Parlamentsdienste

Services du Parlement

Servizi del Parlamento

Servetschs dal parlament

Dokumentationsdienst
3003 Bern
Tel. 031 322 97 44
Fax 031 322 82 97
doc@parl.admin.ch

99.020 Heilmittelgesetz

Dokumentationszentrale
3003 Bern
Tel. 031 322 97 44
Fax 031 322 82 97
doc@pd.admin ch

Heilmittelgesetz

Loi sur les produits thérapeutiques

Legge sugli agenti terapeutici

VH 99.020

Verantwortlich für diese Ausgabe:

Parlamentsdienste
Dokumentationszentrale
Ernst Frischknecht
Tel. 031 / 322 97 31

Responsable de cette édition:

Services du Parlement
Centrale de documentation
Ernst Frischknecht
Tél. 031 / 322 97 31

Bezug durch:

Parlamentsdienste
Dokumentationszentrale
3003 Bern
Tel. 031 / 322 97 44
Fax 031 / 322 82 97
doc@pd.admin.ch

S'obtient aux:

Services du Parlement
Centrale de documentation
3003 Berne
Tél. 031 / 322 97 44
Fax 031 / 322 82 97
doc@pd.admin.ch

Inhaltsverzeichnis / Table des matières

			Seite - Page
1.	Übersicht über die Verhandlungen - Résumé des délibérations		I
2.	Rednerlisten - Listes des orateurs		II
3.	Zusammenfassung der Verhandlungen		V
	Condensé des délibérations		IX
4.	Verhandlungen der Räte - Débats dans les conseils		
	Nationalrat - Conseil national	08.03.2000	1
		130.03.2000	50
	Ständerat - Conseil des Etats	27.09.2000	73
	Nationalrat - Conseil national	30.11.2000	106
	Ständerat - Conseil des Etats	07.12.2000	116
5.	Schlussabstimmungen / Votations finales		
	Nationalrat - Conseil national	15.12.2000	118
	Ständerat - Conseil des Etats	15.12.2000	118a
6.	Namentliche Abstimmungen / Votes nominatifs		119

1. Uebersicht über die Verhandlungen - Résumé des délibérations

✎**17/99.020 *n* Heilmittelgesetz** Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arz-neimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) (BBl 1999 3453) NR/SR *Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit* Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) **13.03.2000 Nationalrat.** Beschluss abweichend vom Entwurf des Bundesrates. **27.09.2000 Ständerat.** Abweichend. **30.11.2000 Nationalrat.** Abweichend. **07.12.2000 Ständerat.** Zustimmung. **15.12.2000 Nationalrat.** Das Bundesgesetz wird in der Schlussabstimmung angenommen. **15.12.2000 Ständerat.** Das Bundesgesetz wird in der Schlussabstimmung angenommen. Bundesblatt 2000 6115; Ablauf der Referendumsfrist: 7. April 2001	✎**17/99.020 *n* Loi sur les produits thérapeutiques** Message du 1er mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT) (FF 1999 3151) CN/CE *Commission de la sécurité sociale et de la santé publique* Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT) **13.03.2000 Conseil national.** Décision modifiant le projet du Conseil fédéral. **27.09.2000 Conseil des Etats.** Divergences. **30.11.2000 Conseil national.** Divergences. **07.12.2000 Conseil des Etats.** Adhésion. **15.12.2000 Conseil national.** La loi est adoptée en votation finale. **15.12.2000 Conseil des Etats.** La loi est adoptée en votation finale. Feuille fédérale 2000 5689; délai référendaire: 7 avril 2001

2. Rednerliste - Liste des orateurs

Nationalrat - Conseil national

Baumann Stephanie (S, BE)	9, 28, 39
Borer Roland (V, SO)	5, 15, 16, 20, 22, 32, 39
Bortoluzzi Toni (V, ZH)	16, 41, 65
Cavalli Francesco (S, TI)	15, 16, 28
Dormann Rosmarie (C, LU)	23, 37, 110
Dreifuss Ruth, conseillère fédérale	6, 10, 11, 12, 13, 16, 25, 27, 29, 30, 34, 36, 37, 42, 47, 51, 54, 55, 57, 59, 61, 63, 66, 67, 68, 71, 107, 109, 110, 112, 113, 114
Egerszegi-Obrist Christine (R, AG)	3, 11, 15, 61, 62, 70, 112
Ehrler Melchior (C, AG)	43
Eymann Christoph (L, BS)	5
Freund Jakob (V, AR)	66
Genner Ruth (G, ZH)	109
Goll Christine (S, ZH)	6, 7, 51, 52, 58
Gonseth Ruth (G, BL)	4, 50
Gross Jost (S, TG)	21, 31, 33, 35, 53, 61, 64, 107
Guisan Yves (R, VD)	16, 22, 23, 36, 45
Gutzwiller Felix (R, ZH)	16, 40, 108
Gysin Hans Rudolf (R, BL)	19, 21, 23, 63, 70
Heim Alex (C, SO)	40, 113
Imhof Rudolf (C, BL)	28, 30, 33, 35
Lalive d'Epinay Maya (R, SZ)	20
Leu Josef (C, LU)	13, 107, 113, 114
Maury Pasquier Liliane (S, GE) pour la commission	2, 10, 12, 13, 16, 24, 27, 29, 34, 37, 41, 43, 46, 53, 56, 62, 63, 68, 106, 110, 115
Meier-Schatz Lucrezia (C, SG)	21, 22, 69, 70, 72
Ménétrey-Savary Anne-Catherine (G, VD)	8, 45, 60, 61, 68
Meyer Thérèse (C, FR)	4, 8, 15, 32, 38, 108, 111
Pelli Fulvio (R, TI)	56
Polla Barbara (L, GE)	36, 39, 64, 114
Randegger Johannes (R, BS)	27, 44, 53, 64
Sommaruga Simonetta (S, BE)	13, 38, 46, 58, 59
Stahl Jürg (V, ZH)	33, 46, 108, 111
Strahm Rudolf (S, BE)	22, 23, 70, 72
Studer Heiner (EVP, AG)	5

Suter Marc (R, BE) für die Kommission	1, 9, 10, 12, 13, 16, 19, 24, 27, 29, 30, 36, 41, 51, 55, 59, 61, 65, 67, 71, 106, 107, 109, 112, 114, 115
Triponez Pierre (R, BE)	54
Vallender Dorle (R, AR)	11, 19, 26, 31, 35, 43
Weyeneth Hermann (V, BE)	10
Widrig Hans-Werner (C, SG)	112

Ständerat - Conseil des Etats

Beerli Christine (R, BE) für die Kommission	73, 75, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 86, 89, 90, 93, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 104, 105, 116, 117
Berger, Michèle (R , NE)	85, 90, 101
Brunner Christiane (S, GE)	83, 90, 92
Büttiker Rolf (R, SO)	89, 90, 102
Cornu Jean-Claude (R, FR)	86, 89, 99
Cottier Anton (C, FR)	81
David,Eugen (C, SG)	80
Dreifuss Ruth, conseillère fédérale	74, 76, 77, 78, 81, 85, 91, 95, 102, 104, 117
Escher Rolf (C, VS)	101
Frick Bruno (C, SZ)	94
Hess Hans (R, OW)	84, 103
Langenberger Christiane (R,VD)	101
Leuenberger Ernst (S, SO)	84
Merz Hans-Rudolf (R, AR)	84, 101
Reimann Maximilian (V, AG)	104
Saudan Françoise (R, GE)	88, 90
Schmid Samuel(V, BE)	83, 84, 94
Stähelin Philippe (C, TG)	74, 88
Studer Jean (S, NE)	76, 93
Wicki Franz (C, LU)	74, 101

99.020 Heilmittelgesetz

Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) (BBl 1999 3453)

Ausgangslage

Der Gesetzesentwurf stellt ein zentrales Instrument einer modernen und einheitlichen Heilmittelkontrolle dar. Bis anhin war dieser Bereich auf kantonale, 1 . interkantonale und bundesrechtliche Bestimmungen abgestützt. Das führte zu Kompetenzvermischungen und Zuständigkeitslücken. Die Behebung dieser Mängel ist deshalb nicht nur eine wichtige Voraussetzung für die Gesundheit der Bevölkerung, sondern vereinfacht gleichzeitig auch die Gesetzgebung in diesem Bereich. Die parlamentarischen Vorstösse, die teilweise schon seit längerer Zeit entsprechende Verbesserungen fordern, zeigen den Handlungsbedarf deutlich auf.
Die bestehenden Bestimmungen regeln jeweils nur Teilbereiche und erschweren damit in vielen Fällen die notwendige nationale und internationale Zusammenarbeit. Heute ist die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) für die Zulassung und Überwachung der meisten Arzneimittel für Menschen und Tiere zuständig. Die entsprechende Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel (IXV), der alle Kantone und das Fürstentum Liechtenstein beigetreten sind, geht auf das Jahr 1971 zurück. Da die von der IKS getroffenen Entscheide nach dieser Vereinbarung für die Kantone lediglich empfehlenden Charakter haben, ist eine schweizweit gleiche Umsetzung nicht gesichert. Diese Schwäche hätte ein neues Heilmittelkonkordat 1988 beheben sollen. Es kam nicht zu Stande, weil nicht mehr alle Kantone zu einem Beitritt bereit waren. Darauf sicherte die IKV 1994 dem Bundesrat ihre Mitwirkung bei der Erarbeitung eines eidgenössischen Heilmittelgesetzes zu.
Die heutigen Bestimmungen über Heilmittel auf Bundesebene sind uneinheitlich, weil sie im Verlaufe der Jahre nacheinander und meist isoliert entstanden sind. Der Gesetzgeber reagierte damit auf jeweils neu auftauchende Risiken für die Gesundheit der Bevölkerung. Heute sind solche Bestimmungen vor allem im Epidemiengesetz, im Betäubungsmittelgesetz, im Pharmakopöegesetz, im Tierseuchengesetz, in der Medizinprodukteverordnung, in der Verordnung über die In-vitro-Diagnostika und im Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten enthalten. Die für den Vollzug verantwortliche Bundesstelle ist in den meisten Fällen das Bundesamt für Gesundheit (BAG). Für die Zulassung und Kontrolle der immunbiologischen Tierarzneimittel ist das Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) verantwortlich.
Der Gesetzesentwurf fasst die bestehenden Regelungen der Heilmittelkontrolle zusammen, modernisiert und_ergänzt sie dort, wo dies notwendig ist. Damit schafft er klare Vorschriften für die Zulassung, die Herstellungskontrolle, die Qualitätskontrolle, die Marktüberwachung sowie die nationale und internationale Zusammenarbeit in diesen Bereichen. Zu den Heilmitteln gehören Arzneimittel (Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind) und Medizinprodukte (Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind). Im Geltungsbereich eingeschlossen sind Heilverfahren (wie die Gentherapie), soweit diese in unmittelbarem Zusammenhang mit Heilmitteln stehen. Der Gesetzesentwurf ist als Grundsatzerlass konzipiert. Einzelne offene Formulierungen setzen einen Rahmen, in dem zukünftige Entwicklungen rasch und flexibel aufgefangen werden können. Einzelheiten zum Gesetz werden in Vollzugs- und Ausführungsverordnungen erlassen.
Die neuen Bestimmungen sollen gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in den Verkehr gebracht werden. Sie sollen zudem die Konsumentinnen und Konsumenten vor Täuschung schützen und dazu beitragen, dass die Heilmittel richtig verwendet werden. Damit stehen der wichtige Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Täuschungsschutz durchwegs und überall im Vordergrund.
Der Gesetzesentwurf wirkt sich auf bestehende Bundesgesetze aus. Weil die Bestimmungen über die Pharmakopöe integriert sind, kann das Pharmakopöegesetz gänzlich aufgehoben werden. Um Doping im Sport stärker kontrollieren zu können, wird im Bundesgesetz über die Förderung von Turnen und Sport ein spezielles Dopingkapitel eingeführt. Der Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten gilt neu nur noch für die Transplantate, weil die Bestimmungen über Blut und Blutprodukte in den Gesetzesentwurf übernommen werden. Weitere Änderungen bestehenden Rechts sind vor allem gesetzestechnischer Natur und betreffen verschiedene Bundesgesetze (Radio- und Fernsehgesetz, Betäubungsmittelgesetz, Epidemiengesetz, Umweltschutzgesetz, Lebensmittelgesetz, Krankenversicherungsgesetz und Tierseuchengesetz).

