



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

---

## Bericht über die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe)

---

März 2011<sup>\*</sup>

---

<sup>\*</sup> korrigiert März 2012

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>1</b>	<b>Ausgangslage.....</b>	<b>- 3 -</b>
<b>2</b>	<b>Zum Vernehmlassungsverfahren .....</b>	<b>- 3 -</b>
<b>3</b>	<b>Zusammenfassung der Ergebnisse .....</b>	<b>- 4 -</b>
3.1	Bemerkungen zu bereichsübergreifenden Themen.....	- 4 -
3.2	Zusammenfassung zu den Teilbereichen des Gesetzesentwurfs .....	- 7 -
3.2.1	Vereinfachte Zulassung .....	- 7 -
3.2.2	Abgabe von Arzneimitteln .....	- 9 -
3.2.3	Selbstdispensation .....	- 10 -
3.2.4	Geldwerte Vorteile.....	- 11 -
3.2.5	Arzneimittel für Kinder.....	- 12 -
3.2.6	Good Corporate Governance.....	- 13 -
3.2.7	Arzneimittelinformation .....	- 14 -
3.2.8	Marktüberwachung.....	- 15 -
3.2.9	Übrige Bereiche .....	- 15 -
<b>4</b>	<b>Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen .....</b>	<b>- 17 -</b>
4.1	Vereinfachte Zulassung .....	- 17 -
4.2	Abgabe von Arzneimitteln .....	- 35 -
4.3	Selbstdispensation .....	- 49 -
4.4	Geldwerte Vorteile.....	- 61 -
4.5	Arzneimittel für Kinder.....	- 73 -
4.6	Good Corporate Governance.....	- 79 -
4.7	Arzneimittelinformation .....	- 83 -
4.8	Marktüberwachung.....	- 86 -
4.9	Übrige Bereiche .....	- 90 -
<b>5</b>	<b>Anhänge.....</b>	<b>- 96 -</b>
Anhang 1	Verzeichnis der Abkürzungen der Vernehmlassenden.....	- 96 -
Anhang 2	Statistik.....	- 104 -
Anhang 3	Liste der Vernehmlassungsadressaten.....	- 105 -

## **1 Ausgangslage**

Am 1. Januar 2002 ist das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) in Kraft getreten und hat die bisherigen kantonalen Regelungen abgelöst. 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 relativ neue Bundesregelung hat sich grundsätzlich bewährt. In diversen Bereichen besteht jedoch Anpassungsbedarf. Die Revision des Heilmittelgesetzes wird in zwei Etappen ausgeführt – einer vorgezogenen und einer ordentlichen Revision.

In der 1. Etappe (vorgezogene Revision des Heilmittelgesetzes) sind die rechtlichen Voraussetzungen geschaffen worden, damit die Spitäler die Versorgung ihrer Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln besser sicherstellen können. Die entsprechende Gesetzesänderung wurde zusammen mit den angepassten Ausführungsbestimmungen auf den 1. Oktober 2010 in Kraft gesetzt.

Alle weiteren Themen werden in der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) behandelt. Handlungsbedarf wurde namentlich in den folgenden Teilbereichen aufgezeigt: Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln, Arzneimittel für Kinder, Arzneimittelinformation, geldwerte Vorteile, Corporate Governance, Marktüberwachung, Strafbestimmungen und vereinfachte Zulassung. Der vorliegende Bericht fasst die im Rahmen der Vernehmlassung eingegangenen Stellungnahmen zusammen.

## **2 Zum Vernehmlassungsverfahren**

Der Bundesrat hat die Vernehmlassung zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) am 21. Oktober 2009 eröffnet.

Neben den Kantonen, Interkantonalen Organisationen (Konferenzen der Kantone), Interkantonalen Vereinigungen (Kantonschemiker, Kantonsärzte, Kantonstierärzte, Kantonsapotheker) und dem Fürstentum Liechtenstein wurden 14 politische Parteien, 11 gesamtschweizerische Dachverbände und 182 weitere Organisationen und interessierte Kreise, insgesamt 241 Vernehmlassungsadressatinnen und –adressaten, begrüsst. Die Vernehmlassungsfrist dauerte bis zum 5. Februar 2010, wobei auf Antrag eine Nachfrist bis zum 5. März 2010 gewährt wurde.

Insgesamt gingen 181 Stellungnahmen ein, darunter von allen Kantonen, 6 politischen Parteien, 6 gesamtschweizerischen Dachverbänden, 76 weiteren Organisationen und interessierten Kreisen sowie von 64 nicht begrüsstem zusätzlichen Organisationen, Verbänden, Unternehmen, etc. und Privaten (s. auch Statistik, Anhang 2).

Der nachfolgende Bericht enthält die Zusammenfassung der eingereichten Stellungnahmen. Zuerst werden die allgemeinen Stellungnahmen zum gesamten Paket aufgeführt, danach die Zusammenfassung der Stellungnahmen zu den verschiedenen Teilbereichen, gefolgt von den detaillierten Stellungnahmen zu den einzelnen Artikeln.

Erlasse und Bestimmungen, zu denen keine besonderen Bemerkungen eingegangen sind, werden nicht aufgeführt. Die in diesem Bericht verwendeten Abkürzungen der Vernehmlassenden sind in Anhang 1 aufgeführt.

## 3 Zusammenfassung der Ergebnisse

### 3.1 Bemerkungen zu bereichsübergreifenden Themen

Die allgemeine Stossrichtung der Gesetzesänderung wird von den **Apothekerverbänden (KAV, pharmaSuisse, AG, BE, BS, GR, LU, SG/A, SH, SO, SZ, TG, ZG, ZH, FR, GE, JU, VD, VS, GSASA, VSVA)**, der Mehrheit der Kantone (**AG, BE, BS, FR, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SH, SO, SZ, TI, VS, ZG, ZH**), mehreren **politischen Parteien (CVP, FDP, GPS/GB, SP, SVP)**, einigen **Wirtschaftsverbänden (Centre Patronal, ECON, GV BS)**, einigen **Ärztevereinigungen (KKA, VKS, VLSS)**, Vertretern aus der **Präventions- und Gesundheitsförderung (H+, PLANES, Gesundheitsförderung CH, Stadtspital Waid ZH)** und diversen anderen Branchen (**FIT, Galenica, DvKOM, EKAF, IDS, SKS, SMI, SSV, SAMW**) grundsätzlich oder ausdrücklich begrüsst. Verschiedene **Ärzte- und Tierärztevereinigungen (VEDAG, Ärzte BL, FMH, VLSS, Hausärzte Basel, GST)** und diverse weitere Vernehmlassende (**CSP, EKK, H+, ReAG, Swiss Dental Hygienists, SVPS**) betonen neben der Notwendigkeit einer Revision des HMG den Bedarf für eine Neuorganisation des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institut). Der Gesetzesentwurf wird von mehreren Vernehmlassenden als sehr ausgewogenes, seriöses und gut durchdachtes Gesamtwerk umschrieben, mit einem wesentlichen Fortschritt in Richtung Verbesserung der Arzneimittelqualität, Arzneimittelversorgung und Arzneimittelsicherheit in der Schweiz.

Einzelne **Ärztevereinigungen (SSO, Hausärzte Schweiz)** halten die Grundzüge der vorgesehenen Revision hingegen für verfehlt und unausgereift. Der vorgelegte Entwurf trage weder dem Zweck des Heilmittelgesetzes, nämlich der Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie der Sicherstellung einer effizienten und flächendeckenden Versorgung, noch den Revisionszielen ausreichend Rechnung. Einige der vorgeschlagenen Regelungen, wie z. B. Vorteilsverbot und Offenlegungspflicht, würden weit über das angestrebte Ziel hinausschiessen. Die möglichen Konsequenzen seien zu wenig durchdacht worden.

**BL, LU, ZG, Galenica** und **VKS** führen aus, dass der vorliegende Entwurf zu einer kostspieligen Überregulierung mit fraglichem Nutzen für die konkrete Patientensicherheit neige. **apimart** wünscht eine geringere Regelungsdichte insbesondere bei solchen Produkten, die sich toxikologisch pharmazeutisch auf dem Niveau der Nahrungsmittel bewegen. Eine auf das Wesentliche und wirklich Wichtige reduzierte Vorlage wäre von **VKS, Galenica** und **ZG** begrüsst worden. Gemäss **ZH** sind die finanziellen Auswirkungen der Revisionsvorlage – insbesondere die Auswirkungen auf den kantonalen Finanzhaushalt - genauer zu prüfen und klar anzugeben.

**Coop** betont die Gelegenheit, im Rahmen der Revision die Kosten im Gesundheitswesen zu senken. Die Elemente des Wettbewerbs, der Eigenverantwortung der Patienten sowie der Wirkungseffizienz sollten daher gestärkt werden.

Vereinzelt wird auf Themenbereiche hingewiesen, die in der Revision nicht genügend berücksichtigt worden seien. So z.B. die Thematik der Parallelimporte (**H+**), der Status der Pharmavollgrosshändler (**Pharmalog**), die neue Stellung der Chiropraktik (**ChiroSuisse**) und die Harmonisierung zwischen dem Korruptionstatbestand des HMG und der Weitergabepflicht nach KVG (**VLSS**). Gemäss **Galenica** ist die bei der Rechtsetzung gebotene Klarheit, welche Akteuren zweifelsfrei erlaubt zu beurteilen, ob sie sich gesetzeskonform verhalten, nicht gegeben. Dies insbesondere bei der Neuregelung des bisherigen Artikel 33 HMG. Unklar blieben auch die Kompetenzgrenzen zwischen dem Institut und dem BAG. **EKAF** empfiehlt, einen spezifischen Artikel über den Missbrauch von Medikamenten einzuführen. **apimart** und **weko** fordern eine verstärkte Preiskontrolle bei Originalprodukten und Generika. **TG** merkt an, dass durch die zunehmende Verbreitung neuartiger (Spezial-)Lebensmittel mit teilweise Heilmittel gleichenden

Anpreisungen die Grauzone zwischen Heilmittel und Lebensmittel zusehends vergrössert wird. Sie fordern eine klarere Trennung zwischen Heilmittel und Lebensmittel. Ausserdem sollte für die Bestimmung der zuständigen Behörde nicht nur die Zusammensetzung, sondern auch die Anpreisung eines Produktes entscheidend sein.

Einige **Verbände aus Landwirtschaft und Veterinärwesen (AGORA, SBauerV, SMP, SOB, SGP, SFZV)** merken an, dass die vorliegende Revision die speziellen Verhältnisse der landwirtschaftlichen Nutztierhaltung nicht berücksichtige, dies insbesondere bei der Einschränkung der ärztlichen Arzneimittelabgabe (Selbstdispensation). Obwohl das HMG sowohl für die Humanmedizin wie auch für die Veterinärmedizin gelten soll, sei der vorliegende Vorschlag einseitig auf die Humanmedizin ausgerichtet und könne nicht mit dem Bereich der Behandlung von Nutztieren in Einklang gebracht werden. Die geplante Neustrukturierung und die vorgesehene Vereinfachung der Abgabekategorien sind gemäss **SBauerV** und **SMP** insbesondere auch im Hinblick auf die Lebensmittelsicherheit zu beurteilen. **SMP** fordert, den gesamten Bereich der Tierarzneimittel unter Einbezug der betroffenen Kreise der Landwirt- und Tierärzteschaft generell zu überarbeiten. **AGORA, SBauerV, SFZV, SGP** und **SOBV** beantragen, entweder im HMG zwei gesonderte Geltungsbereiche (Human- und Tiermedizin) zu schaffen oder die Tierarzneimittel in einem separaten Gesetz zu regeln. **SBauerV, SMP, GalloSuisse, SGP, SOB** fordern zudem, die Ziele des HMG, welche reine Schutzziele darstellen, um die Wirtschaftlichkeit zu ergänzen. **SMP** weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass im Bereich der Medikamente zum Teil monopolartige Strukturen existierten und die Preise im Vergleich zu umliegenden Ländern stark überhöht seien. Die Nutztierhalter in der Schweiz seien aber darauf angewiesen, dass die Tierarzneimittel sicher, gut verfügbar und möglichst kostengünstig sind.

**SBV Belegärzte** und **SGV** weisen auf die aus ihrer Sicht unnötig starken Eingriffe in die freie Marktwirtschaft hin, was den für das Gesundheitswesen erforderlichen Wettbewerb noch mehr einzuschränken drohe. **Galenica** fügt an, es werde unter Verkürzung der tatsächlichen Gegebenheiten in Marktmechanismen eingegriffen, wo dies nicht notwendig sei, oder in einer Weise, welche ein gutes Funktionieren des Marktes verunmögliche. Die innovationsfreundlichen Rahmenbedingungen in der Schweiz, insbesondere für die Herstellung von Arzneimitteln, müssen gemäss **ECON** und **SVP** erhalten bleiben und noch weiter verstärkt werden. Bei den Gesetzesanpassungen mangelt es gemäss **GL** und **ReAG** zudem teilweise an ausreichendem Realitäts- und Praxisbezug. **SSO** und **VLSS** beschreiben die Vorlage als etatistisch geprägt sowie zu theoretisch und bürokratisch ausgerichtet.

Gemäss **SGV** und **VLSS** sei auch klar davon abzusehen, Dinge regeln zu wollen, die von der Sache her nicht ins Heilmittelgesetz gehören. Das HMG solle ausschliesslich die Versorgung mit Heilmitteln und den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier regeln. Insbesondere müsse sich die Vorlage gemäss **VLSS** auf die wichtigen praktischen Zielsetzungen beschränken, wie etwa die Qualität des Schweizer Heilmittelwesens wieder zu verbessern, die Attraktivität des Herstellerstandortes zu steigern, den Zugang zu Kinderarzneimitteln zu verbessern, die Marktzutrittsbestimmungen für Arzneimittel zu verbessern sowie die Marktüberwachung möglichst umgehend an die internationalen Standards anzupassen.

**Galenica** merkt an, dass in der Revision Fragen der Arzneimittelsicherheit mit Fragen der Marktstruktur, der Preise, der Handelsspannen und der Finanzierung vermischt würden. **ECON** betont die Notwendigkeit der Abgrenzung des HMG zu anderen Gesetzen. Das HMG sollte insbesondere keine sozial- oder verteilungspolitischen Anliegen umsetzen. Gemäss **SGV** und **SSO** orientiert sich der Revisionsvorschlag weitgehend am KVG und vermische

sozialversicherungsrechtliche Überlegungen, welche vor allem die Frage der Wirtschaftlichkeit betreffen, mit den gesundheitspolizeilichen Vorschriften des HMG. Auch **SGCI** betont, dass bei der Teilrevision des HMG insbesondere die Abgrenzung zum Krankenversicherungsrecht klar und konsequent gewahrt bleiben müsse.

Die Abstimmung des Schweizer Rechts mit dem internationalen Rechtssystem wird von **BS**, **ECON**, **vips** und **FIT** als wesentlich bezeichnet und entsprechend unterstützt. Die Schweizerische Heilmittelgesetzgebung soll keine „Insellösung“ sein, sondern mit derjenigen im Ausland harmonisiert werden, namentlich mit derjenigen in der EU und in den USA. Das Herstellungsland Schweiz soll dadurch gegenüber dem internationalen Ausland wieder an Attraktivität gewinnen und die Schweiz in den internationalen, insbesondere den europäischen Heilmittelhandel gebührend eingebunden werden. Gemäss **SGCI** sollen keine von der internationalen und speziell von der europäischen Rechtsvereinheitlichung abweichenden Regelungen vorgesehen werden, die den grenzüberschreitenden Warenverkehr behindern. Grundsätzlich müsse gelten, dass die Patienten in der Schweiz einen mindestens gleich guten oder raschen Zugang zu neuen Arzneimitteln haben wie die Patienten im Ausland, wozu harmonisierte Rechtsvorschriften einen wichtigen Beitrag leisteten. Zudem wird von **EKK** und **vips** eine verstärkte Kooperation des Instituts mit ausländischen Gesundheitsbehörden gewünscht.

Auf eine blinde Übernahme von EU-Recht soll gemäss **CVP** und **SVP** jedoch verzichtet werden, falls dies eine Schlechterstellung der produzierenden Schweizer Firmen zur Folge hat. Stattdessen soll durch gezielte Verbesserung der Schweizer Gesetzgebung eine Bevorteilung der hiesigen Produzenten gegenüber der EU-Konkurrenz erreicht und der Vorsprung der Qualität des Heilmittelwesens in der Schweiz gewahrt werden.

**ASSGP** und **vips** unterstützen die Stellungnahme des **SGCI** vollumfänglich und vorbehaltlos. **GRIP** unterstützt die Stellungnahme des **SGCI** grundsätzlich. **Intergenerika** schliesst sich ebenfalls mehrheitlich den Eingaben von **SGCI** an, führt aber einige Punkte auf, in denen **Intergenerika** eine konträre Haltung vertritt. **H+** unterstützt in den meisten Punkten die Stellungnahme der **GSASA**.

**NVS** schliesst sich weitgehend den Stellungnahmen von **SVKH** und **FAMS** an. **FAMS** unterstützt die Eingaben von **SVKH** und **NVS**. **Anthrosana** schliesst sich der Stellungnahme von **UNION** an. **DvKOM** unterstützt die Stellungnahme der **SVKH**.

**Bell AG** schliesst sich den Eingaben von **GST** an. **Suisseporcs**, **SMP** und **SFZV** unterstützen die Stellungnahme des **SBauerV**.

**Pharmacies GE** stimmen grundsätzlich der Stellungnahme von **pharmaSuisse** zu. **Hausärzte Basel** unterstützen in allen Punkten bezüglich der Selbstdispensation die Stellungnahme von **Ärzte BL**.

## 3.2 Zusammenfassung zu den Teilbereichen des Gesetzesentwurfs

### 3.2.1 Vereinfachte Zulassung

#### Ausgangslage / Kurzbeschreibung des Regelungsinhaltes

*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. In seinem Bericht zur THG-Revision hat der Bundesrat verschiedene Massnahmen zur Vereinfachung des Marktzutritts beschlossen. Durch die Annahme des Verfassungsartikels 118a durch das Volk wird die Berücksichtigung der speziellen Anforderungen der Komplementärmedizin akzentuiert.*

Die vorgeschlagenen Anpassungen werden zwar kontrovers kommentiert, jedoch wird die Stossrichtung (übergeordnete Zielsetzung) im Grundsatz unterstützt. Insbesondere **ZG, SP, CSP, SVPS, weko, Centre Patronal** und **GST** stützen die Vereinfachung im Bereich der vereinfachten Zulassung von Arzneimitteln.

Die **Verbände der Komplementär- und Alternativmedizin**, die **Drogistenverbände**, einige **politische Parteien**, die **SKS** und der **SGV** erachten den Vorentwurf als unvollständig. Insbesondere würden die Vielfalt der komplementärmedizinischen Heilmethoden und die Besonderheiten der Arzneimittel der Komplementärmedizin nicht ausreichend berücksichtigt. Es wird darauf hingewiesen, dass bestimmte Zulassungsvoraussetzungen wie das pädiatrische Prüfkonzept, der Pharmakovigilanzplan und die erforderlichen Resultate von pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Tests an die spezifischen Bedürfnisse der Komplementärmedizin angepasst werden müssten. Die **Verbände der Komplementär- und Alternativmedizin** sowie der **SGV** fordern deshalb die Schaffung eines eigenen Kapitels für Komplementär- und Phytoarzneimittel analog demjenigen über Tierarzneimittel und Blutprodukte. Im Interesse einer fachgerechten und verstärkten Berücksichtigung der Komplementärmedizin wird zudem der Einbezug von komplementärmedizinischen Fachpersonen in die Ethikkommissionen gefordert. Verschiedene Vernehmlassende bemängeln auch die mangelnde Umsetzung der Parlamentarischen Initiative Kleiner „Heilmittelgesetz - Vereinfachte Zulassung der Heilmittel der Komplementärmedizin konkretisieren“ (Pa. Iv. 07.424) im Zusammenhang mit der vereinfachten Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimittel.

Im Zusammenhang mit der Lohnherstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln, die keine Zulassung brauchen, werden von verschiedenen Vernehmlassenden Präzisierungen gefordert: Der Auftraggeber der Lohnherstellung muss gemäss einigen **Kantonen** sowie den **interkantonalen Vereinigungen KAV** und **VKS** in fachlicher Hinsicht im Stande sein, die Präparate für den Markt freizugeben. Lohnherstellungsaufträge erteilen dürfe daher nur, wer über die erforderlichen Sachkenntnisse der Arzneimittelherstellung verfüge bzw. eine Herstellungsbewilligung für die entsprechende Abgabekategorie besitze. Betriebe mit einer Herstellungsbewilligung, die Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben b und c in Kleinmengen auch ohne Auftrag herstellen können, sollen gemäss mehreren **Apothekerverbänden** sowie dem **Kanton BE** nur an Personen mit entsprechender Herstellungsbewilligung und entsprechenden Abgabekompetenzen liefern dürfen. Mehrere **Kantone** fordern, dass solche Betriebe nicht an Personen mit einer „Detailhandelsbewilligung“ sondern an „Betriebe mit entsprechender Bewilligung im Rahmen ihrer Abgabekompetenz“ oder "im Rahmen ihres Bewilligungsumfangs" liefern dürfen. Verschiedene **Verbände der Komplementär- und Alternativmedizin**, mehrere **Drogistenverbände** sowie der **SGV** fordern, dass solche Betriebe nicht nur an Personen mit einer Detailhandelsbewilligung, sondern auch an

Personen mit einer Abgabeberechtigung gemäss Artikel 25 vertreiben können. Zusätzlich fordern sie die Definition der Kleinmenge auf Gesetzesesebene. Die Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen ohne Lohnauftrag wird von einigen **Kantonen** und **KAV** gänzlich abgelehnt. **NE** und **KAV** erachten dies als Rückschritt für die Arzneimittelsicherheit.

Die mit dem Regelungsvorschlag eingeführte Unterscheidung zwischen Arzneimitteln mit und ohne Indikation wird kontrovers diskutiert. Insbesondere die **Verbände der Komplementär- und Alternativmedizin** und der **SGV** begrüessen grundsätzlich die Einführung des Begriffs „Arzneimittel ohne Indikation“ auf Gesetzesstufe, schlagen aber Präzisierungen in der Definition vor. **H+** und **SAMW** wünschen den Ersatz von „Arzneimittel ohne Indikation“ mit z.B. „Arzneimittel der Komplementärmedizin“ oder „Arzneimittel ohne spezifische Indikation“. **BS, SG, SKS, Galenica, APA, Apotheken ZH** und **SMI** unterstützen die Trennung ebenfalls. Von Seiten einiger **Kantone** und **politischen Parteien**, der **pharmazeutischen Industrie**, einigen **Ärztevereinigungen**, **Apothekerverbänden** sowie **SAMW, kf** und **H+** wird die Unterscheidung hingegen abgelehnt. Insbesondere die Vertreter der **pharmazeutischen Industrie** sowie **FDP** und **kf** sehen darin einen Widerspruch zum Täuschungsverbot nach Artikel 1 HMG. Von Seiten einiger **Verbände der Komplementär- und Alternativmedizin** und der **pharmazeutischen Industrie** sowie **BS, FDP, ECON, SVB Belegärzte, kf** und **SGV** wird für die Definition des Begriffs „Arzneimittel“ die Berücksichtigung der EG-Regelung (RL 2001/83/EG) gewünscht.

Auch zur Definition von "neuer Wirkstoff" gingen verschiedene Stellungnahmen ein. **AI, AR, IG-AppDrog** und **ReAG** merken an, dass komplementärmedizinische Wirkstoffe nicht als neue Wirkstoffe im Sinne von NCE (new chemical entities) aufgefasst werden dürfen. Einige **Verbände aus Landwirtschaft und Veterinärwesen** kritisieren die Bestimmung, dass bisher nur in Humanarzneimitteln zugelassene Wirkstoffe als neue Wirkstoffe bei Tierarzneimitteln gelten (und umgekehrt). Dadurch würden die Kosten unnötig in die Höhe getrieben. Auch **SG** und **SVP** wünschen die Prüfung einer vereinfachten Zulassung für solche Wirkstoffe. Von den **Verbänden der Komplementär- und Alternativmedizin** und dem **SGV** werden weitere Definitionen gewünscht, so zum Beispiel die Einführung des Begriffs der „Traditionellen Arzneimittel“ oder die Neudefinition der „bekannten Wirkstoffe“.

Die Regelung zur Zulassung aufgrund einer Meldung wird aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und der Gefahr der Willkür insbesondere von der **pharmazeutischen Industrie** abgelehnt. Die **Verbände der Komplementär- und Alternativmedizin** sowie der **SGV** fordern klare Vorgaben einer Meldemöglichkeit für Komplementär- und Phytoarzneimittel ohne Indikation.

Einige **Verbände der Komplementär- und Alternativmedizin**, Vertreter der **pharmazeutischen Industrie** sowie **AR** und **SAMW** regen an, die unbefristete Zulassung meldepflichtiger Arzneimittel gegenüber der fünfjährigen Zulassung bei ordentlich zugelassenen Arzneimitteln zu überdenken. Die Vertreter der **pharmazeutischen Industrie** fordern für alle Arzneimittel die Zulassungsdauer von erstmals fünf Jahren unabhängig von der Art der Zulassung, die **Verbände der Komplementär- und Alternativmedizin** wünschen eine Zulassungserneuerung nur bei einer wesentlichen Änderung der Zulassungsvoraussetzungen.

Die Vernehmlassenden bezüglich der Vorschläge zu einer Übergangsregelung für alt kantonal zugelassene Arzneimittel können in drei Gruppen eingeteilt werden. Insbesondere die **Drogistenverbände** und die **Verbände der Komplementär- und Alternativmedizin** sowie **Interpharma** und **SVP** lehnen beide vorgeschlagenen Varianten ab. Eine grosse Zahl der Vernehmlassenden (insbesondere die Mehrheit der **Kantone**, die **pharmazeutische Industrie**, die **Apothekerverbände**, einige **politische Parteien** und **santésuisse**) befürwortet die provisorische Zulassung und abschliessende Begutachtung durch das Institut (Variante B). Die

Rückdelegation der Kompetenz für altkantonale Zulassungen an die Kantone (Variante A) wird von **AR, AI, LU, CVP, VKS, ReAG, IG-AppDrog** und **Kantonstierarzt GL** befürwortet.

### 3.2.2 Abgabe von Arzneimitteln

#### Ausgangslage / Kurzbeschreibung des Regelungsinhaltes

*Die bestehenden Regelungen des Heilmittelgesetzes erschweren nach Ansicht des Parlaments die Selbstmedikation unnötig. Die Motion „Neue Regelung der Selbstmedikation“ (SGK-NR 07.3290) fordert einen erleichterten Zugang zu unproblematischen Arzneimitteln und die Einsparung von unnötigen Arztkonsultationen. Die Umsetzung der genannten Motion erfordert die Anpassung der Vorschriften betreffend Ein- und Umteilung der Arzneimittel in Abgabekategorien sowie die Erweiterung der Abgabekompetenzen von Apothekerinnen und Apothekern sowie Drogistinnen und Drogisten.*

Die Mehrheit der Vernehmlassenden (**Detailhandel, pharmazeutische Industrie, Wirtschaftsdachverbände, Kantone** und **kantonale Vollzugsinstanzen** sowie **santésuisse**) begrüsst die vorgeschlagenen Anpassungen, insbesondere die rasche Umsetzung der genannten Motion und die damit verbundene Erleichterung der Selbstmedikation. Die Fachkompetenzen von Drogistinnen und Drogisten bzw. Apothekerinnen und Apothekern sollen bei der Abgabe von Arzneimitteln verstärkt ausgenutzt werden. Abgelehnt wird die Vorlage durch **TG, Centre Patronal, CSP** und durch die **Verbände aus dem Veterinärwesen**.

Kontrovers kommentiert wird die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker. Während die Befürworter (insbesondere die **Apothekerverbände**, mehrere **Kantone** sowie die **Gewerbeverbände**) die Einführung im Interesse der umfassenden Nutzung der Fachkompetenzen von Apothekerinnen und Apothekern und der Infrastruktur der Apotheken betonen, sind die Gegner (insbesondere die **Ärztevereinigungen** sowie mehrere **Kantone**) der Meinung, dass die Sicherheit von Patientinnen und Patienten wegen der fehlenden Diagnosekompetenz gefährdet würde.

Die Befürworter der erweiterten Abgabekompetenz für Drogistinnen und Drogisten (insbesondere die **Drogistenverbände**, die **pharmazeutische Industrie** sowie **LU, SVP**, der **SGV** und **santésuisse**) betonen die Vorteile einer verstärkten Nutzung der Fachkompetenzen und den erleichterten Zugang der Bevölkerung zu Arzneimitteln. Die Gegnerschaft (insbesondere die **Apothekerverbände**, mehrere **Kantone** und die **Kantonsärzte Schweiz**) äussert Bedenken bezüglich der Arzneimittelsicherheit.

Die Ausweitung der Abgabekompetenzen von Apothekerinnen und Apothekern bzw. Drogistinnen und Drogisten für Tierarzneimittel wird von der Mehrheit der **Kantone**, den **Kantonstierärzten** sowie mehreren **Verbänden aus Landwirtschaft und Veterinärwesen** abgelehnt. Als Hauptargument wird auf die fehlende Fachkompetenz von Apothekerinnen und Apothekern bzw. von Drogistinnen und Drogisten bezüglich Tierarzneimittel und in diesem Zusammenhang auf die Gefährdung der Lebensmittelsicherheit bei einer falschen oder übermässigen Abgabe hingewiesen.

Insbesondere mehrere **Grossverteiler**, einige **Konsumentenschutzorganisationen** sowie **SVP** fordern, dass der Detailhandel ein grösseres Sortiment an Arzneimitteln verkaufen kann. Begründet wird dies mit dem verstärkten Wettbewerb, der Kosteneinsparungen für Konsumentinnen und Konsumenten ermöglichen soll.

Zahlreiche **Kantone** und mehrere **Kantonsapotheker** fordern eine Ergänzung der Stoffliste durch konsistente Einteilungskriterien mit dem Ziel, den kantonalen Vollzug bei der Einteilung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln zu unterstützen.

Mehrere **Apothekerverbände** und der **Kanton SG** fordern Anpassungen der Vorschriften für den Versandhandel. Es soll sichergestellt werden, dass Arzneimittel nur an diejenigen Personen ausgeliefert werden, auf die das Rezept ausgestellt ist oder an schriftlich bevollmächtigte natürliche Personen.

### 3.2.3 Selbstdispensation

#### Ausgangslage / Kurzbeschreibung des Regelungsinhaltes

*Während vor allem Deutschschweizer Kantone den Ärztinnen und Ärzten erlauben, unter bestimmten Voraussetzungen Arzneimittel ausserhalb von Notfällen oder Hausbesuchen direkt in der Praxis abzugeben, ist diese sogenannte Selbstdispensation in der französischen und italienischen Schweiz verboten bzw. stark eingeschränkt. Mit dieser Regelung bildet die Schweiz einen Sonderfall im europäischen Kontext. Die Vorlage schlägt als Teil der Massnahmen zur Regelung der geldwerten Vorteile eine starke Einschränkung der ärztlichen Arzneimittelabgabe im ambulanten Bereich vor.*

Die vorgeschlagene Einschränkung der ärztlichen Arzneimittelabgabe wird insbesondere von Seiten der **Ärztevereinigungen**, von 16 **Kantonen (AI, AR, BL, GL, GR, LU, OW, NW, SG, SO, SZ, TG, UR, VS, ZG, ZH)**, zwei **Parteien (FDP, CSP)**, einer **Konsumentenschutzorganisation (kf)**, der **pharmazeutischen Industrie** sowie den **Drogistenverbänden** klar abgelehnt. Es wird kritisiert, dass das Ziel, eine Rollenklärung im Bereich der Medikamentenverschreibung und -abgabe herbeizuführen, verpasst werde. Mit der starken Einschränkung der Selbstdispensation würden die Apothekerinnen und Apotheker zulasten der Hausärztinnen und Hausärzte einseitig bevorzugt. Eine Stärkung der Zusammenarbeit zwischen Ärztinnen und Ärzten sowie Apothekerinnen und Apothekern wird verschiedentlich unterstützt, eine Verschiebung der Kompetenzen von den Arztpraxen hin zu den Apotheken, wie sie der Entwurf vorsieht, jedoch entschieden abgelehnt. Es wird zudem von Seiten der **Ärztevereinigungen** darauf hingewiesen, dass das Heilmittelgesetz der falsche und rechtlich unzulässige Ort sei, die Selbstdispensation zu verbieten und dass dieses Verbot die gesamte Revision des Heilmittelgesetzes durch ein mögliches Referendum verzögern resp. gefährden könne. Zahlreiche **Kantone** verweisen auf die zu erwartenden Einkommensausfälle bei den betroffenen Ärzten.

Die **Apothekerverbände**, sieben **Kantone (BS, BE, FR, GE, JU, NE, TI, VD)**, zwei **Parteien (SP, CVP)** sowie verschiedenen **Konsumentenschutzorganisationen (FRC, SKS, ACSI, SPO, SMI)** setzen sich für ein Verbot der Selbstdispensation ein. Im Fokus stehe eine sinnvolle Aufgabenteilung resp. Zusammenarbeit von Ärztin und Arzt bzw. Apothekerin und Apotheker, d.h. „Wer verschreibt, verkauft nicht“. Zudem soll möglichen Interessenkonflikten zwischen wirtschaftlichen und medizinischen Interessen wirksam vorgebeugt werden. Um die Grundversorgung nicht zu gefährden, sollen dort Ausnahmen vom Verbot der Selbstdispensation vorgesehen werden, wo der Zugang zu einer öffentlichen Apotheke nicht gewährleistet ist.

**SH, BS, SZ** und **NW** unterstützen Bestrebungen, die Medikamentenabgabe im Bereich der Humanmedizin schweizweit zu vereinheitlichen. **AG** fordert, die Kompetenz zur Regelung den Kantonen zu überlassen.

**SVP** sympathisiert mit einer Einschränkung der Selbstdispensation, möchte aber mehr wissenschaftliche Evidenz. **GPS** favorisiert grundsätzlich eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen den betroffenen Fachpersonen.

Die vorgeschlagene Einschränkung der Selbstdispensation erstreckt sich auch auf die Tierärzteschaft und wird von Seiten aller **Verbände aus dem Veterinärwesen** kritisiert: Bei der vorgeschlagenen Lösung würden bewährte Betreuungswege von Nutztieren und eingespielte Mechanismen gefährdet. Damit schiesse die Vorlage am Ziel vorbei und erziele weder eine Verbesserung der aktuellen Situation noch eine Kosteneinsparung. Die Abgabe von Tierarzneimitteln würde im Gegenteil in fachlich weniger fundierte Hände gegeben und die Tierarzneimittel dadurch weniger sorgfältig eingesetzt und somit die Lebensmittelsicherheit gefährdet werden. Auch die zeitgerechte Verfügbarkeit der Medikamente würde verschlechtert, was sich vor allem negativ auf den Tierschutz auswirken würde. Es sei überdies keine Notwendigkeit für einen Systemwechsel bezüglich Abgabe von Tierarzneimitteln zu erkennen, da dieses System durch die Einführung der neuen Tierarzneimittelverordnung (TAMV) im September 2004 dazu beigetragen habe, die Tierhalter und Bestandestierärzte vermehrt in die Verantwortung für die Produktion von qualitativ hochwertigen Nahrungsmitteln und für einen verantwortungsvollen Umgang mit Tierarzneimitteln einzubinden.

### 3.2.4 Geldwerte Vorteile

#### Ausgangslage / Kurzbeschrieb des Regelungsinhaltes

*Die Motion „Klärung von Artikel 33 des Heilmittelgesetzes“ (SGK-S 06.3420) fordert Klarheit über die Auslegung des geltenden Artikel 33 HMG. Mit dem vorgeschlagenen Massnahmenbündel soll eine Stärkung der Transparenz, ein Verbot von Naturalrabatten, die Ausweitung des Vorteilsverbotes auf gewisse Medizinprodukte bei gleichzeitiger Beschränkung auf die verschreibungspflichtigen Arzneimittel, eine Verschärfung der Strafbestimmungen sowie die Bündelung des Vollzugs beim BAG erreicht werden.*

Die Vernehmlassenden sind sich über die Notwendigkeit einer Neuregelung des Verbots von geldwerten Vorteilen zur Klärung der rechtlichen Situation und der Stärkung der Transparenz einig. Die Einzelbestimmungen, insbesondere der sachliche Geltungsbereich oder das Konzept der Neuregelung, werden jedoch kontrovers kommentiert.

Der vorgeschlagene sachliche Geltungsbereich der Regelung inklusive Ausweitung auf den Bereich der Medizinprodukte wird von verschiedenen Vernehmlassenden gutgeheissen (**BE, FR; JU, NE, TI, VS, ZH, FMH, pharmasuisse, GSASA, H+**).

Die Einschränkung auf verschreibungspflichtige Arzneimittel wird von drei **Kantonen (BS; GE, TG)**, drei **Parteien (CSP, FDP, GPS / GB)** und **Ärztevereinigungen**, sowie **FRC, kf, SAMW** und **Intergenerika** kritisiert.

Einzelne Stellungnahmen (**BS** und **FASMED**) beanstanden die Ausweitung auf bestimmte Medizinprodukte und verweisen auf die bestehenden, von der Medizinalbranche geschaffenen, nationalen und internationalen Regeln

Im Bereich der Ausnahmeregelung (Art. 57b) gingen zur Weitergabepflicht von Rabatten und anderen Vergünstigungen unterschiedliche Stellungnahmen ein: Zum einen wurde gefordert, dass eine solche Pflicht ausschliesslich im Krankenversicherungsgesetz zu regeln sei (**SGV, Grossisten**). Zum anderen wurde darauf hingewiesen, dass der Anreiz bessere Preise zu verhandeln, bestehen bleiben solle. Dieser Anreiz sei nicht gegeben, wenn der ganze Rabatt weitergegeben werden müsse (**santésuisse, Apothekerverbänden, Ärztevereinigungen, H+**).

Die Offenlegungspflichten (Art. 57c) werden von einem grossen Teil der Vernehmlassenden begrüsst (mehrere **Kantone** und **Apothekerverbände**, einige **politische Parteien**, **Ärztevereinigungen**, **Wirtschaftsdachverbände** und **Konsumentenschutzorganisationen**, sowie **TI Schweiz**), allerdings in ihrem Umfang und verschiedentlich wegen der schwierigen Umsetzbarkeit von Seiten einiger **Ärztevereinigungen** sowie **H+**, **FRC**, **Pharmacies VS**, **SAMW**, **GPS / GB** und **Galenica** kontrovers kommentiert. Die Vertreter der **pharmazeutischen Industrie** hingegen lehnen die Offenlegungspflicht gänzlich ab.

Während die Mehrheit der sich dazu äussernden Vernehmlassenden (insbesondere mehrere **Kantone** und **Apothekerverbände**, die **Kantonsapotheker**, einige **Ärztevereinigungen** und **Konsumentenschutzorganisationen** sowie **CSP**, **SGV**, **KGV**, **SAMW**, **TI Schweiz** und **H+**) den Übergang der Vollzugs- und Kontrollkompetenz vom Institut zum BAG wegen der klaren Aufgabenteilung begrüssen, wird dieser von **BS**, **FDP**, **VLSS** und einigen Vertretern der **pharmazeutischen Industrie** abgelehnt.

Während **APA** und **Intergenerika** die Möglichkeit von Angestellten, Verstösse gegen Artikel 57a anonym der zuständigen Behörde melden zu können, begrüssen, lehnen einige weitere Vertreter der **pharmazeutischen Industrie**, sowie **BS**, **SDV**, **SGV** und **VLSS** die Einführung dieser "Whistleblower-Regelung" hingegen ab. Sie verweisen in diesem Zusammenhang auf die geplante Revision des Obligationenrechts (OR; SR 220). Von einzelnen Vernehmlassenden wird auf eine fehlende Missbrauchsregelung hingewiesen.

### 3.2.5 Arzneimittel für Kinder

#### Ausgangslage / Kurzbeschreibung des Regelungsinhaltes

*Weltweit bestehen Versorgungslücken bei Arzneimitteln für Kinder. Dies gilt auch für die Schweiz. Der vorliegende Entwurf bezweckt eine Verbesserung der Arzneimitteltherapie in der Kinderheilkunde. Die Regelungen basieren auf der 2007 in Kraft getretenen EG-Verordnung (Nr. 1901/2006) und dienen einerseits der Verbesserung der Arzneimittel- und Medikationssicherheit, andererseits auch der Vermeidung von unnötigen Studien mit Kindern. Neben der Entwicklung eines pädiatrischen Prüfkonzepts als Zulassungserfordernis soll ein Abgeltungssystem für die pharmazeutische Industrie zur Entwicklung von Kinderarzneimitteln geschaffen werden. Zudem wird die Möglichkeit geschaffen, mittels einer pädiatrischen Datenbank die Sammlung von vorhandenen Informationen sowie deren Verfügbarkeit und Transparenz voranzutreiben.*

Die Notwendigkeit solcher Massnahmen wird von den meisten **Kantonen**, mehreren **Parteien**, **Ärztevereinigungen**, **Konsumentenschutzorganisationen**, **Bildungs-** und **Forschungsinstitutionen** sowie **Centre Patronal**, **EKK**, **apimart** und **KAV** unterstützt und bekräftigt.

Die Entwicklung eines pädiatrischen Prüfkonzepts als Zulassungserfordernis wird von einigen **Kantonen**, mehreren **Ärztevereinigungen** und Vertretern der **pharmazeutischen Industrie** einigen **Konsumentenschutzorganisationen**, **Apothekerverbänden** und **ECON** ausdrücklich im Grundsatz begrüsst. Verschiedentlich wird - unter Beachtung der Besonderheiten von Generika sowie komplementärmedizinischen und phytotherapeutischen Arzneimitteln – die Anpassung der Ausgestaltung und des Umfangs dieses Prüfkonzepts gefordert.

Die Schaffung einer pädiatrischen Datenbank zur Verbesserung der Sicherheit des Arzneimittelensatzes wird grundsätzlich begrüsst und als sinnvoll und wichtig erachtet (einige **Kantone**, mehrere **Apothekerverbände**, **SGP Pädiatrie**, **SGV**, **Centre Patronal**, **EKAF**, **RSV-ComMed**, **Basler Appell Gentech**, **H+** und **ChiroSuisse**). Hinterfragt und kritisiert wird

verschiedentlich die Frage der Finanzierung, des Zugriffs und des Inhalts dieser Datenbank. Kritisiert wird von den Vertretern der **pharmazeutischen Industrie** sowie **FDP, Apotheken ZH** und **IDS** der enorme Mehraufwand für die meldenden Fachpersonen im Verhältnis zu den gewonnen Erkenntnissen. Eine nationale Datenbank für die Schweiz wird als nicht repräsentativ genug und die Daten aus der Pharmakovigilanz als ausreichend erachtet.

Die Verpflichtung der Zulassungsinhaberin, welche Abgeltungen im Hinblick auf die Entwicklung eines Arzneimittels für Kinder erhalten hat, bei einer geplanten Einstellung des Vertriebs des Arzneimittels gegenüber dem Institut den Verzicht auf die Zulassung zu erklären und dies mit dem Hinweis zu publizieren, dass die Zulassungsdokumentation einem Dritten für eine eigene Zulassung kostenlos übertragen wird, wird von **CVP, SVP** und den Vertretern der **pharmazeutischen Industrie** abgelehnt. Sie kritisieren, dass die kostenlose Übertragung der Dokumentation unverhältnismässig in die Wirtschaftsfreiheit eingreife. Begrüsst wird die Regelung von zahlreichen **Kantonen** und **Apothekerverbänden** sowie von **SGV** und **IDS**. Einige **Kantone** sowie **KAV, SGV** und **pharmaSuisse** fordern eine Ausweitung der Bestimmung auf alle wesentlichen Arzneimittel.

