

Herr  
Bundesrat Pascal Couchepin  
Eidgenössisches Departement des Innern  
Inselgasse  
3003 Bern

Luzern, 30. Oktober 2003 ikb

## **Vernehmlassung zum Heilmittelverordnungspaket II**

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen, dass Sie uns Gelegenheit gegeben haben, trotz abgelaufener Vernehmlassungsfrist noch eine Vernehmlassung einzureichen. Bei dieser Gelegenheit erneuern wir wiederum den Wunsch, bei sämtlichen Vernehmlassungen im Gesundheitsbereich in den Kreis der Adressaten zur Vernehmlassungsofferte aufgenommen zu werden. PULSUS ist eine in der gesamten Schweiz tätige Organisation im Bereich des Gesundheitswesens. PULSUS ist selber kein Leistungserbringer. PULSUS ist eine Organisation, die sich durch Veranstaltungen und vor allem auch durch Teilnahme an Vernehmlassungsverfahren seit mehr als zehn Jahren für eine freie, sozial verantwortbare Medizin einsetzt.

Wir werden im Folgenden zu ausgewählten Fragen Stellung nehmen.

### **1. Hinweis auf andere Vernehmlassungen**

Wir verweisen auf die Vernehmlassung der FMH, der Vereinigung der selbstdispensierenden Ärzte der Schweiz (APA) sowie des Schweizerischen Drogistenverbandes (SDV). Grundsätzlich teilen wir die Auffassung in den drei erwähnten Vernehmlassungen und unterstützen die Vorbringen dieser drei Organisationen.

## **2. Grundsätzliche Bemerkungen**

### **2.1 Zielsetzung**

Die in den Erläuterungen erwähnte Zielsetzung, oberstes Ziel bleibe der Schutz von Mensch und Tier, indem nur sichere, wirksame und qualitativ hochstehende Heilmittel in Verkehr gebracht werden, stammt aus Art. 1 des Heilmittelgesetzes. Wir verweisen darauf, dass diese Formulierung zu absolut und zu eng ist, auch wenn sie vom Gesetzgeber stammt. Wörtlich genommen verhindert eine solche Zielsetzung Innovationen und empirische Schlussfolgerungen aus Anwendungen. Insbesondere vernachlässigt dieses oberste Ziel die Problematik der Dosierung wie auch den adäquaten Einsatz von weniger wirksamen oder qualitativ nicht höchststehenden Medikamenten in geeigneten Anwendungsbereichen, wie auch die Placebo-Wirkung.

### **2.2 Teilrevision contra Totalrevision**

Wir sind der Meinung, dass das gesamte Regelwerk auf dem Gebiet der Heilmittelgesetzgebung nicht durch Revision von einzelnen Bemerkungen, sondern durch eine umfassende Totalrevision sämtlicher Heilmittelerlasse an die aktuellen Bedürfnisse angepasst werden sollte.

### **2.3 Flächendeckende Versorgung**

Die Behauptung in den Erläuterungen in Ziff. 2.21 (Seite 11), wonach nur die Apotheken eine wirklich sichere und flächendeckende Versorgung sicherstellen können, ist offensichtlich nicht richtig und unhaltbar. Bereits heute ist eine sichere und flächendeckende Versorgung ausserhalb von Agglomerationen nur durch die selbstdispensierenden Ärzte möglich. Die Apotheken sind dem gleichen Konzentrationsprozess unterworfen wie der gesamte Detailhandel. Es ist nicht einzusehen, weshalb das „Lädelistenben“ die Apotheke als Institution des Retail-Handels ausnehmen soll.

Dies wird auch bei den Apotheken zu einer Konzentration auf grössere Ortschaften und Agglomerationen führen. Wir sind deshalb überzeugt, dass in ländlichen Gebieten eine sichere und flächendeckende Versorgung neben den Apotheken nur durch weitere Absatzkanäle sichergestellt werden kann. Es sind dies die selbstdispensierenden Ärzte für die Abgabekategorien A und B.

Es muss auch in Erwägung gezogen werden, ob die Drogerien für die Abgabekategorien C und D inskünftig generell zugelassen werden sollen.