Die Pharma- und die Medizinprodukteindustrie sind wichtige Wirtschaftszweige in der Schweiz. Sie (und damit auch die Bevölkerung) profitieren von klaren und einfachen Regelungen, die mit denjenigen anderer Länder abgestimmt sind. 1997 beispielsweise erreichte die Ausfuhr von Arzneimitteln aus der Schweiz einen Wert voll 16,8 Milliarden Franken, was einen Anteil an allen Exporten von 16 Prozent ausmacht. Mit dem weltweit grössten Exportüberschuss von 10 Milliarden Franken war die Pharmaindustrie 1997 netto der wichtigste Exportzweig. der Schweizer Wirtschaft. Diese starke Stellung ermöglichte es den forschenden Pharmafirmen in unserem Land für die Forschung und Entwicklung etwa gleichviel zu investieren wie alle Schweizer Hochschulen zusammen (über 2 Mia. Fr.). Die wirtschaftliche Bedeutung der Medizinprodukteindustrie wird in der Regel noch unterschätzt. Es handelt sich hier aber um eine innovative und wachsende Branche, die in der Schweiz in den letzten zehn Jahren Tausende von Arbeitsplätzen geschaffen hat. 1995 wies der Medizinprodukteexport bereits einen Wert von 2,7 Milliarden Franken auf, was einem Anteil an der gesamten Güterausfuhr von 2,9 Prozent entsprach und damit mit den Exporten der Nahrungs- und Genussmittelindustrie oder auch der Textilmaschinenindustrie vergleichbar war.
Der Gesetzesentwurf trägt dem Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse Rechnung und ist im Verhältnis zum europäischen Umfeld eurokompatibel ausgestaltet. Der Abschluss eines zukünftigen bilateralen Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Arzneimittelzulassungen würde deshalb keine weiteren Änderungen erfordern. Bei den Medizinprodukten ist das schweizerische Recht
Der Vollzug auf Bundesebene wird einem neuen Schweizerischen Heilmittelinstitut übertragen. Dieses entsteht aus einem Zusammenschluss der Facheinheit Heilmittel des BAG mit der IKS. Auf diese Weise werden die bisherigen Erfahrungen und das heutige Wissen zusammengeschlossen und wirksam gebündelt. Der Bundesrat ist Auftraggeber des Institutes. Sein Leistungsauftrag wird mit einer jährlichen Vereinbarung zwischen dem Eidgenössischen Departement des Innern und dem Institut präzisiert. Das Institut deckt seine finanziellen Aufwendungen vor allem aus Gebühren und aus Bundesabgeltungen für die gemeinwirtschaftlichen Leistungen.
In den Vollzug des Gesetzes teilen sich Bund und Kantone. Bei der Vollzugsabgrenzung weicht der Gesetzesentwurf bewusst von der bisherigen Kompetenzzuteilung zwischen der IKS und den Kantonen ab. Das neue Heilmittelinstitut wird überall dort zuständig sein, wo es um Bereiche geht, die das internationale Umfeld berühren oder die Kantonsgrenzen überschreiten. Dies ist bei der Erteilung der Betriebsbewilligungen für die Herstellung, für den Grosshandel und für die Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln der Fall. Zur Kontrolle der Arzneimittelherstellung wird international ein einheitliches Bewilligungs- und Inspektionswesen verlangt. Der Gesetzesentwurf schreibt deshalb auch hier dem Heilmittelinstitut eine grundsätzliche Kompetenz zu. Allerdings ist eine Aufgabendelegation möglich, sofern die Kantone in bestimmten Bereichen die Anforderungen des nationalen und internationalen Rechts erfüllen können. Weiterhin zuständig sind die Kantone für die Heilmittelkontrolle bei den Abgabestellen (Apotheken, Arztpraxen, Drogerien) sowie für die entsprechende Bewilligungserteilung und das dazu gehörende Inspektionswesen.
Die Heilmittel nehmen im Gesundheitswesen einen wichtigen Platz ein. Sie sind aus den erfolgreichen medizinischen Behandlungen nicht wegzudenken. Sie tragen aber auch zu den Gesundheitskosten bei. 1997 betrug der Umfang des Arzneimittelinlandmarktes zu Publikumspreisen 4,3 Milliarden Franken. Dies sind rund 11,5 Prozent der gesamten Gesundheitskosten von 35 Milliarden Franken. Es liegt deshalb auf der Hand, dass verschiedentlich die Forderung aufgestellt wurde, der Gesetzesentwurf müsse auch Preisgestaltungs- und Wettbewerbsfragen lösen. Die Preisgestaltung bei den Arzneimitteln ist heute in erster Linie im Krankenversicherungsgesetz geregelt. Die Aufnahme solcher Bestimmungen ins Heilmittelgesetz würden dieses artfremd belasten. Bei der Prüfung der wettbewerbspolitischen Anliegen muss sehr sorgfältig zwischen diesen und den gesundheitspolizeilichen Zielen des Heilmittelgesetzes abgewogen werden. Der Gesetzesentwurf berücksichtigt die Forderungen nach freiem Markt dort, wo sie keine zusätzlichen Risiken schaffen und den Schutz der Bevölkerung nicht herabsetzen. Dies gilt beispielsweise für die zugestandenen Möglichkeiten des Parallelimportes von Arzneimitteln oder des Versandhandels von verschriebenen Arzneimitteln durch Apotheken. Dem Schutz der Patientinnen und Patienten, der Konsumentinnen und Konsumenten kommt immer der erste Rang zu.

Verhandlungen

13.03.2000 NR Beschluss abweichend vom Entwurf des Bundesrates
27.09.2000 SR Abweichend.
30.11.2000 NR Abweichend
07.12.2000 SR Zustimmung

15.12.2000 NR Das Bundesgesetz wird in der Schlussabstimmung angenommen (193 : 0)
15.12.2000 SR Das Bundesgesetz wird in der Schlussabstimmung angenommen (41 : 0)

Im **Nationalrat** wies Kommissionsprecher Marc Suter (R, BE) einleitend darauf hin, dass die im Rahmengesetz zu regelnden Interessen zum Teil gegenläufig sind. Es gehe beim Heilmittelgesetz zudem nicht nur um den Gesundheitsschutz sondern es sei auch ein Wirtschaftsgesetz. Die verschiedenen Interessenkonflikte in der ausgedehnten Debatte mit über 50 Anträgen zeigten sich insbesondere bei den Diskussionen um Parallelimporte, Versandhandel und Haftung. Hauptzweck des Heilmittelgesetzes ist der Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten vor qualitativ ungenügenden Heilmitteln. Die hierfür wichtige Heilmittelkontrolle, welche bisher auf kantonaler, interkantonaler und eidgenössischer Ebene geregelt war, wird nun Bundessache. Der Rat war sich einig, dass dazu ein neues "Schweizerisches Heilmittelinstitut" die bisherige Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) ablöst.
Zwei fast gleich grosse Lager ergab die Diskussion um die Parallelimporte von billigeren Medikamenten. Nach geltendem Recht kann heute die Pharmaindustrie ihre Preise je nach Land unterschiedlich gestalten. Dies hat zur Folge, dass das gleiche Präparat im Ausland oft billiger angeboten wird als im Inland. Für die Zulassung von Parallelimporten setzten sich SP, Grüne und CVP ein, dagegen wehrten sich FDP und SVP. Wer vom Kostensparen im Gesundheitswesen rede, müsse Parallelimporte zulassen, argumentierte Rudolf Strahm (S, BE). "Wer Parallelimporte verbietet, ist für Marktbehinderung und Zusatzrenten zugunsten der Pharmaindustrie", führte Strahm im Namen der SP-Fraktion weiter aus. Hans Rudolf Gysin (R, BL) erinnerte daran, dass die EU, die USA und Japan ein striktes Verbot von Parallelimporten kennen. Eine Zulassung würde für die Pharmaindustrie und die Volkswirtschaft in der Schweiz ein gewichtiger Nachteil bedeuten. Zudem zweifelte Gysin an den vorausgesagten Einsparungen für das Gesundheitswesen. Der Rat folgte schliesslich knapp mit 89 zu 86 Stimmen Bundesrat und Kommissionsmehrheit und will erlauben, dass im In- und Auland zugelassene Medikamente aus jenem Land importiert werden können, in dem sie am billigsten sind. Mit dem Verweis auf das Immaterialgüterrecht soll zudem der Patentschutz gewährleistet werden.
Beim Versandhandel folgte der Rat dem Vorschlag des Bundesrates. Demnach ist der Versand von Medikamenten per Post grundsätzlich untersagt. Er kann jedoch zugelassen werden, wenn ein ärztliches Rezept vorliegt sowie Beratung und Überwachung der Kundschaft sichergestellt sind. Ein Antrag für ein Totalverbot, vertreten durch Roland Borer (V, SO), scheiterte mit 43 zu 111 Stimmen.
Ein weiterer wichtiger Diskussionspunkt war die Frage, ob gemäss einem Antrag der Kommission die Pharmafirmen auch für das Entwicklungsrisiko haften müssen. Hans Rudolf Gysin (R, BL) und Barbara Polla (L, GE) verlangten die Streichung dieses Kommissionsantrages. Die Kosten für die Entwicklung eines neuen Arzneimittels beliefen sich schon heute auf über 500 Millionen Franken. Sie sollten nicht noch durch hohe Versicherungsprämien für unvorhersehbare und ungewisse Risiken erhöht werden. Durch diese zusätzliche Haftung würde die Innovationsfreudigkeit der Industrie gehemmt, argumentierte Gysin. Eine solche Bestimmung sei "unvernünftig, unverhältnismässig und wirtschaftspolitisch unverantwortlich" war sein Fazit. Marc Suter (R, BE) und Jost Gross (S,TG) verteidigten den Kommissionsvorschlag mit dem Hinweis auf die Haftungslücke, die in diesem Bereich besteht. Die Branche hafte nicht für Risiken während der klinischen Erprobung, die objektiv nicht voraussehbar gewesen seien. Gerade dies sei der häufigste Haftpflichtfall, tragisches Beispiel sei der Fall "Contergan". Gewisse wirtschaftliche Nachteile für die Hersteller seien für eine klarere Regelung zu Gunsten der Konsumenten in Kauf zu nehmen. Bundesrätin Ruth Dreifuss sprach sich ebenfalls für die von der Kommission vorgeschlagene Ergänzung im Haftungsbereich aus. Der Antrag der Kommission unterlag schliesslich dem Antrag auf Streichung mit 63 zu 107 Stimmen.
Der **Ständerat** schuf bei den Bestimmungen zu den Parallelimporten eine Differenz zum Nationalrat. Zwar sieht auch er die Möglichkeit von Parallelimporten grundsätzlich vor. Allerdings nicht für die Zeit, in der der Patentschutz andauert. In diesem Fall darf das Heilmittelinstitut keine Zulassung für den Parallelimport erteilen. Dieser Antrag der Kommission wurde von Eugen David (C, SG) bekämpft. Er machte sich für die Fassung des Nationalrates stark und verwies auf die hohen Medikamentenkosten in der Schweiz. Allein in den letzten 12 Monaten seien die Ausgaben für Arzneimittel um rund 15 Prozent gestiegen, was sich unmittelbar auf die Krankenkassenprämien auswirke. Um diese Entwicklung zu bremsen brauche es mehr Wettbewerb durch Parallelimporte. Der Antrag der Kommission laufe aber genau in die gegenteilige Richtung, der Wettbewerb für den Schweizer Pharmamarkt werde dadurch noch mehr abgebaut. Kommissionssprecherin Christine Beerli (R, BE) vertrat die Ansicht, dass der Kommissionsantrag sehr ähnlich mit dem Vorschlag von Bundesrat und Nationalrat sei. Die Öffnung für Parallelimporte brauche jedoch gewisse Leitplanken. Sie betonte auch die wirtschaftliche Bedeutung der Pharmaindustrie in der Schweiz mit ihren 30'000 Beschäftigten. Der Rat unterstützte schliesslich den Kommissionsantrag mit 31 zu 7 Stimmen.

Der Ständerat gab in Ergänzung der Nationalratsfassung auf Antrag einer Kommissionsmehrheit den Kantonen das Recht, Drogistinnen und Drogisten in Randregionen zur Abgabe von nicht rezeptpflichtigen Medikamenten zu ermächtigen. Er sprach sich mit 21 zu 19 Stimmen für diese bereits in den Kantonen Appenzell Ausserrhoden und Solothurn geltende Regelung aus.
In der Differenzbereinigung einigte sich der **Nationalrat** im Bereich der Parallelimporte auf einen Kompromissvorschlag seiner Kommission. Demnach entfällt die vom Ständerat geforderte Kumulation von Erstanmelderschutz und Patentschutz. Dies hätte nach Einschätzung des Nationalrates die Voraussetzungen für die Einfuhr billigerer Medikamente erheblich erschwert, wenn nicht gar verunmöglicht. Nach der Fassung des Nationalrates können nun Medikamente mit Preisvorteil aus Ländern mit gleichwertiger Heilmittelkontrolle importiert oder reimportiert werden. Der Bundesrat soll das Verfahren regeln, wie der Patentschutz für die Originalpräparate geltend gemacht werden kann.
Der Nationalrat akzeptierte das vom Ständerat den Kantonen gewährte Recht, Drogistinnen und Drogisten in Randregionen zur Abgabe von nicht rezeptpflichtigen Medikamenten zu ermächtigen. Allerdings beschloss er ergänzend, dass für dieses Abgaberecht der Bundesrat die Bedingungen festlegt.
Der Bundesrat soll auch die Ausnahmen vom grundsätzlichen Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln definieren. Eine Kommissionsminderheit, unterstützt von der SVP-Fraktion und einer Mehrheit der CVP-Fraktion wollte zusätzlich festschreiben, dass der Bundesrat auch die Kompetenz erhält, diese Ausnahmebewilligungen zu erteilen. Damit solle einem möglichen Missbrauch besser begegnet werden können. Der Antrag der Kommissionsmehrheit, dem Ständerat zu folgen und statt dem Bundesrat den Kantonen die Bewilligungskompetenz in dieser Sache zu geben, obsiegte knapp mit 82 zu 81 Stimmen.
Der **Ständerat** schloss sich in der Folge diskussionslos den Beschlüssen des Nationalrates an.