Bei der Verschreibung und der Abgabe von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden. Der Bundesrat soll die anerkannten Regeln unter Berücksichtigung internationaler anerkannter Richtlinien und Normen näher umschreiben können. Mehrere **Ärztevereinigungen**, einige **Apothekerverbände** sowie der **SGV** und **SAMW** kritisieren insbesondere die zwingende Berücksichtigung von international anerkannten Richtlinien und Normen sowie den Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit, da es Aufgabe der Fachgesellschaften sei, entsprechende Regeln auszuarbeiten und diese auf dem neuesten Stand zu halten. Eine Bundesratsverordnung sei unnötig und unverhältnismässig. Zudem würden Verantwortlichkeiten verwischt. **BE** und **FRC** begrüssen hingegen die Bestimmung.

Bezüglich des Abgeltungssystems für die pharmazeutische Industrie sind grundsätzlich alle Vernehmlassenden einverstanden. In Frage gestellt wird von der **pharmazeutischen Industrie** sowie **ECON** und **SVP** jedoch die Verknüpfung des Anspruchs auf eine Verlängerung der Schutzdauer ausschliesslich an bestehende Schutzzertifikate und die damit einhergehende Benachteiligung, wenn kein Schutzzertifikat vorliegt.

### 3.2.6 Good Corporate Governance

#### Ausgangslage / Kurzbeschreibung des Regelungsinhaltes

*Basis der vorgeschlagenen Regelung sind die Leitlinien des am 13. September 2006 vom Bundesrat verabschiedeten Corporate-Governance-Berichts und den im Rahmen der Überprüfung durch das EDI festgestellten Handlungsbedarf. Einige Unzulänglichkeiten konnten bereits durch die vollständige Überarbeitung der Steuerungsinstrumente – dem vierjährigen Leistungsauftrag 2007-2010 und der jährlichen Leistungsvereinbarung – behoben werden. Weitere Mängel lassen sich jedoch nur durch eine Revision des Heilmittelgesetzes beseitigen.*

Mehrere **Kantone, politische Parteien, Ärztevereinigungen**, Vertreter der **pharmazeutischen Industrie** und **Konsumentenschutzorganisationen**, sowie **Centre Patronal** anerkennen grundsätzlich den Handlungsbedarf im Bezug auf eine einheitliche und effiziente Steuerung des Instituts. Die klare Trennung zwischen gesundheitspolizeilichen und gesundheitspolitischen Aufgaben soll aufrechterhalten werden. Der **SGV** und mehrere **Verbände der Komplementär- und Alternativmedizin** begrüssen die Bestrebungen für mehr unabhängige Kontrolle und Aufsicht des Instituts. **ASSGP** und **SGCI** weisen darauf hin, dass das Institut als Vollzugsbehörde

für das Heilmittelgesetz gleichzeitig für die Vorbereitung der Rechtssetzung verantwortlich sein sollte.

Die **pharmazeutische Industrie** sowie der **SGV** fordern die Beschränkung der Aufsichtsabgabe auf maximal 5 Promille des Fabrikabgabepreises. Verschiedene **Apothekerverbände**, **SPO** und der **SGV** fordern die Präzisierung der gesetzlichen Bestimmungen dahingehend, dass die Aufsichtsabgabe künftig zu Lasten der Hersteller als Bestandteil des Fabrikabgabepreises erhoben wird.

Einige **Verbände der Komplementär- und Alternativmedizin** fordern die Einsetzung externer oder gemischter Expertenkommissionen für Komplementär- und Phytoarzneimittel. Diese Kommissionen sollen das Institut in fachspezifischen Fragen beraten. Zudem soll gemäss **SVKH** eine Rechtsgrundlage für verbindliche Vorgespräche vor einem definitiven Zulassungsentscheid geschaffen werden.

**FDP** verlangen, dass der Erlass der Gebührenverordnung auch weiterhin in die Kompetenz des Institutsrates fallen soll. Mit dem Wechsel der Kompetenz zum Bundesrat würde die Eigenfinanzierung des Instituts unnötig politisiert.

Mehrere **Kantone** sowie **KAV** begehren eine Ergänzung der Gesetzesbestimmungen, so dass das Institut seine Dienstleistungen im Zusammenhang mit der Marktüberwachung künftig ohne Kostenfolgen für die Kantone erbringen soll.

Die **Verbände der Komplementär- und Alternativmedizin** und **GPS / GB** fordern die Vorgabe von messbaren operativen Zielen für das Institut und die Berücksichtigung der Komplementärmedizin.

Der **SGV** und mehrere **Verbände der Komplementär- und Alternativmedizin** fordern die Erweiterung des Institutsrates auf neun Mitglieder. **FAMS**, **SGV**, **SVKH**, **SMI** und **NVS** verlangen die Stärkung der Fachkompetenz des Institutsrates vor allem im Bereich der Zulassung von Arzneimitteln. **SPO** und **SMI** verlangen eine gesetzlich verankerte Vertretung der Patienten im Institutsrat. Mehrere **Verbände aus Landwirtschaft und Veterinärwesen** sowie **SVP** fordern die Berücksichtigung der Anliegen der Veterinärmedizin und der Nutztierhalter bei der Zusammensetzung des Institutsrates.

### **3.2.7 Arzneimittelinformation**

#### Ausgangslage / Kurzbeschreibung des Regelungsinhaltes

*Der Arzneimittelinformation kommt ein hoher Stellenwert beim sachgerechten Einsatz von Arzneimitteln zu. Da eine umfassende Sammlung aller Arzneimittelinformationen heute nicht sichergestellt ist, müssen in diesem Bereich Massnahmen ergriffen werden. In Anlehnung an das EU-Recht (Richtlinie 2001/83/EG) soll eine regelmässige Aktualisierung der Fach- und Patienteninformation erfolgen.*

Die Vorschläge werden von der Mehrheit der Vernehmlassenden grundsätzlich unterstützt (Mehrere **Kantone** und **politische Parteien**, einige **Apothekerverbände**, **Ärztevereinigungen** und **Konsumentenschutzorganisationen**, sowie **ECON**, **Galenica** und **IDS**). Bei der Umsetzung der neuen Regelung wird allerdings der Schutz von legitimen Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnissen der Unternehmen, die Berücksichtigung des Verhältnismässigkeitsgrundsatzes und der Verwaltungsökonomie sowie eine Angleichung an die Praxis der EMA und der FDA von Seiten der **pharmazeutischen Industrie**, **BS** und **ECON** hervorgehoben. Es sollen keine vertraulichen Daten oder falsche Vermutungen bei der

Veröffentlichung von Erkenntnissen im Rahmen der Marktüberwachung publiziert werden. Die **Apothekerverbände** und **SG** fordern insbesondere die Veröffentlichung der Inhaber einer Versandhandelsbewilligung gemäss Artikel 27 HMG. Einige **Kantone, Apothekerverbände** und **H+** merken an, dass die Zulassungsentscheide sowie deren Widerruf im allgemeinen Interesse transparent gemacht resp. veröffentlicht werden sollten. **NE, JU** und **KAV** fordern zusätzlich vom Institut als Unterstützung für eine bessere Nutzen-Risiko-Abschätzung für jedes neue Arzneimittel die Erstellung und Veröffentlichung eines klinischen Evaluationsbericht (analog der Praxis von EMA und FDA). Die **pharmazeutische Industrie, FDP** und **ECON** fordern anstelle einer Veröffentlichung der Arzneimittelinformationen durch das Institut die Delegation dieser Veröffentlichung an private Anbieter über einen Leistungsauftrag. Das Institut soll höchstens bei Nichteinhaltung der Veröffentlichungspflicht durch ein Unternehmen entsprechende Massnahmen, z.B. eine Ersatzvornahme, ergreifen können.

### 3.2.8 Marktüberwachung

#### Ausgangslage / Kurzbeschreibung des Regelungsinhaltes

*Weltweit werden Anstrengungen unternommen, die Marktüberwachung, insbesondere die Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die sogenannte Pharmakovigilanz, zu verbessern. Mit der Anpassung der rechtlichen Grundlagen an die aktuellen Erfordernisse der Pharmakovigilanz soll auch in der Schweiz die Marktüberwachung gestärkt werden.*

Die Ausweitung der Meldepflicht und des Meldesystems bei unerwünschten Wirkungen und Vorkommnissen zur Stärkung der Pharmakovigilanz wird von einigen **Kantonen, SPO** und **GSASA** explizit begrüsst. Trotz des wirtschaftlichen Druckes von Seiten der **pharmazeutischen Industrie** nach einer möglichst raschen Marktzulassung eines Arzneimittels soll die Arzneimittelsicherheit sowohl bei der Markteinführung als auch danach ständig überprüft und verbessert werden.

Kritisiert wird von Seiten mehrerer **Kantone** und **VKS** die Einführung einer Bewilligungspflicht für die Arzneimittelabgabe durch Medizinalpersonen, da diese ein integraler Bestandteil der Ausbildung sei. Die Mehrheit der **Kantone**, die **Verbände aus dem Veterinärwesen** sowie die **Kantonsapotheker** erachten die Bewilligungspflicht durch die Kantone für die Anwendung von Arzneimitteln als beträchtlichen finanziellen Mehraufwand und als Aufblähung der kantonalen Kontrollmechanismen. Im Zusammenhang mit der Bewilligungspflicht für die Arzneimittelanwendung wird wegen der schwierigen Umsetzbarkeit insbesondere die Anwendungsbewilligung für Nichtangehörige von Gesundheitsberufen, wie z. B. Tätowierern, kritisiert (Mehrere **Kantone, KAV, SKV, Bell AG** und **Micarna SA**). Begrüsst wird hingegen das Erfordernis einer Qualitätssicherung durch Betriebs- und Praxiskontrollen im Interesse der Arzneimittelsicherheit (Mehrere **Kantone** und **Apothekerverbände, SGV, santésuisse, IDS, SBV Belegärzte**).

### 3.2.9 Übrige Bereiche

#### Ausgangslage / Kurzbeschreibung des Regelungsinhaltes

*Lücken oder Anpassungsbedarf bestehen überdies namentlich bei der Regelung des Datenschutzes, der Ausgestaltung des Unterlagenschutzes (Erstanmeldeschutz) und bei den Strafbestimmungen, welche durch die angepassten rechtlichen Grundlagen behoben werden sollen.*

Die vorgeschlagene Neuregelung des Unterlagenschutzes nach Artikel 11a wird kontrovers kommentiert. Einige Vernehmlassende (**APA, IDS, Intergenerika** und **FIT**) begrüßen diese am EU-Recht angegliche Lösung. **FDP, VLSS, ECON**, sowie mehrere Vertreter der **pharmazeutischen Industrie** lehnen diese hingegen ab, da sie dem Bestreben des Gesetzgebers nach günstigen Rahmenbedingungen für die Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich widerspreche. Für **FDP** und **Interpharma** wäre die Angleichung an das EU-Recht akzeptabel, wenn im Gegenzug der Unterlagenschutz für die Entwicklung einer neuen Indikation bei gut etablierten Wirkstoffen angemessen erhöht würde.

Im Bereich des Datenschutzes wird von **SPO** eine Anonymisierung und Kodifizierung der Daten gefordert, da sonst höchstpersönliche und schutzwürdige Informationen herumgereicht werden könnten.

Bei den Strafbestimmungen wird von den **Apothekerverbänden** sowie **BL, SG** und dem **SGV** in erster Linie die Einschränkung des sachlichen Geltungsbereiches von Artikel 86a (Abstrakte Gesundheitsgefährdung) kritisiert, da nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in gleicher Weise die Gesundheit gefährden könnten. Zudem wird von **ECON** und einigen Vertretern der **pharmazeutischen Industrie** die Strafbarkeit der fahrlässigen Begehung kritisiert, da sich so viele Personen ungewollt strafbar machen würden. Weiter wird die Anpassung des Wortlautes von Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe a verlangt, da sonst jeglicher Off-Label-Use "kriminalisiert" würde.

**ECON, BS, FDP, ASSGP** und **vips** fordern zudem eine verhältnismässige Umsetzung des Öffentlichkeitsprinzips nach dem Öffentlichkeitsgesetz (BGÖ), insbesondere für die umfangreichen Zulassungsdokumente.

## 4 Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

### 4.1 Vereinfachte Zulassung

#### *Allgemeine Bemerkungen*

**ZG, SP, SVPS, CSP, weko, Centre Patronal** und **GST** unterstützen grundsätzlich die geplanten Änderungen im Bereich der vereinfachten Zulassung von Arzneimitteln.

**SH, AGZ, Ärzte SG, BüAeV, Hausärzte Schweiz** und **Coop** begrüßen ein vereinfachtes Zulassungsverfahren für bereits europäisch oder kantonale registrierte Arzneimittel.

**Centre Patronal** hebt die Befreiung von der Pflicht einer Wirksamkeitsprüfung und die damit verbundene finanzielle Entlastung der KMUs insbesondere im Bereich der Arzneimittel ohne Indikation hervor.

**GPS/GB, SP, FAMS** und **SGV** hingegen kritisieren die Vorlage und geben an, die Kernforderung des Verfassungsartikels 118a, die Komplementärmedizin zu berücksichtigen, sei nicht ausreichend umgesetzt. **SP, GPS/GB, SKS** und **IG PHYTO** lehnen insbesondere eine Konkretisierung der Anforderungen auf Verordnungsstufe ab und fordern eine detaillierte Regelung der Komplementärmedizin auf Gesetzesstufe.

**SP** und **GPS/GB** betonen, dass Qualität und Sicherheit zentrale Anforderungen an Arzneimittel seien. Gleichzeitig seien Vereinfachungen bei komplementärmedizinischen Heilmitteln mit langjähriger Anwendung sinnvoll und möglich.

**GPS/GB** und **DvKom** fordern, den Verzicht auf die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen für Komplementär- und Phytoarzneimittel mit oder ohne Indikation, deren Wirkstoffe ausreichend dokumentiert sind, im HMG explizit aufzunehmen. **UNION** wünscht in Bezug auf die klinischen Versuche die Entwicklung adäquater Prüfmethode für die Komplementärmedizin.

**FAMS, NVS, SGV** und **SVKH** kritisieren die fehlenden Sanktionen gegenüber dem Institut bei Fristüberschreitungen, obwohl die "time-to-market" ein wichtiges Ziel und im internationalen Umfeld eine wesentliche Existenzberechtigung für das Institut sei, und fordern im Interesse einer effizienteren Arbeitsweise und einer Kostenminimierung die Einführung von entsprechenden Bestimmungen.

#### *Zu den einzelnen Bestimmungen*

##### *Art. 1 (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)*

##### *Abs. 2 Bst. d (neu)*

Gemäss **UNION, FAMS, IG PHYTO, NVS** und **SVKH** soll bereits im Zweckartikel in einem neuen Bst. d explizit geschrieben werden, dass alle Therapierichtungen diesem Gesetz unterliegen. Dies sei insbesondere wichtig, weil im folgenden Absatz 3 Buchstabe b die Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung erwähnt werden, welche auch für die komplementärmedizinischen Richtungen günstig gestaltet werden müssten.

### **Abs. 3 Bst. c**

Da die Therapierichtungen der Komplementärmedizin im Vergleich zur Schulmedizin einer anderen Risikogruppe mit wesentlich geringerem Risiko angehörten, fordern **FAMS, IG PHYTO, NVS, SGV, SVKH** und **UNION**, dass diese deshalb auch spezifischen Bestimmungen mit adäquaten Sicherheits- und Qualitätsanforderungen unterliegen sollen.

### **Art. 3 Abs. 2**

**Apotheken ZH** und **SAMW** begrüßen die geplante Einführung des Absatzes 2 betreffend der Sorgfaltspflicht bei Arzneimitteln ohne Indikation.

**FR, JU, Pharmacies FR, SGCI, ASSGP, APA, IG PHYTO, SBV Belegärzte, SGV, SVKH, NVS** und **FAMS** hingegen lehnen die Neueinführung dieses Absatzes ab. **APA, IG PHYTO, SBV Belegärzte, SGV, SVKH, NVS** und **FAMS** fordern die ersatzlose Streichung, da der Grundsatz der Sorgfaltspflicht in seiner allgemeinen Form auch Arzneimittel ohne Indikation betreffe.

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

**AI, APA, SMI** und **SWTR** stimmen der Vorlage grundsätzlich zu. **AI** hält die neue Regelung als Basis für eine liberalere und vereinfachte Zulassungspraxis von komplementärmedizinischen Präparaten.

**UNION, FAMS, NVS, SVKH** und **SGV** fordern die konsequente Definition aller verwendeten Begriffe. **FAMS, IG-Phyto, NVS, UNION, SGV** und **SVKH** schlagen in Anlehnung an die Richtlinie 2001/83/EG die Einführung und Definition der Begriffe der „Stoffe“, der „traditionellen Arzneimittel“ und des „neuen Wirkstoffs“ vor.

### **Abs. 1 Bst. a<sup>bis</sup>/a<sup>ter</sup>**

**GL, TI, VD, FDP, SVP, CSP, LDP BS, ECON, SAMW, SBauerV, apimart, VLSS, kf, SWTR, ASSGP, SGCI, Interpharma, vips, Apotheken BL, Pharmacies VD** und **VLSS** lehnen die neue Unterscheidung zwischen Arzneimitteln mit und ohne Indikation ab. **FDP, ASSGP, SGCI, Interpharma, kf** und **VLSS** begründen dies mit dem Widerspruch der geplanten Regelung mit dem Täuschungsverbot gemäss der Zweckbestimmung (Art. 1 HMG) bei Arzneimitteln ohne Indikation. **SWTR** sieht, dass die Trennung zwischen Arzneimitteln mit und ohne Indikation dem Volkswillen gerecht wird, verweist aber auf die Gefährdung der öffentlichen Gesundheit bei einem fehlenden Wirksamkeitsnachweis bei Arzneimitteln ohne Indikation. Folge der Unterscheidung sei laut **ASSGP** eine rechtsungleiche Behandlung der Arzneimittelanbieter. Sie fordert, die Zulassung von Arzneimitteln ohne Indikation nur in begründeten Ausnahmefällen und für spezielle Gruppen, z.B. für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel, zu gewähren. Dies unter der Voraussetzung, dass die Sicherheit der Anwender mit den entsprechenden Zulassungs- und Abgabebedingungen gewährleistet ist.

**BS, FDP, ECON, FAMS, SBV Belegärzte, kf, ASSGP, SGCI, vips, NVS, SGV** und **SVKH** fordern die Anpassung des Begriffs der „Arzneimittel“ an denjenigen des EU-Rechts (vgl. Richtlinie 2001/83/EG). **ASSGP** und **vips** verweisen dabei auf die Bedeutung von grenzüberschreitenden und einheitlichen Rahmenbedingungen der international tätigen pharmazeutischen Industrie.

**apimart** erachtet die geplante Neueinführung von Arzneimitteln ohne Indikation als Widerspruch zu den Begriffen der Schweizerischen Pharmakopöe.

**VD, SAMW, Apotheken BL, Apotheken BS** und **Pharmacies VD** bezeichnen diese Unterscheidung als willkürlich, da jedes Arzneimittel eine Indikation habe. **LDP BS, Apotheken BL** und **Apotheken BS** führen aus, dass auch Arzneimittel der Homöopathie, der Anthroposophie und der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) eine Indikation hätten, wobei dies gemäss **Apotheken BL** und **Apotheken BS** „zur Individualtherapie“ sein könne. **SAMW** empfiehlt die Korrektur der Definitionen, beispielsweise in „Arzneimittel gemäss wissenschaftlichen Prinzipien“ und „Arzneimittel der Komplementärmedizin“ und erachtet es als nicht einleuchtend, dass bei „Arzneimittel ohne Indikation“ die Wirksamkeit nicht nachgewiesen und ihre Unschädlichkeit nur glaubhaft gemacht werden müsse. Kritisch betrachtet wird auch die unbefristete Geltung von auf Meldung zugelassenen Arzneimitteln. **H+** schlägt anstelle des Begriffs „Arzneimittel ohne Indikation“ denjenigen der „Arzneimittel ohne spezifische Indikation“ vor.

**NVS** kritisiert, dass die Arzneimittel in eine Kategorie mit und eine Kategorie ohne Anerkennung der Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften unterteilt würden, was nicht den real vorhandenen Grenzlinien entsprechen würde. Es könnten bei komplementärmedizinischen Arzneimitteln mit Indikation nicht dieselben Anforderungen (z.B. Pharmakovigilanz-Plan, pädiatrisches Prüfkonzept) gelten wie bei Allopathika. **FAMS** und **NVS** fordern daher analog zur Regelung der Tierarzneimittel oder Blutprodukte eine Beschreibung von angemessenen Zulassungsanforderungen für Komplementär- und Phytoarzneimittel mit Indikation. **UNION** fordert zudem die Entwicklung von adäquaten Prüfmethode von klinischen Versuchen für die Komplementärmedizin. **FAMS, NVS, SGV** und **SVKH** fordern die Änderung von Absatz 1 Buchstabe. a<sup>ter</sup>, wonach Arzneimittel der Komplementär- oder Phytotherapie, die ausschliesslich unter ihrer Sachbezeichnung für die medikamentöse Behandlung einer bestimmten Patientin oder eines bestimmten Patienten bzw. eines bestimmten Tieres oder Tierbestandes basierend auf einer umfassenden Anamnese nach einem speziellen Therapieprinzip aufgrund der speziellen Kriterien einer traditionellen Medizinrichtung oder homöopathischer, phytotherapeutischer oder anthroposophischer Erkenntnisse von Fachpersonen, die zur Abgabe berechtigt sind, abgegeben werden dürfen.

**BS, SG, SKS, Galenica, APA, Apotheken ZH** und **SMI** hingegen befürworten grundsätzlich die vorgeschlagene Trennung der Arzneimittel in solche mit und ohne Indikation. **SG** fügt hinzu, dass diese Trennung im Interesse einer liberaleren Zulassungspraxis von komplementärmedizinischen Präparaten stünde. **SMI** bemerkt, dass die Trennung der Arzneimittel in solche mit und ohne Indikation einem Bedürfnis der Patientinnen und Patienten bzw. Konsumentinnen und Konsumenten entspreche, jedoch zu beachten sei, dass die Behörden bei Arzneimittel mit Indikation die Wirksamkeit konsequent überprüfen bzw. bei Arzneimitteln ohne Indikation die fehlende Überprüfung durch das Institut klar ersichtlich sei. **BS** kritisiert die Trennung als Abweichung vom EU-Recht, erachtet sie aber trotzdem als sinnvoll, da es sich bei Arzneimitteln ohne Indikation vor allem um komplementärmedizinische Arzneimittel handeln soll.

**Galenica** führt dazu aus, dass die Schaffung einer Kategorie von Arzneimitteln ohne Indikation die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung mit Nischenprodukten verbessere, sich auf die bewährte Praxis der vereinfachten Zulassung auf Verordnungsstufe berufe und dem politischen Willen zu einem einfachen Zugang zu Alternativheilmitteln Rechnung trage. Sie fügt hinzu, dass die Patientensicherheit durch die Anforderung an die Qualität und Unbedenklichkeit sowie die Beschränkung auf alternative Heilmethode und die individualtherapeutische Anwendung garantiert würde. Eine sichere und erfolgreiche Arzneimitteltherapie werde durch die Definition des Abgabekanals und die notwendige Beratung gewährleistet. Die Verantwortung für die

Anwendung von Arzneimitteln mit Indikation ausserhalb der zugelassenen Indikation (off label use) trügen bereits heute die verordnenden und abgebenden Medizinalpersonen.

**AR** und **ZH** kritisieren die abschliessende Form der Aufzählung der Therapierichtungen und schlagen die Einführung eines „beispielsweise“ vor. **CSP** fordert, dass die gesetzlichen Grundlagen für Arzneimittel ohne Indikation, z.B. chinesische Heilmittel, anthroposophische Verdünnungsreihen, Bachblüten, homöopathische Mittel, und der Umgang damit in einem eigenen Gesetz geregelt werden sollen, wobei nur die Ungefährlichkeit für die Konsumentin und den Konsumenten, nicht jedoch die Wirksamkeit bewiesen werden müsse.

**IG PHYTO** ist der Meinung, dass die Begriffe nicht definiert werden müssten, da sie selbsterklärend seien. Zusätzlich sei die Definition der Arzneimittel ohne Indikation unvollständig und werde insbesondere den Phytoarzneimitteln mit langjähriger Tradition nicht gerecht. **UNION** fordert im Interesse der Vermeidung von Missverständnissen die gesetzliche Nennung von phytotherapeutischen Arzneimitteln. **VD** und **Pharmacies VD** fordern den Ersatz des Begriffs der „Indikation“ mit demjenigen der „spezifischen Indikation“ (indication spécifique). **SAMW** fordert den Ersatz der Bezeichnung „Arzneimittel ohne Indikation“ mit „Arzneimittel der Komplementärmedizin“.

**kf** ist der Meinung, dass Krankenkassen zukünftig nur für Arzneimittel aufkommen sollen, deren Wirksamkeitsnachweis besteht.

#### **Abs. 1 Bst. h**

**Apotheken BE** und **Apotheken GR** unterstützen die Definition von „neuer Wirkstoff“.

**AI, AR, IG-AppDrog** und **ReAG** fordern, dass komplementärmedizinische Wirkstoffe nicht als neue Wirkstoffe im Sinne von NCE (new chemical entities) aufzufassen seien. **UNION** und **IG PHYTO** fordern, dass Wirkstoffe, die in anderen Ländern mit vergleichbarer Zulassung bereits zugelassen sind und damit über eine quantitativ und qualitativ ausreichende Dokumentation verfügen, nicht als „neue Wirkstoffe“ zu behandeln seien, damit eine Zulassung vereinfacht und beschleunigt werden könne. Länder mit vergleichbarer Zulassung müssten noch definiert werden.

**santésuisse** und **SGV** fordern eine genauere Umschreibung des Begriffs „neuer Wirkstoff“, um einen kostenerhöhenden Effekt bei sog. „Me Too“-Produkten zu vermeiden.

**GalloSuisse, SBauerV, SGP** und **SOBV** fordern die Streichung der Bestimmung, wonach in der Schweiz bisher nur in Humanarzneimitteln zugelassene Wirkstoffe als neue Wirkstoffe bei Tierarzneimitteln gelten und umgekehrt, da dadurch die Kosten unnötig in die Höhe getrieben würden.

**SG, SVP, SVPS** und **GST** halten fest, dass die Möglichkeit einer vereinfachten Zulassung von bereits in der Human- bzw. Veterinärmedizin zugelassenen Arzneimitteln oder Wirkstoffen zu prüfen sei, wenn diese Wirkstoffe in einem neuen Arzneimittel in der Veterinär- oder Humanmedizin enthalten seien. Zweck dieser Massnahme zusammen mit einer Beschränkung der erforderlichen Zulassungsdokumente sei die Vorbeugung eines allfälligen Therapienotstandes im Bereich der Veterinärmedizin.

***Abs. 1 Bst. i (neu) (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)***

**FAMS, NVS, SGV** und **SVKH** fordern die Aufnahme der Definition der „Komplementärarzneimittel“ aus der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV; SR 812.212.24).

***Abs. 1 Bst. k (neu) (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)***

**IG PHYTO, FAMS, NVS, SGV** und **SVKH** wünschen eine Neudefinition für „bekannte Wirkstoffe“ im Sinne derjenigen Wirkstoffe und Kombinationen, die in einem vom Institut bereits zugelassenen oder notifizierten Arzneimittel enthalten sind oder in einem Arzneimittel, das in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen oder registriert worden ist sowie derjenigen Wirkstoffe, die wissenschaftlich ausreichend dokumentiert sind. Zudem sollte eine neue Liste traditioneller (westlicher) pflanzlicher Stoffe (TPS) definiert werden.

**FAMS, IG PHYTO, NVS, SGV, SVKH** und **TG** fordern eine Definition der „Phytoarzneimittel“. Sie schlagen vor, diese an die Definition in der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV; SR 812.212.24) anzulehnen.

***Abs. 1 Bst. l (neu) (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)***

**FAMS, NVS, SGV, SVKH, IG PHYTO** und **UNION** fordern als notwendige Voraussetzung für die Umsetzung der Parlamentarischen Initiative Kleiner (Pa.Iv. 07.424) die Einführung des Begriffs der „Traditionellen Heilmittel“, welcher sich auf das EU-Recht stützen soll.

***Abs. 1 Bst. m (neu) (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)***

**IG PHYTO** wünscht eine Definition der „Individualtherapie“ nach Artikel 4 der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV; SR 812.212.24).

***Art. 7 Abs. 1***

**ASSGP, SGCI** und **GRIP** verlangen eine Regelung, welche mit internationalen Regeln und Standards übereinstimmt, damit keine zusätzlichen technischen Hemmnisse für den grenzüberschreitenden Verkehr entstehen.

**APA** befürwortet den Verweis auf die gute Herstellungspraxis.

**UNION** verweist auf die Notwendigkeit einer adäquaten Definition betreffend der Guten Herstellungspraxis gemäss dem geringeren Risikoprofil der komplementärmedizinischen Arzneimittel.

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

**BL, NE, CSP, KAV, VKS, H+** und **UNION** befürworten grundsätzlich die geplanten Neuerungen. **BL, NE, ZG, ZH, KAV** und **VKS** fordern analog zur Herstellung von zulassungspflichtigen Arzneimitteln, dass der Lohnherstellungsauftraggeber von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln in fachlicher Hinsicht im Stande sein muss, die Präparate für den Markt freizugeben. **BL** macht geltend, dass der Lohnherstellungsauftragnehmer über eine Herstellungsbewilligung verfügen müsse. **ZH, ZG, KAV, VKS** und **NE** machen geltend, dass der

Lohnauftraggeber über die erforderlichen Sachkenntnisse der Arzneimittelherstellung verfügen bzw. eine Herstellungsbewilligung für die entsprechende Abgabekategorie besitzen müsse. **UNION** hebt die Bedeutung der vorgeschlagenen Änderungen für die Arzneimittelvielfalt der Komplementärmedizin hervor, die die Herstellung selten gebrauchter, trotzdem unverzichtbarer Arzneimittel in kleinen Mengen bis 200 Einheiten in allen galenischen Formen in Apotheken oder geeigneten Herstellungsbetrieben als Formula magistralis oder Formula officinalis ermöglichen soll.

**TG** ist der Meinung, dass die Voraussetzung der Lohnherstellung bereits im Absatz 2 Buchstabe a - c<sup>bis</sup> umschrieben würden. Er fügt hinzu, dass aufgrund der Tatsache, dass die betroffenen Arzneimittel keiner Zulassung bedürfen, die Betriebe aber eine Herstellungsbewilligung benötigen, die Unterscheidung zwischen Lohnherstellung und Nischenproduktion in Eigeninitiative wenig Sinn mache.

**SGDermV** unterstreichen die Bedeutung von Magistralrezepturen in der Dermatologie. Sie kritisieren, dass es Spezialärztinnen und -ärzten untersagt ist, an einen industriellen Herstellungsbetrieb (mit Herstellungsbewilligung und Freigabekompetenz) einen Lohnauftrag für Arzneimittel nach Formula magistralis zu vergeben. Sie beantragen die entsprechende Ergänzung.

**SBV Belegärzte** und **SGV** fordern, dass nur Personen mit einer entsprechenden Ausbildung abgabeberechtigt sein sollten.

#### **Abs. 2 Bst. b**

Gemäss **VKS** soll die Produktion nach Formula officinalis nicht auf Kleinmengen und für den Direktverkauf eingeschränkt werden, um so die Versorgung mit preisgünstigen Arzneimitteln zu verbessern.

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

**SG** fordert die Präzisierung, ob es sich um eine Herstellungsbewilligung des Instituts oder eine kantonale Herstellungsbewilligung handelt. Zudem soll die Lohnherstellung für Einzelanfertigungen auf ärztliche Verschreibung, Formula magistralis, von einer Apotheke an eine andere Apotheke mit kantonaler Herstellungsbewilligung delegiert werden können, wenn beispielsweise die Ausgangsstoffe oder für spezielle Anfertigungen die Gerätschaften nicht vorhanden sind.

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

**pharmaSuisse, GSASA, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies FR und Pharmacies VS** fordern die Präzisierung, dass Betriebe mit Herstellungsbewilligung nur an Personen mit entsprechender Herstellungsbewilligung und entsprechenden Abgabekompetenzen liefern dürfen.

**AG, NW, OW, SG, SZ, SH, UR, ZG** und **ZH** fordern den Ersatz des Begriffs der „Detailhandelsbewilligung“ durch „Betriebe mit entsprechender Bewilligung im Rahmen ihrer Abgabekompetenz“ oder „im Rahmen ihres Bewilligungsumfangs“. **SH** bemerkt, dass Klinikapotheken, die grundsätzlich über keine Detailhandelsbewilligung verfügen, trotzdem

beliefert werden müssten. **BE** hält fest, dass unter den Begriff „Betriebe“ im Sinne von Artikel 30 auch ärztliche Privatapotheken fallen, welche nicht zur Herstellung von Arzneimitteln befugt und damit auch nicht berechtigt seien, Lohnherstellungsaufträge für Arzneimittel zu erteilen oder mit entsprechenden Präparaten beliefert zu werden. Des Weiteren müsse bei der Bewilligung der Umfang der Herstellungsbewilligung und der Abgabekompetenzen beachtet werden.

**VKS** fordert, dass die Herstellung auf Eigeninitiative auch für die rezeptpflichtigen Arzneimittel möglich sein soll, da Spitalapotheken durchaus die Abgabekompetenz für rezept- und verschärfte rezeptpflichtige Arzneimittel hätten.

**GE, NE, VD, ZG, ZH** und **KAV** lehnen die Herstellung auf Eigeninitiative gänzlich ab und fordern die Streichung von Absatz 2<sup>ter</sup>. **NE** und **KAV** erachten diese Herstellung auf Eigeninitiative als Rückschritt für die Arzneimittelsicherheit. Die Tatsache, dass der Inhaber einer Detailhandelsbewilligung die Verantwortung für die Markteinführung von diesen Arzneimitteln tragen soll, ohne über das erforderliche Wissen der Qualitätskontrolle zu verfügen, stehe im Widerspruch zu den Regeln einer guten Herstellung. **ZG** und **ZH** verweisen dabei auf die Endverantwortung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln.

#### **Abs. 2<sup>quater</sup>**

**NVS, FAMS, ADV, SVKH, IG PHYTO, SGV, SDV, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV ZH/SH, SDV SO, DVBB, KBD, SDV GR, IG-AppDrog** und **Drogerie Dobler** monieren eine Missachtung der parlamentarischen Initiative Kleiner (Pa.Iv. 07.424). Sie fordern die Definition der Kleinmenge auf Gesetzesebene und somit die Streichung von Absatz 2<sup>quater</sup>. Wichtig sei auch der Verweis auf die Abgabeberechtigung von Personen mit einer spezifischen Ausbildung und einem vertieften Fachwissen im betreffenden Therapieprinzip (Referenz auf Art. 25 und 30 HMG). Insbesondere muss gemäss **NVS, FAMS, SVKH, UNION** und **ADV** der Zugang zu Kleinmengen für komplementärmedizinische Therapeutinnen und Therapeuten und damit deren Patientinnen und Patienten für die Gewährleistung der komplementärmedizinischen Versorgung mit individuell verschriebenen und deshalb selten verwendeten Arzneimitteln sichergestellt werden können. **UNION** fordert die ausdrückliche gesetzliche Regelung, wonach die Kleinmengenregelung für alle galenischen Formen inklusive Ampullen gelten soll.

#### **Art. 9a (neu) Provisorische Zulassung**

**APA, FRC, FMH, kf, H+, KKA, SGV** und **VEDAG** unterstützen die Regelung betreffend einer provisorischen Zulassung im Sinne des „compassionate use“. **FMH, kf, KKA** und **VEDAG** führen dazu aus, dass es nicht vertretbar wäre, einem an einer schwerwiegenden Krankheit leidenden Patienten eine Behandlung mit einem erfolversprechenden, (noch) nicht zugelassenen Arzneimittel zu verweigern. Trotzdem müssten die Kriterien für eine provisorische Zulassung gesetzlich verankert und diese Zulassung auf maximal 12 Monate begrenzt werden. Als zusätzliche Voraussetzung müssten minimal einige publizierte und überprüfte Studien (peer-review) mit einem Evidenzgrad 1-3 vorliegen. Sofern nach 12 Monaten keine ordentliche Zulassung vorliege, müsse der Vertrieb gestoppt werden. **SGV** macht geltend, dass die provisorische Zulassung sinnvoll ist, wenn dadurch die Verfügbarkeit solcher Arzneimittel rascher sichergestellt werden könne. Jedoch fordert er im KVG oder dessen Verordnungen bzw. im Handbuch zur Spezialitätenliste eine klare Regelung zur Vergütung solcher Präparate.

**GE, NE, JU** und **KAV** halten fest, dass die französische Version des Titels nicht korrekt sei und schlagen dessen Änderung („Procédure provisoire de mise sur le marché“) vor.

## **Abs. 2**

**SG** bemerkt, dass bei der Festlegung der geforderten Nachweise eine provisorische Zulassung de facto möglich sein sollte.

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

**TI, EKAF, kf, FMH, VEDAG, GSASA** und **APA** unterstützen die Einführung dieser befristeten Bewilligung. **EKAF** begründet seine Haltung mit dem Interesse der raschen Verfügbarkeit von im Ausland entwickelten Arzneimitteln zur Behandlung von seltenen und schwerwiegenden Krankheiten wie z.B. AIDS.

**GST** fordert die Definition des Begriffs „temporäre Nichtverfügbarkeit“. Allenfalls wäre es sinnvoll, eine solche provisorische Zulassung verlängern oder gar über Artikel 13 zu einer unbefristeten umwandeln zu können.

**FRC** stellt die grundsätzliche Frage, ob der Zugang zu Arzneimitteln, welche noch in der Phase der klinischen Versuche stehen, im Interesse der Patientinnen und Patienten wünschenswert sei. Dabei müssten insbesondere die Fragen der Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenversicherung und diejenige der Informationspflicht gegenüber den Patientinnen und Patienten von Seiten der Ärztinnen und Ärzten sowie der herstellenden Firma selbst geklärt werden.

**SPO** macht darauf aufmerksam, dass Patientinnen und Patienten in der Schweiz oft nicht ausreichend aufgeklärt und für nicht standardisierte Therapien missbraucht würden. Da in der Schweiz die Therapiefreiheit vor der Patientensicherheit stünde und über „off label use“ laut Bundesgericht nicht aufgeklärt werden müsse, sei das Erfordernis einer schriftlichen Einverständniserklärung gesetzlich zu verankern.

## **Abs. 2**

**ASSGP, SGCI** und **GRIP** fordern die ersatzlose Streichung von Buchstabe a und b, da die vorgesehenen Voraussetzungen das in der Praxis erforderliche Ermessen zu sehr einengen. Die für die Erteilung von befristeten Bewilligungen erforderlichen Rahmenbedingungen seien in der Verordnung vorzusehen.

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

**ASSGP, SGCI** und **GRIP** lehnen diese Regelung ab und beantragen die ersatzlose Streichung von Buchstabe a<sup>bis</sup>. Es widerspreche dem Gebot der rechtsgleichen Behandlung, wenn es für Arzneimittel ohne Indikation genügen soll, die Arzneimittelsicherheit „glaubhaft zu machen“, während sie für alle übrigen Arzneimittel zu belegen sei.

## **Abs. 1**

**GE, NE, JU** und **KAV** fordern die Präzisierung von Absatz 1 („Quiconque sollicite l'autorisation de mise sur le marché doit :“) und Buchstabe a<sup>bis</sup> („apporter la preuve que le médicament sans indication concerné est de qualité et soumettre des documents permettant de présumer raisonnablement qu'il ne présente aucun risque pour la sécurité des consommateurs“).

**SWTR** fordern, dass betreffend der Sicherheit von Konsumentinnen und Konsumenten für Arzneimittel mit und ohne Indikation die gleichen Belege angewendet werden sollen.

#### **Abs. 1 Bst. a**

**SAMW** fordert den Ersatz der „Arzneimittel mit Indikation“ durch „Arzneimittel gemäss wissenschaftlichen Prinzipien“.

#### **Abs. 1 Bst. a<sup>bis</sup>**

**CSP, LDP BS, FMH, SAMW, KKA, Apotheken BL** und **SWTR** lehnen im Interesse der Patientensicherheit eine Arzneimittelzulassung ohne Prüfung der Sicherheit und Wirksamkeit ab, was auch für komplementärmedizinische Arzneimittel gelten soll. **CSP, LDP BS, FMH, KKA** und **Apotheken BL** fordern die Streichung von Buchstabe a<sup>bis</sup>. **SAMW** fordert die Änderung des Absatzes, wonach bei Arzneimitteln der Komplementärmedizin glaubhaft belegt werden soll, dass sie qualitativ hochstehend seien und dass von ihnen keine Gefahr für die Sicherheit der Konsumentinnen und der Konsumenten ausgehe. **CSP** kritisiert insbesondere, dass für Arzneimittel mit und ohne Indikation nicht dieselben Voraussetzungen an die Wirksamkeit gestellt würden. **SAMW** und **Apotheken BS** wünschen den Ersatz von „Arzneimittel ohne Indikation“ mit „Arzneimittel der Komplementärmedizin“ analog der Begründung zu Artikel 4. Da für Arzneimittel ohne Indikation lediglich glaubhaft gemacht werden müsse, dass von ihnen keine Gefahr für die Sicherheit von Mensch und Tier ausgeht, fordert **TG** die Präzisierung, dass „bei bestimmungsgemäsem therapeutischem Einsatz keine Gefahr ausgeht“. Diese Anpassung sei im Interesse einer klaren Trennung von Arzneimitteln und Lebensmitteln notwendig. **SWTR** verweist insbesondere auf die Gefahren für schwächere Personengruppen, z.B. Neugeborene und ältere Personen. Insbesondere kritisiert sie dabei die Unterschätzung der Risiken bei der Verwendung von Arzneimitteln ohne Indikation bei diesen Risikogruppen.

**FMH** anerkennt zwar die schwierige Situation der Umsetzung der Komplementärmedizin-Initiative. Aus Gründen der Patientensicherheit lehnt sie aber eine Arzneimittelzulassung ohne Prüfung der Sicherheit und Wirksamkeit ab. Im Fall der Zulassung ohne entsprechenden Nachweis fordert sie eine Anpassung des Krankenversicherungsgesetzes (KVG), namentlich der Aufnahmekriterien für die Spezialitätenliste. Derartige Arzneimittel sollen von der Aufnahme ausgeschlossen werden.

#### **Art. 11 Zulassungsgesuch**

**CVP** und **SVP** erachten die präsentierten Vorschläge im Interesse der Stärkung der Innovationsanreize für die produzierende Industrie sowie der Verbesserung der Stellung der Schweiz als Forschungs- und Pharmastandort als ungenügend. **CVP** fordert die gründliche Überarbeitung der Bestimmung.

**ASSGP, SGCI** und **GRIP** beantragen die Streichung von Absatz 2 Buchstabe a und b sowie die Neueinfügung der Formulierung von Absatz 2 Buchstabe c in Absatz 1. Sie weisen darauf hin, dass die pharmazeutische Industrie in Bezug auf die Zulassung pädiatrischer Arzneimittelformen in der Schweiz auf die Geltung von gleichen Zulassungsanforderungen wie in der EU angewiesen sei.

**SAMW** erachtet die Neufassung dieser Bestimmung im Besonderen hinsichtlich der „Arzneimittel mit Indikation“ grundsätzlich als sinnvoll, kritisiert aber, dass nicht auch die entsprechenden

Anforderungen für Arzneimittel der Komplementärmedizin („Arzneimittel ohne Indikation“) präzisiert werden. Dabei sollte insbesondere konkretisiert werden, wie die Qualität zu belegen ist und wie glaubhaft gemacht werden kann, dass keine Gefahr für die Sicherheit von Konsumentinnen und Konsumenten bestehe. Sie erachtet das Fehlen dieser Anforderungen als klare Diskriminierung der Medikamente der Schulmedizin und als ungebührliche Erleichterung der Zulassung komplementärmedizinischer Präparate. Gefordert wird die Einführung eines neuen Absatzes, wo die besonderen Zulassungserfordernisse für Arzneimittel der Komplementärmedizin ausgeführt werden.