#### **2.4 Gesundheitspolitischer „Sündenfall“ in der Heilmittelverordnung**

Generell wird an verschiedenen Orten die Tendenz sichtbar, dass mit dem Heilmittelverordnungs paket II auch gesundheitspolitische Ziele verfolgt werden. Unserer Ansicht nach sprengen solche Ziele den Zweck des Heilmittelgesetzes. Bereits aus gesetzestechnischen Gründen können Verordnungen nicht weiter gehende Ziele verfolgen als das zu Grunde liegende Bundesgesetz. Die Frage der Gesundheitskosten (Preisgestaltung, Mengenausweitung, Art der Produkte, etc.) ist nicht im Heilmittelgesetz, sondern im KVG zu regeln. Das Heilmittelgesetz darf und muss sich ausschliesslich auf Fragen der Sicherheit und Wirksamkeit der Heilmittel beschränken.

Die mit dem Heilmittelverordnungs paket II verfolgten gesundheitspolitischen Bestimmungen sind deshalb ersatzlos zu streichen.

#### **2.5 Zentralisierungstendenzen**

Durch das vorgeschlagene Heilmittelverordnungs paket II werden ein weiteres Mal die Zentralisierungstendenzen im Gesundheitsbereich klar ersichtlich. In verschiedener Hinsicht werden die heute bestehenden Kompetenzen der Kantone eingeschränkt oder sogar eliminiert. Wir sind der Meinung, die Kompetenzen der Kantone dürfen nicht im vorgesehenen Umfang eingeschränkt werden.

## **2.6 Fehlende Ausschöpfung der Delegationsmöglichkeit an die Swissmedic**

Wir verweisen auf die wohl kaum bestreitbare Tatsache, dass Gesetze und Verordnungen nur träge auf neue Entwicklungen reagieren können.

Die fehlende Raschheit von Anpassungen an neue Forschungsergebnisse und neue Produkte führt zwangsläufig zu „juristischen Grauzonen“ im Bereich von neuen Behandlungsmethoden und der Anwendung von neuen Medikamenten.

Die Swissmedic wäre hervorragend geeignet, mit grosser Fachkompetenz neue Entwicklungen rasch nachzuvollziehen und die notwendigen Entscheidungen sachgerecht und ohne legislatorisches Verfahren herbeizuführen. Wir erachten es deshalb als falsch, Entscheidungen, die der Swissmedic überlassen werden könnten, in die Verordnungsstufe hochzuheben und dort zu „zementieren“.

## **2.7 Unnötige Einschränkungen des Direktimportes in kleinen Mengen**

Die Möglichkeiten für den Direktimport von Medikamenten in kleinen Mengen durch Medizinalpersonen wird zu wenig liberalisiert. Es ist grundsätzlich davon auszugehen, dass auch im Ausland (insbesondere Staaten der EU und USA) nur zugelassene Medikamente im Fachhandel (Apotheken etc.) erhältlich sind. Somit muss es ohne grosse bürokratische Aufwendungen möglich sein, für einzelne Patienten geeignete, in der Schweiz nicht erhältliche Medikamente durch Medizinalpersonen direkt importieren zu können. Letztlich trägt die Medizinalperson (in der Regel der Arzt) die Verantwortung für die Behandlung und somit auch für die Abgabe und den Einsatz eines entsprechenden Medikamentes. Auch die Risiken für Nebenwirkungen, falsche Anwendungen, etc. werden im konkreten Fall nicht von der Bewilligungsinstanz, sondern eben vom Arzt beurteilt. Er (und nicht die Bewilligungsinstanz) trägt für seine Entscheidung die Verantwortung.

Solche Direktimporte in kleinen Mengen müssen grundsätzlich freigegeben werden. In diesem Zusammenhang wird auf die Meldepflicht gemäss Art. 59 Abs. 3 Heilmittelgesetz hingewiesen. Die grossen Probleme im Zusammenhang mit der Zentralisierung der Sonderbewilligungen für die Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel sind allgemein bekannt. Es besteht hier dringlicher Handlungsbedarf in Richtung Vereinfachung und Liberalisierung.

Die vorgeschlagene Änderung der Einfuhrbestimmung von Art. 36 AMBV zielt jedoch in die falsche Richtung. Sie wird die heute bereits als unhaltbar erkannte Situation nicht verbessern, sondern massiv verschlechtern. Es handelt sich um eine echte „Verschlimmbesserung“.

