daher eine Verlängerung des Unterlagenschutzes auf zwölf Jahre vorgesehen (Art. 11b Abs. 3 HMG).

Die Regelung der Anreize für die Entwicklung und Zulassung von Kinderarzneimitteln in der EG sieht ein System des Ausschlusses von Doppelanreizen vor. Das bedeutet, wenn ein entsprechender Unterlagenschutz gewährt wird, ist die Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikates in der Regel ausgeschlossen. Bei Arzneimitteln für seltene Krankheiten ist eine Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikates generell ausgeschlossen, dafür wird eine Marktexklusivität sowie deren Verlängerung gewährt. Die schweizerische Ausgestaltung des Anreizsystems geht hier weniger weit und sieht einen entsprechenden Ausschluss von doppelten Anreizen nicht vor.

Der verlängerte Unterlagenschutz nach Artikel 11a Absatz 2 HMG<sup>19</sup> wird nur in wenigen Fällen neben dem verlängerten Zertifikatsschutz eine eigenständige Bedeutung erlangen, indem er die Generikasubstitution über das Ende des Zertifikatsschutzes hinaus verzögert. Der Unterlagenschutz schliesst zeitlich befristet aus, dass sich ein Zulassungsgesuch eines Dritten in einem vereinfachten Verfahren auf die geschützten Unterlagen abstützen kann. Die Verlängerung des Unterlagenschutzes nach Artikel 11a Absatz 2 HMG schützt künftig die gesamten Unterlagen des Originalpräparats. Der Patentschutz bzw. Schutz durch ein ergänzendes Schutzzertifikat steht für eine bestimmte Zeit dem Markteintritt von Konkurrenten generell entgegen. Der Schutz eines Wirkstoffes oder einer Wirkstoffzusammensetzung (nachfolgend Erzeugnis) durch ein ergänzendes Schutzzertifikat oder mehrere Zertifikate endet aufgrund der Berechnung der Laufzeit (vgl. Artikel 140e PatG) spätestens 15 Jahre nach Erteilung der ersten Zulassung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel in der Schweiz.

Ausgehend von einer durchschnittlichen Zulassung nach 10 Jahren seit der Anmeldung zum Patent wird ein nach Artikel 11a Absatz 2 HMG verlängerter Unterlagenschutz in der Regel bereits vor Ende des Zertifikatsschutzes abgelaufen sein. Ein nach Artikel 11a Absatz 2 HMG verlängerter Unterlagenschutz verzögert damit nur dann eine Generikasubstitution über den Ablauf der verlängerten Schutzdauer eines Zertifikats hinaus, wenn das Inverkehrbringen des geschützten Erzeugnisses als Arzneimittel frühestens 14,5 Jahre nach der Anmeldung des Grundpatents erstmals zugelassen wird. Dies bedeutete zugleich, dass dem Patentinhaber nur noch eine erheblich verkürzte Vermarktungsdauer unter Patentschutz zur Verfügung steht. Dem steht lediglich ein zusätzlicher Unterlagenschutz von einem Jahr gegenüber.

Aufgrund der tendenziell immer kürzer werdenden Dauer bis zur ersten Zulassung wird ein doppelter Anreiz in der Praxis immer seltener eine Auswirkung haben. Der Aufwand, der demgegenüber mit dem Vollzug eines derartigen Ausschlusses einhergehen würde, erscheint im Verhältnis zum Nutzen hoch und damit nicht gerechtfertigt; sei es, dass das Institut eine allfällige Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikates prüfen müsste oder aber die Vollzugsbehörde im Bereich des Geistigen Eigentums (Institut für Geistiges Eigentum, IGE) die Gewährung des Unterlagen-

<sup>19</sup> Dieser sieht bei einem Originalpräparat eine einmalige Verlängerung der Schutzdauer auf elf Jahre vor, falls die innovative Indikation einen bedeutenden klinischen Nutzen gegenüber bestehenden Therapien darstellt.

schutzes. Zudem schützt der verlängerte Zertifikatsschutz in den Grenzen des sachlichen Geltungsbereichs des Patents alle Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die bis zum Ablauf des Zertifikats genehmigt werden (Art. 140d PatG) und weil Patent- bzw. Zertifikats- und Zulassungsinhaber nicht identisch zu sein brauchen, vereint sich der entsprechende Schutz in dem Fall nicht in der Hand derselben Person.

Wurde für ein Arzneimittel mit gut etabliertem Wirkstoff eine neue Indikation, welche sich auf aufwändige Prüfungen stützt, zugelassen, sieht Artikel 11b Absatz 1 HMG bezogen auf diese Prüfungen einen Unterlagenschutz von einem Jahr vor. Die Erteilung des Unterlagenschutzes nach Artikel 11b Absatz 1 schützt grundsätzlich nur die beantragte neue Indikation. Dass dieser Schutz in Einzelfällen erst nach Ablauf von Patent- bzw. Zertifikatsschutz zum Tragen kommt und damit die Generikasubstitution in der beantragten Indikation um ein weiteres Jahr verzögert, kann in Kauf genommen werden. In Anbetracht der kurzen Dauer des allfälligen kumulativen Schutzes wird auch hier davon abgesehen, eine insbesondere im Vollzug aufwändige Ausnahme zu statuieren, in welcher eine Verlängerung der Schutzdauer der Zertifikate nicht in Frage kommt. Eine derartige Ausnahmeregelung ist im Übrigen in der EG ebenfalls nicht vorgesehen.

Im Falle des Unterlagenschutzes nach Artikel 11b Absatz 2 HMG ist ein Ausschluss des doppelten Anreizes ebenfalls geprüft worden. Dazu wäre die Einführung einer Bestätigung des Antragsstellers, dass auf dem Arzneimittel keinerlei Patent- bzw. Zertifikatsschutz (inkl. Verlängerung) besteht, notwendig gewesen. Das Parlament hat im Rahmen der Patentrechtsrevision Artikel 14 Absatz 3 HMG aufgehoben; das Institut soll nicht mit Aufgaben belastet werden, die – wie die Prüfung von patentrechtlichen Fragen – nicht in seinen Kompetenzbereich fallen. Da überdies keine direkte Verbindung zwischen dem Unterlagenschutz und dem Patentschutz (inkl. ergänzendes Schutzzertifikat) besteht, sollen dem Institut bei der Gewährung des Unterlagenschutzes speziell für die pädiatrische Anwendung nicht wieder solche Aufgaben übertragen werden. Eine Prüfung durch das IGE, ob ein entsprechender Unterlagenschutz erteilt worden ist, wäre sehr aufwändig und daher in keinem Verhältnis zum Nutzen einer solchen Prüfung stehen, dies unter anderem auch im Hinblick auf die Vielzahl von möglichen betroffenen Patenten und möglichen unterschiedlichen Patent-, Zertifikats- und Zulassungsinhaber (siehe oben).

Ein Ausschluss des doppelten Anreizes ist auch im Falle von Artikel 11b Absatz 3 nicht vorgesehen. Einerseits lässt sich eine Ungleichbehandlung gegenüber den Fällen nach Artikel 11a Absatz 2 sowie Artikel 11b Absätze 1 und 2 nicht rechtfertigen. Andererseits sieht das EG-Recht hier nicht eine Verlängerung des Unterlagenschutzes, sondern die Verlängerung einer Marktexklusivität vor, welche von den Auswirkungen her sehr viel weiter reicht als ein Unterlagenschutz und damit in der Wirkung eher mit einem Zulassungsverbot für Dritte zu vergleichen ist. Da das schweizerische Recht dieses Instrument der Marktexklusivität in dieser Form nicht kennt, wird auch hier der Anreiz der Verlängerung des Unterlagenschutzes vorgesehen, eine Kumulation mit einer Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats jedoch nicht ausgeschlossen.

## **Medikationssicherheit**

Vermeidbare Medikationsfehler gelten in den USA als die achthäufigste Todesursache. Das sind mehr Todesfälle als durch Verkehrsunfälle, Brustkrebs oder AIDS verursacht werden. Ein Grund für Medikationsfehler ist, dass transparent verfügbare

Informationen zum richtigen Zeitpunkt häufig fehlen. Besonders betroffen sind vulnerable Bevölkerungsgruppen wie z.B. Kinder, da sie in der Entwicklung von Arzneimitteln bisher zu wenig berücksichtigt wurden. Informationen zur Therapie von Kindern liegen vor, allerdings häufig bruchstückhaft. Es bestehen heute weder allgemein zugängliche Datenstämme zur Medikation beim Kind noch ausreichende Untersuchungen über die medizinischen Folgen dieser Informationslücken. Aus ausländischen Studien lässt sich ableiten, dass in der Schweiz die Medikationsfehler alleine bei Kindern und Jugendlichen jährliche Kosten von mindestens 70 Millionen Franken verursachen. Bei der reinen Kostenbetrachtung bleibt das jeweils verursachte individuelle Leid unberücksichtigt.

Es besteht deshalb eine dringende Notwendigkeit, die bereits vorhandenen Daten aus der Praxis besser zu nutzen, damit Medikationsfehler in der Pädiatrie erkennbar und folglich vermeidbar werden. Verfügbare Informationen über die Verwendung von Arzneimitteln in der pädiatrischen Bevölkerung sollten transparent zur Verfügung stehen. Sowohl die Daten als auch das technische Know-how zum Aufbau einer elektronischen nationalen Datenbank für die Pädiatrie lägen vor. Es ist anzustreben, dass eine solche Datenbank durch eine private Trägerschaft, z.B. aufgrund einer Zusammenarbeit von Pharmaindustrie und Leistungserbringer, geschaffen wird. Für den Fall, dass diese privaten Anstrengungen nicht genügen und weiterhin ein Bedarf an der Sammlung und Auswertung solcher Anwendungsdaten besteht, soll der Bund aktiv werden können. Zu diesem Zweck wird mit der vorliegenden Revision des Heilmittelgesetzes eine entsprechende rechtliche Grundlage geschaffen. Diese soll es ermöglichen, bei Bedarf eine Datenbank zu schaffen, welche mit entsprechenden vorhandenen Daten z.B. zur Dosierung gespiesen werden kann. Damit soll die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen sicherer werden.

Es ist klarzustellen, dass es sich bei der Sammlung der obenerwähnten Informationen nicht um eine Aufgabe des Instituts im Rahmen der Marktüberwachung handelt, welche vor allem retrospektiven Charakters ist. Es handelt sich vielmehr um eine davon unabhängige, vom Zweck her prospektive, in die Zukunft der sicheren Anwendung gerichtete gesundheitspolitische Aufgabe, mit vorrangig präventivem Charakter. Das Institut wird deshalb für diese Aufgabe nicht zuständig sein.

Grundsätzlich liegt es insbesondere auch im Interesse der Pharmaindustrie und der Leistungserbringer, dass Daten über die Anwendung von Arzneimitteln in bestimmten Bevölkerungsgruppen gesammelt und ausgewertet werden. Die Finanzierung einer solchen Datenbank könnte demzufolge beispielsweise über spezielle Fonds erfolgen, geäußert u. a. durch freiwillige Beiträge der Pharmaindustrie. Sollte der Bundesrat von seiner Kompetenz Gebrauch machen müssen, weil eine privatwirtschaftliche Lösung nicht zustande kommt, und selber eine entsprechende Datenbank ins Leben rufen, müsste – falls die Finanzierung durch Abgaben der Pharmaindustrie gesichert werden soll – zuerst noch die entsprechende verfassungsrechtliche Grundlage geschaffen werden.

Der Aufbau einer nationalen Datenbank in der Pädiatrie verursacht Kosten von schätzungsweise 5 Millionen Franken. Stellt man diese Zahl in Beziehung zu den jährlichen Arzneimittelausgaben (rund 6 Milliarden Franken), so handelt es sich um eine Investitionssumme, die rund 0.08% dieser Kosten entspricht. Für die Folgen von Medikationsfehlern bei Kindern werden jährlich ca. 70 Millionen Franken ausgegeben; somit wären künftige potentielle Einsparungen von bis zu 1.2% der

jährlichen Arzneimittelkosten (Behandlungskosten für Medikationsfehler in der Pädiatrie) möglich.

### 1.3.3 Regelung des vereinfachten Zulassungsverfahrens

#### Allgemeines

Sowohl in der politischen Diskussion als auch von den direkt betroffenen Kreisen ist wiederholt eine Vereinfachung des Marktzutritts für Arzneimittel gefordert worden. Dies betrifft zum einen Arzneimittel, die bereits im Ausland zugelassen sind. Zum anderen handelt es sich um Präparate, die beim Institut zur Zulassung eingereicht werden, um sie danach erstmalig in Verkehr zu bringen.

Im Bericht zur THG-Revision<sup>20</sup> hat der Bundesrat unter anderem folgende Massnahmen zur Vereinfachung des Marktzutritts beschlossen<sup>21</sup>:

- Ausführungsbestimmungen von Artikel 13 HMG für Human- und Tierarzneimittel: Berücksichtigung von Ergebnissen ausländischer Prüfungen bereits im Ausland zugelassener Arzneimittel und Verfahren;
- Einfuhr patentgeschützter Arzneimittel, bei denen der Patentschutz für die funktionelle Beschaffenheit der Erzeugnisse von untergeordneter Bedeutung ist;
- Spitalpräparate: Erleichterung in Bezug auf Amtssprachen für Fach- und Patienteninformationen.

Die Vereinfachung des Marktzutrittes für Arzneimittel, die bereits im Ausland zugelassen sind, wird mit folgenden Massnahmen erreicht:

Im Rahmen des Heilmittelverordnungspaketes III (HMV III)<sup>22</sup> werden:

- die Ausführungsbestimmungen zu Artikel 13 HMG konkretisiert;
- die sprachlichen Anforderungen bei Spitalpräparaten reduziert;
- die Einfuhr von im Ausland bereits zugelassenen Arzneimitteln nach Artikel 36 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV)<sup>23</sup> für Spitäler erleichtert.

Ebenfalls im HMV-III-Paket werden – aufgrund der 1. Etappe der HMG-Revision – die Rahmenbedingungen zur Herstellung von Arzneimitteln präzisiert, die keine Zulassung durch das Institut benötigen. Die Situation bei den Spitalpräparaten wird erneut überprüft werden, sobald ausreichende Erfahrungen mit den Auswirkungen der 1. Etappe der HMG-Revision vorliegen. Dies soll im Rahmen der Ausführungsbestimmungen zur vorliegenden ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes erfolgen.

Eine weitere Massnahme zur Vereinfachung des Marktzutritts hat das Parlament bereits umgesetzt. Mit der kürzlich im Rahmen der Patentrechtsrevision beschlosse-

<sup>20</sup> Siehe Fussnote 6.

<sup>21</sup> Die Anpassung der Vorschriften betreffend die Einteilung, Umteilung und Abgabe von Arzneimitteln und Abbau der kantonal unterschiedlichen Anforderungen an das Führen eines Detailhandelsbetriebs werden weiter in Ziff. 1.3.5 thematisiert.

<sup>22</sup> Voraussichtliches Inkrafttreten: 1. Halbjahr 2010.

<sup>23</sup> SR **812.212.1**

nen Streichung von Artikel 14 Absatz 3 HMG<sup>24</sup> hat es klargestellt, dass eine vereinfachte Zulassung von parallel importierten Arzneimitteln ungeachtet allenfalls noch bestehender Patentansprüche soll erfolgen können. Patentrechtliche Ansprüche sind damit nicht mehr im Zulassungsverfahren, sondern vor den Zivilgerichten bzw. künftig vor dem neu zu schaffenden Patentgericht des Bundes geltend zu machen.

Da die Regelung im geltenden Recht als zu wenig weit gehend erachtet wird, wurden verschiedene politische Vorstösse eingereicht, um die Rechtslage anzupassen<sup>25</sup>.

Auf Basis dieser vom Parlament an den Bundesrat überwiesenen Vorstösse werden Vorschläge für weitere Erleichterungen bei der vereinfachten Zulassung bzw. bei der Befreiung von der Zulassungspflicht ausgearbeitet. Kernelement dieser Vorschläge ist eine vereinfachte Regelung mit einem alternativen Regelungsansatz, der zwischen Arzneimitteln mit Indikation und Arzneimitteln ohne Indikation unterscheidet.

### **Regelung der alt kantonally zugelassenen Arzneimittel**

Die Beratungen der Parlamentarischen Initiative Kleiner (07.424) «Heilmittelgesetz: Vereinfachte Zulassung der Komplementärmedizin konkretisieren» haben gezeigt, dass Präparate, die bei Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes in einzelnen Kantonen verkehrsfähig waren, dies auch – entgegen dem Willen des historischen Gesetzgebers (vgl. die bisherige Regelung in Art. 95 Abs. 2 HMG) – weiterhin sein sollten. Dieser Ansatz wurde durch den Ständerat zwar verworfen. Doch auch dieser beschloss im Rahmen der 1. Etappe der HMG-Revision eine Verlängerung der Übergangsbestimmungen (Art. 95 Abs. 2 HMG). Dies sollte die Gelegenheit schaffen, das Schicksal der altrechtlichen, kantonally zugelassenen (bzw. nach altrechtlichem Sprachgebrauch «kantonally registrierten») Präparate im Rahmen der vorliegenden Revisionsarbeiten nochmals grundsätzlich zu überdenken. Die vergangenen Jahre haben gezeigt, dass die mit Artikel 95 Absatz 2 HMG verbundenen Erwartungen sich nicht erfüllt haben, wonach die Inhaberinnen kantonally Zulassungen innerhalb der grosszügig bemessenen Übergangsfrist von sieben Jahren die nötigen Dokumentationen erstellen und für ihre Präparate eine Zulassung beantragen würden. Wohl wurden für etliche vormals kantonally zugelassene Arzneimittel Zulassungsgesuche beim Institut eingereicht und auch Zulassungen erteilt, der überwiegenden Mehrheit der Zulassungsinhaberinnen erschien der Aufwand für die Erstellung einer solchen Dokumentation aber als unverhältnismässig hoch.

Bei der Suche nach Lösungen haben sich zwei Varianten ergeben, welche auf unterschiedlichen Konzepten basieren (für nähere Ausführungen siehe Ziff. 2., Erläuterungen zu Art. 95b, Variante A und B). Diese unterscheiden sich im Wesentlichen wie folgt:

Die *Variante A* sieht vor, dass Arzneimittel, die schon vor dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes kantonally zugelassen waren, weiter in Verkehr gebracht werden können, sofern sie ausschliesslich im betreffenden Kanton und durch Personen mit

<sup>24</sup> Vgl. entsprechender Beschluss vom 19.12.2008, BBl 2009 201. Die Änderungen sind am 1.7.2009 in Kraft getreten (AS 2009 2615).

<sup>25</sup> Vgl. Mo. Kleiner (05.3391), Erleichterte Zulassung von in EU-Ländern zugelassenen OTC-Produkten (OTC: «Over the counter», d.h. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Abgabekategorien C, D und E); Pa. Iv. Kleiner (07.424), Heilmittelgesetz. Vereinfachte Zulassung der Heilmittel der Komplementärmedizin konkretisieren; Mo. Wehrli (07.3274), Faire Chance für die Komplementärmedizin; Mo. SGK-N (06.3413), Zulassungspraxis von Swissmedic; Mo. Leutenegger Oberholzer (06.3786), Liberalisierung des Arzneimittelhandels.

anerkannter Ausbildung abgegeben und angewendet werden. Diese Produkte wären zeitlich unbeschränkt verkehrsfähig, ohne dass sie eine Zulassung durch das Institut benötigen. Damit würde ein Rücktransfer der Kompetenzen an die Kantone stattfinden.

Die *Variante B* sieht für zulassungspflichtige Arzneimittel, die schon vor dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes nachweislich kantonale Zulassung waren, eine provisorische Zulassung vor. Eine solche provisorische Zulassung kann vom Institut erteilt werden, wenn belegt wird, dass das Präparat qualitativ hoch stehend ist und glaubhaft gemacht wird, dass keine Gefahr für die Sicherheit der Konsumentinnen und Konsumenten besteht. Um längerfristig auf dem Markt bleiben zu können und damit diese Präparate in der ganzen Schweiz verkauft werden können, müssen diese provisorisch zugelassenen Arzneimittel aber in eine «definitive» Zulassung überführt werden. Diese Variante würde an der bisherigen Konzeption, nämlich der Ablösung der altrechtlichen kantonalen Zulassungen durch Zulassungen des Instituts, festhalten und keine Kompetenzen an die Kantone zurück transferieren.

Beide Varianten werden den betroffenen Kreisen zur Stellungnahme vorgelegt.

### **Unterscheidung zwischen Arzneimitteln mit und ohne Indikation**

Die in den letzten Jahren geführten parlamentarischen Beratungen zu Fragen des Heilmittelrechts und der Komplementärmedizin haben gezeigt, dass die in der Komplementärmedizin angewendeten, auf einem speziellen Therapieprinzip basierenden Heilmethoden im Parlament wie in der Bevölkerung breite Anerkennung finden. Gleiches gilt für die in den betreffenden Therapien eingesetzten Arzneimittel für Mensch und Tier, die in der Bevölkerung als generell unproblematisch und wirksam wahrgenommen werden. Dies ist auch dann der Fall, wenn der wissenschaftliche Nachweis fehlt oder gar gegenteilige wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.

Durch eine begrenzte Neukonzeption des Heilmittelrechts kann diesem Anliegen Rechnung getragen werden, indem für die Arzneimittelzulassung zwei Arzneimitteltypen unterschieden werden:

- Arzneimittel mit Indikation, die zur Anwendung für ein bestimmtes Anwendungsgebiet gedacht sind und deren entsprechende Wirksamkeit belegt ist
- Arzneimittel ohne Indikation, die auf spezielle Therapieprinzipien abstellen, deren Regeln gesetzlich anzuerkennen sind.

Die gesetzliche Anerkennung wird, gestützt auf Artikel 82 Absatz 2 HMG, im Rahmen von Ausführungsbestimmungen erfolgen, die der Bundesrat erlassen wird. Die Anerkennung ist insbesondere vorgesehen für komplementärmedizinische Arzneimittel, die auf einem bestimmten Therapieprinzip basieren und individualtherapeutisch eingesetzt werden (z.B. homöopathische, anthroposophische und asiatische Arzneimittel). So wird den Konsumentinnen und Konsumenten die bewusste Wahl zwischen den betreffenden Arzneimitteltypen gelassen:

- Arzneimittel mit Indikation müssen weiterhin gemäss internationalen Standards hinsichtlich ihrer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dokumentiert und einer Nutzen/Risiko-Abwägung unterzogen werden;
- Arzneimittel ohne Indikation werden ausschliesslich auf ihre Qualität und Unbedenklichkeit im Sinne des Ausschlusses einer offensichtlichen Gefährdung der Gesundheit von Konsumentinnen und Konsumenten überprüft.

Um zu verhindern, dass die Konsumentinnen und Konsumenten die beiden Arzneimitteltypen verwechseln oder sich hinsichtlich der Tiefe der behördlichen Überprüfung täuschen, müssen die beiden Arzneimitteltypen entsprechend gekennzeichnet werden. Der Ausschluss einer Täuschung hinsichtlich der Wirkungsnachweise ist insbesondere dort wichtig, wo es um Arzneimittel geht, deren Verwendung sich auf schwere Krankheiten bezieht.

### **1.3.4 Geldwerte Vorteile**

#### **Allgemeines**

Geldwerte Vorteile wie zum Beispiel Warenboni, Reisen, Einladungen, Geschenke, Gratismuster usw. können Fachpersonen, die Arzneimittel verschreiben, abgeben oder anwenden, so beeinflussen, dass sie zu viele Arzneimittel oder solche mit einem ungünstigen Kosten-Nutzen-Verhältnis einsetzen. Unter Umständen gefährdet dieses Verhalten die Arzneimittelsicherheit, führt zu einer suboptimalen Versorgung mit Arzneimitteln und beeinträchtigt die Gesundheit oder das Leben von Mensch und Tier. Gleichzeitig erhöhen sich die Kosten im Gesundheitswesen.

Die heutige Fassung von Artikel 33 HMG verbietet es deshalb, Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, geldwerte Vorteile anzubieten. Diese Personen dürfen auch keine geldwerten Vorteile fordern oder annehmen.

Bei der Überweisung der Botschaft zum Heilmittelgesetz war der Bundesrat der Auffassung, dass Preisvorteile im wettbewerblichen Umfeld dennoch möglich sein sollten<sup>26</sup>. Zum einen bedeutet dies, dass auch im Heilmittelgesetz am Grundsatz des regulierten Wettbewerbs festgehalten und damit etwa auf ein staatliches Verbot von Rabatten verzichtet wird. Zum anderen sollen im Arzneimittelmarkt Preisvorteile entweder dem selbstzahlenden Patienten direkt zugute kommen, oder aber sich indirekt via Rabatte an die Krankenversicherer in der Prämienhöhe niederschlagen<sup>27</sup>.

Im Rahmen der parlamentarischen Debatte wurde dieses grundsätzliche Verbot der Beeinflussung von Fachpersonen daher durch zwei Ausnahmebestimmungen eingeschränkt. Zulässig sind demnach:

- geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind (Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG),
- handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken (Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG).

Seit ihrem Inkrafttreten sind diese Bestimmungen wiederholt kontrovers diskutiert worden. Bereits unmittelbar nach dem Erlass des Gesetzes war umstritten, wie der Begriff der handelsüblichen und betriebswirtschaftlich gerechtfertigten Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken, auszulegen sei. Als die bisher übliche Rabattgewährung der pharmazeutischen Industrie an die Spitäler ins Stocken geriet, wurden zahlreiche parlamentarische Vorstösse eingereicht<sup>28</sup>. Die Preisüberwachung und

<sup>26</sup> BBl 1999 3519

<sup>27</sup> Vgl. Art. 56 Abs. 3 KVG.

<sup>28</sup> Es handelte sich um verschiedene parlamentarische Vorstösse (Mo. Leuthard (01.3582), Weitergabe der Preisvorteile bei Arzneimittelmustern; Ip. Maury Pasquier (02.3139), Zusätzliche Vergünstigungen für die Pharmaindustrie?; Po. Robbiani (02.3237), Rabatte auf den Medikamenten für Spitäler; Po. Günter (02.3657), Heilmittelgesetz. Teure Probleme mit Artikel 33), die vom Bundesrat jedoch allesamt abgelehnt worden waren.

die Wettbewerbskommission befassten sich zudem mit verschiedenen Beschwerden von Spitalapotheken öffentlicher Spitäler. Mitte 2003 reichten die Kantone Genf und Wallis Standesinitiativen<sup>29</sup> ein, mit denen Artikel 33 HMG präziser gefasst werden sollte.

Auch das Institut als Vollzugsbehörde bemühte sich um Klärung, indem es im November 2003 Richtlinien über die Zulässigkeit von Rabatten im Rahmen von Artikel 33 Absatz 3 Buchstabe b HMG veröffentlichte<sup>30</sup>. Im Januar 2006 folgte eine weitere Richtlinie des Instituts, diesmal zur Frage der Unterstützung der Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen durch die Pharmaindustrie<sup>31</sup>.

Die Wettbewerbskommission kam 2005 zum Schluss, dass sich die Rabatte im Spitalkanal normalisiert hatten. Daraufhin stellte sie die eingeleiteten Vorabklärungen wieder ein. Mit der Normalisierung der Rabatte waren auch die ursprünglichen Ziele der beiden Standesinitiativen erreicht worden, weshalb sie vom Parlament abgeschrieben wurden. Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerats hielt die Grundsatzproblematik der Gewährung von geldwerten Vorteilen, nicht zuletzt auch im ambulanten Bereich, jedoch für noch nicht befriedigend gelöst. Sie beauftragte daher den Bundesrat, eine Regelung vorzuschlagen, die Klarheit schafft über die Transparenz und das zulässige Ausmass von Rabatten, die im Rahmen der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten gewährt werden<sup>32</sup>. Einen weiteren Auftrag erhielt der Bundesrat mit einer Motion der CVP/EVP/glp-Fraktion<sup>33</sup>, die verlangt, dass über das Krankenversicherungsgesetz Grundlagen für die Unabhängigkeit und die Schaffung von Transparenz bei der Abgabe und Verschreibung von Arzneimitteln geschaffen werden. Damit wird offensichtlich, wie eng die Bestimmungen des Heilmittelgesetzes und des Krankenversicherungsgesetzes bei der Gewährung und Weitergabe von geldwerten Vorteilen bzw. Vergünstigungen verbunden sind.

### **Einfluss von vorgelagerten Regulierungen**

Die Debatten in den eidgenössischen Räten zu diesen Vorstössen zeigen, wie unterschiedlich die Probleme der geldwerten Vorteile und die hierfür notwendigen Lösungen in der Politik beurteilt werden. Regelmässig werden die geldwerten Vorteile mit der Höchstpreissetzung durch das BAG für Arzneimittel der SL, der Regelung des Versandhandels und der Frage der Selbstdispensation in Verbindung gebracht. Dies ist nicht weiter erstaunlich, als es sich bei Artikel 33 HMG um eine so genann-

<sup>29</sup> Kt. Iv. GE (03.308) bzw. Kt. Iv. VS (03.310).

<sup>30</sup> Zulässigkeit von Rabatten im Rahmen von Artikel 33 Absatz 3 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes (15.11.2003); <http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00241/index.html?lang=de>.

<sup>31</sup> Zum Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile gemäss Artikel 33 des Heilmittelgesetzes insb. in Zusammenhang mit der Unterstützung der Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen durch die Pharmaindustrie (15.01.2006); <http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00241/index.html?lang=de>.

<sup>32</sup> Mo. SGK-S (06.3420), Klärung von Artikel 33 des Heilmittelgesetzes.

<sup>33</sup> Mo. Nationalrat/Fraktion C (05.3016), Unabhängigkeit bei der Verschreibung und Abgabe von Medikamenten; sie fordert, dass finanzielle Anreize für Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, verhindert werden, ebenso wie Beeinflussungen durch Hersteller oder Importeure. Rabatte und Vergünstigungen seien zugelassen, aber auszuweisen. Die Weitergabe an die Versicherten sei in Verträgen zu regeln. Der Bundesrat hatte sich gegen die Motion ausgesprochen, weil die Forderungen der Motion bereits mit Art. 33 HMG und Art. 56 Abs. 3 KVG umgesetzt waren.

te Sekundärregulierung<sup>34</sup> handelt. Diese dient der Korrektur von unerwünschten Wirkungen von Primärregulierungen, die ihrerseits zur Erreichung von ökonomischen (Behebung Marktversagen), gesundheits- (Verschreibungspflicht für Arzneimittel) und sozialpolitischen Zielen (flächendeckende Versorgung) vorgenommen werden. Konkret bedeutet dies, dass beispielsweise der Einfluss des Kontrahierungszwanges, der Verschreibungspflicht für gewisse Arzneimittel (Kategorien A und B) sowie des Verschreibungsmonopols der Ärztinnen und Ärzte als Primärregulierungen bei der Beurteilung der Wirksamkeit von Artikel 33 HMG (und letztlich auch von Art. 56 Abs. 3 KVG) zu berücksichtigen ist.

Die Infras-Studie<sup>35</sup> zur Auswirkungen der bisherigen Regulierung in Artikel 33 HMG zeigt, wie unterschiedlich die Wahrnehmung auch unter den Akteuren des Arzneimittelmarktes ist. Sie beginnt bereits bei der Einschätzung, ob es überhaupt Probleme gibt und wenn ja, ob sie eher auf ein Regulierungsversagen oder ein Vollzugsversagen zurückzuführen sind. Genauso unterschiedlich sind die Äusserungen zum Ausmass der geldwerten Vorteile. Die einen sehen eine geringe Relevanz des Themas, andere schätzen die Grössenordnung auf bis zu 20 Prozent des Arzneimittelumsatzes (entspräche 1,2 Milliarde Franken). Dass das genaue Ausmass der geldwerten Vorteile nicht bestimmt werden kann, hat einerseits mit der fehlenden Transparenz am Markt, andererseits auch mit der Interessenlage der befragten Rechtsunterworfenen zu tun. Auch den Behörden liegen keine entsprechenden Daten für den Gesamtmarkt vor.

Einigkeit besteht unter den Akteuren offenbar bei folgenden Punkten:

- Die Frage der Weitergabe der Rabatte, die stark ins Thema der Preisbildung bei SL-Medikamenten reicht, sei ein Fremdkörper im Heilmittelgesetz;
- nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sollten nicht unter den Tatbestand von Artikel 33 HMG fallen<sup>36</sup>;
- der Vollzug sollte bei einer anderen Behörde als dem Institut angesiedelt sein<sup>37</sup>;
- eine Übertretung sei eine zu schwache Sanktion für einen Verstoss gegen Artikel 33 HMG, als dass sie eine abschreckende Wirkung hätte.

Grundsätzlich stellt sich die Frage, ob eine staatliche Regulierung überhaupt noch notwendig ist oder ob der Markt sich selbst regulieren kann. Aufgrund der Analyse der Situation vor dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes wird ersichtlich<sup>38</sup>, dass die damalige privatrechtliche Vereinbarung auf die freiwillige Kooperation der Marktteilnehmer angewiesen war. Pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder dieser Branchenvereinbarung waren, konnten sich im Gegensatz zu den Mitglie-

<sup>34</sup> Auch Regulierung der zweiten Stufe genannt.

<sup>35</sup> Siehe Fussnote 12.

<sup>36</sup> Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel verursachen beim Institut einen überdurchschnittlich hohen Aufwand, ohne dass das Institut eine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit festgestellt hätte.

<sup>37</sup> Nach Ansicht der Befragten sprechen zu viele Gründe gegen einen weiteren Vollzug durch das Institut. Das Institut habe eine gesundheitspolizeiliche Funktion; es fehlten Kompetenzen zur Beurteilung von Rabatten und Boni, die Elemente der Preisfestsetzung sind. Weiter lasse das Institut Arzneimittel zu und finanziere sich weitergehend aus Gebühren der pharmazeutischen Industrie, so dass ein Interessenkonflikt resultiere (so genanntes „Institutional capture“-Problem).

<sup>38</sup> Siehe Infras-Studie (Fussnote 12).

dem als Trittbrettfahrer des Systems mit hohen Rabatten bei Spitälern und Ärztinnen und Ärzte profilieren. Um nicht einen Wettbewerbsnachteil zu erleiden, begannen auch Mitglieder, unzulässige Vergünstigungen zu gewähren. Damit wurde die Branchenvereinbarung nicht mehr eingehalten und das System verlor seine Stabilität. Zudem eröffnete die Wettbewerbskommission eine Untersuchung über die kartellrechtliche Zulässigkeit dieser Absprache. Eine Rückkehr zur Selbstregulierung der Branche kann ausgeschlossen werden. Zum einen hat Artikel 33 HMG seine Wirkung gezeigt, indem sich das Ausmass der Beiträge der pharmazeutischen Industrie an die persönliche Weiterbildung von Medizinalpersonen seit Bestehen des Heilmittelgesetzes deutlich reduziert hat. Zum anderen fände eine ersatzlose Streichung dieser Bestimmung keine ausreichende politische Unterstützung.

### **Umfassender Begriff der Arzneimittelsicherheit**

Für das weitere Vorgehen ist entscheidend, wie der Begriff der *Arzneimittelsicherheit*, die im Zentrum des Heilmittelgesetzes steht, ausgelegt wird. Eng gefasst bezieht sich die Arzneimittelsicherheit auf das Produkt und konzentriert sich auf die Frage, ob dem Patienten jeweils das optimale Produkt verschrieben oder abgegeben wird, d.h. ob aufgrund der geldwerten Vorteile möglicherweise ein falsches Produkt eingesetzt worden ist. Das Institut bezieht sich heute auf dieses Verständnis und geht deshalb möglichen Mengenausweitungen bei den Arzneimitteln nicht nach. Würde diese Sichtweise beibehalten, so wären im Hinblick auf die Revision von Artikel 33 HMG lediglich punktuelle Änderungen notwendig.

Aus der Literatur und den durch Infras durchgeführten Befragungen ergeben sich etliche Hinweise, dass auch die *Mengenausdehnung* und der Einsatz des Arzneimittels ausserhalb des zugelassenen Spektrums<sup>39</sup> für die Arzneimittelsicherheit bedeutend sein können. Dies bedingt, dass das Thema umfassender anzugehen und gleichzeitig das Krankenversicherungsgesetz in die Überlegungen einzubeziehen ist, wie dies die Motion der CVP/EVP/glp-Fraktion<sup>40</sup> verlangt.

### **Vertikal integrierte Marktteilnehmer**

Wesentlich ist zudem, dass die im Heilmittelgesetz und dem Krankenversicherungsgesetz angenommene Arbeitsteilung zwischen den Akteuren (pharmazeutische Industrie – Grosshandel – Leistungserbringer wie Spitäler, SD-Ärzte, Apotheken) nicht mit den tatsächlichen wirtschaftlichen Verflechtungen übereinstimmt: beispielsweise besitzt die ursprünglich als Grossistin gegründete Galenica einen Hersteller von Arzneimitteln, einen Logistikdienstleister für Vertriebsfirmen (pre-wholesale) sowie eine Versandhandelsapotheke und eigene Apothekenketten (Amavita und Sunstore). Ähnlich strukturiert ist die Apotheke zur Rose, die überwiegend Ärztinnen und Ärzten gehört. Diese *vertikal integrierten Betriebe* stellen ein Problem dar, wenn sie zur Umgehung des Verbots von geldwerten Vorteilen dienen oder das Gebot der Weitergabe von Vergünstigungen unterlaufen. Wenn jedoch den Ärzten als Eigentümern Gewinne im Verhältnis zum verschriebenen Arzneimitteleinsatz ausgeschüttet werden, sind Zweifel an der Rechtmässigkeit angebracht. Die Fragen von geldwerten Vorteilen zwischen verschiedenen Leistungserbringern, wie zum Beispiel Ärzte als Eigentümer einer Versandhandelsapotheke, dürfte eine Rolle gespielt haben, als das Parlament Artikel 40 Buchstabe e ins Bundesgesetz

<sup>39</sup> Sog. Off-label-use.

<sup>40</sup> Nationalrat/Fraktion C (05.3016), Motion Unabhängigkeit bei der Verschreibung und Abgabe von Medikamenten.

vom 23. Juni 2006<sup>41</sup> über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG) aufnahm<sup>42</sup>.

Der vorliegende Vorschlag basiert auf einer Anpassung des Heilmittelgesetzes. Damit wird ermöglicht, dass das Problem der geldwerten Vorteile *umfassend* und bei den Ursachen angegangen wird. Das Krankenversicherungsgesetz betrifft Arzneimittel der obligatorischen Krankenversicherung und deckt damit nur einen Teil des für die Arzneimittelsicherheit relevanten Bereichs ab. Auch das Bundesgesetz vom 19. Dezember 1986<sup>43</sup> gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG), das Medizinalberufegesetz und das Schweizerische Strafbuch vom 21. Dezember 1937<sup>44</sup> (StGB) erfassen nur einen Teil der Problematik<sup>45</sup>.

Mit den folgenden Massnahmen sollen die Regulierung und der Vollzug optimiert werden:

- Die *Trennung von Verschreibung und Abgabe* ist eine der wirksamsten Massnahmen, um die Gefahr einer Beeinflussung des Verschreibungs- und Abgabeverhaltens von SD-Ärzten durch geldwerte Vorteile zu bannen (vgl. Art. 24 f. HMG). Sie setzt bei den Primärregulierungen an (Verschreibungspflicht für Arzneimittel der Liste A und B, ärztliches Verschreibungsmonopol, Regelung der Selbstdispensation). Eine ähnliche Gefahr besteht bei Spitälern; dort lässt sich das Problem aufgrund anderer Voraussetzungen mit anderen Massnahmen lösen<sup>46</sup>.
- Die *Ausweitung des Vorteilsverbotes auf gewisse Medizinprodukte* erlaubt es, die bestehende Problematik bei diesen Heilmitteln anzugehen (vgl. neuer Art. 57a HMG). Dies ist zum einen nötig, weil die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinalprodukten schwieriger wird. Zum anderen weil die Problematik an Bedeutung gewinnt und der Markt für Dritte nicht transparent ist. Durch die Einschränkung auf gewisse Medizinprodukte wird die Umsetzbarkeit berücksichtigt und gleichzeitig dem Auftrag des Parlaments nachgekommen.
- Das *Verbot von Naturalrabatten* entspricht Regulierungen im angrenzenden Ausland und vermindert die Anreize, mehr Arzneimittel einzusetzen als notwendig. Das Verbot erleichtert zudem die Durchsetzung der Transparenz der gewährten und erhaltenen Rabatte.
- Die *Einschränkung auf die verschreibungspflichtigen Arzneimittel* erlaubt es, die Kräfte im Vollzug auf die für die Arzneimittelsicherheit vordringlichen Aspekte zu fokussieren. Dabei sind jedoch mögliche Wechselwirkungen mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln weiterhin zu beachten.

<sup>41</sup> SR **811.11**

<sup>42</sup> Dieser Artikel besagt, dass Personen, die einen universitären Medizinalberuf selbstständig ausüben, bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen anderer Gesundheitsberufe ausschliesslich die Interessen der Patientinnen und Patienten wahren und unabhängig von finanziellen Vorteilen handeln sollen.

<sup>43</sup> SR **241**

<sup>44</sup> SR **311.0**

<sup>45</sup> Art. 4 UWG erfasst die selbständigen Leistungserbringer im Gesundheitswesen nicht, Art. 40 MedBG regelt die passive Bestechung nicht und Art. 322<sup>quater</sup> StGB bezieht sich nur auf Personen mit amtlicher Tätigkeit.

<sup>46</sup> Die Entkoppelung von Verschreibung und Abgabe ist im nächsten Kapitel (Ziff. 1.3.5) ausgeführt.

- Die *Erhöhung der Transparenz* wird folgendermassen erreicht:
  - Personen, die Heilmittel einsetzen, werden verpflichtet, ihre geschäftlichen Verbindungen zu Herstellern oder Inverkehrbringern offen zu legen (vgl. neuer Art. 57c HMG). Damit wird es den Patientinnen und Patienten ermöglicht, die Interessenbindungen dieser Fachpersonen zu kennen. Auf eine Einschränkung der Beteiligung an Betrieben anderer Marktstufen im Rahmen von vertikal integrierten Betrieben wurde verzichtet.
  - Weiter sollen zulässige geldwerte Vorteile neu in den *Rechnungen bzw. Buchhaltungen* sowohl auf Seiten der Einkäufer (Spitäler, Alters- und Pflegeheime, Ärzte und Apotheker) als auch auf Seiten der Vertreiber (Hersteller, Vertriebsfirmen, Grosshändler und andere Detailhandelsgeschäfte) eindeutig nachvollziehbar ausgewiesen werden.
- Die *Durchsetzungskraft* wird gestärkt, indem
  - die Strafbestimmung verschärft wird (vgl. neuer Art. 86b HMG).
  - die einschlägigen Artikel im Heilmittel- und Krankenversicherungsrecht neu durch eine einzige Institution auf Bundesebene, nämlich durch das BAG, vollzogen werden (vgl. Anpassungen in Art. 82 und 90 HMG).
  - Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Medizinalpersonen und Organisationen neu die Möglichkeit haben, Verstösse gegen das Heilmittelrecht direkt den Behörden zu melden.