99.020 Loi sur les produits thérapeutiques

Message du 1er mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT) (FF 1999 3151)

Situation initiale

Le présent projet de loi est l'instrument central d'un contrôle moderne et unifié des produits thérapeutiques, un secteur jusqu'ici régi à la fois par des dispositions cantonales, intercantonales et fédérales. Il fallait remédier aux chevauchements mais aussi aux lacunes existants en matière de compétences, parce qu'il y en va de la santé de la population, mais aussi pour simplifier la législation. Les interventions de parlementaires qui, depuis longtemps, demandent des améliorations, témoignent de la nécessité d'agir.

La coopération sur les plans national et international, nécessaire dans de nombreux cas, est entravée par le fait que les réglementations actuelles régissent chacune des secteurs particuliers. L'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) est compétent pour l'admission et le contrôle de la plupart des médicaments à usage humain et ceux à usage vétérinaire. L'Union intercantonale sur le contrôle des médicaments (UICM), à laquelle tous les cantons et la Principauté de Liechtenstein ont adhéré et en vertu de laquelle l'OICM a été créé, remonte à 1971. Comme les décisions prises par l'OICM ont seulement valeur de recommandation pour les cantons, on n'a pas la garantie qu'elles sont mises en application de manière uniforme sur l'ensemble du territoire suisse. Une nouvelle convention, élaborée en 1988, devait remédier à cet inconvénient. Tous les cantons n'y ayant pas adhéré, le projet fut abandonné et l'UICM, en 1994, offrit au Conseil fédéral son concours en vue d'élaborer une loi fédérale sur les produits thérapeutiques.

Les dispositions fédérales en vigueur concernant les produits thérapeutiques manquent de cohérence, car elles ont été adoptées au fil des années, pour faire face aux risques nouveaux qui menaçaient la santé de la population. Ces dispositions sont disséminées dans la loi sur les épidémies, la loi sur les stupéfiants, la loi sur la pharmacopée, la loi sur les épizooties, l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, l'ordonnance sur les diagnostics in vitro et l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants. Dans la plupart des cas d'application de ces dispositions, c'est l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) qui est l'autorité responsable, l'Office vétérinaire fédéral (OVF) étant responsable de l'admission et du contrôle des produits immunologiques à usage vétérinaire.

Ce projet de loi regroupe, modernise et complète là où c'est nécessaire les réglementations en vigueur dans le domaine des produits thérapeutiques. Les prescriptions relatives à l'autorisation de mise sur le marché des produits thérapeutiques, au contrôle de leur fabrication et de leur qualité, à la surveillance du marché et à la coopération nationale et internationale dans ces domaines s'en trouvent ainsi clarifiées. Par produits thérapeutiques au sens du présent projet de loi on entend les médicaments (produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal) et les dispositifs médicaux (instruments, appareils, diagnostics in vitro, logiciels et autres objets ou substances à finalité médicale). La loi s'applique également aux procédés thérapeutiques (p. ex. à la thérapie génique) dans la mesure où ils sont directement en rapport avec des produits thérapeutiques. Elle est conçue comme un acte législatif fondamental dont certaines dispositions fixent un cadre qui permettra une adaptation rapide et flexible aux développements futurs. Les modalités d'exécution seront réglées par des ordonnances.

Les nouvelles dispositions visent à garantir que seuls des produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces seront mis sur le marché. Elles visent en outre à protéger le consommateur contre la tromperie et à contribuer à l'utilisation correcte des produits thérapeutiques. Par conséquent, la protection de la santé de l'être humain et des animaux et la protection contre la tromperie sont constamment au premier plan.

Le projet a des répercussions sur plusieurs lois fédérales en vigueur. C'est ainsi que la loi sur la pharmacopée est abrogée, ses dispositions étant intégrées dans le projet, et que la loi fédérale encourageant la gymnastique et le sport est complétée par un chapitre sur le dopage pour mieux lutter contre ce fléau. Quant à l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants il ne réglera plus que ces derniers, les dispositions concernant le sang et les produits sanguins étant reprises dans le présent projet. D'autres modifications du droit en vigueur sont principalement liées à la technique législative et concernent la loi sur la radio et la télévision, la loi sur

les stupéfiants, la loi sur les épidémies, la loi sur la protection de l'environnement, la loi sur les denrées alimentaires, la loi sur l'assurance-maladie et la loi sur les épizooties.
L'industrie des médicaments et celle des dispositifs médicaux sont des secteurs importants de notre économie. Ces industries, et partant la population suisse, ont tout à gagner à avoir une législation claire et simple, et de surcroît compatible avec celles des autres pays. En 1997, par exemple, les exportations de médicaments fabriqués en Suisse se sont élevées à 16,8 milliards de francs, soit à 16 % de la totalité des exportations. En 1997, l'industrie pharmaceutique était la branche exportatrice la plus importante en Suisse, avec un excédent net d'exportations de 10 milliards de francs, soit le plus fort excédent au niveau mondial.
Cette position de force a permis aux entreprises pharmaceutiques d'investir dans la recherche autant de ressources que l'ensemble des hautes écoles suisses, soit plus de 2 milliards de francs. Si généralement on sous-estime l'importance économique de l'industrie des dispositifs médicaux, en fait il s'agit d'une industrie innovatrice en plein développement, qui a créé des milliers de places de travail en Suisse au cours des dix dernières années. En 1995, les exportations de dispositifs médicaux se sont élevées à 2,7 milliards de francs, soit à 2,9 % de l'ensemble des exportations de marchandises, c'est-à-dire une part équivalant à celle des exportations de denrées alimentaires ou de machines textiles.
Le projet tient compte de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce et il est compatible avec le droit communautaire, de sorte qu'un accord bilatéral sur la reconnaissance mutuelle des autorisations de mise des médicaments sur le marché pourra être conclu sans nécessiter de modifications. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, le droit suisse en vigueur est dans une large mesure compatible avec le droit communautaire. Quant aux médicaments, les réglementations cantonales seront remplacées par le présent projet de loi fédérale. Il s'agit là pour la Suisse d'un progrès important sur le plan international.
L'exécution de la loi sur le plan fédéral sera confiée à un Institut suisse des produits thérapeutiques (institut), qui regroupera l'Unité principale agents thérapeutiques de l'OFSP et l'OICM. Ainsi seront concentrés sous un même toit les expériences et le savoir acquis par ces deux organismes. Le Conseil fédéral attribuera un mandat de prestations à l'institut, mandat qui sera précisé par un contrat de prestations annuel attribué par le DFI. L'institut couvrira ses dépenses principalement par les recettes provenant d'émoluments et par les contributions que lui versera la Confédération pour ses prestations en faveur de l'économie générale.
La Confédération et les cantons se partageront l'exécution de la loi. La répartition de leurs attributions est cependant différente de celle existant entre l'OICM et les cantons. L'institut sera compétent pour tous les domaines sur les plans supracantonal et international. C'est ainsi qu'il octroiera les autorisations de fabriquer, de faire le commerce de gros, d'importer et d'exporter des médicaments. Comme il est nécessaire, sur le plan international, qu'une seule autorité soit compétente pour le contrôle de fabrication des médicaments, c'est également lui qui sera compétent en matière d'inspection. Il pourra déléguer certaines tâches aux cantons dans la mesure où ceux-ci satisfont aux exigences du droit national et international. Les cantons garderont leur compétence de contrôler les produits thérapeutiques aux points de vente (pharmacies, cabinets médicaux, drogueries), ainsi que celle d'octroyer des autorisations et d'effectuer les inspections dans ce secteur.
Les produits thérapeutiques jouent un rôle important dans le système de santé, en tant que facteur indispensable au succès des traitements médicaux, mais aussi en tant que facteur de coûts. En 1997, le marché intérieur des médicaments représentait, calculé sur la base des prix des produits vendus au public, 4,3 milliards de francs, soit 11,5 % de la totalité des coûts de la santé (35 milliards de francs). On comprend dès lors que d'aucuns aient souhaité que la loi régisse également les questions relatives à la formation des prix et à la concurrence. Or, les prix des médicaments sont actuellement régis au premier chef par la loi sur l'assurance-maladie et ce domaine ne saurait être repris dans la loi sur les produits thérapeutiques car il ne serait pas compatible avec la nature de celle-ci. Quant aux aspects liés à la concurrence, il y a lieu de les peser avec beaucoup de soin par rapport aux objectifs de santé que vise la loi. Le présent projet tient compte de la liberté du commerce chaque fois qu'il n'en résulte pas de risque supplémentaire et que la protection de la population n'est pas affaiblie. C'est le cas, par exemple, en ce qui concerne les importations parallèles de médicaments et l'autorisation pour les pharmacies de vendre par correspondance des médicaments ayant fait l'objet d'une ordonnance médicale. Dans tous les cas, la priorité est donnée à la protection des patients et des consommateurs.

Délibérations

13-03-2000 CN Décision modifiant le projet du Conseil fédéral.
27-09-2000 CE Divergences.

Dans son exposé d'introduction devant le **Conseil national**, le rapporteur de langue allemande de la commission Marc Suter (R, BE) a relevé le caractère parfois contradictoire des intérêts que la loi-cadre est appelée à règlementer, car le texte touche non seulement le secteur de la santé publique mais aussi le domaine économique. Complété par plus de 50 propositions, le débat nourri a porté sur les importations parallèles, la vente par correspondance et la responsabilité. La vocation principale de la loi est la protection des consommateurs contre les produits thérapeutiques de qualité insuffisante. Le contrôle des médicaments qui est nécessaire à cet effet, assuré jusqu'ici aux niveaux cantonal, intercantonal et fédéral, relèverait à présent de la Confédération. La Chambre basse a approuvé qu'un « Institut suisse des produits thérapeutiques » remplace l'actuel OICM (Office intercantonal de contrôle des médicaments).
La discussion sur les importations parallèles de médicaments moins onéreux a divisé le Conseil en deux camps presque égaux. Le régime actuel permet à l'industrie pharamaceutique de fixer ses prix de manière différente selon les pays : il s'ensuit qu'un même produit peut être obtenu à l'étranger à un prix moindre qu'en Suisse. Les groupes des socialistes, des Vertes et des démocrates-chrétiens se sont prononcés en faveur d'importations parallèles alors que les groupes des radicaux et de l'UDC s'y sont opposés. Rudolf Strahm (S, BE) a déclaré qu'on ne peut pas parler d'économies des coûts tout en s'opposant aux importations parallèles. «Interdire les importations parallèles revient à entraver le marché et à faire profiter l'industrie pharmaceutique d'une rente de situation» a dit Rudolf Strahm au nom du groupe socialiste. Hans Rudolf Gysin (R, BL) a rappelé que l'UE, les Etats-Unis et le Japon connaissaient l'interdiction des importations parallèles. L'admission de ces importations porterait un grave préjudice à l'industrie pharmaceutique et à l'économie suisses. De plus, Hans Rudolf Gysin a émis des doutes quant aux économies pronostiquées pour la santé publique. Par 89 voix contre 86, le Conseil a suivi le Conseil fédéral et la majorité de la commission et autorisé l'importation de médicaments à partir du pays où ils sont le moins chers, sous réserve qu'ils soient admis en Suisse et à l'étranger. Une clause relevant du droit de la propriété intellectuelle devait garantir la protection du brevet.
Dans le chapitre de la vente par correspondance, le Conseil a suivi la proposition du Conseil fédéral selon laquelle tout envoi de médicaments par la poste est interdit. Une autorisation est toutefois possible si une ordonnance médicale le prescrit, que la clientèle a la possibilité d'être conseillée et qu'une surveillance peut être assurée. Une proposition visant à une interdiction totale, présentée par Roland Borer (V, SO) a été rejetée par 43 voix contre 111.
Un autre point de discussion portait sur la question de savoir si, suite à une proposition de la commission, les entreprises pharmaceutiques devaient également assumer la responsabilité pour les risques dans la phase de développement des produits. Hans Rudolf Gysin (R, BL) et Barbara Polla (L, GE) ont demandé le rejet de la proposition. Les frais de développement de tout nouveau produit dépassent déjà aujourd'hui les 500 millions de francs ; il ne faudrait donc pas, pour éviter d'entraver l'industrie dans sa capacité d'innover, que ces frais soient encore grevés par des primes d'assurance élevées destinées à couvrir toute retombée imprévisible et incertaine. Hans Rudolf Gysin a résumé son impression en qualifiant cette disposition d'«insensée, de disproportionnée et de politiquement irresponsable». Marc Suter (R, BE) et Jost Gross (S, TG) ont appuyé la proposition de la commission en soulignant l'existence d'une lacune en matière des responsabilité dans ce domaine. La branche ne répond pas de risques pendant la période d'essais cliniques qui ne seraient objectivement pas prévisibles. Or c'est dans cette phase que la responsabilité civile se pose le plus fréquemment, comme l'a montré récemment le cas «Contergan». Les producteurs doivent accepter un minimum de risques s'ils tiennent à une bonne réglementation en faveur du consommateur. La conseillère fédérale Ruth Dreifuss s'est également prononcée en faveur du complément proposé par la commission dans le domaine de la responsabilité. La proposition de la commission a finalement été battue par 63 voix contre 107.
Le **Conseil des Etats** a fait une nouvelle proposition dans le domaine des importations parallèles, créant une divergence avec le Conseil national. Tout en prévoyant également la possibilité d'autoriser les importations parallèles, il a modifié la disposition pour que ces importations ne soient pas possibles pendant la période de protection du brevet : aucune autorisation d'importation parallèle ne doit être délivrée par l'institut au cours de cette période. Cette proposition a été combattue par Eugen David (C, SG), qui s'est engagé en faveur de la version du Conseil national en faisant valoir le prix élevé des médicaments en Suisse. Au cours des 12 mois écoulés, les prix ont augmenté de quelque

