



Herr Bundesrat Didier Burkhalter
EDI Eidgenössisches Departement des
Innern
Inselgasse 1
3003 Bern

1. März 2010

**Vernehmlassung zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (HMG), 2. Etappe:
Stellungnahme von economiessuisse**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

In Ihrem Schreiben vom 21. Oktober 2009 haben Sie economiessuisse eingeladen, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) Stellung zu beziehen. Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Meinungsäusserung. Für die uns gewährte Fristverlängerung möchten wir uns ebenfalls bedanken.

1 Kernelemente der ordentlichen Revision

econiemiesuisse begrüsst grundsätzlich die vorliegende Teilrevision des Heilmittelgesetzes (HMG).

Zweck des geltenden Heilmittelgesetzes (HMG) ist die Sicherstellung von günstigen Rahmenbedingungen für die Herstellung und Distribution von Arzneimitteln. Zudem soll der Konsument im Rahmen der gesundheitspolizeilichen Aufgaben vor einer Gefährdung und Täuschung im Umgang mit Heilmitteln geschützt werden.

Folgende Kernelemente sind für die Wirtschaft von zentraler Bedeutung:

- Die innovationsfreundlichen Rahmenbedingungen in der Schweiz für die Herstellung von Arzneimitteln müssen erhalten bleiben.
- Die Abstimmung mit internationalen Rechtssystemen, insbesondere mit dem EU-Recht, muss gesichert sein.
- Die Abgrenzung zu anderen Gesetzen ist nötig. Das HMG soll keine sozial- oder verteilungspolitischen Anliegen umsetzen.

Im Folgenden erläutern wir an Hand der einzelnen Artikel, wie diese Kernanliegen der Wirtschaft erfüllt werden sollen.

2 Beurteilung der einzelnen Artikel

Art. 4: Arzneimittel-Definition

Im vorliegenden Entwurf weicht die Definition von Arzneimitteln von jener im EU-Recht ab. Wir beantragen deshalb, sie durch den Arzneimittel-Begriff des EU-Rechts zu ersetzen (vgl. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, Art. 1 Ziff. 2). Die Unterscheidung von Arzneimitteln mit und ohne Indikation ist gesundheitspolizeilich fragwürdig und schafft eine rechtsungleiche Behandlung der Arzneimittelanbieter.

Art. 11a: Unterlagenschutz für neue Indikationen

Die vorgeschlagene Regelung im Unterlagenschutz für neue Indikationen (Verlängerung der Schutzdauer um ein Jahr bei Indikationserweiterungen) kommt einer Verschlechterung gegenüber dem geltenden Recht gleich, das für neue Indikationen einen Unterlagenschutz von drei bzw. fünf Jahren vorsieht. economiesuisse plädiert deshalb für eine Verlängerung desselben.

Art. 11b: Unterlagenschutz für Arzneimittel mit gut etabliertem Wirkstoff

Die vorgesehene Schutzdauer für neue Indikationen eines gut etablierten Wirkstoffes reicht als Anreiz nicht aus. Sie soll bei Entwicklungen einer komplett neuen Indikation für einen gut etablierten Wirkstoff auf zehn Jahre erhöht werden. Ein einziges Jahr Unterlagenschutz ist für die Unternehmen kein genügender Anreiz, in eine solche Entwicklung zu investieren. Besonders stossend ist, dass in der EU ein vom Hersteller des Erstprodukts unabhängiges Unternehmen für die gleiche Entwicklung der völlig neuen Indikation für den gut etablierten Wirkstoff zehn Jahre Unterlagenschutz erhalten würde.

Art. 11b: Unterlagenschutz für Arzneimittel gegen seltene Krankheiten

Das geltende Heilmittelrecht enthält zu tiefe Anreize zur Entwicklung von Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten. Die vorgeschlagene Regelung ändert an dieser Situation nichts. In Übereinstimmung mit der EU-Regelung ist für Arzneimittel gegen seltene Krankheiten ein zehnjähriger Unterlagenschutz festzulegen.

Art. 24-54: Vertrieb, Verschreibung, Abgabe und Anwendung

Mit der teilweisen Neuordnung der Arzneimittel-Abgabekategorien soll die Selbstmedikation vereinfacht werden. economiesuisse begrüsst dieses Vorhaben. Die Bereinigung der Abgabekategorien soll zügig und unter Schonung der Personalreserven von Swissmedic abgewickelt werden.

Art. 24 und 25: Verbot der ärztlichen Selbstdispensation

economiesuisse lehnt ein Verbot der Selbstdispensation im Rahmen des Heilmittelgesetzes ab. Bei der ärztlichen Abgabe von Arzneimitteln ist die Arzneimittelsicherheit gewährleistet. Die Ärzteschaft verfügt über das Wissen und Können, Arzneimittel sämtlicher Kategorien zu verschreiben, anzuwenden und den Patienten direkt abzugeben. Deshalb ist das HMG der falsche Ort, um ein Verbot der Selbstdispensation gesetzlich zu verankern.

Zudem hätte ein Verbot der Selbstdispensation im Bereich der Nutz- und Haustiergesundheit fragwürdige Konsequenzen, so namentlich für die Lebensmittelsicherheit. Hier soll die seit Jahrzehnten bewährte Praxis nicht mit einem verfehlten Verbot gefährdet werden.