**UNION** fordert die Konkretisierung der methodenspezifischen Prüfungen sowie der Pharmakovigilanz-Konzepte sowie des pädiatrischen Prüfkonzepts für die Komplementärmedizin, wobei die Methoden für die jeweilige Therapierichtung adäquat und in sich kohärent sein sollten.

**IDS** fordert in Analogie zu Artikel 10 die Streichung von „de mise en marché“ im Einleitungssatz.

#### **Abs. 1 Bst. g**

**FAMS, NVS, IG PHYTO, SGV** und **SVKH** fordern die Änderung von Buchstabe g und die Einführung eines Buchstabe g<sup>bis</sup>, wonach im Sinne einer Neuaufteilung des geltenden Rechts - keiner inhaltlichen Änderung - die unterschiedlichen Anforderungen an die Qualitätsdokumentation von Wirksamkeit und Sicherheit von Heilmitteln mit und ohne Indikation sowie von traditionellen Arzneimitteln geregelt werden sollen. Insbesondere sollen bei Arzneimitteln ohne Indikation nur Resultate von pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen und nicht von klinischen Prüfungen verlangt werden.

#### **Abs. 2**

**BS** und **VSKT** kritisieren, dass gewisse geforderte Angaben und Unterlagen für Tierarzneimittel nicht eingereicht werden könnten und fordern die entsprechende Anpassung unter Einbezug der Kriterien für die Zulassung von Tierarzneimitteln.

#### **Abs. 2 Bst. a**

**H+** schlägt die Ergänzung von Absatz 2 Buchstabe a mit „la description qualitative et quantitative, en fréquence et en intensité, des effets thérapeutiques et indésirables“ vor, da die geplante französische Formulierung die Verbreitung von zuverlässigen und vollständigen Informationen und damit die Arzneimittelsicherheit nicht ausreichend sicherstellen könne.

#### **Abs. 2 Bst. b**

**UNION** fordert die Kürzung von Absatz 2 Buchstabe b sowie die Neueinführung eines Buchstabe b<sup>bis</sup>, wonach bei Arzneimitteln ohne Indikation nur pharmakologische und toxikologische und keine klinischen Prüfungen verlangt werden sollen.

#### **Abs. 2 Bst. c**

**FRC** erachtet die Einführung eines Pharmakovigilanz-Plans als unerlässlich für innovative Arzneimittel, im Besonderen für solche aus dem Bereich Gentechnologie.

**IG PHYTO** weist auf die Tatsache hin, dass für viele Phytoarzneimittel der Nachweis von Sicherheit und Wirksamkeit durch die traditionelle Anwendung gegeben sei und es weder angemessen noch möglich sei, in jedem Falle ein pädiatrisches Prüfkonzept zu erstellen. Zudem könne bei Phytoarzneimittel mit bekannten Wirkstoffen oder Kombinationen grundsätzlich auf die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen verzichtet werden, da der Nachweis der Sicherheit durch den langjährigen Gebrauch als erbracht gelte. Sie erachten eine ausgedehnte Pharmakovigilanz-Planung und -erfassung nur bei neuen, auf dem Markt eingeführten Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen als sinnvoll.

**UNION** bemerkt, dass für die traditionellen Arzneimittel aufgrund der langjährigen Erfahrungswerte der Pharmakovigilanz-Plan unter Einbezug dieser Erfahrungen entsprechend anzupassen sei.

#### ***Abs. 2 Bst. d***

**ASSGP, SGCI** und **GRIP** fordern die Änderung von Absatz 2 Buchstabe d, wonach das pädiatrische Prüfkonzept mit den international anerkannten Kriterien übereinstimmen müsse. Die erforderlichen Einzelheiten seien nicht im HMG, sondern in den Verordnungen vorzusehen. Als absolute Forderung für alle Arzneimittel mit Indikation könne sie sich negativ und innovationshemmend auf das Interesse einer Anmeldung von neuen Arzneimitteln auswirken.

**UNION** bemerkt, dass für die traditionellen Arzneimittel aufgrund der langjährigen Erfahrungswerte das pädiatrische Prüfkonzept unter Einbezug dieser Erfahrungen entsprechend anzupassen sei.

#### ***Abs. 4 Bst. c (neu) (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)***

**H+** fordert die Einführung eines Buchstabe c betreffend der Identifikation der Wirkstoffe und der galenischen Formen auf der Verpackung im Interesse der verschreibenden Fachpersonen und der Konsumentin oder des Konsumenten.

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

**FRC** hebt die Stärkung der Preiskonkurrenz auf dem Markt hervor, wenn ein neues „gleichwertiges“ Arzneimittel zugelassen würde.

#### ***Art. 13 (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)***

**GST, FAMS, NVS, SVKH, SBauerV, GalloSuisse, SGP, SOB** und **SBV Belegärzte** kritisieren die Tatsache, dass Artikel 13 nicht Gegenstand der aktuellen Revision des HMG sei. **SBV Belegärzte, SVKH** und **UNION** fordern im Allgemeinen die Umsetzung von Artikel 13.

**SH, AGZ, Ärzte SG, BüAeV, Hausärzte Schweiz** und **Coop** begrüßen ein vereinfachtes Zulassungsverfahren für bereits europäisch registrierte Arzneimittel. **CSP** begrüsst eine Vereinfachung des Marktzutritts, solange auf gleichwertige ausländische Überprüfungen abgestützt werden könne und solange keine Gefährdung und Täuschung der Konsumenten bestehe. **SH** führt aus, dass dies die Arzneimittelsicherheit nicht mindere, sondern zu einer schnelleren und kostengünstigeren Arzneimittelversorgung führe. **weko** befürwortet insbesondere die Förderung der Konkurrenz zwischen Herstellern, Importeuren und Vertreibern auf dem

pharmazeutischen Markt, wodurch technische Handelshemmnisse abgebaut und das Cassis-de-Dijon-Prinzip angewendet werden sollten.

Bei der Umsetzung von Artikel 13 wird seitens **FAMS, NVS, UNION, GST, SBauerV, GalloSuisse, SBV Belegärzte, SGP** und **SOBV** die Berücksichtigung bzw. die Anerkennung von ausländischen Resultaten von klinischen Prüfungen eines Staates mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle gefordert. Nach **GST, SBauerV, GalloSuisse, SGP, SMP** und **SOBV** ergebe die Verweigerung der Anerkennung dieser Resultate insbesondere im Bereich der Tierarzneimittel keinen Sinn. **FAMS, NVS** und **UNION** verlangen die gesetzliche Verankerung dieser Anerkennung bei Resultaten, die weniger als zehn Jahre alt sind. **SBauerV** und **SMP** fordern zudem die Erleichterung von Parallelimporten und die Aufhebung von administrativen und technischen Auflagen in den Ausführungsverordnungen.

Gemäss **Centre Patronal** könnte die Freisetzung von Ressourcen beim Institut durch die Umsetzung von Artikel 13 eine Verkürzung der Überprüfung von Gesuchen und somit eine schnellere Gesuchsabwicklung ermöglichen.

#### **Art. 14 Abs. 1 Einleitungssatz (betrifft nur den französischen Text) und Bst. c und c<sup>bis</sup>**

##### **Abs. 1**

**FAMS, NVS, SGV, SVKH, UNION** und **IG PHYTO** unterstützen die Aufnahme der Phytoarzneimittel im HMG.

**Zeller** regt an, die Zulassungsanforderungen für Phytoarzneimittel noch genauer zu definieren, wobei zwischen sogenannten well-established use und traditionellen Arzneimitteln (Definitionen in der KPAV) unterschieden werden soll.

##### **Abs.1 Bst. c<sup>bis</sup>**

**SAMW** macht geltend, dass nicht alle Phytoarzneimittel aufgrund ihres natürlichen Ursprungs per se ungefährlich seien. Einige davon führten häufig zu Leber- oder Nierenschäden. Daher müsse definiert werden, welche Phytoarzneimittel für eine vereinfachte Zulassung zu qualifizieren seien.

**FAMS, NVS, SGV, SVKH, UNION** und **IG PHYTO** fordern, dass analog der KPAV eine einzige Kategorie namens "Komplementär- und Phytoarzneimittel" zu schaffen sei, wobei Phytoarzneimittel unter die Arzneimittel der Komplementärmedizin subsumiert werden sollten.

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

**CSP, SGCI, GRIP, ASSGP** und **vips** lehnen die vorgeschlagene Regelung ab und verweisen dabei auf die Willkürgefahr, welche sich insbesondere mit der unbefristeten Geltung (Art. 16 Abs. 3) erhöhe. Zudem könne das Publikum nicht mehr auf die behördlich geprüfte Arzneimittelsicherheit vertrauen.

**FAMS, NVS, SGV, SVKH, IG PHYTO** und **MAP** hingegen verlangen eine korrekte Umsetzung der parlamentarischen Initiative Kleiner (Pa.Iv. 07.424). Sie fordern den Ersatz der Kann-Formulierung durch klare Vorgaben einer Meldemöglichkeit, wodurch Komplementär- und Phytoarzneimittel ohne Indikation, die seit mindestens fünfzehn Jahren ohne das Vorkommen von ernsthaften Nebenwirkungen in Verkehr sind oder deren Wirkstoffe vom Institut in die Liste der komplementär- und phytomedizinisch bekannten Stoffe aufgenommen hat, der Meldepflicht

unterstellt werden sollen. Die Delegation der Regelung von Einzelheiten an den Bundesrat soll aufgehoben werden. Gemäss **MAP** sollen Komplementär- und Phytoarzneimittel ohne Indikation der Meldepflicht unterstellt werden wenn diese seit 10 Jahren im Verkehr sind, ohne dass ernsthafte Nebenwirkungen bekannt geworden sind oder auch wenn deren Wirkstoffe aufgrund der Fachliteratur der entsprechenden Therapierichtung oder der wissenschaftlicher Literatur als ausreichend sicher eingestuft werden.

**UNION** fordert die Streichung der Kann-Formulierung sowie die explizite Erwähnung der Meldepflicht der Arzneimittel der Komplementärmedizin und Phytotherapie in diesem Artikel.

**SAMW** empfindet das geltende Recht als besser, da die Voraussetzung für ein "Meldeverfahren" die Erfüllung der Voraussetzungen für eine vereinfachte Zulassung war. Dies sei besser zu kontrollieren als das in der vorgeschlagenen Neufassung erwähnte "geringe Risikopotenzial". Sie schlägt die entsprechende Änderung des Artikels 15 vor.

#### **Art. 16 Sachüberschrift sowie Abs. 2-4**

##### **Abs. 2**

**ASSGP, SGCI** und **GRIP** fordern die Klarstellung, dass die genannten Fristen nur für die Zeit nach der erstmaligen Zulassung gelten sollen.

**FAMS, NVS** und **SVKH** erachten die erstmalige Beschränkung der Zulassungsdauer für zulassungspflichtige Arzneimittel auf fünf Jahre gegenüber der unbefristeten Zulassungsdauer von auf Meldung zugelassenen Arzneimitteln als sachlich nicht begründbar, da die Verlängerungs- bzw. Erneuerungspflicht der Zulassung nach Ablauf der fünf Jahre für die Unternehmen einen administrativen Aufwand und unnötige Mehrkosten bedeuten würde. Sie fordern daher eine Neuformulierung von Absatz 2, wonach eine Zulassung nur bei einer wesentlichen Änderung der Zulassungsvoraussetzungen erneuert werden müsse.

##### **Abs. 3**

**AR, SAMW, ASSGP, SGCI** und **GRIP** lehnen eine von Beginn an unbefristete Zulassungsdauer der auf Meldung zugelassenen Arzneimittel ab. **ASSGP, SGCI** und **GRIP** erachten die unbefristete Geltung einer Zulassung auf Meldung als in hohem Mass gesundheitspolizeilich bedenklich und fordern für alle Arzneimittel die Zulassungsdauer von erstmals fünf Jahren unabhängig von der Art der Zulassung. Wie bei der Zulassung soll auch für die Überprüfung differenziert werden, welcher Aufwand je nach Nutzen-Risiko-Verhältnis der betroffenen Arzneimittel und Arzneimittelgruppen nötig ist. **SAMW** schlägt vor, anstelle der unbefristeten eine längere Zulassungsdauer als fünf Jahre gestatten zu können.

**AR** fordert die Einführung eines gesetzlichen Vorbehalts, wonach ein Kanton die Möglichkeit haben soll, eine Zulassung auf Meldung trotz ihrer grundsätzlich unbefristeten Gültigkeit zu befristen. Damit könne sichergestellt werden, dass die kantonale Datenbank aktuell gehalten werden kann und keine sich längst nicht mehr im Umlauf befindlichen Arzneimittel, die vom Hersteller nie offiziell abgemeldet worden sind, geführt werden.

**SH** hingegen begrüsst die unbefristete Zulassungsdauer im Sinne einer Reduktion des administrativen Aufwands.

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

**GE, SH, VD, ASSGP, SGCI, GRIP** und **SMI** unterstützen die geplante Regelung betreffend der Erneuerung der Zulassung.

**GE** und **VD** sind der Meinung, dass die unbefristete Geltung der Zulassungsdauer die Arbeit des Instituts sowie der ZulassungsinhaberIn erleichtern werde. Sie erachten allerdings die jederzeitige Möglichkeit eines Zulassungswiderrufs aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit als unerlässliches Gegenstück.

**SMI** erachtet die unbefristete Zulassung als sinnvoll, fordert allerdings, dass das Institut die so frei werdenden Ressourcen sinnvoll nutzen und vermehrt gruppenweise Überprüfungen vornehmen soll.

**FAMS, NVS** und **SVKH** fordern die ersatzlose Streichung von Artikel 16b (neu) und die Integration von Artikel 16c in Absatz 2. Zudem müsse das Institut das Recht auf einen Widerruf einer ausgesprochenen Zulassung haben.

#### ***Abs. 1***

**ASSGP, SGCI** und **GRIP** halten fest, dass die neue Regelung auf Artikel 16 Absatz 2 (neu) abzustimmen sei und schlagen die Einführung der Formulierung „nach Ablauf der ersten Zulassungsperiode“ vor.

#### ***Abs. 2***

**SH** begrüsst die unbefristete Geltung einer erneuerten Zulassung im Sinne einer Reduktion des administrativen Aufwands.

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

**VD** begrüsst die Kontrollmöglichkeit des Instituts durch die Möglichkeit eines jederzeitigen Widerrufs der Zulassung im Interesse der Gesundheit.

#### ***Abs. 1***

**ASSGP, SGCI** und **GRIP** verlangen die Streichung von „während der Zulassungsdauer“ in Absatz 1, da es gemäss Artikel 16b Absatz 2 (neu) nur anfänglich eine Zulassungsdauer gebe.

### ***Art. 53 Abs. 3 (neu) (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)***

**FAMS, NVS, SGV, SVKH** und **UNION** bemerken, dass die klinischen Prüfungen nach Artikel 53 analog der vereinfachten Zulassung methodenspezifisch sein müssten und fordern die Entwicklung von adäquaten Prüfverfahren. In den derzeit bestehenden Entscheidungsgremien (kantonale und nationale Ethikkommissionen) sollte der Einbezug komplementärmedizinischer Fachpersonen gewährleistet sein. Allenfalls wäre gemäss **SGV** und **SVKH** die Schaffung einer nationalen Ethikkommission für Komplementärmedizin (inklusive Phytoarzneimittel) zu prüfen.

**Art. 54b (neu) Prüfverfahren der Komplementärmedizin (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)**

**UNION** fordert einen neuen Artikel 54b betreffend Prüfverfahren der Komplementärmedizin. Die Prüfverfahren der Komplementärmedizin müssten methodengerecht und evidenzbasiert erfolgen, um eine möglichst umfassende Aussage über Wirksamkeit, Sicherheit und Unbedenklichkeit erreichen zu können. Um die fachliche Kompetenz für Entscheidungen auf dem Gebiet der Komplementärmedizin auszuweisen, sollen die Ethikkommissionen durch Einsitz oder Beizug von Experten der Komplementärmedizin unterstützt werden.

**8. Abschnitt (neu) Besondere Bestimmungen der Zulassung für Komplementär- und Phytoarzneimittel (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)**

**FAMS NVS, SGV, SVKH** und **IG PHYTO** fordern einen neuen Abschnitt (analog demjenigen über Tierarzneimittel oder über Blutprodukte) betreffend besonderer Bestimmungen für Komplementär- und Phytoarzneimittel, wonach diese Arzneimittel entsprechend der Therapierichtung und ihrem geringen Gefährdungspotential vereinfacht zugelassen werden, wobei der Ermessensspielraum des Instituts durch eine gesetzliche Regel eingeschränkt werden müsse.

**IG PHYTO, FAMS, NVS** und **SVKH** verlangen im Bereich von traditionell verwendeten Arzneimitteln mit Indikation die gesetzliche Verankerung der langjährigen Erfahrung (mindestens 30 Jahre und davon 15 Jahre im westlichen Umfeld) und einer guten Verträglichkeit als Zulassungsbedingung. Daher sei das Erfordernis von Ergebnissen pharmakologischer, toxikologischer und präklinischer Prüfungen für solche Arzneimittel unverhältnismässig. Grundlage der Zulassung sollte sein, dass die Heilmittel bekannt sind, traditionell angewendet und gemäss den erforderlichen Qualitätskriterien hergestellt werden.

**IG PHYTO, FAMS, NVS** und **SVKH** sind der Meinung, dass der Nachweis von Sicherheit und Wirksamkeit durch die traditionelle Anwendung ausreichend erbracht werde. Eine ausführliche Pharmakovigilanz-Planung und -erfassung sei nur bei neuen auf dem Markt eingeführten Arzneimitteln sinnvoll (fünfjährige Überwachung).

**IG PHYTO** und **SVKH** verweisen darauf, dass bei Wirkstoffen, die wissenschaftlich ausreichend dokumentiert sind, bei "Standardwerken" einzig die Literaturreferenzen genannt werden müssten.

**Art. 95b Übergangsbestimmungen zur Änderung vom...**

**vips** lehnt kantonale Zulassungen grundsätzlich ab und beantragt die Streichung von Artikel 95b. Jedoch unterstützt sie die Möglichkeit, dass Hersteller von Arzneimitteln mit kantonaler Zulassung eine nationale Zulassung durch das Institut beantragen können. Dafür sei eine angemessene Übergangsfrist zu gewähren.

**Variante A + B**

**SVKH, IG PHYTO, NVS, ADV, Drogerie Dobler, SDV, SDV GR, SDV SO, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV ZH/SH, SDV ZS, DVBB** und **KBD** lehnen beide Varianten (A und B) ab und beantragen die Streichung. Sie führen dazu aus, dass ein Rücktransfer der Zulassungskompetenzen an die Kantone der Struktur des HMG widerspreche. Die Verantwortung über das Heilmittelrecht liege klar beim Bund. Die Variante B berücksichtige die parlamentarische

Initiative Kleiner nicht. Das Erfordernis eines vollständigen Zulassungsgesuchs komme einer Abschaffung der kantonalen Zulassungen ohne jegliche Berücksichtigung der langjährigen Anwendung gleich. Kantonale Zulassungen seien vergleichbar mit „Alt-IKS Zulassungen“ für deren Überführung in Instituts-Zulassungen gegebenenfalls Unterlagen zur Qualität, nicht aber zur Sicherheit und Wirksamkeit gefordert wurden. **ADV, FAMS, Drogerie Dobler, DVBB, KBD, NVS, SDV, SDV GR, SDV SO, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV ZH/SH, SDV ZS** und **SVKH** schlagen in Anlehnung an die parlamentarische Initiative Kleiner eine analoge Lösung wie für traditionelle Heilmittel vor, d.h. Nachweis der pharmazeutischen Qualität und Verzicht auf Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen sowie klinischen Prüfungen, wenn sie sich bewährt haben und keine ernsthaften Nebenwirkungen bekannt sind.

**SVP** und **Interpharma** schlagen vor, das Schicksal der altrechtlichen, kantonal registrierten Präparate so zu lösen, dass Arzneimittel mit kantonaler Zulassung als solche gekennzeichnet werden. Über die Zulassung in anderen Kantonen hätten die zuständigen kantonalen Behörden zu entscheiden.

**AR** ist der Meinung, dass die Frage des weiteren Inverkehrbringens von kantonal zugelassenen Arzneimitteln losgelöst von der vorliegenden Revision erörtert werden soll, da sowohl bei Variante A als auch bei Variante B noch bis 2013 die aktuelle Regelung gelte.

**DvKom** und **Centre Patronal** schlagen für die Überführung der kantonalen Zulassungen eine vereinfachte Zulassung vor, wobei auf die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen verzichtet werden könne, sofern die betroffenen Arzneimittel bereits seit mindestens zehn Jahren im Verkehr sind.

Nach Meinung von **TI** rechtfertige sich keine zusätzliche Übergangsfrist für Arzneimittel mit kantonalen Zulassungen, da diese während den Jahren seit der Einführung genügend Zeit zur Beantragung einer Zulassung durch das Institut gehabt hätten. Die Variante A sei nicht akzeptabel, da sie der Hauptmotivation der Einführung des HMG im 2002 widerspreche.

**NVS** bemerkt, dass die im Kanton Appenzell Ausserrhoden registrierten Arzneimittel in der Mehrzahl den komplementärmedizinischen Fachrichtungen zuzuordnen seien. Die im Kanton mit kantonalen Berufsbewilligungen tätigen Personen seien auf diese therapeutischen Instrumente angewiesen und im Umgang mit ihnen geschult.

## **VARIANTE A**

**AI, AR, LU, CVP, IG-AppDrog, ReAG, Kantonstierarzt GL** und **VKS** geben der Variante A den Vorzug, wonach Arzneimittel, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens des HMG kantonal zugelassen waren, keiner Zulassung durch das Institut bedürfen, vorausgesetzt sie werden ausschliesslich im betreffenden Kanton in Verkehr gebracht und nur durch Personen abgegeben, die über eine eidgenössisch oder im betreffenden Kanton anerkannte Ausbildung verfügen. **CVP** erachtet es als nicht sinnvoll, dass im Zeitpunkt des Inkrafttretens kantonal zugelassene Arzneimittel eine erneute Zulassung beantragen müssten. **AI, AR, IG-AppDrog und ReAG** führen aus, dass nur mit Variante A der Naturarzneimittelschatz erhalten werden könne. Zumindes die Heilmittelbehörde des Kantons Appenzell Ausserrhoden habe einen ständigen und guten Überblick über alle registrierten Arzneimittel. **AR** fügt hinzu, dass der Kanton Appenzell Ausserrhoden die Datenbank mit den kantonal registrierten Arzneimitteln auch im Hinblick auf die aktuelle Verlängerung der Übergangsfrist bis Ende 2013 vollständig überarbeitet habe.

## **VARIANTE B**

### **Abs. 1**

**AG, BE, BL, BS, FR, GE, NE, JU, SO, SG, NW, OW, SH, SZ, UR, VD, VS, TG, ZH, FDP, CSP, LDP, BS, KAV, APA, pharmaSuisse, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken SG/A, Apotheken LU, Apotheken BS, Apotheken BL, Apotheken GR, Apotheken ZH, Pharmacies FR, Pharmacies GE, Pharmacies JU, Pharmacies VS, ASSGP, GRIP, VSVA, FRC, SPO, IDS, SAMW, santésuisse, Galenica, ChiroSuisse** und **Helsana** geben der Variante B den Vorzug, wonach das Verfahren zur definitiven Beurteilung des Arzneimittels innerhalb von fünf Jahren nach der provisorischen Zulassung eingeleitet werden soll. Das Gesuch für die provisorische Zulassung von Arzneimitteln mit einer kantonalen Zulassung muss innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten des HMG eingereicht werden.

**AG, BE, BL, BS, FR, GE, NE, JU, SG, TG, VD, KAV, CSP, FDP, LDP BS, ASSGP, GRIP, APA, pharmaSuisse, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken SG/A, Apotheken LU, Apotheken BS, Apotheken BL, Apotheken GR, Apotheken ZH, Pharmacies FR, Pharmacies GE, Pharmacies JU, Pharmacies VS, VSVA** und **ChiroSuisse** befürworten diese Variante im Sinne der Wahrung des Grundsatzes der bundesrechtlich einheitlichen (Binnenmarkt)Regelung aller Arzneimittel, womit Wettbewerbsverzerrungen und eine schwerwiegende Ungleichbehandlung zwischen den Anbietern verhindert werden könnten. **ASSGP** und **GRIP** sind der Meinung, dass jedes Arzneimittel auf Bundesebene entsprechend den allgemein gültigen Zulassungsanforderungen durch ein angemessenes (eventuell vereinfachtes) Verfahren zugelassen werden sollte. Der erhöhte Aufwand einer Zulassung stehe in keinem Verhältnis zum Marktpotenzial und würde zu einer unverhältnismässigen Überbelastung des Instituts führen. Kantonal zugelassene Phytoarzneimittel könnten in Anbetracht der langjährigen Anwendung als „traditional use“ vereinfacht zugelassen werden. **FDP** hebt hervor, dass die Variante B den Schutz der Gesundheit flächendeckend gewährleiste, indem durch den Ersatz der kantonalen Zulassungen durch Zulassungen des Instituts nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Arzneimittel in Verkehr gebracht werden könnten. **FDP, Galenica** und **KGV** lehnen einen Rücktransfer der Zulassungskompetenz an die Kantone und damit verbundene Sonderregelungen ab.

**santésuisse** und **Helsana** führen aus, dass die Eintrittsbarrieren für die Marktzulassung für diese kantonal zugelassenen Arzneimittel bereits sehr tief angesetzt seien. Trotzdem sollte ein Minimum an Zulassungsvoraussetzungen auch für sie gelten. **santésuisse** bemerkt, dass die Variante A in der Praxis unterlaufen werden würde. Es sei nicht davon auszugehen, dass diese Präparate nur in einem Kanton vertrieben werden. Eine ordentliche Zulassung sei auch aus Sicherheitsgründen zu fordern.

**AG, BS, NW, OW, SO, SH, SZ** und **UR** betonen, dass im Sinne der Patientensicherheit Variante B zu wählen sei.

**SO** führt an, dass die fachliche Kompetenz für Arzneimittelbegutachtungen beim Institut liege und die kantonalen Heilmittelbehörden nicht die erforderlichen Ressourcen hätten. Die Vergabe von Zulassungen durch das Institut diene somit dem Interesse der Patientinnen und Patienten und verzichte auf dezentrale (kantonale) Zulassungsverfahren.

**SPO** zieht die vollständige Abschaffung von unkontrollierten Ausnahmen einer scheinbaren Gewährleistung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit durch die Tatsache der Vertreibung als komplementärmedizinisches Produkt vor.

**CSP** ist der Meinung, dass vielleicht einige selten gebrauchte alternative Arzneimittel mit wenigen Erfahrungsberichten wegfallen werden.

**APA** fügt hinzu, dass ein bisher nicht gefährliches, in einzelnen Kantonen zugelassenes Arzneimittel nicht sofort als Gefahr für Mensch und Tier dargestellt werden könne.

**Abs. 2**

**IDS** fordert die Verlängerung der Frist betreffend einer Einreichung eines Zulassungsgesuchs beim Institut von zwei auf fünf Jahre, die sich aufgrund der Anzahl der betroffenen Arzneimittel und dem damit verbundenen administrativen Aufwand beim Institut rechtfertige.

**Abs. 3**

**Apotheken ZH, Galenica** und **KGV** bemerken, dass die fünfjährige Übergangsfrist den Herstellern genügend Zeit gebe, ihre Produkte nach einer ordentlichen oder vereinfachten Zulassung zu vermarkten. Die Lösung einer provisorischen Zulassung gewährleiste zudem die Sicherstellung der Arzneimittelvielfalt.

**BS, FR, GE, NE, NW, JU, OW, SH, SZ, UR, KAV, FDP, KGV** und **pharmaSuisse** fordern den Verzicht bzw. die Beschränkung der fünfjährigen Übergangsfrist, da sie ihnen unangemessen lang erscheint.

## 4.2 Abgabe von Arzneimitteln

### *Allgemeine Bemerkungen*

**BS, GL, GR, SO, VD, pharmaSuisse, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken GR, Apotheken AG, Apotheken BS, Apotheken BL, Pharmacies FR, Pharmacies GE, santéSuisse, KGV, kf, GV BS, SKS, SGCI, vips, IDS, weko** und **Swiss Dental Hygienists** begrüssen grundsätzlich die geplanten Vereinfachungen bei der Arzneimittelabgabe und der Selbstmedikation. **weko** und **SKS** betonen die volkswirtschaftlichen Vorteile einer Preiskonkurrenz zwischen Apotheken und Drogerien im Bereich der Arzneimittel der Kategorie D. **SKS** fügt hinzu, dass auch im Bereich der OTC-Produkte die Konsumentinnen und Konsumenten einer starren Preispolitik der Anbieter ausgesetzt seien. Ohne die Sicherheitsaspekte ausser Acht zu lassen, müsse bezüglich der Listeneinteilung eine gewisse Durchlässigkeit stattfinden. **SKS** begrüsst, dass im Gesetz vorgesehen sei, dass sich neben Drogerien auch andere Vertriebskanäle (wie beispielsweise der Detailhandel) um eine Vertriebsbewilligung für Arzneimittel bemühen können. **SZ** unterstützt im Wesentlichen die vorgeschlagenen Massnahmen zur Ausweitung der Selbstmedikation (im Bereich der Humanmedizin). **ZG** ist mit den Änderungen der Abgabekompetenzen von Apothekerinnen und Apothekern sowie Drogistinnen und Drogisten nur bedingt einverstanden.

**Coop, IG DHS** und **Migros** fordern den Abbau von sachlich ungerechtfertigten Abgabeschranken bei OTC-Produkten, die Erweiterung der Kategorie der frei verkäuflichen Arzneimittel (Kategorie E) und letztlich die Anpassung der Stoffliste. Die Forderungen werden mit dem Interesse von Konsumentinnen und Konsumenten nach einem einfachen Zugang zu Arzneimitteln im Detailhandel, möglichen Kosteneinsparungen für die Krankenversicherung (Einschränkung unnötiger Arztbesuche), den tieferen Preisen in der EU sowie der Förderung der Selbstverantwortung bezüglich der eigenen Gesundheit begründet. Gemäss **Coop** wird die Arzneimittelsicherheit durch die bestehenden Auflagen bezüglich Ausbildung des Verkaufspersonals, Beratung und Qualitätsmanagementsystem gewährleistet. Gleichzeitig verweisen **IG DHS** und **Migros** auf die bereits bei den Parallelimporten und beim Cassis-de-Dijon-Prinzip umgesetzte Liberalisierung. Gemäss **SRF** hat der Detailhandel ein Interesse, im Rahmen der OTC-Produkte den Wettbewerb anzuregen. **SRF** fordert, dass die Produktpalette der frei verkäuflichen Arzneimittel erweitert und an die OTC-Listen der EU-Länder angepasst wird.

Gemäss **EKK** sorgt der Wettbewerb am besten für den Zugang zu den Produkten bzw. Dienstleistungen sowie für ein günstiges Preisniveau. Bei den Heilmitteln sei zusätzlich zu beachten, dass es insofern um spezielle Produkte gehe, als Sicherheits- und Gesundheitsaspekte eine zentrale Rolle spielen. Je nach Bedeutung dieser Aspekte in den einzelnen Produktkategorien brauche es Regelungen, in denen die Sicherheit oder der Wettbewerb stärker gewichtet werden. Diese Regelungen seien so auszugestalten, dass die jeweiligen spezifischen Fähigkeiten der einzelnen Berufskategorien im Interesse der Sicherheit und Gesundheit zum Tragen kommen. In Anwendung dieses Grundsatzes sei es aus Sicht der **EKK** folgerichtig, neue Vertriebskanäle bei jenen Heilmitteln zuzulassen, bei denen weder eine spezifische Beratung noch ein Rezept nötig sei. Vorausgesetzt sei dabei die Festlegung der entsprechenden Kategorien von Heilmitteln.

**ACSI** ist nicht grundsätzlich gegen eine Erweiterung der Abgabekanäle, die Patientensicherheit müsse aber im Zentrum stehen und gewährleistet werden. Dies werde davon abhängen, welche Arzneimittel abgegeben werden und wie das Personal ausgebildet sei.

**GPS / GB** und **FRC** lehnen die Vorschläge ab und weisen auf die Gefahr von Interessenkonflikten hin. Angeregt wird eine Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen Ärztin bzw. Arzt und Apothekerin bzw. Apotheker, beispielsweise in Qualitätszirkeln. **FRC** lehnt den erleichterten Zugang zu Arzneimitteln ab, solange keine striktere Qualitätskontrolle der Dienstleistung der betroffenen Berufsgruppen existiert.

Die Erweiterung der Abgabekompetenzen von Apothekerinnen und Apothekern sowie Drogistinnen und Drogisten im Bereich der Veterinärmedizin wird wie folgt kritisiert:

**AG, AI, AR, BE, BS, FR, NW, LU, SG, SH, SO, SZ, ZG, ZH, GST, Kantonstierarzt Urkantone, Kantonstierarzt LU, Micarna SA, Bell AG VSKT** und **VSP/FSEC** lehnen diese gänzlich ab. **CNAV** lehnt die Erweiterung der Abgabekompetenzen von Apothekerinnen und Apothekern im Bereich der Veterinärmedizin ab, sehen jedoch bei den nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln und bei der Erweiterung der Abgabekompetenzen durch Drogistinnen und Drogisten keine Probleme. Gemäss **AG, BS, SO** und **SH** fehlt den Apothekerinnen und Apothekern bzw. den Drogistinnen und Drogisten das notwendige Fachwissen hinsichtlich Tiergesundheit und Lebensmittelsicherheit. Der Einsatz eines Arzneimittels bei einer falschen Tierart, eine falsche Dosierung und/oder der Einsatz von Humanarzneimitteln ohne ausreichende tierärztliche Fachberatung würden zu fatalen Fehlbehandlungen führen und die Lebensmittelsicherheit gefährden. Auch **SZ, GST, VSKT, VSP/FSEC, Kantonstierarzt Urkantone, Kantonstierarzt LU** und **GalloSuisse** befürchten mit diesem fundamentalen Systemwechsel unabsehbare Folgen insbesondere für die Lebensmittelsicherheit. **Kantonstierarzt LU** fügt hinzu, dass mit der vorgeschlagenen Bestimmung ein erfolgreiches System über Bord geworfen würde, welches der Schweiz heute die weltweit höchste Sicherheit bei Lebensmitteln tierischer Herkunft - insbesondere betreffend Arzneimittelrückstände – garantiere. Gemäss **SH** hat einzig die Tierärzteschaft umfassende Kenntnisse bezüglich Tierarzneimittelsatz, Tiergesundheit und Lebensmittelsicherheit. Apothekerinnen und Apotheker sollten daher nur nicht verschreibungspflichtige, Drogistinnen und Drogisten nur speziell bezeichnete nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel abgeben dürfen. **GalloSuisse** anerkennt zwar das Interesse der Tierhalterinnen und Tierhalter, sich Tierarzneimittel auf einem echten Markt mit mehreren Anbietern günstig und effizient beschaffen zu können, lehnt jedoch einen Austausch des Monopols der Tierärztinnen und Tierärzte gegen ein Monopol der Apotheken kategorisch ab, da diese vorgeschlagene Lösung im Vergleich zu heute weniger effizient und wohl auch teurer wäre.

**Apotheken ZH** hingegen sind der Meinung, dass sich Apothekerinnen und Apotheker durch entsprechende Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten die erforderlichen Kompetenzen zur sachgerechten Herstellung, Lagerung und Abgabe von Tierarzneimitteln aneignen könnten. **GalloSuisse, SBauerV, SOBv** und **SGP** befürworten grundsätzlich die Abgabe von Tierarzneimitteln durch Apotheken, fordern jedoch im Interesse der Lebensmittelsicherheit eine Abgabe von aufzeichnungspflichtigen Tierarzneimitteln durch Apotheken oder Drogerien nur auf tierärztliche Verschreibung hin. Auch **CNAV, SFZV** und **AGORA** befürworten grundsätzlich die Abgabe von Tierarzneimitteln durch Apotheken, jedoch sollen verschreibungspflichtige Tierarzneimittel nur auf tierärztliche Verschreibung hin abgegeben werden. **AGORA** und **CNAV** fügen hinzu, dass dies insbesondere alle Arzneimittel betreffe, die aufzeichnungspflichtig seien.

## **Zu den einzelnen Bestimmungen**

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

**AG, BE, SH, BL, NW, OW, TI, UR, VS, SZ** und **KAV** empfehlen auch den Begriff der "Anwendung" zu definieren. **AG** weist daraufhin, dass die "Abgabe" nicht gleichzusetzen sei mit dem Begriff "Anwendung". **ZH** beantragt, die Begriffe «Anwendung», «Verabreichung», «Verwendung», «verwendungsfertig» und «berufsmässig» begrifflich zu umschreiben, um Unsicherheiten aus dem Wege zu räumen. Da diese Begriffe im HMG und dessen Verordnungen verwendet würden, führe dies in der Praxis immer wieder zu Auslegungsproblemen. **KAV** ist der Meinung, dass die Anwendung im Sinne des HMG und der Verordnungen die selbständige Entscheidung zur Verabreichung eines Arzneimittels und das Tragen der Verantwortung dafür beinhalte (Art. 4 Ziffer 83 Basler Kommentar). **BE** beantragt in diesem Sinne folgende Ergänzung anzubringen: „berufsmässige Anwendung: die selbständige Entscheidung zur Verabreichung eines Arzneimittels und das Tragen der Verantwortung dafür; (...).“

**NW, OW, SZ** und **UR** weisen darauf hin, an geeigneter Stelle festzuhalten, dass zur Anwendung berechnete Personen nicht vom Grosshandel beliefert werden dürfen (EU-PIC-Leitfaden).

Bezüglich der Definition des Begriffs "Abgeben" (die Überlassung eines Heilmittels für die nicht berufsmässige Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren) verweist **TI** auf Art. 30 des HMG.

**Apotheken GR** beantragen, dass es eine klare Abgrenzung zwischen Abgabe und Verschreibung brauche. Insbesondere sei die ärztliche Verschreibung in Artikel 27 HMG auch erwähnt. Sie beantragt die Aufnahme folgender Definition: "Medizinische Verschreibung: Schriftliches Dokument, das dem Patienten ermöglicht, nach seiner freien Wahl Zugang zu den von der verschreibenden Person empfohlenen Leistungen zu erlangen, zum Beispiel zur Herstellung, Abgabe und Anwendung von Heilmitteln durch die Apothekerin oder den Apotheker.“

### **Abs. 1 Bst. f**

**pharmaSuisse, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, GSASA, Pharmacies FR, Pharmacies VS, GE, JU, KAV, NE** und **VD** unterstützen diese sachgerechte Definition. **Apotheken BE** und **Apotheken TG** finden, dass die neue Definition von „Abgabe“ klarer geworden ist.

**Apotheken ZH, Galenica** und **KGV** beantragen, Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe f in der ursprünglichen Form beizubehalten.

Gemäss **GSASA, Apotheken ZH, Galenica** und **KGV** könne die Einschränkung des Begriffes „Abgeben“ auf die nichtberufliche Anwendung von Dritten missverständlich gedeutet werden, sodass nur eine Spitalapotheke resp. ein Detailhandelsgeschäft mit Grosshandelsbewilligung eine zur beruflichen Anwendung von Heilmitteln befugte (Medizinal-)Person beliefern dürfe. **Apotheken ZH, Galenica** und **KGV** bemängeln aus diesem Grund auch, dass die vorgeschlagene Variante nicht mit den Richtlinien über den Grosshandel zu vereinbaren sei, welche den Vertrieb von Heilmitteln nur an Personen vorsehe, welche zur Abgabe (nicht jedoch zur Anwendung) berechnigt seien (EU-Leitlinien zur GDP 94/C 63/03 Art. 17). **GE, JU, KAV** und **NE** beantragen die Definition des Begriffes „Grosshandel“ in der AMBV anzupassen und dort den Term "anzuwenden" zu streichen.

**GalloSuisse, SBauerV, SGP, SOBv, AGORA** und **CNAV** stellen klar, dass die landwirtschaftliche Nutztierhaltung eine berufsmässige Tätigkeit sei und die Abgabe von

Tierarzneimitteln dazu gehöre. Daher sei entweder ein zutreffender Begriff zu wählen oder die Abgabe an den (Nutz-)Tierhalter separat zu definieren. **UNION** bemerkt, dass der Begriff „nicht berufsmässig“ unklar ist und beantragt dessen Streichung.

### **Art. 23 Abs. 2 (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)**

Damit bei der Überarbeitung der Liste E nur sachlich gerechtfertigte Kriterien berücksichtigt werden, sind gemäss **SVP, santésuisse, IG DHS** und **SRF** die Leitplanken für die Einteilung wegen deren Wichtigkeit schon auf Gesetzesstufe zu regeln. In die Kategorie der frei verkäuflichen Arzneimittel sollen sämtliche Arzneimittel fallen,, deren Abgabe aufgrund der Wirkungsweise und des geringen Missbrauchspotenzials oder aus anderen Gründen, insbesondere aufgrund der klinischen Erfahrung und der gängigen Abgabepaxis, keine medizinische Fachberatung erfordere.

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

**ADV, ECON, FDP** und **VLSS** unterstützen den vorgeschlagenen Artikel. Mit dem Artikel würden auf Gesetzebene die Voraussetzungen für die Umsetzung der Motion 07.3290 "Neue Regelung der Selbstmedikation" geschaffen bzw. die Selbstmedikation aufgrund der vom Parlament überwiesenen Motion vereinfacht werden. Auch **GSASA** unterstützt diesen Artikel. Gemäss **GE** soll durch den Titel und den Text präzisiert werden, dass es sich um Abgabekriterien handelt. Zusätzlich begrüsst **GE**, dass alle zugelassenen Arzneimittel, auch die meldepflichtigen gemäss Artikel 15 HMG, einer Abgabekategorie zugeteilt würden. **APA** unterstützt diesen Artikel nur unter dem Vorbehalt der Aufhebung des geplanten Selbstdispensationsverbotes der Ärzteschaft. Grundsätzlich begrüssen sie aber die Idee einer verbesserten Selbstmedikation.

**SVP, ADV, Drogerie Dobler, DVBB, IG-AppDrog, KBD, SDV, SDV GR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV SO, SDV ZH/SH, SDV ZS, Interpharma, FAMS, NVS, SVKH, SGCI** und **ASSGP** begrüssen, dass die neue Regelung die Forderungen der Motion 07.3290 (Neue Regelung der Selbstmedikation) erfülle. Im Zusammenhang mit der Ressourcenplanung des Instituts kämen allerdings Zweifel über den realen Willen zur Umsetzung auf. Der geltend gemachte Aufwand für die Umteilung von Kategorie C in die Kategorie B oder D („27 Vollzeitstellen während fünf Jahren“) wird als übertrieben und unverhältnismässig erachtet. Sie fordern, wie auch **ECON, vips** und **FDP**, dass die Bereinigung der Abgabekategorien zügig und unter Schonung der Personalressourcen des Instituts abgewickelt werde. Auch **KKA** begrüsst die Umsetzung der Motion 07.3290, merkt aber an, dass das Ziel dieser Motion nicht durch eine Verwässerung der Abgabekategorien relativiert werden soll. Gemäss **ReAG** und **IG-AppDrog** ist die Motion 07.3290 sinngemäss umzusetzen. Eine Umteilung von Heilmitteln der bisherigen Listen C und D in eine freiverkäufliche Liste E sei aus Gründen der Arzneimittel- und Patientensicherheit zu vermeiden. **IG-AppDrog** fordert die Begleitung und Überwachung der Zusammenführung der Listen C und D in eine Kategorie nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel durch eine adäquat zusammengesetzte Fachkommission. **TI** schlägt zusätzlich die Einführung einer Abgabekategorie H (Arzneimittel für Spitäler) und einer Abgabekategorie S (Arzneimittel auf Verschreibung eines Spezialisten) vor, die bereits heute ohne eine rechtliche Grundlage existierten.