15 pour-cent, ce qui se répercute immédiatement sur les primes des caisses-maladie. Un moyen de freiner ce mouvement est d'encourager la concurrence grâce aux importations parallèles. Or la proposition de la commission va à effet contraire et la concurrence au sein du marché pharmaceutique suisse est encore davantage entravée. Christine Beerli (R, BE), rapporteur de la commission, a estimé que la proposition de la commission est similaire à la proposition du Conseil fédéral et du Conseil national. Mais l'ouverture aux importations parallèles exige des garde-fous. Elle a aussi souligné l'importance économique de l'industrie pharmaceutique en Suisse qui emploie 30 000 personnes. Finalement, le Conseil a soutenu la proposition de la commission par 31 voix contre 7.
En complément à la version du Conseil national, et faisant suite à la proposition de la majorité de la commission, le Conseil des Etats a conféré aux cantons le droit d'habiliter les drogueries situées dans les régions périphériques à remettre des médicaments soumis à ordonnance. Par 21 voix contre 19, elle a accepté cette règle qui existe d'ailleurs déjà dans les cantons d'Appenzell Rhodes-Extérieures et de Soleure.

99.020

Heilmittelgesetz
Loi sur les produits thérapeutiques

Botschaft des Bundesrates 01.03.99 (BBl 1999 3453)
Message du Conseil fédéral 01.03.99 (FF 1999 3151)

Nationalrat/Conseil national 08.03.00

Nationalrat/Conseil national 08 03.00

Nationalrat/Conseil national 13.03.00

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Richtigerweise müsste es für uns «Heilmittelmarathon» heissen. Es sind inzwischen 54 Anträge eingereicht worden. Wenn Sie pro Antrag durchschnittlich zehn Minuten rechnen, ergibt sich inklusive Eintreten eine Gesamtzeit von etwa elf Stunden. Ich bitte alle Rednerinnen und Redner, sich bei diesem Geschäft an die Regel zu halten, mit wenig Worten möglichst viel zu sagen.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Mit dem Heilmittelgesetz kommt ein ambitioses Gesetzgebungsvorhaben vor den Nationalrat, der hier Erstrat ist. Seit der Bundesrat im vergangenen Jahrhundert – es war im Jahr 1879 – dem Parlament vergeblich ein Heilmittelgesetz vorlegte, waren die Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und die Regelung von Heilverfahren Domäne der Kantone. Mit dem nun vorliegenden Rahmengesetz wird eine moderne und einheitliche Heilmittelkontrolle sichergestellt und das bisherige Recht vereinfacht und gebündelt. Bei den Arzneimitteln ermöglicht das neue Gesetz den Schritt von kantonalen Regelungen zu einer einheitlichen und koordinierten Bundeslösung. Das neue Recht ist eurokompatibel ausgestaltet; das hat beispielsweise zur Folge, dass beim Abschluss eines zukünftigen bilateralen Abkommens mit der EU über die gegenseitige Anerkennung von Arzneimittelzulassungen keine wesentlichen Änderungen erforderlich wären.
Der Vollzug auf Bundesebene wird einem neuen Schweizerischen Heilmittelinstitut übertragen. Es entsteht aus dem Zusammenschluss der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) mit der Facheinheit Heilmittel des Bundesamtes für Gesundheit. Das Heilmittelinstitut – das ist Ihrer Kommission wichtig – soll möglichst eigenständig nach den Regeln des New Public Management die bisher erfolgreiche, professionelle und international anerkannte gute Arbeit der IKS fortsetzen. Das Heilmittelinstitut wird überall dort zuständig sein, wo es um Bereiche geht, die das internationale Umfeld berühren oder die Kantonsgrenzen überschreiten. Das ist bei der Erteilung der Betriebsbewilligung, bei der Herstellung, dem Grosshandel und der Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln der Fall. Eine möglichst rasche Verabschiedung des Heilmittelgesetzes ist nicht zuletzt deshalb unerlässlich, weil das Heilmittelinstitut sonst seine Arbeit nicht zeitgerecht aufnehmen kann. Vorbereitungen zur Aufnahme dieser Tätigkeit durch das neue und wichtige Heilmittelinstitut sind in vollem Gange.
Auch bei den Zulassungsverfahren steht die Schweiz in einem internationalen Wettbewerb, in internationaler Konkurrenz. Wichtig ist für uns, dass wir auch inskünftig möglichst viele Erstanmeldungen hier in unserem Land realisieren können. Das setzt ein rasches und leistungsfähiges Verfahren voraus. Die Kantone sind weiterhin zuständig für die Heilmittelkontrolle bei den Abgabestellen, also bei den Apotheken, Arztpraxen, Drogerien, sowie für die entsprechende Bewilligungserteilung und das dazugehörende Inspektionswesen.
Die Kommission war bestrebt, den Freiraum für die Kantone möglichst offen zu halten und so die weitere Entfaltung und Entwicklung von Hausmitteln im Bereiche der Komplementärmedizin zu begünstigen. Diese Heilmittelzulassung soll nicht nur für die grossen und weltweit tätigen Pharmakonzerne da sein; Ihre Kommission möchte, dass auch die kleinen Unternehmungen weiterhin leistungsfähig sind und in diesem Bereich durch die Zulassung und den Marktzugang auch inskünftig begünstigt bleiben.
Das Heilmittelgesetz bewirkt unzweifelhaft eine Zentralisierung, und das erschwert die Registrierbarkeit von komplementärmedizinischen Heilmitteln und damit auch die damit zusammenhängende Therapiefreiheit. Umso wichtiger schien es uns, dass auch inskünftig der kantonale Freiraum für die Zulassung von Hausmitteln, Naturheilverfahren usw. offen bleibt. Vergessen Sie nicht, dass beispielsweise im Kanton Appenzell Ausserrhoden dieser Bereich 18 Prozent des dortigen Bruttosozialproduktes ausmacht. Das Heilmittelgesetz sieht deshalb einerseits ein vereinfachtes Zulassungsverfahren für die Komplementärmedizin vor und überlässt es anderseits den Kantonen, für Heilpraktiker, Drogisten und Apotheker die Herstellung und den Vertrieb rezeptfreier Heilmittel zu erlauben. Die Grenzziehung zwischen einheitlicher Zulassung auf Bundesebene und kantonaler Freiheit beim Gestatten komplementärmedizinischer Heilverfahren ist und bleibt allerdings eine Gratwanderung. Ihre Kommission wünscht sich eine möglichst freiheitliche Lösung für die Kantone.
Das Heilmittelgesetz will die hohe Qualität und Effizienz der Schweizer Heilmittelzulassung und -kontrolle nachhaltig sichern. Die Übertragung der Verantwortung für die Heilmittelkontrolle von den Kantonen auf den Bund wird die Standortqualität der Schweiz insgesamt verstärken. Es sollen nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in den Verkehr gebracht werden. Der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier wie auch der Täuschungsschutz sind daher auch inskünftig die Leitziele für die Zulassung und Kontrolle von Heilmitteln.
Die Schweiz soll langfristig ein erstklassiger Standort für Patientinnen und Patienten, aber auch – und das ist wichtig – für die Pharmaindustrie bleiben.
Bei diesem Gesetz geht es also nicht ausschliesslich um Gesundheitsversorgung, Gesundheitsschutz usw., sondern – das ist ebenso von Bedeutung – um ein Wirtschaftsgesetz; denn mit dem Heilmittelgesetz sollen die Rahmenbedingungen für den im Export erfolgreichsten Schweizer Wirtschaftszweig, die Pharma- und Medizinprodukteindustrie, verbessert werden. Letztes Jahr hatten wir im Bereich Chemie Ausfuhren im Wert von annähernd 34 Milliarden Franken. Davon entfielen 2 Milliarden Franken auf Pharmazeutika und