### 1.3.5 Abgabe von Arzneimitteln

#### Allgemeines

Das Heilmittelgesetz legt die Abgabekompetenzen der Fachpersonen in Bezug auf Arzneimittel fest. Um die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten, wird der Marktzutritt kontrolliert und der Zugang zu den Präparaten eingeschränkt. Bei der Zulassung werden die Arzneimittel nach Gefährdungspotenzial in verschiedene Abgabekategorien eingeteilt. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen werden grundsätzlich zuerst der Verschreibungspflicht unterstellt. Liegt genügend Erfahrung mit dem Präparat vor, hat die Zulassungsinhaberin heute die Möglichkeit, ein Gesuch zur Umteilung des Präparates in die Selbstmedikation zu stellen.

Das Parlament hat den Bundesrat beauftragt, der Bundesversammlung eine Änderung des Heilmittelgesetzes vorzulegen, welche die Regelung der Selbstmedikation vereinfacht und vorhandene Fachkompetenz bei der Abgabe von Arzneimitteln besser ausschöpft. Der Bundesrat soll erstens die Abgabe von Arzneimitteln der geltenden Abgabekategorie B erleichtern, zweitens die geltende Abgabekategorie D erweitern, drittens die Abgabekategorie C aufheben und viertens die Grenze zwischen den Kategorien von Arzneimitteln mit und ohne Verschreibungspflicht flexibler ausgestaltet, ohne dass die Behandlungssicherheit beeinträchtigt wird.

Im seinem Bericht zur THG-Revision<sup>47</sup> beschloss der Bundesrat deshalb unter anderem, die Vorschriften zur Ein- und Umteilung von Arzneimitteln anzupassen, mit dem Ziel die Selbstmedikation zu vereinfachen. Bei einer Erneuerung der Zulas-

<sup>47</sup> Siehe Fussnote 6.

sung oder anschliessend im Rahmen von regelmässigen Revisionsverfahren soll das Institut mit dem Ziel der Kohärenz und Konsistenz Arzneimittel umteilen und die Fach- und Patienteninformation anpassen, namentlich wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse über das Produkt vorliegen.

Die Abgabe von Human- und Tierarzneimitteln und die Vertriebskanäle sollen zudem mit Blick auf Fehlregulierungen, Inkohärenzen und Fehlanreize überprüft werden, um die Kompetenzen der beteiligten Fachpersonen optimal zu nutzen. Dabei wird im Bereich der Tierarzneimittel auch auf die Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit zu achten sein.

Mit den hier vorgeschlagenen Massnahmen sollen diese Aufträge umgesetzt werden, soweit Anpassung auf Gesetzesstufe notwendig sind.

### **Vereinfachung der Selbstmedikation**

Die Kompetenzen von Apothekerinnen und Apothekern sowie Drogistinnen und Drogisten zur selbständigen Abgabe werden wesentlich erweitert: Drogistinnen und Drogisten sollen neu sämtliche nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Apothekerinnen und Apotheker Teile der geltenden Abgabekategorie B ohne vorgängige ärztliche Verschreibung abgeben dürfen. Damit wird auch die Motion der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) (07.3290) «Neue Regelung der Selbstmedikation» umgesetzt.

Gleichzeitig sollen die verschiedenen Möglichkeiten explizit geregelt werden, welche zu einer Änderung der Arzneimittelteilung führen können. Diese Möglichkeiten bestehen:

- im Rahmen der regelmässigen Überprüfung durch das Institut und
- auf Gesuch der Zulassungsinhaberin hin.

Diese Anpassungen sind alle unabhängig von der Zulassungsdauer der betroffenen Arzneimittel und können aufgrund der Risikoeinschätzung sowohl in eine höhere als auch in eine tiefere Abgabekategorie vorgenommen werden. Die Anpassung der Einteilung von anderen Arzneimitteln derselben Arzneimittelgruppe im Sinne einer Anpassung an den Stand von Wissenschaft und Technik wird auf Verordnungsstufe auszuführen sein.

Verschiedene Anregungen aus dem Vollzug, wie die Anpassung der Bestimmungen über die Stoffliste oder die einheitliche Regelung der Abgabe von Arzneimitteln durch Fachpersonen unter der Aufsicht einer abgabeberechtigten Person (Stellvertretung), können auf Verordnungsstufe geregelt werden. Diese Anliegen werden bei der Ausarbeitung des Ausführungsrechts zur vorliegenden Revision des Heilmittelgesetzes berücksichtigt.

### **Verbot der Selbstdispensation**

Mit Ausnahme des Kantons Basel-Stadt erlauben sämtliche Deutschschweizer Kantone den Ärztinnen und Ärzten, unter bestimmten Voraussetzungen Humanarzneimittel ausserhalb von Notfällen oder Hausbesuchen direkt in der Arztpraxis

abzugeben. In der französischen und italienischen Schweiz ist die Selbstdispensation verboten bzw. stark eingeschränkt<sup>48</sup>.

Tierarzneimittel werden in der ganzen Schweiz vorwiegend durch die praktizierenden Tierärztinnen und Tierärzte abgegeben. Kantonale Einschränkungen wie in der Humanmedizin bestehen nicht. Dieser Unterschied zur Regelung im Humanarzneimittelbereich gründet zum einen auf dem Stellenwert des Nutztierbereiches. Mehrheitlich sucht der Tierarzt den Bauernhof auf und gibt nach einer entsprechenden Diagnose die Präparate ab. Zum anderen trug der Gesetzgeber der Marktrealität Rechnung. Während Jahrzehnten verweigerten Hersteller und Grosshändler<sup>49</sup> von Tierarzneimitteln mit einem Marktanteil von 80 Prozent den Apotheken die Belieferung. Faktisch blieb den Apotheken damit auch der Verkauf dieser Produkte weitgehend verwehrt, obwohl der Gesetzgeber sie seit jeher dazu berechtigt hatte. Die Wettbewerbskommission kam Mitte 2004 zum Schluss, dass diese Absprache der Hersteller und Grosshändler kartellrechtswidrig war<sup>50</sup>.

Die Regelung der ärztlichen Abgabe von Humanarzneimitteln wurde bereits bei der Erarbeitung des Krankenversicherungsgesetzes 1993 kontrovers diskutiert. Um die gesamte Vorlage nicht zu gefährden, wurde eine schweizweit einheitliche Regelung letztlich verworfen und der Regelungskompetenz der Kantone überlassen. Die Problematik ist eine politische Brisanz, weil sie einerseits die kantonale Hoheit und andererseits die wirtschaftliche Interessen einer politisch einflussreichen Berufsgruppe berührt.

Die unterschiedlichen kantonalen Regelungen führen seit Jahrzehnten zu schwelenden und offenen Konflikten zwischen Ärzten und Apothekern<sup>51</sup>. So wird in den Kantonen Zürich und Baselland bereits seit Jahren um eine neue Regelung der Selbstdispensation gerungen. Eine Beschwerde des Apothekerverbandes des Kantons Zürich ist zurzeit beim Bundesgericht hängig. Verschiedene Volksabstimmungen und Gerichtsurteile haben zu einer blockierten Situation geführt.

Die unbefriedigende Situation hat zu verschiedenen parlamentarischen Vorstössen geführt, ohne dass eine Einschränkung der Selbstdispensation offen gefordert worden wäre<sup>52</sup>.

Der Vergleich mit dem Ausland zeigt, dass kein anderes Land der OECD die uneingeschränkte Selbstdispensation kennt. Die Weltgesundheitsorganisation und die OECD kritisieren in einem gemeinsamen Bericht über das Gesundheitssystem in der

48 Die Abgabe von Humanarzneimitteln durch den Arzt ist kantonal unterschiedlich geregelt. In dreizehn Kantone (BL, SO, AI, AR, GL, LU, OW, NW, SG, SZ, TG, UR, ZG) dürfen die Ärzte Medikamente an ihre Patientinnen und Patienten abgeben, in neun Kantonen (AG, BS, FR, GE, JU, NE, TI, VD, VS) ist die Selbstdispensation grundsätzlich verboten und in vier Kantonen (BE, GR, SH, ZH) werden Mischsysteme angewandt (Erstabgabe in BE und in GR, wobei diese Regelung vom Vollzug kaum zu kontrollieren ist und in der Praxis daher oft umgangen wird; Bewilligung ausserhalb grösserer Ortschaften in SH und (bisher) in ZH).

49 Hersteller und Grosshändler sind in der Regel jeweils nur entweder im Veterinär- oder im Humanbereich tätig.

50 Wettbewerbskommission, Oktober 2004 ([http://www.admin.ch/cp/d/4180af14\\_1@fwsrvvg.html](http://www.admin.ch/cp/d/4180af14_1@fwsrvvg.html)).

51 Vgl. auch die kantonale Abstimmung zur Regelung der ärztlichen Medikamentenabgabe im Kanton Bern im 1993.

52 Vgl. zum Beispiel die Motion Ory (06.3713), Regelung in Bezug auf ärztlich verschriebene Medikamente.

Schweiz die wirtschaftlichen Anreize bei der Abgabe von Arzneimitteln durch Ärzte<sup>53</sup>.

Mit der Medikamentenabgabe in der Arztpraxis kann eine gewisse Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sichergestellt werden. Dieser Vorteil hat sich in Zeiten des Versandhandels von Medikamenten, der Betreuung von älteren und gebrechlichen Menschen durch spitalexterne Dienste und durch die Mobilität der arbeitstätigen Bevölkerung stark relativiert.

Daher ist in letzter Zeit ein mit Blick auf die Anreizwirkung und die Mengenentwicklung<sup>54</sup> erheblicher Nachteil der ärztlichen Arzneimittelabgabe in den Vordergrund gerückt: der Interessenkonflikt für die Ärztin oder den Arzt. Einerseits legt die Medizinerin die Therapie fest und bestimmt mit der Verordnung von Arzneimitteln auch die Nachfrage der Patientin nach einem bestimmten Präparat. Andererseits stellt sie das Angebot sicher und erzielt gleichzeitig mit dem Verkauf dieser Arzneimittel ein (teilweise erhebliches) Einkommen. Aufgrund der Erfahrung im Ausland und der wissenschaftlichen Literatur ist davon auszugehen, dass die Koppelung von Verschreibung- und Abgabekompetenz zusammen mit der Einkommenserzielen zu einer Mengenausweitung und zu einer Gefährdung der Arzneimittelsicherheit führen kann<sup>55</sup>.

Die Vorlage schlägt grundsätzlich ein Verbot der ärztlichen Arzneimittelabgabe im ambulanten Bereich vor, wobei die *Anwendung im Rahmen der (tier)ärztlichen Behandlung sowie bei Haus- und Hofbesuchen* weiterhin möglich ist. Begründen lässt sich diese Trennung von Verschreibung und Abgabe mit der Prinzipal-Agent-Theorie<sup>56</sup>: Die Selbstdispensation stellt aufgrund der Informationsasymmetrie zwischen Ärzten und Patienten wie auch der finanziellen Anreize durch die Arzneimittelabgabe ein gesundheitspolizeiliches wie auch gesundheitspolitisches Risiko dar. Als flankierende Massnahme zum Verbot der Selbstdispensation soll der Vertriebsanteil bei SL-Medikamenten reduziert werden.

Eine Alternative wäre gewesen, den Ertrag für die Ärztinnen und Ärzte aus der Arzneimittelabgabe auf die «reinen» Kosten zu reduzieren. Diese Option wird aus zwei Gründen verworfen: Erstens unterscheiden sich die Kostenstrukturen zwischen

<sup>53</sup> OECD-Berichte über Gesundheitssysteme: Schweiz, OECD, Paris, 2006.

<sup>54</sup> Zahlreiche Studien wurden zur Frage verfasst, ob die Selbstdispensation oder die Abgabe in Apotheken aufgrund von ärztlichen Rezepten kostengünstiger ist. Konstantin Beck, Ute Kunze und Willy Oggier kommen in ihrer Studie zum Schluss, dass in den SD-Kantonen, nach Korrektur um die sozioökonomischen Unterschiede, um 243 Franken höhere Medikamentenkosten pro Einwohner und Jahr anfallen als in den Rezepturkantonen. Der Kostenunterschied zwischen SD-Kantonen und Kantonen mit Mischsystem sei erwartungsgemäss kleiner; er beträgt aber immer noch signifikante 35 Franken pro Kopf und Jahr (vgl. Beck, Ute Kunze und Willy Oggier, „Selbstdispensation: Kosten treibender oder Kosten dämpfender Faktor?“, in *Managed Care* 6/2004).

<sup>55</sup> Im Nutztierbereich, der durch verschiedene behördliche Kontrollen geprägt ist, wurde versucht, mit Buchführungspflichten und einer Einschränkung der Abgabemöglichkeiten auf Vorrat diese Mengenentwicklung etwas zu kontrollieren.

<sup>56</sup> Die Problematik durch die Selbstdispensation kann anhand der Prinzipal-Agent-Theorie analysiert werden. Sie beschreibt Situationen, in denen ein Auftraggeber (Prinzipal) die Leistung des Auftragnehmers (Agent) nicht ausreichend beurteilen kann. Dies ist der Fall, wenn zwischen dem Prinzipal und dem Agenten eine Informationsasymmetrie besteht. Die Prinzipal-Agent-Theorie findet ihre Anwendung unter anderem in der Vertragslehre. In ihr lässt sich auch eine mikroökonomisch fundierte Rechtfertigung für die Trennung von Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln finden (vgl.: Mas-Colell, A., Whinston, M.D., Green, J.R., *Microeconomic Theory*, Oxford University Press, 1995).

den Arztpraxen und den öffentlichen Apotheken erheblich, so dass die bestehende Wettbewerbsverzerrung zulasten der öffentlichen Apotheken, bedingt durch das gesetzliche ärztliche Verordnungsmonopol, verstärkt würde. Zweitens blieben – selbst wenn Arztpraxen aus der Abgeltung keinen Gewinn erzielten – die selbstdispensierenden Ärzte für Beeinflussungsversuchen durch Dritte weiterhin interessanter als Ärztinnen, die Arzneimittel nicht selbst abgeben. Das Problem wäre damit weiterhin nicht gelöst.

Ein Verbot der Selbstdispensation wird auf grösseren Widerstand bei den betroffenen Ärztinnen und Ärzten stossen. Der Bundesrat trägt dieser politischen Realität Rechnung, indem die Kantone die Möglichkeit erhalten, weitere Medizinalpersonen zur Abgabe aller Arzneimittel zu berechtigen, wenn die nächste öffentliche Apotheke mit einem öffentlichen Verkehrsmittel nicht mit einem angemessenen Zeitaufwand erreichbar ist. Dieser Zeitwand würde in einer Verordnung des Bundesrates konkretisiert.

Unabhängig von dieser Frage können die Kantone vorsehen, dass Personen, die über eine kantonal anerkannte Ausbildung verfügen, zur Abgabe von komplementärmedizinischen Arzneimitteln ohne Indikation befugt sind. Dabei spielt es keine Rolle, ob es sich um einen ärztlichen oder nicht ärztlichen Therapeuten handelt - die kantonal anerkannte Ausbildung in diesem Bereich ist ausschlaggebend.

Die vorgeschlagene Anpassung verfolgt folgende Ziele:

- Die *Fehlregulierung des Gesetzgebers auf der ersten Stufe* wird korrigiert, die sich aus der Kombination von ärztlichem Verordnungsmonopol, Verschreibungspflicht für Arzneimittel mit hohem Risikopotential und der Bewilligung zur unbeschränkten Abgabe von Arzneimitteln ergibt (vgl. Ziff. 1.3.4).
- Durch die *Optimierung der Anreizstrukturen* soll gewährleistet werden, dass Patientinnen und Patienten darauf vertrauen können, dass therapeutisch relevante Entscheidungen unabhängig und unbeeinflusst von wirtschaftlichen Interessen gefällt werden. Die Unabhängigkeit ist in Gefahr, wenn die Fachperson von einer bestimmten Behandlungsmethode oder Verordnung einen finanziellen Vorteil hat. Solche Praktiken gefährden das Grundvertrauen der Patienten in die Tätigkeit der Fachperson, weil sie Zweifel daran wecken, dass sich die Behandlung einzig und allein am Wohl des Patienten orientiert. Durch die Entkopplung von Verschreibung und Abgabe werden die wirtschaftlichen Anreizstrukturen optimiert und damit die medizinische Zweckmäßigkeit der Verschreibung verbessert. Gleichzeitig erhöht sich auch die Objektivität der Informationen, welche die Patientin oder der Patient erhält.
- Im Gesundheitswesen vorhandenes *Synergiepotential durch eine effiziente Arbeitsteilung* wird besser ausgeschöpft. Gemäss Medizinalberufsgesetz sind die Angehörigen der universitären Medizinalberufe (Apotheker, Human-Zahn- und Tiermediziner, Chiropraktoren) zur Zusammenarbeit angehalten (Art. 4 Abs. 2 Bst. f MedBG). Erfahrungen aus dem Kanton Freiburg zeigen, dass die Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Apothekern in Qualitätszirkeln zur Reduktion der Medikamentenkosten beiträgt und die Generika-

verschreibung fördert<sup>57</sup>. Gleichzeitig vermehrt der interdisziplinäre Austausch das Fachwissen und verstärkt die Objektivität der Fachpersonen gegenüber den Marketingkampagnen der pharmazeutischen Industrie. Durch die Selbstdispensation werden diese für das Gesundheitswesen positiven Effekte verhindert.

- Die über Steuern finanzierten *Bildungsausgaben* kommen der Bevölkerung über Effizienzgewinne des Gesundheitssystems wieder zu gute. Ärzte und Apotheker durchlaufen verschiedene Ausbildungen und haben dementsprechend unterschiedliche Fachkompetenzen. Die Artikel 8 Buchstabe c bzw. Artikel 10 Buchstabe f MedBG umschreiben die Kompetenzen von Human-Zahn- und Tiermedizinerinnen. Demnach sind sie «fähig mit Arzneimitteln fach- und umweltgerecht und wirtschaftlich umzugehen». Demgegenüber kennen und verstehen die Pharmazeutinnen und Pharmazeuten namentlich die wissenschaftlichen Grundlagen für die Herstellung, die Abgabe, den Vertrieb, die Dokumentation und die Entsorgung von Arzneimitteln und pharmazeutischen Hilfsstoffen und die entsprechenden rechtlichen Vorschriften (Art. 9 Bst. a MedBG). Aus volkswirtschaftlicher Sicht macht es keinen Sinn, zwei universitäre Ausbildungen anzubieten, ohne die Kompetenzen in der Praxis klar zu trennen.

Zwar besteht auch im stationären Bereich die Einheit von Verschreibung und Abgabe. Die Spitalapotheken könnten dem Anreiz unterliegen und das Sortiment nicht mehr bloss im Interesse des Patienten festlegen. Im Gegensatz zu SD-Arztpraxen sind in Spitälern institutionelle Vorkehrungen aufgrund der Gegebenheiten (grössere Öffentlichkeit, Staat ist als Eigner zu besonderer Transparenz verpflichtet, usw.) einfacher umzusetzen, um die unerwünschte Koppelung von Verschreibungs- und Abgabekompetenz zu entschärfen (z.B. durch interdisziplinäre Arzneimittelkommissionen)<sup>58</sup>. Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die in Apotheken und Drogerien nach Beratung abgegeben werden, stellt sich diese Problematik kaum, da die Informationsasymmetrie zur Kundschaft weniger ausgeprägt und das Risikopotential durch die Arzneimittel kleiner ist.

### 1.3.6 Good Corporate Governance

Die Gründung des Instituts beruht auf dem Heilmittelgesetz. Als erste Bundesstelle, die über auf Gesetzesstufe festgelegte Kompetenzen verfügt, nahm diese Institution ihre Tätigkeit am 1. Januar 2002 auf. Diese ausgelagerte Behörde (3. Kreis der Verwaltung) wird – neben dem Bundesgesetz und den entsprechenden Ausführungsbestimmungen – vor allem über zwei Instrumente gesteuert: über einen vierjährigen Leistungsauftrag, der zwischen dem Bund (vertreten durch den Bundesrat) und dem Institut (vertreten durch den Institutsrat) vereinbart wird, sowie über einjährige Leistungsvereinbarungen, die zwischen dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) und dem Institutsrat abgeschlossen werden und die Vierjahresziele für die einzelnen Jahre genauer festlegen.

<sup>57</sup> Eine Steigerung der Arzneimittelsicherheit wird bereits durch die Trennung von Verschreibung und Abgabe erreicht. Das „Vier-Augen Prinzip“ sorgt für zusätzliche Arzneimittelsicherheit, indem der Apotheker das Rezept des Arztes u. a. auf Verträglichkeit mit anderen Medikamenten, Dosierungsfehler und eine mögliche Substitution durch ein Generikum prüft.

<sup>58</sup> Vgl. Infrastudie (Fussnote 12).

Nach den ersten sechs Monaten seiner Tätigkeit erstellte die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) einen Bericht über das Institut<sup>59</sup>. Dieser Bericht, der im Oktober 2002 veröffentlicht wurde, zeigte ernsthafte Schwierigkeiten sowohl in der Geschäftsführung als auch in der Organisation des Instituts auf und enthielt eine Reihe von Empfehlungen zur Behebung dieser Probleme. Im Anschluss an den Bericht der EFK beschloss die Geschäftsprüfungskommission des Ständerates (GPK-S), das Bestehen und das Ausmass dieser Missstände zu klären. Nach einer mehrmonatigen Untersuchung reichte sie im August 2004 einen Bericht ein, der sieben Empfehlungen zuhanden des EDI und des Bundesrates enthielt<sup>60</sup>. Diese sieben Empfehlungen bezogen sich vor allem auf die Aufteilung der Zuständigkeiten und die Verfahren zwischen dem Institut und dem BAG sowie auf die Kontroll- und Koordinationsfunktion der Bundesbehörden gegenüber dem Institut.

Ab 2003, im Anschluss an den Bericht der EFK, leiteten das EDI sowie der Institutsrat die notwendigen Reformen ein, die in mehreren Etappen durchgeführt wurden (Anpassung der Direktion, vollständige Umstrukturierung der Prozesse und Produkte des Instituts). Nachdem die GPK-S seit 2004 mehrere Kontrollen und Folgebesuche im Institut vorgenommen hatte, erklärte sie sich Anfang 2009 mit den erreichten Fortschritten zufrieden und schloss ihre Untersuchung offiziell ab.

Eine der sieben Empfehlungen der GPK-S bezog sich auf eine Vereinheitlichung der Analysen, die zur Auslagerung von Bundesstellen führen, da die Kommission festgestellt hatte, dass die verschiedenen Departemente diesbezüglich heterogene Kriterien anwenden. Im Hinblick darauf reichte die GPK-S ein Postulat ein, das im November 2004 vom Bundesrat und im März 2005 vom Ständerat angenommen wurde.

Im September 2006 verabschiedete der Bundesrat als Antwort auf dieses Postulat den Corporate-Governance-Bericht, der ein standardisiertes Analyseraster für die Auslagerung von Bundesstellen sowie 28 Leitsätze enthält, die von diesen Stellen angewandt werden müssen<sup>61</sup>. Daraufhin überprüfte das EDI die Erfüllung dieser Leitsätze durch seine Stellen, die bereits ausgelagert waren (Swissmedic, Pro Helvetia, Suva, Rat der Eidgenössischen Technischen Hochschulen), über Gesetzgebungsverfahren ausgelagert werden sollten (Landesmuseum) oder nicht ausgelagert waren (die Bundesämter des EDI). Im Fall des Schweizerischen Heilmittelinstituts wurde in diesem Zusammenhang eine Reihe von Mängeln festgestellt. Zu erwähnen sind beispielsweise:

- die fehlende Möglichkeit, die Mitglieder des Institutsrates während ihrer Amtsdauer abzuberaufen;
- der Erlass der Gebührenordnung durch den Institutsrat statt durch den Bundesrat;
- die Genehmigung des Geschäftsberichts durch das EDI statt durch die Landesregierung; und
- die Entlastung des Institutsrates durch das EDI statt durch den Bundesrat.

<sup>59</sup> Eidgenössische Finanzkontrolle, Bericht an die Swissmedic über die Geschäftsführung der Swissmedic im 1. Semester 2002, Bern, Oktober 2002.

<sup>60</sup> Probleme von Swissmedic anlässlich der Inbetriebnahme und Beurteilung der heutigen Lage. Bericht der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates; BBl 2005 273 ff.

<sup>61</sup> Das Parlament hat diesen Bericht im März bzw. September 2008 zur Kenntnis genommen.



Gemäss dem Postulat Robbiani (06.3380) «Information über die Zusammensetzung von Medikamenten» sollen die Hersteller von Medikamenten verpflichtet werden, die Wirkstoffe und Hilfsstoffe anzugeben, welche Allergien oder unerwünschte Wirkungen hervorrufen können. Dadurch würde die Heilmittelgesetzgebung der Lebensmittelgesetzgebung angeglichen. Dies bedeutet eine Verbesserung der Information über die Arzneimittel. Eine Änderung des Heilmittelgesetzes erübrigt sich, da dies auf Verordnungsstufe zu regeln ist. Das Anliegen wird im Rahmen der Ausarbeitung des Ausführungsrechts zur vorliegenden Revision aufgenommen.

### **1.3.8 Marktüberwachung**

Die traditionelle Pharmacovigilance beruht auf sogenannten Spontanerfassungssystemen, welche seit den sechziger Jahren des letzten Jahrhunderts entwickelt wurden. Basierend darauf umfasste die Meldepflicht an die Behörden bisher:

- das laufende Reporting (nationaler, in grossen Ländern auch internationaler Einzelmeldungen unerwünschter Wirkungen);
- das periodische Reporting – die Firmen wurden verpflichtet, die Einzelmeldungen zu ihren Wirkstoffen in regelmässigen Intervallen zu sichten, zusammenzufassen und den Behörden periodisch in sogenannten «periodic safety update reports» (PSURs) darüber Rechenschaft abzulegen. Rhythmus und Dauer des periodischen Reportings (PSURs) sowie die Präparate, für welche dieses obligatorisch ist, waren bisher und sollen auch weiterhin auf Verordnungsebene (Art. 34 VAM) geregelt werden.
- das ad hoc Reporting – die umgehende Information über neu erkannte Sicherheitssignale mit akutem Handlungsbedarf.

Weltweit werden Anstrengungen unternommen, die Marktüberwachung, insbesondere die Pharmacovigilance, zu verbessern. Die aktuelle Weiterentwicklung der Vigilance betrifft international die Konsolidierung der Spontanerfassung und neue ergänzende Instrumente wie:

- Good Vigilance Practice – die formale und inhaltliche Qualitätssicherung insbesondere der traditionellen, aber auch der neuen Vigilance-Instrumente. Sie wird durch Pharmacovigilance-Inspektionen überprüft;
- Pharmacovigilance planning – die Fokussierung der Vigilance auf die bekannten sowie bereits bei der Zulassung erkannten potenziellen Risiken, besonders in der kritischen Zeit nach der Markteinführung;
- Qualitätssicherungsmaßnahmen im Bereich Medikationssicherheit.

Konkret hat die EG ein Bündel an Massnahmen verabschiedet, die auch die unions-internen Prozesse verbessern sollen<sup>65</sup>. Aufgrund einer öffentlichen Konsultation zur Pharmacovigilance hat die EG 2007 beschlossen, die Zuständigkeiten und Aufgaben klarer zu verteilen, die Meldepflicht zu vereinfachen und die Durchführung von Studien über die Sicherheit von Arzneimitteln nach der Zulassung zu gewährleisten. Die Massnahmen umfassen auch eine Anpassung der rechtlichen Bestimmungen.

Die Fristen, in denen die pharmazeutische Industrie neu entwickelte Präparate auf den Markt bringen will, verkürzen sich stetig. Dies erhöht den Druck auf die Zulas-

<sup>65</sup> <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance>

sungsbehörden, die Begutachtungsintensität zu reduzieren. Gleichzeitig können auch Jahre nach der Zulassung eines Arzneimittels schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, die ein sofortiges Handeln der Überwachungsbehörden erfordern.

Vor diesem Hintergrund wurde verschiedentlich gefordert, dass der Bund bei der Erfassung und Prävention wichtiger Medikationsprobleme ebenfalls aktiv werden soll. An mehreren Orten identisch auftretende Zwischenfälle könnten dadurch als systematische Fehler erkannt und anschliessend landesweit vermieden werden. Die hier vorgeschlagene Lösung belässt diese Aufgaben jedoch in der Kompetenz der Kantone. Da eine entsprechende zentrale Kontrolle von Medikationsproblemen durch den Bund den Aufbau eines personell ausreichend dotierten neuen Kompetenzzentrums erfordern würde, entsprechendes (in den Kantonen bereits vorhandenes) Wissen erst etabliert werden müsste und der Bund bei der Umsetzung dennoch auf eine enge kantonale Mitwirkung angewiesen wäre, wurde dieser Vorschlag verworfen, zumal auf einen nicht zwingend notwendigen Eingriff in die Aufgabenverteilung zwischen Bund und Kantonen zu verzichten ist.

Hingegen werden folgende sicherheitsrelevante Marktüberwachungsaktivitäten im Heilmittelgesetz verankert:

- Ausdehnung der Meldepflicht auf Beobachtungen anderer schwerwiegender oder bisher unbekannter Tatsachen (Art. 59 Abs. 3) als Überwachungsmassnahme im Bereich Heilmittelsicherheit;
- Anwendung der «Good Vigilance Practice» (Art. 59 Abs. 5);
- Umsetzung eines «Pharmacovigilance Planning» (Art. 11 Abs. 2 Bst. c);
- Qualitätssicherung im Medikationsprozess (Art. 30 Abs. 1 und 2).

Damit sollen die Marktüberwachungsaktivitäten im Bereich Vigilance auch weiterhin laufend dem aktuellem Stand von Wissenschaft und Technik angepasst und gleichzeitig internationale Standards berücksichtigt werden können.

### **1.3.9                    Übrige Gebiete**

#### **Unterlagenschutz**

Bei der Schaffung des Heilmittelgesetzes wurde der Unterlagenschutz entsprechend der Regelung in der EG festgelegt. Diese wurden aber zwischenzeitlich angepasst<sup>66</sup>. Diese Änderung soll nun im Rahmen der vorliegenden HMG-Revision nachvollzogen werden (Art. 11a-12).

Die im Heilmittelgesetz vorgesehene Schutzfrist bezieht sich auf das Zulassungs-Know-how, d.h. den für die Zusammenstellung des einzureichenden Zulassungsdossiers betriebenen Aufwand, einschliesslich der darin enthaltenen Informationen, und hat somit nichts mit dem Patentschutz zu tun. Das TRIPS-Abkommen<sup>67</sup> verpflichtet die GATT/WTO-Mitgliedstaaten zur Gewährleistung eines solchen Unterlagenschutzes.

Wie bisher soll aber in der Schweiz entgegen der gemeinschaftlichen Regelung für Kombinationspräparate mit ausschliesslich bekannten Wirkstoffen kein voller Unterlagenschutz gewährt werden. Demnach werden für einen Unterlagenschutz sowohl

<sup>66</sup> Art. 10 ff. der Richtlinie 2001/83/EG.

<sup>67</sup> Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum, SR **0.632.20**; Anhang 1.C zum GATT/WTO-Übereinkommen, Art. 39.

die Neuheit der verwendeten chemischen Stoffe bzw. mindestens eines dieser Stoffe sowie die erheblichen Aufwände für die erwähnten Tests (insbesondere klinische Versuche) vorausgesetzt. Der Aufwand, um Sicherheit und Wirksamkeit solch bekannter Wirkstoffkombinationen zu prüfen und zu belegen, steht in aller Regel in keinem Verhältnis zum bedeutend höheren Aufwand, der für die Erarbeitung der Unterlagen für einen neuen Wirkstoff zu betreiben ist, weshalb für solche Kombinationen auch kein voller Unterlagenschutz gewährt werden soll (eine ergänzender Unterlagenschutz von – nach neuem Recht – einem Jahr ist für solche Innovationen jedoch nicht ausgeschlossen).

An dieser mit dem supranationalen Recht übereinstimmenden Konzeption des Unterlagenschutzes ist festzuhalten; mit einem vollen Unterlagenschutz für Kombinationspräparate mit bekannten Wirkstoffen würden Scheininnovationen gefördert, was nicht Sinn des Unterlagenschutzes sein kann. Auch die USA beschränken, wie die Schweiz, den vollen Unterlagenschutz auf Arzneimittel mit New Chemical Entities (NCE).

### **Datenbearbeitung**

Die für den Vollzug des Heilmittelgesetzes zuständigen Behörden haben bei der Wahrnehmung verschiedenster Aufgaben mit Personendaten, insbesondere auch mit besonders schützenswerten Daten und Persönlichkeitsprofilen, zu tun. Die Bearbeitung von Personendaten fällt zwar in den Anwendungsbereich der geltenden Artikel 61-64 HMG, ist jedoch zu wenig präzise geregelt. Aus diesem Grunde wurde im Rahmen des Heilmittelverordnungspakets II, welches am 18. August 2004 vom Bundesrat verabschiedet worden ist, in verschiedenen Verordnungen die Datenbearbeitung detailliert geregelt. Da jedoch das Heilmittelgesetz keine ausreichende Grundlage für die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten bietet, wurde das EDI vom Bundesrat beauftragt, bei der nächsten Revision des Heilmittelgesetzes eine umfassende gesetzliche Grundlage für die Bearbeitung von Daten auszuarbeiten. Diese Forderung wird mit der vorliegenden Revision erfüllt. So wird für die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten und Persönlichkeitsprofilen in den Bereichen Bewilligungsverfahren, der behördlichen Marktüberwachung, der Vigilance und den klinischen Versuchen mit Heilmitteln die formellgesetzliche Grundlage entsprechend den Anforderungen des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992<sup>68</sup> über den Datenschutz (Datenschutzgesetz, DSG) geschaffen.

Weiter wird auch die gesetzliche Grundlage für den Datenaustausch zwischen dem Institut und der durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) betriebenen Pharmacovigilance-Datenbank in Uppsala (Schweden) geschaffen.

Neben diesen neuen spezialgesetzlichen Datenschutzbestimmungen sind selbstverständlich das Datenschutzgesetz und sein Ausführungsrecht direkt anwendbar.

Im Rahmen der vorliegenden Revision soll schliesslich Artikel 63 HMG so angepasst werden, dass der Bundesrat die Bekanntgabe von Daten, die für den Vollzug von Bundesgesetzen im Bereich der Gesundheit erforderlich sind, regeln kann. Dies ist beispielsweise im Bereich der Epidemienbekämpfung dringend notwendig.

<sup>68</sup> SR 235.1

## **Strafbestimmungen**

Die per 1. Januar 2007 in Kraft getretene Revision des Allgemeinen Teils des StGB verlangt nach einer Anpassung der Strafbestimmungen des HMG. Im Vordergrund steht dabei die Angleichung der Strafen gemäss Artikel 86 und 87 an das neue Sanktionensystem des StGB. Notwendig sind auch gewisse redaktionelle Änderungen. Aufgrund von objektiven Beweisschwierigkeiten, die in der Praxis aufgetreten sind, drängt es sich zudem auf, mit Artikel 86a eine neue Strafbestimmung zu schaffen.

## **Keine Anpassung des Arzneimittelbegriffs**

Bei der Erarbeitung des Heilmittelgesetzes wurde bewusst darauf verzichtet, die Definitionen der EG wörtlich zu übernehmen<sup>69</sup>. Begründet wurde dies damals damit, dass die Definitionen der EG so ausführlich und detailliert seien, dass sie der schweizerischen Gesetzestechnik nicht entsprechen würden. Darüber hinaus sollte vermieden werden, dass das Heilmittelgesetz bei jeder noch so geringen Änderung einer EG-Definition umgehend angepasst werden müsste. Deshalb wurde auf eine buchstabengetreue Übernahme der Definitionen der EG verzichtet und die Konkretisierung der Begriffe dem Bundesrat übertragen.

Im Rahmen der vorliegenden Revision wurde die Frage der Angleichung des Arzneimittelbegriffs an die Definition der EG nochmals analysiert.

Die laufende Revision des Bundesgesetzes vom 9. Oktober 1992<sup>70</sup> über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG) wird den Lebensmittelbegriff dem EG-Recht angleichen. Die Definition des Arzneimittelbegriffs in der Schweiz ist derjenigen der EG sehr ähnlich. Deshalb sind in der Schweiz auch nach Anpassung der Lebensmittelgesetzgebung an die EG keine Abgrenzungsprobleme zu erwarten, welche sich wesentlich von jenen in der EG unterscheiden. Trotz einheitlicher Definition in den EG-Ländern kommt es selbst da immer wieder zu unterschiedlichen Beurteilungen vergleichbarer Fälle.

Eine Anpassung der EG-Definition an die schweizerische Rechtsprache und die Implementierung der Eigenheiten (Aufnahme der Tierarzneimittel sowie Blut und Blutprodukte) steigert die Verständlichkeit des Begriffs nicht. Der schweizerische Arzneimittelbegriff ist zwar nicht ganz deckungsgleich mit dem europäischen, rechtfertigt jedoch keine Anpassung.

## **1.4 Rechtsvergleich und Verhältnis zum europäischen Recht**

### **Kinderarzneimittel**

Die in dieser Vorlage im *Bereich Kinderarzneimittel* vorgeschlagenen Regelungen widerspiegeln die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, angepasst auf schweizerische Verhältnisse. Zukünftig soll im Rahmen jedes Zulassungsgesuchs auch in der Schweiz geprüft werden müssen, ob auf eine Zulassung für Kinder generell oder im Einzelfall verzichtet werden kann. Wenn dies nicht der Fall ist, müssen angemessene Darreichungsformen entwickelt, klinische Prüfungen mit

<sup>69</sup> Botschaft zum HMG vom 1. März 1999, BBl **1999** 3488.

<sup>70</sup> SR **817.0**.

Kindern durchgeführt und die entsprechenden Ergebnisse mit dem Zulassungsgesuch eingereicht werden. Zentrales Instrument ist dabei in der EG das pädiatrische Prüfkonzept, welches in analoger Form auch in die schweizerische Gesetzgebung eingeführt werden soll. Als Anreiz für die Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder werden in Anlehnung an die Regelungen der EG auch in der Schweiz die Verlängerung des Unterlagenschutzes, eine Neuerteilung des Unterlagenschutzes sowie die Verlängerung von bestehenden ergänzenden Schutzzertifikaten vorgesehen.

## **Zulassung**

Im Bereich der *Zulassung* wird eine Angleichung an das europäische Recht<sup>71</sup> vorgeschlagen, nach der auch in der Schweiz die Zulassung nach einer ersten erfolgreichen Erneuerung in eine unbefristete Zulassung überführt werden soll.

Demgegenüber werden jedoch auch Änderungen am bestehenden Gesetz beantragt, welche das Schweizer Heilmittelrecht von den internationalen Standards entfernen. Während es im internationalen Recht – wie auch in der bisherigen Regelung des Heilmittelgesetzes – als Standard gilt, dass für eine Zulassung ein vollumfänglicher, bzw. im begründeten Ausnahmefall reduzierter Nachweis von Sicherheit und Wirksamkeit erbracht werden muss, sehen die beantragten Neuerungen gemäss den Forderungen der Parlamentarischen Initiative Kleiner (07.424) «Heilmittelgesetz: Vereinfachte Zulassung der Komplementärmedizin konkretisieren» einen teilweisen Verzicht auf den Nachweis der Wirksamkeit (Arzneimittel ohne Indikation) vor.

## **Geldwerte Vorteile**

Die Bestimmungen zum Vorteilsverbot (Art. 57a und 57b) entsprechen weitgehend den Regelungen in den Artikeln 94-96 der Richtlinie 2001/83/EG. Das EG-Recht hält hier ausdrücklich fest, dass «die in den Mitgliedstaaten bestehenden Massnahmen oder Handelspraktiken hinsichtlich der Preise, Gewinnspannen und Rabatte unberührt» blieben (Art. 94 Abs. 4 der Richtlinie). Somit bleibt es den Mitgliedstaaten überlassen, Regelungen betreffend die Zulässigkeit von Rabatten zu erlassen. Als Beispiel sei erwähnt, dass in Deutschland und (teilweise) in Österreich Naturalrabatte verboten sind.

## **Abgabe**

Im Bereich der *Abgaberegulungen* sieht die EG verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (Art. 70 der Richtlinie 2001/83/EG) vor. Eine weitere Differenzierung ist nur innerhalb der Kategorie der verschreibungspflichtigen Arzneimittel vorgesehen (Art. 71 der Richtlinie 2001/83/EG). Das deutsche Arzneimittelgesetz kennt verschreibungspflichtige, apothekenpflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Grossbritannien pflegt ein ähnliches System, wobei Verschreibungen jedoch von einem grösseren Personenkreis vorgenommen werden können (auch Apotheker). Österreich und Frankreich sehen – wie die EG-Richtlinie – nur die Unterteilung in verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel vor. Die Niederlande hat eine ähnliche Regelung wie das heutige Heilmittelgesetz sie vorsieht.

Die Abgabe sämtlicher Arzneimittel in Apotheken ist in allen europäischen Ländern erlaubt. In keinem Land ist jedoch die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Drogerien zulässig. Es besteht für sie jedoch fast überall die Möglich-

<sup>71</sup> Art. 24 Abs. 1 und 3 der Richtlinie 2001/83/EG.

keit, Arzneimittel, die unter die national definierte Kategorie der OTC-Arzneimittel fallen, zu verkaufen. Die Kompetenz von Drogistinnen und Drogisten ist sehr vielfältig geregelt: in Deutschland dürfen sie nur freiverkäufliche (nicht apothekenpflichtige) Arzneimittel abgeben, in Österreich die gemäss Rechtsakt vorgesehenen Arzneimittel. Frankreich kennt den Berufsstand der Drogistinnen und Drogisten überhaupt nicht – dort gilt das Apothekenmonopol – und Grossbritannien kennt den Begriff Drogistin oder Drogist als Synonym zur Apothekerin oder zum Apotheker. In Italien darf der Drogist unter sehr strengen Bedingungen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben.

Die Abgabe von Arzneimitteln ist in allen Ländern primär Sache der Apothekerinnen und Apotheker. In Deutschland und Italien ist die Selbstdispensation durch Ärztinnen und Ärzte nicht erlaubt, in Österreich, Frankreich, den Niederlanden und Grossbritannien nur subsidiär.