**Apotheken GR** lehnen den von Grossverteilern geforderten Heilmittelverkauf in Warenhäusern aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ab. Arzneimittel seien keine reinen Konsumgüter und ein unsachgemässer Gebrauch mit hohen Gesundheitsrisiken behaftet.

**SVP, IG DHS, santésuisse** und **SRF** fordern im Interesse der Rechtssicherheit bzw. im Sinne einer Stärkung der Selbstmedikation und des Wettbewerbs die Einführung von konkretisierenden Leitlinien für die Einteilung bzw. Umteilung der Arzneimittel ins Gesetz. **pharmaSuisse, Apotheken BS, Apotheken BL, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZG, Pharmacies FR** und **Pharmacies VS** fordern insbesondere im Zusammenhang mit der Erweiterung der Abgabekompetenz von Drogistinnen und Drogisten nach Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b aus Gründen der Arzneimittel- und Patientensicherheit eine zwingende Umteilung von gewissen Arzneimitteln der Liste C in die Liste B. **FRC** bemerkt in diesem Zusammenhang, dass die Vereinfachung der Selbstmedikation nicht zu einer Banalisierung des Konsums mit Arzneimitteln führen dürfe.

Gemäss **FMH, KKA** und **VEDAG** sei es sinnvoll und nötig, die Einteilungskriterien für die Kategorien (u. a. aufgrund von Nutzen-Risikopotential, Suchtpotential) im Wesentlichen schon im formellen Gesetzestext festzulegen. Eine Delegation dieser Kriterien an den Bundesrat sei aus Gründen der Gewaltentrennung abzulehnen.

**TG** begrüsst grundsätzlich die gesetzliche Verankerung der Zuordnung der Arzneimittel zu den einzelnen Kategorien sowie die Verpflichtung des Instituts, die Arzneimittelleinteilung regelmässig zu überprüfen und auf den Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen. Dabei sollen aber die bisher geltenden Kategorien beibehalten werden. Zur Vereinfachung der Selbstmedikation genüge es, wenn die Änderung der einmal vorgenommenen Einteilung eines Medikamentes vereinfacht und insbesondere das Institut von sich aus Änderungen aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse vornehmen könne.

#### **Abs. 1**

**AG, FMH, pharmaSuisse, GSASA, Apotheken BE, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken LU, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken SG/A, Apotheken TG, Apotheken GR, Pharmacies FR, Pharmacies VD, VEDAG** und **Swiss Dental Hygienists** begrüssen insbesondere, dass die Fachkompetenz der einzelnen Berufsgruppen für die Einteilung der Arzneimittel in Abgabekategorien massgebend sein soll. Gemäss **AG, BL, FR, JU NE, NW, OW, SG, SZ, UR, VD, ZG, ZH** und **KAV** sollte der Bundesrat die Einteilungskriterien nicht nur festlegen, sondern auch veröffentlichen. Dabei müssten neben den Stofflisten auch die anderen Einteilungskriterien (z.B. pharmakologische Wirkung, akute und chronische Toxizität oder das Anwendungsgebiet) veröffentlicht werden. **NW OW, SG, SZ** und **UR** fügen hinzu, dass die ehemalige IKS (Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel) über Jahre gezeigt habe, dass dies ohne Weiteres möglich sei. **Apotheken BE** und **Apotheken TG** fügen hinzu, dass die Trennung zwischen verschreibungspflichtigen und frei verkäuflichen Arzneimitteln nach zentralen und einheitlichen Regeln durchgesetzt werden soll.

**SGV, FAMS, NVS** und **SVKH** fordern, dass nicht nur einzelne Arzneimittel, sondern auch Arzneimittelgruppen einer Kategorie zugeordnet werden und verlangen die entsprechende Ergänzung von Absatz 1.

#### **Abs. 2**

**IG DHS, santésuisse** und **SRF** schlagen vor, dass alle interessierten Kreise mit einem schutzwürdigen Interesse, d.h. neben der ZulassungsinhaberIn auch Angehörige der abgabeberechtigten Gruppen (Apotheken, Drogerien, Detailhandel), Gesuche für eine Einteilung bzw. Umteilung in die Abgabekategorien stellen dürfen. **JU, NE, NW, OW, SH, SZ, UR** und **KAV**

fordern ergänzend die Gesuchsberechtigung durch Interessengruppen (kantonale Behörden, Verbände, Bundesbehörden und Patientenorganisationen).

**BE** schlägt folgende Präzisierung vor: „...auf Gesuch der Zulassungsinhaberin hin und...“.

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

**TI** schlägt die Einführung einer Dokumentationspflicht in einem neuen Absatz vor, um die Nachverfolgbarkeit der Arzneimittelabgabe und somit die Arzneimittelsicherheit sicherzustellen.

Laut **PLANES** darf die Abgabekompetenz für die „Pille danach“ durch Familienplanungsstellen nicht in Frage gestellt werden, da diese den Zugang erleichtern und eine qualitativ gute Beratung ermöglichen würden.

#### **Abs. 1**

Gemäss **APA** muss sichergestellt werden, dass sich jede Abgabeberechtigung auf eine angemessene Ausbildung stützt, wobei verschreibungspflichtige Arzneimittel ausschliesslich durch Medizinalpersonen abgegeben werden dürfen. Nur in begründeten Ausnahmefällen wie z.B. einem Notfall oder zum Fortführen einer erforderlichen Dauertherapie dürfe die Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels ohne ärztliche Verschreibung durch Apotheken erfolgen.

#### **Abs. 1 Bst. a (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)**

**Apotheken ZH, Galenica und KGV** fordern, dass Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a trotz der Einführung von Artikel 24 Absatz 1<sup>bis</sup> in seiner alten Form bestehen bleibt oder Artikel 24 Absatz 1<sup>bis</sup> so abgeändert wird, dass Apothekerinnen und Apotheker in begründeten und dokumentierten Ausnahmefällen unter Vorbehalt des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG) und der Betäubungsmittelverordnung (BetmV) alle zugelassenen Arzneimittel unabhängig von ihrer Einteilung abgeben können.

#### **Abs. 1 Bst. c**

**AG** fordert aus Gründen der Rechtsgleichheit eine Zusatzausbildung für Praxisassistentinnen und Praxisassistenten, da ihre Ausbildung mit derjenigen von Pharmaassistentinnen und Pharmaassistenten nicht vergleichbar sei. Auch **pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies FR, Pharmacies VS** und **SGV** weisen darauf hin, dass Praxisassistentinnen und Praxisassistenten nicht über eine mit den Pharmaassistentinnen und Pharmaassistenten vergleichbare Ausbildung betreffend Arzneimittel verfügen. Es dürfe nicht zu einer rechtungleichen Behandlung von Pharmaassistentinnen bzw. Pharmaassistenten und Praxisassistentinnen und Praxisassistenten kommen, deshalb sei mehr zu verlangen. **BE** kritisiert den Begriff „entsprechend ausgebildete Fachperson“ wegen des grossen Interpretationsspielraums. Im Falle von Privatapotheken hält **BE** die Praxisassistentinnen und Praxisassistenten für nicht hinreichend ausgebildet, um verschreibungspflichtige Arzneimittel unter Aufsicht abzugeben. **BE** beantragt daher eine Präzisierung auf Verordnungsebene.

## **Abs 1<sup>bis</sup>**

Die vorgeschlagene Erweiterung der Abgabekompetenz der Apothekerinnen und Apotheker für verschreibungspflichtige Arzneimittel ermöglicht gemäss **Apotheken AG, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZH, Pharmacies FR, Pharmacies VD, Pharmacies VS, Pharmacies GE pharmaSuisse, Galenica, GV BS** und **SGV** den verbesserten Einsatz von deren Fachkompetenzen als universitäre Medizinalpersonen und Arzneimittelspezialisten sowie der Infrastruktur der Apotheke, wodurch eine Kongruenz zu den im Medizinalberufegesetz festgehaltenen Ausbildungszielen geschaffen werde. Apothekerinnen und Apotheker seien ohne Minderung der Behandlungsqualität in der Lage, in Bagatellfällen oder bei vorliegender Diagnose (z.B. bei chronischen Krankheiten) neue Funktionen in der Grundversorgung zu übernehmen. Damit könne ein Teil des Hausarztmangels abgedeckt, unnötige Arztkonsultationen vermieden und ein Beitrag zur Verminderung der Kostenexplosion im Gesundheitswesen geleistet werden. Die Verpflichtung, Patienten nötigenfalls an einen Arzt weiterzuleiten, würde bestehen bleiben. Dies ermögliche eine echte und effiziente Zusammenarbeit zwischen Ärztin oder Arzt und Apothekerin oder Apotheker. Gemäss **Apotheken GR** ist die Apotheke der einzige Ort, wo die Überprüfung der Medikation einer Patientin oder eines Patienten – ärztliche Verschreibung und Selbstmedikation – gesamthaft stattfinden kann. Auch **AI** stimmt dem Recht der Apotheker, gewisse speziell bezeichnete verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Rezept abgeben zu dürfen, zu. **santésuisse** begrüsst die Vereinfachung der Selbstmedikation, welche die kostengünstige Behandlung ermögliche, die Eigenverantwortung stärke, Arztbesuche einspare und die Krankenversicherung entlaste. Dabei sei jedoch die Trennung von Verschreibung und Abgabe nicht konsequent umgesetzt. **BE** fordert eine Ergänzung des letzten Satzes: "Die Abgabe *dieser Arzneimittel...*".

**FR** begrüsst die Erweiterung der Abgabekompetenzen der Apothekerinnen und Apotheker, lehnt jedoch die Einteilung von Tierarzneimitteln in diese Abgabekategorie ab. **BS** begrüsst grundsätzlich die vorgeschlagene Erweiterung der Abgabekompetenz von Apothekerinnen und Apothekern und ist der Meinung, dass die Kompetenzen der Apothekerinnen und Apotheker optimal eingesetzt werden. Im Bereich der Veterinärmedizin sei es aber abzulehnen, dass Apothekerinnen und Apotheker verschreibungspflichtige Tierarzneimittel ohne tierärztliches Rezept abgeben dürfen. Auch **AG, AR, NW, SH, SZ, ZH, AGORA, GST, Kantonstierarzt Urkantone, Micarna SA, ufamed, VSKT** und **VSP/FSEC** lehnen die Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel ohne tierärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker ab. **GE** bemerkt, dass die Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker nicht für Tierarzneimittel für Nutztiere gelten soll. Gemäss **Kantonstierarzt LU** sollen Apothekerinnen und Apotheker ohne tierärztliche Verschreibung nur nicht buchführungspflichtige Tierarzneimittel abgeben dürfen. Gemäss **GalloSuisse** sollen aufzeichnungspflichtige Tierarzneimittel nur auf Verschreibung einer dazu berechtigten Person durch Apothekerinnen und Apotheker bzw. Drogistinnen und Drogisten abgegeben werden. **CNAV, SFZV** und **AGORA** befürworten grundsätzlich die Abgabe von Tierarzneimitteln durch Apotheken, jedoch sollten verschreibungspflichtige Tierarzneimittel nur auf tierärztliche Verschreibung hin abgegeben werden. **AGORA** und **CNAV** fügen hinzu, dass dies insbesondere alle Arzneimittel betreffe, die aufzeichnungspflichtig sind.

**Apotheken ZH, KGV** und **santésuisse** werfen die Frage nach der Vergütung dieser durch Apotheken abgegebenen Arzneimittel über die obligatorische Krankenversicherung auf. Laut **Apotheken ZH, Galenica** und **KGV** könnten durch den Ausschluss einer Übernahme seitens der obligatorischen Krankenversicherung der Gemeinschaft Kosten gespart werden. Gemäss **Galenica** müsste aber die Möglichkeit bestehen, dass die obligatorische Grundversicherung die

Kosten für solchermassen abgegebene Arzneimittel übernimmt, wenn nachweislich eine Kostendämpfung gegenüber der heutigen Situation gegeben ist. Sie beantragen eine entsprechende Ergänzung von Absatz 1<sup>bis</sup>. **GE** und **TI** hingegen bemerken, dass diese neue Abgabekompetenz keine „pharmazeutische Verschreibung“ darstellen dürfe, welche von der obligatorischen Grundversicherung übernommen würde. Gemäss **TI** und **Galenica** müsste die Frage der Kostenübernahme im KVG geregelt werden.

**IDS** fordert klare Richtlinien für die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker, welche der Bundesrat definieren soll. **santésuisse** fordert klare Kriterien (vorzugsweise nach Indikationsgebieten) nach welchen die Gruppe der besonders gekennzeichneten Arzneimittel festgelegt werden soll.

**Swiss Dental Hygienists** begrüsst die Erleichterung der Abgabe von Medikamenten der Abgabekategorie B via Apotheken und hält fest, dass einige Arzneimittel der Kategorie B für die direkte Anwendung an ihren Patientinnen und Patienten benötigt werden.

**TI** anerkennt aufgrund der Erfahrungen mit der "Pille danach" das Bedürfnis nach einer Einführung einer "Zwischenkategorie". Es sei aber nicht sinnvoll, gleichzeitig die Kategorie C aufzuheben, wenn eine solche Anpassung ohne weiteres durch eine Neudefinition der bestehenden Abgabekategorien erreicht werden könnte. Gemäss **Apotheke Mellingen** ist die gewünschte Vereinfachung der Selbstmedikation durch die Schaffung der Unterkategorie der Liste B – Abgabe durch Apotheker ohne ärztliche Verschreibung - nicht zu erreichen und juristisch kaum haltbar. Sie fordert daher die Beibehaltung und Erweiterung der Liste C (Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker als Medizinalpersonen) durch Umteilung von Arzneimitteln der Liste B in die Liste C. **GE** bemerkt, es sei unverständlich, warum die Aufhebung der Abgabekategorie C und der Ersatz durch eine Unterkategorie eine Vereinfachung sei. Es soll nicht nur "wer verschreibt, gibt nicht ab", sondern auch umgekehrt "wer abgibt, verschreibt nicht" gelten. **BL, LU, SG, ZG, TI, TG, CSP, FMH, VEDAG, KKA, ACSI, SAMW, fmCH, Hausärzte Schweiz, FRC** und **VKS** lehnen die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker ab. Gemäss **NW** und **KKA** haben Apothekerinnen und Apotheker keine Kompetenz zur Untersuchung und Diagnosestellung, was unabdingbar zu einer medikamentösen Therapie gehöre. Gemäss **SG, LU, ZG, FMH** und **VEDAG** setzt eine ärztliche Verschreibung bzw. der Entscheid zur Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die Befähigung und Möglichkeit zur medizinischen Untersuchung und Diagnose voraus, was Apothekerinnen und Apothekern fehle. Gemäss **SG** stellten alle Arzneimittel der Abgabekategorie B Heilmittel mit einem wesentlichen Risikopotential bezüglich unerwünschten Wirkungen und Interaktionen dar. **SBV Belegärzte** halten die Erweiterung der Abgabekompetenz fragwürdig. Zwar könnte die Erweiterung der Abgabekompetenz Einsparungen bewirken, indem unnötige Arztkonsultationen vermieden werden können, aber die individuellen Krankheitsmerkmale blieben dem Apotheker vielfach verborgen. **CSP** ist der Meinung, dass diese Massnahme die Sicherheit der Patientinnen und Patienten gefährde. Das Vier-Augen-Prinzip werde durch die alleinige Übertragung auf die Apothekerschaft auf ein Zwei-Augenprinzip reduziert. Zusätzlich erhöhe die Dokumentationspflicht die Kosten. Auch **KKA** fügt hinzu, dass die Regelung das Vier-Augen-Prinzip verletze. **LU** fügt hinzu, dass die Präsenzpflcht einer Apothekerin oder eines Apothekers unterlaufen werden könnte und unberechtigte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Betriebs verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben könnten. **CSP** und **ACSI** begründen ihre Ablehnung mit der Verschiebung von finanziellen Anreizen bzw. des Interessenkonflikts bei der Abgabe von den Ärztinnen und Ärzten auf die Apothekerinnen und Apotheker. **FRC** fügt an, dass die Möglichkeit zur Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln nicht nur bei Ärztinnen und Ärzten sondern auch bei Apothekerinnen und Apothekern einen Konflikt zwischen medizinischen

und wirtschaftlichen Interessen auslöse, weshalb Apothekerinnen und Apotheker konsequenterweise nicht die Möglichkeit zur Verschreibung von gewissen Arzneimitteln der Liste B erhalten sollten. **fmCH** fordert, dass die diagnostische Definitionshoheit sowie die Therapiehoheit – inklusive der Arzneimittelabgabe - weiterhin in der Hand der eidgenössisch diplomierten und fachärztlich ausgebildeten Ärztin bzw. Arztes bleiben soll.

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

**GSASA** unterstützt grundsätzlich die Bestimmungen. **FMH** ist mit dem Grundsatz einverstanden, dass die Differenzierung innerhalb der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Abgabekategorien C und D) wegfällt, diejenige zwischen nicht verschreibungspflichtigen und frei verkäuflichen Arzneimitteln (Abgabekategorie E) jedoch unberührt bleibt.

#### **Abs. 1**

**AGORA** unterstützt die vorgeschlagene Erweiterung der Abgabekompetenzen.

**SAMW** fordert die Berechtigung zur Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nicht nur für Apothekerinnen und Apotheker sowie komplementärmedizinisch tätige Ärztinnen und Ärzte, sondern unbedingt auch für schulmedizinisch tätige Ärztinnen und Ärzte.

#### **Abs. 1 Bst. a**

**ARD** schlägt folgende Ergänzung vor: „Les pharmaciens *et tout professionnel dûment formé et sous la responsabilité du pharmacien.*“

**Micarna SA** verlangt entweder die Beibehaltung der bisherigen Fassung oder die Ergänzung der vorgeschlagenen Bestimmung durch die Abgabekompetenz von Tierärztinnen und Tierärzten. Gemäss **SG** ist die Anpassung infolge der abgelehnten Selbstdispensation obsolet.

#### **Abs. 1 Bst. b**

**ADV, Drogerie Dobler, DVBB, IG-AppDrog, KBD, SDV, SDV GR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV SO, SDV ZH/SH und SDV ZS** begrüßen den Vorschlag, da damit endlich der Fachkompetenz und Erfahrung von Drogistinnen und Drogisten national einheitlich umfassend Rechnung getragen werde. Sie führen dazu aus, dass Schweizer Drogistinnen und Drogisten als einzige europaweit über eine achtjährige Ausbildung verfügten, welche alle Wirkstoffe und Indikationen aller nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel enthalte. Sie beanstanden jedoch die Informationspolitik des BAG bezüglich der Abgabekompetenzen der Drogistinnen und Drogisten. **santésuisse** begrüsst die Gleichstellung von Drogistinnen und Drogisten mit Apothekerinnen und Apothekern bezüglich der Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Interesse einer verstärkten Selbstmedikation und der Möglichkeit der Wahl zwischen verschiedenen Bezugskanälen. Auch **AI** und **LU** begrüßen die Neustrukturierung der Abgabekategorien, mit der die Drogisten das Recht erhalten, alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel abgeben zu dürfen. **Interpharma** erwartet, dass die Bereinigung der Abgabekategorien zügig abgewickelt wird - unter Wahrung der Verhältnismässigkeit, unter Berücksichtigung des überwiegend, längst und bestens bekannten Nutzen/Risiko-Verhältnisses sowie der anerkannten Befähigung der Drogisten zur Abgabe von Arzneimitteln der Kategorie C und schliesslich unter Schonung der Personalressourcen von Swissmedic. **KKA** begrüsst, dass

mit dieser Bestimmung die Motion 07.3290 umgesetzt werde, jedoch dürfe das Ziel der Motion nicht durch eine Verwässerung der Abgabekategorien relativiert werden.

**ARD** schlägt folgende Ergänzung vor: „Les droguistes *et tout professionnel dûment formé et sous la responsabilité du droguiste.*“

**AG, TG, Apotheke Dr. Bichsel, CSP, , FRC** und **VKS** lehnen die Erweiterung der Abgabekompetenz für eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten gänzlich ab. **AG** fügt hinzu, dass sich das bisherige Einteilungssystem mit den entsprechenden Abgabekompetenzen bewährt habe. **TG** betont die unterschiedlichen Fachkompetenzen von Drogistinnen und Drogisten sowie Apothekerinnen und Apothekern. Sie führen an, dass nicht die Kategorien an sich problematisch seien, sondern die aktuelle Einteilung der Arzneimittel und das starre, umteilungsfeindliche System. Das Institut soll daher ermächtigt werden, von sich aus Änderungen in der Einteilung vornehmen zu können. Gemäss **BL** und **ZG** darf aus Gründen der Arzneimittel- und Patientensicherheit die Abgabekompetenz von Drogistinnen und Drogisten auf keinen Fall erweitert werden, solange die Ausbildungen von Apothekerinnen und Apothekern einerseits und Drogistinnen und Drogisten andererseits in Bezug auf die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel nicht gleichwertig sind.

**pharmaSuisse, Apotheken AG, Apotheken BL, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/APharmacies FR** und **Pharmacies VD** lehnen die vorgeschlagene erweiterte Abgabekompetenz grundsätzlich ab, sofern keine Umteilung von gewissen Arzneimitteln der Liste C in die Liste B erfolgt. Auch **Apotheken BS, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZG,** und **IDS** fordern eine zwingende Umteilung von problematischen Arzneimitteln mit gravierenden Wechselwirkungen zurück in die Verschreibungspflicht. Gemäss **Pharmacies JU** ergibt sich die Umteilung der Arzneimittel der Liste C in die Liste D aus einer Verkenntung des Risikos der Wechselwirkungen und Nebenwirkungen dieser Arzneimittel. Gemäss **LU** ist es wichtig, dass die Einteilung der Arzneimittel in die verbleibenden Listen sorgfältig vorgenommen wird. **Apotheken ZG** fordert in diesem Zusammenhang eine Neu Beurteilung und Umverteilung gewisser Medikamente in eine "Positivliste Apotheker". Für die Listenumteilung und den Abverkauf der Lagerbestände ist gemäss **pharmaSuisse** in Analogie zu Artikel 16 Absatz 2 HMG eine Übergangsfrist von 5 Jahren festzulegen.

Gemäss **Apotheken BS** bedingt die Vereinigung der Liste C und D und die damit verbundene neue Abgabekompetenz der Drogistinnen und Drogisten eine Überprüfung der aktuellen Einteilung der Arzneimittel in den Listen C und D. Gewisse Arzneimittel könnten dadurch verschreibungspflichtig werden, andere würden unter Umständen in die Liste E eingeteilt.

**Centre Patronal** verweist auf die Gefahren einer Mengenausweitung in der Selbstmedikation und betont die Wichtigkeit der kontrollierten Abgabe von Arzneimitteln, um insbesondere ungewollte Interaktionen zu verhindern. Zusätzlich soll die Zugehörigkeit der Arzneimittel der Abgabekategorie C überprüft werden, anstatt diese gänzlich zu streichen. Es stelle sich die Frage, wer die zusätzlichen Ressourcen für diese Neueinteilung finanzieren soll.

**AI, BS, JU, SH, SZ** und **ZH** fügen an, dass sich die Problematik der fehlenden Fachkompetenz im Bereich der Veterinärmedizin auch bei der Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Drogistinnen und Drogisten zeige. In der Kategorie C gebe es viele Tierarzneimittel, die unbedingt eine Fachberatung durch eine tiermedizinisch geschulte Medizinalperson erfordern sowie Tierarzneimittel, die bei Nutztieren buchführungspflichtig sind und durch den Tierarzt nur nach persönlicher Beurteilung des Gesundheitszustands abgegeben werden dürfen. Gemäss **BS** sollten Drogistinnen und Drogisten nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel nur abgeben dürfen, wenn der Tierhalter keinen Eintrag im Behandlungsjournal vornehmen muss. Gemäss **AI,**

**AR, JU, SH, ZH, Kantonstierarzt LU, Kantonstierarzt Urkantone, VSKT** und **VSP/FSEC** sollen Drogistinnen und Drogisten nur speziell gekennzeichnete, nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel abgeben dürfen.

**PLANES** bemerkt, dass Drogistinnen und Drogisten über eine angepasste Ausbildung für die Abgabe der „Pille danach“ verfügen müssten.

#### **Abs. 1 Bst. c (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)**

Gemäss **SVPS** und **GST** soll Buchstabe c mit dem Zusatz ergänzt werden, dass Tierärztinnen und Tierärzte nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen, und zwar auch im Handverkauf ("over the counter"). Gemäss **GST** soll festgehalten werden, dass nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel, die einer Fachberatung bedürfen, nur durch Personen abgegeben werden dürfen, die über eine veterinärmedizinische Aus- oder Weiterbildung verfügen.

#### **Abs. 3**

**AG, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies FR, Pharmacies VD** und **Pharmacies VS** wünschen, dass die Abgabe nur auf die Fachkompetenz ausgerichtet werden soll. **pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies FR** und **Pharmacies VS** weisen zusätzlich darauf hin, dass für verschreibungspflichtige Arzneimittel Verschreibung und Abgabe getrennt sein müssten. Aufgrund der Gefahr von Missverständnissen schlagen sie die Einführung des Begriffs „nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel“ vor.

**Pharmacies VD** fordert, den Artikel wie folgt zu ändern: „L’institut détermine *les médicaments non soumis à ordonnance* qui peuvent être remis... „. Personen nach Absatz 1 Buchstabe c dürften schliesslich nur eine einzige Kategorie von Medikamenten abgeben.

#### **Abs. 4**

**VSVA** stimmt der Aufhebung dieses Absatzes zu.

#### **Abs. 5**

**pharmaSuisse, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies FR** und **Pharmacies VS** begrüessen die Einschränkung der Abgabekompetenz auf komplementärmedizinische Arzneimittel ohne Indikation. Sie fordern allenfalls den Ersatz des Begriffs „kantonal anerkannte Ausbildung“ mit „kantonomer Bewilligung“. **SKS** begrüsst, dass die Kantone vorsehen können, dass die Abgabe von komplementärmedizinischen Arzneimitteln weiterhin durch die medizinischen Fachpersonen abgegeben werden dürfen.

**SVKH, FAMS** und **NVS** hingegen erachten die Einschränkung auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Indikation als inakzeptablen Rückschritt, welcher einen Widerspruch zu den Kernforderungen des neuen Verfassungsartikels 118a „Komplementärmedizin“ darstelle und fordern den Verzicht auf diese Einschränkung der Abgabekompetenz. Sie führen aus, dass die neue Regelung die Therapiemöglichkeiten komplementärmedizinischer Therapeutinnen und

Therapeuten stark einschränke und jeder therapeutischen Realität entbehre. Nicht die Einteilung eines Arzneimittels in die Kategorie mit oder ohne Indikation, sondern die Ausbildung und das Therapiegebiet müssten entscheiden, ob die betreffende Therapeutin bzw. Therapeut das Arzneimittel abgeben dürfe. Auch **ADV, DVBB, KBD, SDV, SDV GR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV SO, SDV ZH/SH** und **Drogerie Dobler** kritisieren die Einschränkung der Abgabekompetenz auf Arzneimittel ohne Indikation, obwohl bei einer komplementärmedizinischen Therapie – beispielsweise in der Phytotherapie – regelmässig auch Arzneimittel mit Indikation angewendet würden. **AI** und **AR** lehnen die vorgeschlagene Regelung ab. Der Ansatz, wonach die entsprechenden Therapierenden ihren Arzneimittelschatz kennen und darauf abgestützt ihre Medikationsempfehlungen situativ aussprechen, sei zu begrüssen und entspreche zu einem grossen Teil der Realität. Sie führen aus, dass sich komplementärmedizinische Therapeutinnen und Therapeuten zu einem ebenso wesentlichen Teil auch auf zugelassene Arzneimittel mit Indikationen abstützen würden. Es sei nicht einzusehen, warum den Therapierenden diese Präparate vorenthalten bleiben sollen, zumal diese Präparate über eine ordentliche Zulassung von Swissmedic verfügen würden und somit die Indikationen geprüft und festgelegt wurden.

**GPS / GB, DvKom, IG-AppDrog** und **ReAG** fordern die Beibehaltung der ursprünglichen Fassung, da der Entwurf für nichtärztliche Therapeutinnen und Therapeuten im Vergleich zum geltenden Recht einen Rückschritt bringe. **SMI** kritisiert die Inkonsequenz, den Ärzten die Abgabe von Medikamenten zu untersagen, jedoch den Personen, welche eine kantonal anerkannte komplementärmedizinische Ausbildung haben, die Abgabe von komplementärmedizinischen Arzneimitteln zu erlauben. Gemäss **BE** widerspricht dies den grundlegenden Anforderungen der Vorlage, wonach grundsätzlich nur Apothekerinnen und Apotheker bzw. eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten Arzneimittel abgeben dürften. Die Möglichkeit der Abgabe von Arzneimitteln ohne Indikation durch nichtärztliche Therapeutinnen und Therapeuten führe zu deren Ungleichstellung gegenüber der Ärzteschaft, welcher gemäss Vorentwurf keine Befugnis zur Arzneimittelabgabe zukomme. **SG** lehnt das Verbot der Selbstdispensation grundsätzlich ab und als Konsequenz ebenfalls die Einschränkung der Abgabekompetenz von Fachpersonen der Komplementär- und Alternativmedizin auf Arzneimittel ohne Indikation.

**ASSGP, GRIP** und **SGCI** fordern die Streichung des Begriffs „ohne Indikation“ und verweisen auf ihre Begründung zu Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a<sup>bis</sup> und a<sup>ter</sup> (neu), in welcher sie die neue Definition von Arzneimitteln mit und ohne Indikation generell ablehnen.

**ARD** ist der Meinung, dass diese Möglichkeit der Abgabe durch zur Verschreibung berechnigte Personen die Missbrauchsgefahr erhöhe.

**FR** verlangt Klarheit über den Geltungsbereich des Artikels 25 Absatz 5. Angesichts der Verbindung dieses Absatzes mit Artikel 25a der Arzneimittelverordnung (VAM, SR 812.212.21) sei es unklar, ob die Kantone auch Therapeutinnen und Therapeuten ohne eidgenössisches Diplom zur Abgabe berechnigten könnten.

**ChiroSuisse** fügt an, dass auch ohne eine solche kantonale Ermächtigung die Chiropraktorkinnen und Chiropraktoren zur Abgabe ermächtigt sein sollten, da ihre Ausbildung ohnehin der Ärztlichen entspricht.

#### **Abs. 6 (neu) (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)**

**IG DHS, santésuisse** und **SRF** regen an, in einem neuen Absatz klar zu regeln, wer zur Abgabe von frei verkäuflichen Arzneimitteln berechnigt ist. Der Detailhandel solle hier ausdrücklich aufgeführt werden.

**AGePPh** weisen auf den speziellen kantonalen Status und die kantonale Anerkennung der „préparateur en pharmacie“ im Kanton Genf hin und verlangen die Einführung eines Zusatzes, wonach sie unter strikten Voraussetzungen und zwecks Vertretung der Apothekerin oder des Apothekers bei deren Abwesenheit verschreibungspflichtige Arzneimittel abgegeben dürften. Sie befürchten bei einer Ablehnung der Kompetenzerweiterung den Verlust von Arbeitsplätzen, obwohl diese spezielle Berufsgruppe im Kanton Genf anerkannt und geschätzt wird.

**Art. 26 Abs. 2 (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)**

**SAMW** fordert aufgrund der erweiterten Abgabekompetenz von Apotheken folgende Ergänzung: „Ein Arzneimittel darf nur verschrieben **oder abgegeben** werden, wenn der Gesundheitszustand der Konsumentin oder des Konsumenten bzw. der Patientin oder des Patienten bekannt ist.“

**Art. 27 (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)**

**VSVA** begrüsst die Beibehaltung der Möglichkeit für Patientinnen und Patienten, Arzneimittel durch den Versandhandel beziehen zu können, bedauert allerdings, dass der Versandhandel wie bisher auf die verschreibungspflichtigen Arzneimittel beschränkt bleiben soll.

**SG, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies FR und Pharmacies VS** fordern eine Anpassung, welche den Versand an Personen mit einem ärztlichen Rezept oder an eine von diesen bevollmächtigte natürliche Person beschränkt, da die Erfahrungen aus der Praxis eine ungewollte Auslegung der Bestimmungen über den Versandhandel aufgezeigt hätten. **pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies FR, Pharmacies GE und Pharmacies VS** fügen hinzu, dass im Interesse der Beseitigung von Fehlanreizen und einer Gewährleistung der Trennung von Verschreibung und Abgabe Umgehungsmöglichkeiten des Verbots zur Selbstdispensation verhindert werden müssten. Sie schlagen vor, die Versandhandelsbewilligung nur zu erteilen, sofern keine Personen, die Arzneimittel verschreiben, an der Organisation, die den Arzneimittelversand betreibt, beteiligt sind.

**Art. 29 (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)**

**Pharmalog** fordert eine Angleichung des Begriffs „Grosshandel“ an das EU-Recht. Diese Neudefinition soll den Service-Public-Auftrag und somit den umfassenden und jederzeitigen Zugang der Schweizer Bevölkerung zu allen in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln gesetzlich verankern, was die Sanphar-Vereinigung vor dem Inkrafttreten des HMG und des KVG sichergestellt habe.

**Art. 43 (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)**

**GST** kritisiert die summarische Art und die Unklarheit der Bestimmung. Sie fordert insbesondere eine Definition der Begriffe „Buchführungs- und Aufzeichnungspflicht“ sowie eine Spezifizierung, wann und bei welchen Tierarten (Nutz-/Heimtiere) Tierarzneimittel buchführungs- bzw. aufzeichnungspflichtig sind.

**Änderung bisherigen Rechts**

**Art. 37 Abs. 3 KVG**

**ChiroSuisse** fordert die ausdrückliche Nennung der Chiropraktorinnen und Chiropraktoren.

**Art. 53 Abs. 1 3. Satz UVG**

**ChiroSuisse** fordert die ausdrückliche Nennung der Chiropraktorinnen und Chiropraktoren.

**Art. 9 Abs. 1 2. Satz BetmG**

**ChiroSuisse** fordert die Aufnahme der Chiropraktorinnen und Chiropraktoren in die Aufzählung.

**Art. 22 Abs. 1 3. Satz MVG**

**ChiroSuisse** fordert die Aufnahme der Chiropraktorinnen und Chiropraktoren in die Aufzählung.

**Abs. 26 Abs. 3 IVG**

**ChiroSuisse** fordert die ausdrückliche Nennung der Chiropraktorinnen und Chiropraktoren.

### 4.3 Selbstdispensation

#### ***Selbstdispensation Humanarzneimittel: Allgemeine Bemerkungen***

Für einige Vernehmlassende (**pharmaSuisse, Apotheken AG, Apotheken BS, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ**) stellt die konsequente Trennung von Verschreibung und Abgabe der wichtigste Fortschritt der Gesetzesrevision dar und die Vorlage könnte nicht mehr unterstützt werden, falls diese essentielle Regelung verloren gehen sollte. Andere Vernehmlassende (**AR**) hingegen lehnen den gesamten Gesetzesentwurf aufgrund der beabsichtigten Abschaffung der Selbstdispensation ab.

Die Kantone **BE, FR, GE, JU, NE, TI** und **VD** stimmen dem Verbot der Selbstdispensation zu. **AI, AR, BL, GL, GR, LU, NW, OW, SG, SO, SZ, TG, UR, VS, ZG** und **ZH** lehnen dies generell ab. **AG, BS** und **SH** äussern sich differenziert zu der Vorlage.

**SH, BS, SZ** und **NW** erachten die unterschiedlichen Regelungen in den Kantonen als problematisch und unbefriedigend und würden eine gesamtschweizerische Angleichung begrüssen.

**BE** vertritt grundsätzlich die Meinung, wonach Verschreibung und die Berechtigung zur Abgabe von humanen Arzneimitteln weitgehend voneinander abgekoppelt werden soll, die Notfall-Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln aber gewährleistet bleiben soll.

Von Seiten der Kantonalen Gesundheitsbehörden lehnt die **VKS** das Verbot der Selbstdispensation ab, während die **KAV** die Vorlage gutheisst.

Die sich äussernden Ärzte- resp. Zahnärztereinigungen **AGZ, APA, Ärzte BL, Ärzte SG, BüAeV, fmCH, FMH, Hausärzte Schweiz, KKA, medswiss.net, Praxisklinik Rennbahn AG, SBV Belegärzte, SVM, VEDAG, VKS, VLSS** und **SSO** lehnen das Verbot der Selbstdispensation ab.

Von Seiten der Apothekerverbände befürworten sämtliche sich äussernden **kantonalen Apothekerverbände, pharmaSuisse** und **GSASA** ein Verbot der Abgabe von Medikamenten durch Ärzte, unter Vorbehalt des Zugangs einer öffentlichen Apotheke in angemessener Zeit.

Sämtliche sich äussernden Drogistenverbände **SDV, SDV GR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV SO, SDV ZH/SH, SDV ZS, ADV, Drogerie Dobler** und **IG-AppDrog** äussern sich klar gegen ein Verbot der Selbstdispensation.

Vertreter der pharmazeutischen Industrie (**ASSGP, GRIP, SGCI** und **vips**) lehnen das Verbot der Selbstdispensation ab.

Bei den Konsumenten- resp. Patientenschutzorganisationen äussern sich **FRC, SKS, SPO** und **SMI** positiv zur Vorlage, nur **kf** lehnt diese ab.

Die Wirtschaftsverbände **GV BS, KGV, SGB** und **Centre Patronal** stimmen dem Verbot zu, während **ECON** und **KMU** das Verbot ablehnen.

Bei den politischen Parteien stimmen **CVP** und **SP** der Vorlage zu, **FDP** und **CSP** lehnen diese ab, **SVP** und **GPS** äussern eine differenzierte Haltung.

Im Weiteren lehnen **santésuisse, SAMW, PLANES, FAMS, SVKH, ReAG, NVS, ChiroSuisse, MEDGES, SGV, SVA VSVA** und **Schweizer-Diethelm** ein Verbot der Selbstdispensation ab.

### **Argumente der Gegner der Einschränkung der Selbstdispensation**

**AG, AR, BS, GR, TG, VS, KKA, SBV Belegärzte, VEDAG, ASSGP, GRIP, SGCI, vips, SDV, SDV GR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV SO, SDV ZH/SH, SDV ZS, ADV, Drogerie Dobler, DVBB, KBD, CSP, FDP, SVA, VSVA** und **Schweizer-Diethelm** sind der Meinung, dass die Kompetenz der Regelung der Selbstdispensation weiterhin bei den Kantonen liegen soll. **SZ, NW, ZH, AGZ, APA, Ärzte BL, fmCH, SVM, Praxisklinik Rennbahn AG, FDP** und **VEDAG** machen darauf aufmerksam, dass aufgrund von Abstimmungsergebnissen in einigen Kantonen (z.B. ZH) davon auszugehen sei, dass die Selbstdispensation gegenwärtig einem Bedürfnis einer Mehrheit der Bevölkerung entspreche. **BE, BS, SO, ZH, KKA, APA, Ärzte BL, Ärzte SG, BüAeV, FMH, Hausärzte Schweiz, Hausärzte Basel, KKA, VEDAG, SSO, ASSGP, GRIP, SGCI, vips, FDP, ECON, Praxisklinik Rennbahn AG, MEDGES, SGV** und **SVA** erachten das Heilmittelgesetz als falschen Ort zur Regelung der Selbstdispensation oder dass diese rechtlich unzulässig sei. **KKA** weist in diesem Zusammenhang auf die Ausrichtung des HMG ausschliesslich auf gesundheitspolizeiliche Ziele hin. Gemäss **AR, SZ, ECON, ASSGP, GRIP, SGCI, vips, FDP** und **VLSS** könnte das Verbot der Selbstdispensation die gesamte Revision des Heilmittelgesetzes wegen des Ergreifens des Referendums verzögern resp. gefährden. **Hausärzte Schweiz** und **FMH** merken an, dass die Selbstdispensation nicht losgelöst vom KVG und von den Ärzttarifen diskutiert werden könne.

**AI, BE, GL, GR, NW, OW, LU, SZ, TG, FMH, SBauerV** und **Schweizer-Diethelm** finden, dass Argumente zugunsten des Verbots der Selbstdispensation lediglich auf zentrumsnahe Gebiete der Schweiz übertragbar seien, in ländlichen Regionen hingegen die ärztliche Versorgung und der Bezug von Medikamenten durch eine geringe Apothekendichte ungenügend sei. Gemäss **GL, GR, OW, LU, SG, TG, UR, fmCH** und **Praxisklinik Rennbahn AG** stellen die Einnahmen aus der Selbstdispensation für die Grundversorger eine wesentliche Einnahmequelle dar, welche nicht geschmälert werden könne, ohne gleichzeitig die Versorgung zu beeinträchtigen. **BL, SG, OW, UR, ZG, FAMS, FDP, SVKH** und **NVS** lehnen Massnahmen ab, welche die ohnehin schon benachteiligte Grundversorgung durch die Hausarztmedizin weiter schwächen oder in Frage stellen würde. **Hausärzte Schweiz** und **Dr. med. Büess-Sigrist** weisen darauf hin, dass die direkte Abgabe eines Medikaments in einer Arztpraxis eine wichtige Bedeutung für die persönliche und jahrelange Arzt-Patient-Beziehung habe und nicht nur ökonomische Interessen, sondern Therapieerfolg und Wohlergehen des Patienten im Vordergrund stünden. **fmCH** stellt zudem fest, dass das Verbot ausserdem eine nicht begründete Kündigung des Vertrauens in die Ärzteschaft darstelle, als auch ein Versuch, die verschiedenen Berufsgruppen gegeneinander aufzuspielen, was die Verschärfung von staatlichen Kontrollen sowie letztlich eine totale Verstaatlichung der Medizin zur Folge habe.

**GL, OW, LU, SG, Ärzte SG, AGZ, BüAeV, FMH, KKA** und **Praxisklinik Rennbahn AG** sehen in dem tieferen Taxpunktwert in Kantonen mit Selbstdispensation einen Grund dafür, dass die Kosten in diesen Kantonen niedriger seien als in solchen ohne Selbstdispensation. **santésuisse, FMH** und **VEDAG** seien derzeit daran, alternative Abgeltungsformen der Arzneimittelabgabe (mengen- resp. margenunabhängige Lösungen) untereinander zu diskutieren.

**AI, AR** und **NVS** weisen darauf hin, dass auch nicht-ärztliche Gesundheitsfachpersonen Arzneimittel abgeben (was auch eine Art der Selbstdispensation sei). Diesen Berufsausübenden würde dann die Arzneimittelabgabe ebenfalls verunmöglicht oder bei Beibehaltung, eine Ungleichheit zu ärztlichen Medizinalpersonen geschaffen. **Ärzte BL, AGZ, fmCH, FMH, SSO** und **VEDAG** betonen, dass bei Patientinnen und Patienten die Wahlfreiheit des Abgabekanals eingeschränkt werde.

**CSP** möchte, dass grundsätzlich die Verschreibung und Abgabe von Medikamenten in Arztpraxen und Apotheken möglich sein soll und begründet dies damit, dass die Ärztin und der Arzt vollumfänglich für die indikationsgerechte Verschreibung von Medikamenten sowie der Überwachung von Wirkung, Nebenwirkungen und Interaktionen verantwortlich und ausgebildet seien und dies auch bleiben sollen. Ärztinnen und Ärzte sowie selbstständige Apothekerinnen und Apotheker seien gleichermassen in der Lage Heilmittel abzugeben. Die fachlichen Kompetenzen und Kenntnisse der Apothekerschaft seien heute in den Herstellerfirmen notwendig und unabdingbar. Insgesamt erscheine die Tendenz dieser Revision der Ärzteschaft feindlich gegenüber zu stehen und einseitig Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker, Apothekerinnen und Apotheker sowie Drogistinnen und Drogisten zu begünstigen, welche die Heilmittel in eigener Regie in erweitertem Ausmass verordnen, teilweise herstellen und abgeben dürfen.