Diagnostika. Damit hat dieser Wirtschaftszweig den bisherigen Leader Maschinen und Elektronik überholt. Bei den Pharmazeutika betrug das reale Wachstum stolze 9 Prozent. Die Schweiz zählt heute im Pharmabereich mit den USA, England und Japan weltweit zur Spitzengruppe. Die Pharma- und Medizinprodukteindustrie profitiert von klaren und einfachen Regelungen, die auf diejenigen anderer Länder, insbesondere im EU-Raum, abgestimmt sind. Mit diesen Anreizen soll die Stärkung des Forschungs- und Werkplatzes Schweiz gewährleistet werden. Das Heilmittelgesetz will also sicherstellen, dass neue Arzneimittel rasch und effizient auf ihre Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität überprüft und dann zugelassen werden können.
Die Beibehaltung der hohen Qualität der Schweizer Heilmittelzulassung und -kontrolle liegt mit anderen Worten im Interesse einer hoch stehenden Gesundheitsversorgung von Patientinnen und Patienten und im Interesse der Wirtschaft. In diesem Gesetz geht es mithin nicht nur um die Durchsetzung von gesundheitspolizeilichen Zielen, sondern auch um die Stärkung des Wirtschaftsstandortes Schweiz und ihres wichtigsten Exportzweiges.
Die im neuen Rahmengesetz zu regelnden Interessen sind zum Teil gegenläufig, was sich beispielsweise bei der Diskussion um Parallelimporte, den Versandhandel oder die Haftung gezeigt hat. Insgesamt handelt es sich bei diesem Gesetz um eine überaus komplexe Materie. Es gilt, einen Ausgleich zwischen gesundheitspolizeilichen Zielen, Wirtschaftsinteressen, wettbewerbspolitischen und konsumentenschützerischen Anliegen zu finden.
Über die Tierarzneimittel sind auch der Tierschutz und die Landwirtschaft von diesem Geschäft betroffen. Die Kommissionsmehrheit möchte zudem einen Beitrag zur Dämpfung der beängstigend ansteigenden Gesundheitskosten bei den Arzneimitteln leisten.
Die Kommission hat sich entsprechend eingehend mit diesem ehrgeizigen Gesetzgebungsvorhaben auseinander gesetzt. Es fand ein ganztägiges Hearing mit den interessierten Kreisen statt. An insgesamt sieben Sitzungstagen wurde das Gesetz beraten. Eintreten war unbestritten. Die Kommission hat dem Gesetzentwurf in der Gesamtabstimmung vom 29. Oktober 1999 mit 14 zu 2 Stimmen bei 3 Enthaltungen deutlich zugestimmt.
Auch wenn längst nicht alles in dieser sehr weiten und komplexen Materie geklärt ist, liegt heute doch ein kohärenter Gesetzentwurf auf dem Tisch. Es bestehen zwar zweifelsohne noch Unebenheiten, aber der Ständerat – das ist ein grosser Vorzug unseres Zweikammersystems – wird diese Unebenheiten ausgleichen können. Alles in allem ist Ihre Kommission freilich davon überzeugt, dass Ihnen heute ein gutes, modernes Gesetz zur Beratung vorliegt.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Le moins que l'on puisse dire est que la loi sur les produits thérapeutiques que nous discutons aujourd'hui, en tant que premier Conseil, est un chantier d'envergure puisqu'il tend à concilier des impératifs aussi différents que celui de la protection de la santé publique et celui de l'encouragement de la place économique suisse. Ceci explique sans doute qu'il ait fallu attendre plus de 120 ans pour voir naître ce projet de loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux.
Après cette première tentative avortée de légiférer sur le plan fédéral, les compétences de contrôle et de réglementation sont principalement restées jusqu'à présent du côté des cantons. Toutefois, vu la complexité de l'évolution du domaine des médicaments, les cantons se sont mis d'accord sur un concordat intercantonal qui leur permettait de remplir leurs tâches un peu plus aisément.
C'est ainsi que l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) est, depuis 1971, l'organe compétent pour l'admission et le contrôle de la plupart des médicaments à usage humain ou vétérinaire. Mais les décisions de l'OICM n'ayant valeur que de recommandations pour les cantons, il n'existe pas de garantie qu'elles soient appliquées uniformément dans toute la Suisse. En outre, alors que le droit européen exige que l'enregistrement d'un médicament fasse l'objet d'une décision d'une autorité étatique, la situation suisse se devait d'être corrigée, si on voulait laisser des chances à notre industrie pharmaceutique de rester compétitive sur le marché européen. La nécessité d'une telle correction s'est fait d'autant plus sentir après le refus de l'adhésion de la Suisse à l'Espace économique européen.
Cette nécessaire adaptation tant au droit européen qu'à une évolution décidément très rapide supposait la négociation d'un nouveau concordat pour faire face aux nombreuses exigences auxquelles une société moderne se doit de répondre. La négociation d'un nouvel accord en 1988 s'est toutefois heurtée au refus de deux cantons et a donc abouti à un échec. Pendant toutes ces années, un certain nombre de dispositions ont tout de même été ancrées dans la loi pour faire face à l'évolution du monde et donc à l'apparition de risques nouveaux pour la santé de la population. Ces diverses dispositions sont actuellement disséminées dans les lois sur les épidémies, sur les stupéfiants, sur la pharmacopée, sur les épizooties, dans les ordonnances sur les dispositifs médicaux et sur les diagnostics in vitro, de même que dans l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants.
Pour permettre une application coordonnée de toutes ces dispositions, et pour faire face à l'échec de concordat de 1988, l'Union intercantonale de contrôle des médicaments a offert son concours au Conseil fédéral pour l'élaboration d'une loi fédérale. Dans le même temps, notre Parlement avait transmis au Conseil fédéral une motion demandant l'élaboration d'une loi sur les agents thérapeutiques.
Le Conseil fédéral a donc élaboré un avant-projet de loi fondé sur les travaux d'un groupe d'experts, qu'il a soumis à consultation en 1997. Les buts de cet avant-projet étaient notamment: de permettre l'approvisionnement de la population en produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces, afin de mieux protéger la santé de la population; de mettre en place un contrôle de produits thérapeutiques efficace et d'un coût avantageux, en confiant à un organisme unique la compétence en matière d'autorisation de mise sur le marché et de contrôle des produits thérapeutiques; mais aussi d'assurer un cadre de développement, avec des garde-fous compatibles avec les réglementations internationales, un secteur important de l'économie.
Faut-il rappeler ici que l'industrie pharmaceutique est la branche exportatrice la plus importante de Suisse, et que les exportations des dispositifs médicaux atteignent, quant à elles, un volume comparable à celui de l'industrie alimentaire ou de l'industrie textile? De plus, en 1997 par exemple, l'industrie pharmaceutique a investi autant dans la recherche en Suisse que toutes les hautes écoles réunies, soit plus de 2 milliards de francs. Cet avant-projet s'inscrivait donc en plein dans le cadre du programme de revitalisation de l'économie. L'avant-projet a rencontré un accueil globalement positif, malgré les intérêts divers, pour ne pas dire divergents, en présence. Un de ses grands atouts est, au yeux des milieux directement concernés, le fait qu'il est eurocompatible, ce qui est une nécessité absolue dans ce domaine à l'heure actuelle.
Le Conseil fédéral a donc présenté l'actuel projet de loi, en tenant compte des résultats de la procédure de consultation, à la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique, qui a tenu pas moins de sept séances à ce sujet.
Un des éléments importants du projet de loi consiste dans la mise sur pied d'un Institut suisse des produits thérapeutiques, qui est l'organe d'exécution de la loi. Disposant de l'expérience du personnel de l'OICM et de l'Unité principale des agents thérapeutiques de l'OFSP, l'institut est un établissement de droit public doté de la personnalité juridique. Il doit assumer, dans le cadre d'un contrat de prestations, une fonction de souveraineté et exercer ses compétences en matière d'autorisations de mise sur le marché et de fabrication de médicaments. Il assumera, en collaboration avec les cantons, la surveillance du marché des médicaments. Son financement est assuré par les recettes provenant des émoluments, ainsi que par des contributions des pouvoirs publics.

Les travaux de la commission ont porté, au fil des près de 100 articles du projet de loi, sur grand nombre de propositions individuelles. Il est à relever que la volonté de trouver des solutions consensuelles a largement prévalu. C'est la raison pour laquelle vous trouverez un certain nombre de propositions de la commission qui s'écartent légèrement du projet initial, dans le but de répondre au mieux aux besoins légitimes des différents milieux concernés. Parmi ceux-ci, il convient de mentionner les cantons, qui voient nombre de leurs compétences passer à la Confédération, c'est-à-dire à l'institut, mais qui peuvent conserver une marge de manoeuvre dans un certain nombre de situations.
La grande majorité de la commission s'est également souciée de la médecine complémentaire et des critères appropriés qu'il convient de lui appliquer pour ne pas empêcher son développement, tout en assurant qualité et sécurité à ses utilisateurs également. Les récents scandales liés à des abus manifestes lors d'essais cliniques humains ont aussi occupé nos séances, de même que l'augmentation constante de la part que prennent les médicaments dans l'ensemble des coûts de la santé.
Un certain nombre de points précis ont donné lieu à des discussions animées, dont nous aurons aussi l'écho aujourd'hui en plénum. Il s'agit notamment des importations parallèles, de la publicité, ou encore de la vente par correspondance des médicaments. Tous ces points seront développés lors de l'examen de détail.
La commission a entendu ou lu les propositions du Concordat des assureurs-maladie suisses, de la Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires, de la Commission de la concurrence, de la Société suisse de pharmacie, de la Fédération des médecins suisses, des exportateurs, du Bureau d'information suisse sur les médicaments et de l'Association suisse pour la médecine complémentaire, sans oublier la Fédération romande des consommateurs ou l'Association suisse des droguistes. Bref, vous verrez, en entendant cet exposé non exhaustif, que tenter de concilier des intérêts aussi divergents n'est pas une sinécure.
Pourtant, convaincus de l'urgence de mettre sur pied une telle loi, les membres de la commission n'ont pas contesté l'entrée en matière et ils vous recommandent nettement, par 14 voix contre 2 et avec 3 abstentions, d'accepter le projet de loi sur les produits thérapeutiques tel qu'il ressort des travaux de la commission.

Egerszegi-Obrist Christine (R, AG): Im Namen der einstimmigen FDP-Fraktion bitte ich Sie, auf diese Vorlage einzutreten.
Das neue Heilmittelgesetz ist für uns ein gutes Rahmengesetz. Es verfolgt das Ziel, dass nur sichere, qualitativ hoch stehende und wirksame Heilmittel auf den Markt gebracht werden. Wir begrüssen, dass die verschiedenen kantonalen und bundesrechtlichen Regelungen über die Zulassung, die Herstellungs- und Qualitätskontrolle und die Marktüberwachung aller Heilmittel zusammengefasst und weitgehend vereinheitlicht und an nationale und internationale Entwicklungen angepasst werden. Denn auch auf internationaler Ebene werden die Vorschriften über die Zulassung und Kontrolle der Heilmittel in rascher Folge vereinheitlicht. Das neue Heilmittelgesetz gibt uns eine gute Basis, um mit dieser Entwicklung Schritt zu halten.
Es ist in unseren Augen nötig, dass als zentrale Stelle gegen innen, aber auch gegenüber dem Ausland ein modernes, selbständiges Heilmittelinstitut eingesetzt wird, obwohl damit Teile der kantonalen Kompetenzen auf Bundesebene zusammengefasst werden. Hier sind wir aufgerufen, den «Kantönligeist» einem höheren Interesse unterzuordnen. Es ist unsere Aufgabe, Regelungen zu treffen, damit die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit der bei uns zugelassenen Heilmittel sichergestellt sind. Wir haben hier aber auch die Herstellungs-, Vertriebs- und Haftungsbedingungen zu regeln.
Der Arzneimittelmarkt ist kein gewöhnlicher Markt. Nicht nur sind die Sicherheits- und Qualitätsanforderungen sehr hoch, der Kunde kann auch das Angebot und den Preis nicht mitbestimmen. Deshalb stellt der Arzneimittelmarkt die Politik in einem für uns sehr wichtigen Handelsbereich vor die Herausforderung einer Gratwanderung zwischen Liberalisierung und Reglementierung.
Gleichzeitig müssen in diesem Gesetz die Gesundheit, die Sicherheit und das Wohl von Mensch und Tier im Mittelpunkt bleiben. Der Arzneimittelmarkt wird nicht nur von gesundheitspolitischen Zielen bestimmt, er wird geprägt vom Stand und den Möglichkeiten der Forschung, von Absprachen im In- und Ausland, und er ist nicht zuletzt ein enormer volkswirtschaftlicher Faktor mit Milliardenumsätzen; Sie haben das bereits vom Kommissionssprecher gehört. Es ist ein Export in der Höhe von 18 Milliarden Franken pro Jahr, ein Import von 7 Milliarden, allein die rezeptpflichtigen Medikamente machen einen Umsatz von 3,5 Milliarden Franken aus. Hersteller, Vermittler, Anwender und Konsumenten wollen alle ihr Stück vom Kuchen, sei es in Form von Entgelt oder von Leistungen.
Das hatte auch Auswirkungen auf die Kommissionsarbeit. Wir alle haben die Arbeit der Lobbyisten sehr hautnah zu spüren bekommen. Dabei dürfen wir den Markt unter den Beteiligten im Arzneimittelbereich nur lenken, wo es für die Sicherheit und den Schutz der Patientinnen und Patienten nötig ist. Gerechtfertigt scheint uns aber auch, dass wir dort, wo der Forschungs- und Werkplatz Schweiz in unzumutbarem Mass beeinträchtigt wird, gewisse Massnahmen treffen. Es ist richtig und wichtig, dass wir uns hier in einen internationalen Rahmen einordnen, aber es wäre ein Fehler, dabei strenger zu reglementieren als unsere ausländischen Partner. Wir werden deshalb solche Regelungen, die die SGK in Bezug auf die Zulassungsvoraussetzungen und Haftungsfragen verschärft hat, bekämpfen. Wir sind überzeugt, dass die Vorlage in Bezug auf die Parallelimporte in der Beratung korrigiert werden muss.
In einem Land wie der Schweiz, in dem die Forschung, Entwicklung und Produktion von Pharma-Erzeugnissen eine so grosse Rolle spielt, wäre es unverantwortlich, die Vorteile des Forschungs- und Werkplatzes damit einseitig aufs Spiel zu setzen. Kein anderes Land tut dies in solchem Ausmass. Das Bundesgericht selber schützt die Forschung, wie das Urteil vom Dezember 1999 zeigt. Es hat in einem Präzedenzfall entschieden, dass Parallelimporte in die Schweiz immer dann unzulässig seien, wenn das betroffene Produkt in der Schweiz patentgeschützt wird. Jetzt kann man uns natürlich vorwerfen, wir betrieben Heimatschutz; aber wir haben solche Massnahmen im Interesse unserer Arbeitsplätze ebenfalls bei den bilateralen Abkommen getroffen, wo wir ganz bewusst die Arbeitsplätze vieler Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer geschützt haben.
Die FDP setzt sich für ein kostengünstiges Gesundheitswesen ein. Trotzdem wehren wir uns gegen Parallelimporte, weil schliesslich der Profit einfach zu grossen Teilen von einer Tasche zur anderen wandert. Wir sind davon überzeugt und setzen uns auch dafür ein, dass gewisse Entscheide nachgebessert werden müssen, bei denen gesundheitspolizeiliche Auflagen mit marktwirtschaftlichen Eingriffen, d. h. bei den Einfuhr- und Ausfuhrbestimmungen, ansetzen. Solche Eingriffe gehören nicht ins Heilmittelgesetz. Ansonsten bietet die Fassung der Kommissionsmehrheit die Chancen für ein gutes Rahmengesetz.
Bei der Frage des Versandhandels war die Fraktion nicht einheitlicher Meinung. Wichtig ist, dass die Sicherheit der Patientinnen und Patienten gewährleistet ist und dass eine sachgemässe Beratung jederzeit sichergestellt wird. Obwohl wir während Tagen sorgsam die Vertriebswege der Heilmittel reglementieren – mit Parallelimporten, Versandhandel, Zulassungsbedingungen –, entwickelt sich zunehmend ein unkontrollierter Handel über die modernen Kommunikationswege, über das Internet. Hier mit einer gesetzlichen Massnahme eine Regelung zu treffen, die sicher ist, wird schwierig sein. Wir denken auch, dass ein einfaches gesetzliches Verbot im internationalen Netz zwar ein Zeichen wäre, aber sicher nicht realisierbar ist.
Zusammenfassend begrüsst die FDP-Fraktion, dass wir mit diesem neuen Heilmittelgesetz nicht nur den Arzneimittel-

markt neu regeln, sondern auch die Zulassung und Kontrollen weitgehend vereinheitlichen und EU-tauglich machen.
Wir sehen, dass wir hier die Chance haben, auf ein unabhangiges, modern konzipiertes schweizerisches Heilmittelinstitut mit internationaler Ausstrahlung zu setzen. Wir werden uns dafür einsetzen, diese Chance zu nutzen und uns in einen internationalen Rahmen einzuordnen. Wir werden uns aber vehement dagegen wehren, strenger zu reglementieren als unsere ausländischen Partner.
Die FDP-Fraktion unterstützt also die Ziele des neuen Heilmittelgesetzes mit den in unseren Augen sehr notwendigen Erganzungen der Kommission. Wir wollen ein qualitativ hoch stehendes, sicheres und wirksames Heilmittelgesetz, das solche Heilmittel garantiert. Wir wollen eine landesweit sichere und geordnete Versorgung. Wir wollen eine leistungsfähige, unabhängige Heilmittelkontrolle. Wir wollen gleiche Sicherheits- und Qualitätsanforderungen für alle im Wettbewerb stehenden Marktpartner, dies auch im Vergleich zu den EU-Ländern. Wir wollen günstige Rahmenbedingungen für die Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich. In der Detailberatung werden wir diese Ziele bei den entsprechenden Artikeln noch verdeutlichen.
Ich bitte Sie im Namen der FDP-Fraktion, auf dieses Gesetz einzutreten. Nach diesen Ausführungen ist es klar, dass wir bei Artikel 1, dem Zweckartikel, die Kommissionsmehrheit unterstützen, so dass wir uns dort nicht mehr äussern.