### **Good Corporate Governance**

Die Anpassungen in Bezug auf die Organe, die Steuerung bzw. Aufsicht usw. beinhalten keine grundsätzlichen Änderungen am rechtlichen Status des Instituts. Hier zeigen sich Unterschiede im internationalen Umfeld. Generell ist jedoch ein Trend zu mehr Autonomie bzw. Unabhängigkeit vergleichbarer Institutionen von der Zentralverwaltung zu erkennen. Dies entspricht auch der mit dieser Revision vorgeschlagenen Stossrichtung. Zumeist sind die zuständigen Behörden mehr oder weniger autonome Einheiten, die der Aufsicht des Gesundheitsministeriums unterstellt sind:

Das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine selbständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Die Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) ist eine öffentliche Anstalt des Staates, aufsichtführend ist das Gesundheitsministerium. Die italienische Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) ist eine autonome Institution des öffentlichen Rechts, unter der Aufsicht und Überwachung des Gesundheitsministeriums. Die englische Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ist eine «executive agency» des Department of Health, die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) eine Behörde innerhalb des Department of Health and Human Services. Die australische Therapeutic Goods Administration hat keine eigene Rechtspersönlichkeit, sondern befindet sich als «Division of the Department of Health and Ageing» unter dem Dach einer juristischen Person, die als «Crown in right of the Commonwealth» bezeichnet wird.

### **Arzneimittelinformation**

In Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle wie die EG und ihre Mitgliedstaaten, USA, Kanada usw. ist die Bedeutung eines *Verzeichnisses der Arzneimittelinformationen* unbestritten: So wird in den meisten Ländern der EG die Arzneimittelinformation ebenfalls in einem Verzeichnis (elektronisch und/oder Druckversion) publiziert. Die EMEA publiziert das SmPC (Summary of product characteristics) der zentral zugelassenen Arzneimittel auf ihrer Homepage.

*Art. 3 Abs. 2*

Während Arzneimittel mit Indikation nach wie vor gemäss internationalen Standards hinsichtlich ihrer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dokumentiert sein müssen, erlaubt die vorgeschlagene Ergänzung, Arzneimittel ohne Indikation ausschliesslich auf ihre Qualität und Unbedenklichkeit im Sinne des Ausschlusses einer offensichtlichen Gefährdung der Gesundheit von Konsumentinnen und Konsumenten zu überprüfen und für Wirksamkeitsaspekte auf die diesbezüglich relevanten, speziellen Therapierichtungen abzustützen (vgl. auch Erläuterungen zu Art. 4 Abs. 1 Bst. a<sup>ter</sup> und Art. 10 Abs. 1 Bst. a<sup>bis</sup>).

*Art. 4 Abs. 1 Bst. a<sup>bis</sup> (neu), a<sup>ter</sup> (neu), f und h (neu)*

Die im Bereich des Zulassungsverfahrens vorgeschlagene Regelung beinhaltet eine Unterscheidung zweier grundsätzlicher Arzneimitteltypen, deren Zulassungsgesuche unterschiedliche Unterlagen enthalten müssen. Diese beiden Arzneimitteltypen sind einerseits Arzneimittel mit Indikation, andererseits Arzneimittel ohne Indikation. Sie werden in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a<sup>bis</sup> bzw. a<sup>ter</sup> näher umschrieben.

Arzneimittel mit Indikation (*Abs. 1 Bst. a<sup>bis</sup>*) sind zur Anwendung für ein bestimmtes Anwendungsgebiet gedacht, sogenannte Indikationen. Die indikationsbezogene Wirksamkeit muss gemäss internationalen Standards hinsichtlich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dokumentiert und einer Nutzen/Risiko-Abwägung unterzogen werden.

Bei Arzneimitteln ohne Indikation (*Abs. 1 Bst. a<sup>ter</sup>*) erfolgt hingegen keine Angabe eines bestimmten Anwendungsgebietes, da ihre Anwendung individualtherapeutisch nach einem speziellen Therapieprinzip (z.B. Homöopathie, Anthroposophie, Traditionelle Chinesische Medizin) erfolgt. Die Abgabe oder gar die Anwendung von Arzneimitteln ohne Indikation wird deshalb in aller Regel durch Personen erfolgen, welche aufgrund ihrer spezifischen Ausbildung über ein vertieftes Fachwissen im betreffenden Therapieprinzip verfügen und so in der Lage sind, einen bestimmungsgemässen therapeutischen Einsatz dieser Arzneimittel sicherzustellen und diesen zu begleiten. Fehlt der abgebenden Fachperson solch spezialisiertes Wissen, soll sie sich auf eine entsprechende Empfehlung einer speziell ausgebildeten Therapeutin oder eines Therapeuten stützen. Damit diese Arzneimittel zugelassen werden können, müssen die Regeln der betreffenden Therapieprinzipien gesetzlich anerkannt werden. Diese gesetzliche Anerkennung wird, gestützt auf Artikel 82 Absatz 2, im Rahmen von Ausführungsbestimmungen erfolgen, die der Bundesrat erlassen wird. Eine Anerkennung ist insbesondere vorgesehen für komplementärmedizinische Arzneimittel (z.B. homöopathische, anthroposophische und asiatische Arzneimittel). Aufgrund dieser Anerkennung ist es ausreichend, Arzneimittel ohne Indikation ausschliesslich auf ihre Qualität und Unbedenklichkeit im Sinne des Ausschlusses einer bekannten Gefährdung der Gesundheit von Konsumentinnen und Konsumenten zu überprüfen (vgl. auch die Erläuterungen zu Art. 10 Abs. 1 Bst. a<sup>bis</sup>).

Aufgrund der teilweisen Anpassung der Regelungen des Unterlagenschutzes an das EG-Recht (Art. 11a-12) muss der Begriff «Originalpräparat» präzisiert werden (vgl.

die Ausführungen zu Art. 11a) bzw. der Begriff «neuer Wirkstoff» in Artikel 4 aufgenommen werden.

Die Anpassung des Begriffes „abgeben“ (Bst. f) ist eine sprachliche Klarstellung und bezweckt keine materielle Änderung. Einerseits sollen die Begriffe „Erwerber und Erwerberin“ im Hinblick auf eine mögliche Unentgeltlichkeit der Heilmittelabgabe richtiggestellt werden. Andererseits soll klargestellt werden, dass die Belieferung von Berufsleuten, welche im Rahmen ihrer Berufsausübung Heilmittel anwenden, keine Abgabe darstellt, sondern im Rahmen des Vertriebs (Bst. e) über den Grosshandel erfolgt. Allfällige Anforderungen an die Anwendung von Heilmitteln sind im kantonalen Recht vorzusehen (siehe auch Art. 30 HMG).

Die Abgabe stellt also den letzten Schritt im Anschluss an die Vertriebskette eines Heilmittels dar und erfolgt an den Endverbraucher. Sei es, dass dieser das Heilmittel für sich selbst verwendet, sei es dass er dieses nicht berufsmässig an Drittpersonen (z.B. am Kind) oder an Tieren anwendet.

Die Begriffe Wirkstoff und Hilfsstoff sind nach der aktuellen Europäischen Pharmakopöe definiert. Unter einem neuen Wirkstoff versteht man eine chemische, biologische oder radiopharmazeutische Substanz, die erstmals als Arzneimittel in der Schweiz im Rahmen eines ordentlichen Verfahrens zugelassen wird (Bst. h). Es kann sich ebenfalls um ein Isomer, ein Gemisch aus Isomeren, ein Komplex, ein Derivat oder ein Salz eines chemischen Stoffes handeln, das bereits als Arzneimittel in der Schweiz zugelassen worden ist, aber welches sich in seinen Eigenschaften betreffend Wirksamkeit und Sicherheit von der ursprünglich zugelassenen chemischen Substanz unterscheidet. Auch darunter fällt ein biologischer Stoff, der in der Schweiz bereits als Arzneimittel zugelassen worden ist, welcher sich aber in der molekularen Struktur, im Ausgangsmaterial für die Herstellung oder im Herstellungsprozess unterscheidet. Schliesslich kann es auch eine radiopharmazeutische Substanz sein, die einem Radionuklid entspricht, oder ein Ligand, der bisher nicht in der Schweiz zugelassen ist, oder dessen Bindungsmechanismus zwischen dem Molekül und einem Radionuklid, der noch nicht in der Schweiz zugelassen worden ist. Bisher nur in Humanarzneimitteln zugelassene Wirkstoffe gelten als neue Wirkstoffe bei Tierarzneimitteln und umgekehrt.

#### *Art. 5 Abs. 2 Bst. a und 3 (neu)*

Absatz 2 erteilt dem Bundesrat schon heute die Kompetenz, Ausnahmen von der Bewilligungspflicht nach Absatz 1 (Herstellungsbewilligung des Instituts) vorzusehen. Mit einer Ergänzung von *Absatz 2 Buchstabe a* soll zusätzlich auch die Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 95b (Variante B) einer kantonalen Bewilligung unterstellt werden können. Im Ausführungsrecht wäre Artikel 6 AMBV entsprechend zu ergänzen.

Pharmazeutische Hilfsstoffe können ein nicht unbedeutendes Risiko für die Sicherheit von Patientinnen und Patienten bergen wie beispielsweise Hilfsstoffe in aseptischen Injektabilia oder Extrakte aus tierischem Gewebe, welche zur Stabilisierung eines Impfstoffes dienen. Der neue *Absatz 3* räumt nun dem Bundesrat die Möglichkeit ein, auf Verordnungsstufe für die Herstellung bestimmter Kategorien pharmazeutischer Hilfsstoffe für Arzneimittel eine Bewilligungspflicht vorzusehen.

#### Art. 7 Abs. 1

Da die Erteilung einer Bewilligung immer mit der Überprüfung der GMP<sup>72</sup>-Konformität der Herstellung einhergeht, muss auch bei pharmazeutischen Hilfsstoffen, die eine Herstellungsbewilligung benötigen, gefordert werden, dass deren Herstellung nach GMP erfolgt.

#### Art. 8 Grundsatz des Inverkehrbringens

Neben den Anforderungen der Pharmakopöe sollen auch die Anforderungen anderer, vom Institut anerkannten Arzneibücher für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln und pharmazeutischer Hilfsstoffe massgebend sein. Artikel 8 muss demzufolge ergänzt werden, da es sich bei den durch das Institut zu erlassenden Normen um gesetzesvertretende Normen handelt und daher nicht gestützt auf die Delegationsnorm in Artikel 82 Absatz 2 erlassen werden können. Die Anpassung ergibt sich aufgrund des im Oktober 2006 in Kraft getretenen 2. Pakets der Institutsrats-Verordnungen (vgl. Art. 3 der Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln [Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung, KPAV]<sup>73</sup> in Verbindung mit Art. 1a und Anhang der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern<sup>74</sup>).

#### Art. 9 Abs. 2 Bst. b, 2<sup>bis</sup>-2<sup>quater</sup> (neu) und 4

##### zu Abs. 2 Bst. b

Die vorgeschlagene Anpassung des französischen und italienischen Textes ist lediglich redaktioneller Natur.

##### zu Abs. 2<sup>bis</sup>

In diesem Absatz wird lediglich präzisiert, dass es sich bei der Herstellung von Arzneimitteln nach Absatz 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup> um eine so genannte Lohnherstellung handelt.

##### zu Abs. 2<sup>ter</sup>

Dieser Absatz wurde am 13. Juni 2008<sup>75</sup> vom Parlament beschlossen und gibt dem Bundesrat die Kompetenz, qualitative und quantitative Kriterien für die nach Absatz 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup> und Absatz 2<sup>bis</sup> hergestellten Arzneimittel festzulegen. Aus gesetzessystematischen Gründen wird diese Regelung in einen neuen Absatz 2<sup>quater</sup> übergeführt.

Die neu in Absatz 2<sup>ter</sup> eingefügte Bestimmung ermöglicht die Nischenproduktion in Eigeninitiative durch eine auf die Herstellung von Arzneimitteln (nach Art. 9 Abs. 2 Bst. b und c HMG) spezialisierte Firma. Diese darf ein solches Arzneimittel an

<sup>72</sup> Good Manufacturing Practices (= Gute Herstellungspraxis).

<sup>73</sup> SR 812.212.24

<sup>74</sup> SR 812.214.11

<sup>75</sup> BBl 2008 5251; diese im Rahmen der 1. Etappe der HMG-Revision beschlossenen Bestimmungen werden voraussichtlich Ende 2009 in Kraft gesetzt.

Personen mit einer Detailhandelsbewilligung gemäss Artikel 30 HMG vertreiben. Auch hier greifen die risikomindernden Massnahmen, die bei der zulassungsbefreiten Herstellung vorgesehen sind: Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b HMG enthalten nur bekannte Wirkstoffe und die in den Herstellformeln enthaltenen Qualitätsaspekte wurden behördlich begutachtet. Zudem ist die Herstellung von Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben c HMG auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt.

Diese Anpassung hat die Aufhebung von Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c zur Folge, da diese Bestimmung infolge der am 13. Juni 2008<sup>76</sup> vom Parlament beschlossenen Neukonzeption von Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup> und 9 Absatz 2<sup>bis</sup> obsolet wird (siehe die Erläuterungen zu Art. 14 Abs. 1 Bst. c).

Die Umschreibung der «Kleinmenge» soll in den Ausführungsbestimmungen zur vorliegenden HMG-Revision für Arzneimittel mit Indikation auf 100 Packungen pro Jahr und Herstellbetrieb sowie für Arzneimittel ohne Indikation auf 100 Packungen pro Jahr, Ausgangsstoff und Herstellbetrieb festgelegt werden, dies entsprechend den Vorgaben der Parlamentarischen Initiative Kleiner (07.424) «Heilmittelgesetz: Vereinfachte Zulassung der Komplementärmedizin konkretisieren».

*zu Abs. 2<sup>quater</sup> (neu)*

Wie oben ausgeführt, entspricht dieser Absatz dem vom Parlament am 13. Juni 2008 beschlossenen Absatz 2<sup>ter</sup> von Artikel 9.

Die einzige materielle Änderung besteht darin, dass die Kompetenz des Bundesrates, qualitative und quantitative Kriterien für nach Absatz 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup> und Absatz 2<sup>bis</sup> hergestellte Arzneimittel festzulegen, auf Arzneimittel nach Absatz 2<sup>ter</sup> erweitert wird.

*zu Abs. 4*

Absatz 4 wird aus Artikel 9 herausgelöst und in einen neuen Artikel 9a bzw. 9b übergeführt (siehe nachfolgende Erläuterungen).

*Art. 9a (neu) Provisorische Zulassung*

Beim geltenden Artikel 9 Absatz 4 HMG handelt es sich um eine Bestimmung für den sogenannten «compassionate use», d.h. um eine Bestimmung, welche die medikamentöse Versorgung von Patientinnen und Patienten sicherstellen soll, für deren Behandlung aktuell keine Arzneimittel zugelassen sind. Mit dieser Bestimmung sollten einerseits Erfolg versprechende Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten für die Patientinnen und Patienten verfügbar gemacht werden können, obschon im Bewilligungszeitpunkt noch nicht alle Belege hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit des Präparats vorliegen.

Es hat sich gezeigt, dass der mit Artikel 9 Absatz 4 HMG angestrebte Zweck aufgrund des geltenden Wortlauts der Bestimmung nur unvollständig erreicht werden kann. Dies ist einerseits darauf zurückzuführen, dass die Bewilligungserteilung des Instituts an die Vorgabe geknüpft ist, dass das betreffende Arzneimittel zur Behandlung einer lebensbedrohenden Krankheit vorgesehen ist. Diese Vorgabe erscheint auf den ersten Blick angemessen, gilt es doch zwischen dem Risiko eines nicht

<sup>76</sup> BBl 2008 5251

zugelassenen Arzneimittels und dem sich aus diesem Arzneimittel erwarteten Nutzen abzuwägen. Diese Nutzen/Risiko-Abwägung fällt umso positiver aus, je gravierender die nur mit dem betreffenden Präparat zu behandelnde Krankheit ist. Aus dieser auf den Nutzen bezogenen Sicht kann jedoch kaum zwischen lebensbedrohlichen und invalidisierenden Krankheiten unterschieden werden. Unter Nutzen/Risiko-Überlegungen ist es nicht vertretbar, einem an einer invalidisierenden Krankheit leidenden Patienten eine Behandlung mit einem Erfolg versprechenden, (noch) nicht zugelassenen Arzneimittel zu verweigern, diese Behandlung einem an einer lebensbedrohenden Krankheit leidenden Patienten jedoch zu ermöglichen. Aus diesem Grund soll durch eine Neuformulierung dieser Bestimmung in *Artikel 9a Absatz 1* der Kreis der Indikationen von Arzneimitteln, welche aufgrund einer befristeten Bewilligung auf der Basis unvollständiger Zulassungsunterlagen in Verkehr gebracht werden dürfen, auf Präparate erweitert werden, die gegen invalidisierende Krankheiten zur Anwendung gelangen. Nicht nur Therapeutika, sondern auch Diagnostika (beispielsweise diagnostisch eingesetzte Radiopharmazeutika) können im Sinne eines *compassionate use* provisorisch zugelassen werden.

Schliesslich ist im geltenden Artikel 9 Absatz 4 HMG die Rede davon, dass der Vertrieb oder die Abgabe solcher Arzneimittel «befristet bewilligt» werden könne. Soweit es jedoch um die Bewilligung des Inverkehrbringens für eine unbestimmte Anzahl von Patientinnen und Patienten geht, handelt es sich bei dieser Bewilligung nach der Terminologie des Heilmittelrechts eigentlich um eine provisorische (zeitlich befristete) Zulassung (Art. 9 Abs. 1 HMG), die aufgrund vereinfachter Voraussetzungen erteilt wird. Aus Gründen der Konsistenz wird diese Bewilligung denn auch im Gesetz als Zulassung bezeichnet.

Die für die Beurteilung eines Zulassungsgesuch nach Absatz 1 notwendigen Nachweise werden vom Institut festgelegt (*Abs. 2*).

*Art. 9b (neu)* Befristete Bewilligung zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen

Von einer provisorischen Zulassung gemäss Artikel 9a zu unterscheiden sind Bewilligungen für die Abgabe von Arzneimitteln an bestimmte Patientinnen bzw. an bestimmten Patienten oder an einen bestimmten Personenkreis im Einzelfall (*Abs. 1*). Hierbei handelt es sich nicht um Zulassungen, denn es wird nicht die generelle Marktfähigkeit eines Produktes beurteilt, vielmehr erteilt das Institut einzelnen Ärztinnen bzw. Ärzten oder Kliniken die Bewilligung, Arzneimittel, die erst in klinischen Versuchen eingesetzt werden, an bestimmten Patientinnen und Patienten, die nicht in einen Versuch eingebunden sind, einzusetzen.

Aufgrund der dem Institut einzureichenden, individualisierten Beurteilungsgrundlagen ist eine genaue Nutzen/Risiko-Abwägung möglich. Somit rechtfertigt es sich, den betroffenen Personen im Einzelfall den Zugang zu nicht zugelassenen Arzneimitteln in jedem Fall, d.h. nicht nur bei lebensbedrohenden oder invalidisierenden Krankheiten, zugänglich zu machen, wenn der Nutzen der entsprechenden medikamentösen Behandlung die damit in Verbindung stehenden Risiken aller Voraussicht nach übersteigt.

Entsprechende Regelungen finden sich auch im ausländischen Recht, so namentlich im Heilmittelrecht der EG (siehe Art. 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004).

*Absatz 2* erlaubt es dem Institut im Falle einer zeitlich begrenzten Nichtverfügbarkeit von an sich in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln, das Inverkehrbringen von identischen, in einem Land mit gleichwertigem Zulassungssystem zugelassenen Arzneimitteln ausnahmsweise zu bewilligen.

*Art. 10 Abs. 1 Einleitungssatz, Bst. a und a<sup>bis</sup> (neu)*

Da für Arzneimittel mit Indikation und Arzneimittel ohne Indikation neu unterschiedliche Zulassungsvoraussetzungen bestehen, sind diese in zwei separaten Buchstaben aufzuführen. Im Gegensatz zu Arzneimitteln mit Indikation und Verfahren ist bei Arzneimitteln ohne Indikation neben dem Nachweis einer hoch stehenden Qualität lediglich glaubhaft zu machen, dass von ihnen – bei bestimmungsgemäsem therapeutischen Einsatz durch eine ausgebildete Fachperson – keine Gefahr für die Sicherheit für Konsumentinnen und Konsumenten bzw. für die betroffenen Tiere ausgeht.

*Art. 11 Zulassungsgesuch*

Die in Artikel 11 festgelegten Anforderungen an das Zulassungsgesuch werden ergänzt bzw. präzisiert. Der besseren Übersicht willen wurde dabei der ganze Artikel neu gestaltet. Die vorgenommenen Änderungen sind die folgenden:

*zu Abs. 1*

Die Aufzählung in diesem Absatz beinhaltet im Vergleich zur heutigen Regelung keine neuen Bestimmungen (Bst. a-c wurden unverändert übernommen, Bst. d entspricht Bst. f. der heutigen Fassung und Bst. e beinhaltet einen Teil des heutigen Bst. g).

*zu Abs. 2*

Die unterschiedlichen Anforderungen, welche Arzneimittel mit oder ohne Indikation im Hinblick auf eine Zulassung erfüllen müssen (vgl. Art. 10 Abs. 1 Bst. a und a<sup>bis</sup>), müssen sich auch in den eingeforderten Gesuchsunterlagen widerspiegeln. Absatz 2 beinhaltet die Anforderungen an die Angaben und Unterlagen, die ein Zulassungsgesuch für Arzneimittel mit Indikation oder Verfahren nach Artikel 9 Absatz 3 zusätzlich erfüllen muss. Die in Buchstaben a und b aufgelisteten Anforderungen entsprechen zu einem grossen Teil dem geltenden Recht (Bst. a entspricht dem heutigen Abs. 1 Bst. e, Bst. b übernimmt Teile des geltenden Abs. 1 Bst. g); auf die zusätzlichen Elemente wird hier nachfolgend näher eingegangen:

Neu wird explizit gefordert, dass der Gesuchsteller sämtliche (ihm vorliegenden) Ergebnisse aus klinischen Versuchen in bestimmten Bevölkerungsgruppen einreicht (*Bst. b*), beispielsweise auch Ergebnisse aus früheren Versuchen mit Kindern. Damit soll sichergestellt werden, dass solche Versuche bekannt werden und damit allenfalls Doppelstudien vermieden werden können. Zudem können Daten aus solchen Versuchen für die Arzneimittelinformation wertvoll sein. Das Institut erhält damit Kenntnis von solchen Ergebnissen und kann den Gesuchsteller auffordern, die Arzneimittelinformation entsprechend aufzudatieren.

Gemäss *Buchstabe c* ist eine Bewertung der Risiken und soweit erforderlich einen Plan zu ihrer systematischen Erfassung, Abklärung und Prävention (Pharmacovigilance-Plan) einzureichen. Unmittelbar im Anschluss an die Markteinführung eines

neuen Medikamentes, namentlich wenn es sich dabei um eine Innovation (z.B. neue aktive Substanz, neues gentechnisch hergestelltes Produkt, neuer Impfstoff usw.) handelt, ist die Pharmacovigilance besonders wichtig. In dieser Phase steigt die Zahl behandelter Personen in kurzer Zeit auf ein Vielfaches, verglichen mit derjenigen in klinischen Versuchen. Gewisse seltene und unerwartete, zuvor nicht erfasste Risiken werden manifest. Nach Marktrückzügen in Verbindung mit schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen wurde deshalb das «Pharmacovigilance Planning» gemäss der Richtlinie E2E<sup>77</sup> der International Conference on Harmonisation (ICH) geschaffen, um eine Brücke zu schlagen zwischen den Kenntnissen bei der Zulassung und denjenigen der Marktüberwachung sowie um diesen Übergang optimal abzusichern.

Die Antragstellerin oder Inhaberin einer Zulassung hat die primäre Verantwortung für die Sicherheit ihres Produktes. Sie muss unter bestimmten Voraussetzungen einen spezifischen Pharmacovigilance Plan erstellen und umsetzen. Dieser besteht aus zwei Teilen, den Pharmacovigilance-Spezifikationen und dem eigentlichen Pharmacovigilance-Plan. Die Pharmacovigilance-Spezifikationen sind eine Übersicht über die bekannten, die möglichen sowie die noch ungenügend untersuchten Risiken (beispielsweise bei schwangeren Frauen, die systematisch aus klinischen Versuchen ausgeschlossen werden). Der Pharmacovigilance-Plan sieht beispielsweise eine gezielte, systematische Erfassung und Nachverfolgung bestimmter unerwünschter Wirkungen vor, die über die übliche Spontanerfassung hinausgeht.

In folgenden Situationen werden Unterlagen zum Pharmacovigilance Planning gefordert:

- Arzneimittel mit neuem Wirkstoff;
- Arzneimittel mit relevanter Neuerung bei bekanntem Wirkstoff (beispielsweise neue Verabreichungswege);
- Arzneimittel bei dem relevante neue Risiken aufgetreten sind.

Schliesslich muss im Rahmen eines Zulassungsgesuches für ein neues Arzneimittel, eine neue Indikation oder eine neue galenische Form neu auch in der Schweiz (wie in der EG) ein genehmigtes pädiatrisches Prüfkonzept vorgelegt werden (*Bst. d*). Die entsprechenden pädiatrischen Prüfungen (*Bst. b*) müssen mit dem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmen. Einerseits sollen in anderen Ländern zugelassene Arzneimittel für die Behandlung von Erkrankungen im Kindesalter auch in der Schweiz zur Verfügung stehen, andererseits sollen in der Schweiz entwickelte Arzneimittel ebenfalls hinsichtlich ihres Einsatzes in der Pädiatrie geprüft werden (vgl. hierzu Erläuterungen zu Art. 54a).

zu Abs. 3

Dieser Absatz entspricht dem heutigen Absatz 1 Buchstabe d.

zu Abs. 4 und 5

*Absatz 4* entspricht dem heutigen Absatz 2. Die einzige hier vorgenommene Anpassung betrifft den Innenverweis auf die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen nach Absatz 2 Buchstabe b. *Absatz 5* entspricht dem heutigen Absatz 3, wobei auch hier aufgrund der neuen Struktur des Artikels der Innenverweis angepasst werden muss.

<sup>77</sup> Siehe <http://www.ich.org/cache/compo/475-272-1.html#E2E>.

### *Art. 11a (neu) Unterlagenschutz für Originalpräparate*

In diesem neuen Artikel wird die Dauer des Unterlagenschutzes für Originalpräparate und dessen Verlängerung bei einer Indikationserweiterung geregelt (bisher in Art. 12 Abs. 2 HMG enthalten).

Ein Originalpräparat ist ein Arzneimittel, das im ordentlichen Verfahren aufgrund vollständiger Unterlagen zugelassen worden ist und mindestens einen neuen Wirkstoff enthält. Analog zur EG-Regelung<sup>78</sup> beträgt die Dauer der Schutzfrist zehn Jahre (*Abs. 1*). Für innovative Änderungen der Indikation eines Originalpräparates kann eine einmalige Verlängerung der Schutzdauer auf elf Jahre gewährt werden. Voraussetzung ist, dass die innovative Indikation einen bedeutenden klinischen Nutzen gegenüber bestehenden Therapien darstellt und, dass die entsprechende Änderung innerhalb der ersten acht Jahre des Unterlagenschutzes vom Institut bewilligt wurde (*Abs. 2*).

### *Art. 11b (neu) Unterlagenschutz in Spezialfällen*

Unter einem Arzneimittel mit gut etabliertem Wirkstoff wird ein Präparat verstanden, dessen Wirkstoffe bereits im Zeitpunkt der Zulassung seit mindestens zehn Jahren allgemein medizinisch verwendet wurden und eine anerkannte Wirksamkeit in der betreffenden Indikation sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit aufweisen (international als «well-established use» bezeichnet). Solche Präparate müssen ihre Sicherheit und Wirksamkeit nicht mittels präklinischer und klinischer Daten belegen, sondern können aufgrund von bibliografischen Daten, welche den well-established use nachweisen, stark vereinfacht zugelassen werden. Damit Innovationen an solchen Präparaten nicht ausgeschlossen, sondern vielmehr gefördert werden, sieht das EG-Recht<sup>79</sup> vor, dass Präparate mit neuen Indikationen für solche Wirkstoffe, welche aufwändige präklinische oder klinische Versuchen notwendig machen, einen Unterlagenschutz von einem Jahr erhalten können. Diese Schutz entspricht den Vorgaben des TRIPS-Abkommens, wonach «Testergebnisse oder sonstiger Angaben, deren Erstellung erhebliche Anstrengungen erfordert» vor unlauterer gewerblicher Verwendung zu schützen sind<sup>80</sup> (*Abs. 1*).

In der EG hat sich gezeigt, dass ein System erforderlich ist, das sowohl Verpflichtungen wie auch Anreize umfasst, um eine Verbesserung der Arzneimittelversorgung in der Pädiatrie zu erreichen. Die spezielle pädiatrische Anwendung eines Arzneimittels wird demzufolge auf Antrag einem Unterlagenschutz von zehn Jahren unterstellt, sofern ein genehmigtes pädiatrisches Prüfkonzept vorliegt, welches die Planung und Durchführung von Studien mit Kindern darlegt sowie deren Bedarf aufzeigt und begründet. Ein Unterlagenschutz wird nur dann gewährt, wenn kein anderes Arzneimittel zugelassen ist, das den gleichen Wirkstoff für die gleiche spezielle pädiatrische Anwendung enthält (*Abs. 2*). Es geht hier um Arzneimittel, welche bereits für Erwachsene zugelassen sind und für die eine weitere Zulassung ausschliesslich für die Verwendung in der pädiatrischen Bevölkerung erteilt wird. Sie decken ausschliesslich therapeutische Indikationen ab, die für die pädiatrische

<sup>78</sup> Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG.

<sup>79</sup> Art. 10 Abs. 5 der Richtlinie 2001/83/EG.

<sup>80</sup> Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum SR **0.632.20**; Anhang 1.C zum GATT/WTO-Übereinkommen, Art. 39.

Bevölkerungsgruppe oder deren Untergruppen von Bedeutung sind, wobei Stärke, Darreichungsform oder Verabreichungsweg dieser Mittel adäquat sein müssen.

Bei den wichtigen Arzneimitteln für seltene Krankheiten bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten ist es sachgerecht, einen zusätzlichen Unterlagenschutz zu schaffen, da hier die Entwicklung eines Arzneimittels besondere Probleme aufwirft. *Absatz 3* sieht daher vor, dass das Institut auf Antrag die Schutzdauer in dieser Arzneimittelkategorie auf zwölf Jahre erhöht. Diese Verlängerung wird auch gewährt, wenn die pädiatrische Anwendung nicht zugelassen wird, die entsprechenden Studienergebnisse jedoch in der Arzneimittelinformation des Arzneimittels wiedergegeben werden.

#### *Art. 12* Zulassung von im Wesentlichen gleichen Arzneimitteln

Da sich das Institut bei der Begutachtung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels mit einem bekannten (vom Institut bereits zugelassenen) Wirkstoff auf die für die Zulassung des Originalpräparates erstellten Unterlagen zu Wirksamkeit und Sicherheit beziehen kann, sind bei einem Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie das Originalpräparat und für das dieselbe Indikation vorgesehen ist, in der Regel keine neuen präklinischen Untersuchungen nötig. Die klinischen Untersuchungen können sich hier auf den Nachweis der therapeutischen Äquivalenz mit dem Originalpräparat (z.B. Bioäquivalenzstudie) beschränken. Ohne die Einwilligung der Zulassungsinhaberin des Originalpräparats ist der beschriebene Bezug auf die für die Zulassung des Originalpräparates erstellten Unterlagen während der festgelegten Schutzdauer nicht möglich, wobei die Zulassungsinhaberin freiwillig darauf verzichten kann (*Abs. 1 Bst. a*).

Diese Regelung entspricht soweit dem heutigen Recht. Neu soll aber das Gesuch um Zulassung eines im Wesentlichen gleichen Arzneimittels nicht erst nach Ablauf der Schutzdauer des Originalpräparats eingereicht und durch das Institut bearbeitet werden können. Vielmehr soll dies bereits zwei Jahre vor Ablauf der Schutzfrist der Fall sein (*Abs. 1 Bst. b*). So können solche Arzneimittel früher als heute auf den Markt gelangen, frühestens aber am ersten Tag nach Ablauf der gemäss Artikel 11a oder 11b gewährten Schutzdauer (*Abs. 2*).

#### *Art. 14 Abs. 1 Einleitungssatz sowie Bst. c und c<sup>bis</sup>*

Der Einleitungssatz der französischen Fassung wird an die deutsche und italienische Fassung angeglichen.

Aufgrund der am 13. Juni 2008 vom Parlament verabschiedeten Neukonzeption von Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a-c<sup>bis</sup><sup>81</sup> und der oben neu vorgeschlagenen Anpassung von Absatz 2<sup>ter</sup> wird die heutige Regelung von *Artikel 14 Absatz 1 Buchstaben c* obsolet. Nach Artikel 9 Absatz 2 und Absatz 2<sup>bis</sup> können grössere Mengen zulassungsbefreit hergestellt werden, so dass das Abgrenzungskriterium zwischen Artikel 14 Absatz 1 Buchstaben c zu Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a-c der Vorratshaltung («auf Vorrat hergestellt» anstelle von «in kleinen Mengen») wegfällt.

81 BBl 2008 5251

Gemäss den Ausführungen zu Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b in der Botschaft zum Heilmittelgesetz<sup>82</sup> ist unter den Begriff der Komplementärmedizin «insbesondere auch die Phytotherapie» zu subsumieren. In der pharmazeutischen und medizinischen Praxis finden jedoch pflanzliche Arzneimittel (Phytotherapeutika) sowohl in der Komplementärmedizin als auch in der herkömmlichen Medizin (Schulmedizin) Anwendung. Da die Begriffe nicht dasselbe meinen, wird oftmals das Begriffspaar «Komplementär- und Phytoarzneimittel» verwendet. Um dies klarzustellen sollen die Phytoarzneimittel deshalb neu in Artikel 14 explizit erwähnt werden (*Bst. c<sup>bis</sup>*).

#### *Art. 15*            Zulassung aufgrund einer Meldung

Mit der vorgeschlagenen neuen Formulierung soll das Anliegen der Parlamentarischen Initiative Kleiner (07.424) «Heilmittelgesetz. Vereinfachte Zulassung der Heilmittel der Komplementärmedizin konkretisieren» umgesetzt werden, wonach eine Zulassung aufgrund einer blossen Meldung nicht mehr zwingend voraussetzt, dass ein meldepflichtiges Präparat alle Vorgaben der vereinfachten Zulassung, d.h. den Nachweis von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gemäss Artikel 14 Absatz 1 HMG umfassend erfüllt. Die Zulassung nach Artikel 15 soll ohne materielle Prüfung des Arzneimittels erfolgen. Es findet lediglich eine formale Kontrolle statt. Der Bundesrat wird auf Verordnungsstufe die notwendigen Ausführungsbestimmungen erlassen.

#### *Art. 16 Sachüberschrift sowie Abs. 2 und 3*

Dieser Artikel äussert sich neu nur noch zum Zulassungsentscheid bzw. zur Dauer der erstmals erteilten Zulassung. Die Bestimmungen zur Erneuerung bzw. zur Überprüfung der Zulassung werden in eigenständige Artikel (Art. 16*b* bzw. 16*c*) übergeführt.

In *Absatz 2* wird unverändert gegenüber dem geltenden Recht festgehalten, dass eine erstmals erteilte Zulassung für üblicherweise fünf Jahre gilt. Für Arzneimittel mit grundsätzlich gutem Nutzen/Risiko-Verhältnis, bei denen jedoch noch gewisse Bedenken in Bezug auf ihre Sicherheit oder Wirksamkeit bestehen, soll eine Möglichkeit vorgesehen werden, eine zeitlich eingeschränkte (d.h. weniger als fünf Jahre) Zulassung zu erteilen, so dass die Unbedenklichkeit in dieser Phase definitiv beurteilt werden kann. Aufgrund ihres Ausnahmecharakters sind provisorische Zulassungen nach Artikel 9*a* immer für eine kürzere Dauer zu erteilen.

Da bei einer Zulassung nach Artikel 15 keine materielle Prüfung des Arzneimittels erfolgt und lediglich eine formale Kontrolle stattfindet, muss die Zulassung unbefristet gelten (*Abs. 3*). Eine Erneuerung der Zulassung wäre ein zusätzlicher, rein administrativer Akt, verbunden mit unnötigem Aufwand für die Zulassungsinhaberinnen und das Institut, der die Qualität oder Sicherheit der Präparate in keiner Weise verbessern würde.

82    BBl 1999 3501

*Art. 16a Sachüberschrift, Abs. 3 erster Satz und Abs. 4 (neu)*<sup>83</sup>

Die Gewährung des Unterlagenschutzes bzw. die Verlängerung eines ergänzenden Schutzzertifikats wird im Bereich der Arzneimittel für die Pädiatrie mit der Pflicht zu einer zeitgerechten Markteinführung verbunden und erfordert besondere Verpflichtungen für den Zulassungsinhaber im Falle eines Marktrückzugs.

In Anlehnung an die Regelungen der EG (das Arzneimittel mit der pädiatrischen Indikation muss innerhalb von zwei Jahren auf den Markt gebracht werden) soll der Bundesrat deshalb vorsehen können, dass bei Arzneimitteln für die Pädiatrie die Zulassung bereits vor Ablauf der in Artikel 16a Absatz 1 vorgesehenen dreijährigen Frist widerrufen wird (*Abs. 3*).

Plant die Zulassungsinhaberin das Inverkehrbringen eines für eine pädiatrische Indikation oder für die pädiatrische Verwendung zugelassenen Arzneimittels einzustellen, so kann sie entweder die Zulassung einem Dritten veräussern oder muss die Zulassungsdokumentation im Hinblick auf den Widerruf der Zulassung der Öffentlichkeit zur Verfügung stellen. Damit bleiben die Informationen weiterhin im übergeordneten Interesse der öffentlichen Gesundheit nutzbar (*Abs. 4*). Dies kommt erst dann zum tragen, wenn die Zulassungsinhaberin einen Unterlagenschutz nach Artikel 11b Absatz 2 oder 3 HMG bzw. eine Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats nach Artikel 140n PatG in Anspruch genommen hat. Die Einzelheiten, insbesondere bezüglich der Meldung an das Institut und die Publikation, werden im Verordnungsrecht auszuführen sein.

Mit dieser Verpflichtung wird gewährleistet, dass ein Arzneimittel für die Pädiatrie nicht nur zugelassen, sondern auch auf dem Markt verfügbar ist.

*Art. 16b (neu) Erneuerung der Zulassung*

Dieser neue Artikel regelt die Aspekte der Erneuerung der Zulassung.

Die heutige Regelung (Zulassungsdauer von jeweils fünf Jahren mit periodischer Erneuerung) entsprach bei Erlass des Heilmittelgesetzes den diesbezüglichen europäischen Vorschriften. Diese Vorschriften haben sich inzwischen geändert. Neu ist nur eine einmalige Erneuerung der Zulassung vorgesehen; danach gilt die Zulassung in der Regel zeitlich unbeschränkt – selbstverständlich unter Vorbehalt der Sistierung oder des Widerrufs, falls sich dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit aufdrängt. Die hier vorgeschlagene Anpassung von Artikel 16 entspricht derjenigen des EG-Rechts<sup>84</sup>.

Mit der im geltenden Recht vorgesehenen periodischen Erneuerung der Zulassung sollte sichergestellt werden, dass das Institut regelmässig prüft, ob die Voraussetzungen für die Zulassung weiterhin erfüllt sind. Bei diesen Erneuerungen der Zulassung handelt es sich um rein formale Vorgänge, ist es in der Praxis doch so, dass die Intervalle hinsichtlich der materiellen periodischen Überprüfung der zugelassenen Arzneimittel individuell und Risiko basiert festgelegt werden müssen. Ausserdem besteht durch die engmaschige Vigilance eine zweite Sicherungslinie, die der rein

<sup>83</sup> Art. 16a wurde im Rahmen der 1. Etappe der HMG-Revision von den Räten am 13. Juni 2008 verabschiedet (siehe BBl **2008** 5251), wurde aber bisher noch nicht in Kraft gesetzt (geplantes Inkrafttreten: 1. Semester 2010).

<sup>84</sup> Art. 24 Abs. 1 und 3 der Richtlinie 2001/83/EG.

periodischen Überprüfung – insbesondere derjenigen, die auf fixen Intervallen für alle Arzneimittel beruht – in der Wirkung überlegen ist.

Die im geltenden Recht geregelte Pflicht, Zulassungen mindestens alle fünf Jahre zu erneuern, ist rein formeller Art und bringt deshalb keine messbaren Vorteile, ist aber mit einem erheblichen Aufwand sowohl für die Firmen als auch für das Institut verbunden. Bei strukturell bedingten Engpässen muss das Institut zur Überbrückung des Zeitraums zudem bis zur Ausstellung der neuen Zulassung oft eine so genannte «provisorische Zulassung» erteilen. Auf beides kann ohne Gefährdung der Arzneimittelsicherheit verzichtet werden.

Wie im heutigen Recht (siehe Art. 16 Abs. 4 HMG) vorgesehen, soll nach der Erstzulassung eine Erneuerung auf Gesuch hin erfolgen, sofern die Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung nach wie vor erfüllt sind (*Abs. 1*). Gemäss *Absatz 2* gilt diese Erneuerung neu in der Regel unbefristet, wobei auch hier in begründeten Fällen (z.B. auf der Basis von Pharmacovigilancedaten) die Erneuerung in analoger Art und Weise erteilt werden kann wie die Erstzulassung (d.h. einmalig beschränkt auf weitere fünf Jahre und verbunden mit Auflagen und Bedingungen).

#### *Art. 16c (neu) Überprüfung der Zulassung*

In diesem neuen Artikel werden die geltenden Regelungen des Artikels 16 HMG, welche die Überprüfung einer Zulassung betreffen, zusammengefasst und vereinfacht wiedergegeben, ohne materielle Änderungen vorzunehmen. Da das Institut ohnehin zur Überprüfung von Zulassungsentscheiden von Amtes wegen oder auf Gesuch hin zuständig ist, wird auf die nach geltendem Recht (Art. 16 Abs. 2 und 3 HMG) vorgesehene Unterscheidung zwischen der Überprüfung eines einzelnen Präparats oder einer Gruppe von zugelassenen Arzneimitteln verzichtet.

#### *Art. 18 Abs. 1 Einleitungssatz*

Die deutsche Fassung wird hier an die französische und italienische Version angeglichen (der Begriff «gewerbsmässig» wird mit «berufsmässig» ersetzt).