Gemäss **UNION** führen zahlreiche Apotheken keine oder nur sehr wenige Arzneimittel der Komplementärmedizin und aufgrund der hohen Diversität und kleinen Mengen dieser Arzneimittel bestehe seitens der Apothekerinnen und Apotheker wenig Interesse, ein ganzes Sortiment zur Verfügung zu stellen. Die Komplementärmedizin habe eine grosse Anzahl an zum Teil wenig gebrauchten, aber in bestimmten Situationen doch unverzichtbaren Arzneimitteln. **UNION** beantragt aus diesem Grund folgende Formulierung: "Um den Patienten zeitgerecht (gegebenenfalls auch notfallmässig) mit den nötigen Arzneimitteln der Komplementärmedizin zu versorgen, muss es der Ärztin und dem Arzt weiterhin möglich sein, einen Vorrat seines spezifischen Therapie-Sortiments an Arzneimitteln in der Praxis zur Verfügung zu haben und abzugeben."

**PLANES** befürchtet, dass von da an, wo Ärztinnen und Ärzte nicht mehr berechtigt seien, Arzneimittel abzugeben, die angestellten Berater für die sexuelle und reproduktive Gesundheit in den kantonalen Beratungsstellen für Familienplanung auf keine für sie zuständige Instanz mehr zugreifen können. Diese Berater seien es seit 2002 gewohnt im Auftrag des Kantonsarztes die Notfallverhütung (Norlevo) abzugeben; dieses Recht der Abgabe soll für sie erhalten bleiben. Es sei äusserst wichtig, dass der Zugang zur Notfallverhütung einfach bleibe und die Abgabe durch eine professionelle Beratung mit Qualität erfolge.

#### ***Argumente der Befürworter der Einschränkung der Selbstdispensation***

**pharmaSuisse, Apotheken AG, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZG, Pharmacies FR, Pharmacies GE, Pharmacies VD, Apotheke Mellingen, FRC, Rosenstock, SGB, SKS, CVP, KGV und SPO** begrüssen das grundsätzliche Verbot der Medikamentenabgabe durch Ärztinnen und Ärzte. Gemäss **JU, pharmaSuisse, Apotheken AG, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies GE, Pharmacies FR, Pharmacies JU, Pharmacies VD, Centre Patronal, FRC, SGB, SKS und SP** sollen Ausnahmen nur dort möglich sein, wo der Zugang zu einer öffentlichen Apotheke nicht gewährleistet sei. **CVP** möchte die medizinische Grundversorgung in allen Landesteilen sichergestellt haben, d. h. dass in ländlichen Regionen die Selbstdispensation durch die Ärztin und den Arzt erfolgen könne.

**GE, NE, SP, pharmaSuisse, Apotheken AG, Apotheken BE, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZG, Apotheken LU, GSASA, Pharmacies FR, Pharmacies GE, Pharmacies JU, Pharmacies VS KGV, KAV, Centre Patronal, FRC, Rosenstock, SMI, KGV und SPO** unterstützen die Aufgabenteilung zwischen Ärzte- und Apothekerschaft, d. h. „Wer verschreibt, verkauft nicht“, um einem Interessenkonflikt zwischen wirtschaftlichen und Patienteninteresse wirksam vorzubeugen

und eine sinnvolle Zusammenarbeit von beiden zu ermöglichen. Sie begrüssen insbesondere die doppelte Kontrolle, welche auch Einsparungen ermögliche. Zwischen der Ärzte- und Apothekerschaft müsse Kooperation und nicht Konkurrenz gefördert werden. Gemäss **KGV** besitzen die Apothekerinnen und Apotheker durch das Medizinalberufegesetz (MedBG) als einzige die wissenschaftliche Grundlage für die Herstellung und die Abgabe von Heilmitteln und diese soll daher auch grundsätzlich bei ihnen liegen. Auch aufgrund des vom Staat im MedBG festgelegten und subventionierten Ausbildungsgangs für Pharmazeutinnen und Pharmazeuten stehe es dem Steuerzahler zu, dass deren subventioniertes Spezialwissen bei der Abgabe von Heilmitteln der Bevölkerung konsequent und bevorzugt von diesen zur Verfügung gestellt werde. Für Verschreibende und Abgebende soll nur das Wohl der Patientinnen und Patienten im Zentrum stehen und diese profitieren vom Fachwissen beider Medizinalberufszweige.

**SMI** hofft, dass die Ärzte das Wohl der Patientinnen und Patienten im Mittelpunkt ihrer Aktivitäten sehen und auf ein unnötiges Referendum verzichten. Denn ein Referendum seitens der Ärztinnen und Ärzte müsste eigentlich als Eingeständnis dieser verstanden werden, dass sie ihre pekuniären Interessen höher gewichten als das Wohl der Patientinnen und Patienten.

**Apotheke Mellingen** beantragt, dass im Rahmen des Heilmittelgesetzes den Kantonen die Kompetenz zur Erteilung der Selbstdispensation prinzipiell entzogen wird. Ausnahmen sollen durch eine Verfügung des Bundesrates geregelt werden und dann erst die entsprechende Ausführung und Kontrolle an die Kantone übertragen werden.

**SKS** schlägt vor, dass für HMO-Praxen und Ärztenetzwerke, welche einer Budgetkontrolle unterliegen, eine Ausnahme des Verbots der Selbstdispensation gelten soll. **SMI** und **SP** fordern, dass beim Verbot der Selbstdispensation der vom Kanton festgelegte Taxpunktwert entsprechend angepasst werde.

**weko** unterstützt das Verbot, dass Ärztinnen und Ärzte, die verschreiben, keine Medikamente verkaufen dürfen auf nationalem Niveau und sieht dies als eine Art Dynamisierung des Marktes an. In der Tat ist eine Preiskonkurrenz beim Verkauf der Medikamente durch die Ärzteschaft gar nicht möglich, während die Preiskonkurrenz beim Verkauf von Medikamenten durch diese Änderung in den Apotheken noch verstärkt würde.

**SVP** teilt grundsätzlich die in der Vernehmlassungsunterlage (S. 31) geäusserten Bedenken, wonach die Selbstdispensation negative Anreize in Bezug auf die Mengenentwicklung setze. Sie lehnt eine vorschnelle Aufhebung ab, da zurzeit die empirische Evidenz nicht abschliessend geklärt sei und die Selbstdispensation einem offensichtlich ausgewiesenen Patientenbedürfnis entspreche und so lange nicht zweifelsfrei geklärt sei, ob diese Massnahme zu einer Senkung der Gesundheitskosten führe. **SVP** schlägt vor, dass auf jeden Fall der Hebel bei zu hohen Margen durch die selbstdispensierenden Ärzte angesetzt werden soll.

### ***Selbstdispensation Tierarzneimittel: Allgemeine Bemerkungen***

Das Verbot der Selbstdispensation für Tierarzneimittel wird mit Ausnahme von **Pharmacies GE** und einer differenzierten Aussage der **weko** von allen sich dazu äussernden Vernehmlassenden wie Kantonen, kantonalen Behörden, politischen Parteien, Bauern- und Veterinärverbänden, Fleischproduzenten, Konsumentenschutzorganisationen u. a. abgelehnt.

**Bauernverband BL/BS** lehnt das Selbstdispensationsverbot für Tierarzneimittel ganz kategorisch ab. **SH** bemerkt, wenn am Verbot der Selbstdispensation festgehalten werde, sollten Tierärztinnen und Tierärzte vom Verbot ausgenommen werden.

**AG, AI, AR, BE, BS, FR, GE, GL, GR, JU, LU, NE, NW, SO, SG, SH VS, VD, TI, UR, ZH, ECON, GST, Kantonstierarzt GL, Kantonstierarzt LU, Kantonstierarzt Urkantone, SVPS, ufamed, SMP, AGORA, ASSGP, Bell AG, Micarna SA, BGK, GalloSuisse, VSP/FSEC, JSVP, SGCI, SGP, SOBV und VSKT** weisen daraufhin, dass vor allem die Tierärztinnen und der Tierärzte umfassende Kenntnisse hinsichtlich der relevanten Rahmenbedingungen des Tierarzneimittelsinsatzes besitzen und ein Verbot der Selbstdispensation im Veterinärbereich den zentralen Anliegen der Tiergesundheit und Lebensmittelsicherheit entgegen laufe. **Apotheken ZH** weist daraufhin, dass die Selbstdispensation für Tierärztinnen und Tierärzte aber beibehalten werden soll, wobei Apothekerinnen und Apotheker diese Lücken zukünftig durch Fort- und Weiterbildungen schliessen könnten. **AR, BE, BS, GE, GL, LU, GR, SZ, VS, SBauerV** und **CNAV** bringen an, dass sich die Lebensmittelsicherheit deutlich verschlechtern würde, weil die Medikamentenabgabe an Personen überginge, die tiermedizinisch weniger kompetent seien als die Tierärztinnen und Tierärzte. **BE** sieht durch ein Verbot auch den Marktzutritt schweizerischer Lebensmittel tierischer Herkunft in der EU in Frage gestellt (bilaterales Veterinärabkommen).

Gemäss **AR, BE, JU, GR, SZ, VS, NE, Kantonstierarzt GL, Kantonstierarzt LU, Kantonstierarzt Urkantone, SBauerV, CNAV, ufamed, GST, AGORA, BGK, SAV (Alpwirtschaft)** und **VSP/FSEC** könnte bei einem Verbot die Sicherstellung der tierärztlichen Versorgung gefährdet werden, wie z. B. in Bergregionen, wo nur eine Tierärztin oder ein Tierarzt die Versorgung und Abgabe von Tierarzneimitteln sicherstellen kann. Sie befürchten dadurch auch wirtschaftliche Konsequenzen und Einbussen. Für **AI, AR, BE, LU, NE, SZ, Kantonstierarzt GL, Kantonstierarzt LU, Kantonstierarzt Urkantone, GST, SVPS** und **CVP** seien Kosteneinsparungen kein Argument für ein Verbot der Selbstdispensation, da die Tierhaltenden die Arzneimittel selbst bezahlen - nicht die Krankenkassen - und damit letztendlich die Kosten von der Allgemeinheit getragen würden. Gemäss **NW, VD, CVP, AGORA, Kantonstierarzt LU** und **Kantonstierarzt Urkantone** führt der Umstand, dass die Tierhalter die Kosten für die Tierarzneimittel selber tragen müssen dazu, dass diese von der Tierärztin oder dem Tierarzt nicht übermässig verschrieben werden. **AR, GL, GR, LU, NW, SZ, ZH, Kantonstierarzt LU, Kantonstierarzt Urkantone, VSP/FSEC** und **VSKT** sehen eine Mengenausweitung des tierärztlichen Medikamenteneinsatzes aus wirtschaftlichen Gründen weitgehend dadurch unterbunden, dass die Privatapotheken sowohl von Nutztier- als auch von Kleintierpraxen regelmässig auf den korrekten Medikamenteneinsatz hin inspiziert werden. Dazu gehören auch weitere Kontrollen, welche in den Schlachthöfen und den Milch verarbeitenden Betrieben erfolgen.

Gemäss **ufamed** werde den speziellen Ansprüchen in der tierärztlichen Praxis und in der Landwirtschaft viel zu wenig Rechnung getragen und die bisherige Regelung mit dem Recht auf Selbstdispensation durch Tierärztinnen und Tierärzte habe sich in der Schweiz seit Jahren bestens bewährt. Die Einführung der neuen Tierarzneimittelverordnung (TAMV) im September 2004 habe zusätzlich dazu beigetragen, die Tierhalter und Bestandestierärzte vermehrt in die Verantwortung für die Produktion von qualitativ hochwertigen Nahrungsmitteln und für einen verantwortungsvollen Umgang mit Tierarzneimitteln einzubinden.

**SKS** und **FRC** halten ein striktes Verbot der Selbstdispensation im Bereich der Tierarzneimittel für wenig praktikabel. Sie erwarten jedoch, dass durch die Kontrollen der Tierärztinnen und Tierärzte bei der Abgabe der Medikamente diese mehr Verantwortung und Verpflichtungen übernehmen und fordern deshalb auch in diesem Bereich eine starke Einschränkung der Selbstdispensation sowie klarere Leitlinien für die Standardtherapien und Medikamentenabgabe in der Tiermedizin.

Gemäss **weko** sei ein sofortiges Verbot der Selbstdispensation von Medikamenten durch Tierärzte wenig sinnvoll. Sie erinnern an ihren Entscheid vom 11. Oktober 2004 (RPW 2004/4, S.

1040 ff) zur Öffnung der Vertriebskanäle von Tierarzneimitteln in den Apotheken. Die Abgabe der Tierarzneimittel durch Apotheken soll den Tierhaltern eine grössere Auswahlmöglichkeit geben und erhöhe die Konkurrenz. **weko** unterstützt somit den eingeschlagenen Weg im Rahmen der Revision, welche zur Trennung von Verschreibung und Abgabe der Medikamente in der Schweiz führe und schlägt zudem vor zu überprüfen, in welchem Rahmen eine differenziertere Einführung des Verbots der Selbstdispensation für Tierarzneimittel möglich wäre (vgl. Untersuchungen von Professor Gerd Folkers und Felix Althaus). Diese sagen aus, dass die Apothekerinnen und Apotheker zurzeit nicht in der Lage seien, freiverkäufliche oder verordnete Tierarzneimittel abzugeben, da sie im Rahmen ihrer Ausbildung limitiert seien, auch wenn zwischenzeitlich verbesserte Aus- und Weiterbildungsmöglichkeiten bestünden. Das Risiko bleibe bestehen, dass Apothekerinnen und Apotheker nicht in der Lage seien, für Tierarzneimittel die gleiche Kontrollfunktion wie bei den Humanarzneimitteln zu übernehmen. Trotz den Bemühungen der **weko** scheinen sich die Apothekerinnen und Apotheker derzeit nicht übermässig für die Abgabe von Tierarzneimittel zu interessieren. Somit wäre dieser Kanal auch noch zu klein, um den Bedarf an Tierarzneimitteln bei den Tierhaltern zu decken. Für **weko** wäre zurzeit ein weiteres Risiko auch eine mögliche Erhöhung der Tarife der tiermedizinischen Leistungen, da diese nicht durch das KVG vom Staat fixiert werden. Der mögliche Verdienstverlust für die Tierärzte durch das Selbstdispensationsverbot könnte somit auf Kosten der Konsumenten gehen.

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

**Abs. 1 Bst. b**

**AG, AI AR, GL, NW, TG, ZH, ZG, VS, KKA, AGORA, ASSGP, Bell AG, CNAV, Dr. Martin, Dr. med. Gustav Loretan, Hausärzte Schweiz, Hausärzte Basel, Santésuisse, SGCI, Kantonstierarzt LU, Kantonstierarzt Urkantone, FAMS, CSP, FDP, fmCH, MEDGES, NVS, VLSS, VSP/FSEC, VSVA, VSKT SDV, SDV GR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV SO, SDV ZH/SH, SDV ZS, ADV, Drogerie Dobler, IG-AppDrog, DVBB, KBD, ReAG und SAMW** beantragen, Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe b in der heutigen Form und Formulierung beizubehalten. **santésuisse** beantragt folgende Ergänzung: „b. weitere Medizinalpersonen entsprechend den Bestimmungen über die Selbstdispensation; diese haben die gleichen Anforderungen wie die Apotheken zu erfüllen.“

Soll Buchstabe b. weiterhin als aufgehoben gelten, so müsse gemäss **APA** auch Buchstabe c aufgehoben werden. Die Apothekerschaft soll selber und persönlich alle Rezepte in der Apotheke bearbeiten. Es sei höchst problematisch, der Ärzteschaft eine Abgabe zu verbieten und den Apothekenassistentinnen und -assistenten oder anderen Personen diese heikle Aufgabe, selbst unter Aufsicht, anzuvertrauen.

**KGv** begrüsst die Streichung von Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe b und die Tatsache, dass nur noch Apothekerinnen und Apotheker Arzneimittel abgeben sollten, da dies dem Prinzip der Dignität bzw. der Qualitätsverbesserung entspreche wie sie der Zweck des Heilmittelgesetzes in Artikel 1 fordere.

**TI** weist darauf hin, dass in der italienischen Fassung des erläuternden Berichts auf S. 32 noch immer "somministrazione" [Verabreichung] (oder "utilizzazione" [Anwendung]) mit "dispensazione" [Abgabe] verwechselt wird, indem dort festgehalten ist, die "dispensazione" sei im Rahmen der ärztlichen Behandlung weiterhin möglich. Falls hingegen der Begriff "dispensazione" dort korrekt verwendet wird, werden sich enorme Probleme bei der praktischen Auslegung und der Kontrolle dieser Bestimmung ergeben, vor allem wenn – wie im erläuternden Bericht ausgeführt wird – zur Vermeidung von unnötigen Arzneimittelabfällen die Packung, die

bei der Anwendung angebrochen wird, der Patientin oder dem Patienten mitgegeben wird. **TI** wünscht, dass es der Ärzteschaft – in Übereinstimmung mit der derzeitigen Bestimmung im Gesundheitsgesetz – grundsätzlich nur gestattet sein wird, die Arzneimittel zu verabreichen (anzuwenden), nicht jedoch, sie abzugeben, mit Ausnahme von Notfallsituationen und Hausbesuchen; in diesen Fällen sollte jedoch höchstens jene Menge ausgehändigt werden, um die Notfallsituation zu bewältigen (zum Beispiel für einen Tag).

**ChiroSuisse, BGK, GalloSuisse, SBauerV, SGP, SFZV, SOBV** und **Micarna SA** beantragen, dass die Tierärztinnen und Tierärzte weiterhin ihre Betriebe mit den notwendigen Medikamenten versorgen dürfen und Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe b wie folgt lauten soll: „b. Tierärztinnen und Tierärzte entsprechend den Bestimmungen über die Selbstdispensation.“ **ChiroSuisse** beantragt im Weiteren folgende Änderungen: „Verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen: a. unverändert c. entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle von Personen nach Buchstabe a oder nach Artikel 25a.“

**GE** und **VD** beantragen, dass die Regelung gemäss Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe b nicht gestrichen, aber wie folgt modifiziert wird: "Die Tierärztinnen und Tierärzte mit einer Detailhandelsbewilligung gemäss Artikel 30." Gemäss **GE** und **VD** könne ein Verbot der Selbstdispensation für Tierarzneimittel in Zukunft nur eingeführt werden, wenn die Apothekerinnen und Apotheker eine entsprechende Ausbildung erhielten. **NE** beantragt, dass für die Kantone weiterhin die Möglichkeit bestehen bleibe, die Selbstdispensation für Tierärztinnen und Tierärzte vor allem im Nutztierbereich beizubehalten, um die Lebensmittelsicherheit zu garantieren und beantragt die folgende neue Formulierung: „b. Die Tierärztinnen und Tierärzte unter Vorbehalt des kantonalen Rechts über die Selbstdispensation.“

#### **Abs. 1<sup>bis</sup>**

**SAMW, APA, FMH** und **VEDAG** lehnen das Verbot der Selbstdispensation für Ärztinnen und Ärzte bei einer gleichzeitigen Erweiterung der Abgabekompetenzen von Apothekerinnen und Apotheker auf verschreibungspflichtige Arzneimittel ab. Gemäss **SAMW** soll die Trennung der Verschreibungs- von der Abgabekompetenz auch für Apothekerinnen und Apotheker gelten.

#### **Abs. 3 (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)**

**APA** beantragt, bei einer Annahme des Selbstdispensationsverbots den heutigen Absatz 3 von Artikel 24 zu streichen. **APA** kritisiert, dass Personen mit anderer Ausbildung verschreibungspflichtige Medikamente direkt zur Anwendung bringen können und somit auch abgeben dürfen, der Ärzteschaft dies aber grundsätzlich verboten sein soll.

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

##### **Abs. 1 Bst. a**

Gemäss **SG** und **ZG** ist als Folge des abgelehnten Verbots der Selbstdispensation (Art. 24 Abs. 1) eine Anpassung der vorliegenden Bestimmungen obsolet und Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe a unter Beibehaltung der Selbstdispensation unverändert zu belassen.

## **Abs. 5**

Gemäss **Apotheken BL** und **Apotheken BS** bestehen analog zu Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe b Fehlanreize, wenn die Therapeutinnen oder Therapeuten komplementärmedizinische Arzneimittel abgeben dürfen. Analog zu den Ärztinnen und Ärzten soll durch die Therapeutin oder den Therapeuten die Diagnose gestellt sowie die Therapie und Dosierung eines Arzneimittels bestimmt werden. Die Abgabe des Arzneimittels soll jedoch durch die Apothekerin oder den Apotheker erfolgen.

Gemäss **TI** steht Artikel 25 Absatz 5 der neuen Fassung nicht in Einklang mit der Aufhebung des Rechts auf Arzneimittelabgabe für alle ausser für die Apothekerinnen und Apotheker. Mit der bestehenden Regelung seien Therapeutinnen und Therapeuten den Ärztinnen und Ärzten gleichgestellt, die zur Abgabe berechtigt sind; mit der künftigen Regelung, in der einzig Apothekerinnen und Apotheker zur Abgabe berechtigt sind, würden in der vorgesehenen Formulierung die Therapeutinnen und Therapeuten bevorzugt, da keine andere Medizinalperson Arzneimittel abgeben darf. Der Ausdruck im italienischen Text "zur Abgabe ohne Indikation von komplementärmedizinischen Arzneimitteln" sei zudem unklar oder gar abwegig: Wenn keine Indikation (d. h. kein Grund) vorliegt, verstösst jede Abgabe von Arzneimitteln gegen die Regeln der Kunst. **TI** schlägt folgende Formulierung vor: "zur Abgabe von komplementärmedizinischen Arzneimitteln ohne Indikation".

**ZG** sieht als Konsequenz des abgelehnten Verbots der Selbstdispensation (Art. 24 Abs. 1), dass die Abgabekompetenz von Fachpersonen der Komplementär- und Alternativmedizin nicht wie vorgeschlagen auf komplementärmedizinische Arzneimittel ohne Indikation einzuschränken sei und beantragt Artikel 25 Absatz 5 unter Beibehaltung der Selbstdispensation unverändert zu belassen.

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

**AG, AI, AR, BS, GL, SG, TG, VS, ZG, ZH, VKS, LDP BS, fmCH, ADV, Hausärzte Schweiz, VEDAG, kf, KBD, Drogerie Dobler, IG-AppDrog SDV, SDV GR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV SO, SDV ZH/SH, SDV ZS, ReAG, ASSGP, DVBB, santésuisse** und **SGCI** beantragen bei Beibehaltung der Selbstdispensation diesen Artikel zu streichen.

**APA** und **FMH** finden, dass es sachlich falsch sei, allein wegen der zu erwartenden politischen Opposition in 17 Kantonen der Deutschschweiz, einen Ausnahmeartikel für Randgebiete zu schaffen. Die Aufnahme dieser Ausnahmeklausel zeige, dass es für ein Verbot der Selbstdispensation keine rechtlichen Argumente gebe.

Gemäss **Apotheke Dr. Bichsel** ist die Definition "Wenn die nächste öffentliche Apotheke mit einem öffentlichen Verkehrsmittel nicht mit einem angemessenen Zeitaufwand erreichbar ist" nicht korrekt und gehöre nicht in ein Gesetz. Diese Definition soll durch folgenden Text ersetzt werden: "Wenn die Arzneiversorgung der Bevölkerung dies verlangt".

**Apotheken BE, Apotheken GR** und **Apotheken TG** begrüßen die Ausnahmeregelung der Selbstdispensation, soweit die zur Abgabe berechtigten Medizinalpersonen die Qualitätsanforderungen gemäss Artikel 30 Absatz 2 und 3 HMG erfüllen. **Pharmacies FR** fordern zusätzlich, dass nur diejenigen Arzneimittel abgegeben werden dürften, die in die Fachkompetenz der betreffenden Person fallen. **Pharmacies VD** schlägt ausserdem vor, statt einer definitiven, nur eine temporäre Ausnahmegewilligung zur Abgabe vorzusehen.

**BE, LDP BS, Apotheken ZH, Pharmacies FR** und **Pharmacies VD** unterstützen die neue Möglichkeit der Kantone, in mit Apotheken unterversorgten Gebieten auch andere

Medizinalpersonen durch eine kantonale Bewilligung zur Arzneimittelabgabe zuzulassen. **pharmaSuisse, Apotheken BS, Apotheken BL, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies GE** und **GSASA** begrüßen die Neuregelung der Medikamentenabgabe durch andere Medizinalpersonen im Heilmittelgesetz und beantragen folgende Änderung: "Die Kantone können weitere Medizinalpersonen *in Ortschaften, ohne öffentliche Apotheke* zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigen, wenn die nächste öffentliche Apotheke mit einem öffentlichen Verkehrsmittel nicht innerhalb einer Stunde von der Arztpraxis aus erreichbar ist". Gemäss **Pharmacies GE** soll der Bundesrat die strikten Kriterien dafür definieren. **GE, BE, Pharmacies FR, Pharmacies VS** und **santésuisse** finden, dass die Aussage in Artikel 25a "... wenn die nächste öffentliche Apotheke mit einem öffentlichen Verkehrsmittel nicht mit einem angemessenen Zeitaufwand erreichbar ist" jeglichen Interpretationsspielraum zulasse, Unklarheit schaffe oder zu ungenau sei. **BE** schlägt in diesem Zusammenhang vor, das bewährte „Berner Modell“ zu übernehmen. Danach können Ärztinnen und Ärzte dann zur Führung einer Privatapotheke ermächtigt werden, wenn in einer Ortschaft die Notfallversorgung mit Arzneimitteln nicht durch mindestens zwei öffentliche Apotheken gewährleistet ist. **weko** ist der Ansicht, dass eine Ausnahme der Trennung von Verschreibung und Verkauf von Arzneimitteln, wie es der neue Artikel 25a HMG vorsehe, einer restriktiveren Auslegung auf kantonalen Niveau bedarf und fordert daher eine Konkretisierung des Begriffs des "angemessenen Zeitaufwandes". **Pharmacies VS** moniert, dass selbst wenn gewisse Seitentäler in zwanzig Minuten erreichbar seien, die öffentlichen Verkehrsmittel teilweise jedoch nur alle 4 - 5 Stunden hinfahren. Somit scheinere der Ausdruck "leicht erreichbar sein (Distanz in Kilometern)" sinnvoller. **santésuisse** beantragt nur für den Fall einer Annahme des Selbstdispensationsverbotes und zur Vermeidung von unterschiedlichen Ausnahmepraxen in den Kantonen folgende Formulierung des Artikels: "1 [...], wenn die nächste Apotheke mit einem öffentlichen Verkehrsmittel nicht innerhalb von einer Stunde erreichbar ist. 2 Die Anforderungen für eine Bewilligung zur Abgabe aller Arzneimittel sind identisch wie für Apothekerinnen und Apotheker. Eine aktuelle Liste der erteilten Bewilligungen muss durch den Kanton öffentlich zugänglich gemacht werden." **kf** führt aus, dass das Zürcher Stimmvolk eine solche Distanzenregelung (500m) bereits grossmehrheitlich abgelehnt habe und fügt hinzu, dass die Verknüpfung der Abgabekompetenz an den öffentlichen Verkehr nur in städtischen Gebieten, nicht jedoch in ländlichen sinnvoll sei. **BS** weist darauf hin, dass der Transport von Arzneimitteln mit dem öffentlichen Verkehr beispielsweise im Nutztierbereich aufgrund der grossen Mengen in vielen Fällen überhaupt nicht praktikabel sei.

**KGV** erachtet die Möglichkeit, den Kantonen zu gestatten, in mit Apotheken unterversorgten Gebieten auch andere Medizinalpersonen zur Medikamentenabgabe zuzulassen, als sinnvoll. Die Einschränkung, dass eine öffentliche Apotheke nicht in angemessener Zeit erreicht werden könne, um die Abgabe von Medikamenten durch Nicht-Apotheker zu ermöglichen, sei in einigen Kantonen (z.B. AG) erprobt und bewährt sowie gemäss Bundesgerichtsentscheid KVG-konform (KVG Art 37 Abs. 3.).

Gemäss **GSASA** müsse das Hauptziel sein, die Patientensicherheit durch das konsequente Einhalten des Vier-Augen-Prinzips zu fördern und die enge Zusammenarbeit zwischen Ärzte- und Apothekerschaft zu unterstützen. Bei den Ausnahmeregelungen soll die Versorgungssicherheit im Vordergrund stehen. **SGV** findet dass mit den vorgeschlagenen Einschränkungen jenen Kreisen, welche die Selbstdispensation den Ärztinnen und Ärzten gänzlich untersagen möchten, zumindest bedingt Rechnung getragen werden könne.

Gemäss **TI** wäre diese Lösung grosszügiger als jene, die zurzeit im Tessin gilt, wo die Abgabe ohne jede Unterscheidung den Apothekerinnen und Apothekern vorbehalten ist. Es stelle sich die Frage, ob die Erreichbarkeit mit einem öffentlichen Verkehrsmittel ein gültiges und vor allem

umsetzbares Kriterium darstelle. Es bestehe die Gefahr, dass dieses Kriterium für die Kantone zu Rechtsstreitigkeiten führen wird, die weitere Mittel erfordern werden.

Gemäss **NW, SH, SZ, VSKT, VSP/FSEC** und **Kantonstierarzt Urkantone** impliziert Artikel 25 a, dass die Selbstdispensation verboten sein soll, wenn die nächste öffentliche Apotheke mit einem öffentlichen Verkehrsmittel und angemessenem Zeitaufwand erreichbar ist. Im Nutztierbereich sei es in vielen Fällen überhaupt nicht praktikabel, die Arzneimittel in einem öffentlichen Verkehrsmittel zu transportieren (Mengenproblem). Die Selbstdispensation soll für Tierärztinnen und Tierärzte weiterhin erlaubt sein.

**apimart** bemerkt, die selbstdispensierenden Ärztinnen und Ärzte würden in eigener Sache die Notwendigkeit von Privatapotheken der Ärztinnen und Ärzte betonen, um ihr Einkommen zu verbessern. Die einzige Massnahme, um diese Situationen in den Griff zu bekommen, sei ein Verbot der kommerziellen Selbstdispensation, weshalb folgende Änderung beantragt wird: „Art. 25a (neu) Die Selbstdispensation der Ärztinnen und Ärzte ist grundsätzlich im Gebiet der Schweiz. Eidgenossenschaft verboten. Ausgenommen ist die direkt in der Praxis notwendige Anwendung sowie die Akutversorgung mit Medikamenten bei der direkten ärztlichen Betreuung auch ausserhalb der Praxis - namentlich bei Hausbesuchen und Notfällen wie Ambulanzfahrzeugen. Erachtet ein Arzt in einer abgelegenen Ortschaft ohne Arzneimittelbetrieb die Arzneimittelversorgung für die Bevölkerung als ungenügend, kann er beim Kanton den Antrag stellen, dass die nächstgelegene Apotheke einen Lieferservice organisiert. Erweist sich diese Massnahme als ungenügend, kann der Kanton im Ausnahmefall diese Medizinalperson zur Abgabe aller Arzneimittel berechtigen.“

**pharmaSuisse, SGV** und **GSASA** beantragen folgenden Zusatz: "Auch wenn der Arzt zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt ist, ist dem Patienten zwingend ein Rezept für die abgegebenen Medikamente auszustellen und abzugeben.“

**Helsana** sieht, dass grundsätzlich für einen effizienten Einsatz der Medizinalpersonen und der Medikamente die Entflechtung der Verschreibung sowie der Abgabe von Arzneimitteln zentral sei, die Selbstdispensation durch die Ärzteschaft gleichzeitig aber ein weit verbreitetes Kundenbedürfnis darstelle. Der Staat soll daher nicht eine ausschliesslich auf die Apothekerschaft gerichtete Strukturerhaltung betreiben, sondern er kann die Selbstdispensation zulassen. Es müsse dabei sichergestellt sein, dass die Bewilligungserteilung für die Ärzteschaft im Grundsatz an die gleichen Anforderungen geknüpft sei wie bei den Apotheken.

**Helsana** und **SGV** weisen darauf hin, dass die Apotheken bei der Medikamenten-Abgabe gesetzlichen und vertraglichen Verpflichtungen unterliegen sollen. Sie prüfen die Verträglichkeit unterschiedlicher Medikamente (Interaktionskontrolle) oder die richtige Einnahme der Arzneien (Compliance). Die Apotheken müssen ein umfassendes Dossier führen, überprüfen die Dosierung und sorgen für Qualitätssicherung. Analogenen Pflichten unterstehe die Ärzteschaft nicht. Zusätzlich machen die Kantone den Apotheken restriktivere Auflagen als den Arztpraxen. Aus diesen Gründen sollen die Kantone bei einer allfälligen Bewilligung der Abgabe durch die Ärzteschaft die Erteilung der Bewilligung an eine Gleichbehandlung der Anforderungen analog der Apothekerschaft verknüpfen. Ferner müsse in Zukunft sichergestellt werden, dass die erteilten Bewilligungen veröffentlicht würden und beantragen folgende Ergänzung: „Die Anforderungen für eine Bewilligung zur Abgabe aller Arzneimittel sind identisch wie für Apothekerinnen und Apotheker. Eine aktuelle Liste der erteilten Bewilligungen muss durch den Kanton öffentlich zugänglich gemacht werden.“

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

#### **Abs. 1 Bst. a**

**TG, FMH, SAMW, VEDAG** und **CSP** merken an, dass es auch im Quervergleich unter den Berufen nicht sein könne, dass zukünftig sogar Detailhandelsgeschäfte Arzneimittel verkaufen dürfen, der Arzt seine Patientinnen und Patienten aber nicht mit Arzneimitteln bedienen dürfe, zumal gerade bei der Ärztin oder beim Arzt die beschriebene, unerwünschte Verwechslung von Medikamenten am seltensten auftritt. Sie beantragen folgende Ergänzung: "a. in Spital- und Offizinapotheken, *in ärztlichen Praxen*, in Drogerien und andern Detailhandelsgeschäften abgibt."

**SVPS** und **GST** fordern unter Beibehaltung der Selbstdispensation die Ergänzung des Absatzes mit dem Zusatz „tierärztlichen Privatapotheken“.

### **Änderung bisherigen Rechts**

#### **Art. 25.2.d KVG (neu) (nicht Gegenstand der Vernehmlassung) Anhang (Ziff. II)**

Gemäss **santésuisse** setzen sich die Krankenversicherer für ein wettbewerbliches Gesundheitssystem ein, das auch die Wahlfreiheit des Medikamentenbezugskanals umfasse. Wettbewerb zwischen den Vertriebskanälen sei im Interesse der Patientinnen und Patienten und der Versicherer, weil er einen positiven Effekt auf die Qualität und die Innovationsbereitschaft der Leistungserbringer habe. Die in der Botschaft adressierten Probleme sollen nicht über ein gesetzliches Verbot der Selbstdispensation gelöst werden. Vielmehr soll für Ärztinnen und Ärzte eine Vereinbarung wie im Apothekenkanal vorgesehen werden. Die Ärztin und der Arzt sollen Medikamente abgeben dürfen, wenn sie über einen Abgeltungsvertrag mit den Versicherern verfügen. Die Vertriebsmarge soll im Gegensatz zu heute zwischen den Tarifpartnern ausgehandelt und die Kostenstruktur des jeweiligen Abgabekanals reflektiert werden. Der heutige Vertriebsanteil ist auf Basis der Betriebskosten einer Offizinapotheke berechnet worden. Im internationalen Vergleich ist die Vertriebsmarge in der Schweiz deutlich höher als in anderen europäischen Ländern. Zudem sei zu berücksichtigen, dass die Betriebskosten bei den Ärzten bedeutend tiefer liegen und diese in besonderem Ausmass von den hohen Vertriebsmargen profitieren. Sie beantragt folgende Ergänzung und Anpassung von Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe d KVG: "Leistungserbringer dürfen zu Lasten der obligatorischen Krankenversicherung ärztlich verschriebene Arzneimittel gemäss den Bestimmungen des Heilmittelgesetzes abgeben, wenn die Abgabe vertraglich mit der Krankenkasse geregelt ist. In diesem Vertrag werden die Vertriebsmarge und die Weitergabe von geldwerten Vorteilen geregelt."

#### **Art. 52.1.b 2. Satz KVG (neu) (nicht Gegenstand der Vernehmlassung) Anhang (Ziff. II)**

**Helsana** weist daraufhin, dass der heutige Vertriebsanteil auf Basis der Betriebskosten der Offizinapotheken festgelegt worden sei. Somit lägen die Betriebskosten in Distributionskanälen Spital ambulant und Selbstdispensation bedeutend tiefer und würden von höheren Vertriebserträgen profitieren, und zwar ohne eine zusätzliche Leistung zu erbringen. Diese Tatsache werde auch im Bericht (S. 32) bestätigt. **Helsana** habe unlängst eine Studie durchgeführt und nachgewiesen, dass unter Berücksichtigung der Kosten für den Einkauf sowie den eigenen Betriebskosten im SD-Arztkanal ein Reingewinn von durchschnittlich über CHF 57'000 oder über CHF 8 pro Packung verbleibe. Diese offensichtlichen falschen Anreize bei der Abgabe müssten beseitigt werden. Dieses zusätzliche Einkommen der SD-Ärztenschaft sei weder

im Sinne der Versicherten sowie Patientinnen und Patienten noch des Gesetzgebers. Vielmehr liege ein Verstoss gegen die Zwecksetzung des Heilmittelgesetzes vor. Aus diesem Grund müsse, zusätzlich zu der vorliegenden HMG-Anpassung, das KVG entsprechend ergänzt werden. Beantragt wird die folgende Änderung von Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe b KVG mit einem neuen zweiten Satz: "b. erstellt das Bundesamt eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Bei der Festlegung der Preise sind die unterschiedlichen betriebswirtschaftlichen Bedingungen der einzelnen Vertriebskanäle gebührend zu berücksichtigen und der Vertriebsanteil nach Absatzbedingungen differenziert auszugestalten. Die Spezialitätenliste soll auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika enthalten."

#### 4.4 Geldwerte Vorteile

##### *Allgemeine Bemerkungen*

BE, JU, NE, SH, TG, VD, VS, ZG, ZH, CSP, GPS / GB, SP, KAV, SKS, TI Schweiz, APA, FMH, Hausärzte Schweiz, FRC, ACSI, H+, KAV, KGV, IDS, pharmaSuisse, GSASA, Apotheken AG, Apotheken BE, Apotheken BS, Apotheken BL, Apotheken AG, Apotheken LU, Apotheken GR, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZG, Apotheken ZH, Pharmacies FR, Pharmacies JU, Pharmacies VD und **Stadtspital Waid ZH** begrüßen grundsätzlich die Bestimmungen zum Vorteilsverbot. Im Detail sehen allerdings verschiedene Vernehmlassende Mängel, die den Zweck dieser Bestimmungen gefährden könnten. **CSP, TI Schweiz** und **kf** heben insbesondere die Bedeutung für eine konsequente Überwachung und eine effiziente Bestrafung hervor. **TI Schweiz** verweist auf die Bedeutung der Transparenz, der Prävention und der klaren Verantwortlichkeiten im Interesse eines wirksamen Vollzugs und hebt zudem die Beeinflussungsgefahr bei der Wertung von Resultaten von klinischen Tests und anderen Publikationen im Rahmen der Zulassung hervor. **H+** hebt die Beseitigung von falschen Anreizen und die Erhöhung der Transparenz hervor. **CSP** und **kf** fordern insbesondere die Einführung von Verhaltenskodizes in Apotheken. **Intergenerika** befürwortet die Tatsache, dass eine allgemeine Eignung bzw. eine abstrakte Gefährdung für die Verletzung des Vorteilsverbots genügen soll. **VD** hinterfragt aufgrund der fehlenden Ausführungsbestimmungen die effektive Wirksamkeit der Regelung.

**ZH** und **IDS** verweisen auf die Bedeutung einer einheitlichen Regelung, da durch geldwerte Vorteile die Gesundheitskosten zulasten der Solidargemeinschaft erhöht und ungerechtfertigte Wettbewerbsvorteile geschaffen würden.

**Pharmacies JU** verweisen auf die Problematik der vertikalen Gesellschaften, welche durch ihre Aktivitäten von der Herstellung bis zur Abgabe den Grundsatz – wer verschreibt, verkauft nicht – und somit auch das Vorteilsverbot umgehen könnten.

**SKS** hebt zudem das Zusammenspiel des Vorteilsverbots und des Selbstdispensationsverbotes hervor.

**BS, FDP, SVP, ECON, EKK, FMH, H+, SBV Belegärzte, Centre Patronal, fmCH, VEDAG, Galenica, AGZ, Ärzte SG, BüAeV, FASMED, APA, ASSGP, GRIP, SDV, SGCI, SMI, vips, VLSS Interpharma, Pharmalog, KGV, Praxisklinik Rennbahn AG** und **SAMW** anerkennen zwar den Handlungsbedarf bezüglich geldwerter Vorteile, lehnen jedoch die vorgeschlagene Regelung ab. Gefordert wird von **AGZ, Ärzte SG, BüAeV** und **SMI** eine praxistaugliche und wettbewerbsorientierte Regelung. **FDP, ECON, EKK, ASSGP, Galenica, Intergenerika, Interpharma, Pharmalog, SGCI** und **VLSS** fordern einen echten, auf dem bestehenden Korruptionsstrafrecht (StGB und UWG) basierenden Korruptionstatbestand. Zudem wird eine klare Unterscheidung zwischen der gesundheitspolizeilichen Regelung im HMG und der sozialpolitischen im KVG gefordert. **BS** kritisiert überhaupt die Aufnahme von Korruptionstatbeständen in einem dem Gesundheitsschutz dienenden Gesetz sowie die Tatsache des weiten persönlichen Geltungsbereichs, insbesondere gegenüber allen an öffentlichen Institutionen angestellten Personen. **VLSS** und **SSO** fordern die Beschränkung der Regelung auf verpönte Verhaltensweisen im Zusammenhang mit einer abstrakten Gesundheitsgefährdung bei der Arzneimittelabgabe. **EKK** wünscht zudem die Förderung und Anwendung der privatrechtlichen Regelungen (SAMW-Richtlinien und Pharmakodex).

**SBV Belegärzte** kritisieren vor allem den innovationsfeindlichen Charakter des Vorteilsverbots. Insbesondere lehnen **SBV Belegärzte**, **SGV** und **SSO** eine Ausweitung des Vorteilsverbots auf den Bereich der Medizinprodukte kategorisch ab.

**FMH** und **VEDAG** kritisieren grundsätzlich den Verbotscharakter des Entwurfs und sind der Meinung, dass er in dieser Form letztlich nur Herstellern und Vertreibern zu höheren Profiten verhelfen würde. Sie fordern zudem eine Regelung über die Verwendung von Rabatten und Vergünstigungen im KVG.

**Centre Patronal** fordert eine klare, die Interessen der Akteure berücksichtigende Regelung, die den Markt in einer verantwortlichen Weise spielen lässt sowie eine Klärung der Aufgabenteilung. **SAMW** begrüsst die teilweise Übereinstimmung mit den Grundsätzen der SAMW-Richtlinien „Zusammenarbeit Ärzteschaft - Industrie“ und fordert zudem bei der konkreten Umsetzung der Massnahmen die besondere Beachtung der Grundsätze der Verhältnismässigkeit sowie anstelle der vorgeschlagenen Regelung eine möglichst einfache und mit den SAMW-Richtlinien kongruente Regelung.

**apimart** erachtet den Arzneimittelmarkt als durchreguliertes System. Die Fiktion von 'Markt' diene lediglich dazu, den einen oder anderen Berufsleuten und Institutionen relative Vorteile zu verschaffen.

**VEDAG** ist der Meinung, dass die spezifische Situation der Beschaffung und Abgabe von Arzneimitteln an Spitäler nicht berücksichtigt wurde.

Nach **SGV** wird das Vorteilsverbot in den eigenen Reihen kontrovers diskutiert. Eine gründliche Überarbeitung der Regelung sei auf jeden Fall erforderlich.

**SSO** lehnt die vorgeschlagene Regelung grundsätzlich ab, da sie die Regelung im Artikel 56 Absatz 3 KVG als genügend erachtet.