Meyer Thérèse (C, FR): La nouvelle loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux vise à instaurer un contrôle moderne et unifié des produits thérapeutiques. Actuellement, des dispositions cantonales, intercantonales et fédérales régissent ce secteur, et cet état de fait engendre des chevauchements et des lacunes en matière de compétences. L'exécution de la loi sur le plan fédéral sera confiée à un Institut suisse des produits thérapeutiques, qui regroupera l'unité principale Agents thérapeutiques de l'Office fédéral de la santé publique et l'OICM. Le Conseil fédéral confiera un mandat de prestations à l'institut, mandat qui sera précisé par un contrat de prestations annuel attribué par le Département fédéral de l'intérieur. Les cantons gardent leur compétence concernant le contrôle des produits thérapeutiques aux points de vente.
Les nouvelles dispositions de la loi visent à garantir que seuls les produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces seront mis sur le marché. Elles visent à protéger le consommateur et à contribuer à l'utilisation correcte des produits thérapeutiques. Les produits thérapeutiques jouent un rôle important dans le système de santé en tant que facteurs indispensables au succès des traitements médicaux, mais aussi en tant que facteurs de coûts. Le message du Conseil fédéral rappelle que les prix des médicaments sont actuellement régis au premier chef par la loi sur l'assurance-maladie et que ce domaine ne saurait être repris dans la loi sur les produits thérapeutiques, car il ne serait pas compatible avec la nature de celle-ci.
Quant aux aspects liés à la concurrence: il y a lieu de les peser avec beaucoup de soin par rapport aux objectifs de santé que vise la loi. Le médicament n'est pas une marchandise comme les autres. Le présent projet ne devrait faire droit à la liberté de commerce que lorsqu'il n'en résulte pas de risque supplémentaire et que la protection de la population n'est pas affaiblie. La possibilité d'importations parallèles de médicaments et l'autorisation, pour les pharmacies, de vendre par correspondance des médicaments ayant fait l'objet d'une ordonnance médicale ont provoqué un débat nourri au sein de notre groupe. Dans tous les cas, la priorité doit être donnée à la protection des patients et des consommateurs.
Le groupe démocrate-chrétien recommande unanimement l'entrée en matière, qui n'a d'ailleurs pas été combattue. Il soutient la centralisation du contrôle et de la compétence concernant les produits thérapeutiques au niveau fédéral par la création de l'Institut suisse des produits thérapeutiques. Il soutient aussi massivement le renforcement du but de la loi selon le libellé de l'article 1er, proposé par la majorité de la commission. Ses prises de position au sujet des articles spécifiques vous seront données au cours de l'examen de détail.
Donc, à l'unanimité, oui à l'entrée en matière.

Gonseth Ruth (G, BL): Wir Grünen unterstützen das vorliegende Gesetz und begrüssen es, dass die Zulassung von Heilmitteln und der Markt nun endlich durch ein einheitliches, klares und transparentes eidgenössisches Gesetz geregelt werden.
Bisherige Lücken können geschlossen und Kompetenzvermischungen eliminiert werden. Der Geltungsbereich ist umfassender. Beispielsweise werden nun klare gesetzliche Rahmenbedingungen für klinische Forschung festgelegt; wir hoffen, dass auch die diesbezüglichen Anträge für eine bessere öffentliche Transparenz ins Gesetz Eingang finden. Der Wettbewerb soll vorsichtig ermöglicht werden, zusätzliche, doch sicher noch ungenügende Vorschriften zur Dopingbekämpfung sind vorgesehen. Schliesslich begrüssen wir es auch, dass die Anliegen der kostengünstigen Komplementärmedizin mit vereinfachten Zulassungsverfahren im Gesetz berücksichtigt werden.
Oberstes Ziel des neuen Heilmittelgesetzes ist der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier. Die Medikamente sollen richtig verwendet und Konsumentinnen und Konsumenten vor Täuschung geschützt werden. Das ist keine einfache Aufgabe, denn heute sind rund 8000 Medikamente in verschiedenen Darreichungsformen in der Schweiz registriert. Dieses enorme und kaum überschaubare Angebot ist sicherlich viel zu hoch. Es ist auch wenig sinnvoll und fördert eine unerwünschte Medikalisierung unserer Gesellschaft.
Wir hoffen deshalb, dass Sie die Anträge Ménétrey-Savary zur Prävention von Medikamentenabusus und Medikamentenabhängigkeit unterstützen werden.
Hinter diesem Riesenangebot an Medikamenten steht natürlich nicht allein das Interesse am gesundheitlichen Wohl der Patientinnen und Patienten, sondern auch das Interesse am grossen Geschäft. Das müssen alle zugeben. Denken Sie nur an das riesige, auch kriminelle Dopinggeschäft oder die zunehmende Medikalisierung unserer Nahrung mit so genannt gesundheitsfördernden Nahrungsergänzungen. Oder denken Sie an den hohen Konsum von Medikamenten auch schon bei Jugendlichen und Schulkindern. Diese Entwicklung ist Besorgnis erregend. Leider ist dagegen noch kein effizientes Kraut gewachsen, und auch das vorliegende Gesetz kann dieser unerwünschten Entwicklung nicht genügend Einhalt gebieten.
Bei den Heilmitteln geht es auch um einen riesigen, rapide wachsenden und hart umkämpften Markt von in der Schweiz allein 4 Milliarden Franken zulasten der sozialen Grundversicherung. Die mehrere Kilogramm schwere Lobbypost, die wir erhalten haben, zeigt, wie wichtig dieser umkämpfte Markt ist. Alle Beteiligten wollen sich ein möglichst grosses Stück vom Kuchen abschneiden oder zumindest erhalten.
Wir Grünen sind mit dem Kommissionssprecher nicht einverstanden, wenn er sagt, dass wir hier auch ein Wirtschaftsgesetz machen. Es geht hier nicht darum, Heimatschutz für unsere pharmazeutische Industrie zu betreiben, auch wenn wir die Interessen der Industrie wichtig nehmen.
Wir lehnen deshalb den entsprechenden Passus im Zweckartikel ab, der neu hineingekommen ist.
Es ist für uns auch ein Widerspruch, dass gerade jene Kreise, die immer verlangen, die Gesundheitskosten müssten gesenkt werden, nun plötzlich in diesem Gesetz die überhöhten Preise, die wir bezahlen müssen, verteidigen wollen. Diese Patentmonopole bringen ein ungerechtfertigtes Abschröpfen der Konsumentinnen und Konsumenten in der Schweiz mit sich. Wir möchten durch die Parallelimporte ermöglichen, dass dieses Abschröpfen auf ein gerechtfertigtes Mass gesenkt wird. Es kann doch nicht angehen, dass die Konsumentinnen und Konsumenten in der Schweiz bis auf weiteres für ein und dasselbe Medikament mehr als doppelt so viel bezahlen müssen wie die Konsumenten in EU-Referenzländern.

Beim Versandhandel ist die Haltung unserer Fraktion nicht einheitlich. Gemäss der Mehrheit soll er im vom Bundesrat festgelegten Rahmen erlaubt werden. Die Minderheit befürchtet mit diesem Versandhandel jedoch eine Zunahme der Medikamenteneinnahme und einen Mangel an Kontrolle und möchte deshalb den Versandhandel verbieten. Im Grossen und Ganzen sind wir aber mit dem vorliegenden Gesetz zufrieden.
Im Namen der grünen Fraktion möchte ich Sie bitten, darauf einzutreten.

Borer Roland (V, SO): Auch die SVP-Fraktion beantragt Ihnen einstimmig, auf die Vorlage einzutreten. Wir sind der Meinung, dass in diesem Bereich ein modernes Gesetz und die Schaffung des Heilmittelinstitutes sehr wichtig sind – wichtig aus der Sicht der Kunden, der Patienten, im Sinne der Arzneimittelsicherheit, wichtig aber auch aus der Sicht der produzierenden Industrie und des Handels.
Der SVP-Fraktion liegt auf der einen Seite wie gesagt die Arzneimittelsicherheit am Herzen. Auf der andern Seite sind wir uns aber auch bewusst, dass auch auf die Pharmaindustrie in der Schweiz – die 1998 immerhin für 18 Milliarden Franken Exportgüter produziert und damit 17 Prozent unseres gesamten Exportes erzeugt hat – gewisse Rücksichten genommen werden müssen. Es nützt nichts, wenn wir jetzt aus irgendwelchen Gründen dieser Industrie zusätzliche Probleme schaffen, die notabene von der ausländischen Konkurrenz elegant umgangen werden können, und nachher jammern, vor allem in der Region Basel, wenn Arbeitsplätze abgebaut werden. Wir sind uns bewusst, dass diese Industrie ein wichtiger Eckpfeiler ist, und das Heilmittelgesetz hat auch dieser Tatsache Rechnung zu tragen.
Der Bundesrat hat in seiner Botschaft auf Seite 4 festgehalten, dass dieses Gesetz der Medikamentensicherheit, der Sicherheit von Mensch und Tier Rechnung tragen soll. Der Bundesrat hat aber auch ganz klar festgehalten, dass dieses Gesetz nicht dazu da ist, im Gesundheitswesen Sozialpolitik zu betreiben. Das wird leider jetzt mit Minderheits- und Einzelanträgen probiert. Wir sind der Meinung: Es ist richtig, dass man sich auf das ursprüngliche Ziel des Bundesrates, nämlich die Sicherheit im Umgang und dem Handel mit Medikamenten, beschränkt.
Das Gesetz hat noch einige Fussangeln, die wir bereit sind zu eliminieren. Gestatten Sie mir, auf die vier wichtigsten hinzuweisen. Mit der Zulassung von Parallelimporten versucht man eben gerade, Sozialpolitik zu betreiben. Man versucht, Medikamente billiger zu gestalten; das ist an sich eine löbliche Absicht. Es ist nur fraglich, ob das funktioniert, angesichts der Tatsache, dass primär die Importeure an Parallelimporten verdienen würden und dass es sich eigentlich – reden wir doch Klartext – nicht um Parallelimporte handelt, sondern um Reimporte. Es geht nämlich denjenigen, die diese Anträge stellen, nicht darum, Parallelimporte einzuführen, sondern Reimporte. Dagegen werden wir uns wehren.
Ein weiterer Kritikpunkt ist die faktische Bewilligung des Versandhandels von Medikamenten. Wohl heisst es im Gesetz, dass der Versandhandel mit Medikamenten grundsätzlich verboten sei. Auf der andern Seite wird er aber, mit den Ausnahme- oder Detailregelungen, faktisch bewilligt. Auch hier möchten wir eigentlich klare Verhältnisse und werden die entsprechenden Anträge stellen.
Auf einem anderen Gebiet geht man umgekehrt in Richtung Überreglementierung. Man will z. B., dass auf dem gesamten Gebiet der Schweizerischen Eidgenossenschaft Medikamente der verschiedensten Listen nur noch ganz speziell von einzelnen Abgabestellen abgegeben werden dürfen. So ist man zum Beispiel nicht bereit – auch in Ausnahmefällen nicht –, Drogisten zu erlauben, Medikamente der Liste C abzugeben. Auch hier haben wir unsere ganz konkreten Vorstellungen und werden Änderungsanträge stellen.
Zum vierten und vorläufig letzten Kritikpunkt: Im Heilmittelgesetz geht man bezüglich der Produktehaftpflicht erstmals in unserem Land – und nach meinen Informationen zumindest auch europaweit, wenn nicht gar weltweit – dazu über, diese auf die Entwicklung eines Produktes auszudehnen. Wenn das in einem Heilmittelgesetz eines Landes geplant wäre, das selber keine produzierende Industrie besitzt, dann hätte ich noch ein gewisses Verständnis, dann würde das ja gar keine Rolle spielen. Aber dass wir hier jetzt wieder mal eine Vorreiterrolle spielen und die Produktehaftpflicht erstmals auf die Entwicklungsphase ausdehnen wollen, dafür hat die SVP-Fraktion kein Verständnis, und sie wird sich dagegen zur Wehr setzen.
Wir beantragen Ihnen, auf die Vorlage einzutreten und dann unsere Änderungsanträge im Sinne eines liberalen Gesetzes zu unterstützen.