#### *Art. 23 Abs. 3*

Die materielle Regelung dieses Absatzes wird in den neuen Artikel 23a verschoben.

#### *Art. 23a (neu) Zuordnung der Arzneimittel zu den einzelnen Kategorien*

Mit dem Ziel der Vereinfachung der Selbstmedikation soll bei der Einteilung der Arzneimittel in Abgabekategorien die Fachkompetenz der abgabeberechtigten Berufsgruppen vermehrt berücksichtigt werden. Dies entspricht der Forderung der Motion SGK-N (07.3290) «Neue Regelung der Selbstmedikation», wonach die Fachkompetenz verstärkt genutzt werden soll. Dieser Grundsatz wird neu auf Gesetzesstufe festgehalten (*Abs. 1*).

Die Einteilung eines Arzneimittels ist ein zentrales Instrument der Arzneimittelsicherheit und bestimmt den Abgabekanal. Das Institut wird verpflichtet, die Arzneimittelteilung regelmässig zu überprüfen und dem Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen. Diese Überprüfung soll nicht für alle Arzneimittel im gleichen

Intervall, sondern risikobasiert und in Arzneimittelgruppen vorgenommen werden. Die Zulassungsinhaber können jederzeit ein Gesuch um Umteilung eines Arzneimittels stellen. Sofern die entsprechenden Unterlagen beigebracht werden, ändert das Institut die Einteilung.

Länger bestehende Inkonsistenzen in der Arzneimittelleinteilung sind mit Blick auf die Arzneimittelsicherheit nicht zu begründen und gefährden die Glaubwürdigkeit und Nachvollziehbarkeit der Arzneimittelleinteilung. Das Institut passt daher bei Bedarf die Arzneimittelleinteilung analoger Arzneimittel (z.B. Generika) ebenfalls entsprechend an, um den Stand von Wissenschaft und Technik einheitlich zu widerspiegeln. Die entsprechenden Bestimmungen werden auf Verordnungsstufe zu erlassen sein.

Die Umteilung gemäss Absatz 2 kann in eine höhere oder in eine tiefere Abgabekategorie erfolgen und unabhängig von der Zulassungsdauer der betroffenen Arzneimittel vorgenommen werden (siehe auch Art. 16c). Der Bundesrat wird die Details zu den verschiedenen Anpassungsmöglichkeiten der Einteilung von Arzneimitteln auszuführen haben.

*Art. 24 Abs. 1 Bst. b und c und Abs. 1<sup>bis</sup> (neu)*

*zu Abs. 1 Bst. b und c*

Die Abgabeberechtigung für verschreibungspflichtige Arzneimittel wird auf Apothekerinnen und Apotheker beschränkt. Die übrigen Medizinalpersonen (Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte) sind berechtigt Arzneimittel anzuwenden, aber nicht mehr abzugeben. Damit sind die Notfallversorgung, der Einsatz in der Zahnarztpraxis sowie die Behandlung bei Haus- oder Hofbesuchen gewährleistet. Im Rahmen des Vollzugs ist sicherzustellen, dass die heute in der Arztpraxis abgegebenen Arzneimitteln nicht unter dem Deckmantel einer Anwendung weiter von der Medizinerin oder dem Mediziner in Rechnung gestellt werden, nur um das Verbot zu umgehen. Im Rahmen der Ausführungsbestimmungen soll die Ausgestaltung des Vollzugs konkretisiert werden.

Die Ausnahme von diesem grundsätzlichen Verbot wird in Artikel 25a geregelt.

Die Abgabe unter Kontrolle wird dem Apotheker oder der Drogistin «zugerechnet». Unter dieser Regelung kann keine Abgabe durch einen frei praktizierenden Arzt erfolgen (dieser ist keine «Hilfsperson» der Apothekerin oder des Drogisten).

Um unnötige Arzneimittelabfälle zu vermeiden, soll die im Rahmen der Anwendung angebrochene Packung der Patientin oder dem Patienten mitgegeben werden können. Im Normalfall ist dabei die kleinste auf dem Markt verfügbare Packungsgrösse zu wählen, gegebenenfalls reicht auch eine unverkäufliche Musterpackung aus.

*zu Abs. 1<sup>bis</sup> (neu)*

Die Motion SGK-N (07.3290) «Neue Regelung der Selbstmedikation» verlangt eine erleichterte Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie B, ohne jedoch die Behandlungssicherheit zu gefährden. Daher sollen diejenigen Arzneimittel der geltenden Abgabekategorie B, die sich dafür eignen, selbständig durch Apothekerinnen und Apotheker abgegeben werden können. Sie müssen speziell gekennzeichnet und in eine separate Abgabekategorie eingeteilt werden. Solche Arzneimittel bleiben aber trotz der Möglichkeit des Zugangs ohne ärztliches Rezept verschreibungspflichtig.

tige Arzneimittel; auch für sie soll beispielweise die Publikumswerbung ausgeschlossen sein.

Um die Behandlungssicherheit zu gewährleisten, darf die Abgabe dieser Arzneimittel nur nach Fachberatung durch die Apothekerin oder den Apotheker und nur persönlich vorgenommen werden. Eine Abgabe durch eine Fachperson unter der Aufsicht der abgabeberechtigten Person (Art. 24 Abs. 1 Bst. c) ist damit nicht gestattet. Die selbständige Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie B durch Apothekerinnen und Apotheker muss dokumentiert werden. Die entsprechenden Anforderungen werden auf Verordnungsstufe zu regeln sein.

#### *Art. 25 Abs. 1 Bst. a und b sowie Abs. 3-5*

*Absatz 1 Buchstabe a* wird aufgrund der Änderung in Artikel 24 betreffend das Verbot der Selbstdispensation durch Ärztinnen und Ärzte angepasst. Auch hier gilt: Die Abgabe unter Kontrolle wird dem Apotheker oder der Drogistin «zugerechnet». Unter dieser Regelung kann keine Abgabe durch einen frei praktizierenden Arzt erfolgen (dieser ist keine «Hilfsperson» der Apothekerin oder des Drogisten).

Die Ausnahme von diesem grundsätzlichen Verbot wird in Artikel 25a geregelt.

Drogistinnen und Drogisten sollen neu alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel abgeben dürfen (Umsetzung der Motion SGK-NR (07.3290), Neue Regelung der Selbstmedikation); demzufolge sind die notwendigen Anpassungen in *Absatz 1 Buchstabe b* sowie in *Absatz 3 und 4* vorzunehmen. Die Differenzierung innerhalb der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Abgabekategorien C und D) fällt weg, diejenige zwischen nicht verschreibungspflichtigen und frei verkäuflichen Arzneimitteln (Abgabekategorie E) bleibt jedoch unberührt. Diese Vereinigung bedingt jedoch, dass die aktuell in den Abgabekategorien C und D eingeteilten Arzneimittel einerseits hinsichtlich einer eventuell notwendigen Verschreibungspflicht oder auch gar einer möglichen Freiverkäuflichkeit (Umteilungen in die Kategorien B bzw. E) überprüft werden (siehe auch Bericht zur THG-Revision<sup>85</sup>).

Die Kantone können vorsehen, dass komplementärmedizinische Arzneimittel ohne Indikation durch die entsprechend ausgebildeten Therapeutinnen und Therapeuten direkt an die eigenen Patientinnen und Patienten abgegeben werden dürfen (*Abs. 5*). Bei der Diagnosestellung legt der komplementärmedizinische Therapeut Indikation, Dosierung und Anwendung des Arzneimittels für jede Patientin oder Patienten individuell fest und ist daher auch für die individuelle Beratung bei der Abgabe zuständig. Diese Präzisierung wird notwendig, um die nichtärztlichen Therapeutinnen und Therapeuten den Ärztinnen und Ärzten gleichzustellen.

#### *Art. 25a (neu) Abgabe durch weitere Medizinalpersonen*

Auch bei einem Verbot der Selbstdispensation ist die flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln (z.B. in den Randregionen) sichergestellt: einerseits über die weiterhin zulässige Anwendung von Arzneimitteln durch die Ärztin oder den Arzt im Rahmen der Behandlung, andererseits bei chronisch Kranken über die Abgabe durch die spitalexterne Pflege sowie über den Versandhandel (z.B. bei Diabetikern). Dies belegen diejenigen Kantone, welche die Arbeitsteilung zwischen Apothekern

<sup>85</sup> Siehe Fussnote 6.

und Ärzten (Rezeptur-Modell) kennen, wie etwa der Kanton Wallis oder der Kanton Freiburg.

Ein Verbot der Selbstdispensation wird auf grösseren Widerstand bei den betroffenen Ärztinnen und Ärzten stossen. Der Bundesrat trägt dieser politischen Realität Rechnung, indem die Kantone die Möglichkeit erhalten, weitere Medizinalpersonen zur Abgabe aller Arzneimittel zu berechtigen, wenn die nächste öffentliche Apotheke mit einem öffentlichen Verkehrsmittel nicht mit einem angemessenen Zeitaufwand erreichbar ist. Dieser Zeitwand würde in einer Verordnung des Bundesrates konkretisiert.

*Artikel 25a* findet auf sämtliche Arzneimittel Anwendung, sowohl auf verschreibungspflichtige nach Artikel 24 HMG, als auch auf nicht verschreibungspflichtige nach Artikel 25 HMG.

#### *Art. 26 Abs. 1 zweiter Satz (neu)*

Bei der Verschreibung und der Abgabe von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden (Art. 26 Abs. 1 HMG). Ähnlich wie z.B. bei den Regeln der Guten Herstellungspraxis (vgl. Art. 7 Absatz 2 HMG) soll der Bundesrat auch hier die anerkannten Regeln, unter Berücksichtigung internationaler anerkannter Richtlinien und Normen, näher umschreiben können. Diese neue Bestimmung bezweckt, die Sicherheit von Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln zu verbessern. Es ist vorgesehen, in den Ausführungsbestimmungen insbesondere die Arzneimittel der Kinderheilkunde bzw. die Anwendung von bisherigen Arzneimitteln für Erwachsene an Kindern zu erfassen. Wichtiges Instrument für die Ausarbeitung dieser Regeln ist auch die gegebenenfalls neu zu schaffende Datenbank, welche mit den gesammelten Erfahrungsdaten grundlegendes Wissen transparent zur Verfügung stellt.

#### *Art. 30*            Bewilligung für den Detailhandel und für die Anwendung

Artikel 30 sieht neu neben der bisher vorgesehenen kantonalen Bewilligung für den Detailhandel auch eine entsprechende Bewilligung für die berufsmässige Anwendung von Arzneimitteln vor (Abs. 1). Zudem wird die Erteilung dieser Bewilligungen zusätzlich davon abhängig gemacht, dass die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller über ein geeignetes, der Art und Grösse des Betriebs angemessenes Qualitätssicherungssystem verfügt (Abs. 2).

Ein erheblicher und vermeidbarer Teil der Risiken von Heilmitteln ist nicht durch unerwünschte Wirkungen im engeren Sinne bedingt, sondern durch Probleme und Fehler, die bei der Medikation entstehen, d.h. während des komplexen Prozesses von der Verschreibung bis zur Anwendung des Heilmittels am Patienten. Solche Ereignisse, z.B. Verwechslungen, sind nicht selten und werden meist früh genug korrigiert. Wenn nicht, können sie neben einer Spitaleinweisung auch Folgen wie Tod oder Invalidität nach sich ziehen. Um solchen Komplikationen vorzubeugen, gilt es – wie z.B. im Bereich der Flugsicherheit – die Qualität der Prozesse zu sichern. Die Kantone sollen daher verpflichtet werden, als Voraussetzung für die Erteilung von Detailhandelsbewilligung bzw. einer Bewilligung für die Anwendung von Arzneimitteln ein Qualitätssicherungssystem zu fordern und zu überprüfen. Dabei müssen sie Rücksicht auf die Art und Grösse des Betriebs nehmen.

Eine Bewilligung für die Anwendung von Arzneimitteln ist für alle Personen vorzusehen, die dies berufsmässig machen. Somit werden u.a. auch die nichtärztlichen Therapeutinnen und Therapeuten der Komplementärmedizin erfasst. Aber auch Tätowierer und Kosmetikerinnen, welche regelmässig Arzneimittel einsetzen (i.d.R. handelt es sich dabei um Desinfektionsmittel), sind von der Regelung betroffen.

Das heutige Heilmittelgesetz sieht für die Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln vor, dass diese einzig durch vom Bundesrat definierten Personen mit einer angemessenen Ausbildung zulässig ist (Art. 24 Abs. 3 HMG)<sup>86</sup>. Zur Anwendung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beinhaltet das Heilmittelgesetz hingegen keine Regelung. Die Kantone können hier selber bestimmen, wer solche Arzneimittel berufsmässig anwenden darf. Dies ist insbesondere auch für nicht im Gesundheitsbereich tätige Berufsgruppen wie z.B. Kosmetikerinnen und Tätowierer relevant, denn diese sind bei der Ausübung ihres Berufs auf die Anwendung von Arzneimitteln angewiesen.

Eine Bewilligungspflicht für die berufsmässige Anwendung von Arzneimitteln rechtfertigt sich insbesondere auch für Personen, die ausschliesslich nicht verschreibungspflichtige Produkte verwenden. Die regelmässige Anwendung von Arzneimitteln ist grundsätzlich mit Risiken behaftet, so dass eine entsprechende Vorkontrolle zum Schutz der Gesundheit der betroffenen Personen angemessen ist.

Gemäss *Absatz 3* können die Kantone weitere Bewilligungsvoraussetzungen vorsehen. Sie regeln das Verfahren und führen periodische Betriebs- und Praxiskontrollen durch. Selbstverständlich sind dabei allfällige, vom Bundesrat – gestützt auf Artikel 26 Absatz 1 zweiter Satz – näher umschriebene anerkannte Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften bei der Verschreibung und Abgabe zu berücksichtigen.

### *Art. 33*

Da die vorgeschlagene Regelung zu den geldwerten Vorteilen neu auch Medizinprodukte erfassen soll, wird diese in das 4. Kapitel, das gemeinsame Bestimmungen für Arzneimittel und Medizinprodukte enthält, aufgenommen (siehe Erläuterungen zum neuen 2a. Abschnitt: Vorteilsverbot und Offenlegungspflichten). Aus diesem Grund kann Artikel 33 aufgehoben werden.

### *Art. 40 Abs. 1*

Bisher müssen bei Blut und Blutprodukten alle wichtigen Aufzeichnungen und Unterlagen während 20 Jahren aufbewahrt werden. Mit Erlass der Richtlinie 2002/98/EG gilt in der EG eine Aufbewahrungspflicht von 30 Jahren, primär von wichtigen Unterlagen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit. Diese Rückverfolgbarkeit während 30 Jahren muss für Blutprodukte gewährleistet werden können, welche in die EG importiert werden. Zur Anpassung an das EG-Recht soll daher in der Schweiz die Aufbewahrungsfrist für wichtige Unterlagen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit neu auf 30 Jahre erhöht werden.

<sup>86</sup> Der Bundesrat hat in Artikel 27a f. VAM die Berufsgruppen bezeichnet, die eine solche Bewilligung erhalten können.

### Art. 42 Abs. 3

Der Bundesrat hat bereits heute die Möglichkeit zu verhindern, dass Tierarzneimittel, deren Rückstände in Lebensmitteln problematisch sind, ohne Zulassung nach einer Formula magistralis (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG) hergestellt, in Verkehr gebracht und bei Nutztieren angewendet werden. Diese Kompetenz ist auf alle Arzneimittel auszuweiten, die nach Artikel 9 Absatz 2 HMG nicht zulassungspflichtig sind. Dies bedeutet, dass nicht zugelassene Arzneimittel für die Anwendung als Tierarzneimittel bei Nutztieren nur hergestellt, vertrieben und angewendet werden dürfen, wenn deren Inhaltsstoffe als Rückstände in Lebensmitteln vorgängig positiv beurteilt wurden (Verordnung des EDI vom 26. Juni 1995 über Fremd- und Inhaltsstoffe in Lebensmitteln [Fremd- und Inhaltsstoffverordnung, FIV]<sup>87</sup> sowie Anhang 2 der Verordnung vom 18. August 2004 über die Tierarzneimittel [Tierarzneimittelverordnung, TAMV]<sup>88</sup>).

Die Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln nach einer Formula magistralis (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG) ist bisher in der so genannten Umwidnungskaskade (Art. 6 TAMV) geregelt. Mit dem Ziel, die Konsumentinnen und Konsumenten von Lebensmitteln tierischer Herkunft vor unerwünschten Arzneimittelrückständen zu schützen und die Exportfähigkeit der Landwirtschaft zu gewährleisten, schränkt die heutige Regelung den Einsatz von nicht zugelassenen Arzneimitteln nach Formula magistralis bei Nutztieren ein (Art. 14 und Anhang 2 Liste a TAMV). Konsequenterweise muss mit derselben Argumentation auch der Einsatz von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b-c<sup>bis</sup> HMG eingeschränkt werden. Aus diesem Grund sollen solche Arzneimittel bei Nutztieren erst dann verschrieben und abgegeben werden, wenn kein zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist und die Möglichkeiten der Umwidnungskaskade ausgeschöpft sind. Die Regelung von Verschreibung und Abgabe sowie die Einschränkung der Wirkstoffe zur Behandlung von Nutztieren entsprechen der Regelung in der EG.

### Art. 54 Abs. 5

Die Bestimmungen des Heilmittelgesetzes sind für klinische Versuche mit Transplantatprodukten, die aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt wurden, analog anwendbar (Art. 49 des Bundesgesetzes vom 8. Oktober 2004<sup>89</sup> über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen [Transplantationsgesetz]). Die gesetzliche Regelung sieht heute grundsätzlich keine Bewilligung für klinische Versuche mit Arzneimitteln vor, sondern nur deren Notifikation. Der Bundesrat hat die Kompetenz, eine Bewilligungspflicht auf bestimmte Arzneimittel vorzusehen, dies ist bisher für klinische Versuche mit gentherapeutischen Präparaten bereits umgesetzt (Bewilligungspflicht anstelle einer Notifikation), weil bei diesen Präparaten ein grösseres Risiko als bei konventionellen Arzneimitteln zu erwarten ist. Auch Transplantatprodukte weisen weitaus höhere Risiken als die konventionellen Arzneimittel auf (z.B. aufgrund geringer Erfahrungen bei potenziellen Risiken oder mangelnder Kenntnis von Wechselwirkungen und Bioverträglichkeit der verwendeten Materialien bei kombinierten Produkten aus Geweben oder Zellen). Eine Notifikation von klinischen Versuchen mit Transplantatprodukten reicht deshalb nicht aus;

<sup>87</sup> SR 817.021.23

<sup>88</sup> SR 812.212.27

<sup>89</sup> SR 810.21

ohne eine detaillierte vorgängige Überprüfung kann die Patientensicherheit in Rahmen klinischer Versuche nicht gewährleistet werden. Nur eine Begutachtung auf verschiedenen Stufen (z.B. von Qualität und Präklinik der in der Studie eingesetzten Präparate) anlässlich eines Bewilligungsverfahrens erlaubt es, die teilweise schwerwiegenden Risiken für die Patienten zu vermeiden und die wichtigsten Aspekte zu evaluieren (z.B. Erhaltung des Phänotyps der Zellen, die Kontrolle von Zelldifferenzierung unter ausserordentlichen Bedingungen im Bioreaktor, die Kontrolle der Geweberegeneration im Kultursystem usw.). Um die Sicherheit bei klinischen Versuchen mit diesen innovativen Produkten gewährleisten zu können, ist deshalb – analog zur bereits bestehenden Regelung für klinische Versuche mit gentherapeutischen Präparaten – in Artikel 54 auch eine Bundesratskompetenz für die Einführung einer Bewilligungspflicht für klinische Versuche mit Transplantatprodukten aufzunehmen. Für die Beurteilung von klinischen Versuchen ist zudem behördlicherseits ein Risikomanagement notwendig, welches nur im Rahmen einer Bewilligungspflicht umgesetzt werden kann. Auch international (z.B. Frankreich, Deutschland) wird seitens der zuständigen Behörden eine vorgängige ausführliche Begutachtung von klinischen Versuchen mit Transplantatprodukten durchgeführt.

#### *Art. 54a (neu) Pädiatrisches Prüfkonzept*

Vor der Durchführung von klinischen Versuchen im Hinblick auf die Zulassung von Arzneimitteln muss neu, analog der Regelung in der EG, grundsätzlich ein pädiatrisches Prüfkonzept erstellt werden (*Abs. 1*). Darin werden der Bedarf der Entwicklung des betroffenen Arzneimittels für Kinder im Rahmen des bestehenden medizinischen Umfelds begründet und z.B. die zur Feststellung von Unbedenklichkeit, Wirksamkeit und Qualität erforderlichen Daten festgelegt. Insbesondere sind eine altersentsprechende galenische Formulierung des Arzneimittels und die klinischen Versuche darin im Detail zu beschreiben. Das pädiatrische Prüfkonzept muss vom Institut genehmigt werden.

Es muss aber nicht für jeden klinischen Versuch mit Arzneimitteln zwingend ein pädiatrisches Prüfkonzept vorgelegt werden. Soll die Studie allein einem Wissensgewinn und der Publikation dienen und nicht mit dem Ziel der Zulassung eines Arzneimittels durchgeführt werden, so muss kein solches Konzept vorliegen. Die allgemeinen Anforderungen an die Durchführung von klinischen Versuchen mit Heilmitteln (Art. 53 ff. HMG) sind selbstverständlich in beiden Fällen zu erfüllen<sup>90</sup>.

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens wird jeweils geprüft, ob die klinischen Versuche in Übereinstimmung mit dem pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt worden sind. Davon hängt sowohl die Zulassung als auch die Gewährung der entsprechenden Anreize ab.

Der Bundesrat wird in den Ausführungsbestimmungen in Anlehnung an die Bestimmungen der EG<sup>91</sup> die Anforderungen an das pädiatrische Prüfkonzept regeln und Ausnahmen von der Pflicht zur Erstellung des pädiatrischen Prüfkonzepts vorsehen (*Abs. 2 und 3*). Ausnahmen sind insbesondere vorzusehen für Krankheiten

<sup>90</sup> In Zukunft werden die allgemeinen Anforderungen an klinische Versuche am Menschen im sich in Vorbereitung befindlichen Humanforschungsgesetz geregelt sein. Die für klinische Versuche mit Heilmitteln notwendigen Spezialbestimmungen werden aber im Heilmittelgesetz verbleiben, so auch die Regelungen zum pädiatrischen Prüfkonzept.

<sup>91</sup> Verordnung (EG) Nr. 1901/2006.

oder Zustände, die lediglich bei Erwachsenen auftreten sowie für Arzneimittel, die bei Kindern wahrscheinlich unwirksam oder bedenklich sind. Zusätzlich wird der Bundesrat Ausnahmen von der Pflicht zur Entwicklung eines spezifischen Arzneimittels für Kinder vorsehen, welche jedoch im Einzelfall im pädiatrischen Prüfkonzept begründet und vom Institut genehmigt werden müssen. Auch die zeitliche Rückstellung von Entwicklungen wird möglich sein, wenn beispielsweise Studien an Erwachsenen vor Einleitung der Studien in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe angezeigt sind oder wenn Studien in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe länger dauern als Studien an Erwachsenen. Alle diese Ausnahmen sind im pädiatrischen Prüfkonzept zu begründen und müssen vom Institut genehmigt werden.

Schliesslich erlässt der Bundesrat auch die notwendigen Regelungen betreffend dem Genehmigungsverfahren für das pädiatrische Prüfkonzept, wobei er ebenfalls die Anerkennung von ausländischen genehmigten pädiatrischen Prüfkonzepten vorsehen kann. Hier wird insbesondere das pädiatrische Prüfkonzept nach den Bestimmungen der EG zu berücksichtigen sein.

## **2a. Abschnitt (neu): Vorteilsverbot und Offenlegungspflichten**

Aufgrund der Erweiterung des Vorteilsverbotes auf bestimmte Medizinprodukte (siehe Art. 57a Abs. 1 Bst. b) ist die bisher im 4. Abschnitt (betreffend «Werbung und Preisvergleiche») des 2. Kapitels (betreffend «Arzneimittel») des Heilmittelgesetzes angesiedelte Regelung nicht mehr am richtigen Ort; zusammen mit den Offenlegungspflichten soll sie deshalb neu in einem eigenständigen Abschnitt im 4. Kapitel (betreffend «Gemeinsame Bestimmungen für Arzneimittel und Medizinprodukte») platziert werden.

### **Art. 57a (neu) Verbot geldwerter Vorteile**

Der Regelungsinhalt des bisherigen Artikel 33 HMG wird in einem neuen Artikel 57a übergeführt und neu formuliert, wobei wie heute in Absatz 1 die Vorteilsgewährung und in Absatz 2 die Vorteilsannahme geregelt wird. Materiell ergeben sich daraus folgende Änderungen und Präzisierungen:

- Neu wird auch die *Anwendung* von Heilmitteln als Tätigkeit aufgeführt, die frei von Einflüssen durch geldwerte Vorteile bleiben soll. In der Botschaft zum Heilmittelgesetz ist zwar von Fachpersonen die Rede, «welche Arzneimittel anwenden oder abgeben»<sup>92</sup>, der heutige Wortlaut von Artikel 33 HMG erfasst aber lediglich die Verschreibung und die Abgabe. Eine ausdrückliche Nennung im Gesetzestext schafft diesbezüglich Klarheit.
- Weiter wird neu verlangt, dass die Vorteilsgewährung *geeignet* erscheint, die Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln *zu beeinflussen*. Damit soll ein im heutigen Gesetzestext bestehender Widerspruch zwischen der deutsch- bzw. italienischsprachigen Fassung einerseits und der französischsprachigen Fassung andererseits bereinigt werden: Während die französischsprachige Version geldwerte Vorteile an verschreibungs- bzw. abgabeberechtigte Personen generell verbietet, tun dies die deutsch- und italienischsprachige Version nur für solche Vorteile, die «für die Verschrei-

<sup>92</sup> BBl 1999 3518

bung oder die Abgabe eines Arzneimittels» bzw. «per la prescrizione o la dispensazione di medicinali» gewährt oder offeriert werden. Mit dem neuen Wortlaut wird nun ein Mittelweg gewählt, indem das Anbieten und Gewähren bzw. Fordern und Annehmen geldwerter Vorteile, die das spätere Verschreibungs-, Abgabe- oder Anwendungsverhalten ihrer Empfänger möglicherweise beeinflussen können, verboten wird. Nicht nachgewiesen werden muss hingegen, dass ein geldwerter Vorteil ein solches Verhalten tatsächlich beeinflusst hat; dieser Nachweis wäre kaum je zu erbringen.

Durch die vorgeschlagene Neuformulierung wird zudem klargestellt, dass das Vorteilsverbot nicht erst dann Anwendung finden soll, wenn die Vorteile für die Verschreibung, Abgabe oder Anwendung bestimmter Heilmittel oder Gruppen von Heilmitteln gewährt werden. Die Bestimmung soll mit anderen Worten künftig auch Vergünstigungen erfassen, die sich nicht auf namentlich bekannte bzw. eruierbare Heilmittel oder auf Heilmittel bestimmter Unternehmen beziehen, und demzufolge auch Anreize verhindern, die zu einer Mengenausweitung führen können.

#### zu Abs. 1 Bst. a

Das Vorteilsverbot wird in *Buchstabe a* auf geldwerte Vorteile beschränkt, die einen Bezug zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aufweisen (Abgabekategorien A und B; vgl. Art. 23 Abs. 1 und 24 HMG). Damit soll dem Umstand Rechnung getragen werden, dass der missbräuchliche oder übermässige Einsatz von rezeptfreien Arzneimitteln die Gesundheit wesentlich weniger zu gefährden vermag als von solchen, die verschreibungspflichtig sind. Aus diesem Grund ist denn auch Publikumswerbung für rezeptfreie Arzneimittel erlaubt (vgl. Art. 31 Abs. 1 Bst. b HMG), was zur Folge hat, dass das Informationsgefälle zwischen Fachpersonen wie Ärztinnen oder Apothekern und Patientinnen bzw. Konsumenten hier weniger ausgeprägt ist; deren Schutz durch eine Vorschrift, die sachfremde (d.h. finanzielle) Einflüsse auf das Verschreibungs- und Abgabeverhalten verbietet, drängt sich hier folglich nicht auf.

#### zu Abs. 1 Bst. b

Im Gegenzug wird das Vorteilsverbot im Sinne der erwähnten ständerätlichen Motion in *Buchstabe b* auf *Medizinprodukte* erweitert. Aufgrund der besonderen Eigenheiten dieser Heilmittelkategorie ist es nicht sachgerecht, alle Medizinprodukte dem Vorteilsverbot nach Absatz 1 zu unterstellen. Die Bezeichnung der zu erfassenden bzw. der auszunehmenden Medizinproduktkategorien soll dem Bundesrat obliegen. Diesbezüglich sind namentlich folgende Regelungen vorgesehen:

- Es drängt sich insbesondere auf, diejenigen klassischen Medizinprodukte vom Vorteilsverbot auszunehmen, welche gemäss Einteilung nach der massgeblichen Richtlinie 93/42/EWG in die «niedrigstschwellige» *Klasse I* fallen (vgl. Art. 45 Abs. 3 HMG i.V. m. den Art. 1 und 5 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 [MepV]<sup>93</sup>). Hierunter fallen beispielsweise Medizinprodukte wie Heftpflaster, Spitalbetten oder Gehhilfen (Krücken). Bei diesen Produkten kann – selbst wenn sie infolge gewährter oder versprochener geldwerter Vorteile missbräuchlich oder übermässig verschrieben,

eingesetzt oder angewendet werden sollten – eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit weitestgehend ausgeschlossen werden; ein Vorteilsverbot ergäbe hier deshalb keinen Sinn. Dasselbe gilt auch für einen Teil der an sich risikoreicheren klassischen Medizinprodukte, welche in der Klasse IIa eingestuft sind. Hierzu ist festzuhalten, dass die entsprechenden Klassifizierungskriterien nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG (vgl. Art. 5 MepV) sehr komplex sind, ähnliche Produkte je nach Verwendungszweck und Anpreisung durchaus unterschiedlichen Klassen angehören und im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG auch fortlaufend Neuklassifizierungen beschlossen werden können, welche auch für die Schweiz massgebend sind. Diese Problematik wird bei der vom Bundesrat vorzunehmenden Eingrenzung der vom Vorteilsverbot nach Absatz 1 erfassten Medizinprodukte bzw. -kategorien besonders zu beachten sein.

- Medizinprodukte, welche nicht verschrieben oder abgegeben (so z.B. Geh-, Hör- und Sehhilfen oder Mittel zur Empfängnisverhütung), sondern angewendet werden, sind – anders als Arzneimittel – häufig nicht für eine einzige Patientin oder einen einzigen Patienten bestimmt, sondern für eine unbestimmte Vielzahl von Personen (so z.B. Bestrahlungs- oder Absauggeräte, MRI-Geräte und Computertomographen). Eine Weitergabe der bei der Anschaffung solcher Medizinprodukte erhaltenen Rabatte an diese Personen bzw. an deren Versicherer, wie sie für Arzneimittel bereits heute vorgesehen ist (vgl. Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG), wäre deshalb nur auf dem aufwändigen und mit grossen Unsicherheiten behafteten Umweg einer Schätzung der voraussichtlichen Anzahl Einsätze des Geräts in Verbindung mit dessen Amortisationsdauer möglich. Der Betrieb medizinischer Geräte kann zudem von kostenintensiven Dienstleistungen abhängig sein (so z.B. für Erstinstallation und Instruktion) oder von regelmässigen Wartungs- und Reparaturarbeiten. Bezahlt wird demnach häufig nicht nur für das Gerät selbst, sondern auch für diese Leistungen, mit denen die Gebrauchstauglichkeit des Geräts während eines bestimmten Zeitraums sichergestellt wird. Weiter kann ein Gerät statt gekauft auch gemietet oder geleast werden, oder es kann aus verschiedenen Teilen bestehen, die nicht alle gleichzeitig angeschafft werden (so z.B. ein Gerät zur Entwicklung von Röntgenaufnahmen sowie die Filme, mit denen diese Aufnahmen gemacht werden). Wird ein solches Gerät unentgeltlich oder zu einem stark reduzierten Preis geliefert, so liegt prima vista ein geldwerter Vorteil vor; allerdings kann dieser Vorteil dann – durch entsprechend höhere Preise auf den vom Benutzer periodisch zu kaufenden Filmen – wieder zunichte gemacht werden. Wann und in welchem Umfang dies der Fall ist bzw. ob Rabatte oder Rückvergütungen tatsächlich als verpönter Anreiz zur Anschaffung des Medizinproduktes dienen und nicht vielmehr als solcher zum Einkauf damit zusammenhängender Serviceleistungen oder Verbrauchsmaterialien, dürfte nur schwer zu ermitteln sein.

Angesichts solcher erheblicher Schwierigkeiten, die beim Vollzug des Vorteilsverbots im Hinblick auf Medizinprodukte zu gewärtigen wären, wird vorgesehen, alle *wieder verwendbaren* Medizinprodukte ebenfalls von diesem Verbot auszunehmen; das Verbot soll demnach beschränkt werden auf Medizinprodukte, die an einen einzigen Patienten oder eine einzige Patientin abgegeben bzw. ausschliesslich an ihm oder ihr angewendet werden. Dies gilt für sämtliche aktiven implantierbaren Medizinprodukte nach Richtlinie

90/385/EWG – diese können alle nur einmal eingesetzt werden –, jedoch nur für einen Teil der klassischen Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb und III nach Richtlinie 93/42/EWG und der In-vitro-Diagnostika nach Richtlinie 98/79/EG.

Schliesslich ist noch auf die folgenden weiteren Unterschiede zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln hinzuweisen, denen bei der Umsetzung des Vorteilsverbots auf Verordnungsstufe und bei der Rechtsanwendung gebührend Rechnung getragen werden muss:

- Anders als bei Arzneimitteln der Abgabekategorien A bis D (verschreibungs- sowie beratungspflichtige Arzneimittel) unterliegen bei Medizinprodukten die Vertriebskanäle (Gross- und Detailhandel) keiner staatlichen Kontrolle im Sinne eines Bewilligungssystems. Grundsätzlich verhält es sich bei den Medizinprodukten somit gleich wie bei den Arzneimitteln der Abgabekategorie E gemäss geltendem Recht, welche frei im Handel verkäuflich sind (vgl. Art. 23 Abs. 2 HMG), d.h. die Preisbildung erfolgt in diesem Bereich unter Konkurrenzverhältnissen, womit in der Regel auch ohne gesetzliche Vorschrift eine weitgehende Weitergabe von Einkaufsvergünstigungen an die Konsumentinnen und Konsumenten verbunden sein dürfte.
- Medizinprodukte durchlaufen im Unterschied zu Arzneimitteln keine behördliche Zulassung, sondern unterliegen lediglich einer Marktüberwachung. Medizinprodukte können aufgrund der bilateralen Verträge zwischen der Schweiz und der EG beliebig aus dem europäischen Ausland in die Schweiz eingeführt werden, was einerseits die Konkurrenz stärkt und andererseits aber zu zusätzlichen Schwierigkeiten führen kann, wenn ermittelt werden soll, ob bzw. welche geldwerten Vorteile beim Einkauf eines bestimmten Medizinprodukts gewährt wurden.

zu Abs. 3

Mit diesem Absatz soll klargestellt werden, dass Zuwendungen, die erbracht werden, um eine Gegenleistung einer Fachperson oder Organisation im Sinne von Absatz 1 abzugelten, rechtmässig sind. Dabei müssen jedoch folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Die Gegenleistung muss vom Umfang und Aufwand her, den sie verursacht, dem Wert der Abgeltung ungefähr entsprechen, d.h. zu ihr in einem adäquaten Verhältnis stehen.
- Sie darf nicht bereits anderweitig vergütet werden (z.B. bei angestellten Fachpersonen durch Lohn oder bei freiberuflich tätigen Ärztinnen und Ärzten durch Rechnungsstellung an die Patienten bzw. deren Versicherungen).
- Ausgeschlossen sind ferner Leistungen, die keinen zusätzlichen Aufwand verursachen, weil sie im Rahmen der ordentlichen Berufstätigkeit erbracht werden (z.B. durch Ausfüllen eines Fragebogens während einer ärztlichen Konsultation) oder weil sie aufgrund öffentlich-rechtlicher Vorschriften ohnehin erbracht werden müssen (z.B. durch Wahrnehmung von Meldepflichten über schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen von Heilmitteln und Vorkommnisse im Sinne von Art. 59 Abs. 3 HMG).
- Keine solchen Gegenleistungen sind schliesslich Entschädigungen für Aufwand, der den Fachpersonen bzw. Organisationen selber einen direkten Nut-

zen bringt. Dies ist zum Beispiel dann der Fall, wenn sie sich den entsprechenden Aufwand an ihre obligatorische Weiter- bzw. Fortbildungspflicht anrechnen lassen können oder dieser Aufwand ihre eigenen Arbeitsabläufe vereinfacht (z.B. bei Übermittlung von ärztlichen Rezepten auf elektronischem Weg).

Als mögliche Formen solcher Gegenleistungen können genannt werden:

- Lehr- oder Gutachtertätigkeit sowie Referate an Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen;
- Mitwirkung an sogenannten Praxiserfahrungsberichten (d.h. an der von einem Pharmaunternehmen initiierten, gesetzlich nicht vorgeschriebenen nachträglichen Erfolgskontrollen seiner zugelassenen Arzneimittel);
- Einbezug medizinischer oder pharmazeutischer Fachpersonen als Beiräte oder Berater in sog. *Advisory Boards* bzw. zum Erfahrungsaustausch in sog. *Regional Boards* bzw. *Focus Groups* von Arzneimittelherstellern;
- Verträge über Forschungszusammenarbeit mit klar definierten Rechten und Pflichten (z.B. Einräumung von Lizenzen auf allfälligen Erfindungen, die im Rahmen dieser Zusammenarbeit getätigt werden).

Als weitere Fallgruppe hervorzuheben sind Gegenleistungen, die von einer Fachperson oder Organisation in Zusammenhang mit dem Einkauf bzw. der Abgabe von Heilmitteln erbracht werden (vgl. dazu oben, Bst. c), so zum Beispiel durch:

- Vereinbarung spezieller Bestell- und Zahlungskonditionen (reduzierter und konzentrierter Bestellrhythmus, Bestellung auf elektronischem Weg, Beschränkung auf grosse Packungen, vorzeitige Bezahlung, usw.), soweit diese Konditionen allein im Interesse des Lieferanten liegen;
- Übernahme des vollen Lagerrisikos durch Ausschluss von Retouren;
- Einkauf sehr umfangreicher Mengen, wodurch der Lieferantin Kapitalbindungs- und Lagerkosten sowie unter Umständen auch Logistikaufwand abgenommen werden;
- Informationsleistungen, die über die gesetzlich vorgeschriebene Pharmacovigilance (vgl. Art. 59 Abs. 3 HMG) hinausgehen (z.B. über die mit den eingekauften Arzneimitteln erzielten medizinischen Fortschritte oder deren Verteilung und diejenige von Konkurrenzpräparaten auf die einzelnen Abteilungen eines Spitals, Prüfung und Beurteilung möglicher Arzneimittel-Interaktionen, Beantwortung typischer Routineanfragen von Fachpersonen bei der Anwendung des Arzneimittels, die sie sonst an dessen Herstellerin richten würden);
- Entschädigung für die Platzierung von Werbemitteln (Theken- und Bodensteller, Kundenmagazine) und Warenpräsentationsleistungen (Anordnung der eingekauften Arzneimittel nach bestimmten, von der Lieferantin vorgegebenen Kriterien) in Apotheken.

Zur Klärung und Vermeidung der heute bestehenden Interpretationsschwierigkeiten wird hier auf die im geltenden Gesetzestext verwendeten, schwer zu umgrenzenden Begriffe «handelsübliche» bzw. «betriebswirtschaftlich gerechtfertigte» Rabatte (vgl. Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG) verzichtet und stattdessen festgelegt, unter welchen Bedingungen Preisreduktionen oder separate Zahlungen, die in einem Zusam-

menhang zum Einkauf von Heilmitteln stehen, nicht als geldwerte Vorteile zu qualifizieren sind und folglich nicht unter das Vorteilsverbot von Artikel 57a Absätze 1 und 2 fallen. Es ist vorgesehen, diese Bedingungen sowie weitere mögliche Formen von Gegenleistungen, die einen geldwerten Vorteil ausschliessen (so z.B. die Einsitznahme in *Advisory Boards* sowie Umfang und Form möglicher Entschädigungen für die Platzierung von Werbemitteln), auf Verordnungsstufe noch näher zu umschreiben. Dabei ist anzustreben, dass diese Leistungen schriftlich und möglichst präzise fixiert und nicht mittels Preisreduktionen (Rabatten) abgegolten werden, sondern mittels separater Zahlung aufgrund nachvollziehbarer, objektiver Kriterien.

#### *Art. 57b (neu) Ausnahmen*

In diesem neuen Artikel sind zwei Ausnahmen vom Vorteilsverbot aufgeführt, welche bereits im heutigen Gesetzestext (vgl. Art. 33 Abs. 3 HMG) enthalten sind (Bst. a und c). Neu hinzu kommt als weitere Ausnahme, dass auch geldwerte Vorteile, die als Unterstützungsbeiträge an Organisationen gewährt werden, unter bestimmten Voraussetzungen zulässig sind (Bst. b). Schliesslich ist für Arzneimittelmuster (Bst. d) eine Ausnahme vorzusehen.

##### *zu Bst. a*

Buchstabe a entspricht der bisherigen Regelung von Artikel 33 Absatz 3 Buchstabe a HMG. Die einzige materielle Änderung besteht in der Präzisierung, dass die geldwerten Vorteile für die medizinische bzw. pharmazeutische Praxis der jeweiligen Person («für deren ... Praxis») von Belang sein müssen, der die bescheidenen Vorteile gewährt werden. Als «bescheiden» gilt in der Regel, was gemäss Praxis des Bundesgerichts zu den so genannten geringfügigen Vermögensdelikten (Art. 172<sup>ter</sup> StGB) als noch «geringer Vermögenswert» bezeichnet werden kann, d.h. Vorteile in einem Gesamtwert von jährlich höchstens 300 Franken pro Vorteilsgeber (Pharmunternehmen) und jeweiligen Vorteilsempfänger (Fachperson). Gemäss den parlamentarischen Beratungen zum Heilmittelgesetz soll diese Analogie aber nicht auf Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen anwendbar sein<sup>94</sup>. Hier ist vorgesehen, basierend auf den vom Institut erarbeiteten Kriterien<sup>95</sup>, die erforderlichen Regelungen im Verordnungsrecht zu erlassen. Bei den geldwerten Vorteilen nach Buchstabe a handelt es sich um die typische Fallgruppe derjenigen Zuwendungen, die nicht geeignet erscheinen, das Verschreibungs-, Abgabe- und Anwendungsverhalten der Fachpersonen zu beeinflussen, weil sie für die Praxis bestimmt und bescheiden sind. Sie sind deshalb vom generellen Verbot von Artikel 57a auszunehmen und in diesem Bereich sollen auch keine Transparenz- und Buchführungspflichten vorgesehen werden, da dies unverhältnismässig wäre.