In diesem Sinne beantragen wir, die Einfuhr von nicht zugelassenen Medikamenten durch Medizinalpersonen grundsätzlich zu gestatten. Der Bundesrat hat dazu die Kompetenz (Art. 20 Abs. 2 lit. b HMG). Verbote oder eine spezielle Unterstellung unter die Bewilligungspflicht sollen ausdrücklich die Ausnahme bleiben. Medikamente, deren Einfuhr verboten oder der Bewilligungspflicht unterworfen werden, sollen von Swissmedic auf einer Liste festgehalten werden (Art. 20 Abs. 3 und 4 HMG).

Die vorgeschlagene Verordnung (Art. 36 Abs. 2 AMBV) sieht nun aber die generelle und unbedingte Einfuhr-Bewilligungspflicht vor. Damit wird eine Administration ins Leben gerufen, die unnötig und mit dem Zweck des Heilmittelgesetzes nicht vereinbar ist.

## **2.8 Nicht sachgerechte Verquickung von Einfuhr und Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel**

Das Heilmittelgesetz regelt die Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel in Art. 9 Abs. 4 HMG. Dort werden die Voraussetzungen und die Bewilligungspflicht für die Abgabe dieser Arzneimittel geregelt.

Es steht ausserhalb jeder Diskussion, dass die Behandlung mit nicht zugelassenen Arzneimitteln auch inskünftig möglich sein soll. In vielen Fällen sind die betroffenen Patienten darauf angewiesen, dass die Behandlung rasch und ohne bürokratische Hindernisse erfolgen kann. Das Interesse der Patienten verlangt deshalb, dass die Abgabe, Anwendung und Verschreibung von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Medizinalpersonen in der Verordnung ausdrücklich festgehalten und in Übereinstimmung mit den Bestimmungen im Heilmittelgesetz geregelt werden.

Die Bestimmungen über die Einfuhr sind formal unabhängig von den Bestimmungen über die Anwendung (Abgabe und Verschreibung) dieser Medikamente zu regeln. Es wird auf das Nachfolgende verwiesen.

### **3. Einzelne Fragen**

#### **3.1 Abgabe von nicht zugelassenen Medikamenten durch Ärzte**

Die Regelung gemäss Art. 9 Abs. 4 HMG soll nicht eingeschränkt werden. Somit sollen auch inskünftig Ärzte in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel anwenden, abgeben oder verschreiben dürfen. Soweit andere Medizinalpersonen solche Medikamente abgeben oder anwenden wollen, bedürfen sie zwingend einer ärztlichen Verordnung.

Gleichzeitig ist festzuhalten, dass die Anwendung, Abgabe oder Verschreibung ausschliesslich unter die Verantwortung des Arztes fällt, soweit das betroffene Arzneimittel in der europäischen Union, in den USA oder generell in einem PIC/S-Staat zugelassen ist. In diesen Fällen ist die Anwendung ausdrücklich als bewilligungsfrei festzuhalten.

Aus Gründen der Zweckmässigkeit, Aktualität und Sachverstand soll für eine allfällige Bewilligungspflicht von einzelnen Medikamenten als einzige Instanz Swissmedic zuständig sein.

### **3.2 Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Medikamenten**

Die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln soll unter die gleiche Regelung fallen wie die Abgabe und Verwendung. Nur Medizinalpersonen sollen dazu berechtigt sein. Wir gehen davon aus, dass die heute in Kraft stehenden Bestimmungen genügen, um eine geregelte Einfuhr auch unter dem Aspekt der Erhebung von Einfuhrzöllen und Umsatzsteuern zu gewähren. Es ist nicht ersichtlich, weshalb in fiskalischer Hinsicht die Einfuhr von Medikamenten nicht gleich behandelt wird wie die Einfuhr von anderen Waren.