Eymann Christoph (L, BS): Die Liberalen begrüssen die Vereinheitlichung im Bereich der Heilmittelkontrolle. Ziel dieses neuen Gesetzes muss die Gesundheit von Mensch und Tier sein. Der vorliegende Entwurf wird dieser Zielsetzung gerecht, und wir möchten den Verantwortlichen für die Ausarbeitung dieser guten Vorlage danken.
Es ist zu begrüssen, dass gleichzeitig auch Vereinfachungen angestrebt werden, die sich positiv auf verschiedene Betroffene auswirken werden. Die Zentralisierung ist richtig und wird auch von uns unterstützt, obwohl wir immer wieder sagen, dass wir Föderalisten sind. Wir begrüssen auch die Kompetenzverlagerung von den Kantonen zu einem schweizerischen Heilmittelinstitut; die neue Vollzugsaufteilung zwischen Bund und Kantonen scheint uns richtig.
Stark betroffen von den neuen Bestimmungen ist die schweizerische Pharmaindustrie;wir haben das nun mehrfach gehört. Die wirtschaftliche Bedeutung dieser Branche ist uns allen bekannt, und ich bin dem Berichterstatter dankbar, dass er fair darauf hingewiesen hat. Die Liberalen wehren sich gegen Bestimmungen, welche die Pharmabranche gegenüber der ausländischen Konkurrenz benachteiligen. Mit Frau Gonseth bin ich einverstanden, dass wir mit diesem Gesetz keine Wirtschaftsförderung für die Pharmabranche betreiben dürfen; wir sind aber klar der Meinung, dass durch dieses Gesetz auch keine Benachteiligung dieser Branche resultieren darf. Es darf also nicht sein, dass hausgemachte Schwierigkeiten unsere Pharmaindustrie gegenüber ihrer ausländischen Konkurrenz im internationalen Wettbewerb behindern. Im Gesetz wird diese Forderung aber – zum Beispiel bei der Regelung der Parallelimporte – zu wenig beachtet; wir werden uns dazu noch zu Worte melden.
Es gilt auch in einem anderen Bereich, eine ausgewogene Lösung zu finden, nämlich hinsichtlich der Distribution der Medikamente. Die Struktur darf aus unserer Sicht nicht radikal verändert werden, so dass den Apothekern durch den Versandhandel Nachteile erwachsen, die dann wieder negativ auf die gesamten Kosten des Gesundheitswesens durchschlagen. Auch dazu werden wir uns noch melden.
Die Liberalen bitten Sie, auf diese Vorlage einzutreten.

Studer Heiner (E, AG): Selbstverständlich stimmt auch die evangelische und unabhängige Fraktion in dieses Lied ein: dass wir hier ein gutes Gesetz haben, auf das wir eintreten wollen. Doch auch wenn wir ein gutes Gesetz haben und dieses Eingangslied schön tönt, voll tönt – wenn wir dann bei den Abstimmungen wieder einmal alle da sind –, ist uns bewusst, dass es bei wesentlichen Artikeln anders aussehen wird. Für uns ist bei der gesamten Beratung dieses Gesetzes wichtig, dass das Wohl der Menschen im Vordergrund steht; dass wir bei jedem Entscheid, bei dem es gerade auch um wirtschaftliche Interessen geht – nicht nur der chemischen Industrie, auch der Apotheker, Drogisten usw. –, eine sorgfältige Abwägung machen: Wo werden direkte Interessen vertreten, und wo müssen diese Interessen eben zugunsten des Ganzen zurückstehen?
Unser Ziel ist es also, mit unseren Stimmen mitzuhelfen, dass es im Gesamten ein gutes, tragfähiges Gesetz gibt. Der Ratspräsident hat am Anfang dieser Vorlage erwähnt, dass wir elf Stunden beraten müssten, wenn wir über jeden Artikel zehn Minuten sprechen würden. Ich darf Ihnen das Versprechen abgeben, dass wir von unserer Fraktion keinen Antrag einreichen werden – da sind wir bei der Beanspruchung des Rates in diesem Geschäft also unterdurchschnitt-

lich –, weil die Auswahl an Anträgen so breit ist, dass wir eben mithelfen können, den einen zu «pflücken» oder dem anderen zum Durchbruch zu verhelfen. Deshalb werden wir auch die Gesamtredezeit, also 2,5 Prozent der Zeit, die wir alle zusammen zugute haben – unsere Fraktion hat 2,5 Prozent der Sitze im Rat – nicht überschreiten. Dieses Versprechen kann ich Ihnen abgeben.

Goll Christine (S, ZH): Nach einigen Verzögerungsmanövern, ausgelöst durch eine rege Tätigkeit der Pharmalobby – wir hätten diese Vorlage sonst nämlich bereits früher behandeln können –, können wir nun endlich eine Vorlage des Bundes im Heilmittelbereich beraten. Der eurokompatible Entwurf des Bundesrates ist eine sehr gute Grundlage, weil er Klarheit im Dschungel bisher unübersichtlicher und zersplitterter Regelungen schafft. Eine Harmonisierung kantonaler, interkantonaler und bundesrechtlicher Bestimmungen, wie sie bisher existierten, ist unumgänglich. Die SP-Fraktion begrüsst die vom Bundesrat angestrebte gesamtschweizerische Koordination von Regelungen, die bisher in verschiedenen Gesetzen und Bundesbeschlüssen enthalten waren, unter anderem im Epidemiengesetz, im Betäubungsmittelgesetz, im Tierseuchengesetz oder auch im Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten, um nur einige Beispiele zu erwähnen.
Positiv zu werten sind insbesondere die Vorschriften im Bereich Zulassung, Herstellungskontrolle und Qualitätskontrolle von Heilmitteln, Regelungen im Marktbereich, die jedoch keine zusätzlichen Risiken für die Bevölkerung mit sich bringen dürfen, sowie die Förderung der nationalen und internationalen Zusammenarbeit. Dazu gehört auch die dringend notwendige Einrichtung eines Schweizerischen Heilmittelinstitutes mit entsprechenden Kompetenzen, denn die bisher existierende Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel besass diese Kompetenzen nicht.
Ich möchte auf sieben für unsere Fraktion zentrale Punkte dieser Vorlage eingehen:
1. Für die SP-Fraktion steht ganz klar der Gesundheitsschutz von Patientinnen und Patienten, Konsumentinnen und Konsumenten im Zentrum dieses Gesetzes, wie das im Zweckartikel (Artikel 1) zum Ausdruck kommt. Wir wenden uns deshalb gegen das Ansinnen einer knappen Mehrheit der Kommission, die den Schutz der Bevölkerung durch marktpolitische Zielsetzungen verwässern will.
2. Die SGK hat – in Ergänzung zur grösstenteils weise ausgestalteten Gesetzesvorlage des Bundesrates – eine weitere Verbesserung vorgenommen. Angesichts der unermesslichen menschlichen und sozialpolitischen Tragödien durch Arzneimittelschäden – ich erinnere an den Contergan-Skandal, d. h. an die Missbildungen von Neugeborenen durch die Abgabe von Contergan an schwangere Frauen – sind wir für die Aufnahme einer Bestimmung dankbar, die verlangt, dass der Hersteller für Heilmittelschäden unter Einschluss des Entwicklungsrisikos haftet; Sie finden diese Bestimmung in Artikel 80a. Befremdend wirkt deshalb für uns der Antrag Gysin Hans Rudolf – notabene eines Mitgliedes der SGK –, der sich nun trotz der mit 21 zu 1 Stimmen eindeutigen Zustimmung der Kommission für die Streichung ebendieses Artikels ausspricht.
3. Den finanzpolitischen Aspekten dieser Vorlage schenkt unsere Fraktion genauso viel Beachtung. Zur Eindämmung der steigenden Kosten im Gesundheitswesen durch überhöhte Medikamentenpreise unterstützen wir die Kommissionsmehrheit im Bereich der Zulassungsvoraussetzungen bei Artikel 10. So müssen Arzneimittel und Heilverfahren auf alle Fälle qualitativ hoch stehend, sicher und wirksam sein, wie der Bundesrat dies vorschlägt. Im Sinne eines umfassenden Konsumentenschutzes darf ein neues Arzneimittel oder Heilverfahren jedoch nur zugelassen werden, wenn das Produkt im Vergleich zu den bereits zugelassenen Produkten einen therapeutischen oder preislichen Vorteil aufweist. Dies ist die Ergänzung der Kommissionsmehrheit.
4. Unter einem finanzpolitischen Aspekt ergeben sich mit der vom Bundesrat vorgesehenen Möglichkeit von Parallelimporten in Artikel 14 beträchtliche Einsparmöglichkeiten im Bereich der Medikamentenpreise. Diese dürften sogar viel höher liegen als das vom Bundesamt für Sozialversicherung errechnete Sparpotenzial von 300 Millionen Franken. Ausgerechnet die bürgerlichen «Marktwirtschaftsparteien» sind nun aber der unwahrscheinlichen Lobbytätigkeit der Pharmaindustrie erlegen und bekämpfen mit ihrer Haltung gegen Parallelimporte den Wettbewerb.
Besonders stossend dabei ist, dass dies auf Kosten des Gesundheitswesens und der Konsumentinnen und Konsumenten geschehen soll. Die SP-Fraktion steht voll und ganz hinter der praktikablen und vernünftigen Lösung des Bundesrates, die auch von einer Kommissionsmehrheit mitgetragen wird.
5. Aus entwicklungspolitischer Sicht vermag aus Sicht der SP-Fraktion die widersprüchliche Regelung von Ein- und Ausfuhrbestimmungen nicht zu genügen, die in den Artikeln 20 und 21 festgeschrieben ist. In Artikel 21 wollen wir mit einem entsprechenden Antrag deshalb dafür sorgen, dass für Menschen im Ausland – dies betrifft insbesondere Drittweltstaaten – grundsätzlich derselbe Sicherheitsstandard wie für die Bevölkerung in der Schweiz gilt.
6. Unbefriedigend geregelt ist zudem die Frage der öffentlichen Transparenz und des Zugriffs auf Informationen durch Patientinnen und Patienten und Konsumentinnen und Konsumenten. Wir treten hier für das Öffentlichkeitsprinzip ein und haben deshalb bei Artikel 61 auch einen entsprechenden Antrag eingebracht.
7. Im Bereich des Versandhandels, den Artikel 27 regelt, werden wir uns dagegen wehren, dass der vernünftig und klar formulierte Antrag des Bundesrates mit Minderheitsanträgen unterlaufen wird. Der Bundesrat will den Versandhandel grundsätzlich verbieten, legt jedoch zusätzlich restriktive Kriterien zu dieser Frage fest, die Ausnahmen ermöglichen, sofern – als wichtigstes Kriterium – eine ärztliche Verschreibung vorliegt.
Die SP-Fraktion bittet Sie, auf das Heilmittelgesetz einzutreten und bei der Detailberatung dafür zu sorgen, dass erstens dem Schutz von Konsumierenden und Patienten und Patientinnen absolute Priorität eingeräumt wird und zweitens die wettbewerbspolitischen Zielsetzungen so festgelegt werden, dass sie mit den gesundheits- und sozialpolitischen Anliegen kompatibel ausgestaltet werden können.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Ce projet a été couvert d'éloges globaux et de sévères critiques de détail, et nous aurons l'occasion de nous en entretenir concernant les différents points. J'aimerais vous remercier du soutien que vous apportez au travail qui a été fait par l'administration, transmettre à mes collaborateurs les paroles positives que vous avez prononcées et m'engager, alors, dans les critiques ponctuelles qui viendront. L'entrée en matière n'étant, semble-t-il, pas contestée, je vous propose d'entrer en matière 5et de débattre des questions qui ont été soulevées.

Eintreten wird ohne Gegenantrag beschlossen
L'entrée en matière est décidée sans opposition

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux

Detailberatung – Examen de détail

Titel
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Titre
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Ingress
Antrag der Kommission
.... gestützt auf die Artikel 95 Absatz 1 und 118 Absatz 2 der Bundesverfassung ....

Préambule
Proposition de la commission
.... vu les articles 95 alinéa 1er et 118 alinéa 2 de la constitution ....