##### *zu Bst. b*

Neu werden auch geldwerte Vorteile vom Vorteilsverbot ausgenommen, welche Organisationen in Form von Unterstützungsbeiträgen gewährt werden. Mit dieser Ausnahme soll der Situation von Organisationen wie Spitälern und Universitätskli-

<sup>94</sup> Vgl. Amtliches Bulletin Ständerat 2000, S. 612.

<sup>95</sup> Vgl. Publikation «Zum Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile gemäss Artikel 33 des Heilmittelgesetzes insb. in Zusammenhang mit der Unterstützung der Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen durch die Pharmaindustrie», veröffentlicht im *Swissmedic Journal* 1/2006, S. 20 ff.

niken Rechnung getragen werden, welche namentlich für ihre Forschungs- und Ausbildungstätigkeit oder Infrastrukturvorhaben auf Sponsoring und Drittmittel angewiesen sind. Es kann nicht Sinn eines Vorteilsverbots sein, solche Unterstützungsbeiträge zu untersagen; hingegen muss gewährleistet sein, dass das angestrebte Ziel – eine Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln, die möglichst frei ist von finanziellen Anreizen und allein nach objektiven, medizinisch-pharmazeutischen Gesichtspunkten erfolgt – dadurch nicht unterlaufen wird.

Der Bundesrat wird zu diesem Zweck auf Verordnungsstufe festzulegen haben, welche erforderlichen und zumutbaren Massnahmen Organisationen treffen müssen, damit die Vorteile das Verschreibungs-, Abgabe- oder Anwendungsverhalten der Fachpersonen, die sie beschäftigen, nicht beeinflussen können. Eine wesentliche Voraussetzung ist insbesondere, dass Zuwendungen nach aussen offen gelegt und in der eigenen Buchhaltung ausgewiesen werden. Somit besteht die Gewähr, dass solche Zuwendungen von den zuständigen Revisionsstellen jährlich geprüft werden. Sodann versteht sich von selbst, dass der Sponsor bzw. Drittmittelgeber seine Zahlungen nicht an Bedingungen wie z.B. den Bezug bestimmter Heilmittel knüpfen darf. Als weitere Voraussetzung könnte vorgesehen werden, dass der Zahlung eines Unterstützungsbeitrags jeweils eine schriftliche Vereinbarung zu Grunde gelegt werden muss, woraus der beabsichtigte Verwendungszweck hervorgeht. Schliesslich könnte auch verlangt werden, dass die Gelder auf ein dafür bestimmtes Konto überwiesen werden müssen, worauf Personen, die Arzneimittel verschreiben, abgeben oder anwenden bzw. für die betreffende Organisation einkaufen, keinen oder jedenfalls keinen alleinigen Zugriff haben.

Diese Voraussetzungen entsprechen weitestgehend den Empfehlungen, welche die Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) in ihren Richtlinien zur «Zusammenarbeit Ärzteschaft - Industrie»<sup>96</sup> entwickelt hat. Werden sie beachtet bzw. erfüllt, kann davon ausgegangen werden, dass die betreffende Organisation alles Zumutbare unternommen hat, um die Eignung des erhaltenen Sponsoring- bzw. Unterstützungsbeitrags zur Beeinflussung des Verschreibungs-, Abgabe- oder Anwendungsverhalten der bei ihr tätigen Fachpersonen auszuschliessen – auch wenn dieser Beitrag um ein Vielfaches über dem liegt, was bei den einzelnen verschreibungs- und abgabeberechtigten Personen noch als «bescheidener Wert» akzeptiert werden kann (vgl. Bst. a).

zu Bst. c

In diesen Buchstaben geht es um die bisher in Artikel 33 Absatz 3 Buchstabe b HMG geregelte Frage, unter welchen Voraussetzungen geldwerte Vorteile, die im Zusammenhang mit einem Heilmittleinkauf gewährt werden – wie namentlich Preis- und Mengenrabatte – ausnahmsweise zulässig sind. Im Unterschied zu Preisrabatten (Erlass eines Prozentsatzes des Bruttopreises auf jedem gelieferten Produkt, beispielsweise ab Bezug einer Mindestmenge), können Naturalrabatte bzw. Warenboni (Lieferung von mehr Produkten, als tatsächlich bezahlt werden) nur mit unverhältnismässig hohem Aufwand weitergegeben werden (vgl. dazu weiter die Ausführungen zu Bst. c Ziff. 2). Diese führen zudem eher zu einer unerwünschten Mengenausweitung; d.h. es muss damit gerechnet werden, dass aufgrund solcher Rabatte mehr Arzneimittel in Umlauf gelangen als eigentlich notwendig wäre.

<sup>96</sup> Veröffentlicht in der Schweizerischen Ärztezeitung (SÄZ) Nr. 5/2006, S. 177 ff. ([www.saez.ch](http://www.saez.ch)).

Ferner können Naturalrabatte bei Arzneimitteln dazu missbraucht werden, die geltenden Vorschriften über Musterpackungen zu umgehen (vgl. Art. 10 Abs. 1 und 3 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung [Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW]<sup>97</sup> sowie die Ausführungen zu Bst. e).

Aus diesen Gründen wird in *Buchstabe c* neu vorgeschlagen, die bei einem Heilmittteleinkauf zulässigen geldwerten Vorteile auf Preisrabatte und Rückvergütungen zu beschränken, sofern diese Vorteile transparent ausgewiesen sind und ihre Weitergabe an die Endabnehmer gewährleistet ist. Naturalrabatte (Warenboni) sollen demgegenüber nicht mehr zulässig sein; ebenso wenig alle übrigen geldwerten Vorteile, die bei einem Heilmittteleinkauf denkbar sind (z.B. ein Geschenk ab Bestellung einer Mindestmenge, selbst wenn dieses Geschenk im Sinne der Ausnahmebestimmung gemäss Bst. a von bescheidenem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang ist). Ein Verbot von Naturalrabatten kennen seit 2006 Deutschland und Österreich<sup>98</sup>.

Sämtliche solche nach Buchstabe c zulässigen Vorteile sollen neu in den Rechnungen bzw. Buchhaltungen sowohl auf Seiten der Einkäufer (Spitäler, Alters- und Pflegeheime, Ärzte und Apotheker) als auch auf Seiten der Vertreiber (Hersteller, Importeure, Grosshändler, evtl. andere Detailhändler) eindeutig nachvollziehbar ausgewiesen werden (*Bst. c Ziff. 1*). Diese Regelung soll – entsprechend dem Anliegen der Motion SGK-S (06.3420) «Klärung von Artikel 33 des Heilmittelgesetzes» – eine grösstmögliche Transparenz herstellen. Eine Verpflichtung zur Buchführung besteht heute lediglich für Pharmaunternehmen und nur insoweit, als sie Arzneimittelmuster unentgeltlich abgeben (vgl. Art. 10 Abs. 5 AWW), nicht jedoch auch für die Fachpersonen, welche diese Muster erhalten<sup>99</sup>.

In *Buchstabe c Ziffer 2* wird sodann verdeutlicht, dass geldwerte Vorteile, die im Zusammenhang mit einem Heilmittteleinkauf gewährt werden, an die Patientinnen bzw. Konsumenten (oder deren Versicherer) weitergegeben werden müssen. Damit wird gewährleistet, dass den zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Heilmitteln befugten Personen aus Rabatten selber *unmittelbar* kein Vermögensvorteil entsteht, der sie in ihrem Verschreibungs-, Abgabe- oder Anwendungsverhalten beeinflussen könnte. Ein geldwerter Vorteil kommt vielmehr der Kundschaft dieser Personen zu, was zwar ebenfalls einen Einfluss auf die Wahl der Heilmittel haben kann; diese Beeinflussung ist jedoch insofern erwünscht, als dadurch der Preis des eingekauften Arzneimittels für den Kostenträger (Krankenversicherer, Patientin oder Patient) gesenkt werden kann. Dasselbe gilt auch für Vermögensvorteile, die den

<sup>97</sup> SR 812.212.5

<sup>98</sup> In Österreich allerdings mit Einschränkung auf den ambulanten Bereich sowie auf diejenigen Arzneimittel, deren Preis von der sozialen Krankenversicherung erstattet wird.

<sup>99</sup> In seiner Publikation zur geltenden Rabattbestimmung (Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG) empfiehlt das Institut allerdings bereits heute, gewährte bzw. erhaltene Rabatte sowohl auf Seiten der Lieferantin als auch auf Seiten der Rabattempfänger gesondert und transparent auszuweisen; vgl. Swissmedic Journal 11/2003, S. 983 f., Ziff. VII.

Fachpersonen *mittelbar* entstehen können, obwohl sie die beim Einkauf erhaltenen Vergünstigungen weitergeben<sup>100</sup>.

Die Weitergabe erhaltener Rabatte kann für die Fachpersonen mit einem Aufwand verbunden sein. Beispielsweise Ärzte-Netzwerke oder andere managed-care-Organisationen haben aufgrund der mit den Krankenversicherten geschlossenen Verträge ein Interesse, ihre Patientinnen und Patienten mit kostengünstigen Arzneimitteln zu versorgen. Hierzu werden sie sich bemühen, mit ausgewählten Herstellern entsprechende Lieferverträge zu vereinbaren. Um möglichst attraktive Konditionen zu erhalten, müssen sie dem bevorzugten Hersteller belegen, wie viele seiner Produkte verschrieben und verkauft worden sind. Um dies tun zu können, müssen die Verkaufsdaten aller Leistungserbringer beschaffen werden, welche die vom Netzwerk verordneten Medikamente verkauft haben. Dies hat sich in der Praxis teilweise als ziemlich aufwändig erwiesen. Daher soll dieser Aufwand – sofern er den Behörden nachgewiesen wird – angemessen in Abzug gebracht werden. Die entsprechenden Vergünstigungen (Rabatte) müssen daher nur anteilmässig weitergeben werden. Wäre dieser Aufwand nicht abziehbar, würden sich die Leistungserbringer nicht mehr bemühen, möglichst günstige Bezugskonditionen für ihre Patientinnen und Patienten auszuhandeln.

zu *Bst. d*

Von Naturalrabatten (Warenboni) zu unterscheiden und im Unterschied zu diesen – in engen Grenzen – mit dem Vorteilsverbot von Artikel 57a vereinbar sind Arzneimittelmuster (Musterpackungen). Deren Unentgeltlichkeit ist nicht wie bei Naturalrabatten an die Voraussetzung der Bezahlung eines Teils der Lieferung geknüpft; sie werden somit nicht (zu reduzierten Preisen) verkauft, sondern verschenkt.

Heute sind die Arzneimittelmuster in Artikel 10 AWV geregelt. Wegen ihrer grossen praktischen Bedeutung, festgestellten Missbräuchen und dem angestrebten Verbot der mit ihnen «verwandten» Naturalrabatte sollen Arzneimittelmuster (Musterpackungen) neu bereits im Gesetz Erwähnung finden.

Entsprechend den internationalen Regelungen und Gepflogenheiten<sup>101</sup> ist sicherzustellen, dass Arzneimittelmuster lediglich dem ihnen zgedachten Zweck dienen, d.h. Fachpersonen sollen sich mit ihnen vertraut machen bzw. damit in der Praxis erste Erfahrungen sammeln können. Zu verhindern gilt insbesondere, dass Arznei-

<sup>100</sup> Dies ist beispielsweise der Fall bei Hausärzten, deren Patientinnen und Patienten nach alternativen Versicherungsmodellen im Sinne der Managed Care versichert sind (Einschränkung der freien Arztwahl im Gegenzug zu einer vergünstigten Prämie; vgl. Art. 41 Abs. 4 bzw. Art. 62 Abs. 1 KVG) und die von den Versicherungen für jede derart versicherte Person eine Kopfpauschale (sog. Capitation) erhalten, d.h. monatlich oder jährlich einen fixen Betrag, der unabhängig ist vom tatsächlichen Behandlungsaufwand. Hier kann – ähnlich wie bei den nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln, die neu vom Vorteilsverbot ausgenommen werden sollen – davon ausgegangen werden, dass der Patient bzw. die Patientin keines zusätzlichen Schutzes durch ein Vorteilsverbot bedarf, da er oder sie ein derartiges Versicherungsmodell in Kenntnis der damit verbundenen möglichen Konsequenzen wählt und dies gestützt auf Informationen tut, die vorwiegend nicht vom behandelnden Arzt stammen. Die Grenzen des den Fachpersonen diesbezüglich zustehenden Ermessens werden zudem in Artikel 26 HMG aufgezeigt, und deren Einhaltung wird durch die kantonalen Aufsichtsbehörden kontrolliert.

<sup>101</sup> Vgl. z. B. Art. 96 der Richtlinie 2001/83/EG sowie Art. 16 des Code der EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) vom 5. Oktober 2007 «on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals» ([www.efpia.org](http://www.efpia.org)).

mittelmuster durch umfangreichen Einsatz während unbegrenzter Zeit dazu missbraucht werden, stationäre Patientinnen und Patienten in Institutionen (Spitälern) auf ein bestimmtes Arzneimittel «einzustellen», damit sie dieses dann auch nach ihrer Entlassung aus der stationären Pflege – dannzumal jedoch gegen Bezahlung – beziehen. Es ist deshalb vorgesehen, die bisherige Regulierung der Arzneimittelmuster gemäss Artikel 10 AWV weiterzuführen (d.h. insbesondere deren Beschränkung auf eine kleine Anzahl und die kleinste im Handel befindliche Originalpackung, Auslieferung erst nach vorgängiger schriftlicher Anforderung, Kennzeichnungspflicht als «Gratismuster», Verkaufsverbot). Es ist zudem vorgesehen, die Abgabe von Mustern auf die ersten zwei Jahre nach der ersten Inverkehrsetzung des betreffenden Arzneimittels in der Schweiz zu beschränken. Weiter wird der Bundesrat den Begriff «kleine Anzahl» näher zu umschreiben bzw. zu beziffern haben<sup>102</sup>.

#### *Art. 57c (neu) Offenlegungspflichten*

Auch im Bereich des Gesundheitswesens haben in den letzten Jahren die wirtschaftlichen Verflechtungen laufend zugenommen. Die unterschiedlichen Handelsstufen (Herstellung, Grosshandel, Detailhandel) sind zunehmend miteinander verwoben (z.B. Beteiligung von Ärzten an Versandhandelsgesellschaften oder Herstellern, oder Apotheken, welche im Besitz von Grosshändlern sind usw.). Diese vertikale Integration ist dann problematisch, wenn mittels vermehrter Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Heilmitteln die Erträge des Unternehmens und damit indirekt auch das eigene Einkommen gesteuert werden. Dasselbe gilt für mehrstufige vertikale Integrationen, so zum Beispiel, wenn eine Vertriebsgesellschaft im Besitz der Ärzte zusätzlich noch an einem herstellenden Unternehmen beteiligt ist.

Um unerwünschte Beeinflussungen zu verhindern, wäre es denkbar, solche Beteiligungen oder Verflechtungen zu verbieten oder zumindest stark zu beschränken. Dies würde aber einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit darstellen. Eine weniger einschneidende Massnahme zur Verhinderung unerwünschter Beeinflussungen ist die Verpflichtung zu Transparenz. Das öffentliche Interesse an einer möglichst umfassenden Information ist im vorliegenden Kontext unbestritten<sup>103</sup> und wird von der Motion SGK-S (06.3420) «Klärung von Artikel 33 des Heilmittelgesetzes» ausdrücklich angeregt.

Im Bereich der Zuwendungen an Organisationen ist eine Verpflichtung zur Offenlegung bereits im neuen Artikel 57b vorgesehen (vgl. Ausführungen zu Art. 57b Abs. 1 Bst. b HMG)<sup>104</sup>. Da es neben der Annahme geldwerter Vorteile aber weitere

<sup>102</sup> Für Betäubungsmittel, die als Arzneimittel verwendet werden, gilt bereits heute eine solche zahlenmässige Begrenzung: Gemäss Art. 9 Abs. 2 bzw. Art. 41 Abs. 2 der Verordnung vom 29. Mai 1996 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelverordnung, BetmV; SR **812.121.1**) darf in den ersten zwei Jahren, nachdem das betreffende Betäubungsmittel auf den Markt gebracht wurde, lediglich ein Muster jährlich von der kleinsten handelsüblichen und vom Institut genehmigten Packung abgegeben bzw. bestellt werden.

<sup>103</sup> Gemäss den im Rahmen einer australischen Studie befragten Patientinnen und Patienten würde eine Offenlegung von Interessenbindungen von Ärzten zu besseren Behandlungsentscheidungen und zu höherem Vertrauen führen; siehe: Tattersall MHN, Dimoska A, Gan K. Patients expect transparency in doctors' relationships with the pharmaceutical industry. (Abstract) Medical Journal of Australia 2009; 190; S. 65-68.

<sup>104</sup> In den USA und Australien wurden ebenfalls Regelungen vorgeschlagen, welche die pharmazeutische Industrie verpflichtet, Zahlungen/finanzielle Unterstützung an/von Ärzte/n zu veröffentlichen.

Tätigkeiten gibt, die zu Interessenskonflikten führen könnten, greift diese Regelung für sich alleine betrachtet zu kurz; sie zielt zudem nur auf Organisationen, nicht jedoch auf die einzelne verschreibungs- bzw. abgabeberechtigte Person.

Die Offenlegungspflicht nach Artikel 57c setzt dort an, wo Arzneimittel oder Medizinprodukte an Patientinnen und Patienten bzw. Konsumentinnen und Konsumenten verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, nämlich in den Arztpraxen, Spitälern und Apotheken. Die Verpflichtung gilt somit für denselben Personenkreis, der von der Regelung von Artikel 57a betroffen ist, d.h. für Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden, sowie Organisationen, die solche Personen beschäftigen. Sie sieht vor, dass namhafte Beteiligungen und andere Interessenbindungen offen gelegt werden müssen.

Folgende Teilbereiche werden von der Offenlegungspflicht erfasst<sup>105</sup>:

- eigene Beteiligungen an Unternehmen, die Heilmittel herstellen oder in Verkehr bringen (*Bst. a*);
- Tätigkeiten in Führungs- und Aufsichtsgremien, Beiräten und ähnlichen Gremien solcher Unternehmen sowie Beratungs- oder Expertentätigkeiten für diese (*Bst. b*);
- Beteiligungen solcher Unternehmen an ihrer eigenen medizinischen oder pharmazeutischen Praxis oder Organisation (*Bst. c*).

Die Offenlegungspflicht nach Absatz 1 erfasst grundsätzlich alle Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden, und sie gilt grundsätzlich für Beteiligungen und andere Interessenbindungen an allen Unternehmen, die Heilmittel herstellen bzw. in Verkehr bringen. Mit *Absatz 2* wird dem Bundesrat aber die Kompetenz erteilt, Ausnahmen vorzusehen. Solche Ausnahmen können sich sowohl auf den Adressatenkreis der Offenlegungspflicht wie auch auf deren Umfang beziehen. Beispielsweise kann der Bundesrat vorsehen, dass Beteiligungen an Unternehmen, die Heilmittel herstellen oder in Verkehr bringen, erst ab einer bestimmten Höhe offen gelegt werden müssen. Denkbar ist auch, Interessenbindungen an Unternehmen, die ausschliesslich Arzneimittel der Abgabekategorie E oder Medizinprodukte der Klasse I herstellen bzw. in Verkehr bringen, von der Offenlegungspflicht auszunehmen.

Die Modalitäten der Offenlegung der oben erwähnten Informationen wird ebenfalls der Bundesrat festlegen. Neben einer Veröffentlichung z.B. im Internet (v.a. bei Spitälern) ist es denkbar, dass dieser Offenlegungspflicht mittels Anschlägen in Wartezimmern oder im Eingangsbereich einer Praxis nachgekommen werden kann.

#### *Art. 58 Abs. 1, 4 und 5*

Da die Zuständigkeit für den Vollzug des Verbots des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile (Art. 57a und 57b) auf das BAG übergehen und dieses auch für den Vollzug der Offenlegungspflichten (Art. 57c) zuständig werden soll, ist das Institut nun nicht mehr die einzige Behörde des Bundes, welche das Heilmittelgesetz vollzieht. Die Formulierungen in den *Absätzen 1, 4 und 5* von Artikel 58 des Geset-

<sup>105</sup> Wortlaut in Anlehnung an Art. 11 Parlamentsgesetz (Offenlegungspflicht für Mitglieder der eidgenössischen Räte bzgl. ihrer Interessenbindungen) formuliert.

zes sind entsprechend anzupassen (siehe auch Erläuterungen zu Art. 66 und 82 Abs. 1).

Die Neuformulierung *des ersten Satzes von Absatz 5* korrigiert ein redaktionelles gesetzgeberisches Versehen: bisher haben die Kantone gestützt auf Artikel 58 Absatz 5 HMG sämtliche Ereignisse, Erkenntnisse und Beanstandungen, die sie im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit feststellen, dem Institut zu melden, worauf dieses die notwendigen Verwaltungsmassnahmen trifft. Gemäss Artikel 66 Absatz 3 HMG ordnen die Kantone jedoch, soweit sie sachlich zuständig sind, die zum Vollzug des Heilmittelgesetzes erforderlichen Verwaltungsmassnahmen selber an – was denn auch der seit Jahren gängigen und unbestrittenen Praxis entspricht. Der Widerspruch rührt daher, dass Artikel 58 Absatz 5 erster Satz irrtümlich auf Absatz 1 der Bestimmung verweist, in dem sowohl von der Zuständigkeit des Instituts als auch derjenigen der Kantone die Rede ist<sup>106</sup>. Die im ersten Satz von Artikel 58 Absatz 5 statuierte Meldepflicht ist daher – ebenso wie die sich aus dem zweiten Satz ergebende Kompetenz zur Ergreifung von Verwaltungsmassnahmen – auf Fälle in der sachlichen Zuständigkeit des Instituts bzw. des BAG zu beschränken.

#### *Art. 59 Abs. 3 und 5–7 (neu)*

##### *zu Abs. 3*

Die Erfassung und Prävention von Heilmittelrisiken (sogenannte *Vigilance*) beschränkt sich nicht auf unerwünschte Wirkungen im engeren Sinne<sup>107</sup>. Für die Heilmittelsicherheit ebenso wichtig sind gehäuft auftretender Missbrauch oder akzidentelle Vergiftungen, z.B. bei Kindern, sowie wiederholte Probleme bei der Anwendung. Zu diesen zählen sogenannte *critical incidents* oder *near-miss-Ereignisse*, die entdeckt werden, bevor ein Patient zu Schaden kommt. Um chargenabhängige Probleme namentlich bei biologischen Präparaten zu erkennen, gilt es auch, das Ausbleiben der Wirkung zu erfassen, z.B. bei Impfstoffen.

Die Meldepflicht für Fachleute umfasst heute lediglich schwerwiegende oder neue unerwünschte Wirkungen (von Arzneimitteln) bzw. Vorkommnisse (bei Medizinprodukten) sowie Qualitätsmängel. Sie soll nun breiter gefasst werden und zusätzlich Beobachtungen schwerwiegender oder neuer Tatsachen umfassen. Dies schliesst Beobachtungen vor der Anwendung des Arzneimittels ein, die im Falle späterer Anwendungen zu Schäden beim Patienten führen könnten, wie z.B. eine «Beinahe-Verwechslung» von Arzneimitteln oder Blutprodukten. Solche Beobachtungen können zur Anpassung von Zulassungsbedingungen führen. Aufgrund des von Patientinnen und Patienten eingegangenen, gravierenden Risikos müssen im Bereich der Blutprodukte knapp vermiedene Transfusionsfehler ebenfalls gemeldet werden. Die Konkretisierung dieser Meldepflicht wird auf Stufe Verordnung erfolgen.

Der Meldepflicht unterstellt werden neu auch Medizinalpersonen, die aufgrund ihrer Ausbildung zur Anwendung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind (wie z.B. Ärzte im Bereich der Gerichtsmedizin).

<sup>106</sup> Vgl. dazu Thomas Eichenberger, in: Eichenberger/Jaisli/Richli (Hrsg.), Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Basel 2006, Art. 58 Rn. 20 m.w.H.

<sup>107</sup> Gemäss der WHO lautet die Definition: «Ein unerwünschtes Ereignis in vermuteter Verbindung mit der üblichen Anwendung eines Heilmittels in normaler Dosis, das schädlich und unbeabsichtigt ist».

zu Abs. 5 (neu) und 6 (neu)

Die Pharmacovigilance hat in der letzten Zeit vermehrte Bedeutung erlangt, und auf internationaler Ebene wurden harmonisierte Empfehlungen erlassen. Zu nennen sind hier die Empfehlung der ICH zur Planung der Pharmacovigilance<sup>108</sup> und die Richtlinie vom März 2005 der Food and Drug Administration der USA «Guidance Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment»<sup>109</sup>.

Das Institut befolgt die Empfehlung der ICH bereits weitgehend; es erscheint jedoch angebracht, dem Bundesrat die Zuständigkeit zu übertragen, die internationalen Normen, auf die sich das Institut bei seiner Arbeit abstützen soll, klar zu bezeichnen.

zu Abs. 7 (neu)

Mitarbeitende von Personen und Organisationen, die im Bereich der Herstellung, des Vertriebs sowie der Verschreibung oder Abgabe von Heilmitteln tätig sind, befinden sich in einem potenziellen Zielkonflikt zwischen der Treuepflicht gegenüber ihrem Arbeitgeber auf der einen Seite sowie den dem Heilmittelgesetz zugrunde liegenden öffentlichen Interessen des Gesundheitsschutzes auf der anderen Seite. Typisches Beispiel sind die in Artikel 59 Absatz 1-3 HMG erwähnten Pflichten zur Meldung unerwünschter Wirkungen, Vorkommnisse, anderer Beobachtungen sowie von Qualitätsmängeln. Verschärft wird dieser Konflikt dadurch, dass die Unterlassung solcher Meldepflichten strafrechtlich geahndet wird (vgl. Art. 87 Abs. 1 Bst. c HMG). Die Meldepflicht trifft zwar in erster Linie nicht die Mitarbeitenden selbst, doch müssen diese aufgrund der strafrechtlichen Verantwortlichkeitsregelung von Artikel 6 des Bundesgesetzes vom 22. März 1974 über das Verwaltungsstrafrecht<sup>110</sup> damit rechnen, in einem Strafverfahren selber beschuldigt und allenfalls verurteilt zu werden.

Es ist deshalb angezeigt, analog zur Meldepflicht nach den Absätzen 1 und 2 (Unternehmen) und derjenigen nach Absatz 3 (Medizinalpersonen oder Organisationen wie Spitäler) ein generelles Melderecht für deren Angestellte auf Gesetzesstufe zu verankern. Die Meldung soll direkt an die zuständige Behörde erfolgen können, ohne dass sich die Mitarbeitenden zuerst an den Arbeitgeber richten und so allenfalls ihre Anstellung gefährden müssen. Meldungen dieser Personen sind vertraulich zu behandeln, und ihre Identität wird gegenüber dem Arbeitgeber nicht offen gelegt (vgl. Art. 62 Abs. 1 HMG).

Situationen, in denen eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter in den oben geschilderten Zielkonflikt geraten kann, sind bei der Herstellung, dem Vertrieb sowie der Verschreibung und Abgabe von Heilmitteln auch ausserhalb der eigentlichen Pharmaco- bzw. Materiovigilance denkbar; so beispielsweise dann, wenn geldwerte Vorteile angeboten, gewährt oder angenommen werden (vgl. neuer Art. 57a). Zu denken ist aber auch an die generelle Vorgabe, dass ein Arzneimittel erst in Verkehr gebracht werden darf, wenn es zugelassen ist (Art. 9 Abs. 1 HMG). Stellt eine Mitarbeiterin einer Zulassungsinhaberin fest, dass diese Änderungen an einem

<sup>108</sup> Siehe <http://www.ich.org/cache/compo/475-272-1.html#E2E> (Version vom 18.11.2004)

<sup>109</sup> Siehe <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm071696.pdf>.

<sup>110</sup> SR 313.0; Artikel 6 dieses Gesetzes ist gemäss den Art. 89 und 90 des HMG sowohl bei der Strafverfolgung durch kantonale Behörden als auch bei derjenigen durch Bundesbehörden anwendbar.

zugelassenen Arzneimittel vornimmt und es auf den Markt bringt, bevor die Änderungen ihrerseits genehmigt wurden, so soll diese Mitarbeiterin ihre anstellungsrechtliche Treuepflicht nicht über das gesundheitspolizeiliche Interesse stellen müssen. Das Melderecht ist demnach in Bezug auf sämtliche möglichen Verstösse gegen das Heilmittelgesetz vorzusehen.

In diesem Zusammenhang ist auf die laufende Revision des Obligationenrechts hinzuweisen, mit welcher das Arbeitsrecht mit einer differenzierten Regelung zum Schutz von Personen, die den zuständigen Behörden Missstände am Arbeitsplatz melden, ergänzt werden soll<sup>111</sup>. Diese Regelung wird grundsätzlich auch für Angestellte von Personen und Organisationen gelten, welche Heilmittel herstellen vertreiben, verschreiben oder abgeben. Sie erfasst aber einzig privatrechtlich angestellte Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, während der hier vorgeschlagene Artikel 59 Absatz 7 HMG sämtliche Arbeitnehmende erfasst, also auch öffentlich-rechtlich Angestellte in den Kantonen (z.B. Spitalangestellte) und zudem Gewähr dafür besteht, dass deren Meldungen vertraulich behandelt werden (vgl. Artikel 62 Absatz 1 HMG). Im arbeitsrechtlichen Konfliktfall kann sich ein Arbeitnehmer auf das hier statuierte Melderecht berufen; im übrigen bleiben das Obligationenrecht bzw. die entsprechende kantonale Gesetzgebung massgebend.

Was die mögliche Beeinträchtigung der strafrechtlich geschützten Geheimnisse<sup>112</sup> betrifft ist festzuhalten, dass das hier geschaffene Melderecht grundsätzlich als ein im Gesetz vorgesehener Rechtfertigungsgrund gemäss Artikel 14 StGB<sup>113</sup> zu betrachten ist. Die Meldung nach Absatz 7 kann demzufolge durchaus auch Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse betreffen, ohne dass die meldende Person strafrechtliche Konsequenzen befürchten muss. Aufgrund der besonderen Natur des Berufsgeheimnisses – dieses basiert auf ein besonderes Vertrauensverhältnis – soll dieses jedoch gewahrt bleiben. Ein entsprechender Vorbehalt wird ausdrücklich in die vorliegende Bestimmung aufgenommen.

#### *Artikel 62a (neu) Bearbeitung von Personendaten*

Der neu geschaffene Artikel 62a regelt einen Spezialfall von Artikel 62 HMG. Obwohl Personendaten und insbesondere auch besonders schützenswerte Personendaten sowie Persönlichkeitsprofile als vertrauliche Daten im Sinne von Artikel 62 HMG gelten<sup>114</sup>, ist für deren Bearbeitung eine Konkretisierung in einer eigenen Norm vorzunehmen.

Da für die Regelung der Bearbeitung von Personendaten im Sinne von Artikel 3 Buchstabe a DSGVO keine formellgesetzliche Grundlage erforderlich ist (Art. 17 DSGVO), ist auf Gesetzesstufe keine weitergehende Regelung vorgesehen. Hingegen wird in *Absatz 1* für die bisher nur auf Verordnungsstufe<sup>115</sup> geregelte Bearbeitung

<sup>111</sup> Siehe <http://www.ejpd.admin.ch/ejpd/de/home/dokumentation/mi/2008/2008-12-050.html>.

<sup>112</sup> Fabrikations- oder Geschäftsgeheimnis (Art. 162 StGB); Amtsgeheimnis (Art. 320 StGB); Berufsgeheimnis (Art. 321 StGB).

<sup>113</sup> Art. 14 StGB lautet: «Wer handelt, wie es das Gesetz gebietet oder erlaubt, verhält sich rechtmässig, auch wenn die Tat nach diesem oder einem andern Gesetz mit Strafe bedroht ist.»

<sup>114</sup> Vgl. Botschaft zum Heilmittelgesetz, BBl 1999 3543 f.

<sup>115</sup> Es sind dies folgende Bestimmungen: Art. 46a AMBV, Art. 44b VAM, Art. 36 TAMV, Art. 26a MepV sowie Art. 26a der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin; SR 812.214.2).

von besonders schützenswerten Personendaten und Persönlichkeitsprofilen die notwendige formellgesetzliche Grundlage geschaffen (Art. 17 Abs. 1 und 2 DSG). Für die Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben bearbeiten schon heute das Institut und weitere mit dem Vollzug des Heilmittelgesetzes betraute Behörden wie z.B. regionale Pharmacovigilance-Zentren, Kantonsapotheker und -Ärzte sowie mit Vollzugsaufgaben betraute Dritte wie das Schweizerische Rote Kreuz (vgl. Art. 68 Abs. 4 HMG) Daten, welche die Gesundheit von individualisierbaren Personen betreffen (*Bst. a*). Im Rahmen der behördlichen Marktüberwachung ist im Zusammenhang mit Blut und Blutprodukten (*Ziff. 1*) eine Bearbeitung von Personendaten unumgänglich. So sieht Artikel 39 HMG eine Aufzeichnungspflicht aller für die Sicherheit bedeutsamen Vorgänge vor. Darunter fallen beispielsweise auch konkrete, die Gesundheit der Blut spendenden Person betreffende Daten, welche die Erstellung eines Persönlichkeitsprofils ermöglichen. *Ziffer 2* regelt einen weiteren Anwendungsbereich der Datenbearbeitung im Rahmen der Marktüberwachung: Meldungen an das Institut sowohl über unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse (Vigilance) als auch über Qualitätsmängel können Personendaten, insbesondere die Gesundheit einer Patientin oder eines Patienten betreffende besonders schützenswerte Daten beinhalten, auch wenn für die Entgegennahme einer solchen Meldung die Bekanntgabe von Personendaten nicht vorausgesetzt wird. Die regionalen Pharmacovigilance-Zentren und das Institut benötigen zur Bearbeitung solcher Meldungen grundsätzlich nur die Initialen, das Geschlecht und den Jahrgang der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten. Da das Institut für die Wahrnehmung seiner Aufsichtspflicht auf den Eingang von externen Meldungen angewiesen ist, lässt sich nicht ganz ausschliessen, dass unnötige Personendaten übermittelt werden, insbesondere bei Meldungen von Privatpersonen. Die Meldungen werden vollständig anonymisiert in die nationale von Swissmedic geführte Datenbank eingegeben. Obwohl im Rahmen von klinischen Versuchen die Behörden hauptsächlich mit anonymisierten Daten der Versuchspersonen befasst sind, können eingehende Meldungen (z.B. über schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen nach Art. 23 VKlin) oder bei Inspektionen erhobene Daten die Gesundheit der Versuchspersonen enthalten (*Ziff. 3*).

Die beiden in *Buchstabe b* geregelten Fälle betreffen die Bearbeitung von Daten über administrative oder strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen von Personen. Im Rahmen der Beurteilung von Bewilligungsgesuchen (z.B. Erteilung einer Betriebsbewilligung) ist die Qualifikation der fachtechnisch verantwortlichen Person (*Ziff. 1*) zu überprüfen (vgl. Art. 5 Abs. 3 und Art. 10 Abs. 2 AMBV). Neben der Einholung eines Strafregisterauszuges muss es für das Institut möglich sein, bei den Kantonen weitere Auskünfte über administrative Massnahmen wie beispielsweise die Einschränkung der Berufsausübungsbewilligung zu erhalten. Dasselbe gilt angesichts der strengen Anforderungen für die mit der Durchführung von klinischen Versuchen befassten Prüfärztinnen und -Ärzte zum Schutz der teilnehmenden Versuchspersonen.

Aus Gründen der Datensicherheit sind die in Absatz 1 Buchstabe a erwähnten besonders schützenswerten, die Gesundheit betreffenden Personendaten möglichst frühzeitig und weitgehend zu anonymisieren oder zu codieren (*Abs. 2*).

In *Absatz 3* wird der Bundesrat verpflichtet, die zum Vollzug des Datenschutzes erforderlichen Ausführungsbestimmungen zu erlassen. Diese umfassen weitgehend Ausführungsrecht, welches die gesetzlichen Verpflichtungen konkretisiert. Neben der Regelung der Zuständigkeit für die Bearbeitung der Daten (*Bst. a*), hat der

Bundesrat beispielsweise die Dauer der Aufbewahrung, Archivierung und Vernichtung der Daten zu regeln (*Bst. b und c*).

Schliesslich ist daran zu erinnern, dass wann immer bei einer Bearbeitung von Daten auch Personendaten bearbeitet werden oder bearbeitet werden können, die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes zu beachten sind.

*Art. 63 Abs. 3 (neu)*

Nach geltendem Recht sehen die Absätze 1 und 2 die gegenseitige Bekanntgabe von Daten unter den für den Vollzug des Heilmittelgesetzes zuständigen Stellen des Bundes und der Kantone vor, soweit dies für den Vollzug des Heilmittelgesetzes erforderlich ist. Aufgrund dieser Bestimmung ist es der dem Institut verwehrt, Daten an die mit dem Vollzug anderer Gesetze beauftragten Behörden weiterzugeben.

Mit der neuen Regelung in *Absatz 3* soll nun die Möglichkeit geschaffen werden, dass der Bundesrat eine Datenbekanntgabe auch an Behörden vorsehen kann, die nicht mit dem Vollzug des Heilmittelgesetzes betraut sind. Eine Bekanntgabe der Daten soll dann möglich sein, wenn es für den Vollzug anderer, in mittelbarem Zusammenhang mit dem Heilmittelgesetz stehenden Bundesgesetzen, die die Gesundheit betreffen, erforderlich sind. Zu nennen sind insbesondere das Betäubungsmittelgesetz<sup>116</sup>, das Epidemienengesetz<sup>117</sup>, das Krankenversicherungsgesetz oder das Bundesgesetz über die Förderung von Turnen und Sport<sup>118</sup>. Damit soll dazu beitragen werden, bestehende Lücken im Vollzug der erwähnten Gesetzgebungen zu schliessen. Diese neue Bestimmung ermöglicht es aber nicht, anderen Vollzugsbehörden besonders schützenswerten Personendaten und Persönlichkeitsprofilen bekannt zu geben. Diese Möglichkeit bieten übrigens auch die Regelungen in den Absätzen 1 und 2 nicht.

Als Beispiel für einen Anwendungsfall von Absatz 3 kann der Vollzug des Epidemienengesetzes aufgeführt werden. Hier sind in gewissen Bereichen (vertrauliche) Daten erforderlich, die auf der Grundlage des Heilmittelgesetzes erhoben werden. Für die Vertreiber von Impfstoffen besteht nach Artikel 22 Absatz 3 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV)<sup>119</sup> die Pflicht, «die in der Schweiz vertriebene Menge von immunologischen Arzneimitteln am Menschen (zu) melden». Im Rahmen der Erhebung der Durchimpfungsraten in der Schweiz ist das BAG auf die Bekanntgabe dieser Daten angewiesen, was mit dieser neuen Regelung nun ermöglicht wird.

*Art. 64 Sachüberschrift, Abs. 3, Abs. 4 Einleitungssatz und Bst. a<sup>bis</sup> (neu), Abs. 4<sup>bis</sup> (neu) und 5*

In den *Absätzen 3, 4 und 5* wird präzisiert, dass diese Regelungen auch für die Bekanntgabe von Personendaten (nicht aber für besonders schützenswerte Perso-

<sup>116</sup> Bundesgesetz vom 3. Oktober 1951 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmG; SR 812.121).

<sup>117</sup> Bundesgesetz vom 18. Dezember 1970 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienengesetz, SR 818.101).

<sup>118</sup> Bundesgesetz vom 17. März 1972 über die Förderung von Turnen und Sport (SR 415.0).

<sup>119</sup> SR 812.212.22

nendaten und Persönlichkeitsprofile) ins Ausland gelten. In *Absatz 4* wird der Regelung in Artikel 6 DSGVO entsprechend als Voraussetzung für die Bekanntgabe von Personendaten ins Ausland erwähnt, dass eine solche Bekanntgabe die Persönlichkeit der betroffenen Person nicht schwerwiegend gefährden darf (*Bst. a<sup>bis</sup>*). Eine Bekanntgabe von Personendaten ins Ausland ist somit nur dann zulässig, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 6 DSGVO erfüllt sind.

Demgegenüber schafft der neue *Absatz 4<sup>bis</sup>* eine formellgesetzliche Grundlage für die Bekanntgabe von vertraulichen sowie besonders schützenswerten, die Gesundheit betreffenden Personendaten an die von der Weltgesundheitsorganisation WHO betriebene internationale Pharmacovigilance-Datenbank in Uppsala (Schweden). Wie alle an dieser Datenbank beteiligten Mitglieder gibt das Institut namentlich die Initialen, das Geschlecht, der Jahrgang der betroffenen Patientin bzw. des betroffenen Patienten sowie der Bericht über die unerwünschte Wirkung bekannt.

#### *Art. 65 Abs. 2-6*

In *Absatz 2* wird der Begriff «Gebühr» durch den Oberbegriff «Abgabe» ersetzt, denn entgegen der heutigen Terminologie handelt es sich bei der auf dem Verkauf von Arzneimitteln erhobenen Abgabe zur Finanzierung der Überwachung des Arzneimittelverkehrs (Verkaufsabgabe) streng fiskalrechtlich nicht um eine Gebühr, sondern um eine Aufsichtsabgabe. Der Unterschied besteht darin, dass einer Gebühr, als so genannte Kausalabgabe, eine staatliche Gegenleistung gegenüber stehen muss, welche dem Abgabepflichtigen *individuell* zurechenbar ist. Diese Voraussetzung ist bei der Verkaufsabgabe nicht erfüllt. Die Verkaufsabgabe dient der Deckung aller Kosten, die dem Institut aus seiner Aufsichtstätigkeit entstehen und nicht bereits durch Gebühren gedeckt sind. In erster Linie handelt es sich dabei um die Kosten für Tätigkeiten, die nicht einem Abgabepflichtigen individuell, sondern dem Kreis der Abgabepflichtigen *insgesamt* zugute kommen (allgemeine Überwachungsaufgaben, die Vorbereitung und Erarbeitung von Qualitätsnormen, die Informationstätigkeit gegenüber der Bevölkerung und Massnahmen gegen den Missbrauch und Fehlgebrauch von Arzneimitteln usw.), wie dies für Aufsichtsabgaben typisch ist. In *Absatz 2* wird zudem neu festgehalten, wer die Abgabe entrichten muss (Zulassungsinhaber), gestützt worauf sie bemessen wird (Fabrikabgabepreis) und in welchem Rahmen auf Verordnungsebene die Höhe der Abgaben festgelegt werden kann.