Hinzu kommt ein politökonomisches Argument gegen ein Verbot der Selbstdispensation im Rahmen dieser Revision: Ein allfälliges Referendum auf Grund eines Verbots der Selbstdispensation soll die vorliegende HMG-Revision nicht gefährden. Es wäre bedauerlich, wenn die notwendigen Reformen um Jahre zurückgeworfen würden.

Art. 54a : Pädiatrisches Prüfkonzept

economiesuisse begrüsst die Förderung von Kinderarzneimittel im Gesetzesentwurf. Allerdings sollen in der Schweiz dafür die gleichen Anforderungen gelten wie in der EU. So ist insbesondere sicherzustellen, dass die Pflicht zur Erstellung pädiatrischer Prüfkonzepte nur bei Erstzulassungen von Arzneimitteln, die in der Pädiatrie eingesetzt werden können, gelten soll.

Art. 57a und 57b: Vorteilsverbot

Das Verbot der aktiven und passiven Bestechung ist im Zusammenhang mit der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln gesundheitspolizeilich begründet und sinnvoll. Die erkannten Mängel von Art. 33 HMG machen eine Neuorientierung nötig. Die als Ersatz von Art. 33 HMG vorgeschlagenen Art. 57a und 57b sind jedoch als Lösungsansatz in mehrfacher Hinsicht untauglich. economiesuisse lehnt diese vorgeschlagene Regelung des Vorteilsverbots ab.

Es ist hier eine Lösung zu finden, die auf bestehenden Normen gegen die Bestechung im Schweizerischen Strafgesetzbuch (StGB) und im Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) abgestimmt ist. Das gilt auch für die Ausnahmeregelung, das Strafmass und die Strafverfolgung. Voraussetzung dafür ist, dass im Strafvollzug nur schwere Fälle erfasst werden und keine Bagatellfälle.

Bei den Vergünstigungen ist klar zwischen dem gesundheitspolizeilichen Zweck des HMG (und einem damit begründeten Korruptionsverbot) und dem sozialpolitischen Zweck des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) zu differenzieren.

Einen praxistauglichen Vorschlag präsentiert die SGCI Chemie Pharma Schweiz in ihrer Stellungnahme zur vorliegenden Gesetzesrevision. Diesen Vorschlag unterstützen wir.

Art. 67: Verbesserung der Transparenz von Swissmedic

economiesuisse begrüsst die Verbesserung der Transparenz bei Swissmedic. Die neuen Regelungen müssen jedoch die legitimen Geschäftsgeheimnisse der Unternehmen schützen und darüber hinaus mit dem EU-Recht kompatibel sein. Eine Publikation ungesicherter Vermutungen muss vermieden werden. Dies kann zu ungerechtfertigten Anschuldigungen und Rufschädigung betroffener Unternehmen führen. Das Öffentlichkeitsprinzip muss ferner verhältnismässig umgesetzt werden. Dies gilt insbesondere für die extrem umfangreichen Unterlagen der Arzneimittel-Zulassung. Diese können nicht telquel der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

Art. 67: Arzneimittelkompendium

economiesuisse lehnt die Publikation der Fach- und Patienteninformationen durch Swissmedic selber ab. Die Pflicht der Publikation der Fach- und Patienteninformation ist stattdessen mit Hilfe eines behördlichen Leistungsauftrags privaten Anbietern zu überlassen. Auch aus verwaltungsökonomischer Sicht ist eine solche Lösung sinnvoll. Dabei ist sicherzustellen, dass die Fach- und Patienteninformation aller zugelassenen Arzneimittel gesamthaft veröffentlicht wird. Heute ist dies mit dem Arzneimittel-Kompendium der Schweiz gewährleistet.

Art. 86-87: Strafbestimmungen

economiesuisse lehnt die Kriminalisierung der Off-Label-Verschreibungen, wie sie in Art. 86 impliziert werden, ab. Ebenso sollen fahrlässige Handlungen, die nicht zu einer konkreten Gesundheitsgefährdung führen, nicht strafbar sein. Ferner müssen die Strafbestimmungen aufgrund des geänderten Vorteilsverbot (vgl. Vorschlag von SGCI Chemie Pharma Schweiz) angepasst werden.

Art. 140n: Ergänzende Schutzzertifikate

Die im Zusammenhang mit der Förderung der Kinderarzneimittel vorgesehene Anreiz-Regelung beinhaltet eine Inkonsistenz: Die Verknüpfung des Anspruchs auf eine sechsmonatige Verlängerung der Schutzdauer ausschliesslich an bestehende Schutzzertifikate vernachlässigt Arzneimittel ohne Schutzzertifikat. Deren Hersteller wären gegenüber Herstellern von Arzneimitteln mit Schutzzertifikat benachteiligt. Diese Rechtsungleichheit sollte bereinigt werden. Ergänzend zur vorgesehenen Verlängerung bestehender Schutzzertifikate ist deshalb für Arzneimittel ohne Schutzzertifikat die Erteilung neuer (sechsmonatiger) Schutzzertifikate vorzusehen.

Wir bedanken uns für die Beachtung unserer Überlegungen und Anträge.

Freundliche Grüsse
economiesuisse

Dr. Pascal Gentinetta
Vorsitzender der Geschäftsleitung

Dr. Fridolin Marty
Stv. Leiter allg. Wirtschaftspolitik & Bildung

Kopie an:
Bundesamt für Gesundheit
Herrn Matthias Enderle
Abteilung Biomedizin
3003 Bern