**fmCH** betrachtet das Vorteilsverbot als Unterhöhlung des Vertrauensprinzips zwischen Ärzteschaft und Patienten.

### ***Zu den einzelnen Bestimmungen***

#### ***Art. 26 (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)***

**ASSGP**, **Galenica**, **GRIP**, **Pharmalog**, **SDV**, **SGCI** und **vips** fordern als Ersatz der ihrer Meinung nach zu streichenden Artikel 57a und 57b aufgrund der Gesetzessystematik die Regelung des Vorteilsverbots in Absatz 2 und 3 von Artikel 26.

#### ***Art. 27 Abs. 2 Bst. e (neu) (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)***

**pharmaSuisse**, **Apotheken BS**, **Apotheken GR**, **Apotheken LU**, **Apotheken SG/A**, **Apotheken SO**, **Apotheken SZ**, **Apotheken TG**, **Apotheken ZG**, **Pharmacies FR**, **Pharmacies GE**, **Pharmacies JU**, **Pharmacies VD** und **Pharmacies VS** fordern die Verhinderung von Umgehungsmöglichkeiten, um Fehlanreize zu beseitigen und eine Trennung von Verschreibung und Abgabe zu gewährleisten. Dies soll insbesondere dann der Fall sein, wenn sich dieselben Personen, die Arzneimittel verschreiben, gleichzeitig an Organisationen beteiligen, die einen Medikamentenversand betreiben. Sie fordern eine entsprechende Ergänzung durch einen neuen

Bst.: „e: an der Organisation, die den Versandhandel betreibt, keine Personen beteiligt sind, die Arzneimittel verschreiben.“

#### **Art. 48a (neu) Verschreibung und Abgabe (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)**

**ASSGP, GRIP, SGCI** und **vips** fordern die Schaffung eines neuen Artikel 48a, wonach für die Verschreibung und die Abgabe von Medizinprodukten Artikel 26 sinngemäss gelte.

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

**FDP, ASSGP, fmCH, GRIP, Pharmalog, SDV, SGCI, vips** und **VLSS** beantragen die Streichung von Artikel 57a und 57b. Gleichzeitig fordern **ASSGP, Galenica, GRIP, Pharmalog, SDV, SGCI, vips** und **VLSS** die Neuregelung des Vorteilsverbots in einem Absatz 2 (neu) in Artikel 26 und die Einführung eines Artikel 48a (neu), wonach die neuen Regeln des Artikel 26 auch für Medizinprodukte gelten sollen.

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

**TI Schweiz** schlägt wegen der eingeschränkten Geltung des Vorteilsverbot auf materielle (finanzielle) Vorteile die Streichung des Adjektivs „geldwert“ vor, da immaterielle Vorteile in gleicher Weise geeignet seien, das Verhalten einer Person zu beeinflussen. **BS** fordert zudem eine klare und präzise Auslegung des Begriffs „Vorteil“. **SVP** kritisiert grundsätzlich die Übernahme von Grundsätzen des EU-Rechts (Art. 94 - 96 der Richtlinie 2001/83/EG).

#### **Abs. 1**

Kritisiert wird von **BS, GE, TG, CSP, FDP, GPS / GB, FMH, FRC, SAMW, APA, kf, Intergenerika** und **Hausärzte Schweiz** die Beschränkung des Geltungsbereichs auf verschreibungspflichtige Arzneimittel, obwohl auch bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln eine gleichwertige Beeinflussungsgefahr bestehe. **Hausärzte Schweiz** verweisen dabei auf die verstärkte Selbstmedikation im Bereich der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel. **SKS** bedauert den Ausschluss der OTC-Produkte aus dem Geltungsbereich, da sich durch die in der Revision vorgeschlagene Ausweitung der Verkaufsstellen bzw. Produkte auch hier die Konkurrenzsituation verschärfen wird. Auch **BS** verweist auf die zunehmende Bedeutung der OTC-Arzneimittel auf dem Markt. **APA** wünscht zumindest die Anwendbarkeit auf alle kassenpflichtigen Arzneimittel. **Apotheken BE** fordern zudem die Geltung für Organisationen, die Personen nach Artikel 57a Absatz 1 vertreten.

**Apotheken ZH, Galenica, H+, KGV, Pharmalog, SGV, SSO** und **VLSS** hingegen unterstützen die Einschränkung des Geltungsbereichs auf verschreibungspflichtige Arzneimittel bei der gleichzeitigen Ausweitung auf bestimmte Medizinprodukte, da beide Kategorien ein grösseres Gefährdungspotential als nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und Medizinprodukte der Klasse I hätten. Zudem werde die unnötige Belastung der Vollzugsbehörden mit Bagatellfällen verhindert. Allerdings fordert **H+** die Geltung des Vorteilsverbots auch für Krankenversicherer, nicht nur für Leistungserbringer.

**SH** begrüsst zudem die Geltung des Vorteilsverbots auf die Anwendung von Arzneimitteln.

**BS** und **FASMED** kritisieren die Nichtanerkennung der spezifischen Marktbedingungen im Bereich der Medizinprodukte und verweisen auf die von der Medizinalbranche geschaffenen, nationalen und internationalen Regeln, welche den Zweck der Revision bereits erfüllen würden.

#### **Abs. 1 Bst. b**

**FIT** fordert die Präzisierung von Absatz 1 Buchstabe b für verschreibungspflichtige Medizinprodukte.

**FRC** bemerkt, dass im Bereich der Medizinprodukte der Preis und nicht nur das Risikopotential berücksichtigt werden müsse. Gleiches soll auch für die Ausnahmeregelung gelten.

**FASMED** lehnt die Anwendbarkeit des Vorteilsverbots für Medizinprodukte gänzlich ab.

#### **Abs. 2<sup>bis</sup> (neu) (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)**

**SG, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies FR, Pharmacies GE, Pharmacies JU** und **SPO** fordern einen ergänzenden Absatz 2<sup>bis</sup>, wonach Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden, sowie Organisationen, die solche Personen beschäftigen, für Zuweisungen und Vermittlung von Patienten und Patientinnen sowie Vermittlung von Verschreibungen zur Ausführung an andere Personen, die in Artikel 57a Absatz 1 erwähnt sind, kein Entgelt oder andere Vorteile sich versprechen oder gewähren lassen oder selbst versprechen oder gewähren dürfen.

#### **Abs. 3**

**pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZH, KGV, Pharmacies FR, Pharmacies GE** und **KGV** erachten weitere geldwerte Vorteile der Medizinalpersonen für die Verschreibung von Arzneimitteln neben deren Einkommen nach TarMed als ungerechtfertigt, da ihre Leistungen vollständig über die Krankenversicherung abgegolten würden.

**SAMW** verlangt grundsätzlich eine kritischere Betrachtung und die Bindung solcher Abgeltungen für gleichwertige Leistungen an geeignete Kriterien, so dass beispielsweise die Abgeltung von sogenannten Praxiserfahrungsberichten mit in der Regel geringem wissenschaftlichem Wert und dem Marketinghintergrund nicht unter diese Regelung fallen sollen.

**SVP, H+** und **santésuisse** fordern die Definition des Begriffs „gleichwertige Gegenleistungen“.

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

**GE, Apotheken ZH, Intergenerika, KGV** und **VSVA** unterstützen die vorgeschlagene Ausnahmeregelung und verweisen dabei auf das Interesse der Forschung, der Ausbildung und der Transparenz. **VSVA** erachtet das Vorteilsverbot zudem als klares und Rechtssicherheit schaffendes Konzept, das materiell angemessen und umsetzbar ist. **FASMED** anerkennt die Ausnahmeregelung für den Fall, dass der Geltungsbereich auf bestimmte Medizinprodukte ausgeweitet würde.

### **Bst. a**

Gemäss **SG, SVP, santésuisse, pharmaSuisse, Apotheken BE, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SZ, FRC, Pharmacies VS, Pharmacies VD, Pharmacies GE** und **Pharmacies JU** ist die Formulierung „sofern sie für deren medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind“ zu vage und sie fordern die Konkretisierung durch eine Maximalsumme. **Apotheken BS und H+** fordern die Festlegung des Maximalbetrages pro Unternehmung auf CHF 300.-- pro Jahr, **Pharmacies VD** auf CHF 100.-- pro Jahr, **SG, pharmaSuisse, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SZ** und **FRC** auf CHF 50.-- pro Jahr. Gemäss **Apotheken BE** können alle Geldvorteile, unabhängig von ihrem Wert, die Verschreibung und Abgabe beeinflussen und müssten daher verhindert werden. **VD, SVP, santésuisse, SKS, Pharmacies JU, Pharmacies VS** und **H+** fordern eine klare Umschreibung des Begriffs der „geldwerten Vorteilen von bescheidenem Wert“. **FASMED** wünscht die ausdrückliche Zulässigkeit von klar gekennzeichneten Werbegeschenken.

### **Bst. b**

**FMH** und **TI Schweiz** begrüßen eine Einschränkung der Unterstützungsbeiträge für Fort- und Weiterbildung durch die Industrie im Interesse der Förderung der ärztlichen Unabhängigkeit. **TI Schweiz** hebt die Bedeutung und die Voraussetzungen der Offenlegungs- und Buchführungspflichten, insbesondere die Zweckgebundenheit, die bedingungslose Gewährung, die Verpflichtung einer schriftlichen Vereinbarung und deren Einzahlung auf ein besonderes, gesperrtes Konto hervor.

**BS, H+** und **FASMED** fordern die gesetzliche Verankerung der Zulässigkeitskriterien. **BS, H+** und **SAMW** wünschen eine möglichst einfache, mit den SAMW-Richtlinien harmonisierte Regelung. **BS** verweist allerdings auf einen Konflikt der Aufführung solcher Mittel in der eigenen Buchhaltung mit den kantonalrechtlichen Finanzvorgaben.

**VEDAG** sieht durchaus industrieunabhängige Lösungen für die Finanzierung der ärztlichen Fort- und Weiterbildung, fordert aber die Sicherstellung dieser Finanzierung, da das Einkommen der Ärztinnen und Ärzte nicht geschmälert werden soll. Als erste vertrauensbildende Massnahme sollen Fortbildungskosten als Sozialversicherungskosten nach Artikel 43 KVG definiert werden.

**pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SZ** und **Apotheken TG** beantragen, dass die vom Bundesrat festzulegenden Kriterien sog. Pseudo-Studien ausschliessen sollen. Insbesondere sei es für Medizinalpersonen bereits heute Pflicht, unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder Probleme bei der Anwendung kostenlos zu melden.

### **Bst. c**

**SG, SO, SH, FDP, LDP BS, FMH, APA, KGV, KKA, Pharmalog, SBV Belegärzte, SGV, FASMED, santésuisse, VLSS, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken LU, Apotheken GR, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZH, Pharmacies VD, GSASA, Galenica, Hausärzte Schweiz, Stadtspital Waid ZH** und **ChiroSuisse** äussern sich kritisch zur geplanten Regelung über Rabatte und andere Vergünstigungen und deren Voraussetzungen. Der Anreiz für alle Akteure, bessere Preise auszuhandeln, müsse erhalten bleiben. **APA, Pharmalog** und **VLSS** erachten dieses Rabattverbot als unnötige bürokratische Hürde, die das System von zulässigen Rabatten im Interesse eines gesunden Wettbewerbs behindere. **Galenica** und **Pharmalog** beantragen

aufgrund der umfassenden Geltung der Regelung die Streichung von Bst. c. **FASMED** ist der Meinung, dass im Bereich der Medizinprodukte Rabatte und Rückvergütungen im Interesse von erwünschten Kostensenkungen erlaubt sein müssten und erachtet die Offenlegungspflicht sowie die Weitergabepflicht als nicht praktikabel. **SMI** merkt an, dass ein Apotheker nicht oder nur mit viel Aufwand feststellen kann, ob er beim Einkauf einen Rabatt erhalten hat, den er gemäss Art. 57b weiter zu geben hat. Dies erschwert eine Umsetzung des Artikels. Die Gewährung von Rabatten ist gemäss **SMI** zudem ein Hinweis darauf, dass das BAG einen zu hohen Fabrikabgabepreis gewährt hat. Es soll deshalb anstatt einer Pflicht zur Weitergabe von Rabatten eine Meldepflicht von Rabatten geschaffen werden. Absatz c ist wie folgt zu ergänzen: „Vom Verbot nach Artikel 57a ausgenommen sind: geldwerte Vorteile, die beim Heilmittelleinkauf in Form von Preisrabatten oder Rückvergütungen gewährt werden, sofern sie den vom Bundesamt für Gesundheit festgelegten Fabrikabgabepreise nicht unterschreiten.“ Wer Kenntnis hat, dass geldwerte Vorteile angeboten werden, die den vom Bundesamt für Gesundheit festgelegten Fabrikabgabepreis unterschreiten, soll zudem verpflichtet werden, dies dem Amt mitzuteilen.

Zudem fordern **FASMED**, **H+**, **VEDAG** und **GSASA** das Weiterbestehen der Zulässigkeit von Rabatten in Systemen mit pauschaler Vergütung, z.B. DRG (diagnoseabhängige Fallpauschalen) in Spitälern, was gesetzlich verankert werden soll. **H+** und **Stadtspital Waid ZH** verweisen dabei auf die Gefahr einer Verteuerung der Leistungen, da die zwingende Weitergabe von Rabatten administrativen Mehraufwand zur Folge hätte. **Stadtspital Waid ZH** fordert anstelle eines Verbotes die Konzentration auf Transparenz und Dokumentation der Rabatte. **Hausärzte Schweiz** fügen hinzu, dass insbesondere Mengenrabatte in Managed Care Netzwerken zu Einsparungen und Kostenreduktion führen würden und somit den Patientinnen und Patienten zu gute kämen.

**KKA** bezweifelt überhaupt die Umsetzbarkeit eines faktischen Rabattverbots.

**SP** fordert die Präzisierung der konkreten Zulässigkeit von Rabatten und Vergünstigungen.

**Intergenerika** und **VEDAG** hingegen begrüssen den Vorschlag grundsätzlich. **FMH** und **VEDAG** sind der Meinung, dass die Bestimmung über die Rabatte und Vergünstigungen sowohl für Arzneimittel als auch für Medizinprodukte gelten soll und verweisen auf die Problematik der Medikamenteneinstellung von Patientinnen und Patienten nach einem Spitalaufenthalt, wobei die Arzneimittelwahl von den gewährten Einkaufsrabatten beeinflusst würde.

#### ***Bst. c Ziff. 1***

**Intergenerika** begrüsst insbesondere die Buchführungspflicht über gewährte Rabatte und Rückvergütungen. **FASMED** merkt an, dass im Bereich der Medizinprodukte ein Ausweisen von Rabatten und anderen Vergünstigungen in der Buchhaltung aufgrund von fehlenden Referenzpreisen nicht umsetzbar sei.

#### ***Bst. c Ziff. 2***

**SH**, **SG**, **LDP BS**, **FMH**, **VEDAG**, **santésuisse**, **pharmaSuisse**, **Apotheken BL**, **Apotheken BS**, **Apotheken LU**, **Apotheken GR**, **Apotheken SG/A**, **Apotheken SO**, **Apotheken SZ**, **Apotheken TG**, **Pharmacies VD**, **GSASA** und **ChiroSuisse** lehnen eine umfassende Weitergabepflicht ab und fordern die Anpassung von Buchstabe c Ziffer 2, da die vollständige Weitergabepflicht den Fachpersonen das Interesse der Aushandlung von besseren Preisen entziehe. **SG**, **LDP BS**, **pharmaSuisse**, **Apotheken BL**, **Apotheken BS**, **Apotheken LU**, **Apotheken GR**, **Apotheken SG/A**, **Apotheken SO**, **Apotheken SZ**, **Apotheken TG**, **Pharmacies VD** und **GSASA** fordern

anstelle von „Konsumentinnen und Konsumenten und deren Versicherer“ die allgemeine Formulierung „die Kostenträger“. **SH** und **ChiroSuisse** fordern die Ergänzung mit „oder dem nichtprivaten Kostenträger“. **FMH** und **VEDAG** schlagen folgende Formulierung vor: „Der Einsatz der erzielten Einsparungen mit den Versicherern gemäss KVG vertraglich geregelt wird.“ **santésuisse** fordert folgende Ergänzung: „Sofern die Abgabe der Arzneimittel zu Lasten einer Sozialversicherung erfolgt, gelten die Bestimmungen des geltenden Tarifvertrags.“

**SSO** fordert zudem die Beschränkung dieser Weitergabepflicht auf den Verkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

**ASSGP, FASMED, FMH, Galenica, Intergenerika, KKA, Pharnalog, SBV Belegärzte, SDV, SGV** und **VLSS** sind der Meinung, dass die Weitergabepflicht von Rabatten und Rückvergütungen Teil des Sozialversicherungsrechts sei und daher im KVG geregelt werden sollte. **FMH** fordert zudem die Anpassung der Tarifgrundsätze (TarMed) bei einem allfälligen Systemwechsel der Abgeltung, da diese noch auf dem Konzept von vollständig industriefinanzierten Kongressen basiere.

Anstelle der Weitergabepflicht fordern **FMH, H+, santésuisse** und **VEDAG**, dass der Einsatz der erzielten Einsparungen mit den Versicherern nach Tarifverträgen geregelt und geteilt werden soll.

#### **Bst. d**

**AG, SG, TI Schweiz, SPO, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies VD, FRC** und **SMI** lehnen die Ausnahmeregelung für Gratismuster von Arzneimitteln ab, da gerade diese als klassische Marketinginstrumente geeignet seien, um die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln zu fördern. **SMI** erachtet das Sammeln von Erfahrungen durch Gratismuster als Widerspruch zum Konzept der „Evidence based“ Medizin.

**TI Schweiz** hingegen begrüsst die ausdrückliche gesetzliche Nennung von Musterpackungen und deren Abgabevoraussetzungen und fordert zusätzlich die Einführung des Erfordernisses einer schriftlichen Anforderung sowie einer zeitlichen Abgabebeschränkung auf zwei Jahre (vgl. Art. 10 AWW).

**santésuisse** und **SVP** fordern die Konkretisierung der zwei Begriffe „zeitlich beschränkte“ und „in kleiner Anzahl“ auf Verordnungsebene durch den Bundesrat. **SGV** lehnt eine strikte zeitliche Beschränkung der Abgabe ab. **ASSGP** und **SGCI** erachten die Nachweispflicht über die Abgabe von Gratismustern wegen des unnötigen Aufwandes als unverhältnismässig.

#### **Bst. e (neu) (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)**

**apimart** beantragt die Neueinführung eines Buchstabe e, wonach auch von Firmen unterstützte und / oder organisierte Fortbildungen ausgenommen sind, wenn diese von den Gremien für die gesetzlich obligatorische Ausbildung anerkannt werden. Die Zulassungsorgane der Verbände (z.B. **FMH, SGEP** oder **pharmaSuisse**) sollen bei der Aufnahme von Weiterbildungspunkten darauf achten, dass es sich nicht um reine Werbeveranstaltungen handelt.

Gefordert werden von **VEDAG** und **TI Schweiz** zudem klare und unmissverständliche Regeln über die Zusammenarbeit der Industrie mit Spitälern und Ärztinnen und Ärzten bezüglich der Finanzierung der Forschung und der Fort- und Weiterbildung. **VEDAG** und **FMH** fügen hinzu, dass allfällige fehlende Gelder bei einem Verbot der Finanzierung von Kongressen durch die

Industrie anderweitig sichergestellt werden müssten, z.B. durch die Erhöhung der Tarife (TarMed).

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

**BE, FR, GE, JU, OW, SH, SO, SZ, VS, TI, CVP, GPS / GB, SP, SVP, TI Schweiz, SKS, kf, KAV, FMH, Centre Patronal, KGV, FRC, APA, Hausärzte Schweiz, Stadtspital Waid ZH, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZH, Pharmacies FR, Pharmacies JU** und **GSASA** begrüssen grundsätzlich die gesetzliche Verankerung von Offenlegungspflichten.

**kf** begrüsst die Regelung, da dadurch Transparenz und damit Vertrauen für Konsumentinnen und Konsumenten geschaffen wird. **SP** und **SKS** führen aus, dass die Interessenbindungen mit Pharmaunternehmen die Verschreibung von Arzneimitteln beeinflussen können, und verlangen daher einen einfachen und ersichtlichen Zugang zu solchen Informationen für die Konsumentinnen und Konsumenten. Zudem fordern sie die Veröffentlichung der gesamten Informationen der Institutionen sowie der Einzelpersonen. Gemäss **Apotheken ZH** und **KGV** kann durch diese Regelung die grosse Wissensdiskrepanz zwischen Patientinnen und Patienten und den Leistungserbringern im Heilmittelbereich gemildert werden, wodurch eine Beeinflussung durch geldwerte Vorteile rascher erkennbar wäre. **SSO** fordert zudem noch die Beschränkung auf massgebende Tätigkeiten in Führungs- und Aufsichtsgremien.

**GPS / GB, APA, Galenica, KKA** und **VEDAG** hingegen bezweifeln den Nutzen, die Umsetzbarkeit und die Effizienz dieser Offenlegungspflichten. **GSASA** verweist insbesondere auf die spezifischen Umsetzungsschwierigkeiten in Spitalapotheken. Dabei ist gemäss **SAMW** die geforderte Informationspflicht zwar in einem Regionalspital, nicht aber in einem Universitätsspital möglich. **APA** wünscht im Falle von Apotheken das Vorliegen von klaren Informationen über den Eigentümer.

**ASSGP, Galenica, GRIP, Interpharma, SDV** und **SGCI** lehnen die umfassende Offenlegungspflicht ab und beantragen die ersatzlose Streichung von Artikel 57c. Sie erachten die Regelung als unverhältnismässigen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit, der nicht mit dem gesundheitspolizeilichen Zweck des HMG im Einklang stehe. Zudem verweisen sie auf die bestehenden privatrechtlichen und standesrechtlichen Regeln, insbesondere die SAMW-Richtlinien. **Galenica** kritisiert vor allem die scheinbare gänzliche Ablehnung einer vertikalen Integration. Die Unternehmensstrategie von Galenica werde dadurch als rechtlich unzulässig bzw. zweifelhaft dargestellt, obwohl nur eine zunehmende Vernetzung und Integration die Kosten senken und die Effizienz steigern könne. Sie fordern auch die entsprechende Bereinigung des erläuternden Berichts. **Apotheken ZH, Galenica** und **KGV** erachten ein Verbot der vertikalen Integration als nicht zu vereinbaren mit der Wirtschaftsfreiheit.

**H+, FRC, Pharmacies VS** und **SAMW** weisen auf die grundsätzliche Schwierigkeit der Umsetzung von solchen Offenlegungspflichten gegenüber der Kundschaft hin, wobei die Veröffentlichung per Internet am einfachsten und am besten geeignet erscheine. **H+** kritisiert die Ausblendung der übermässigen Forschungsgelder und Löhne von externen Unternehmen sowie der Einkommen aus immateriellen Güterrechten. Auch Lehr- und Expertentätigkeiten könnten Interessenkonflikte auslösen. **SAMW** fordert insbesondere die Beschränkung der Offenlegungspflicht auf die betroffenen Personen, z.B. durch ein webbasiertes Register der Interessenbindungen. **FRC** hebt die Interaktion zwischen den Akteuren im lukrativen Arzneimittelmarkt hervor und fordert die konsequente Umsetzung durch Kontrollen und

Sanktionen bei Verstössen. **TI** schlägt vor, die Offenlegungspflicht auf Personen auszuweiten, welche Heilmittel "empfehlen" (z.B. im Rahmen von Publikationen oder Fortbildungskursen).

**Helsana** und **santésuisse** fordern die Informationspflicht auch gegenüber den Kostenträgern bzw. den Versicherern.

**BS** fordert wegen der unklaren Formulierung eine umfassende redaktionelle Überarbeitung der Bestimmung.

#### **Abs. 1 Bst. a**

**CVP, SVP, Apotheken ZH, KGV** und **SSO** fordern im Interesse der Verhältnismässigkeit die Einschränkung auf „wesentliche“ bzw. „qualifizierte“ Beteiligungen, z.B. analog zur Mindestmeldeschwelle von Artikel 20 Börsengesetz.

#### **Abs. 1 Bst. b**

**BS** kritisiert die Umschreibung der offenzulegenden Tätigkeiten als Verstoß gegen das strafrechtliche Bestimmungsgebot und fordert den analogen Gebrauch der gesellschaftsrechtlichen Begriffe. Zudem wird die Offenlegungspflicht für Beratungs- und Expertentätigkeiten abgelehnt.

#### **Abs. 2**

**TI** und **TI Schweiz** wünschen für einen wirksamen Vollzug im Rahmen der Ausführungskompetenz des Bundesrates konkrete Angaben zum Umfang der Offenlegungspflicht, z.B. die Festlegung von Grenzwerten von Aktienkapitalen oder vor allem betreffend des Besitzes von Aktien von Pharmaunternehmen. Zudem ist laut **TI Schweiz** zu bedenken, dass je nach Unternehmen bereits eine tiefe prozentuale Beteiligung eine erhebliche Beeinflussungsgefahr bewirken könne.

Gemäss **TI** müssen auf Verordnungsebene praktikable Grenzen festgelegt werden, indem zum Beispiel Beträge und Situationen vorgesehen werden, die von der Offenlegungspflicht entbinden.

**FRC** hingegen lehnt diese Kompetenz des Bundesrats ab.

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

**FDP, APA, kf, ASSGP, GRIP, SDV, SGCI** und **vips** lehnen die vorgeschlagene Übertragung der Vollzugskompetenzen an das BAG ab. Sie begründen dies mit ihren Anträgen, insbesondere der Streichung von Artikel 57a und 57 b sowie dessen Ersatz und der ersatzlosen Streichung von Artikel 57c. Für die Durchsetzung der Korruptionsstrafnorm sollen die kantonalen Strafverfolgungsbehörden zuständig sein. Sie beantragen, dass Absatz 1 und 4 so belassen werden. **FDP** und **ASSGP** lehnen zudem eine Vermischung der Aufgaben des Instituts und des BAG ab, insbesondere der sozialpolitischen Funktion des Vollzugs des KVG durch das BAG und der gesundheitspolizeilichen Funktion des Vollzugs des HMG durch das Institut. **kf** begründet seine Ablehnung damit, dass eine klare Konzentration des Überwachungsauftrags beim Institut zweifellos klarere Verhältnisse schaffen würde. **SGV** verlangt die grundsätzliche Klärung der Zuständigkeiten in diesem Bereich.

Gemäss **TG** obliegt der Vollzug des Heilmittelgesetzes in erster Linie dem Institut und den Kantonen. Diese sollten dementsprechend auch als aufsichtspflichtige Personen genannt werden. Zudem soll zur Vereinfachung der Verfahrensabläufe die Meldung der Kantone nur an das Institut erfolgen.

**fmCH** hingegen begrüsst die Streichung der Kantone aus der regulierenden Verantwortung.

#### **Art. 59. Abs. 7 (neu)**

**APA** und **Intergenerika** begrüssen die Möglichkeit von Angestellten, Verstösse gegen Artikel 57a anonym der zuständigen Behörde melden zu können. Dasselbe fordert sie für den Vollzug von Artikel 56 Absatz 3 KVG.

**SG** und **ChiroSuisse** verweisen auf den Zielkonflikt zwischen der Treuepflicht der Mitarbeitenden gegenüber dem Arbeitgeber und dem öffentlichen Gesundheitsschutz und fordern, dass die Regelung noch einmal überdacht werden sollte. Insbesondere sollten ohne vorherigen Kontakt mit dem Arbeitgeber keine Meldungen an die Behörden ergehen, da dies eine Zerstörung bzw. Zerrüttung des Arbeitsverhältnisses zur Folge haben könnte. Nach **kf** fehlt eine Missbrauchsregelung, mit welcher Personen, die missbräuchlich Anzeigen erstatten, zur Verantwortung gezogen werden könnten. **IDS** fordert aufgrund eines fehlenden tatsächlichen Schutzes von „Whistleblowern“ und der Anwendbarkeit des Berufsgeheimnisses entweder die Ergänzung der Regelung mit tatsächlichen Schutzgarantien oder die Streichung des Absatzes.

**BS, ASSGP, GRIP, SDV, SGCI, SGV** und **VLSS** lehnen die Einführung dieser Möglichkeit zur Meldung von Whistleblowern anlässlich der Revision des HMG ab und beantragen die ersatzlose Streichung. Sie verweisen auf die geplante Revision des Obligationenrechts (OR; SR 220).

**SVP** verweist auf die Gefahr der nichtgewollten Einführung einer Whistleblowing-Gesetzgebung durch die Hintertür.

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

**BE, JU, NE, SH, TG,VD, VS, ZG, ZH, CSP, KAV, SGV, KGV, SAMW, kf, SKS, TI Schweiz, VEDAG, APA, FMH, Hausärzte Schweiz, FRC, H+, Intergenerika, pharmaSuisse, Apotheken AG, Apotheken BE, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZG, Apotheken ZH, Pharmacies FR, Pharmacies JU, Pharmacies VD, GSASA** und **Stadtspital Waid ZH** begrüssen den Übergang der Vollzugs- und Kontrollkompetenz zum BAG, da damit die gesundheitspolizeilichen Aufgaben nicht mit denjenigen des Instituts, das sich auf die Sicherheitsaspekte bei Arzneimitteln von der Herstellung bis zur Zulassung von Arzneimitteln konzentrieren sollen, vermischt würden. **SH** fügt hinzu, dass beim Institut Interessenkonflikte nicht auszuschliessen seien.

**BS** und **VLSS** fordern hingegen, dass die Vollzugskompetenzen beim Institut bleiben sollen.

**FDP** erachtet die geplanten Vollzugskompetenzen des BAG wegen der grundsätzlichen Zuständigkeit der kantonalen Strafverfolgungsbehörden bei Verstössen gegen das Korruptionsstrafrecht als nicht sinnvoll.

**ASSGP, GRIP** und **SGCI** beantragen die Streichung von Absatz 1 Satz 2 und die Änderung von Absatz 1 Satz 3, wonach der Bundesrat einzelne Aufgaben des Instituts anderen Behörden - anstelle der beschränkten Auswahl des BAG - übertragen könne.

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

**kf, santésuisse, SKS** und **TI Schweiz** begrüssen die neue verschärfte Strafnorm für die Umsetzung des Vorteilsverbots von Artikel 57a und 57b.

**TI Schweiz** fordern die Anpassung der Strafandrohung analog zum Korruptionsstrafrecht (Art. 322<sup>ter</sup> und 322<sup>quater</sup> StGB und Art. 4a UWG), d.h. die Bestrafung mit Freiheitsstrafe bis zu maximal fünf Jahren oder mit Geldstrafe. **ChiroSuisse** beantragt hingegen aus Gründen der Verhältnismässigkeit die Anpassung des Strafrahmens analog zu demjenigen von Artikel 86a. **Intergenerika** fordert zusätzlich die Strafbarkeit der fahrlässigen Begehung. **ZH** fordert die grundsätzliche Klärung der Zuständigkeiten für die Strafverfolgung.

**ASSGP, GRIP, SGCI** und **vips** unterstützen die verschärfte Strafandrohung unter dem Vorbehalt, dass die Artikel 57a ff. als echter Korruptionstatbestand gemäss den Anträgen von SGCI ausgestaltet würden. Gemäss **SGV** und **VLSS** ist zudem die Verschärfung der Strafandrohung von Artikel 86b nur bei einer Eingrenzung des Tatbestandes auf klare Fälle sinnvoll.

**Hausärzte Schweiz** merkt an, dass die konsequente Durchsetzung der bestehenden Strafbestimmungen genügen würde.

**fmCH** und **Galenica** fordern die Streichung von Artikel 86b.

### **Änderung bisherigen Rechts**

#### **Art. 56 KVG (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)**

##### **Abs. 3**

**Intergenerika** schlägt vor, die im Rahmen der Managed-Care-Vorlage vorgesehene Weitergabemöglichkeit an die gemeinsame Einrichtung KVG bereits im Zusammenhang mit der Revision des HMG im KVG zu verankern, sowie sämtliche Handelsstufen in die Verpflichtung zur Weitergabe von Vergünstigungen mit einzubinden.

##### **Abs. 3<sup>bis</sup> (neu)**

Gemäss **Helsana** soll zwecks Sicherstellung der neu im HMG geforderten Weitergabe, der Prozess direkt in den bestehenden Tarifverträgen verbindlich geregelt werden. Sie fordert daher die Ergänzung mit einem neuen Absatz 3<sup>bis</sup>, wonach die Weitergabe der Vergünstigungen in den entsprechenden Tarifverträgen nach Artikel 46 KVG zwischen den Tarifpartnern geregelt werden soll. **santésuisse** fügt hinzu, dass geldwerte Vorteile unter der Bedingung erlaubt sein sollen, dass die betreffenden Leistungserbringer einen Vertrag mit der Krankenversicherung haben. Im Vertrag soll die Aufteilung der geldwerten Vorteile geregelt werden. Dieser Verhandlungsspielraum sei gerade in Bezug auf die Förderung von Managed Care Modellen notwendig. In den Tarifverträgen nach Artikel 46 KVG soll deshalb auch Umfang und Art der Weitergabe der Vergünstigungen geregelt werden.

### **Art. 82a KVG (neu) Kontrolle der Weitergabe von Vergünstigungen**

**Intergenerika, SGV** und **VLSS** begrüßen die Kontrollkompetenz des BAG über die Weitergabe der Vergünstigungen durch die Leistungserbringer. **Intergenerika** fügt hinzu, dass das grundsätzliche Problem der wirksamen Umsetzung des Artikel 56 Absatz 3 KVG mit dieser Kontrollkompetenz sowie dem damit verbundenen Recht, bei Versicherern und Leistungserbringern sämtliche notwendige Angaben zu erheben, befriedigend gelöst werden könne. Gefordert wird zudem die Ausweitung der Informationspflicht auf alle Akteure der Arzneimittelkette.

**Helsana** und **santésuisse** hingegen beantragen die Streichung von Artikel 82a KVG und begründen dies damit, dass die Tarifpartner die Weitergabe der geldwerten Vorteile in ihren Tarifverträgen regeln sollen, welche danach von den zuständigen Behörden genehmigt würden.

## 4.5 Arzneimittel für Kinder

### *Allgemeine Bemerkungen*

Der Handlungsbedarf im Bereich der Entwicklung von Kinderarzneimitteln wird grundsätzlich anerkannt und die entsprechenden Neuregelungen begrüsst (**AG, BS, GE, JU, NE, OW, SG, SO, TG, TI, VD, ZG, SP, FDP, CSP, FMH, SKS, FRC, ACSI, SAMW, VEDAG, AGZ, BüAeV, APA, SWTR, KKA, EKK, apimart, fmCH, KAV, Ärzte SG, Hausärzte Schweiz**).

**BS, Centre Patronal, kf, FMH, VEDAG, AGZ, FRC, BüAeV** und **Ärzte SG** begrüssen insbesondere die Absicht, die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für Kinder und Jugendliche durch Anreize zu steigern und Fehlmedikationen durch bessere Überwachung zu mindern. **FRC** und **GSASA** zweifeln jedoch, ob die geplanten Massnahmen, insbesondere die Verlängerung des Unterlagenschutzes, als Anreiz ausreichen. **BS** betont, dass die Bestimmungen zum Anreiz der pharmazeutischen Industrie so konzipiert sein müssten, dass sich die Stellung der Schweiz als Herstellerland verbessert und nicht verschlechtert. Eine Überprüfung und allfällige Anpassung der einschlägigen Bestimmungen in der Revisionsvorlage dränge sich deshalb auf. Gemäss **kf** bedeutet die Verlängerung der Schutzdauer eine Markteinschränkung und müsste deshalb zeitlich limitiert, evaluiert und je nach Ergebnis weiter beibehalten oder eliminiert werden. **BS, FMH** und **VEDAG** regen an, auch entsprechende Anreize zu prüfen, um Forschungsdefizite für den Arzneimitteleinsatz an weiteren vulnerablen Patientengruppen wie Schwangeren und alten Personen zu beheben.

**Basler Appell Gentech** hingegen lehnt die Einführung eines Anreizsystems für die Pharmaindustrie ab. Es bestehe die Gefahr, dass diese die Verlängerung des Schutzzertifikates nur zwecks Profitsteigerung nutzen würde und ohne Rücksicht auf die besondere Schutzwürdigkeit von Kindern vermehrt mit Kindern forschen würde. In einem derart sensiblen Bereich wie der Forschung an Kindern müsse deren besondere Schutzwürdigkeit vorangestellt und die Persönlichkeitsrechte von Kindern gewahrt werden.

Gemäss **SPOG** und **GSASA** nimmt die Vorlage die Interessen der pädiatrischen Patientinnen und Patienten und den betroffenen Fachpersonen nur ungenügend wahr, da sie sich ausschliesslich auf die Förderung der Entwicklung neuer Substanzen durch die Pharmaindustrie beschränke, auf bereits zugelassenen Arzneimittel jedoch nicht anwendbar sei. Gemäss **SPOG** sollte auch eine – unter anderem finanzielle - Förderung der akademischen klinischen pädiatrischen Forschung vorgesehen werden und das bereits vorhandene pädiatrische Experten-Wissen dieser Forschungsgruppen sowie deren spezifische Erfahrung in der Durchführung klinischer Studien im Bereich der Kinderheilkunde auf nationaler und internationaler Ebene systematisch und umfassend genutzt werden, z.B. im Rahmen eines Pädiatrieausschusses.

**Apotheken BE** ist der Meinung, dass zwischen der Formulierung der Artikel 11b (neu) und 54a (neu) HMG und den Bestimmungen der neuen Fassung des Artikel 140n des Patentgesetzes (PatG) grundlegende Missverständnisse bestünden. **GSASA** spricht zudem die Gefahr eines fehlenden Schutzes vor Abregistrierung bereits zugelassener Arzneimittel für Kinder an.

## ***Zu den einzelnen Bestimmungen***

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

#### ***Abs. 2 und 3***

**SZ, CSP, APA** und **Apotheken BE** begrüßen diese Bestimmung zur Verbesserung des Angebots an Arzneimitteln für Kinder, insbesondere die Belohnung für die Entwicklung neuer Kinderarzneimittel und die Erarbeitung eines pädiatrischen Prüfkonzeptes.

**Interpharma, SGCI** und **ASSGP** geben zu bedenken, dass die Pharmaunternehmen diese Bestimmung nur selten in Anspruch nehmen werden könnten, da in den meisten Fällen der neue Artikel 140n PatG zur Anwendung kommen werde.

**Basler Appell Gentech** fordert die Streichung von Absatz 2 und 3.

### ***Art. 16a Abs. 4 (neu)***

Der Zwang zur kostenlosen Übertragung von Zulassungsdokumenten auf Dritte wird von der Pharmaindustrie (**ASSGP, SGCI, GRIP, vips, Interpharma**) sowie **CVP** und **SVP** abgelehnt und als übermässigen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit erachtet. **ASSGP, SGCI** und **GRIP** fordern generell die Streichung von Absatz 4, da die vorliegende Detailregelung in die Verordnung gehöre.

Die Kantone **AG, FR, JU, NE, OW, SZ, SG, TI, VD** und **VS**, einige Pharma- und Apothekenverbände (**KAV, pharmaSuisse, Pharmacies VS, Apotheken LU, Apotheken BS, Apotheken SG/A, Apotheken SZ**) sowie **SGV** und **IDS** begrüßen hingegen die Bestimmung, da damit die Versorgung mit Nischenprodukten verbessert, die Produktionseinstellung von bewährten Arzneimitteln und dadurch entstehende Versorgungslücken verhindert und gleichzeitig die Entwicklung von Kinderarzneimitteln vereinfacht werden könnten. **FR, JU, NE, VS, KAV, SGV** und **pharmaSuisse** wünschen, dass die Anwendbarkeit dieser Bestimmung auf alle wesentlichen Arzneimittel ausgeweitet wird.

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

**VLSS, VSVA** und **SGV** begrüßen die neue Verordnungskompetenz des Bundesrates, lehnen jedoch die zwingende Berücksichtigung international anerkannter Richtlinien und Normen ab. Diese könne bezüglich der Medikamentenabgabe zu nicht kalkulierbaren Einschränkungen führen.

**FMH, APA, VEDAG, SAMW, fmCH** und **apimart** lehnen die neue Verordnungskompetenz des Bundesrates für die Definition der Regeln der medizinischen Wissenschaften für Arzneimittel gänzlich ab. **FMH** und **VEDAG** argumentieren, dass die Medizin in ständigem Wandel begriffen sei und es zur Verantwortung von Ärztin und Arzt gehöre, relevante Forschungsergebnisse im ärztlichen Alltag zu berücksichtigen. Eine neue Verordnungskompetenz des Bundesrats für die Definition der Regeln der medizinischen Wissenschaften sei unnötig und unverhältnismässig. Damit würden die Verantwortlichkeiten verwischt und der Bund könne auch die nötigen Ressourcen, um in nennenswerter Breite medizinische Richtlinien für die Arzneimittelbehandlung zu erarbeiten und dauernd auf dem neuesten Stand zu halten, nicht aufbringen. **VEDAG** fügt hinzu, dass die Medikamentensicherheit durch andere Massnahmen viel wirksamer gefördert werden könne, nämlich durch die Förderung von CIRS und der elektronischen

Medikamentenverordnung. Gemäss **SAMW** ist eine solche Verordnungskompetenz, falls tatsächlich erwünscht, in einem neuen Gesetz festzuhalten, welches sämtliche medizinischen Interventionen einer solchen Kontrolle unterstellt. **fmCH** fügt hinzu, dass diese neue Verordnungskompetenz des Bundesrats einer Unterwanderung der ärztlichen Definitionshoheit gleich komme.

**FRC** hingegen beantragt, Artikel 26 Absatz 1 2. Satz als zwingende Bestimmung zu formulieren, anstelle der geplanten „Kann-Bestimmung“. Es sei nicht zulässig, freiwillig auf die auf internationaler Ebene erworbenen Erfahrungen zu verzichten.

**BE** ist der Meinung, dass die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften nicht nur bei der Verschreibung und Abgabe, sondern auch bei der berufsmässigen Anwendung von Arzneimitteln zu beachten seien. Er schlägt deshalb vor, die Sachüberschrift und Absatz 1 von Artikel 26 entsprechend zu ergänzen.

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

Alle sich äussernden Vernehmlassenden (**GE, SO, VD, TI, kf, SPO, FMH, VEDAG, SGP Pädiatrie, KKA, Apotheken ZH, Apotheken BE, Galenica, SGCI, vips, ASSGP, GRIP, ECON, Apotheke Dr. Bichsel, Zeller**) begrünnen die Förderung der Entwicklung von Kinderarzneimitteln mittels der Verpflichtung zur Erstellung eines pädiatrischen Prüfkonzepts, da der Off-label-use sowie nicht geeignete Darreichungsformen und ungenügende Datenlagen grosse Probleme in der Pädiatrie darstellten. **SGP Pädiatrie** begrüsst insbesondere die enge Anlehnung an die europäische Regelung.

Verschiedentlich werden Ausnahmen von der Pflicht zur Erstellung des pädiatrischen Prüfkonzeptes gefordert:

**SGCI, vips, ASSGP, GRIP** und **ECON** fordern, dass diese Pflicht nur bei Erstzulassungen von Arzneimitteln, die in der Pädiatrie eingesetzt werden können, gelten soll.

Gemäss **Apotheke Dr. Bichsel** soll nur für jene Arzneimittel ein pädiatrisches Prüfkonzept erstellt werden, für welche überhaupt eine Anwendung in der Pädiatrie vorgesehen ist. Eine pädiatrische Prüfung (Kinderklinik) könne nicht mit einem Medikament erfolgen, das überhaupt nicht in der Kinderheilkunde verwendet wird.

**Zeller** schlägt in Anlehnung an die EU (Verordnung (EG) Nr.1901/2006) folgende Ausnahmeregelung vor: Die Pflicht, ein pädiatrisches Prüfkonzept einzureichen und die Entwicklung entsprechend durchzuführen, soll nicht für Generika oder für vergleichbare biologische Arzneimittel, für Arzneimittel, die im Rahmen des Verfahrens der allgemeinen medizinischen Verwendung zugelassen sind (well-established use), sowie für homöopathische und traditionelle pflanzliche Arzneimittel gelten.