Der Bundesrat wird im Rahmen der gemäss dem revidierten *Absatz 5* neu ihm zukommenden Regelungskompetenz die nähere Ausgestaltung dieser Abgabe festlegen (*Abs. 3*).

Von der im heutigen *Absatz 3* enthaltenen Ermächtigung, jährliche Gebühren für das Aufrechterhalten von Bewilligungen vorzusehen, hat der Bundesrat bisher nicht Gebrauch gemacht. Da die in *Absatz 4* aufgeführten Vollzugsaufgaben auch weiterhin vollumfänglich durch die Verkaufsabgabe gemäss *Absatz 2* gedeckt werden sollen, kann diese Regelung ersatzlos aufgehoben werden. Ebenso kann der geltende *Absatz 4* gestrichen werden, da die für die Verkaufsabgabe massgeblichen Regelungselemente in *Absatz 2* integriert worden sind.

*Absatz 5* in der geltenden Fassung überträgt dem Institut die Kompetenz, die Gebühren selber festzulegen. Dies hat unter Berücksichtigung des Kostendeckungsprinzips zu erfolgen, wobei der Bundesrat im Rahmen des vierjährigen Leistungsauftrags

festlegt, welchen Kostendeckungsgrad das Institut erreichen muss. Gemäss dem Corporate-Governance-Bericht, Leitsatz 13, soll die Befugnis verselbständigter Einheiten, selber Ordnungsrecht zu erlassen, auf Ausnahmefälle und auf Bestimmungen fachtechnischen Inhalts von untergeordneter Bedeutung beschränkt werden. Der Erlass von Gebührenverordnungen widerspricht diesem Grundsatz, weshalb künftig gemäss *Absatz 5* nicht mehr das Institut, sondern der Bundesrat die Gebührenverordnung erlassen soll. *Absatz 6* ist dem entsprechend dahingehend anzupassen, dass der Bundesrat auf Stufe Verordnung (und nicht mehr über den Weg des Leistungsauftrags) festlegt, für welche Dienstleistungen das Institut auf die Gebührenerhebung ganz oder teilweise verzichten soll.

*Art. 66 Abs. 1, Abs. 2 Einleitungssatz sowie Abs. 3-6 (neu)*

Artikel 66 umschreibt in der geltenden Fassung in nicht abschliessender Aufzählung die Verwaltungsmassnahmen, die vom Institut (Abs. 1) und den Kantonen (Abs. 3) zu treffen sind, um die Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes zu bewirken. Neu ist in *Absatz 1* nicht nur vom Institut, sondern auch von «den anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden» die Rede. Gemeint sind damit das BAG, welches neu für die Kontrolle des Verbots des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile zuständig erklärt wird sowie die Kantone für die Kontrolle des Detailhandels. Dementsprechend ist auch der Einleitungssatz von *Absatz 2* anzupassen. In *Absatz 4* werden im Vergleich zum heutigen Wortlaut lediglich die massgeblichen Bestimmungen des Heilmittelgesetzes präzisiert. Der Beizug der Vollzugsbehörden durch die Zollbehörden ist weiterhin vorgesehen, wird aber neu in Absatz 5 geregelt. Die Zollorgane sind von den Änderungen in Artikel 66 nicht betroffen; am bestehenden Verfahren wird nichts geändert und es sind auch keine zusätzlichen Aufgaben vorgesehen.

Die Anordnung der erforderlichen und geeigneten Massnahmen setzt hinreichende Kenntnisse des rechtserheblichen Sachverhalts voraus. Die Sachverhaltsabklärung richtet sich nach dem Bundesgesetz vom 20. Dezember 1968<sup>120</sup> über das Verwaltungsverfahren (VwVG) sowie dem Bundesgesetz vom 4. Dezember 1947<sup>121</sup> über den Bundeszivilprozess (BZP).

In Ergänzung zu den dort geregelten Beweismassnahmen weiten die neuen Absätze 3 und 5 die Palette an zulässigen Untersuchungshandlungen leicht aus. Gemäss *Absatz 3* werden die Vollzugsbehörden ausdrücklich ermächtigt, unter fiktivem Namen, d.h. inkognito, Waren zu bestellen. Bekämpft werden sollen mit den daraus gewonnen Erkenntnissen in erster Linie Verstösse gegen die Zulassungspflicht von Arzneimitteln, also der Handel mit zulassungspflichtigen, aber nicht zugelassenen Arzneimitteln; daneben auch Verstösse gegen Bewilligungen (Herstellungs-, Vertriebs-, Ein- und Ausfuhr- sowie Abgabebewilligungen). Würden das Institut und die zuständigen kantonalen Stellen die Ware in eigenem Namen bestellen, wären die Verursacher gewarnt und könnten sich allfälligen Verwaltungsmassnahmen und strafrechtlichen Sanktionen entziehen. Die neue Untersuchungsmassnahme setzt daher den Verdacht voraus, dass Arzneimittel unrechtmässig hergestellt, eingeführt, ausgeführt oder in Verkehr gebracht werden (*Bst. a*). Eine Bestellung unter fiktivem Namen ist weiter nur zulässig, wenn die bisherigen Abklärungen zu keinem Ergeb-

<sup>120</sup> SR 172.021

<sup>121</sup> SR 273

nis geführt haben, ohne Aussicht auf Erfolg sind oder sich als ausserordentlich schwierig erweisen (*Bst. b*).

Neu berechtigt *Absatz 5* die Vollzugsbehörden, bei den Anbieterinnen von Postdiensten, insbesondere der Schweizerischen Post, den Namen der Inhaberin oder des Inhabers eines Postfachs ausfindig zu machen. In der Praxis kommt es häufig vor, dass verdächtige Sendungen am Zoll abgefangen werden, der Adressat – aufgrund der Verwendung eines Postfachs – jedoch nicht eruiert werden kann. Diese Ermittlungslücke soll geschlossen werden. Da es sich um einen Eingriff in das Postgeheimnis gemäss Artikel 13 der Bundesverfassung<sup>122</sup> handelt, ist zwingend eine gesetzliche Grundlage erforderlich. Wie jeder Grundrechtseingriff ist auch dieser nur zulässig, wenn der Eingriff im öffentlichen Interesse und verhältnismässig ist. Die Anbieterinnen von Postdiensten sind unter diesen Voraussetzungen zur Auskunft verpflichtet; sie laufen daher nicht Gefahr, sich wegen der Verletzung des Post- und Fernmeldegeheimnisses gemäss Artikel 321<sup>ter</sup> StGB strafbar zu machen

Die betroffene Person ist spätestens nach Abschluss des Verfahrens zu benachrichtigen (*Abs. 6*). Es steht ihr die Möglichkeit offen, mittels Beschwerde die Rechtmässigkeit der Untersuchungshandlung durch ein Gericht überprüfen zu lassen. Sofern das Institut die Massnahme angeordnet hat, ist das Bundesverwaltungsgericht die zuständige Rechtsmittelinstanz.

#### *Art. 67 Abs. 1 zweiter Satz und Abs. 1<sup>bis</sup> (neu)*

Der erste Satz von Absatz 1 bleibt unverändert. Wie in der Botschaft zum Heilmittelgesetz erwähnt, sorgt das Institut dafür, dass die Öffentlichkeit über einen aktuellen und konkreten Vorfall, der sich auf die Gesundheit von Mensch und Tier negativ auswirken könnte oder bereits ausgewirkt hat, informiert wird<sup>123</sup>. Zusammenfassend sieht Absatz 1 Publikationen des Institutes im Swissmedic Journal, auf dem Internet oder via Medien, insbesondere Fachorgane, vor.

Der *zweite Satz von Absatz 1* präzisiert, welche Art von Informationen das Institut publizieren soll. Dazu gehören u.a. positive und negative Zulassungs- sowie Widerrufentscheide, welche auch Sistierungen und Änderungen beinhalten. Diese offene Formulierung erlaubt es, in Zukunft auch weitere Informationen, wie z.B. die den Zulassungen zugrunde liegenden Beurteilungsberichte (analog zur EG), zu publizieren, ohne dass eine neue Gesetzesrevision erforderlich sein wird<sup>124</sup>. Die Modalitäten müssen auf Verordnungsstufe geregelt werden.

Der Zusatz betreffend die Veröffentlichung von Änderungen der Fach- und Patienteninformation über Arzneimittel (*Abs. 1 in fine*) wird in den neuen Absatz 1<sup>bis</sup> verschoben. Dagegen soll die Publikation von Ereignissen und daraus gewonnenen Erkenntnissen im Rahmen der Marktüberwachung explizit erwähnt werden. Damit soll die Basis geschaffen werden, um künftig allgemein vermehrt über wichtige neue Erkenntnisse aus der Marktüberwachungstätigkeit zu informieren, so z.B. über genehmigte Pharmacovigilance-Pläne oder über Erkenntnisse hinsichtlich der Qualität nicht zugelassener Arzneimittel aus der Überwachung der Einfuhr durch Einzelpersonen.

<sup>122</sup> SR 101

<sup>123</sup> BBl 1999 3550

<sup>124</sup> Vgl. auch Mo Altherr (08.3827), Mehr Transparenz bei Swissmedic.

Den Arzneimittelinformationen, welche die Fach- und Patienteninformationen umfassen, kommt für die korrekte Anwendung von Arzneimitteln und damit für die Arzneimittelsicherheit insgesamt eine sehr grosse Bedeutung zu. Die Fachpersonen sowie die Patientinnen und Patienten werden über wichtige Aspekte von Arzneimitteln wie den Anwendungsbereich, Dosierungsempfehlungen und die Wirkungsweise sowie Nebenwirkungen in einem grossen Detaillierungsgrad informiert.

Sowohl die Fach- als auch die Patienteninformation müssen durch das Institut bei der Arzneimittelzulassung genehmigt werden. Das Heilmittelrecht verpflichtet die Zulassungsinhaberinnen, diese Informationen den zur Abgabe und Verschreibung von Humanarzneimitteln berechtigten Fachpersonen zur Verfügung zu stellen. Die meisten Zulassungsinhaberinnen kommen dieser Pflicht dadurch nach, dass sie die Arzneimittelinformationen im Arzneimittel-Kompendium der Schweiz publizieren lassen. Dieses Verzeichnis von Fach- und Patienteninformationen wird sowohl elektronisch wie auch in Buchform veröffentlicht und allen Apotheken, Arztpraxen und den leitenden Spitalärztinnen und -ärzten unaufgefordert und kostenlos abgegeben. Andere Fachpersonen erhalten das Kompendium auf Anfrage hin, teils kostenlos, teils zu einem reduzierten Preis.

Die grosse Bedeutung eines vollständigen Verzeichnisses der Arzneimittelinformationen für die Arzneimittelsicherheit ist international anerkannt; entsprechende Verzeichnisse werden in den meisten europäischen Staaten, in Australien und in den USA publiziert. Die im heutigen Absatz 1 enthaltene Regelung, wonach das Institut «insbesondere (Informationen) über Änderungen von Fach- und Patienteninformationen» veröffentlicht, erscheint vor diesem Hintergrund zu eng, sind es doch nicht erst die Änderungen der Arzneimittelinformation, die für die sichere Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln wichtig sind, sondern in erster Linie die mit der Zulassung genehmigten erstmaligen Fach- und Patienteninformationen. Mit dem neuen Absatz 1<sup>bis</sup> soll deshalb eine formell-gesetzliche Grundlage geschaffen werden, mit welcher festgelegt wird, auf welche Art und Weise (im Internet als vollständige Sammlung aller Arzneimittelinformationen in Form eines Verzeichnisses) die Arzneimittelinformationen zu veröffentlichen sind und dem Institut der Auftrag erteilt wird, diese Publikation selber vorzunehmen oder durch Dritte vornehmen zu lassen.

Diese Ermächtigung an das Institut drängt sich umso mehr auf, als sich – je nach Abgabekategorie – schätzungsweise zwischen fünf und 30 Prozent der Zulassungsinhaberinnen ihrer gesetzlichen Verpflichtung zur Veröffentlichung der Arzneimittelinformationen ganz oder teilweise entziehen. Letzteres, indem sie die Informationen z.B. lediglich auf ihrer Firmenwebsite aufschalten. Der Grund für diese Pflichtverletzung liegt unter anderem in den als hoch empfundenen Kosten. Verstärkt wird die Gefahr eines zunehmend unvollständigen Verzeichnisses durch das vermehrte Interesse von Verlegern an Teilpublikationen von Arzneimittelinformationen. Solche Teilverzeichnisse haben ihren Wert; jedoch nur in Ergänzung zu mindestens einem vollständigen Verzeichnis.

Um die Herausgabe eines umfassenden und vollständigen Verzeichnisses sicherzustellen, kann das Institut die von ihm im Rahmen der Zulassungs- und Änderungsentscheide genehmigten Arzneimittelinformationen selber der Öffentlichkeit zugänglich machen oder die Publikation dieses Verzeichnisses (Erstellung und Betrieb) Dritten im Rahmen einer GATT/WTO-Ausschreibung übertragen. Die in diesem Verzeichnis publizierten Daten sollen von privaten Verlagen frei genutzt werden können. Die Alternative zu dieser Lösung wäre eine permanente Überprü-

fung der von Dritten publizierten Fach- und Patienteninformationen durch das Institut, verbunden mit der Einleitung von Verwaltungsmassnahmeverfahren gegen diejenigen Zulassungsinhaberinnen, welche sich der Publikationspflicht ganz oder teilweise entziehen. Eine solche Korrektur über Verwaltungsmassnahmeverfahren erscheint gegenüber der Publikation durch das Institut oder bei Delegation an Dritte als wenig effizient.

Was die Form der Veröffentlichung anbelangt (elektronische oder physische Publikation), so verlangt das Institut von den Zulassungsinhaberinnen gegenwärtig, dass sie die Fachinformationen im Rahmen von den auf Vollständigkeit ausgelegten Verzeichnissen sowohl elektronisch wie auch physisch, d.h. in Buchform, publizieren lassen. Bei den Patienteninformationen genügt eine elektronische Veröffentlichung in einem solchen Verzeichnis. Sowohl die elektronischen Verzeichnisse wie auch das Verzeichnis in Buchform müssen den zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung berechtigten Personen grundsätzlich unentgeltlich zur Verfügung gestellt werden. Diese Anforderungen des Instituts reflektieren die hervorragende Bedeutung der Arzneimittelinformationen (und ihrer Verfügbarkeit für Fachpersonen und Patientinnen) für die Arzneimittelsicherheit, basieren jedoch auf einer ungenügenden gesetzlichen Grundlage. Artikel 16a VAM verlangt lediglich, dass die Arzneimittelinformationen «den zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung dieser Arzneimittel berechtigten Personen in geeigneter Weise zur Verfügung zu stellen» seien. Namentlich wird immer wieder kritisiert, dass die Verpflichtung zu einer Publikation in Buchform nicht mehr zeitgemäss sei. Diese Kritik ist zunehmend berechtigt, hat sich der Zugang zum Internet seit dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes stark ausgebreitet. Angesichts der immer noch stark fortschreitenden Informatisierung des Gesundheitswesens (Stichwort «e-Health») ist davon auszugehen, dass alle Fachpersonen bis zum Inkrafttreten dieser Revision Zugang zu einem elektronischen Verzeichnis der Arzneimittelinformationen haben werden. Damit ist sicher gestellt, dass sie sich rascher und vor allem aktueller über die Charakteristika der zugelassenen Arzneimittel werden informieren können, als dies mit einem Verzeichnis in Buchform je möglich wäre.

#### *Art. 67a (neu) Datenbank*

Im Zusammenspiel mit der Verbesserung der Prozesse aufgrund von Artikel 26 Absatz 1 HMG ist auch ein Instrument auf nationaler Ebene zur Reduktion der Informationslücken in der pädiatrischen Medizin sinnvoll. Entsprechende Informationen sollen gesammelt, ausgewertet und für die Verbesserung der Prozesse verwendet werden.

Zu diesem Zweck soll mit dem neuen Artikel 67a die rechtliche Grundlage geschaffen werden, damit der Bundesrat die Erstellung von elektronischen nationalen Datenbanken über die Arzneimittelverschreibung und -abgabe in bestimmten Bevölkerungsgruppen (insbesondere in der Pädiatrie) vorsehen kann.

Für den Fall, dass der Bundesrat von dieser Möglichkeit Gebrauch macht, wird er die für den Vollzug zuständige Bundesbehörde bestimmen; dabei wird es sich aus heutiger Sicht nicht um das Institut handeln, da es sich bei dieser Datenbank um ein Instrument der allgemeinen Gesundheitspolitik handelt, welches mit der Zulassung und Marktüberwachung von Arzneimitteln nicht verknüpft werden sollte. Der Bundesrat wird zudem durch entsprechende Ausführungsbestimmungen den Einbezug der betroffenen Medizinalpersonen gewährleisten. Mit der Verpflichtung zur An-

nymisierung der Daten wird garantiert, dass eine derartige Datenbank ausschliesslich zur objektiven Information in der Therapie und deren Verbesserung genutzt wird und keine Personendaten gesammelt werden.

Der Bundesrat erhält die Kompetenz, bei Bedarf die einzelnen Datenbanken sowie die jeweils zuständige Stelle (wobei dies eine Organisation des öffentlichen oder privaten Rechts sein kann) zu bestimmen, die Kategorien der zu erfassenden Informationen, den Umfang und die Form der Meldepflichten, die Zugriffs- und Bearbeitungsberechtigungen sowie die Auswertung der Informationen und deren Publikation zu regeln. Er setzt für die Auswertung Expertinnen und Experten ein.

#### *Art. 69 Abs. 1 und 2*

*Absatz 1* wird lediglich an die mit der Revision von Artikel 70 vorgeschlagene Änderung der Zuständigkeiten betreffend strategische Zielvorgaben angepasst.

*Absatz 2* war bisher insofern weit gefasst, als er das Institut ermächtigte, für Behörden und Private gegen Entgelt Dienstleistungen zu erbringen. Das Institut hat sich in der Praxis bereits bisher an diese Rahmenbedingungen gehalten und zudem nur in sehr geringem Ausmass (vor allem für das BAG) Dienstleistungen gegen Entgelt erbracht.

Im Corporate-Governance-Bericht werden kommerzielle Leistungen wie folgt definiert: «Als <kommerziell> werden demgegenüber Leistungen bezeichnet, die sich gewinnbringend bereitstellen lassen, für die ein Markt besteht und deren Angebot und Nachfrage über einen Marktpreis gesteuert werden.»<sup>125</sup>. Weiter hinten hält der Bericht fest: «Mit Rücksicht auf die Sensibilität ihrer Aufgaben gehen die Einheiten [mit Aufgaben der Wirtschafts- und Sicherheitsaufsicht] weder Kooperationen noch Beteiligungen ein, noch erbringen sie kommerzielle Nebenleistungen.»<sup>126</sup>.

Die in Art. 69 Abs. 2 HMG genannten Aufgaben des Instituts entsprechen nicht der erwähnten Definition der kommerziellen Leistungen, denn:

- sie sind nicht gewinnorientiert, sondern ergeben sich aus einer expliziten Ad-hoc-Anfrage einer nationalen oder internationalen Stelle (Behörden, internationale Organisationen). Es ist das Ziel des Instituts, seine Kosten zu decken;
- das Umfeld, in dem sie bereitgestellt werden, kann nicht als "Markt" bezeichnet werden, denn auch wenn mehrere potentielle Dienstleistungserbringer existieren (z.B. andere nationale Marktüberwachungsbehörden), werden die spezifischen Kompetenzen von Swissmedic in Anspruch genommen;
- ein Markt, auf dem sich die Preise aufgrund von Angebot und Nachfrage ergeben, existiert somit im vorliegenden Fall nicht.

Mit der neuen Formulierung von Absatz 2 wird diesen Aspekten Rechnung getragen und das Erbringen solcher Dienstleistungen bewusst auf nationale und internationale Behörden beschränkt. Unter Berücksichtigung der Stossrichtung von Leitsatz 15 des

<sup>125</sup> BBl 2006 8256

<sup>126</sup> BBl 2006 8285 f.

Corporate-Governance-Berichtes<sup>127</sup> soll insbesondere die Konkurrenzierung privater Dienstleistungsanbieter durch das Institut ausgeschlossen werden.

#### Art. 70            Strategische Ziele

Heute steuert der Bundesrat das Institut über den vierjährigen Leistungsauftrag und – mittelbar – durch die zwischen dem EDI und dem Institut abzuschliessende jährliche Leistungsvereinbarung. Gemäss Corporate-Governance-Bericht (Leitsatz 17) soll die Unabhängigkeit der ausgelagerter Einheiten, die – wie das Institut – mit Aufgaben der Wirtschafts- und Sicherheitsaufsicht betraut sind, gestärkt werden, indem dem Verwaltungs- oder Institutsrat die Kompetenz zugewiesen wird, die strategischen Ziele festzulegen. Für solche Behörden wäre eine Genehmigung durch die Landesregierung nicht notwendig. Sie wird jedoch im vorliegenden Fall im Einvernehmen mit dem Institut beibehalten (*Abs. 1*). Zum einen gewähren die strategischen Ziele dem Institutsrat eine grössere Freiheit, da er die Ziele formuliert und dem Bundesrat vorschlägt. Zum anderen ermöglicht diese Lösung dem Bundesrat, weiterhin durch die Genehmigung der Ziele eine aktive Rolle wahrzunehmen und die Entwicklung des Instituts zu antizipieren.

Es soll auch möglich sein, aufgrund der jährlichen Überprüfung durch den Institutsrat Änderungen an den strategischen Zielen vorzunehmen. Auch diese müssen vom Bundesrat genehmigt werden (*Abs. 2*).

Das Instrument der strategischen Ziele muss jedoch noch definiert werden, da der Corporate-Governance-Bericht hierzu keine konkreten Vorgaben macht. Gemäss der Interpretation von Bundesrat und Institutsrat müssen die jeweils für vier Jahre festgelegten strategischen Ziele diskutiert und von Regierung und Institutsrat gemeinsam verabschiedet werden. Auf jeden Fall stehen sie auf der Traktandenliste der halbjährlichen Gespräche zwischen dem Eigner und dem Institutsrat. So gesehen weicht das festgelegte Vorgehen kaum vom heutigen ab, mit Ausnahme der jährlichen Leistungsvereinbarung, die aufgehoben wird. Es genügt, die strategischen Ziele für vier Jahre festzulegen und ihre Erreichung mittels des Reportings und des Indikatorensystems jährlich zu überprüfen.

#### Art. 71            Organe

Anstelle des Direktors oder der Direktorin soll neu eine Geschäftsleitung als operatives Organ des Instituts amten (*Abs. 1 Bst. b*); die übrigen Organe (der Institutsrat als strategisches Organ sowie die Revisionsstelle) entsprechen bereits heute den Vorgaben des Corporate-Governance-Berichtes.

Selbstverständlich, aber zur Absicherung gegen Interessenkonflikte trotzdem neu explizit im Gesetz festzuhalten, ist, dass eine Person nicht gleichzeitig mehreren Organen derselben verselbständigten Einheit angehören darf (*Abs. 2*).

Dem Bundesrat als Wahl- bzw. Ernennungsbehörde für Institutsrat und Revisionsstelle soll neu – analog der Regelung bei Aktiengesellschaften – gemäss *Absatz 3* auch das Recht zukommen, diese Organe als Ganzes oder einzelne Institutsratsmit-

<sup>127</sup> Gemäss dem Corporate-Governance-Bericht, Leitsatz 15, sollen selbständige öffentlich-rechtliche Anstalten nur dann kommerzielle Nebenleistungen erbringen dürfen, wenn diese Leistungen in Bezug zur Hauptaufgabe stehen, deren Erfüllung nicht beeinträchtigen, nicht wettbewerbsverzerrend wirken und insgesamt mindestens die Kosten decken.

glieder auch während der Amtsperiode aus wichtigen Gründen abuberufen. Wichtige Gründe liegen insbesondere dann vor, wenn ein Mitglied eine schwere Pflichtverletzung begangen hat oder ein dauernder Interessenkonflikt des Mitglieds nicht anders gelöst werden kann. Nur mit dieser Ermächtigung kann die Oberaufsicht durch den Bundesrat als Vertreter des Eigners vollumfänglich ausgeübt werden.

Mit den vorgeschlagenen Änderungen von Artikel 71 werden die Leitsätze 2-5 sowie 7 des Corporate-Governance-Berichts umgesetzt.

#### *Art. 72*                    Zusammensetzung und Wahl des Institutsrates

Neu beinhaltet Artikel 72 die Bestimmungen zur Zusammensetzung und zur Wahl des Institutsrates (im heutigen Recht in Art. 71 Abs. 1 Bst. a und Abs. 2 enthalten); dessen Funktion und die Aufgaben werden in den neuen Artikel 72a übergeführt.

Wie bis anhin soll der Institutsrat aus höchstens sieben Mitgliedern (inklusive Präsidentin oder Präsident) bestehen (*Abs. 1*). Da der Rat ähnliche Aufgaben wahrnimmt wie ein Stiftungsrat, muss er möglichst professionell sein. Deshalb wird das Profil, dem er entsprechen muss, in einer veröffentlichten Norm des Departements festgelegt – ob Verordnung oder Richtlinie muss noch bestimmt werden. Schon heute bestehen für die Wahlen in den Institutsrat Kriterien, die in einem Profil festgelegt sind, das jedoch bisher nicht veröffentlicht worden ist.

Ebenfalls unverändert bleiben die Wahl des Institutsrates und die Ernennung dessen Präsidentin oder Präsident durch den Bundesrat, wie auch das Antragsrecht der Kantone (*Abs. 2*).

Die Wahl des Institutsrates und dessen Präsidentin oder Präsidenten erfolgt unverändert für vier Jahre. Neu wird ausdrücklich festgelegt, dass eine Wiederwahl möglich ist. Diese wird aber auf maximal zwei weitere Amtsperioden beschränkt (*Abs. 3*).

#### *Art. 72a (neu)* Funktion und Aufgaben des Institutsrates

Mit dem neuen Artikel 72a werden die Leitsätze 6, 13, 17, 18, 20, 21 und 27 des Corporate-Governance-Berichts umgesetzt.

Die Aufgaben und Kompetenzen der einzelnen Organe sind klar voneinander abzugrenzen. Im ersten Satz von *Absatz 1* wird der Institutsrat neu als strategisches Organ des Instituts definiert und es wird neu auch festgehalten, dass die Wahrung der Interessen des Instituts oberste Aufgabe des Institutsrats darstellt. Dies ist gerade beim Institut nicht selbstverständlich, denn die für die strategische Führung des Instituts notwendigen branchenspezifischen Kenntnisse wie auch der Einblick in die kantonalen Vollzugsaufgaben sind nur um den Preis einer Einsitznahme von Persönlichkeiten im Institutsrat zu erhalten, welche je einzeln auch Stakeholder des Instituts (Kantone, Industrie, Ärzteschaft usw.) vertreten. Auch den Ausstandsregeln bzw. der Vermeidung von Interessenkollisionen zwischen der Haupttätigkeit der Institutsratsmitglieder und ihrer Tätigkeit als Institutsräte und Institutsrätinnen ist deshalb besonderes Augenmerk zu schenken (vgl. Bst. e).

In *Absatz 1* werden wie im heutigen Artikel 72 Absatz 1 HMG die Aufgaben des Institutsrats detailliert umschrieben (*Bst. a-l*). Er erarbeitet die strategischen Ziele (*Bst. a*) und legt sie dem Bundesrat zur Genehmigung vor (Art. 70 HMG). Dem

Institutsrat obliegt auch, die Erreichung dieser Ziele jährlich zu überprüfen und der Landesregierung jährlich über die Zielerfüllung zu berichten (*Bst. b*). Zur Information legt der Institutsrat dem Bundesrat auch den vollständigen Bericht der Revisionsstelle vor. Denn der Tätigkeitsbericht enthält nur das Testat zur Jahresrechnung. Zu den zentralen strategischen Aufgaben des Institutsrats gehören namentlich die Geschäftsplanung und die Finanzplanung (*Bst. k*), aufgrund derer er dem Bundesrat die Höhe des Bundesbeitrags an die Finanzierung des Instituts vorschlägt, mit dem die durch das Institut erbrachten gemeinwirtschaftlichen, nicht durch Gebühren abgedeckten Leistungen abgegolten werden (*Bst. c*). Weiter wird der Institutsrat das Organisationsreglement (*Bst. d*) und das Personalreglement (*Bst. l*) des Instituts künftig nicht lediglich genehmigen, sondern selber erlassen. Der Institutsrat erlässt auch ein Geschäftsreglement und legt darin insbesondere die Ausstandsregeln fest (*Bst. e*). Der Geschäftsbericht des Instituts (*Bst. f*) wird durch den Institutsrat verabschiedet und dem Bundesrat zur Genehmigung unterbreitet.

Der Institutsrat ernennt und überwacht die Mitglieder der Geschäftsleitung (operatives Organ gemäss Art. 71 Abs. 1 *Bst. b*) einschliesslich der Direktorin bzw. des Direktors, die heute durch den Bundesrat gewählt wird. Künftig soll die Ernennung durch den Bundesrat zu genehmigen sein. Der Institutsrat sorgt ferner für die interne Kontrolle des Instituts (*Bst. g und i*). Soweit dem Institut Gesetzgebungskompetenzen zustehen, d.h. im Bereich technischer Bestimmungen untergeordneter Natur, ist der Institutsrat das erlassende Organ (*Bst. j*).

Gemäss *Buchstabe h* erfüllt der Institutsrat weitere Aufgaben im Heilmittelbereich, die ihm der Bundesrat zuweist. Es handelt sich dabei um punktuelle und einmalige Angelegenheiten, die demzufolge nicht mittels eines Rechtsatzes zugewiesen werden können.

Die Genehmigung der Ernennung der Direktorin oder des Direktors des Instituts durch den Bundesrat (*Bst. g*) stellt eine Abweichung vom 4. Leitsatz des Corporate-Governance-Berichtes<sup>128</sup> dar.

In Anbetracht der Bedeutung von Swissmedic in den verwaltungspolitischen und wirtschaftlichen Kreisen der Schweiz ist die Position der Direktorin oder des Direktors eine exponierte; sie bedarf des vollen Vertrauens des Eigners. Aus diesem Grund erhält dieser die Möglichkeit, die Ernennung zu genehmigen. Die Direktorin oder der Direktor des Instituts, das vom Institutsrat geführt wird, hat jedoch hauptsächlich operationelle Kompetenzen. Daher ist es wichtig, dass der Institutsrat die fragliche Person auswählt und die Wahl danach vom Eigner genehmigt oder nicht genehmigt wird.

*Absatz 2* gibt dem Institutsrat die Kompetenz, den Abschluss einzelner Geschäfte an die Geschäftsleitung zu delegieren.

Wie in allen solchen Institutionen ist im Institut der Rat dafür zuständig, die strategischen Schwerpunkte in wissenschaftlicher, finanzieller und kommerzieller Hinsicht zu konkretisieren. Er trägt zudem die Letztverantwortung für die getroffenen Entscheide. Die Geschäftsleitung ihrerseits stellt die operationelle Leitung des Instituts sicher.

Die Entscheide für sozusagen alle Bereiche werden in einem mehrstufigen Prozess getroffen: Vorbereitung durch die Geschäftsleitung und die Verwaltung des Instituts,

<sup>128</sup> BBl 2006 8271

Entscheid durch den Institutsrat, eventuell Genehmigung durch den Eigner, Umsetzung durch die Geschäftsleitung und die Verwaltung des Instituts.

Diese Kompetenzübertragung trägt diesem Prozess Rechnung und betrifft hauptsächlich die operationellen Aspekte sowie die Vorbereitung und Umsetzung der vom Institutsrat getroffenen Entscheide.

In Anlehnung an das Aktienrecht sieht der Revisionsvorschlag in *Absatz 3* vor, dass der Bundesrat über die Entlastung des Institutsrats und über die Gewinnverwendung befinden soll. Die Entlastung erfolgt jährlich gestützt auf einen revidierten Geschäftsbericht (m.a.W. nachdem der Geschäftsbericht von der Revisionsstelle überprüft und im Rahmen ihres Berichts beurteilt worden ist).

#### *Art. 73*            Geschäftsleitung

Die Geschäftsleitung unter dem Vorsitz der Direktorin oder des Direktors ist gemäss Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe a neues operatives Organ des Instituts. Artikel 73 wird entsprechend angepasst. Mit *Absatz 2 Buchstabe e* werden dem operativen Organ – im Sinne eines Auffangtatbestandes bei negativen Zuständigkeitskonflikten – subsidiär alle Aufgaben zugewiesen, die gesetzlich oder gemäss dem Organisationsreglement weder dem Institutsrat noch der Revisionsstelle vorbehalten sind.

#### *Art. 74*            Revisionsstelle

*Absatz 1* hält fest, dass der Bundesrat die Revisionsstelle zu bezeichnen hat (im geltenden Recht in Art. 71 Abs. 3 HMG geregelt). Diese wird für vier Jahre eingesetzt und kann für eine weitere Amtsdauer gewählt werden.

Gemäss den Leitsätzen 8 und 22 des Corporate-Governance-Berichts sollen sich Stellung und Prüfständigkeit der Revisionsstelle selbständiger öffentlich-rechtlicher Anstalten des Bundes sowie die Adressaten der Berichterstattung der Revisionsstelle neu nach dem Aktienrecht richten. *Absatz 2* erklärt demzufolge die einschlägigen Vorschriften des Obligationenrechts<sup>129</sup> für sinngemäss anwendbar.

*Absatz 3* präzisiert, dass die Revisionsstelle eine ordentliche Revision (Art. 727 OR) durchzuführen hat und legt den Adressaten der Berichterstattung fest (Institutsrat). Weiter wird festgelegt, dass der Bericht der Revisionsstelle in den Geschäftsbericht des Instituts aufzunehmen ist.

#### *Art. 75 Sachüberschrift sowie Abs. 2–4 (neu)*

Die in hier vorgenommenen Anpassungen sind lediglich redaktioneller Natur. Insbesondere sind die Regelungen des heutigen Absatzes 2 neu in zwei verschiedene Absätze (Abs. 2 und 3) aufgeteilt worden. Die Bestimmung zur Entlohnung ist in den neuen Absatz 3 integriert worden.

In *Absatz 4* sind die Rahmenbedingungen für die Entschädigung der Mitglieder des Institutsrates festgelegt. Diese Regelung entspricht dem heutigen Artikel 71 Absatz 2 HMG.

<sup>129</sup> SR 220

## Art. 77            Finanzielle Mittel

Das Institut verfügt über ein von Bund und Kantonen geäuftetes Dotationskapital im Umfang von 14,5 Millionen Franken. Gemäss heutigem Recht kann der Institutsrat eine Verzinsung dieses Dotationskapitals beschliessen; eine solche Verzinsung fand jedoch bisher nicht statt. Leitsatz 24 des Corporate-Governance-Berichts sieht vor, dass Kapitalausstattungen der ausgegliederten Einheiten unverzinslich sein sollen. Dieser Vorgabe entsprechend, werden die Absätze 1 und 2 des geltenden Artikels 77 neu in *Absatz 1* zusammengefasst und die Unverzinslichkeit des Dotationskapitals darin festgehalten.

Im neuen *Absatz 2* werden die Grundlagen der Finanzierung des Instituts an die Änderung von Artikel 69 Absatz 1 angepasst (*Bst. a*) und in *Buchstabe b* werden neu neben den eigentlichen Gebühren auch andere Abgaben erwähnt; dies im Sinn einer Anpassung an die Neuformulierung von Artikel 65 Absätze 2 und 3.

Heute legt der Bundesrat im Rahmen des Leistungsauftrags fest, welche Aufgaben in welchem Mass durch Bundesbeiträge und welche durch Erträge aus Abgaben finanziert werden. Gestützt auf *Absatz 3* wird der Bundesrat die aufgabenspezifische Mittelverwendung auch künftig festlegen; neu geschieht dies jedoch bei der Genehmigung der strategischen Ziele.

## Art. 78            Rechnungslegung

Die Neuformulierung dieses Artikels orientiert sich eng an derjenigen von Artikel 18 (Rechnungslegung) des Bundesgesetzes vom 22. Juni 2007<sup>130</sup> über die Eidgenössische Finanzmarktaufsicht (Finanzmarktaufsichtsgesetz, FINMAG) und in diesen Bestimmungen dem Aktien- bzw. Obligationenrecht entspricht. *Absatz 4* entspricht dem 25. Leitsatz des Corporate-Governance-Berichtes.

## Art. 78a          Geschäftsbericht

Der Geschäftsbericht des Instituts wird neu in einem separaten Artikel geregelt. Dieser ist von der Geschäftsleitung zu erstellen und hat sich an den Vorgaben des Aktienrechts auszurichten.

## Art. 79            Reserven

Der geltende Artikel 79 wurde unter den neuen Titel Reserven gestellt und kürzer und klarer gefasst. Das Institut kann, muss aber nicht, Reserven bilden. Neu sollen diese auf den Umfang halben Jahresbudgets (bisher «angemessene Höhe») beschränkt werden. Über die Gewinnverwendung entscheidet der Bundesrat jährlich im Rahmen der Rechnungsgenehmigung (Art. 72a Abs. 3); dies entspricht dem Leitsatz 27 aus dem Corporate-Governance-Bericht.

## Art. 80            Haftung

Der Corporate-Governance-Bericht hält fest (Leitsatz 11), dass die mit Aufgaben der Wirtschafts- und Sicherheitsaufsicht betrauten verselbständigten Einheiten, gestützt

<sup>130</sup> SR 956.1

auf die bundesgerichtliche Rechtsprechung<sup>131</sup>, nur bei Verletzung wesentlicher Amtspflichten sollen haftbar gemacht werden können. Sie sollen namentlich nicht für Schäden eintreten müssen, die auf Pflichtverletzungen der Beaufsichtigten zurückzuführen sind. Gemäss der bundesrechtlichen Rechtsprechung liegt eine wesentliche Amtspflichtverletzung nur dann vor, wenn eine unentschuld bare Fehlleistung einer Behörde oder eines Gerichts vorliegt, die einer pflichtbewussten Person nicht unterlaufen wäre. In *Absatz 2* wird diese Haftungsbeschränkung für das Institut festgehalten<sup>132</sup>.

#### *Art. 81a (neu)*

Im geltenden Erlass fehlt eine Bestimmung, welche die verschiedenen Aspekte der Aufsichtstätigkeit von Institut, Bundesrat sowie des Parlamentes bündelt. Diese Lücke wird durch den neuen Artikel 81a geschlossen. So übt der Bundesrat seine Aufsichts- und Kontrollfunktion insbesondere durch die Wahl der Mitglieder des Institutsrats und dessen Präsidentin oder Präsidenten, durch die Genehmigung der Ernennung der Direktorin oder des Direktors sowie durch die Wahl der Revisionsstelle aus. Weiter genehmigt er den Geschäftsbericht und entlastet gegebenenfalls den Institutsrat. Buchstabe e dieses Artikels ermöglicht es, die Erreichung der strategischen Ziele jährlich zu überprüfen, obwohl diese Ziele jeweils für vier Jahre verabschiedet werden (vgl. Kommentar zu Artikel 70). Das vom Institut definierte Indikatorensystem sowie die verschiedenen Berichte, die erstellt werden müssen, lassen eine derartige jährliche Überprüfung ohne Weiteres zu.

Schliesslich wird in *Absatz 5* präzisiert, dass die gesetzlichen Befugnisse der Eidgenössischen Finanzkontrolle sowie die Oberaufsicht des Parlaments vorbehalten bleiben. Das Verfahren richtet sich nach dem Finanzkontroll- und dem Parlamentsgesetz.

#### *Art. 82 Abs. 1*

Diese Bestimmung wird ergänzt, da vorgesehen ist, für den Vollzug des Verbots des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile (Art. 57a und 57b) sowie der Offenlegungspflichten (Art. 57c) neu das BAG zuständig zu erklären. Aufgrund des engen sachlichen Zusammenhangs dieser Regelungen mit der Weitergabepflicht von Vergünstigungen beim Heilmittelleinkauf des Krankenversicherungsgesetzes (Art. 56 Abs. 3 Bst. b KVG) ist es sachgerecht, wenn der Vollzug in diesem Bereich zusammengeführt und durch eine Bundesbehörde sichergestellt wird. Diese Aufgabe soll nicht dem Institut zufallen, da der Vollzug zu einem grossen Teil gesundheitsökonomische Aspekte umfassen wird und dies nicht Sache eines Heilmittelinstituts sein kann. Sie soll vom BAG als für die Heilmittel- wie auch für die Krankenversicherungsgesetzgebung zuständige Fachbehörde wahrgenommen werden.

Der Bundesrat kann wie im geltenden Recht einzelne Aufgaben des Instituts oder neu des BAG anderen Behörden übertragen.

<sup>131</sup> U.a. BGE 123 II 577, E. 4d/dd.

<sup>132</sup> Entspricht Art. 19 Abs. 2 FINMAG, welcher die Verantwortlichkeit der FINMA regelt.

## Art. 84 Abs. 1<sup>bis</sup> (neu)

Aufgrund der Diversität der fachlichen Fragen, die sich bei der Begutachtung von Zulassungsdossiers und von Sachverhalten stellen und die in Marktüberwachungsverfahren zu beurteilen sind, bedient sich das Institut, falls nötig, externer Expertinnen und Experten (vgl. Art. 12 Bst. e VwVG sowie Art. 68 Abs. 5 HMG). Diese helfen dem Institut dabei, den Sachverhalt dort näher auszuleuchten, wo dieses dazu selber nicht im Stande ist. Der Beizug externer Expertinnen und Experten stellt damit keine Besonderheit des Heilmittelbereichs dar, sondern ist im Vollzug des Verwaltungsrechts und auch im Verwaltungsbeschwerdeverfahren weit verbreitet. Die grundsätzlich für alle Verwaltungsverfahren geltenden prozessualen Regeln des VwVG und des Bundesgesetzes vom 4. Dezember 1947<sup>133</sup> über den Bundeszivilprozess (BZP), verursachen jedoch dort Probleme, wo die Zahl möglicher Gutachter klein ist, und dort, wo die Gutachter mit der regulierten Branche stark vernetzt sind. In solchen Verhältnissen scheuen sich mögliche Experten oftmals, einen Gutachterauftrag anzunehmen, weil sie befürchten, aufgrund der ihnen zuordenbaren Expertenmeinung zu Ungunsten einer Verfahrenspartei künftig Nachteile zu erleiden (u. a. Wegfall von wissenschaftlichen Aufträgen und finanzieller Unterstützung akademischer Tätigkeit durch einzelne pharmazeutische Unternehmen). Diese Problematik ist im Bereich der Begutachtung von Arzneimitteln international anerkannt und akzentuiert sich in der kleinräumigen Schweiz mit ihren beschränkten Ressourcen an Experten zusätzlich.