### **3.3 Klare Kompetenzordnungen**

Die vorgeschlagene Änderung von Art. 36 AMBV schafft eine grosse Kompetenzverwirrung wie auch parallele Administrativverfahren. Die einzelnen Einfuhr-Bewilligungsverfahren sollen gemäss Vorschlag inskünftig nicht mehr bei Swissmedic geführt werden. Neu sollen die Kantone dafür zuständig sein. Gleichzeitig ist aber die Bewilligung für die Abgabe, Anwendung oder Verschreibung von nicht zugelassenen Arzneimitteln in der Kompetenz von Swissmedic. Es macht nun wenig Sinn, die Einfuhrbewilligung durch die Kantone erteilen zu lassen und die Anwendung sich von Swissmedic bewilligen zu lassen. Sinnvollerweise müsste eine Einfuhrbewilligung, die letztlich nur Sinn macht, wenn die Anwendungsbewilligung vorliegt, auch von Swissmedic beurteilt werden. Der Administrativaufwand für eine einzelne Transaktion bei zwei verschiedenen Instanzen ist weder sachgerecht, noch dämpft er die Gesundheitskosten.

Aus diesem Grund schlagen wir vor, dass die Anwendung im Sinne von Art. 9 Abs. 4 HMG grundsätzlich nicht bewilligungspflichtig bleibt und in analoger Regelung Medikamente, die keiner Bewilligungspflicht in der Anwendung unterstehen, auch keine solche Bewilligung für den Import benötigen. Für Medikamente, die unter Bewilligungspflicht stehen, soll Swissmedic sowohl für Anwendungen wie auch für die Einfuhrbewilligung zuständig sein.

## **4. Medizinprodukteverordnung**

### **4.1 Hochenergetische Laser**

Die Unterstellung von hochenergetischen Lasern unter die ärztliche Kontrolle ist unseres Erachtens richtig. Die formulierten Anforderungen an die Ausbildung der Personen, die unter ärztlicher Verantwortung hochenergetische Laser anwenden dürfen, ist jedoch nicht sachgerecht und zu einschränkend.

Die Beschränkung auf Kosmetiker mit eidgenössischem oder gleichwertigem Fachausweis ist nicht sachgerecht. Die Ausbildung in der Anwendung von hochenergetischen Lasern muss auch anderen Berufsgattungen möglich sein. Dies gilt vor allem für Personen mit einer paramedizinischen Berufsausbildung.

Ziff. 2 lit. b MEBV kann so nicht akzeptiert werden. Wir beantragen, diese Bestimmung ersatzlos zu streichen. Letztlich ist nicht die Vorbildung der anwendenden Personen entscheidend, sondern die erfolgreich abgeschlossene Ausbildung in der Anwendung von hochenergetischen Lasern ist zu beurteilen und Kriterium für die Bewilligung.

### **4.2 Besondere Bestimmungen für die Abgabe, die Anwendung und den Vertrieb von Arzneimitteln**

Die vorgeschlagenen Verordnungsbestimmungen (Art. 27 a) schränken die bewusste Entscheidung des Gesetzgebers in Art. 25 Abs. 4 HMG ein. Es ist unseres Erachtens unzulässig, eine klare Ausnahmeregelung des Gesetzgebers nachträglich durch eine Verordnungsbestimmung in der Anwendung zu vereiteln. Materiell führt die vorgeschlagene Formulierung von Art. 27 a zur Aufhebung der klaren Ausnahmeregelung in Art. 25 Abs. 4 HMG.

Wir vertreten die Auffassung, dass nicht der Bundesgesetzgeber hier tätig werden soll. Es ist Sache der Kantone, die Rahmenbedingungen für die Medizinalversorgung zu setzen. Jede andere Regelung ist eine nachträgliche Missachtung des parlamentarischen Willens durch den Bundesrat als verordnungserlassende Instanz.

#### **4.3 Werbeverordnung**

Grundsätzlich soll sich auch die Arzneimittelwerbung auf die gültigen übrigen gesetzlichen Bestimmungen stützen. Eine abweichende Regelung ist nicht sachgerecht und würde nur Unsicherheiten und Rechtsungleichheiten provozieren.

Im Übrigen ist vorsichtig mit den Warnungen umzugehen. Zu häufige Einblendung von „Arzneimittelwarnungen“ senkt deren Wirksamkeit.

Wir danken Ihnen, dass Sie uns Gelegenheit geboten haben, im vorliegenden Vernehmlassungsverfahren teilzunehmen.

Mit freundlichen Grüssen  
PULSUS

Dr. med. Walter Häcki  
Vizepräsident PULSUS

Marco Bazzani  
Geschäftsstelle