**Apotheken ZH** würden einen Zusatz im Sinne der Mitberücksichtigung aller vorliegenden Daten - also auch von Erfahrungsberichten, Einzelanwendungen oder älteren, nur teilweise validierten Daten begrünnen, da klinische Versuche im Bereich der Pädiatrie aus ethischen Gründen (besonders schützenswerte Personen; Zustimmung beider Elternteile; Mündigkeit des Kindes) sehr schwer zu realisieren seien. Das Ziel sollte eine möglichst breite Bereitstellung von Informationen und keine unnötige Einschränkung derselben auf Grund der alleinigen Anerkennung prospektiver klinischer Daten sein.

**SPO** weist darauf hin, dass es in der Verantwortung des Instituts und der Ethikkommission liege, Prüfkonzepte zu verabschieden, in welchen das Gefahrenpotenzial für die Kinder entsprechend

tief gehalten oder gänzlich eliminiert wird. Die Grundlagenforschung solle, wie bis anhin, bei Erwachsenen durchgeführt werden. Erst wenn die Wirksamkeit erwiesen und die Nebenwirkungen bekannt seien und das Medikament vom Institut für Erwachsene zugelassen werde, sollten im pädiatrischen Bereich anschliessend weitere Studien folgen können. Es dürften nur Medikamente in Studienphase I oder II an Kindern mitgeprüft werden, wenn diese absolut kinderspezifisch seien und an Erwachsenen nicht geprüft werden könnten.

**SGP Pädiatrie** zweifelt, ob die neuen Regelungen genügen werden, um die pharmazeutische Industrie dazu zu bewegen, im kleinen Markt der Schweiz die Zulassung auch für selten verwendete Wirkstoffe oder Darreichungsformen zu beantragen. Diese spielten aber gerade in der Pädiatrie eine grosse Rolle und in den letzten Jahren hätten Situationen zugenommen, in denen Medikamente deswegen aus dem benachbarten Ausland bezogen werden mussten. **KKA** und **SGP Pädiatrie** regen deshalb an, dass eine Zulassung durch die europäische Arzneimittelbehörde für solche pädiatrische Medikamente auch für die Schweiz automatisch Gültigkeit erlangen sollte, wenn dies im Interesse der Patientinnen und Patienten ist.

**FMH** und **VEDAG** regen ausserdem an, analoge Bestimmungen auch für die medikamentöse Behandlung von Schwangeren sowie von alten Personen zu prüfen, da auch bei diesen Patientengruppen zu wenig durch Studien gesicherte Erkenntnisse verfügbar seien.

### **Abs. 3**

Gemäss **ZH** sind zusätzliche Bestimmungen zum Genehmigungsverfahren nicht nötig.

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

Die Schaffung einer Datenbank zur Verbesserung der Sicherheit des Arzneimitteleinsatzes wird von der Mehrzahl der sich dazu äussernden Vernehmlassenden begrüsst und als ausserordentlich wichtig erachtet (**AR, LU, BS, SG, TI, EKAF, GSASA, Apotheke Dr. Bichsel, pharmaSuisse, Apotheken GR, Pharmacies FR, Pharmacies VS, Apotheken SZ, Apotheken SG/A, Apotheken LU, Apotheken BS, Apotheken BL**). Damit könnten Informationslücken in der pädiatrischen Medizin reduziert werden. **GSASA** weist darauf hin, dass bereits vorhandenes Know-How genutzt und hinsichtlich der Arznei- und Medikationssicherheit ein Schweizerischer Konsens bezüglich Dosierungen angestrebt werden müsse, sowie bei der Pädiatriedatenbank die Fachgesellschaften einzubeziehen seien – beispielsweise durch ständigen Einsitz im zuständigen Leitungsgremium.

Verschiedentlich wird die Frage der Finanzierung der Datenbank angesprochen. Gemäss **BS** und **LU** müssten die Betriebskosten der Datenbank von der Pharmaindustrie übernommen werden. **Apotheke Dr. Bichsel** und **Basler Appell Gentech** hingegen sind der Meinung, dass die Datenbank durch den Bund realisiert werden müsse. **BS** befürchtet, dass eine solche Datenbank (nach Erfahrungen im Ausland) übermässige Kosten verursachen würde. Gemäss **Centre Patronal** müsste Auswahl und Finanzierung der für die Datenbank zuständigen Organisation in der Verordnung präzisiert werden. Wenn die Kosten der Datenbank von der Pharmaindustrie mittels eines speziellen Fonds übernommen würden, so wäre es normal, wenn diese auch die Verantwortung und Leitung übernimmt. **SGP Pädiatrie** merkt an, dass der Gestaltung der Trägerschaft sowie der Mittelbeschaffung für eine solche zentrale Datenbank besonderes Augenmerk geschenkt werden müsse. Nur eine von Partikularinteressen der pharmazeutischen Industrie unabhängige Institution, die unter Beizug der in der Schweiz anerkannten fachlichen

Autoritäten der pädiatrischen Pharmakotherapie arbeitet, könne die nötige Glaubwürdigkeit erreichen, um auch nutzbringend von den verschreibenden Ärzten verwendet werden zu können.

**ChiroSuisse** merkt an, dass die Verpflichtung zur Sammlung, Anonymisierung und Anmeldung von Daten den betreffenden Medizinalpersonen erheblichen Aufwand verursache, welcher selbstverständlich abgegolten werden müsse. **AR** fügt hinzu, dass nicht ausschliesslich Medizinalpersonen zur Informationssammlung und -meldung verpflichtet werden sollten, sondern alle Fachpersonen, welche Arzneimittel anwenden, verschreiben und abgeben dürfen.

**SG, TI, pharmaSuisse, Apotheken GR, Pharmacies FR, Pharmacies VS, Apotheken SZ, Apotheken SG/A, Apotheken LU, Apotheken BS, Apotheken BL** und **GSASA** merken an, dass der Zugriff zur Datenbank für Medizinalpersonen möglich sein sollte. Ebenfalls sollten – im Interesse der Medikamentensicherheit – Zulassungen inklusive der Begründung des Instituts zugänglich sein, z.B. in Form eines klinischen Bewertungsberichts. **GSASA** verweist hier insbesondere auf die Motion Altherr sowie die Praxis der FDA und der EMA und wünscht sich eine analoge Praxis für die Schweiz. **SGV** wünscht insbesondere auch eine Publikation der Inhaber einer Versandhandelsbewilligung nach Artikel 27 HMG. Gemäss **H+** ist es nicht gerechtfertigt, für diese Datenbank striktere Einschränkungen vorzugeben, als dies für die Bekanntgabe von Daten ins Ausland nach Artikel 64 Absatz 4<sup>bis</sup> HMG vorgesehen ist. Die Datenbank sollte deshalb ebenfalls vertrauliche sowie persönliche Daten zur Gesundheit des Patienten oder der Patientin enthalten können, insbesondere die Initialen, das Geschlecht, das Geburtsjahr der betroffenen Personen sowie die medizinische Diagnostik und die Berichte über unerwünschte Nebenwirkungen. Gemäss **kf** müsste die vorgeschlagene Datenbank nicht nur die Daten von Fehlmedikationen bei Kindern und Jugendlichen, sondern der gesamten Bevölkerung auswerten und die Resultate verfügbar machen. Fehlmedikationen müssten zudem Sanktionen und Massnahmen gegen die Wiederholung zur Folge haben, ähnlich wie dies bei der Abgabe von gesundheitsschädigenden Lebensmitteln der Fall sei.

**EKAF** fügt hinzu, dass eine solche Datenbank für die Überwachung und zur Verbesserung der ART-Therapien, insbesondere im Zusammenhang mit HIV, sehr nützlich sein könnte.

**Apotheken ZH, Interpharma, SGCI, GRIP, ASSGP, IDS** und **Galenica** lehnen die Schaffung einer solchen Datenbank hingegen ab. Die heute geltenden Bestimmungen zur Pharmakovigilanz, welche den verschreibenden und abgebenden Medizinalpersonen gebieten, besondere Vorkommnisse zu melden, würden zur Datensammlung ausreichen. Sie fügen hinzu, dass der für die Medizinalpersonen entstehende Mehraufwand in keinem Verhältnis zu den allfällig gewonnenen Erkenntnissen stehe. Die **FDP** erachtet eine eigene Datenbank für die Schweiz als kaum zweckmässig und angesichts der wenigen, hier verfügbaren Daten nicht repräsentativ genug. Sie unterstützt die Bestrebungen, sich mit international bestehenden Datenbanken zu koordinieren. Gemäss **IDS** entspricht diese Bestimmung nicht der allgemeinen Zielsetzung des HMG, da dieses die Sicherheit des Arzneimittelmarktes und nicht die Kontrolle der medizinischen Praxis zum Ziel habe. Eine solche Bestimmung gehöre deshalb eher ins Medizinalberufegesetz.

### ***Änderung bisherigen Rechts***

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

**Basler Appell Gentech** fordert die Streichung von Artikel 140n-s PatG.

### **Abs. 1**

Kritisiert wird bei der vorgesehenen Anreiz- bzw. Bonusregelung die Verknüpfung des Anspruchs auf eine sechsmonatige Verlängerung der Schutzdauer ausschliesslich an bestehende Schutzzertifikate. Dadurch würden Hersteller von Arzneimitteln ohne Schutzzertifikat vernachlässigt und dementsprechend benachteiligt. **SGCI, ECON, SVP, vips, Interpharma, ASSGP** und **GRIP** fordern deshalb, den Anreiz bzw. Bonus für die Entwicklung von Kinderarzneimitteln generell und ohne Bezug auf ein bereits existierendes Schutzzertifikat zu setzen. Ergänzend zur vorgesehenen Verlängerung bestehender Schutzzertifikate soll für Arzneimittel ohne Schutzzertifikat die Erteilung neuer (sechsmonatiger) Schutzzertifikate vorgesehen werden. **SGCI, SVP, Interpharma, ASSGP** und **GRIP** fügen hinzu, dass die Verknüpfung des Anspruchs auf eine Verlängerung der Patentdauer an die Existenz eines Schutzzertifikats ein in der Europäischen Union begangener Konstruktionsfehler darstelle, der nun auch in der Schweiz in das Heilmittelgesetz integriert würde. Die Schweiz hätte mit der Revision des HMG die Gelegenheit, diesen Fehler nicht zu machen.

### **Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 und 2**

Gemäss **Apotheken BE** sollen die Bestimmungen aus dem europäischen Recht nicht explizit im PatG erscheinen, da hierauf im Artikel 54a HMG verzichtet wurde. Ausserdem könne man die Bestimmung in der aktuellen Fassung nicht mehr verwenden, sobald sich die EU-Bestimmungen änderten. Sie schlagen deshalb eine Anpassung der Formulierung von Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 1 und 2 vor, welche nur einen Verweis auf Artikel 54a enthält.

### **Abs. 1 Bst. b**

**Apotheken BE** lehnt die vorgeschlagene Fassung ab, da nur eine nationale vom Heilmittelinstitut genehmigte Arzneimittelinformation als Grundlage für die Erlangung der Verlängerung eines Schutzzertifikates angenommen werden soll. Es sollen ausserdem nur die Bestimmungen von Artikel 54a gelten. Damit solle vermieden werden, dass nationale Schutzzertifikate für Erzeugnisse verlängert werden, deren Inhaber keine Anstrengungen, neue Kinderarzneimittel auf den Schweizermarkt zu bringen, unternommen haben. Im Extremfall könnte die Erteilung einer Schutzverlängerung den erwünschten Marktzutritt eines Generikums verhindern, ohne dass der Patentinhaber Anstrengungen zu Gunsten der pädiatrischen Bevölkerung der Schweiz unternommen hätte.

### **Abs. 3**

**Apotheken BE** fordern die Streichung dieses Absatzes, da die Prüfung der von EU-Behörden ausgestellten Dokumente problematisch werden könnte und damit Unterschiede in der Gleichbehandlung der Anmelder während des Erteilungsverfahrens verursacht würden. Ausserdem wäre die Bestimmung in der aktuellen Fassung nicht mehr verwendbar, wenn sich die EU-Bestimmungen ändern würden.

## 4.6 Good Corporate Governance

### *Allgemeine Bemerkungen*

**BS, TG, ZG, FDP, SP, CSP, SKS, FRC, kf, Centre Patronal, APA, AGZ, Ärzte BL, Ärzte SG, BüAeV, Praxisklinik Rennbahn AG, Dr. med. Gustav Loretan, ASSGP und SGCI** anerkennen den Handlungsbedarf bezüglich der Neu-Organisation des Instituts und einer klareren Kompetenzverteilung zwischen dem Institut und dem BAG. Sie stimmen den vorgeschlagenen Erneuerungen und Änderungen im Interesse der Stärkung der Kompetenz und der Struktur des Instituts grundsätzlich zu. **kf** und **Centre Patronal** begrüßen insbesondere eine klare Aufgabenteilung zwischen den beteiligten Partnern. **Centre Patronal** und **SP** fordern zudem die Trennung der gesundheitspolizeilichen Aufgaben, insbesondere denjenigen über die Überwachung der geldwerten Vorteile und denjenigen vom Institut betreffend der Herstellung und Marktzulassung von Arzneimitteln.

**SKS** und **FRC** merken an, dass die Schweiz auf eine gut organisierte, kompetente Heilmittelbehörde angewiesen sei. Sie kritisieren insbesondere die langen Fristen bei der Dossierbearbeitung und die Ungleichbehandlung der Antragsteller. Sie fordern zudem eine engere Zusammenarbeit mit der europäischen Zulassungsbehörde EMA. Auch **TG** begrüsst diejenigen Bestrebungen, welche unnötige Doppelspurigkeiten beim Zulassungsverfahren beseitigen und für eine effizientere Gestaltung des Verfahrens sorgen. **GPS / GB** fordert im Interesse einer effizienteren und effektiveren Arbeit vom Institut die Anpassung der Vorgaben im HMG, insbesondere bezüglich der Besetzung des Institutsrats, der Schaffung von Expertenkommissionen, der Aufsicht durch das EDI und der Definition von messbaren Zielen.

**BS** fügt hinzu, dass die Auslagerung von Aufgaben an verselbständigte Einheiten einheitlich geregelt und gesteuert werden solle, wobei zwischen gesundheitspolizeilichen und gesundheitspolitischen Aufgaben klar getrennt werden müsse. Das Institut als selbständige öffentlich-rechtliche Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit müsse über eine hohe Unabhängigkeit verfügen.

**FDP** sieht nicht ein, warum dem Institut als selbständige öffentlich-rechtliche Anstalt mit überwiegender Selbstfinanzierung die Festlegung der Gebühren entzogen werden soll. Sie kritisieren insbesondere die unnötige Politisierung eines solchen Kompetenzwechsels zum Bundesrat. Das Institut soll über Rahmenbedingungen – insbesondere der Festlegung der Preise ihrer Leistungen - verfügen, die sie anspornen, möglichst gut und rationell zu arbeiten. Der Bundesrat bzw. das EDI soll sich weiterhin mit dem Institut über die Höhe der Abgeltung der Leistungen zugunsten des Bundes verständigen.

### *Zu den einzelnen Bestimmungen*

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

**APA** wirft die Frage auf, ob ein so dichter Regelungsbedarf überhaupt notwendig sei (Art. 65 und 66). Diese Frage stelle sich umso mehr, als es sich beim HMG um ein Bundesgesetz handle, dessen Regelungen allgemein und abstrakt sein sollten.

## **Abs. 2**

**SPO, SGV, LDP BS, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SZ, Pharmacies FR und Pharmacies VS** merken an, dass die Aufsichtsabgabe zu Lasten der Hersteller gehen sollte, was auf Gesetzesstufe zu präzisieren sei. **SGV, LDP BS, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SZ, Pharmacies FR und Pharmacies VS** stimmen der vorgeschlagenen Höhe der Aufsichtsabgabe von maximal 10 Promille des Fabrikabgabepreises zu. **Interpharma, SGCI, GRIP und ASSGP** lehnen die gegenüber der Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV) erhöhte Maximalgrenze der Verkaufsabgabe ab, da diese bei einer vollen Ausschöpfung vom Institut ungerechtfertigt erhöht würde. Sie fordern dementsprechend die Abgabe von 1 bis maximal 5 Promille des Fabrikabgabepreises.

## **Art. 68 (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)**

**FAMS, NVS, SVKH und SGV** fordern die Schaffung und gesetzliche Nennung einer externen oder gemischten Expertenkommission für Komplementär- und Phytoarzneimittel. Diese Kommission sei im Sinne einer Schlichtungsstelle bei Unklarheiten und Unstimmigkeiten zwischen den Antragstellern und der Arzneimittelbehörde vor einem definitiven Zulassungsentscheid zu konsultieren. **SVKH** führt dazu aus, dass bereits heute "Scientific Advice Meetings" und „Pre Submission Meetings“ sowie „Clarification Meetings“ zur Klärung von offenen Fragen in der Entwicklungsphase möglich seien. Diese Meetings basieren jedoch einzig auf einer Verwaltungsverordnung. Die Gesuchsteller können keine Rechte und Pflichten herleiten und haben keine Rechtssicherheit und Verbindlichkeit der Aussagen. Für verbindliche Vorgespräche sollte deshalb eine entsprechende Rechtsgrundlage im HMG geschaffen werden.

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

**ASSGP und SGCI** fordern die klare Zuteilung von Kompetenzen an das Institut durch Delegationsnormen. Sie führen aus, dass die vorgeschlagenen Änderungen zu einer klareren Trennung der strategischen Rolle des Institutsrats und der operativen Funktion der Geschäftsleitung führten. Weiterhin unbefriedigend sei zudem, dass das BAG und nicht das Institut für die Vorbereitung der Rechtsetzung zuständig sei, da das Institut über das Fachwissen und die Erfahrung aus der Rechtsanwendung verfüge. Gleiches gelte für den Abschluss von Memoranda of Understanding (MoU) mit Drittstaaten durch das Institut.

## **Abs. 2**

**AG, FR, NE, JU, NW, OW, SG, SZ, UR, VD, ZH, KAV und Pharmacies VS** sind der Ansicht, dass die Dienstleistungen des Instituts für die Kantone im Zusammenhang mit der Marktüberwachung kostenlos sein sollten und dies auch gesetzlich verankert werden sollte.

## **Art. 70 Strategische Ziele**

**FAMS, NVS, SGV und SVKH** kritisieren, dass diese Bestimmung zu wenig spezifisch sei und konkretisiert werden müsse. Dazu sollten die fachspezifischen Kompetenzen des Instituts gestärkt, die Vorgaben des EDI konkretisiert und die Aufsicht verstärkt werden. Sie erachten die

jährliche Prüfung nur bei mittel- und kurzfristigen Zielen als sinnvoll und fordern, dass operative Ziele ebenfalls vorgegeben und gemessen werden müssten.

**UNION** fordert den Einsitz bzw. den Beizug von Fachpersonen bei der Überprüfung von Studien im Bereich der Komplementärmedizin in die Ethikkommission. Diese Fachpersonen müssten Experten aus dem betreffenden Feld der Komplementärmedizin sein und die spezifischen Methoden, Möglichkeiten und Anforderungen kennen. Grundsätzlich sei es zudem erwünscht, dass mehr Studien zur Komplementärmedizin durchgeführt würden. Die Beurteilung der Studienresultate sollte methodenspezifisch, z.B. unter Berücksichtigung des viel geringeren Arzneimittelrisikos und der Berücksichtigung des „traditional use“ als bisherige klinische Erfahrung, erfolgen.

#### **Abs. 1**

**UNION** fordert die ausdrückliche Mitberücksichtigung der Komplementärmedizin in den strategischen Zielen des Instituts.

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

**SGV, FAMS, NVS** und **SVKH** fordern die Stärkung der fach- und zulassungsspezifischen Kompetenzen im Institutsrat, wodurch die heute eher politische Besetzung zu reduzieren sei. Die gesetzliche Verankerung der Zusammensetzung des Institutsrates diene der Rechtssicherheit und der Transparenz. Die geforderte Ausweitung der Autonomie des Instituts könne nur sinnvoll umgesetzt werden, wenn die betroffenen Fachpersonen Teil der Entscheidungsgremien seien und eine unabhängige Aufsicht durch eine externe Stelle - nicht des EDI als Auftraggeber - sichergestellt werden könne. **SMI** und **SPO** fordern die Vertretung der direkt betroffenen Patientinnen und Patienten im Institutsrat durch eine Person einer Patienten- oder Konsumentenschutzorganisation. **GalloSuisse, SBauerV, SGP** und **SOBV** fordern eine kompetente Vertretung im Institutsrat, damit die Bedürfnisse der Landwirtschaft, insbesondere der Nutztierhaltung berücksichtigt werden. Auch **SVP** und **GST** fordern eine kompetente Vertretung zur Berücksichtigung der spezifischen Situation der Veterinärmedizin.

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

Gemäss **SPO** ist die Beschreibung der Funktion des Institutsrates äusserst wichtig. Allfällige Interessenskonflikte müssten vorgängig eines Mandatsantritts ausgeräumt werden.

#### **Art. 78a (neu) Geschäftsbericht**

**ASSGP** und **SGCI** fordern, dass der Geschäftsabschluss durch das Institut im ersten Quartal des Folgejahres vorgelegt werden soll. Dies sei gängige Praxis bei privatrechtlichen Gesellschaften und erlaube die zeitnahe Information des Publikums über den Geschäftsgang.

#### **Art. 80 Haftung**

##### **Abs. 2**

**ASSGP, SGCI** und **GRIP** fordern die ersatzlose Streichung von Artikel 80 Absatz 2 und monieren, dass die vorgesehenen Erleichterungen bei der Haftung punktuell im HMG

festgeschrieben werden sollen was das Institut gegenüber vergleichbaren Aufsichtsinstanzen bevorzuge. Der korrekte Ort einer solchen Haftungserleichterung wäre das Verantwortlichkeitsgesetz (VG).

**Art. 81a (neu)**

**FAMS, NVS, SVKH** und **SGV** erachten die heutige Kontrolle durch das EDI als ungenügend und begrüßen daher eine stärkere Aufsicht des Instituts. Sie kritisieren allerdings, dass die Aufsicht durch den Bundesrat nach Absatz 2 erneut eine politische Lösung darstelle und fordern die Aufsicht durch ein unabhängiges Aufsichtsorgan.

## 4.7 Arzneimittelinformation

### *Allgemeine Bemerkungen*

**santésuisse** und **Apotheken ZH** anerkennen die Bedeutung einer umfassenden Zugänglichkeit zu den relevanten Arzneimittelinformationen mittels einer elektronischen Datenbank für Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten im Interesse der Arzneimittelsicherheit, der korrekten Anwendung von Arzneimitteln und der genügenden Arzneimittelinformation und stimmen dem Vorschlag zu.

**BS, FR, GE, NE, JU, SG, ZG, FDP, CSP, ECON, Galenica, IDS, kf, pharmaSuisse, Apotheken BS, Apotheken BL, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken TG, Apotheken SZ, Apotheken ZH, Pharmacies FR, APA** und **GSASA** begrüßen die Verbesserung der Transparenz bei der Veröffentlichung von Entscheidungen durch das Institut.

**FDP, SKS** und **FMH** heben die ausserordentliche Bedeutung einer vollständigen und verständlichen Arzneimittelinformation für die Fachpersonen sowie die Patientinnen und Patienten hervor. **SKS** befürwortet dahingehend eine Publikation durch das Institut bei fehlender Information auf Kosten der ZulassungsinhaberIn. Im Weiteren befindet **SKS** eine Verbesserung und Vervollständigung der Informationen über bedenkliche Wirk- und Hilfsstoffe sowie eine Überprüfung der Qualität der Arzneimittelinformation für eine bessere Verständlichkeit als unbedingt notwendig.

Da selbst eine klare Kennzeichnung die Verwechslungsgefahr nicht ausschliessen könne, fordert **BS** zudem, dass auch für die komplementärmedizinischen Arzneimittel ohne Indikation dieselben Anforderungen an die Fach- und Patienteninformation gelten sollten wie für Arzneimittel mit Indikation.

**LDP BS** hebt insbesondere die Bedeutung hervor, dass die Patientin oder der Patient die Arzneimittelinformation in der Landessprache erhalte. Im Falle von Nichtverfügbarkeit gewisser Arzneimitteln, wie z. B. Antibiotika in der Schweiz, müssten diese ohne das Einholen einer genehmigten Patienteninformation rasch besorgt werden können.

### *Zu den einzelnen Bestimmungen*

#### **Art. 61 (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)**

**SZ** empfiehlt, dass das Institut vor der Zulassung einen „Evaluation Report“ analog der Praxis der EMA und der USA machen müsse.

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

**H+, ASSGP, GRIP, SGCI** und **vips** fordern die Verpflichtung des Instituts, analog der Praxis von EMA und FDA Informationen bzw. Zulassungsdaten zu publizieren, die für die Zulassungsgesuchsteller direkt nützlich sind. Auch Informationen, die für den Vergleich der Instituts-Performance gegenüber anderen Zulassungsbehörden und im Verhältnis zu den eingesetzten Ressourcen behilflich sind, sollen publiziert werden. **ASSGP, GRIP, SGCI** und **vips** fordern die

Einführung eines neuen Absatzes betreffend einer elektronischen Veröffentlichung der Informationen durch das Institut, wobei dafür auch ein Leistungsauftrag an Dritte möglich sein soll.

**BS, ASSGP, ECON, SGCI** und **vips** halten fest, dass bei aller Transparenz der Schutz von legitimen Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnissen der Unternehmen, der Verhältnismässigkeit, der Verwaltungsökonomie und letztlich der Sicherstellung der Übereinstimmung mit dem EU-Recht bzw. den Regeln der EMA gewährleistet bleiben müsse. Eine Publikation ungesicherter Vermutungen, welche ungerechtfertigte Anschuldigungen und Rufschädigungen zur Folge haben kann, müsse vermieden werden. Zudem müsse die unbefangene Entscheidfindung der Behörde gewährleistet werden. **SGCI** verlangt in Harmonisierung mit dem Epidemiengesetz, dem Präventionsgesetz, den EU-Richtlinien und der E-Health-Strategie des Bundes eine Regelung über den Grundsatz des freien Zugangs zu Information über Krankheiten, deren Behandlung und Prävention im Heilmittelgesetz.

**FMH** und **VEDAG** fordern im Besonderen, dass die Wirksamkeit von Arzneimitteln sowohl für Ärztinnen und Ärzte als auch für Patientinnen und Patienten besser belegt werden soll. Sie schlagen dafür die Einführung eines Forschungsregisters über laufende Studien inklusive der Veröffentlichung der Resultate – positive und negative - sowie eine transparente Darstellung der Eigenschaften vor. **FMH** macht zudem auf die Notwendigkeit einer einheitlichen Wortwahl, insbesondere betreffend Fach- und Patienteninformation, aufmerksam. Betont wird zudem, dass eine Arzneimittelzulassung nur erfolgen soll, sofern der Hersteller eine gut verständliche Patienteninformation zur Verfügung stelle.

**FR, GE, NE, JU, H+, KAV, Pharmacies VD** und **Pharmacies VS** hoffen, dass die Zulassungsentscheide sowie deren Widerruf im allgemeinen Interesse transparent gemacht und veröffentlicht werden. **NE, JU, SZ** und **KAV** fordern zusätzlich vom Institut für jedes neue Arzneimittel als Unterstützung für eine bessere Nutzen-Risiko-Abschätzung die Erstellung und die Veröffentlichung eines klinischen Evaluationsbericht (analog der Praxis von EMA und FDA). Dasselbe soll für den Widerruf einer Zulassung gelten, wo es vor allem für die kantonalen Behörden unabdingbar sei, die exakten Gründe für den Widerruf zu erhalten, um Wissen zu können, ob vom Inhaltsstoff eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit ausgeht oder nicht. Sie weisen zudem daraufhin, dass es oft vorkomme, dass sich Wirkstoffe von zurückgezogenen Medikamenten in Arzneimitteln ohne Zulassung, die nach Artikel 9 HMG hergestellt worden sind, befinden

**SKS** betont, dass die Liste der verlangten Informationen verbessert und insbesondere mit allen Daten über allergieauslösende oder bedenkliche Wirk- und Hilfsstoffen vervollständigt werden soll.

**SG, pharmaSuisse, Apotheken BS, Apotheken BL, Apotheken LU, Apotheken TG, Apotheken SG/A, Apotheken SZ, Pharmacies FR, Pharmacies JU, Pharmacies FR** und **GSASA** wünschen insbesondere die Veröffentlichung aller Inhaber von Versandhandelsbewilligungen nach Artikel 27 HMG.

**BS** und **Intergenerika** hingegen lehnen die Publikation der Zulassungsgesuche ab, da zu befürchten sei, dass Generikagesuche durch vorsätzlich initiierte Verwaltungsverfahren "behindert" werden könnten oder auf andere Weise dank der Einsicht in die Zulassungsunterlagen unrechtmässig in den Zulassungsprozess eingegriffen werden könnte.

**Abs. 1 zweiter Satz**

**ASSGP** und **vips** lehnen die neue Regelung aufgrund der Gefahr von Wettbewerbsverzerrungen, falschen Anschuldigungen sowie ungerechtfertigten Rufschädigungen ab und beantragen, dass die geltende Regelung belassen werden soll.

**Abs. 1<sup>bis</sup>**

**FDP, ASSGP, ECON, Galenica, GRIP, SGCI, vips** und **Interpharma** lehnen die selbstständige Veröffentlichung der Fach- und Patienteninformation in elektronischer Form durch das Institut ab. Die Publikationspflicht soll mit Hilfe eines behördlichen Leistungsauftrags einem privaten Anbieter nach einer öffentlichen Ausschreibung überlassen werden. **ECON** verweist dabei insbesondere auf verwaltungsökonomische Gründe. **ECON** und **Galenica** weisen zudem auf die bewährte Publikation über das Arzneimittel-Kompendium der Schweiz hin, welche von Documed verwaltet werde. Gemäss **FDP, ASSGP, GRIP, Interpharma** und **SGCI** habe das Institut allerdings die Aufgabe zu überwachen, ob die Zulassungsinhaber ihre Veröffentlichungspflichten richtig erfüllen und bei Nichteinhaltung dieser Pflichten, die entsprechenden behördlichen Zwangsmassnahmen, insbesondere mittels einer Ersatzvornahme, zu ergreifen.

## 4.8 Marktüberwachung

### *Allgemeine Bemerkungen*

**ZG, CSP** und **kf** unterstützen die geplanten Vorschläge im Bereich der Marktüberwachung.

### *Zu den einzelnen Bestimmungen*

#### **Art. 11 Abs. 2 Bst. c**

**FRC** erachtet die Aufstellung eines Pharmakovigilanz-Plans als unerlässlich für innovative Arzneimittel, z.B. aus dem Bereich der Gentechnologie.

**IG PHYTO** und **UNION** fordern eine Anpassung des Pharmakovigilanz-Plans unter Einbezug der langjährigen Erfahrungswerte bei den traditionellen Arzneimitteln.

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

**BL, BS, NW, OW, SH, FAMS, kf, NVS, FRC** und **VSVA** begrüßen die vorgeschlagenen Änderungen im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit und im Interesse der Patientinnen und Patienten.

**BE, GE, FR, JU, LU, VD, VS, TI** und **VKS** lehnen eine zusätzliche Bewilligungspflicht für die Abgabe von Arzneimitteln ab. **GE** ist der Meinung, dass die Arzneimittelabgabe integraler Teil der Ausbildung verschiedener Gesundheitsberufe und daher mit der Berufstätigkeit verbunden sei. Die Erteilung einer Bewilligung erachten sie als grossen, unnötigen und unverhältnismässigen Aufwand. **JU** und **VD** verweisen dabei auf die fehlenden Ressourcen der Kantone für die neuen Kontrollen.

**AG, FR, GE, JU, VD** und **KAV** kritisieren, dass die Bestimmung keine klare Unterscheidung zwischen Personen und Betrieben zulasse und fordern die Änderung von Absatz 1 und 2. **AG** beantragt die Änderung des Titels in „Bewilligung für abgabeberechtigte Betriebe“.

**FAMS, NVS** und **SVKH** verlangen eine Ergänzung von Absatz 1 Buchstabe b im Hinblick auf die nationalen Diplome für nicht-ärztliche Therapeuten, da bereits heute die Abgabe von komplementärmedizinischen Heilmitteln für Personen mit kantonal anerkannter Ausbildung und weiteren Personen möglich sei.

**FRC** kritisiert die Bestimmung als zu vage und verlangt die Analyse und Neuformulierung im Lichte der Entscheidungen über die Umteilung der Arzneimittel und der entsprechenden Abgabekompetenzen.

**BE** weist ausserdem darauf hin, dass der Begriff „Detailhandel“ irreführend sei, da es sich bei Spital- und Privatapotheken - im Unterschied zu öffentlichen Apotheken und Drogerien - nicht um „Detailhandelsgeschäfte“ handelt und fordert die Umformulierung der Bestimmung wie folgt: "Für die Führung von Betrieben, in denen Arzneimittel abgegeben werden, ist eine kantonale Betriebsbewilligung erforderlich".

### **Abs. 1 Bst. a**

**Apotheken BE** fordern im Interesse einer einheitlichen Regelung die Aufzählung aller regulären Abgabestellen sowie der anzuwendenden Kriterien, insbesondere die Einführung einer Bewilligungspflicht sowie das Erfordernis eines Qualitätssicherungssystems. Insbesondere müssten nach **Apotheken BE** und **APA** auch Praxen gemäss der Selbstdispensationsregelung nach Artikel 25a aufgeführt werden. Letztlich verlangen **SGP, SOBV, SBauerV** und **GalloSuisse** die Aufführung von tierärztlichen Privatapotheken.

### **Abs. 1 Bst. b**

**AG, BE, BL, BS, FR, GE, JU, LU, NE, SH, TI, VD, VS, ZG, ZH, KAV, AGORA, CNAV, Bell AG, Micarna SA, KAV, SBauerV, SGP** und **SOBV** lehnen die Einführung einer Bewilligungspflicht für alle berufsmässigen Anwender von Arzneimitteln ab. **BE, ZG** und **Bell AG** beantragen die ersatzlose Streichung von Absatz 1 Buchstabe b.

**BE, BL, BS, FR, GE, JU, NE, TI, VD, VS, ZG, ZH, KAV, Bell AG, Micarna SA** und **VLS** erachten die Bewilligungspflicht als völlig unverhältnismässige Massnahme und verweisen auf den beträchtlichen Mehraufwand durch diese nutzlose Aufblähung der Kontrollmechanismen.

Kritisiert wird ausserdem von **BE, GE, JU, NE, VD, ZG, ZH, KAV, SKV, Bell AG** und **Micarna SA**, dass diese Regelung für Nicht-Angehörige von Gesundheitsberufen, z.B. Tätowierern oder Kosmetikerinnen, gelte, da deren berufliche Tätigkeit an sich ein grösseres Gesundheitsrisiko darstelle als die Arzneimittelanwendung. Sie schlagen daher die Beschränkung der Anwendbarkeit auf Angehörige der Gesundheitsberufe vor. **ZH** fordert die Einschränkung dieser Bewilligungspflicht auf verschreibungspflichtige Arzneimittel.

**CVP, SVP, AGORA, CNAV, Bell AG** und **Micarna SA** kritisieren, dass auch alle Nutztierhalter und Landwirte sowie alle Landwirtschaftsbetriebe der Bewilligungspflicht unterstellt werden sollen. **Bell AG** und **Micarna SA** verweisen dabei auf die bestehenden Bestandesbetreuungsvereinbarungen von Landwirten und die regelmässig durchgeführten sogenannten „blauen Kontrollen“. **GalloSuisse, SBauerV, SGP** und **SOBV** beantragen in diesem Zusammenhang die Ersetzung des Begriffs „berufsmässig“. Sie verlangen die automatische und kostenlose Erteilung einer solchen Bewilligung an alle landwirtschaftlichen Tierhalter. **SGCI, GRIP** und **ASSGP** fordern, dass anstelle des Begriffs „berufsmässig“, der Begriff „gewerbsmässig“ belassen wird.

**LU** kritisiert unter Berufung auf die Meldepflicht des kantonalen Rechts eine allfällige Bewilligungspflicht der Anwendung von komplementärmedizinischen Arzneimitteln.

**TI** verweist für die korrekte berufsmässige Anwendung auf die entsprechende Ausbildung und die erworbenen Arzneimittelkenntnisse. Verschreibungen von Arzneimitteln müssten im Tätigkeitsbereich unter Berücksichtigung der Spezialisierung und der Möglichkeit der Rückverfolgbarkeit erfolgen.

### **Abs. 2**

**BL, NW, OW, SG, SH, SZ, santésuisse, SGV, pharmaSuisse, Apotheken BE, Apotheken BS, Apotheken BL, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, GSASA, Pharmacies FR, Pharmacies VD, IDS** und **SBV Belegärzte** begrüssen die Verankerung der Qualitätssicherung und der entsprechenden Betriebs- und Praxiskontrollen, da diese der Patientensicherheit und einem fairen Wettbewerb unter den Leistungserbringern diene. **Apotheken BE** und **Apotheken BL** fordern die Vereinheitlichung der

Qualitätskriterien für alle Betriebe, in denen Heilmittel abgegeben werden, auch in Arztpraxen (Erstabgabe oder Selbstdispensation). **santésuisse**, **SBV Belegärzte** und **SGV** kritisieren die offene Formulierung des Absatzes und das Fehlen von Sanktionen im Interesse einer wirksamen Durchsetzung, falls kein der Art und Grösse des Betriebes angepasstes Qualitätssicherungssystem vorliegen sollte. **santésuisse** und **SGV** schlagen vor, dass der Bundesrat auch die entsprechenden Sanktionen regeln soll.

**BL, ZG** und **ZH** sind der Meinung, dass grundsätzlich alle berufsmässigen Arzneimittelanwender im Gesundheitsbereich über ein der Art und Grösse des Betriebes angepasstes Qualitätssicherungssystem verfügen sollten, welches auch ohne Bewilligungspflicht durch eine Aufsichtsbehörde funktionieren sollte. **ZG** und **ZH** begründen ihre Ablehnung damit, dass die Forderung nach einem geeigneten – der Art und Grösse des Betriebes angepassten - Qualitätssicherungssystem in einigen kantonalen Gesetzgebungen bereits umgesetzt worden sei. Dieses Erfordernis sei jedoch als integraler Bestandteil der Berufs- bzw. Betriebspflicht konzipiert.

**FR, GE, JU, NE, VD** und **KAV** erachten das Erfordernis eines der Art und Grösse des Betriebes angepassten Qualitätssicherungssystems nur für Personen oder Organisationen, die auch Arzneimittel abgeben, als sinnvoll. Sie beantragen, den Kantonen die gesetzgeberische Kompetenz betreffend der Abgabeberechtigung von Arzneimitteln zu überlassen.

**Bell AG** und **Micarna SA** erachten die tägliche praktische Arbeit unter Einhaltung der Bestimmungen der Tierarzneimittelverordnung und einer entsprechend adäquaten Dokumentation anstelle eines der Art und Grösse des Betriebes angepassten Qualitätssicherungssystems als geeignetere Massnahme zur Sicherstellung einer korrekten Medikation. Kontrolliert werde dieser Umgang mit Tierarzneimitteln auf Stufe tierärztlicher Praxis durch die Kontrollorgane des jeweiligen kantonalen Veterinäramtes.

### **Abs. 2<sup>bis</sup> (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)**

**AG, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, GSASA, Pharmacies FR** und **SGV** fordern, dass Medizinalpersonen mit kantonaler Berufsausübungsbewilligung für die Anwendung von Arzneimitteln keiner zusätzliche Bewilligung bedürfen sollen und wünscht die Einführung eines entsprechenden Absatz 2<sup>bis</sup> (neu).

### **Abs. 3**

**SDV, SGV, VSVA, SGCI, GRIP** und **ASSGP** lehnen eine neue kantonale Kompetenz für „weitere Voraussetzungen“ einer Detailhandel- oder Anwendungsbewilligung ab. **SDV, SGV** und **VSVA** kritisieren die sich daraus ergebende uneinheitliche Praxis, die nicht im Interesse der Rechtssicherheit sei und sich negativ auswirke

**FR, GE** und **KAV** verlangen eine kantonale Regelung für die Abgabekompetenz von bestimmten Berufsgruppen anstelle von persönlichen Bewilligungen und kritisieren den geforderten Einsatz von kantonalen Mitteln ohne wesentliche Verbesserung für den Gesundheitsschutz.

**Art. 59 Abs. 3 und 5-7 (neu)**

**BE, BL, VS, GSASA** und **APA** begrüßen die Ausweitung der Meldepflicht bei unerwünschten Nebenwirkungen von Arzneimitteln im Interesse der Arzneimittelsicherheit und der Patientinnen und Patienten sowie dem Gesundheitsschutz im Allgemeinen.

**ASSGP, SDV, SGCI, SGP, GalloSuisse, SOB** und **SBauerV** kritisieren den Begriff "berufsmässig" und beantragen, den Begriff „gewerbsmässig“ zu belassen. **apimart** kritisiert zudem eine rechtsungleiche Behandlung der Meldepflichtigen und beantragt die gesetzliche Verankerung der Entschädigung nach den Ansätzen des Instituts. Gemäss **SG** ist die vorgeschlagene Formulierung zu unklar und er beantragt die Ergänzung auf alle Medizinalpersonen, z.B. auch Gerichtsmediziner.

**SPO** fordert eine allen Patientinnen und Patienten zugängliche, öffentliche Meldestelle betreffend Pharmakovigilanz, damit unethisches und rechtlich nicht vertretbares Vorgehen früher gemeldet, abgeklärt, erkannt und gestoppt werden könne, da Ärztinnen und Ärzte, besonders im Fall einer Selbstanzeige, nicht alle Unregelmässigkeiten melden würden. Zudem fordern sie die fachkompetente Unterstützung des Instituts gegenüber den Gerichten.

**Abs. 6**

**VD, APA** und **H+** stimmen der geplanten Umschreibungskompetenz des Bundesrates zu. **VD** und **H+** begrüßen die Einführung von Regeln der guten Vigilanz-Praxis sehr. Allerdings müssten auch hier der Umfang und die Kosten der geplanten Änderungen beobachtet werden, damit keine unerwünschten Folgen bezüglich Arzneimittelsicherheit aufträten, die den Zweck der Pharmakovigilanz gefährden könnten.

## 4.9 Übrige Bereiche

### *Allgemeine Bemerkungen*

**kf** gibt zu bedenken, ob mittelfristig nicht auch der Acquis Communautaire im Bereich der Heilmittel übernommen werden soll.

### *Zu den einzelnen Bestimmungen*

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

**APA** stimmt der vorgeschlagenen Regelung zu. **IDS** fordert die Integration der noch nicht in Kraft getretenen Änderungen der 1. Etappe der HMG-Revision.

#### **Abs. 2 Bst. a**

**GE** fordert die Streichung des Verweises auf Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c.

#### **Abs. 3**

**NW, OW, SZ** und **UR** bemerken, dass der neue Absatz 3 zu einer restriktiveren Auslegung und somit zu Versorgungsproblemen in Spitalapotheken führen könnte.

**ASSGP, GRIP, SGCI** und **vips** fordern grundsätzlich eine Angleichung an das EU-Recht, wobei insbesondere diese Bewilligungspflicht für die Herstellung von pharmazeutischen Hilfsstoffen für Arzneimittel nur im Falle einer Übereinstimmung mit den entsprechenden internationalen Regeln gelten soll.

#### **Art. 8 Grundsatz des Inverkehrbringens**

**AG, BL, pharmaSuisse, Apotheken BE, Apotheken BL, Apotheken BL, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies FR, GSASA** und **APA** begrüßen die Erweiterung auf „andere vom Institut anerkannte Arzneibücher“. **Apotheke Dr. Bichsel** verweist insbesondere auf die gleichwertigen Formulare, z.B. die deutsche NRF-Formelsammlung. **APA** erachtet die vorgeschlagene Änderung als notwendige Ergänzung der Regelung. Gemäss **TG** kann zwecks Kosteneinsparungen ohne Qualitätsverluste auf das Führen einer nationalen Pharmakopöe verzichtet werden, da die internationalen Arzneibücher sämtliche gebräuchlichen Arzneimittel und pharmazeutischen Hilfsstoffe abdecken.