Die allgemeinen Verfahrensregeln des VwVG und der BZP können durch spezialgesetzliche Bestimmungen derogiert werden. So bestimmt beispielsweise Artikel 13 Absatz 4 des Bundesgesetzes vom 7. Oktober 1983<sup>134</sup> über die Forschung (Forschungsgesetz, FG), dass sich das Verfahren betreffend die Verfügungen über Beiträge der Forschungsförderung (z.B. Nationalfonds) zwar nach dem VwVG richte, dass «die Namen der Referenten und wissenschaftlichen Gutachter [jedoch] nur mit deren Einverständnis dem Beschwerdeführer bekannt gegeben werden [dürfen]» (Art. 13 Abs. 4 FG). Damit wird der oben erwähnten Problematik, die sich in ähnlicher Art offenbar auch bei der Begutachtung von Gesuchen um Forschungsförderung stellt, Rechnung getragen.

## Art. 86 bis 87

### Allgemein

Die per 1. Januar 2007 in Kraft getretene Revision des Allgemeinen Teils des Strafgesetzbuches verlangt nach einer Anpassung der Strafbestimmungen des Heilmittelgesetzes. Die in den Artikeln 86 und 87 HMG aufgeführten Strafen sind demnach gemäss dem Umwandlungsschlüssel von Artikel 333 StGB an das neue Sanktionensystem des Strafgesetzbuchs anzugleichen. Notwendig sind auch gewisse redaktionelle Änderungen.

Aufgrund von Beweisschwierigkeiten, die in der Praxis aufgetreten sind, erscheint es angezeigt, einen neuen Straftatbestand zu schaffen. Mit Artikel 86a sollen neu Gesetzesverstösse geahndet werden, die zwar zu keiner nachweislich konkreten Gefährdung der Gesundheit von Menschen führen, von denen aber aufgrund der

<sup>133</sup> SR 273

<sup>134</sup> SR 420.1

betroffenen Heilmittel ein erhöhtes abstraktes Gefahrenpotential ausgeht. Folgerichtig wird die neue Bestimmung (von der Strafbarkeit her) zwischen Artikel 86 und Artikel 87 angesiedelt. Artikel 86a wird als Vergehen ausgestaltet, sieht jedoch im Vergleich zu Artikel 86 ein reduziertes Strafmass vor.

Mit Artikel 86b sollen zudem Widerhandlungen gegen das Vorteilsverbot von Artikel 57a neu als Vergehen geahndet werden, während Verstösse gegen die in Artikel 57c neu statuierten Offenlegungspflichten als Übertretungen geahndet werden (neuer Art. 87 Abs. 1 Bst. h).

Ungeachtet dieser neuen Strafbestimmungen ist aufgrund der sich aus den Artikeln 10 und 103 StGB ergebenden Einteilung der strafbaren Handlungen in Verbrechen, Vergehen und Übertretungen eine Änderung der Sachüberschriften von Artikel 86 und 87 notwendig: In Artikel 86 werden neu nicht nur Vergehen (in den Abs. 1 und 3), sondern auch Verbrechen (Abs. 2) beschrieben, während Artikel 87 nicht nur Übertretungen (Abs. 1 und 3), sondern auch Vergehen (Abs. 2) umfasst. Die vorgeschlagene neue Sachüberschrift von Artikel 86 soll nun dasjenige Kriterium aufnehmen, welches für die Abgrenzung zwischen den Artikeln 86, 86a und 87 massgebend ist, nämlich die Gefährdung der menschlichen Gesundheit. Demzufolge trägt Artikel 86 neu die Sachüberschrift «Konkrete Gesundheitsgefährdung», während Artikel 86a mit «Abstrakte Gesundheitsgefährdung» überschrieben wird. Artikel 87 soll demgegenüber mit der neutralen Sachüberschrift «Weitere Straftaten» bezeichnet werden.

#### *zur Erweiterung der Strafbestimmungen um Artikel 86a*

Der Schutz der menschlichen Gesundheit ist das vorrangige Ziel des Heilmittelgesetzes (vgl. Art. 1). Demgemäss spricht Artikel 86 als qualifizierte Strafnorm ausdrücklich von der Gefährdung der menschlichen Gesundheit. Diese stellt eine Tatbestandsvoraussetzung dar, was bei Artikel 87 nicht der Fall ist. Artikel 86 ist als konkretes Gefährdungsdelikt ausgestaltet: Damit einer der dort aufgeführten Tatbestände erfüllt ist, muss der Nachweis einer tatsächlich eingetretenen Gefährdung der menschlichen Gesundheit erbracht werden. Die blossе Gefährdungsmöglichkeit oder -vermutung reicht für eine Verurteilung nicht aus.

In der Praxis hat der Nachweis der Gesundheitsgefährdung zu erheblichen Beweisschwierigkeiten geführt<sup>135</sup>. Erbringen lässt er sich meist nur über den Kreis der Betroffenen, also der Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln. Oftmals sind diese jedoch nicht bekannt oder lassen sich nur mit unverhältnismässig grossem Aufwand feststellen. Soweit es um Heilmittel geht, deren Konsumation die Betroffenen einer gesellschaftlichen Missbilligung aussetzt, wie dies beispielsweise bei Erektionsförderern der Fall ist, ist zudem die Mitwirkung der Konsumenten – eine Voraussetzung für den Nachweis der Gesundheitsgefährdung – nicht gewährleistet. Eine weitere Beweisschwierigkeit ergibt sich aufgrund des ausbleibenden strafrechtlichen Erfolgs – eine Gesundheitsschädigung tritt bei Gefährdungsdelikten per definitionem nicht ein: Im Unterschied zu den Verletzungsdelikten des StGB, insbesondere der schweren Körperverletzung nach Artikel 122 StGB, welche regelmässig durch ärztliche Zeugnisse, Fotos usw. dokumentiert werden können, führt eine Gesundheitsgefährdung zu keinen äusserlich – und häufig auch innerlich – wahrnehmbaren Folgen. Problematisch ist oftmals auch der grosse zeitliche Abstand

<sup>135</sup> Vgl. die beiden vom Bundesgericht gefällten Urteile 6B\_115/2008 vom 4. September 2008 und 6B\_374/2008 vom 27. November 2008.

zwischen der zu beweisenden tatsächlich eingetretenen Gesundheitsgefährdung und den Nachweisbemühungen. Ob eine Patientin oder ein Patient zu einem bestimmten Zeitpunkt einer Gesundheitsgefährdung ausgesetzt war, lässt sich Monate oder Jahre später kaum mehr verbindlich feststellen, zumal sich auch der Gesundheitszustand der Betroffenen verändert.

Damit ist der Anwendungsbereich von Artikel 86 sehr stark eingeschränkt; eine Vielzahl von Heilmittelverstössen lässt sich heute – ohne unverhältnismässigen Aufwand zu betreiben – nur über Artikel 87 ahnden. Dieser ist im Grundtatbestand jedoch lediglich als Übertretung ausgestaltet und sieht daher nur die Möglichkeit von Bussen, nicht aber von Freiheitsstrafen und Geldstrafen vor. Zahlreiche Heilmittelwiderhandlungen entsprechen jedoch – aufgrund des abstrakten Gefährdungspotentials oder der ihnen inhärenten kriminellen Energie – weitaus stärker dem Charakter von Vergehen und rechtfertigen es, dass sie mit Geldstrafe oder Freiheitsstrafe und nicht bloss mit Busse bedroht sind. Die im Heilmittelbereich zuständigen Strafverfolgungsbehörden und Gerichte sehen sich demnach heute mit der Situation konfrontiert, dass sie in vielen Fällen nicht eine der Widerhandlung angemessene Strafe ausfällen können.

Vor diesem Hintergrund soll mit Artikel 86a eine neue Strafbestimmung geschaffen werden, die dem Umstand Rechnung trägt, dass sich eine konkrete Gesundheitsgefährdung oftmals nicht nachweisen lässt, eine Vielzahl von Verstössen im Zusammenhang mit Heilmitteln aber auch durch Artikel 87 nicht hinreichend abgedeckt wird. Der neue Tatbestand ist daher als abstraktes Gefährdungsdelikt und als Vergehen auszugestalten.

Bei abstrakten Gefährdungsdelikten reicht bereits die Möglichkeit bzw. Vermutung einer Gesundheitsgefährdung aus, damit der objektive Tatbestand als erfüllt angesehen wird. Nicht mehr notwendig wird der Nachweis, dass Menschen tatsächlich gefährdet worden sind. Bereits die Ausführung einer Tathandlung, die als potentiell gefährlich zu betrachten ist, genügt zur Erfüllung des Tatbestandes. Damit soll den oben beschriebenen Beweisschwierigkeiten Rechnung getragen werden.

## *Art. 86*            Konkrete Gesundheitsgefährdung

### *zu Abs. 1*

Der geltende Buchstabe a sieht als Tathandlung die Verletzung von Sorgfaltspflichten im Umgang mit Heilmitteln vor. Diese allgemeine Formulierung wird aufgehoben; die jeweils massgeblichen Sorgfaltspflichten werden konkreter umschrieben und im geänderten Absatz 1 neu in die Buchstaben a und b integriert. Mit der Streichung der Buchstaben a und c der heute geltenden Fassung verschieben sich die Buchstaben in der Aufzählung von Absatz 1 (Bst. b wird zu Bst. a usw.).

In der heute geltenden Fassung macht sich gemäss der Tatbestandsvariante von Buchstabe b (neu Bst. a) strafbar, wer Arzneimittel ohne Zulassung, ohne Bewilligung oder entgegen anderen Bestimmungen dieses Gesetzes herstellt, in Verkehr bringt, verschreibt, ein- oder ausführt oder damit im Ausland handelt. Die Praxis stellt diesem Verhalten ein Handeln entgegen der erteilten Zulassung oder Bewilligung gleich<sup>136</sup>. Ein solcher Fall liegt beispielsweise vor, wenn das Institut in der

<sup>136</sup> Vgl. Benedikt A. Suter, in: Eichenberger/Jaisli/Richli (Hrsg.), Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Basel 2006, Art. 86 N. 16.

Zulassungsverfügung Fach- oder Publikumswerbung für das betreffende Arzneimittel ausdrücklich untersagt und sich das Unternehmen nicht daran hält. Die Erweiterung von Buchstabe a um den Wortlaut «entgegen der erteilten Zulassung oder Bewilligung» bezweckt demnach eine Präzisierung der Vorschrift.

Die Streichung des heutigen Regelung von Buchstabe c ist gerechtfertigt, weil das dort umschriebene strafbare Verhalten («Abgabe» von Heilmitteln ohne Berechtigung) bereits durch Buchstabe a («Inverkehrbringen» von Arzneimitteln) und Buchstabe c («Inverkehrbringen» von Medizinprodukten) abgedeckt wird. Gemäss Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d umfasst der Begriff «Inverkehrbringen» sowohl das «Vertreiben» als auch das «Abgeben» von Heilmitteln. Mit der Streichung kann diese Doppelspurigkeit beseitigt werden.

zu Abs. 2 und 3

Diese beiden Absätze werden lediglich an das neue Sanktionensystem des Strafbuch angepasst.

#### *Art. 86a (neu) Abstrakte Gesundheitsgefährdung*

Artikel 86a stellt ein Vergehen dar. Im Unterschied zu anderen Vergehen, die regelmässig einen Strafrahmen kennen, der Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe vorsieht (vgl. Art. 10 Abs. 3 StGB), ist die vorliegende Bestimmung im Grundtatbestand nach oben auf eine Freiheitsstrafe bis einem Jahr beschränkt. Diese Einschränkung rechtfertigt sich im Verhältnis zu Artikel 86, welcher als konkretes Gefährdungsdelikt bereits eine Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren ermöglicht.

Da der Eintritt der Gefährdung nicht nachzuweisen ist, sind die Tathandlungen mit Blick auf den heute geltenden Artikel 87 Absatz 1 Buchstabe f klar einzuschränken. Beschränkt werden soll Artikel 86a einerseits in Absatz 1 auf alle Tathandlungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln, die in Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe a aufgezählt sind. Darunter fallen demnach die illegale Herstellung, das illegale Inverkehrbringen, die illegale Verschreibung, Einfuhr und Ausfuhr sowie der illegale Handel im Ausland. Als Abgrenzungskriterium soll mit Blick auf Artikel 87 Absatz 1 Buchstabe f von einer abstrakten Gesundheitsgefahr allerdings nur bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ausgegangen werden. Diese stellen die Arzneimittel mit dem höchsten Gefährlichkeitsgrad dar. Ihr Gebrauch ohne ärztliche oder tierärztliche Diagnose und Überwachung kann zu ernststen Schäden führen bzw. die menschliche Gesundheit direkt oder indirekt gefährden (vgl. Art. 23 Bst. c und Art. 24 Bst. c VAM). Die Beschränkung auf Arzneimittel nach den Kategorien A und B hat überdies den Vorteil einer klaren sachlichen und für die Rechtsanwender leicht nachvollziehbaren Eingrenzung. Den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln werden nicht zugelassene, aber zulassungspflichtige Arzneimittel, welche ebenfalls in der Kategorie A oder B einzuteilen wären, gleichgestellt. Bei allen anderen Arzneimitteln soll – wenn keine konkrete Gefahr vorliegt – auch weiterhin lediglich Artikel 87 Absatz 1 Buchstabe f Anwendung finden. Das gleiche gilt, wenn eine Widerhandlung ausschliesslich im Hinblick auf den Eigengebrauch begangen worden ist.

Weiter soll Artikel 86a in Absatz 2 als Tathandlungen sowohl das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, die den Anforderungen des Gesetzes nicht entsprechen, wie auch die Verletzung von Instandhaltungspflichten für Medizinprodukte umfassen. Die Tathandlungen beziehen sich damit auf Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe c und d.

Wie bei den Arzneimitteln soll auch bei den Medizinprodukten eine sachliche Eingrenzung durch die Beschränkung auf gewisse Produktkategorien mit erhöhtem Risikopotential erfolgen:

- Die klassischen Medizinprodukte werden wie Arzneimittel aufgrund ihres Gefahrenpotentials in verschiedene Klassen, nämlich I, IIa, IIb und III eingeteilt<sup>137</sup>. Die Einteilung stellt auf Kriterien wie Anwendungsdauer, Einwirkungsweise (invasiv, nicht invasiv), Funktionsweise oder Zweckbestimmung ab. Da aufgrund des Gefahrenpotentials einzig für Produkte der Klassen IIb und III eine Kontrolle durch eine Konformitätsbewertungsstelle erforderlich ist, rechtfertigt es sich, Artikel 86a auf Widerhandlungen dieser beiden Klassen zu beschränken. Erfasst werden somit beispielsweise Insulinpumpen zur Behandlung von Diabeteskranken, sofern die Wirkstoffabgabe automatisch, d.h. softwaregesteuert erfolgt; eine Störung der Betriebsfunktion könnte hier zu einem erheblichen Gesundheitsrisiko führen. Gleiches gilt für Produkte zur Empfängnisverhütung oder zum Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten; diese gehören aufgrund ihres Gefahrenpotentials ebenfalls teils der Klasse IIb, teils der Klasse III an.
- Für die In-vitro-Diagnostika sieht die Richtlinie 98/79/EG ebenfalls ein risikobasiertes Klassifizierungssystem vor. Artikel 9 verlangt den Beizug einer Konformitätsbewertungsstelle für Medizinprodukte zur Eigenanwendung sowie für solche gemäss der Listen A und B des Anhangs II. Darunter fallen etwa Reagenzien und Reagenzprodukte – einschliesslich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien – zur Bestimmung gewisser Blutgruppen, zum Nachweis, zur Bestätigung und zur quantitativen Bestimmung von Markern von HIV-Infektionen oder zum Nachweis und zur quantitativen Bestimmung der angeborenen Infektionen Röteln und Toxoplasmose sowie solche zur Schätzung des Risikos von Trisomie 21. Die In-vitro-Diagnostika der genannten Kategorien weisen daher ein erhöhtes Gefährdungspotential auf, was ihre Aufnahme in Artikel 86a Absatz 2 rechtfertigt.
- Aktive implantierbare Medizinprodukte unterstehen der Richtlinie 90/385/EWG. Werden sie in Verkehr gebracht, obwohl sie den Anforderungen des Gesetzes nicht entsprechen, weisen sie, da sie in den menschlichen Körper eingefügt werden, ein erhebliches Gefährdungspotential für die menschliche Gesundheit auf. Entsprechend ist das unerlaubte Inverkehrbringen solcher Produkte als abstrakte Gefährdung der Gesundheit der Patientinnen und Patienten zu werten.

Gleich wie bei den Arzneimitteln soll eine Widerhandlung lediglich als Übertretung geahndet werden, wenn sie ausschliesslich im Hinblick auf den Eigengebrauch begangen worden ist (Art. 87 Abs. 1 Bst. f).

*Absatz 3* sieht für eine gewerbsmässige Tatbegehung Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe vor. Eine fahrlässige Begehung wird mit Busse bis 100'000 Franken bestraft (*Abs. 4*).

<sup>137</sup> Massgebend sind der Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG, Art. 45 Abs. 3 Bst. b HMG und Art. 5 MepV.

## *Art. 86b (neu) Verstoss gegen das Verbot geldwerter Vorteile*

Widerhandlungen gegen Artikel 57a werden analog zur strafrechtlichen Vorteilsgewährung (vgl. Artikel 322<sup>quinquies</sup> und 322<sup>sexies</sup> StGB) neu als Vergehen geahndet; zu diesem Zweck wird eine eigene Strafbestimmung im Heilmittelgesetz geschaffen. Durch eine höhere Strafandrohung (Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe) soll die generalpräventive Wirkung, die nach einhelliger Meinung der betroffenen Akteure heute kaum vorhanden ist, verstärkt werden. Heute gelten Verstösse gegen das Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile lediglich als strafrechtliche Übertretung, indem sie unter die Bestimmungen über die Werbung für Arzneimittel subsumiert werden (vgl. Art. 87 Abs. 1 Bst. b HMG bzw. die Abschnittsüberschrift «Werbung und Preisvergleiche» zu den Artikeln 31 bis 33 HMG). Somit ist als Höchststrafe lediglich eine Busse von 50'000 Franken möglich.

Eine Einordnung der Widerhandlungen gegen Artikel 57a in den Deliktskatalog von Artikel 86 HMG ist jedoch nicht angezeigt: Bei diesen Vergehen muss eine konkrete Gesundheitsgefährdung vorliegen. Demgegenüber setzt das Vorteilsverbot keine derartige Gefährdung der Gesundheit voraus, sondern vielmehr eine Eignung zur Beeinflussung des späteren Verschreibungs-, Abgabe- oder Anwendungsverhaltens der Vorteilsempfängerinnen und -empfänger. Aus diesem Grund muss mit Artikel 86b eine neue Strafbestimmung geschaffen werden.

## *Art. 87 Sachüberschrift, Abs. 1 Einleitungssatz sowie Bst. f-h (neu) und Abs. 2*

Der *Einleitungssatz von Absatz 1 sowie Absatz 2* werden lediglich an das neue Sanktionensystem des Strafgesetzbuchs angepasst.

Der Wortlaut von *Absatz 1 Buchstabe f* wird an die neue Ausgestaltung der Artikel 86 und 86a angepasst. Dabei wird präzisiert, dass alle Heilmittel, welche ausschliesslich zum Eigengebrauch bestimmt sind, ausdrücklich dem Strafrahmen von Artikel 87 unterstellt werden sollen. Der zweite Teilsatz stellt damit eine Ausnahme zu Artikel 86a dar. Da in diesen Fällen ausschliesslich die eigene Gesundheit gefährdet wird, nicht aber eine Gesundheitsgefährdung Dritter vorliegt, rechtfertigt es sich, die davon betroffenen Widerhandlungen lediglich als Übertretung zu qualifizieren.

Das Heilmittelgesetz bildet die Rechtsgrundlage für alle seine Ausführungsbestimmungen. Die Kataloge der strafbaren Handlungen in den Artikeln 86 bis 87 HMG decken ihrerseits den gesamten Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes und folglich seiner Ausführungsbestimmungen ab. Da dem ersten Satz von Artikel 87 *Absatz 1 Buchstabe g* somit keinerlei praktische Bedeutung zukommt, soll er aufgehoben werden.

Die Verletzung der Offenlegungspflicht gemäss Artikel 57c wird in Artikel 87 und in den Katalog der Übertretungen aufgenommen (*Abs. 1 Bst. h*).

## *Art. 89 Widerhandlungen in Geschäftsbetrieben*

Abweichend vom sonst anwendbaren allgemeinen Teil des StGB wird in den Artikeln 6 und 7 VStrR<sup>138</sup> eine besondere Regelung für Widerhandlungen in Geschäfts-

<sup>138</sup> Bundesgesetz über das Verwaltungsstrafrecht vom 22. März 1974 (SR 313.0).

betrieben und durch Beauftragte normiert. Artikel 6 VStrR erleichtert den Durchgriff auf die Geschäftsleitung, indem bei Widerhandlungen in Geschäftsbetrieben neben der natürlichen Person, welche die Tat verübt hat, unter Umständen auch der Geschäftsherr, Arbeitgeber, Auftraggeber oder Vertretene bestraft werden kann. Die bisherige Erfahrung zeigt, dass ein grosser Teil der im Heilmittelgesetz mit Strafe bedrohten Handlungen von Personen innerhalb eines Geschäftsbetriebes begangen wird, ohne dass es sich dabei eindeutig um Mittäterschaft, Anstiftung oder Gehilfenschaft im strafrechtlichen Sinne handelt. Die Sonderregelung von Artikel 7 VStrR erlaubt es daher, für leichtere Fälle auf die Ermittlung der nach Artikel 6 VStrR strafbaren Personen zu verzichten, wenn dies mit zeitraubenden Nachforschungen verbunden wäre, und an ihrer Stelle das Unternehmen mit einer Busse von höchstens 5'000 Franken zu bestrafen.

Diese «Bestrafung» von juristischen Personen stellt einen Eingriff in das in der Schweiz vertretene Prinzip der (fast) ausschliesslichen Bestrafung der natürlichen Personen, welche die strafbare Handlung begangen haben, dar. Sie hat sich jedoch im Bereich des Verwaltungsstrafverfahrens, namentlich in der Mehrwertsteuer- und der Zollgesetzgebung, bis anhin bewährt und führte in der Praxis zu keinerlei Schwierigkeiten.

Die vorgeschlagene Änderung sieht vor, den oberen Strafrahmen für derartige Bussen auf 20'000 Franken zu erhöhen, womit insbesondere der seit Inkrafttreten des VStrR (1. Januar 1975) eingetretenen Geldentwertung Rechnung getragen wird.

Die revidierte Bestimmung von Artikel 89 derogiert die Anwendung von Artikel 7 VStrR. Sie entspricht dem Grundsatz nach den Normierungen in Artikel 87 des Bundesgesetzes vom 2. September 1999<sup>139</sup> über die Mehrwertsteuer (Mehrwertsteuergesetz, MWSTG) und Artikel 125 des Zollgesetzes vom 18. März 2005<sup>140</sup>, welche beide bei Widerhandlungen in Geschäftsbetrieben Bussen bis zu 100'000 Franken ermöglichen.

## *Art. 90*            Strafverfolgung

### *zu Abs. 1*

Aufgrund der Änderungen im Vollzug des Verbots des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile sowie der Offenlegungspflicht nach Artikel 57a-57c bzw. der entsprechenden Strafnormen von Art. 86b und Art. 87 Abs. 1 *Bst. h* (neu beim BAG) muss auch die Regelung betreffend Strafverfolgung angepasst werden. Die Strafverfolgung wird auch vom BAG nach den Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 22. März 1974<sup>141</sup> über das Verwaltungsstrafrecht geführt.

### *zu Abs. 2*

Widerhandlungen gegen das Heilmittelgesetz können in die Zuständigkeit mehrerer Strafverfolgungsbehörden des Bundes fallen, so wenn z.B. gefälschte Arzneimittel ohne Bewilligung in die Schweiz eingeführt werden. Diesfalls werden einerseits die Zollorgane (wegen Verstosses gegen die Zoll- und Mehrwertsteuergesetzgebung) sowie andererseits das Institut (wegen illegaler Einfuhr von Arzneimitteln) zustän-

<sup>139</sup> SR 641.20

<sup>140</sup> SR 631.0

<sup>141</sup> SR 313.0

dig. Ebenso ist möglich, dass eine Widerhandlung gegen das Vorteilsverbot, die neu vom BAG verfolgt wird, gleichzeitig auch gegen ein Werbeverbot nach Artikel 32 verstösst, zu dessen Durchsetzung das Institut weiterhin zuständig bleibt. Bei solchen Konstellationen fehlt es an einer Delegationsnorm analog zu derjenigen nach Artikel 20 Absatz 3 Bundesgesetzes über das Verwaltungsstrafrecht, welche es ermöglichen würde, beide Verfahren in der Hand einer einzigen Behörde zu vereinen. Eine solche Norm soll deshalb ins Heilmittelgesetz aufgenommen werden.

*zu Abs. 3*

Künftig soll sich das Institut an kantonalen Strafverfahren beteiligen können. Ihm sollen dabei auf der Grundlage von Artikel 104 Absatz 2 der voraussichtlich am 1. Januar 2011 in Kraft tretenden Strafprozessordnung vom 5. Oktober 2007<sup>142</sup> (StPO) die gleichen Rechte wie einer Privatklägerschaft zukommen. Damit soll gewährleistet werden, dass das Institut, welches für eine einheitliche Rechtsanwendung in der Schweiz zu sorgen hat, seiner Aufgabe auch im strafrechtlichen Bereich nachkommen kann. Da eine Konstituierung als Privatkläger gemäss Artikel 118 Absatz 3 StPO spätestens bis zum Abschluss der Vorverfahrens zu erfolgen hat, das Institut aber nicht wie ein Privatkläger im herkömmlichen Sinn aufgrund eigener Betroffenheit von einem Vorfall Kenntnis erhält, sind die kantonalen Staatsanwaltschaften verpflichtet, das Institut über die von ihnen geführten Verfahren im Zusammenhang mit heilmittelrechtlichen Widerhandlungen rechtzeitig zu orientieren.

Stehen dem Institut die gleichen Rechte wie einer Privatklägerschaft zu, ist es nach erfolgter Konstituierung demnach auch berechtigt, Rechtsmittel im kantonalen Verfahren aus eigener Legitimation heraus zu ergreifen. Die Zuhilfenahme der Bundesanwaltschaft zur Einlegung von Rechtsmitteln, wie sie heute in gewissen Fällen aufgrund von Artikel 266 f. des Bundesgesetzes vom 15. Juni 1934<sup>143</sup> über die Bundesstrafrechtspflege nötig ist, wird für diese Fälle somit hinfällig.

*Artikel 95b (neu) Übergangsbestimmung zur Änderung vom ...*

## **VARIANTE A**

Gemäss dem Konzept des Heilmittelgesetzes können diejenigen Arzneimittel von der Zulassungspflicht befreit werden, bei denen das mit einem Arzneimittel immer vorhandene Schädigungspotenzial aufgrund eines reduzierten Kreises potenzieller Patientinnen und Patienten, verbunden mit einer fachlichen Beratung, gering ist. Kantonale Zulassungen nach altem Heilmittelrecht, welche die Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels auf das Gebiet des betreffenden Kantons beschränkten, waren bei Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes nur noch im Kanton Appenzell Ausserrhoden verbreitet. Der Kreis potenzieller Konsumentinnen und Konsumenten solcher Präparate ist somit weitgehend auf die Einwohnerinnen und Einwohner des Kantons Appenzell Ausserrhoden (rund 50'000 Personen) beschränkt. Dem gegenüber können zugelassene Arzneimittel in der ganzen Schweiz in Verkehr gebracht, d.h. an mehr als 7,5 Millionen Personen abgegeben werden. Diese zahlenmässige Begrenzung des Kundenkreises kantonal zugelassener Arzneimittel, verbunden mit der kleinräumigen Struktur des Kantons Appenzell Ausserrhoden, einer überdurchschnittlichen sozialen Vernetzung, welche unerwünschte Arzneimittelwirkungen

<sup>142</sup> BBl 2007 6977

<sup>143</sup> SR 312.0

eher publik werden lässt, als dies z.B. in städtischen Verhältnissen der Fall sein dürfte, und die Beschränkung der Abgabe auf eidgenössisch oder kantonal approbierte Personen lassen das mit einer zulassungsbefreiten Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels verbundene Risiko als relativ gering erscheinen.

Damit dies so bleibt, muss jedoch auch künftig die Verkehrsfähigkeit dieser Präparate auf den zulassenden Kanton beschränkt bleiben. Diese geografische Begrenzung der Verkehrsfähigkeit stellt eine Einschränkung des in Artikel 2 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995<sup>144</sup> über den Binnenmarkt (Binnenmarktgesetz, BGBM) festgelegten Rechts einer jeden Person dar, Waren und Dienstleistungen auf dem gesamten Gebiet der Schweiz anzubieten, soweit die Ausübung der betreffenden Erwerbstätigkeit im Kanton oder der Gemeinde ihrer Niederlassung oder ihres Sitzes zulässig ist (Recht auf freien Marktzugang). Dieses Recht auf freien Marktzugang hat jedoch keine absolute Geltung, sondern kann nach Massgabe der Ausnahmebestimmung von Artikel 3 Absatz 1 BGBM beschränkt werden. Beschränkungen sind insbesondere dann zulässig, wenn sie zur Wahrung überwiegender öffentlicher Interessen unerlässlich und verhältnismässig sind. Eine Einschränkung des Rechts auf freien Marktzugang liegt bei Arzneimitteln typischerweise bereits darin, dass die meisten Arzneimittel lediglich durch Fachpersonen abgegeben werden dürfen. Mit Bezug auf die lediglich kantonally zugelassenen Arzneimittel ist die zusätzliche geografische Begrenzung der Marktfähigkeit notwendig, um die oben umschriebenen gesundheitspolizeilichen Interessen in verhältnismässiger Art und Weise sicher zu stellen.

Voraussetzung für eine angemessene Einschränkung des Risikos ist zudem auch hier (wie in den Fällen von Art. 9 Abs. 2 HMG), dass die Zulassungsinhaberinnen sowie die zum Vertrieb, zur Abgabe und Anwendung befugten Fachpersonen ihre Pflichten im Umgang mit Arzneimitteln (insbesondere die Pflicht zur Meldung von Nebenwirkungen) wahrnehmen. Schliesslich sind die örtlich zuständigen kantonalen Behörden in der Pflicht, nicht zugelassenen Arzneimitteln im Rahmen ihrer Aufsichtsfunktionen ein besonderes Augenmerk zu schenken. Präparaten, die sich als für die Gesundheit der Patientinnen und Patienten gefährlich erweisen sollten, muss die Zulassung entzogen werden.

In der Vergangenheit hat sich gezeigt, dass kantonally zugelassene Arzneimittel trotz der mit dieser Zulassung verbundenen Einschränkung der geografischen Verkehrsfähigkeit verschiedentlich ausserhalb des betreffenden Kantons vertrieben und abgegeben wurden. Zudem wurde bei den Konsumentinnen und Konsumenten oftmals der falsche Eindruck erweckt, diese Präparate seien zugelassen, d.h. sie hätten eine behördliche Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitskontrolle durchlaufen. Um die oben umschriebene Rechtfertigung für die Zulassungsbefreiung aufrecht erhalten zu können, müssen deshalb im Rahmen der Ausführungsbestimmungen zum Heilmittelgesetz flankierende Massnahmen hinsichtlich der Kennzeichnung kantonally zugelassener Arzneimittel getroffen werden, welche solche Täuschungen ausschliessen.

## **VARIANTE B**

Mit der vorgeschlagenen Regelung in Artikel 95b soll für Präparate, die nachweislich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Heilmittelgesetzes über eine kantonally

<sup>144</sup> SR 943.02

Zulassung verfügten und weder nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a-c<sup>bis</sup> noch nach Artikel 9 Absatz 2<sup>ter</sup> weiter vertrieben werden können und auch nicht nach Artikel 15 einer reinen Meldepflicht unterliegen, eine Möglichkeit geschaffen werden, unter vereinfachten Bedingungen durch das Institut provisorisch zugelassen zu werden.

In Anlehnung an die Forderungen der Parlamentarischen Initiative Kleiner (07.424; Heilmittelgesetz: Vereinfachte Zulassung der Komplementärmedizin konkretisieren) müssen die Präparate die Qualität gemäss den gesetzlichen Erfordernissen erfüllen, ansonsten muss aber lediglich glaubhaft gemacht werden, dass vom Arzneimittel keine Gefahr für die Sicherheit der Konsumentin oder des Konsumenten ausgeht. Zudem muss ebenfalls glaubhaft gemacht werden, dass sich das Arzneimittel noch tatsächlich auf dem Markt befindet.

Ziel ist es, die provisorische Zulassung in eine «definitive» zu überführen. Dabei sollen die üblichen Zulassungsbestimmungen zur Anwendung gelangen, d.h. dass je nach Arzneimittelkategorie ein ordentliches oder ein vereinfachtes Verfahren durchgeführt wird oder dass gar eine Meldung gemäss Artikel 15 HMG genügt. Dementsprechend sind die Anforderungen an den Sicherheits- bzw. Wirksamkeitsnachweis höher oder tiefer angesetzt. Da es sich bei den alt kantonale zugelassenen Arzneimitteln um eine sehr heterogene Gruppe handelt und demzufolge kaum einheitliche Kriterien festgelegt werden können, ist es nicht sachgerecht, hier für solche Arzneimittel ein besonderes Zulassungsverfahren vorzusehen.

Das Verfahren zur definitiven Beurteilung des Arzneimittels soll innerhalb von 5 Jahren nach Erteilung der provisorischen Zulassung eingeleitet werden können. Die provisorische Zulassung gilt dann solange weiter, bis dieses Verfahren abgeschlossen worden ist. Wird innerhalb von diesen 5 Jahren kein Gesuch eingereicht, fällt die provisorische Zulassung dahin.

Die hier ausgeführte Variante B ermöglicht es, Arzneimittel ab dem definitiven Zulassungsentscheid in der ganzen Schweiz in Verkehr zu bringen. Diese Variante wäre daher gegenüber eines Rücktransfers der Kompetenzen an die Kantone (Variante A) insofern sachgerechter, da die Praxis aufzeigt, dass schon heute alt kantonale zugelassene Arzneimittel teilweise in der ganzen Schweiz, also über die Kantonsgrenzen hinaus, über verschiedene Vertriebskanäle erhältlich sind. Diese Lösung steht besser im Einklang mit den Grundsätzen der Binnenmarktgesetzgebung, denn sie beansprucht keine (definitive) geografische Beschränkung des Inverkehrbringens derartiger Arzneimittel, die nur dann zu rechtfertigen ist, wenn dies zum Schutz gesundheitspolizeilicher Interessen gleichermassen unerlässlich wie verhältnismässig ist.

## **Aufhebung und Änderung bisherigen Rechts**

### **1. Patentgesetz vom 25. Juni 1954<sup>145</sup>**

*Art. 140a Abs. 3 (neu)*

Die vorliegende Gesetzesrevision wird zum Anlass genommen, in Artikel 140a Absatz 3 PatG für den Bereich der Arzneimittel die Begriffe des Wirkstoffs bzw. der

<sup>145</sup> SR 232.14

Wirkstoffzusammensetzung in Anlehnung an die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (vgl. EuGH, Rs. C-431/04, Massachusetts Institute of Technology<sup>146</sup>) zu präzisieren. Demnach sind Stoffe, die zur Zusammensetzung eines Arzneimittels gehören, aber keine medizinische Wirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus haben, im Begriff «Wirkstoff» nicht eingeschlossen. Der Begriff der «Wirkstoffzusammensetzung» eines Arzneimittels umfasst demzufolge auch keine Zusammensetzung aus zwei Stoffen, von denen nur einer eine medizinische Wirkung auf den Organismus hat.

#### *Art. 140n (neu)*

In Anlehnung an Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 nennt Artikel 140n PatG die Voraussetzungen für die Verlängerung der Schutzdauer eines Zertifikats.

#### *zu Abs. 1 bis 3*

Das Institut gewährt einen Bonus in Form einer sechsmonatigen Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel in der Schweiz zur Verwendung in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe erteilt wurde, weil:

- entweder eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel im EWR (Europäischer Wirtschaftsraum) vorlag (vgl. Art. 13 HMG), welche zudem eine Erklärung der zuständigen Behörde beinhaltet, wonach der Genehmigungsantrag mit dem von der EMEA genehmigten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmt, oder
- die Ergebnisse sämtlicher Studien vorgelegt wurden, die in Übereinstimmung mit einem von dem Institut genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt worden waren.

Der zweite der oben aufgezeigten Fälle stellt eine schweizerische Besonderheit dar: Nebst dem Regelfall, in welchem das Institut die Genehmigung des pädiatrischen Prüfkonzepts durch die EMEA einer Zulassung zugrunde legt, behält es die Möglichkeit, selbst pädiatrische Prüfkonzepte zu genehmigen. Dieser Fall ist zugeschnitten auf pädiatrische Studien, die ausschliesslich in der Schweiz durchgeführt werden. Dabei gilt die Anerkennung einer ausländischen Genehmigung eines pädiatrischen Prüfkonzepts nicht als Genehmigung durch das Institut im Sinne dieser Bestimmung. Das bedeutet, dass für die Zulassung und eine allfällige Gewährung oder Verlängerung des Unterlagenschutzes zwar ein anerkanntes ausländisches pädiatrisches Prüfkonzept relevant sein kann, dies jedoch für die Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikates nicht gilt. Die Gewährung von Anreizen ist als eine Belohnung für die besonderen Aufwendungen im Hinblick auf die Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder unter besonderer Berücksichtigung ihrer Schutzbedürftigkeit zu betrachten. Es kann aber sein, dass die entsprechenden Aufwände und Anforderungen in einigen Staaten aufgrund ihrer Gesetzgebung nicht mit denjenigen in der Schweiz und in der EU vergleichbar sind. Entsprechende Entwicklungen sollen dann zwar im Zulassungsverfahren berücksichtigt werden können und auch ein entsprechender Anreiz soll beansprucht werden können (Unterlagenschutz). In

<sup>146</sup> Slg. 2006, I-04089.

diesen Fällen ist aber eine Kumulation des Unterlagenschutzes mit der Gewährung einer Verlängerung des Zertifikatsschutzes ausgeschlossen.

Um in den Genuss des Bonus in Form einer Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats zu gelangen, müssen zwingend Studien vorgelegt werden, die in Übereinstimmung mit einem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden.

Der Bonus einer Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats soll für die Durchführung von pädiatrischen Studien gemäss einem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept gewährt werden und nicht für den Nachweis, dass ein Arzneimittel bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe sicher und wirksam ist. Er soll somit auch dann erteilt werden, wenn die Verwendung in den pädiatrischen Bevölkerungsgruppen schliesslich nicht zugelassen werden kann. Damit die Fortschritte in der Medizin auch für die Pädiatrie umgesetzt werden können, sollen sämtliche relevanten Informationen über die Verwendung von Arzneimitteln in pädiatrischen Bevölkerungsgruppen allgemein verfügbar sein; aus diesem Grund sind die Ergebnisse der in Übereinstimmung mit einem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführten Studien in die Arzneimittelinformation aufzunehmen.

#### *Art. 140o (neu)*

Eine Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats kommt nur dann in Frage, wenn ein Zertifikat erteilt wurde. Das Gesuch um Verlängerung der Schutzdauer kann daher nicht vor dem Gesuch um Erteilung eines Zertifikats gestellt werden.

Der Öffentlichkeit – und vor allem den Konkurrenten – soll möglichst frühzeitig und mit Bestimmtheit bekannt sein, wann ein Erzeugnis nicht mehr geschützt sein wird. Studien zur Anwendung des entsprechenden Arzneimittels in der Pädiatrie werden zudem künftig auch in der Schweiz generell zu einem festen Bestandteil der Arzneimittelentwicklung. Grundsätzlich ist es daher möglich, dass die Zulassungsinhaberin bereits im Zeitpunkt der Zulassung über die zur Einreichung des Gesuchs um Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats erforderlichen Unterlagen verfügt. In Abwägung der verschiedenen Interessen und in Anlehnung an die Bestimmungen der EG (vgl. Art. 7 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009) muss das Gesuch um Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats grundsätzlich spätestens zwei Jahre vor Ablauf des Zertifikats gestellt werden.

Ziel des Bonus einer Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats ist, die Entwicklung von Arzneimitteln zur Verwendung bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zu fördern und den Zugang zu diesen Arzneimitteln zu erleichtern. Die absolute Frist zur Einreichung des Gesuchs um Verlängerung der Schutzdauer von sechs Monaten nach der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel im EWR stellt sicher, dass ein aufgrund neuer Daten für die Kinder entwickeltes bzw. an sie angepasstes Arzneimittel in der Schweiz rasch und vorzugsweise zeitgleich wie im EWR zur Verfügung steht. Es wird verhindert, dass eine Zulassungsinhaberin noch Jahre nach einer Arzneimittel-Zulassung im EWR mit den identischen – mittlerweile veralteten – pädiatrischen Daten in den Genuss des Bonus auch in der Schweiz kommen kann.

Gemäss Artikel 36 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 wird bei Anwendung der Verfahren der Richtlinie 2001/83/EG die Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats nur dann gewährt, wenn das Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten zugelassen ist. Auf eine analoge Regelung in der Schweiz wurde verzichtet: Einer-

seits partizipiert die Schweiz nicht am oben erwähnten Zulassungsverfahren und andererseits würde dies für sie zu einer Verzögerung bei der Umsetzung der aus den pädiatrischen Studien gewonnen Erkenntnisse führen.

*Art. 140p (neu)*

Die Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats wird, wie das Zertifikat (vgl. Art. 140g PatG) und das Patent (vgl. Art. 60 Abs. 1 PatG), vom Institut durch Eintragung im Patentregister genehmigt.

*Art. 140q (neu)*

An dieser Stelle wird die gesetzliche Grundlage für die Erhebung einer Verlängerungsgebühr geschaffen. Die Regelung steht im Einklang mit Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009.