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

**APA, IDS** und **Intergenerika** unterstützen die vorgeschlagene Angleichung an das EU-Recht. **Intergenerika** fügt hinzu, dass eine Abweichung vom EU-Recht den grenzüberschreitenden Warenverkehr und den raschen Zugang zu kostengünstigen Therapien behindern würde.

**FIT** schlägt im Sinne eines Kompromisses zur geltenden Regelung vor, bei einer neuen Indikation eine Verlängerung des Unterlagenschutzes von zwei Jahren zu gewähren und so den Besonderheiten des kleinen Schweizer Marktes Rechnung zu tragen. Dieser verlängerte Schutz soll auch bei neuen Verabreichungswegen, neuen galenischen Formen und neuen Dosierungen unter dem Vorbehalt einer wesentlichen klinischen Verbesserung gegenüber bestehenden Therapien gelten.

**Intergenerika** kritisiert allerdings die versteckte Definition für Originalpräparate, welche die Auslegung ermögliche, dass nur die im ordentlichen Verfahren zugelassenen Arzneimittel als Originalprodukte gelten würden. Eine strenge Auslegung könne die Zulassung von Generika verhindern, da diese über keine eigenständige Dokumentation nach Artikel 11 verfügen und sich auf Daten anderer Produkte beziehen würden. Anstelle des Begriffs „Originalpräparat“ soll deshalb der Begriff „Präparate mit neuen Wirkstoffen“ verwendet werden.

**FDP, VLSS, ASSGP, SGCI, GRIP, ECON** und **Interpharma** lehnen den Vorschlag ab, da sie ihn als Verschlechterung zum geltenden Unterlagenschutz und als Schwächung des Forschungsplatzes Schweiz erachten. Sie beantragen die Beibehaltung der heutigen Schutzdauer von drei bzw. fünf Jahren. **FDP** fügt hinzu, dass nicht eine Angleichung an das EU-Recht, sondern die Interessen der Schweizerischen Unternehmen und der Schweizerischen Volkswirtschaft zu verfolgen seien.

**vips** verweist auf die Bedeutung des Unterlagenschutzes für international tätige Pharmaunternehmen. Die Investitionen für Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln könnten nur mit einem ausreichenden Unterlagenschutz abgesichert werden.

**santésuisse** erachtet den Unterlagenschutz als nicht gerechtfertigte Verlängerung des Patentschutzes und beantragt die Streichung von Artikel 11a. Zusätzlich kritisiert sie die Behinderung des Marktzutritts von anderen Arzneimitteln, v.a. Generika, in einem wettbewerbsorientierten System.

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

#### **Abs. 1**

Der zusätzliche Unterlagenschutz von einem Jahr bei einer Indikationserweiterung wird von **FDP, GRIP, SGCI, vips, ECON, ASSGP** und **Interpharma** als nicht ausreichender Anreiz erachtet. **FDP** schlägt vor, die Zeitdauer der Verlängerung auf 7 Jahre festzulegen, wobei Generika von dieser Bestimmung nicht berührt werden sollen, da sich der zusätzliche Schutz nur auf eine neue Indikation und nicht auf den Patentschutz an sich beziehe. **SGCI, ASSGP, vips, ECON, Interpharma** und **GRIP** fordern eine Verlängerung auf zehn Jahre, da die Entwicklung einer komplett neuen Indikation Phase-III-Studien voraussetze und mit der Entwicklung eines Wirkstoffes vergleichbar sei. Sie fügen hinzu, dass mit der vorgeschlagenen Lösung ein Standortnachteil gegenüber Pharma-Firmen in der EU entstehen würde, da dort ein Unterlagenschutz von zehn Jahren für die gleiche Entwicklung der völlig neuen Indikation gelte. **Interpharma** fordert insbesondere eine längere Schutzdauer im Bereich der Tierarzneimittel, welche in der Regel aufwändige Rückstandsstudien erforderten.

**Intergenerika** hingegen unterstützt die vorgeschlagene Regelung. Da nicht alle Daten neu erhoben werden müssen, rechtfertigt sich ein weiterer 10-jähriger Unterlagenschutz nicht.

### ***Abs. 2 und 3***

**ASSGP, vips, ECON** und **Interpharma** kritisieren die Beschränkung dieser Bestimmungen auf Arzneimittel mit einem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept und wünschen eine generelle zehnjährige Marktexklusivität für Pharmaunternehmen im Bereich der Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten. **Interpharma** und **ASSGP** fügen an, dass die Pharmaindustrie diese Bestimmung nur in seltenen Fällen in Anspruch nehmen können. In den meisten Fällen werde der neue Artikel 140n PatG zur Anwendung kommen.

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

Gemäss **ASSGP, SGCI, GRIP** und **Intergenerika** müsste im Gesetzestext der Klarheit halber präzisiert werden, dass bei der Inverkehrsetzung eines zugelassenen Generikums, dem noch ein Patentrecht entgegen steht, die Frist erst nach Ablauf der Schutzdauer dieses Patentbesitzes zu laufen beginnt.

### ***Art. 16a Abs. 1<sup>bis</sup> (neu) (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)***

**ASSGP, SGCI, GRIP** und **Intergenerika** betonen, dass Exportzulassungen vom Anwendungsbereich von Artikel 16a ausgenommen werden sollen. Sie fordern dies mittels einer Einführung eines neuen Absatz 1<sup>bis</sup> (neu), welcher zudem ausdrücklich regeln soll, dass die Frist (Abs. 1 Bst. a und b) für Generika erst mit dem Ablauf des Patentbesitzes des Originalpräparates beginnt.

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

**SGCI** und **ASSGP** beantragen, den bisherigen Begriff „gewerbsmässig“ zu belassen, da dieser einen in der Rechtspraxis bewährten und verständlichen Begriff darstelle, dessen Änderung nur Rechtsunsicherheit schaffen würde. Zudem werde er in den Strafbestimmungen des HMG zu Recht unverändert belassen.

### ***Gliederungstitel vor Art. 23***

**JU, SG, KAV, pharmaSuisse, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SZ, Pharmacies FR, Pharmacies VS** und **GSASA** empfehlen, im französischen Text anstelle des Begriffs „utilisation“ denjenigen der „administration“ zu verwenden.

### ***Art. 40 Abs. 1***

**H+** und **APA** bezweifeln den materiellen Nutzen dieser Angleichung an das europäische Recht.

## **Art. 42**

### **Abs. 1<sup>bis</sup> (neu) (nicht Gegenstand der Vernehmlassung)**

Gemäss **pharmaSuisse** und **SGV** sollen neben den Tierärzten auch Apotheker Arzneimittel umwidmen können, wenn für die Behandlung einer Krankheit kein Tierarzneimittel zugelassen ist. Apothekerinnen und Apotheker verfügten durchaus über die notwendigen Kompetenzen, welche gesetzlich verankert werden sollen. Dadurch könne die genügende Versorgung mit spezifischen Tierarzneimitteln gewährleistet werden.

## **Abs. 3**

**TG, GalloSuisse, SBauerV, SGP** und **SOBV** begrüßen diese Änderung als sinnvollen und kostensenkenden Beitrag.

## **Art. 62a (neu) Bearbeitung von Personendaten**

**SPO** begrüsst die neue Regelung, welche die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten in einem formellen Gesetz festhält. Sie fordert bezüglich dieser Daten eine grundsätzliche Anonymisierung und Codierung, damit keine vulnerablen Daten leichtfertig weitergereicht werden könnten. **APA** hält zudem fest, dass die Sammlung und Bearbeitung von Personendaten restriktiv und nach den Kriterien der Erfordernis und des Nutzens erfolgen soll.

## **Art. 63 Abs. 3 (neu)**

**APA** erachtet die Bestimmung als nicht zwingend erforderlich. **TG** lehnt diese aufgrund der weiten Fassung ab und beantragt die Änderung, wonach die Bekanntgabe von Daten zulässig sei, sofern die Vollzugsbehörden zur Erfüllung ihrer gesundheitspolizeilichen Schutzfunktion darauf angewiesen seien und die Daten nicht anders beschafft werden könnten.

## **Art. 64 Sachüberschrift, Abs. 3, Abs. 4 Einleitungssatz und Bst. a<sup>bis</sup> (neu), Abs. 4<sup>bis</sup> (neu) und 5 Bekanntgabe von Daten ins Ausland und internationale Amtshilfe**

**APA** hält fest, dass persönliche sowie sensible unternehmensspezifische Daten nur unter Zustimmung der betroffenen Person bzw. des betroffenen Unternehmens ans Ausland weitergegeben werden dürften.

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

**AG, AR, BE, FR, GE, JU, NE, OW, SZ, VD** und **KAV** begrüßen die vorgeschlagenen Massnahmen als notwendige Handlungsinstrumente einer Aufsichtsbehörde. **BE** verweist auf deren Bedeutung für den kantonalen Vollzugsbereich.

**DvKom** erachtet die neuen Untersuchungsmassnahmen, insbesondere die Einführung eines „agent provocateur“, als problematisch. Diese Massnahme dürfe nur in Ausnahmefällen und bei einem „qualifizierten“ Verdacht angewendet werden, wenn alle weniger weitgehenden Massnahmen bereits umgesetzt oder als nicht erfolgversprechend eingestuft worden seien. **pharmaSuisse** lehnt die Einführung eines „agent provocateur“ mit dem Verweis auf die rechtsstaatlichen Grundsätze gänzlich ab. **SGCI, GRIP** und **ASSGP** sind der Meinung, dass

solche Ermittlungshandlungen gegebenenfalls im Bundesgesetz über die verdeckte Ermittlung vom 20. Juni 2003 zu regeln seien.

**NVS** ist der Ansicht, dass heute schon ausreichende Verfolgungsmassnahmen zur Verfügung stünden. Die neuen Massnahmen, die in der Regel bei der Aufdeckung von schweren Delikten angewendet würden und unter richterlicher Aufsicht stünden, seien hier nicht sinnvoll. Daher sei die Bestimmung ersatzlos zu streichen.

**APA** hinterfragt die Notwendigkeit eines so dichten Regelungsbedarfs, da Bestimmungen in einem Bundesgesetz in der Regel allgemein und abstrakt gehalten würden.

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

**ASSGP, GRIP, SGCI, SGV** und **VLSS** lehnen die Bestimmung aufgrund der Verletzung von zentralen Verfahrensgrundsätzen ab. Die Geheimhaltung der Namen würde die Überprüfung von Interessenkonflikten oder anderen Ablehnungsgründen sowie das Stellen von allfälligen Zusatzfragen verunmöglichen. Sie beantragen die ersatzlose Streichung.

#### **Art. 86 Konkrete Gesundheitsgefährdung**

**GE** und **TG** begrüessen diese Bestimmung, die es den Strafverfolgungsbehörden erlaube, im Interesse der Überwachung der öffentlichen Sicherheit präventiv zu handeln. **TG** und **APA** erachten die Anpassung an die Änderungen des Strafgesetzbuches bezüglich des Systems der Bestrafung als sinnvoll. **FRC** und **SPO** fordern die Ausweitung des Geltungsbereichs auf nicht verschreibungspflichtige Medikamente, da diese auch verhängnisvolle Auswirkungen auf die Gesundheit haben könnten.

**ECON, SGCI, GRIP** und **vips** lehnen die Kriminalisierung der Off-Label-Verschreibungen ab. Ebenso sollen fahrlässige Handlungen ohne konkrete Gesundheitsgefährdung nicht strafbar sein. Zudem müssten die Strafbestimmungen gemäss den geforderten Änderungen des Vorteilsverbots (Ergänzung von Art. 26 und neuer Art. 48a) angepasst werden.

#### **Abs. 1 Bst. a**

**SGCI** und **ASSGP** bemerken, dass mit der Formulierung „entgegen der erteilten Zulassung“ jeglicher Off-Label-Use grundsätzlich strafbar würde und beantragen die entsprechende Änderung der Bestimmung.

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

**VD, NE, JU, FR** und **KAV** begrüessen die Einführung dieser Strafbestimmung. Sie führen aus, dass sie eine effiziente und präventive Bestrafung von Personen, die illegale und gefährliche Produkte auf den Markt bringen, erlaube.

**BL, BS, FR, GE, GR, LU SG, SZ, TG, VS, pharmaSuisse, Pharmacies VD, Apotheken SG/A, Apotheken SO** und **SGV** lehnen die Beschränkung der Regelung auf verschreibungspflichtige Arzneimittel ab, da auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel geeignet seien, die Gesundheit zu gefährden.

**EKAF** fügt hinzu, dass von "therapeutischen Produkten" statt von "Arzneimitteln" gesprochen werden sollte und schlägt andernfalls den Zusatz „Arzneimittel und andere medizinische

Produkte" vor. Insbesondere sollten auch in der Schweiz nicht zugelassenen HIV-Schnelltests anvisiert werden.

#### **Abs. 4**

**fmCH, SGCI, ASSGP, GRIP** und **vips** beantragen die ersatzlose Streichung. Sie unterstützen zwar grundsätzlich den Ansatz, dass wegen objektiven Beweisschwierigkeiten auch abstrakte Gesundheitsgefährdungen unter Strafe gestellt werden sollen, lehnen jedoch die Strafbarkeit einer fahrlässigen Begehung wegen einer ausufernden Strafverfolgung und Rechtsunsicherheit ab. **fmCH** erachtet die neue Strafandrohung als unverhältnismässig und kritisiert, dass jeder selbstdispensierende oder verschreibende Arzt zum potentiellen Verbrecher gestempelt werde.

#### **Art. 87 Abs. 1 Bst h (neu) Weitere Straftaten**

**SGCI, ASSGP** und **GRIP** fordern die Streichung von Bst. h, da sie die vorgesehenen Offenlegungspflichten für die pharmazeutische Industrie ablehnen.

#### **Art. 90 Abs. 3 zweiter Satz Strafverfolgung**

**ASSGP, GRIP** und **SGCI** lehnen die Privatklägerschaft des Instituts als systemfremdes Element ab und beantragen die Streichung dieses Satzes.

#### **Änderung bisherigen Rechts**

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

**ASSGP** und **SGCI** fordern die redaktionelle Anpassung des Verweises übereinstimmend zu den Änderungen zu Art. 57a und 57b, also durch die Neueinfügung von Artikel 26 Absatz 3 und Artikel 48a.

**Intergenerika** begrüsst die Ausdehnung der konkurrierenden Unternehmenshaftung mit dem Tatbestand des Artikels 57 HMG im Interesse der effektiven Durchsetzung.

#### **Öffentlichkeitsprinzip nach dem BGÖ**

**BS, ECON, ASSGP, SGCI** und **vips** fordern eine verhältnismässige Umsetzung des Öffentlichkeitsprinzips unter Berücksichtigung schützenswerter Geheimhaltungsinteressen, insbesondere für die umfangreichen und nicht ohne weiteres zugänglichen Zulassungsdokumente von Arzneimitteln. **vips** und **BS** beantragen, solche Dokumente analog der Regelung der FINMA vom Geltungsbereich des Bundesgesetzes über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ; SR 152.3) auszunehmen, dies weil die Gefahr bestehe, dass das Einsichtsrecht zulasten von Konkurrenten ausgenutzt werden könnte. **Interpharma** möchte das Institut insgesamt vom Geltungsbereich des BGÖ ausnehmen.

## 5 Anhänge

### Anhang 1

#### Verzeichnis der Abkürzungen der Vernehmlassenden

Kürzel	Gutachter
ACSI	Associazione Consumatrici della Svizzera italiana
ADV	Aargauischer Drogistenverband
AG	Kanton Aargau
AGePPh	Association Genevoise des Préparateurs en Pharmacie
AGORA	Association des Groupements et Organisations Romands de l'Agriculture
AGZ	Ärztegesellschaft des Kantons Zürich
AI	Kanton Appenzell Innerrhoden
Anthrosana	Anthrosana Verein für anthroposophisch erweitertes Heilwesen
APA	Ärzte mit Patientenapotheke
apimart	Martins Apotheke, apimart AG
Apotheke Dr. Bichsel	Laboratorium Dr. G. Bichsel AG und Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG
Apotheke Mellingen	Apotheke Mellingen
Apotheken AG	Aargauischer Apothekerverband
Apotheken BE	Apothekerverband des Kantons Bern
Apotheken BL	Basellandschaftlicher Apothekerverband
Apotheken BS	Baselstädtischer Apothekerverband
Apotheken FL	Apothekerverein des Fürstentums Liechtenstein
Apotheken GL	Apothekerverein des Kantons Glarus
Apotheken GR	Bündner Apothekerverband
Apotheken LU	Apothekerverein des Kantons Luzern
Apotheken NW/OW/UR	Apothekerverein der Kantone NW, OW, UR
Apotheken SG/A	Apothekerverband St. Gallen/Appenzell
Apotheken SH	Apothekerverein des Kantons Schaffhausen
Apotheken SO	Apothekerverein des Kantons Solothurn
Apotheken SZ	Apothekerverein des Kantons Schwyz
Apotheken TG	Apothekerverband des Kantons Thurgau
Apotheken ZG	Apothekerverein des Kantons Zug
Apotheken ZH	Apothekerverband des Kantons Zürich
APTN	Association des Praticiens en Thérapeutiques naturelles
AR	Kanton Appenzell Ausserrhoden
ARD	Association Romande des Drogistes
ARNTS	Académie Romande de Naturopathie et Techniques de Santé
Ärzte BL	Ärztegesellschaft Baselland
Ärzte SG	Ärztegesellschaft Kanton St. Gallen
ASEN	Association Suisse des Ecoles de Naturopathie
ASSGP	Association Suisse des Fabricants des Spécialités Grand Public

<b>Kürzel</b>	<b>Gutachter</b>
AVPPh	Association Valaisanne des Préparateurs (trices) en Pharmacie
AZG	Alternative Kanton Zug
Basler Appell Gentech	Basler Appell gegen Gentechnologie
Bauernverband BL/BS	Bauernverband beider Basel
BDP	Bürgerlich-Demokratische Partei Schweiz
BE	Kanton Bern
Bell AG	Bell AG, Geflügel
BGK	Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer
Bio Medica ZH	Bio Medica Zürich
Bio Suisse	Bio Suisse
Bio.inspecta	Bio.inspecta AG
BL	Kanton Basel-Land
BS	Kanton Basel-Stadt
BüAeV	Bündner Ärzteverein
Centre Patronal	Centre Patronal
ChiroSuisse	Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft
CNAV	Chambre neuchâteloise d'agriculture et de viticulture
Coop	Coop
CSP	Christlich-soziale Partei der Schweiz
CVP	Christlichdemokratische Volkspartei der Schweiz
Demeter Verband	Schweiz. Demeter-Verband
Dr. Martin	Dr. med. Alexander Martin
Dr. med. Büess-Sigrist	Dr. med Peter Büess-Siegrist
Dr. med. Gustav Loretan	Dr. med. Gustav Loretan
Drogaria Surses	Drogaria Surses
Drogerie Dobler	Drogerie Dobler
Drogerie Eberhart	Drogerie Eberhart
Drogerie Hermann	Drogerie Hermann
Drogerie Süess	Drogerie Süess
Droguerie de la Matze	Droguerie de la Matze
DVBB	Drogistenverband beider Basel
DvKom	Dachverband Komplementärmedizin
ECON	economiesuisse
EDU	Eidgenössisch-Demokratische Union
EKAF	Eidg. Kommission für Aids-Fragen
EKK	Eidg. Kommission für Konsumentenfragen
ESD	Ecole Supérieure de Droguerie
EVP	Evangelische Volkspartei der Schweiz
FAMS	Föderation Alternativmedizin Schweiz
Farmacie TI	Ordine dei Farmacisti del Cantone Ticino
FAS	Verband schweizerischer Firmen für Arzt- und Spitalbedarf
FASMED	Schweizerische Handels- und Industrievereinigung der Medizinaltechnik

Kürzel	Gutachter
FDP	FDP.Die Liberalen
Fenaco	Fenaco
FFG	Forum für Ganzheitsmedizin
Fidelio	Fidelio Biofreiland AG
FIT	Farma Industria Ticino
FKT	Fachkommission Klinik und Therapie HIV/Aids
FL Regierung	Regierung des Fürstentums Liechtenstein
FLD	Fachkommission Labor und Diagnostik HIV/Aids
fmCH	Verband chirurgisch und invasiv tätiger Ärztinnen und Ärzte Schweiz
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
FNH	Naturheilpraktikerverband
FR	Canton de Fribourg
FRC	Fédération romande des consommateurs
Galenica	Galenica AG
GalloSuisse	Vereinigung der Schweizer Eierproduzenten GalloSuisse
GDK	Schweizerische Konferenz der Gesundheitsdirektorinnen und - Direktoren
GE	Kanton Genf
Gesundheitsförderung CH	Gesundheitsförderung Schweiz
GL	Kanton Glarus
GLP	Grünliberale Partei Schweiz
GPS / GB	Grüne Partei der Schweiz / Grünes Bündnis
GR	Kanton Graubünden
GRIP	Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique
GSASA	Gesellschaft schweizerischer Amts- und Spitalapotheker GSASA
GSIA	Gesellschaft Schweizerischer Industrieapotheker GSIA
GST	Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte GST
GUMEK	Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen GUMEK
GV BS	Gewerbeverband Basel-Stadt
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz
Hausärzte Basel	Vereinigung Hausärztinnen und Hausärzte beider Basel VHBB
Hausärzte Schweiz	Berufsverband der Haus- und Kinderärztinnen der Schweiz Berufsverband der Haus- und Kinderärztinnen Schweiz
Helsana	Helsana Versicherungen AG
Helvecura	Helvecura
HVS	Homöopathie-Verband Schweiz
IDS	Institut de Droit de la Santé
IG DHS	Interessengemeinschaft Detailhandel
IG PHYTO	Interessengemeinschaft Phytotherapie-Pflanzliche Heilmittel
IG-AppDrog	IG- Appenzeller Drogerien
IHS	Ingenieur Hospital Schweiz

<b>Kürzel</b>	<b>Gutachter</b>
Impuls Drogerie	Impuls Drogerie Rathaus AG
INSOS	INSOS Schweiz
Intergenerika	Intergenerika
Interpharma	Interpharma
IPK	Interessenverband für pharmazeutische und kosmetische Produkte
IP-Suisse	IP-Suisse
ISE	Institut de santé et d'économie
IZED	Institut universitaire d'études du développement
JSVP	Junge Schweizerische Volkspartei
JU	République et Canton du Jura
Kagfreiland	Kagfreiland
Kantonstierarzt GL	Kantonstierarzt Glarus
Kantonstierarzt LU	Kantonstierarzt Luzern
Kantonstierarzt Urkantone	Kantonstierarzt Urkantone
KAV	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung
KBD	Kantonal Bernischer Drogistenverband
KdK	Konferenz der Kantone
kf	Konsumentenforum Schweiz kf
KGV	Kantonaler Gewerbeverband Zürich
KKA	Konferenz der kantonalen Ärztesgesellschaften KKA
Kloster Drogerie	Kloster Drogerie
KMU	Gewerbeverband des Kantons Luzern Dachorganisation KMU
Kräuterhaus-Drogerie Zell	Kräuterhaus-Drogerie Zeller AG
KV-CH	Kaufmännischer Verband Schweiz
LDP BS	Liberale Partei Baselstadt
Lega	Lega dei Ticinesi
LOBAG	LOBAG
LU	Kanton Luzern
MAP	Maharishi Ayurveda Products
MEDGES	Medizinische Gesellschaft Basel
Medicus Mundi	Medicus Mundi Schweiz
medswiss.net	Schweizer Dachorganisation der Ärztenetze, medswiss.net
Micarna SA	Micarna SA, division volaille
Migros	Migros-Genossenschafts-Bund
MSA	Ärztinnen Schweiz / Medical Woman Switzerland
NE	Canton de Neuchâtel
NVS	Naturärztevereinigung der Schweiz
NW	Kanton Nidwalden
OW	Kanton Obwalden
PdAS	Partei der Arbeit der Schweiz
Pharmacies FR	Société des Pharmaciens du canton de Fribourg
Pharmacies GE	pharma Genève, Société de pharmacie du canton de Genève

<b>Kürzel</b>	<b>Gutachter</b>
Pharmacies JU	Société des pharmaciens du Jura
Pharmacies NE	Ordre Neuchâtelois des Pharmaciens
Pharmacies VD	Société Vaudoise de Pharmacie
Pharmacies VS	Société Valaisanne de Pharmacie
Pharmalog	Pharmalog
pharmaSuisse	PharmaSuisse
PLANES	Fondation suisse pour la santé sexuelle et reproductive
Praxis Vontobel	Praxis Vontobel
Praxisklinik Rennbahn AG	Praxisklinik Rennbahn AG
Privatkliniken CH	Schweizerische Vereinigung der Privatkliniken
Promarca	Promarca Schweizerischer Markenartikelverband
Public Health Schweiz	Public Health Schweiz
Radix	Schweizerische Gesundheitsstiftung Radix
ReAG	Hans Rentsch AG, pharmazeutische Produkte
Rosenstock	Peter Rosenstock, Rechtsanwalt
RSV-ComMed	Réseau Santé Valais et Hôpital du Chablais, Commission du médicament
SAB	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für die Berggebiete
SAG	Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
santésuisse	santésuisse Die Schweizer Krankenversicherer
SAOM	Schweizer Verband für Osteopathie
SAP	Schweizer Automatik Pool
SAPI	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patienteninteressen
SAV	Schweizerischer Arbeitgeberverband
SAV (Alpwirtschaft)	Schweizerischer Alpwirtschaftlicher Verband
SBankV	Schweizerische Bankiervereinigung
SBAO	Schweizerischer Berufsverband für Augenoptik und Optimetrie
SBauerV	Schweiz. Bauernverband
SBGRL	Schweizer Berufs- und Fachverband der Geriatrie-, Rehabilitations- und Langzeitpflege
SBK	Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner
SBO-TCM	Schweizerische Berufsorganisation für traditionelle chinesische Medizin
SBV Belegärzte	Schweizerische Belegärzte-Vereinigung
Schweizer-Diethelm	Otto und Ida Schweizer-Diethelm
SDV	Schweizerischer Drogistenverband
SDV GR	Drogistenverband Sektion Graubünden
SDV Sektion SG/TG/AR/AI	Schweizerischer Drogistenverband Sektion St. Gallen/Thurgau, beide Appenzel
SDV SO	Drogistenverband Sektion Solothurn
SDV ZH/SH	Schweiz. Drogistenverband Sektion Zürich/Schaffhausen
SDV ZS	Drogistenverband Zentralschweiz
SFK	Schweizer Fachverband für Kosmetik

<b>Kürzel</b>	<b>Gutachter</b>
SFPV	Schweizerischer Fusspflegeverband
SFZV	Schweizerischer Freiberggerzuchtverband
SG	Kanton St. Gallen
SGB	Schweiz. Gewerkschaftsbund
SGBE	Schweizerische Gesellschaft für biomedizinische Ethik
SGCI	SGCI Chemie Pharma Schweiz
SGD	Schweinegesundheitsdienst SGD
SGDermV	Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie
SGdV	Schweizerischer Gemeindeverband
SGGP	Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik
SGNM	Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin
SGP	Schweizer Geflügelproduzenten
SGP Pädiatrie	Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie
SGPhW	Schweizerische Gesellschaft der pharmazeutischen Wissenschaften
SGRRC	Schweizerische Gesellschaft für Radiopharmazie und Radiopharmazeutische Chemie
SGSV	Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
SGV	Schweizerischer Gewerbeverband
SH	Kanton Schaffhausen
SHV	Schweizerischer Hebammenverband
SIAK	Schweizerisches Institut für angewandte Krebsforschung
SKL	Krebsliga Schweiz
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz
SLFV	Schweizer Landfrauenverband
SMGP	Schweizerische medizinische Gesellschaft für Phytotherapie
SMI	Schweizerische Medikamenten-Informationsstelle
SMP	Schweizer Milchproduzenten
SNV	Schweizerische Normen-Vereinigung
SO	Kanton Solothurn
SOBV	Solothurnischer Bauernverband
SOV	Schweizerischer Optikerverband
SP	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
SPO	Schweizerische Patientenorganisation
SPOG	Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe
SRF	Swiss Retail Federation
SRK	Blutspendedienst SRK
SSMI	Société suisse de médecine interne
SSO	Schweizerische Zahnärztegesellschaft
SSPT	Société suisse de pharmacologie et de toxicologie
SSV	Schweizerischer Städteverband
Stadtspital Waid ZH	Stadtspital Waid Zürich
STI	Schweizerisches Tropiceninstitut
STS	Schweizer Tierschutz

Kürzel	Gutachter
Suisseporcs	Suisseporcs
SULM	Schweizerische Union für Laboratoriumsmedizin
SVA	Schweizerischer Verband Medizinischer PraxisAssistentinnen
SVANAH	Schweizer Verband der approbierten NaturärztInnen und NaturheilpraktikerInnen
SVBG	Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen
SVDI	Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie
SVHA	Schweizerischer Verein homöopathischer Ärztinnen und Ärzte
SVKB	Schweizerischer Verband für künstliche Besamung
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel
SVM	Société Vaudoise de médecine
SVMAV	Schweizerischer Verband für Maharishi Ayurveda
SVNH	Schweizerischer Verband für natürliches Heilen
SVP	Schweizerische Volkspartei
SVPS	Schweizerischer Verband für Pferdesport
SVS	Schweizerische Vereinigung der Spitaldirektoren
SVSK	Schweizerischer Verband Kosmetikerinnen
Swiss Dental Hygienists	Swiss Dental Hygienists
Swiss SCC	Gesellschaft schweizerischer Kosmetik-Chemiker
SWTR	Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat
SZ	Kanton Schwyz
SZV	Schweizerischer Schaftzuchtverband
SZZV	Schweizerischer Ziegenzuchtverband
TG	Kanton Thurgau
TI	Cantone Ticino
TI Schweiz	Transparency International
TOX	Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum
Translait SA	Translait SA
TS	Travail.Suisse
UFA AG	UFA AG
ufamed	ufamed AG
UNION	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen
UR	Kanton Uri
VAOAS	Verein anthroposophisch orientierter Ärzte in der Schweiz
VD	Canton de Vaud
VDK	Konferenz kantonaler Volkswirtschaftsdirektoren
VEDAG	Verband deutschschweizerischer Aerztegesellschaften
VetSA	Schweizerische Verteilzentrale für Tierarzneimittel
VFKH	Verein zur Förderung der klassischen Homöopathie
vips	Vereinigung der Importeure pharmazeutischer Spezialitäten
VKCS	Verband der Kantonschemiker der Schweiz

<b>Kürzel</b>	<b>Gutachter</b>
VKH	Verband klassischer HomöopathInnen
VKMB	VKMB Kleinbauern-Vereinigung
VKS	Vereinigung der Kantonsärzte der Schweiz
VLSS	Verein der Leitenden Spitalärzte der Schweiz
VOFIS	Verein ophthalmologischer Firmen der Schweiz
VRS	Vereinigung Rettungssanitäter Schweiz
VS	Canton de Valais
SVBV	Verband der Schweizerischen Bienenzüchtervereine
VSFisch	Verband Schweizer Fischzüchter
VSFutter	Vereinigung Schweizer Futtermittelfabrikanten
VSKT	Vereinigung der Schweizerischen Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte
VSP	Schweizerischer Verband Professioneller Piercer
VSP/FSEC	Verband Schweizerischer Pferdezuchtorganisationen
VST	Verband schweizerischer Berufstätowierer
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheken
VZFS	Verband zoologische Fachgeschäfte der Schweiz
VZLS	Verband zahntechnischer Laboratorien der Schweiz
weko	Wettbewerbskommission
Xund	Dachverband Xund
Zeller	Max Zeller Söhne AG
ZG	Kanton Zug
ZH	Kanton Zürich
ZV	Zentralverband des Staats- und Gemeindepersonals der Schweiz

## Anhang 2

### Statistik

Kategorie	Total begrüsst	Stellungnahmen Begrüsste	Stellungnahmen nicht begrüste	Total Stellungnahmen
1. Kantonsregierungen und interkantonale Organisationen				
1.1. Kantonsregierungen	26	26	Keine	26
1.2. Konferenzen der Kantone	3	Keine	Keine	Keine
1.3. Regierung des Fürstentums Liechtenstein	1	Keine	Keine	Keine
1.4. Interkantonale Vereinigungen	4	3	Keine	3
2. Politische Parteien	14	6	2	8
3. Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete	3	1	Keine	1
4. Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft	8	5	Keine	5
<b>Übrige Organisationen</b>	<i>total 182</i>			
Andere Organisationen	7	1	5	6
Apothekerverbände	26	20	4	24
Ärztevereinigungen	5	3	20	23
Bildungs- und Forschungsinstitution, Schulen, Universitäten	11	3	Keine	3
Detailhandel diverse	Keine	Keine	1	1
Drogistenverbände, Drogerien	12	4	8	12
Eidgenössische Kommission	5	3	Keine	3
Gesundheitssystem (Spitäler, Krankenversicherer usw.)	5	2	4	6
Grossverteiler (z. B. Migros, COOP usw.)	3	3	1	4
Industrieverbände für Medizinprodukte und In vitro Diagnostika	7	1	Keine	1
Kleinere und mittlere Unternehmen der Pharmazeutischen Industrie	1	Keine	Keine	Keine
Konsumentenschutzorganisationen	4	4	Keine	4
Patientenschutzorganisation	2	1	Keine	1
Pharmazeutische Industrie	8	7	Keine	7
Pharmazeutischer Grosshandel	2	2	Keine	2
Präventionsorganisationen	8	2	Keine	2
Privatpersonen	Keine	Keine	2	2
Übrige Berufsverbände	21	4	1	5
Verbände der Komplementär- und Alternativmedizin	22	6	4	10
Verbände aus dem Veterinärwesen	18	7	5	12
Verbände der Landwirtschaft	12	1	4	5
Wirtschaftsverbände	2	1	3	4
Zahnärztereinigungen	1	1	Keine	1
<b>Total</b>	<b>241</b>	<b>117</b>	<b>64</b>	<b>181</b>

## Anhang 3

### Liste der Vernehmlassungsadressaten

#### 1. Kantone und das Fürstentum Liechtenstein

- Kantonsregierungen
- Konferenz der Kantonsregierungen
- Regierung des Fürstentums Liechtenstein

#### 2. In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien

- BDP Bürgerlich-Demokratische Partei Schweiz
- CVP Christlichdemokratische Volkspartei der Schweiz
- FDP. Die Liberalen
- SP Schweiz Sozialdemokratische Partei der Schweiz
- SVP Schweizerische Volkspartei
- CSP Christlich-soziale Partei
- EDU Eidgenössisch-Demokratische Union
- EVP Evangelische Volkspartei der Schweiz
- Grüne Partei der Schweiz
- GB Grünes Bündnis
- Grünliberale Partei Schweiz
- Lega dei Ticinesi
- PdAS Partei der Arbeit der Schweiz
- Alternative Kanton Zug

#### 3. Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete

- Schweizerischer Gemeindeverband
- Schweizerischer Städteverband
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für die Berggebiete

#### 4. Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft

- economiesuisse - Verband der Schweizer Unternehmen
- Schweizerischer Gewerbeverband (SGV)
- Schweizerischer Arbeitgeberverband
- Schweiz. Bauernverband (SBV)
- Schweizerische Bankiervereinigung (SBV)
- Schweiz. Gewerkschaftsbund (SGB)
- Kaufmännischer Verband Schweiz (KV Schweiz)
- Travail.Suisse

#### 5. Übrige Organisationen und Institutionen

- GDK - Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
- VDK - Konferenz kantonalen Volkswirtschaftsdirektoren
- Académie Romande de Naturopathie et Techniques de Santé (ARNTS)
- Ärzte mit Patientenapotheke
- Anthrosana Verein für anthroposophisch erweitertes Heilwesen
- Association des Praticiens en Thérapeutiques naturelles
- Association Genevoise des Préparateurs en Pharmacie
- Association Valaisanne des Préparateurs en Pharmacie

- Association Suisse des Ecoles de Naturopathie (ASEN)
- Association Suisse des Fabricants des Spécialités Grand Public (ASSGP)
- Associazione Consumatrici della Svizzera italiana (ACSI)
- Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer
- Bio.inspecta
- Bio-Medica, Schule für westliche und fernöstliche Medizin
- BIO SUISSE
- Centre Patronal
- Coop, Direktionssitz
- Dachverband Xund
- Demeter-Verband
- Direktorium Blutspendedienst SRK
- Ecole Supérieure de droguerie
- Eidg. Kommission für Konsumentenfragen
- Eidgenössische Kommission für Aids-Fragen (EKAF)
- Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK)
- Fachkommission Klinik und Therapie HIV/Aids (FKT)
- Fachkommission Labor und Diagnostik HIV/Aids (FLD)
- FARMA INDUSTRIA TICINO - Associazione ticinese delle industrie chimiche e farmaceutiche
- Fédération romande des consommateurs (FRC)
- Fenaco
- Fidelio Biofreiland AG
- Föderation Alternativmedizin Schweiz (FAMS)
- Fondation suisse pour la santé sexuelle et reproductive (PLANeS)
- Forum für Ganzheitsmedizin (FFG)
- Galenica Konzern
- Gesellschaft Schweizerischer Industrieapotheker (GSIA)
- Gesellschaft schweizerischer Amtsärzte
- Gesellschaft schweizerischer Amts- und Spitalapotheker (GSASA)
- Gesellschaft schweizerischer Kosmetik-Chemiker
- Gesellschaft Schweizerischer Tierärzte (GST)
- Gesundheitsförderung Schweiz
- Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique (GRIP)
- H+ Die Spitäler der Schweiz
- Homöopathie-Verband Schweiz (HVS)
- Ingénieur Hôpital Suisse
- INSOS, Zentralsekretariat
- Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel
- Institut de santé et d'économie (ISE)
- Institut universitaire d'études du développement (IUED)
- Interessengemeinschaft Detailhandel (IG DHS)
- Interessengemeinschaft für pharmazeutische und kosmetische Produkte (IPK)
- Interessengemeinschaft Phytotherapie - Pflanzliche Arzneimittel
- Intergenerika
- Interpharma
- IP-Suisse
- Kagfreiland
- Kantonale Apothekervereine
- Kantonale Drogistenverbände

- Konsumentinnenforum Schweiz (KF)
- LOBAG
- Medicus Mundi
- Migros-Genossenschaftsbund
- Naturärztevereinigung der Schweiz (NVS)
- pharmaSuisse
- Promarca Schweizerischer Markenartikelverband
- santésuisse Die Schweizer Krankenversicherer
- Schweinegesundheitsdienst Schweiz
- Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW)
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patienteninteressen (SAPI)
- Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie
- Schweizerische Berufsorganisation für traditionelle chinesische Medizin (SBO-TCM)
- Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft (SCG)
- Schweizerische Gesellschaft der pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW)
- Schweizerische Gesellschaft für biomedizinische Ethik
- Schweizerische Gesellschaft für chemische Industrie (SGCI)
- Schweizerische Gesellschaft für ein soziales Gesundheitswesen
- Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik (SGGP)
- Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM)
- Schweizerische Gesellschaft für Prävention und Gesundheitswesen
- Schweizerische Gesellschaft für Radiopharmazie und Radiopharmazeutische Chemie (SGRRC)
- Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV)
- Schweizerische Gesundheitsstiftung Radix
- Schweizerische Handels- und Industrievereinigung der Medizinaltechnik (FASMED)
- Schweizerische Kantonsapothekervereinigung (KAV)
- Schweizerische Krebsliga (SKL)
- Schweizerische Medikamenteninformationsstelle (SMI)
- Schweizerische medizinische Gesellschaft für Phytotherapie (SMGP)
- Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV)
- Schweizerische Stiftung für Gesundheitsförderung
- Schweizerische Patientenorganisation (SPO)
- Schweizerische Union für Laboratoriumsmedizin (SULM)
- Schweizerische Vereinigung der Privatkliniken
- Schweizerische Vereinigung der Spitaldirektoren (SVS)
- Schweizerische Verteilzentrale für Tierarzneimittel (VetSA)
- Schweizerische Zahnärztesgesellschaft (SSO)
- Schweizerischer Berufsverband für Augenoptik u. Optimetrie (SBAO)
- Schweizerischer Drogisten-Verband (SDV)
- Schweizerischer Freibergerzuchtverband (SFZV)
- Schweizerischer Fusspflegeverband
- Schweizerischer Hebammenverband (SHV)
- Schweizerischer Optikerverband
- Schweizerischer Schafzuchtverband
- Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen (SVBG/FSAS)
- Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie
- Schweizerischer Verband der Veterinärfirmen
- Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH)

- Schweizerischer Verband für künstliche Besamung
- Schweizerischer Verband für Maharishi Ayurveda
- Schweizerischer Verband für natürliches Heilen (SVNH)
- Schweizerischer Verband für Pferdesport
- Schweizerischer Verband professioneller Piercer
- Schweizerischer Verband selbständiger Kosmetikerinnen und Kosmetiker (SVSK)
- Schweizerischer Verein homöopathischer Ärztinnen und Ärzte (SVHA)
- Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat
- Schweizerischer Ziegenzuchtverband
- Schweizerisches Institut für angewandte Krebsforschung (SIAK)
- Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum (TOX)
- Schweizerisches Tropeninstitut (STI)
- Schweizer Automatik Pool (SAP)
- Schweizer Berufs- und Fachverband der Geriatrie-, Rehabilitations- und Langzeitpflege
- Schweizer Berufsverband der Krankenschwestern und Krankenpfleger (SBK)
- Schweizer Fachverband für Kosmetik (SFK)
- Schweizer Geflügelproduzenten
- Schweizer Landfrauenverband (SLFV)
- Schweizer Milchproduzenten
- Schweizer Tierschutz (STS)
- Schweizer Verband der approbierten NaturärztInnen und NaturheilpraktikerInnen (SVANAH)
- Schweizer Verband für Osteopathie (SAOM)
- Société suisse de médecine interne
- Société suisse de pharmacologie et de toxicologie
- Stiftung für Konsumentenschutz (SKS)
- Suisseporcs
- Swiss Dental Hygienists
- Helvecura
- Translait SA
- UFA AG
- Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen
- Verband der Kantonschemiker der Schweiz
- Verband klassischer HomöopathInnen VKH
- Naturheilpraktikerverband (FNH)
- Verband der schweizerischen Bienenzüchtervereine VSBV
- Verband klassischer HomöopathInnen
- Verband mittelständischer Arzneimittelfirmen (VMA)
- Verband Schweizer Fischzüchter (VSF)
- Pharmalog
- Verband Schweizer Tierarzneimittel-Hersteller und Grossisten (VTG), c/o Veterinaria AG
- Verband schweizerischer Berufstätowierer
- Verband schweizerischer Firmen für Arzt- und Spitalbedarf (FAS)
- Verband Schweizerischer Pferdezuchtorganisationen (VSP / FSEC)
- Verband zahntechnischer Laboratorien der Schweiz
- Verband zoologische Fachgeschäfte der Schweiz VZFS
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)
- Verein der Leitenden Spitalärzte der Schweiz (VLSS)
- Verein ophthalmologischer Firmen der Schweiz (VOFIS)
- Verein zur Förderung der klassischen Homöopathie (VFKH)

- Vereinigung antroposophisch orientierter Ärzte in der Schweiz
- Vereinigung der Importeure pharmazeutischer Spezialitäten (VIPS)
- Vereinigung der Kantonsärzte der Schweiz (VKS)
- Vereinigung der Schweizerischen Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte (VSKT)
- Vereinigung Rettungssanitäter Schweiz
- Vereinigung Schweizer Ärztinnen
- Vereinigung Schweizer Futtermittelfabrikanten
- Vereinigung schweizerischer Spitäler und Krankenhäuser (VESKA)
- Vereinigung zum Schutz kleiner und mittlerer Bauern in der Schweiz (VKMB)
- Zentralverband des Staats- und Gemeindepersonals der Schweiz