*Art. 140r (neu)*

Die Bestimmung gibt dem Institut die Berechtigung, die gewährte Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats wieder aufzuheben, wenn diese entweder bereits im Widerspruch zu Artikel 140n PatG gewährt wurde (ursprüngliche Fehlerhaftigkeit) oder wenn sie Artikel 140n PatG nachträglich widerspricht (nachträgliche Fehlerhaftigkeit). Es kann von Amtes wegen tätig werden oder auf entsprechendes Gesuch hin (vgl. Abs. 2).

Der Rechtsanspruch auf Behandlung eines Antrags einer Drittperson wird in Absatz 2 formalisiert, so dass sich die Frage nicht stellt, in wieweit ein solcher Anspruch überhaupt besteht. Es handelt sich damit um ein förmliches Rechtsmittel.

*Art. 140s (neu)*

Im Interesse der Flexibilität sollen auf Gesetzesstufe nur die Grundzüge geregelt werden, während Einzelheiten insbesondere des Verfahrens und der erforderlichen Veröffentlichungen auf Verordnungsstufe geregelt werden sollen. Absatz 1 gibt die Ermächtigung dazu.

Der Bundesrat wird sich am Regelungsgehalt von Artikel 52 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 orientieren (Abs. 2).

*Art. 140t (neu)*

Analog zu Artikel 140a Absatz 3 soll an dieser Stelle der Begriff «Wirkstoff» für den Bereich der Pflanzenschutzmittel ebenfalls definiert werden. Dabei wurde die Definition gemäss der entsprechenden EG-Verordnung<sup>147</sup> übernommen.

<sup>147</sup> Verordnung (EG) Nr. 1610/96.

### *Art. 149 (neu)*

Die Übergangsregelung entspricht Artikel 7 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009. Den Inhabern eines Zertifikats soll es während einer Übergangszeit möglich sein, das Gesuch um Verlängerung der Schutzdauer des Zertifikats auch später als zwei Jahre vor Ablauf des Zertifikats zu stellen.

## **2. Schweizerisches Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937<sup>148</sup>**

### *Art. 102 Abs. 2 StGB*

Die Erweiterung des Straftatenkatalogs bei der parallelen (konkurrierenden, primären) Unternehmenshaftung mit Artikel 57a Absatz 1 HMG soll dem Umstand Rechnung tragen, dass Verstösse gegen dieses Vorteilsverbot erfahrungsgemäss im Interesse und mit Billigung der beteiligten Unternehmen begangen werden oder auf unterlassene bzw. ungenügende organisatorische Vorkehren dieser Unternehmen zurückzuführen sind, solche Verstösse zu verhindern. Dementsprechend figurieren die aktiven Korruptionsdelikte des Strafgesetzbuchs (Art. 322<sup>ter</sup>, 322<sup>quinqüies</sup> und 322<sup>septies</sup> StGB) und des Bundesgesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb<sup>149</sup> (Art. 4a Abs. 1 Bst. a UWG) bereits heute im Straftatenkatalog von Art. 102 Abs. 2 StGB.

Als Unternehmen im Sinne von Artikel 102 Absatz 2 StGB gelten juristische Personen des privaten und öffentlichen Rechts (letztere mit Ausnahme der Gebietskörperschaften) sowie Gesellschaften und Einzelunternehmen (vgl. Art. 102 Abs. 4 StGB). Dieser Begriff des «Unternehmens» («*entreprise*», «*impresa*») ist demnach weitestgehend deckungsgleich mit demjenigen der «Organisation» im Sinne des Artikels 57a HMG bzw. demjenigen des «Geschäftsbetriebs» («*entreprise*», «*azienda*») im neu vorgeschlagenen Artikel 89 HMG (welcher auf die Sachüberschrift zu Artikel 6 VStrR verweist).

## **3. Bundesgesetz vom 18. März 1994<sup>150</sup> über die Krankenversicherung**

### *Art. 37 Abs. 3*

Das Krankenversicherungsgesetz regelt, dass die Kantone bestimmen, unter welchen Voraussetzungen Ärztinnen und Ärzte den zugelassenen Apothekerinnen und Apothekern gleichgestellt sind, Arzneimittel gleichermassen abgeben dürfen und damit als Leistungserbringer zugelassen sind. Aufgrund der neuen heilmittelrechtlichen Regelung der Selbstdispensation durch Ärztinnen und Ärzte, Tierärztinnen und Tierärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte ist diese Bestimmung anzupassen (siehe auch Ziffer 4.).

<sup>148</sup> SR 311.0

<sup>149</sup> SR 241

<sup>150</sup> SR 832.10

Art. 82a (neu) Kontrolle der Weitergabe von Vergünstigungen sowie  
Art. 92 Abs. 2 (neu)

Artikel 56 Absatz 3 KVG sieht vor, dass der Leistungserbringer dem Schuldner der Vergütung die direkten oder indirekten Vergünstigungen weitergeben muss, die ihm Personen oder Einrichtungen gewähren, welche Arzneimittel oder der Untersuchung oder Behandlung dienende Mittel oder Gegenstände liefern. Artikel 56 KVG sieht keine ausdrückliche Kompetenz des Bundesrates vor, Einzelheiten zu regeln. Vielmehr ist der Gesetzgeber davon ausgegangen, dass die Versicherer als Durchführungsorgane der obligatorischen Krankenpflegeversicherung letztendlich die Kontrolle der wirtschaftlichen und korrekten Tätigkeit der Leistungserbringer ausüben. Zur Erfüllung dieser Aufgabe sieht Artikel 42 KVG vor, dass die Leistungserbringer dem Honorarschuldner (versicherte Person oder Krankenversicherer) alle Angaben machen müssen, die dieser benötigt, um die Berechnung der Vergütung und die Wirtschaftlichkeit der Leistung überprüfen zu können. Wird die Vergünstigung nicht weitergegeben, so kann nach Artikel 56 Absatz 4 KVG die versicherte Person oder der Versicherer deren Herausgabe verlangen kann. Im System des "Tiers garant" kann sich die versicherte Person bei der rechtlichen dieses Anspruchs durch ihren Versicherer auf dessen Kosten vertreten lassen (Art. 56 Abs. 2 i.V.m. Art. 89 Abs. 3 KVG). Erfüllen Leistungserbringer wiederholt ihre Verpflichtungen nicht, so kann im Sinne einer «ultima ratio» ein Versicherer beim Schiedsgericht nach Artikel 89 KVG den Ausschluss von der Tätigkeit zu Lasten der sozialen Krankenversicherung geltend machen (Art. 59 KVG).

Mit Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes wurde die Nichtweitergabe von Vergünstigungen als strafrechtliches Vergehen definiert (Art. 92 Bst. d KVG). Auf den 1. Januar 2005 wurde zudem Artikel 59 KVG insoweit verstärkt, als nicht nur ein eigentlicher Ausschluss, sondern auch Verwarnungen und Bussen vorgesehen werden können.

Dennoch ist festzustellen, dass das Regelwerk in der Praxis nicht die gewünschte Wirkung entfaltet. Die Gründe für diese mangelnde Wirkung dürften unterschiedlich sein. Ganz offensichtlich scheint es für die Versicherer eine zu grosse Hürde zu sein, gesicherte Informationen zu den Einkaufsbedingungen der Leistungserbringer zu erhalten. Dies dürfte nicht zuletzt auf ihre fehlenden Kompetenzen zur Einholung dieser Informationen und damit verbunden des Beweismaterials zurückzuführen sein. Zudem werden Vergünstigungen oft in kollektiver Form gewährt. Insbesondere beim Einkauf von Arzneimitteln werden den Leistungserbringern Vergünstigungen gewährt, die nicht ohne weiteres individualisiert und an den Schuldner der Vergütung (Versicherer oder versicherte Person) weiter gegeben werden können. Es handelt sich dabei beispielsweise um kostenlose Arzneimittel (Warenboni), finanzielle Beteiligungen des Leistungserbringers am erzielten Jahresumsatz in Abhängigkeit des Bestellvolumens (Jahresboni) oder die Finanzierung anderer Zuwendungen an den Leistungserbringer (z.B. Besuch von Weiterbildungsveranstaltungen und Kongressen). Eine Weitergabe der Vergünstigung ist indessen in anderen Fällen nicht oder nur mit erheblichem Aufwand (bspw. nachträgliche Individualisierung von Jahresboni) möglich. Daher hat der Bundesrat in seiner Botschaft vom 15. September 2004 zur Änderung des Krankenversicherungsgesetzes im Bereich ManagedCare<sup>151</sup> vorgeschlagen, dass die gewährten Vergünstigungen zumindest der gesamten

<sup>151</sup> BBl 2004 5599

Versichertengemeinschaft zugute kommen, indem sie der Gemeinsamen Einrichtung nach Artikel 18 KVG überwiesen werden und so zur Deckung von bei der Durchführung der Krankenversicherung anfallenden Kosten dienen. Die Verwaltung dieser Gelder wird der Gemeinsamen Einrichtung übertragen. Der Bundesrat bestimmt über die Verwendung dieser Gelder. Diese Regelung wurde bereits im Jahr 2000 auf freiwilliger Basis eingeführt und ein Fonds errichtet sowie ein Konto eröffnet. Bisher gab es jedoch nur zwei Einzahlungen (beide Male vom gleichen Leistungserbringer) auf dieses Konto.

Es besteht daher ein eigentliches Vollzugsdefizit, da die Versicherer kaum gegen Leistungserbringer vorgehen, die Artikel 56 Absatz 3 nicht einhalten. Vorzuschlagen ist daher, dass – soweit es um die Weitergabe direkter oder indirekter Vergünstigungen bei der Lieferung von Heilmitteln (gemäss Wortlaut von Art. 56 Abs. 3 Bst. b KVG: «Arzneimittel oder der Untersuchung oder Behandlung dienende Mittel oder Gegenstände») geht – sowohl den Vollzug wie die Strafeverfolgung auf Ebene des Bundes anzusiedeln und damit eine Übereinstimmung mit dem Vollzug von Artikel 57a-57c HMG zu erreichen. Damit wird einerseits der Vollzug dieser Pflichten an auf eine Verwaltungseinheit konzentriert und andererseits der Vollzug im Bereich des KVG generell auf Ebene des Bundes konzentriert, was die Durchsetzbarkeit des Regelwerks vereinfachen sollte.

Entsprechend ist ein neuer Artikel 82a zu schaffen, der dem Bundesamt die Kompetenz zur Kontrolle des Vollzugs von Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe b KVG überträgt. Diese Zusammenfassung erfolgt indessen nur, soweit die Produkte auch von den entsprechenden Bestimmungen des Heilmittelrechts erfasst werden. Werden die Produkte von den Bestimmungen bezüglich geldwerte Vorteile im Heilmittelrecht nicht betroffen, so ist gestützt auf das KVG dennoch eine Weitergabepflicht zu statuieren. Um die Strafverfolgung durch den Bund zu ermöglichen, ist Artikel 92 mit einem zweiten Absatz zu ergänzen, der in Abweichung von Artikel 79 Absatz 2 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 2000<sup>152</sup> über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG) dem Bundesamt die Strafverfolgung bei Widerhandlungen gegen Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe b ermöglicht.

#### **4. Anpassungen weiterer Bundesgesetze**

- **Betäubungsmittelgesetz vom 3. Oktober 1951<sup>153</sup> (BetmG)**
- **Bundesgesetz vom 19. Juni 1959<sup>154</sup> über die Invalidenversicherung (IVG)**
- **Bundesgesetz vom 20. März 1981<sup>155</sup> über die Unfallversicherung (UVG)**
- **Bundesgesetz vom 19. Juni 1992<sup>156</sup> über die Militärversicherung (MVG)**

Die Bundesgesetze über die Invalidenversicherung, die Unfallversicherung und die Militärversicherung nehmen bezüglich den Voraussetzungen für die Zulassung von

<sup>152</sup> SR 830.1

<sup>153</sup> SR 812.121; die Änderungen basieren auf dem geltenden Recht (wird nach Inkrafttreten an die entsprechenden Bestimmungen der in der Volksabstimmung vom 30.11.2008 angenommenen Änderung vom 20. März 2008 [BBl 2008 2269] angepasst).

<sup>154</sup> SR 831.20

<sup>155</sup> SR 832.20

<sup>156</sup> SR 833.1

Ärztinnen und Ärzte als Leistungserbringer, die kantonal zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind, indirekt Bezug auf die oben erwähnte Bestimmung des Krankenversicherungsgesetzes (Art. 37 Abs. 3 KVG). Aufgrund der neuen heilmittelrechtlichen Regelung der Selbstdispensation durch Ärztinnen und Ärzte, Tierärztinnen und Tierärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte müssen alle diese vergütungsrechtlichen Bestimmungen, welche selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte als Leistungserbringer zulassen, angepasst werden.

Das Betäubungsmittelgesetz nimmt ebenfalls Bezug auf die kantonalen Bestimmungen über die Selbstdispensation, wenn es sich bei der Abgabe von Betäubungsmitteln um Arzneimittel im Sinne der Heilmittelgesetzgebung handelt. Dieser Bezug muss durch den Vorbehalt der neuen Bundesregelung betreffend die Selbstdispensation ersetzt werden.

### **3 Auswirkungen**

Nachfolgend werden die wesentlichen Auswirkungen der Vorlage skizziert. Einzelne Punkte der vorliegenden Revision berühren Themen, die politisch umstritten sind (wie etwa die vereinfachte Zulassung von Komplementärarzneimitteln oder die Regelung der geldwerten Vorteile). Unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Vernehmlassung und des darauf folgenden Richtungsentscheids des Bundesrates ist im Hinblick auf die Botschaft eine vertiefte Regulierungsfolgeabschätzung vorgesehen. Dabei sollen insbesondere die volkswirtschaftlichen Auswirkungen systematisch und bei ausgewählten Massnahmen vertieft untersucht werden.

#### **3.1 Auswirkungen auf den Bund**

##### **Im Allgemeinen**

Zur Anpassung des Instituts an die 28 Leitsätze der *Corporate Governance* wurden bereits Massnahmen umgesetzt, welche beim Bund zu folgenden Änderungen geführt haben:

- Übergang der Kontrollfunktion gegenüber dem Institut vom BAG an das Generalsekretariat des EDI (GS EDI). Das GS EDI nimmt diese neue Funktion bereits seit dem 1. Januar 2007 wahr, als eine interne Umstrukturierung ohne Schaffung von zusätzlichen Stellen vorgenommen wurde. Damit das GS EDI diese zusätzliche Aufgabe übernehmen kann, finanzieren das BAG zwei Drittel und das Institut ein Drittel einer 30-Prozent-Stelle;
- Genehmigung des neuen Leistungsauftrags 2007-2010 (Ende 2006), der die Produkte des Instituts und deren Finanzierungsart festlegt (Bundesbeiträge, Gebühren, Abgaben) und eine Verringerung des Bundesbeitrags um 4% vorsieht;

Die vorliegende Revision des Heilmittelgesetzes hat nun folgende weitere Anpassungen zur Folge:

- Ausbau der Autonomie des Instituts, vor allem durch eine Konsolidierung der Zuständigkeiten des Institutsrates. Diese verschiedenen Anpassungen erfordern keine zusätzlichen personellen Ressourcen;

- Vereinfachung der Prozesse des Instituts (zum Beispiel vom Institutsrat festgelegte strategische Ziele, strukturelle Organisation des Instituts anhand von Produkten) und der administrativen Abläufe sowie Minimierung der potenziellen Interessenkonflikte (Regeln bezüglich Interessenkonflikten innerhalb des Institutsrats im Fall von Verbindungen zur Pharmaindustrie).

Falls von der entsprechenden Kompetenz des Bundesrates Gebrauch gemacht werden sollte, würde die Schaffung und der Unterhalt von Datenbanken nach Artikel 67a für das zu bestimmende zuständige Bundesamt bzw. die entsprechende ausserhalb der Bundesverwaltung stehende Stelle und somit für den Bund sowohl personelle wie auch finanzielle Auswirkungen haben, die zum jetzigen Zeitpunkt aber noch nicht konkret abgeschätzt werden können. Erste Schätzungen gehen davon aus, dass der Aufbau ca. 5 Millionen Franken kosten würde.

### **Auswirkungen auf das BAG**

Der Vollzug der *Bestimmungen zum Vorteilsverbot* (neu in Art. 57a) sowie zum Weitergabegebot im Bereich des KVG (Art. 56 Abs. 3 Bst. b KVG) soll neu zusammengeführt und durch *eine* Bundesbehörde (das BAG) sichergestellt werden. Der Vollzug von Artikel 33 HMG wird heute mit einem minimalen Aufwand bewerkstelligt, der sich im Bereich einer Vollzeitstelle bewegt.

Zusammen mit der Schaffung der entsprechenden gesetzlichen Rahmenbedingungen müssen aber, um das Ziel eines effizienteren und schlagkräftigeren Vollzugs erreichen zu können, auch die entsprechenden personellen Ressourcen zur Verfügung gestellt werden. Berücksichtigt man die Erweiterung des Vorteilsverbots auf bestimmte Medizinprodukte und den Einbezug des Vollzugs von Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe b KVG, so sind hierzu aus heutiger Sicht zusätzlich zu der heute eingesetzten Vollzeitstelle mindestens vier weitere Vollzeitstellen notwendig.

### **Auswirkungen auf das Institut**

Variante A zur Regelung der vor dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes lediglich kantonale zugelassenen Arzneimittel (Art. 95b, Variante A) wirkt sich nicht direkt auf den Bund aus. Variante B sieht eine *provisorische Zulassung* der vor dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes lediglich kantonale zugelassenen Arzneimittel durch das Institut vor (Art. 95b, Variante B). Dem Institut müsste für diese Arzneimittel ein vollständiges Qualitätsdossier unterbreitet werden, aber nur reduzierte Unterlagen zu Sicherheit und Wirksamkeit. Erfahrungen mit einer vergleichbaren Konzeption (Überprüfung von Präparaten, die vor Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes nicht zulassungspflichtig waren, gemäss Artikel 95 Absatz 3 HMG bis zum Entscheid über ein einzureichendes Zulassungsgesuch jedoch auf dem Markt bleiben durften) haben gezeigt, dass der Aufwand für die Begleitung und Begutachtung solcher Präparate, wie auch für die Vertretung des Instituts in Beschwerdeverfahren, überdurchschnittlich hoch ist. Demzufolge ist für das Institut mit einem bedeutenden Mehraufwand während fünf bis zehn Jahren zu rechnen. Es ist heute kaum genau abschätzbar, für wie viele Präparate eine solche Zulassung erteilt werden müsste; erste Schätzungen liegen bei höchstens 1000 Arzneimitteln, was einen Zusatzaufwand von 10 Vollzeitstellen für fünf Jahre bedeuten würde.

Die Umsetzung der Motion SGK-N (07.3290) «Neue Regelung der Selbstmedikation» bringt eine *Neustrukturierung der Abgabekategorien* und erfordert die Überprüfung und gegebenenfalls neue Einteilung aller Arzneimittel der geltenden Abgabeka-

tegorien B und C. Dies bedingt erhebliche personelle Ressourcen von Seiten des Instituts und erfordert eine zeitliche Etappierung des Vorhabens. Der Aufwand wird heute auf 27 Vollzeitstellen während fünf Jahren geschätzt.

Die Erweiterung der Meldepflicht auf Beobachtungen schwerwiegender oder anderer bisher nicht bekannter Tatsachen sowie auch Ausweitung des Melderechtes auf Angestellte und Personen von Organisationen die im Bereich Herstellung, Vertrieb Verschreibung und Abgabe von Heilmitteln tätig sind, wird zu einer erheblichen Zunahme von Meldungen führen. Seit Einführung der gesetzlichen Meldepflicht hat sich die Anzahl der Meldungen bereits mehr als verdoppelt. Die vorgesehene und aus Sicht der Heilmittelsicherheit zweckmässige Erweiterung wird zu einem erheblichen Mehraufwand des Instituts führen. Dies sowohl in der Auswertung der Meldung, der Evaluation von Signalen aber auch in der Durchsetzung von Massnahmen. Wenn die Meldezahl um rund 15% pro Jahr steigt ist ein Mehraufwand von mindestens 6 Vollzeitstellen erforderlich (Arzneimittel-, Blutprodukte- und Materiovigilanz, aber auch für die Bearbeitung von Qualitätsmängelanzeigen).

Auch die Umsetzung der gezielten Marktüberwachung neuer Arzneimittel mittels Pharmacovigilance-Planung wird für das Institut trotz internationaler Vernetzung zu einem geschätzten Mehraufwand von rund 3 Vollzeitstellen führen.

Die konsequente Umsetzung der internationalen Vorgaben im Bereich gute Vigilance-Praxis erfordert einerseits eine Schulung, andererseits auch die Durchführung entsprechender Inspektionen durch das Institut. Für den Aufbau innert rund 3 Jahren sollten mindestens 3 fachspezifische Inspektorenstellen geschaffen werden können.

Kurz- bis mittelfristig wird auf die *Publikation der Arzneimittelinformationen* in Buchform verzichtet und nur noch elektronisch publiziert und genutzt werden (Stichwort «e-Health»). Das Institut oder – bei Delegation – Dritte stellen die Arzneimittelinformationen in einem Gesamtverzeichnis der Öffentlichkeit zur Verfügung. Bei Übernahme dieser Aufgabe durch das Institut hätte dies personelle, aber keine finanzielle Auswirkungen auf den Bund.

Mit dem geplanten Transfer des Vollzugs von Artikel 33 HMG (neu Art. 57a) zu einer anderen Bundesbehörde wird das Institut von einer wichtigen Aufgabe entbunden, was wiederum Ressourcen freimacht.

### **3.2 Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden**

Die Variante A zur Regelung der vor dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes lediglich kantonal *zugelassenen Arzneimittel* sieht vor, dass diese Arzneimittel wie bis anhin unter kantonaler Aufsicht in Verkehr gebracht werden können (siehe Art. 95b, Variante A). Zur Minimierung des Risikos wird klargestellt, dass die betreffenden Arzneimittel ausschliesslich im betreffenden Kanton und nur durch Personen mit anerkannter Ausbildung abgegeben und angewendet werden dürfen und entsprechend zu kennzeichnen sind. Damit sind für Bund und Kantone kaum grössere Auswirkungen zu erwarten.

Artikel 30 verpflichtet die Kantone, Qualitätssicherungssysteme im *Medikationsprozess* zu fordern und zu überprüfen. Dabei nehmen sie Rücksicht auf die Art und Grösse des Betriebs. Auch die Koordination der Erfassung und Prävention wichtiger Medikationsprobleme bleibt in ihrer Kompetenz.

Das Verbot der ärztlichen Medikamentenabgabe greift in den bisherigen Regelungsbereich der Kantone ein und transferiert diese Kompetenz zum Bund. Trotz Verbot ist die Versorgung in den Kantonen in Notfällen oder bei Hausbesuchen weiterhin gewährleistet ist.

In Kantonen mit bestehender Selbstdispensation ist die Apothekendichte gering. So existieren im Kanton Nidwalden auf 100'000 Einwohner lediglich fünf Apotheken gegenüber rund 55 im Tessin, wo die Selbstdispensation untersagt ist. Das Verbot der Selbstdispensation bedingt die Nutzung anderer Versorgungsmöglichkeiten für die Bevölkerung. Kurzfristig werden bestehende Apotheken und Versandapotheken die Versorgung sicherstellen. Aufgrund von Erfahrungen aus umliegenden Ländern (Deutschland) kann davon ausgegangen werden, dass die bestehenden Apotheken ihre Dienstleistungen ausbauen um die Versorgung sicherzustellen (Hauslieferung, längere Öffnungszeiten). Versandapotheken garantieren zudem eine flächendeckende Versorgung der ganzen Schweiz. Gleichzeitig besteht ein Anreiz, neue Apotheken zu eröffnen, was sich längerfristig positiv auf die Zugänglichkeit für Patientinnen und Patienten auswirken dürfte. Durch ein ausreichendes Netz öffentlicher Apotheken ermöglicht der Bevölkerung einfachen Zugang zu Arzneimitteln, die nicht der Verschreibungspflicht unterstehen.

Sollte die Versorgung wider Erwarten nicht gewährleistet sein, sind Direktzahlungen in Form von Betriebsbeiträgen volkswirtschaftlich effizienter als eine flächendeckende Subventionierung durch das Prämiensystem der OKP.

### **3.3 Volkswirtschaftliche und andere Auswirkungen**

#### **3.3.1 Pharma- und Medizinprodukteindustrie**

Die Pharmaindustrie sieht sich im Bereich der *Kinderarzneimittel* einerseits zusätzlichen Verpflichtungen bzw. erhöhten Anforderungen und demzufolge vermehrtem Aufwand gegenüber, andererseits wird die Entwicklung nach pädiatrischen Prüfkonzepten durch z.B. einen erweiterten Unterlagenschutz oder eine Verlängerung von ergänzenden Schutzzertifikaten «entschädigt».

Die vorgeschlagenen, stark erleichterten Verfahren im Bereich der *Zulassung von Arzneimitteln ohne Indikation* haben zur Folge, dass die im Bereich der traditionellen Arzneimittelherstellung dominierenden KMU vom Nachweis der Wirksamkeit ihrer Präparate teilweise entbunden und damit finanziell entlastet werden. Diese Zulassungen erfolgen zwar immer noch risikobasiert (Fokussierung auf die Aspekte der Qualität und Unbedenklichkeit aufgrund der bisherigen traditionellen Stoffe unter Ausklammerung der – meist traditionell postulierten – Wirksamkeit), die gewährten Erleichterungen sind aber bedeutend weitreichender als international (insbesondere in der EG) üblich. Daher ist zu erwarten, dass die entsprechend zugelassenen Präparate nicht oder nur mit Schwierigkeiten exportiert werden können.

Die Anpassungen im Bereich des *Unterlagenschutzes* bringen eine gewisse Verringerung des Schutzes für Originalhersteller mit sich. Demgegenüber verbessert sich die Situation für Generikahersteller, da diese unter Umständen ihre Gesuche früher einreichen und somit früher in Verkehr bringen können.

Die Pharmaindustrie ist neu gesetzlich verpflichtet, bei der Erfüllung Ihrer Meldepflichten sich an die Regeln der Good Vigilance Practice (Art. 59 Abs. 5) zu halten

und für Arzneimittelzulassungen bei Vorliegen der erforderlichen Kriterien einen *Pharmacovigilance Plan* (Art. 11 Abs. 2 Bst. c) zu erstellen und dem Institut vorzulegen.

Die Optimierung der Regulierung und die Stärkung des Vollzugs im Zusammenhang mit den geldwerten Vorteilen bringt für die Betroffenen grössere Klarheit in Bezug auf deren Zulässigkeit.

### **3.3.2 Handel und berufsmässige Anwenderinnen und Anwender**

Handel (Gross-/Detailhandel), Spitäler und Anwender (Ärzte und Ärztinnen usw.) sind neu verpflichtet, ein der Art und Grösse des Betriebs angepasstes *Qualitätssicherungssystem* für die Abgabe und berufsmässige Anwendung von Arzneimitteln zu betreiben.

Die Ausweitung der selbständigen *Abgabekompetenzen* für Apothekerinnen und Apotheker sowie Drogistinnen und Drogisten dürfte die wirtschaftliche Situation dieser Berufsgruppen verbessern. Die Menge an abgegebenen Arzneimitteln im Rahmen der Selbstmedikation wird sich eher vergrössern, die Menge an über eine ärztliche Verschreibung bezogenen Arzneimitteln abnehmen. Dies wird wiederum zur Folge haben, dass die Krankenversicherer diesbezüglich entlastet werden. Noch nicht beziffert werden können die Auswirkungen für die Heilmittelindustrie, welche die Kennzeichnung all dieser Arzneimittel (aktuell Abgabekategorien B und C) anpassen muss.

Mit dem weitgehenden *Verbot der ärztlichen Medikamentenabgabe* werden die entsprechenden Berufsgruppen Einkommenseinbussen erleiden. Mit der geplanten Reduktion des Vertriebsanteils profitieren die Apotheken zwar von mehr Kundenschaft, können aber ihre Erträge nur beschränkt steigern.

Die vorgeschlagenen Massnahmen führen in Kantonen mit Selbstdispensation zu einem Rückgang des ärztlichen Einkommens im ambulanten Bereich. Die Einbussen variieren dabei je nach Spezialisierung und Standortkanton des Humanmediziners. Die Preisüberwachung hat am 15. Juli 2008 einen Bericht über die Verkaufsmargen der selbstdispensierenden Ärzte (SD) und der Apotheken beim Medikamentenabsatz veröffentlicht<sup>157</sup>. Gemäss dieser Untersuchung erwirtschaften die SD-Ärzte in den 13 Kantonen mit zugelassener Selbstdispensation einen durchschnittlichen Nettoertrag aus dem Medikamentenabsatz von 106'000 Franken (Allgemeinpraktiker) bzw. 42'000 Franken (Spezialärzte).

Tierarzneimittel werden in der ganzen Schweiz vorwiegend durch die praktizierenden Tierärztinnen und Tierärzte abgegeben. Veterinärmediziner erzielen damit einen beachtlichen Teil ihres Einkommens. Unrentable Dienstleistungen werden teilweise mit Arzneimittelverkäufen quersubventioniert. Auf Niveau Grosshandel kann von einem Marktvolumen von rund 100 Millionen Franken ausgegangen werden. Das Verbot zur Abgabe von Tierarzneimittel ausserhalb der Anwendung auf den Höfen führen zu Einkommensverlusten. Um ihre Einkommen zu sichern, werden die Tierärzte daher auf unrentable Dienstleistungen verzichten müssen, die Tarife für die

<sup>157</sup> Newsletter 03/08 Preisüberwachung: SL Logistikmarge, Probleme und Reformansätze im SD Markt, März 2008.

erbrachten Leistungen anpassen oder ihre Praxisstruktur überprüfen und Betriebsfunktionen erwägen müssen.

Die Auswirkungen auf die betroffenen Ärztinnen und Ärzte dürften in Randregionen niedriger sein als in den Agglomerationen. Die mittelfristigen Auswirkungen hängen davon ab, ob in den Randgebieten die Versorgung mit Arzneimitteln nicht durch andere, neue Anbieter gewährleistet werden kann.

### **3.3.3 Patientinnen und Patienten und Konsumentinnen und Konsumenten**

Die vorgeschlagenen Vereinfachungen des *Zulassungsverfahrens* für Arzneimittel ohne Indikation folgen einem breit abgestützten politischen Bedürfnis. Die hierbei stattfindende Fokussierung auf die Aspekte der Qualität und Unbedenklichkeit unter Ausklammerung der gemäss internationalen Standards im Allgemeinen verlangten Wirksamkeit setzt voraus, dass die reduzierte behördliche Begutachtung durch eine entsprechende Kennzeichnung der betroffenen Präparate transparent gemacht wird. Nur so wird es den Patientinnen und Patienten ermöglicht, in aufgeklärter Art und Weise zwischen verschiedenen Arzneimitteltypen auszuwählen.

Bei den *Kinderarzneimitteln* verbessert sich die Verfügbarkeit altersgerechter Präparate, was zusammen mit der transparenteren Information der Fachpersonen die Medikationssicherheit erhöht.

Das *Verbot der Medikamentenabgabe in Arztpraxen* wird die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln insofern nicht beeinträchtigen, als der Versandhandel und die spitalexterne Pflege bei chronisch Kranken und Betagte, die Erleichterung der Selbstmedikation bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Liste B sowie die Abgabe aller nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel durch die Drogistinnen und Drogisten die Zugangsmöglichkeiten für die Patienten und Konsumenten erleichtern. Gleichzeitig können sie vermehrt von der interdisziplinären, Evidenzbasierten Zusammenarbeit zwischen Ärzten, Pharmazeuten und anderen Fachpersonen profitieren, die sich mit dem Verbot der ärztlichen Medikamentenabgabe erst richtig entfalten kann.

Die Massnahmen zur *Regelung der geltenden Vorteile* dürften über ihre mengen-dämpfende Wirkung auch die Kosten- und damit Prämienentwicklung bremsen.

## **4 Verhältnis zur Legislaturplanung**

Die Vorlage ist in der Botschaft vom 23. Januar 2008<sup>158</sup> über die Legislaturplanung 2007–2011 angekündigt.

<sup>158</sup> BBl 2008 824

## **5 Rechtliche Aspekte**

### **5.1 Verfassungsmässigkeit**

Die Verfassungsgrundlagen für das zur Änderung vorgeschlagene Gesetz finden sich in den Artikeln 95 Absatz 1 und 118 Absatz 2 BV. Für die hier vorgeschlagenen Änderungen ist Artikel 118 Absatz 2 BV (Schutz der Gesundheit) massgebend. Gestützt auf diese Bestimmung erlässt der Bund Vorschriften u. a. über den Umgang mit Heilmitteln.

### **5.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz**

Alle vorgeschlagenen Änderungen und Ergänzungen sind mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz vereinbar.

Aufgrund des Abkommens vom 21. Juni 1999<sup>159</sup> zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen können in denjenigen Produktbereichen, in welchen die anwendbare Gesetzgebung der Schweiz und der EG als gleichwertig gilt, Konformitätsbewertungen gegenseitig anerkannt werden.

Im Heilmittelbereich werden einerseits die Medizinprodukte (Kapitel 4) und andererseits die Inspektion der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel (Good Manufacturing Practice, GMP) und die Zertifizierung der Chargen (Kapitel 15) vom Abkommen erfasst. Kapitel 15 gilt für alle Arzneimittel, die in der Schweiz und in der Europäischen Gemeinschaft industriell hergestellt werden und für die die Anforderungen an die gute Herstellungspraxis gelten. Die mit der vorliegenden Revision vorgenommenen Anpassungen lassen die in den erwähnten Bereichen anerkannte Gleichwertigkeit der entsprechenden technischen Bestimmungen der EG und der Schweiz unberührt.

Schliesslich bleibt noch festzuhalten, dass bei den übrigen hier zur Diskussion stehenden Regelungen keine Verpflichtung der Schweiz zur Übernahme von EG-Recht besteht (autonomer Nachvollzug). Mittelfristig könnten sich jedoch die politisch verlangten Erleichterungen der Zulassungsvoraussetzungen für sogenannte Naturarzneimittel (umgesetzt mit dem Verzicht von Wirksamkeitsnachweisen für Arzneimittel ohne Indikation) negativ auf das internationale Ansehen der Schweizer Arzneimittelzulassungen auswirken. Es ist auch nicht auszuschliessen, dass eine solche Entwicklung den angestrebten Abschluss weiterer bilateraler Verträge zur Zusammenarbeit in diesem Bereich (insbesondere mit der EG) beeinträchtigen kann.

### **5.3 Erlassform**

Die Vorlage beinhaltet wichtige rechtsetzende Bestimmungen, die nach Artikel 164 Absatz 1 BV in der Form des Bundesgesetzes zu erlassen sind. Die vorliegende Revision des Heilmittelgesetzes erfolgt demzufolge im normalen Gesetzgebungsverfahren.

<sup>159</sup> SR 0.946.526.81

## 5.4

### Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Die Revisionsvorlage enthält im Vergleich zum geltenden Recht zusätzliche Delegationsnormen zum Erlass von Ordnungsrecht. Der Bundesrat als Ordnungsin-stanz darf damit innerhalb der vom Gesetz beschriebenen Grenzen gesetzesergän-zendes Ordnungsrecht erlassen. Diese Delegationen betreffen Regelungen, deren Details den Konkretisierungsgrad der Gesetzesebene wesentlich überschreiten würden. Verfassungsrechtlich müssen sich Delegationsermächtigungen auf einen bestimmten Regelungsgegenstand beschränken, dürfen also nicht unbegrenzt sein. Die Rechtsetzungsermächtigungen des Vorentwurfs beschränken sich deshalb je-weils auf einen bestimmten Regelungsgegenstand und sind nach Inhalt, Zweck, und Ausmass hinreichend konkretisiert. Die eingeräumte Ordnungskompetenz wird damit dem Bestimmtheitsgrundsatz gerecht und ist somit verfassungsrechtlich ausreichend umrissen.

Beispielsweise kann im Heilmittelgesetz die Ausgestaltung des pädiatrischen Prüf-konzepts nicht selber umfassend geregelt werden. Diese Elemente unterliegen der wissenschaftlichen Entwicklung. Unter diesen Umständen muss sich der Gesetzes-vorentwurf teilweise darauf beschränken, den Rahmen zu setzen und das Weitere dem Bundesrat als Ordnungsgeber zu überantworten. Allzu konkrete Inhalte würden die Entwicklung hemmen, wenn unter Umständen nicht sogar verunmöglich-chen.

Nachfolgend werden diese neuen bzw. erweiterten Delegationsnormen aufgeführt:

- Artikel 5 Absatz 3: Vorsehen einer Bewilligungspflicht für die Herstellung von Hilfsstoffen für Arzneimittel;
- Artikel 15 (Meldepflicht): Regelung der Einzelheiten, wann auf die Durch-führung eines vereinfachten Zulassungsverfahrens zugunsten einer Melde-pflicht verzichtet werden kann;
- Artikel 26 Absatz 1: Umschreiben der Regeln der medizinischen und phar-mazeutischen Wissenschaften;
- Artikel 42 Absatz 3: Einschränkung der Verwendung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 HMG an Nutztieren;
- Artikel 54 Absatz 5: Vorsehen einer Bewilligungspflicht für klinische Ver-suche mit Transplantatprodukten;
- Artikel 54a Absätze 2 und 3: Regelung, in Anlehnung an die Bestimmungen der Europäischen Gemeinschaft, der Ausgestaltung des pädiatrischen Prüf-konzepts;
- Artikel 57a Absatz 1 Buchstabe b: Festlegen der vom Vorteilsverbot erfass-ten Medizinprodukte;
- Artikel 57b Buchstabe b: Festlegen der Kriterien für Unterstützungsbeiträge als Ausnahme vom Vorteilsverbot nach Artikel 57a;
- Artikel 57c Absatz 2: Regelung der Ausnahmen von der Offenlegungspflicht bzgl. Beteiligungen und anderer Interessenbindungen;
- Artikel 63 Absatz 3: Regelung der Datenbekanntgabe an Bundesbehörden, die andere Bundesgesetze im Bereich der Gesundheit vollziehen;

- Artikel 65 Absatz 5: Erlass der Gebührenverordnung des Instituts;
- Artikel 67a: Schaffung von Datenbanken (Regelung der Ausgestaltung, Auswertung usw.).

## **5.5 Vereinbarkeit des Bundesbeitrages an das Institut mit dem Subventionsgesetz**

### **Bedeutung der Subvention für die Erreichung der angestrebten Ziele**

Die Abgeltung für die Leistungen, die dem Institut gesetzlich übertragen werden (Art. 69 Abs. 1 Bst. a HMG) erfolgt gemäss den im Heilmittelgesetz und anderen relevanten Erlassen im Gesundheitsbereich festgelegten Regelungen (Art. 65 HMG). Die Heilmittel-Gebührenverordnung vom 22. Juni 2006 (HGebV)<sup>160</sup> legt die entsprechenden Gebühren fest. Diejenigen Leistungen, die der Bund als gemeinwirtschaftlich erachtet, werden gemäss Art. 77 Abs. 3 Bst. c HMG durch Abgeltungen des Bundes finanziert. Mit diesen Betriebsbeiträgen soll sichergestellt werden, dass das Institut in seiner Funktion als Marktüberwachungs- und Strafverfolgungsbehörde für die Arzneimittelsicherheit wichtige Aufgaben auch unabhängig von der Entwicklung der Verfahrensgebühren und Verkaufsabgaben wahrnehmen kann.

### **Materielle und finanzielle Steuerung**

Der Bundesrat bestimmt im Rahmen des Leistungsauftrags, den er dem Institut jeweils für vier Jahre erteilt, diejenigen Produkte und Produktgruppen, die hauptsächlich durch den Bund finanziert werden<sup>161</sup>. Damit legt der Bundesrat fest, welche Produkte als gemeinwirtschaftlich zu betrachten sind.

Folgende Produkte und Produktgruppen erhalten Bundesbeiträge:

- Normen (Rechtsgrundlagen, technische Normen)
- Information der Öffentlichkeit
- Marktüberwachung (Vigilanz Medizinprodukte, Marktkontrolle von Arzneimitteln und Medizinprodukten)
- Strafrecht

Soweit die Abgeltung des Bundes nicht ausreicht, um die Finanzierung der betreffenden Produkte vollumfänglich abzudecken, zieht Swissmedic dazu subsidiär Mittel aus den genannten Gebühren und Abgaben heran.

Im Rahmen des Leistungsauftrags schliesst das Eidgenössische Departement des Innern als zuständige Departements gemäss Art. 70 Abs. 2 HMG eine Leistungsvereinbarung ab. Diese konkretisiert die im Teil «Aufgaben, Finanzierung und Aufsicht» des Leistungsauftrags vorgegebenen Rahmenbedingungen für jeweils ein Jahr und legt die Höhe der damit verbundenen Beiträge des Bundes zur Abgeltung gemeinwirtschaftlicher Leistungen fest.

<sup>160</sup> SR 812.214.5

<sup>161</sup> Leistungsauftrag 2007 bis 2010 (vgl. <http://www.edi.admin.ch/org/00344/00353/00363/00364/index.html?lang=de>)

Unter dem Vorbehalt der Genehmigung durch das Parlament sind für die Jahre 2010 und 2011 15,9 Millionen Franken eingestellt. 2012 soll das Institut 16,2 Millionen und 2013 16,4 Millionen Franken erhalten.

Die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) als Revisionsstelle des Instituts erstattet dem Bundesrat und dem Institutsrat Bericht. Dazu überprüft sie die Rechnungsführung, die Berichterstattung über die Einhaltung von Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung sowie das richtige Funktionieren der Planungs-, Kontroll-, Steuerungs- und Berichtssysteme des Instituts (Art. 74 HMG).

Nach Inkrafttreten der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes erfolgt die Steuerung der Mittel im Rahmen der strategischen Ziele, die aus diesem Grund vom Bundesrat für jeweils vier Jahre auch zu genehmigen sind. Auf die jährliche Steuerung durch Leistungsvereinbarungen zwischen dem zuständigen Departement und dem Institut würde verzichtet. Allerdings wird das Institut auch weiterhin jährlich Rechenschaft über die Erreichung der strategischen Ziele ablegen müssen.

### **Verfahren der Beitragsgewährung**

Die Kontrolle durch die EFK sowie die Berichterstattung des Instituts über das zuständige Departement an den Bundesrat stellen sicher, dass die vom Bund zugestandenen Mittel tatsächlich im Sinne des Eigners verwendet werden. Dieser Mitteleinsatz muss kohärent mit den genehmigten strategischen Zielen erfolgen. Bis zum Inkrafttreten dieser Vorlage stellt die Veröffentlichung des Leistungsauftrags 2007-2010 und der jährlichen Leistungsvereinbarung die Transparenz der Beitragsgewährung sicher, danach ergibt sich die gewünschte Transparenz aus der Publikation der strategischen Ziele.