Angenommen – Adopté

Art. 1
Antrag der Kommission
Mehrheit
Abs. 1
Dieses Gesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden.
Abs. 2
Es soll zudem:
a. Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen;
b. dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden;
c. dazu beitragen, dass die sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land angeboten wird.
Abs. 3
Beim Vollzug dieses Gesetzes, insbesondere beim Erlass von Verordnungen und bei der Anwendung im Einzelfall, ist darauf zu achten, dass:
a. die Leistungsfähigkeit und die Unabhängigkeit der schweizerischen Heilmittelkontrolle gewahrt wird;
b. für die Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich günstige Rahmenbedingungen bestehen;
c. die miteinander im Wettbewerb stehenden Marktpartner den gleichen gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen.

Minderheit
(Goll, Baumann Stephanie, Fasel, Gonseth, Gross Jost, Hafner Ursula, Maury Pasquier, Rechsteiner Paul, Strahm)
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Antrag Ménétrey-Savary
Abs. 1
....
c. Vorkehren zur Vermeidung des Arzneimittelmissbrauchs und der Drogenabhängigkeit treffen.

Eventualantrag Ménétrey-Savary
(falls der Antrag der Mehrheit angenommen wird)
Abs. 2
....
b. ... entsprechend und massvoll verwendet werden, um dem Arzneimittelmissbrauch und der Drogenabhängigkeit vorzubeugen;
....
Abs. 3
....
d. die Arzneimittelherstellung nicht die Behandlung weit verbreiteter Krankheiten oder Krankheitssymptome bevorzugt, sondern auch den seltenen oder für ärmere Bevölkerungsschichten typischen Krankheiten Rechnung trägt.

Art. 1
Proposition de la commission
Majorité
Al. 1
La présente loi, en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux, vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces
Al. 2
Elle vise en outre:
a. à protéger les consommateurs de produits thérapeutiques contre la tromperie;
b. à contribuer à ce que les produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés conformément à leur destination et de manière appropriée;
c. à contribuer à ce que l'approvisionnement sûr et ordonné de produits thérapeutiques, y compris l'information et le conseil spécialisé nécessaires, soit offert dans tout le pays.
Al. 3
Dans l'exécution de la présente loi, notamment lors de la mise au point des ordonnances et de leur application dans chaque cas, il y a lieu de veiller à ce que:
a. la fiabilité et l'indépendance du contrôle suisse des produits thérapeutiques soient garanties;
b. des conditions favorables soient prévues pour la recherche et le développement dans le domaine pharmaceutique;
c. tous les partenaires en concurrence sur le marché répondent aux exigences légales de sécurité et de qualité.

Minorité
(Goll, Baumann Stephanie, Fasel, Gonseth, Gross Jost, Hafner Ursula, Maury Pasquier, Rechsteiner Paul, Strahm)
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Proposition Ménétrey-Savary
Al. 1
....
c. à instaurer des mesures adéquates afin de prévenir l'usage nocif de médicaments ainsi que la pharmacodépendance.

Proposition subsidiaire Ménétrey-Savary
(au cas où la proposition de la majorité serait adoptée)
Al. 2
....
b. .... à leur destination et de manière appropriée, afin de prévenir l'usage nocif et la pharmacodépendance;
....
Al. 3
....
d. que la production de médicaments ne privilégie pas le traitement de maladies ou de symptômes largement répandus mais prenne également en compte les maladies rares ou caractéristiques des populations à faible pouvoir d'achat.

Goll Christine (S, ZH): Die vom Bundesrat vorgelegte Zweckbestimmung stellt den Gesundheitsschutz der Bevölkerung ins Zentrum. Ich habe in der Eintretensdebatte erläutert, dass das auch das wichtigste Anliegen der SP-Fraktion ist. In Absatz 1 des Zweckartikels wird konkretisiert, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden dürfen und dass die richtige Verwendung gewährleistet sein muss. Absatz 2 der Fassung des Bundesrates schützt die Konsumenten und Konsumentinnen von Heilmitteln vor Täuschung. Entgegen dieser unmissverständlichen Fassung einer Zweckbestimmung, wie sie uns der Bundesrat vorgelegt hat, will nun eine knappe Mehrheit der Kommission den Gesundheits- und Täuschungsschutz relativieren, indem marktpolitische Elemente eingebaut werden sollen.
Ziel eines Zweckartikels ist es, den wichtigsten Anliegen eines Bundesgesetzes Rechnung zu tragen. Wir haben bereits ausgeführt, dass die Prioritäten unserer Fraktion im Bereich des Schutzes von Konsumentinnen und Patientinnen liegen. Gesundheitspolitische und wettbewerbspolitische Zielsetzungen können sich jedoch widersprechen. Das kommt im Antrag der Kommissionsmehrheit zum Ausdruck. In dieser Fassung, die im Stile eines überholten Gewerbeschutzes daherkommt, erliegen die Textverfasserinnen dem Druck der Pharmalobby. Zudem gehören Vollzugsgrundsätze nicht in einen Zweckartikel. Die Festschreibung der Unabhängigkeit der schweizerischen Heilmittelkontrolle, wie

sie die Kommissionsmehrheit in Absatz 3 Buchstabe a des Zweckartikels beantragt, ist überflüssig und gefährlich.
Überflüssig ist sie deshalb, weil die Einrichtung eines eidgenössischen Heilmittelinstitutes als öffentlich-rechtliche Institution, wie sie uns der Bundesrat in seiner Vorlage unterbreitet, diese verlangte Unabhängigkeit ja bereits von Gesetzes wegen garantiert. Das Institut selber, das auch den internationalen Anforderungen eines einheitlichen Bewilligungs- und Inspektionswesens genügt, hat die Kompetenz zur Kontrolle der Arzneimittelherstellung. Das ist die Kompetenz des Bundes, des Institutes. Die Kantone hingegen – Bund und Kantone teilen sich ja die Aufgaben – sind für die Heilmittelkontrolle bei den Abgabestellen verantwortlich. Insofern ist die Unabhängigkeit gewährleistet.
Gefährlich ist die Formulierung in der Fassung der Mehrheit deshalb, weil sie uns suggeriert, dass eine neue Instanz etabliert werden soll, die im Heilmittelgesetz so nicht vorgesehen ist. Die Auswertung der Vernehmlassungsergebnisse zeigt unmissverständlich, dass es bei einem Zweckartikel, vor allem beim Zweckartikel dieses Gesetzes, darum gehen muss, sich auf die Hauptmotive des Gesetzes zu konzentrieren. Das Hauptmotiv sind der Gesundheits- und Täuschungsschutz der Bevölkerung, die den chancengleichen Zugang zu qualitativ guten, sicheren und wirksamen Heilmitteln für alle ermöglichen.
Die SP-Fraktion bittet Sie deshalb, dem Rechnung zu tragen, indem Sie der Fassung des Bundesrates zustimmen und die lange und umständliche Formulierung der Kommissionsmehrheit ablehnen.

Ménétrey-Savary Anne-Catherine (G, VD): En 1998, 4,4 milliards de francs ont été dépensés en Suisse pour des médicaments, ce qui représente 625 francs en moyenne par habitant, dont environ 200 francs tirés directement du porte-monnaie des patients, puisque un tiers des médicaments est pris en automédication. Ce chiffre est en progression de 4 pour cent par rapport à 1997, alors même que le nombre d'emballages est resté stable. Cela réjouit l'économie et cela inquiète les finances publiques et les caisses-maladie.
Entre ces deux pôles, où est la place de la santé publique? L'éclosion d'une kyrielle de propositions, de lettres, de prises de position montre que de très nombreuses bonnes fées se sont penchées sur le berceau de cette loi tant attendue. Mais elles apportent des présents complètement contradictoires. Il y a donc des tensions entre ces trois pôles: le développement de l'économie, les coûts de la santé, mais aussi la promotion de la santé. Pour ma part, j'ai choisi de me situer sur le pôle de la santé publique. Ce n'est pas que je juge les autres sans importance, mais je crois que ce serait trop réduire le problème que de parler seulement du développement économique ou de la volonté d'avoir des médicaments bon marché.
Mes deux propositions à l'article 1er visent, d'une part, à développer la prévention et, d'autre part, à orienter la production de médicaments en fonction de l'intérêt public. Mais d'abord, au nom du groupe écologiste, je voudrais dire que nous avons une préférence pour la version du Conseil fédéral, c'est-à-dire que nous nous rallions à la proposition de minorité Goll. Cette version, en effet, n'en promet pas trop et elle met un accent plus marqué sur la santé que sur le commerce.
Pour ma part, j'estime qu'un pas de plus pourrait être fait. Dire pudiquement qu'on souhaite contribuer à une utilisation correcte des médicaments, c'est passer sous silence un problème largement méconnu ou sous-estimé, celui des consommations abusives et des pharmacodépendances. Les données les plus récentes qui viennent de l'Institut suisse de prévention de l'alcoolisme et autres toxicomanies, un institut pour lequel, soit dit en passant, j'ai travaillé quinze ans, nous montrent qu'en Suisse environ 170 000 personnes sont dépendantes des médicaments. C'est beaucoup plus que le nombre de toxicomanes. 167 000 personnes consomment tous les jours des somnifères depuis plus d'un an, certaines depuis dix ans ou plus.
100 000 personnes consomment tous les jours des tranquillisants; 200 000 consomment régulièrement des analgésiques depuis plus d'un an; il faut ajouter que cette consommation au long cours est le fait, pour 50 à 90 pour cent d'entre elles, de prescriptions médicales. Je pourrais continuer l'énumération, mais j'en garde une tranche pour la suite. On parle là d'une toxicomanie silencieuse, peu visible, peu prise en compte, peut-être parce qu'il s'agit la plupart du temps de femmes et de personnes âgées. Peut-être aussi parce que cela les rend dociles, résignées, somme toute conformes aux images et aux rôles qu'on attend d'elles.
Mais il n'y a pas que la dépendance. Selon le docteur Buclin, chef de clinique au CHUV à Lausanne, 7 pour cent des admissions en médecine interne sont dues aux effets secondaires des médicaments. Le professeur Dufour, ancien médecin-chef de l'hôpital psychiatrique de Cery, quant à lui, affirmait carrément que la maladie du XXIe siècle serait la iatrogenèse, c'est-à-dire les maladies dues aux traitements eux-mêmes. Encore une donnée: en 1998, une enquête menée aux Etats-Unis a montré que le mauvais usage des médicaments est la quatrième cause de décès après les maladies cardiovasculaires et les cancers, mais avant les maladies pulmonaires et les accidents.
On ne peut pas décemment faire une loi sur les médicaments, sans donner un signal de prise en compte de ce problème. C'est pourquoi, dans la version du Conseil fédéral, je vous propose d'ajouter une lettre c à l'alinéa 1er qui dirait: «Il vise à instaurer des mesures adéquates afin de prévenir l'usage nocif de médicaments, ainsi que la pharmacodépendance.»
Malgré mes recommandations, vous adopterez peut-être la proposition de majorité. Dans ce cas, la proposition de prévention viendra à l'alinéa 2 lettre d.
J'ai encore une autre proposition à l'article 1er. La proposition de majorité se montre bienveillante à l'égard de l'industrie pharmaceutique en lui promettant des conditions favorables pour la recherche et le développement, c'est bien. Il faut toutefois savoir que l'industrie pharmaceutique oriente sa production vers les symptômes et les maladies caractéristiques des pays riches, par exemple les maladies cardiovasculaires et celles du métabolisme, mais aussi la dépression, la fatigue, l'obésité, l'insomnie, l'impuissance sexuelle. Le journal «Le Temps» du 14 janvier 2000, citant Médecins sans frontières, relate que ces vingt-cinq dernières années, sur 1233 nouveaux produits mis sur le marché, treize seulement concernent les maladies tropicales.
Ici aussi, en Suisse, des médecins s'inquiètent déjà. J'ai pris connaissance de l'avis d'un représentant de la FMH qui s'exprimait tout récemment, de la manière suivante, dans une brochure éditée d'ailleurs par l'industrie pharmaceutique: «J'ose espérer qu'on ne va pas, pour des considérations de profit, abandonner la recherche sur certaines maladies peu répandues.» Alors, s'il le dit, je le dis aussi. C'est pourquoi je présente une proposition subsidiaire au cas où la proposition de majorité l'emporterait. Il s'agirait d'ajouter une lettre d à l'alinéa 3: «.... Il y a lieu de veiller à ce que: d. la production de médicaments ne privilégie pas le traitement de maladies ou de symptômes largement répandus, mais prenne également en compte les maladies rares ou caractéristiques des populations à faible pouvoir d'achat.»

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Die FDP-Fraktion teilt mit, dass sie die Mehrheit unterstützt.

Meyer Thérèse (C, FR): Le groupe démocrate-chrétien soutient, à l'unanimité, la proposition de la majorité de la commission, pour renforcer les buts de la loi. Sans cet article, la loi ne comporterait pas la préoccupation d'avoir un «approvisionnement sûr et ordonné de produits thérapeutiques» et ne demanderait pas «l'information et le conseil spécialisé nécessaires .... dans tout le pays». Cet article demande aussi de veiller à ce que les médicaments soient utilisés «conformément à leur destination et de manière appropriée», ce qui répond un peu aux préoccupations de Mme Ménétrey. Il instaure aussi une base légale pour que tous les

acteurs du marché «répondent aux exigences légales de qualité et de sécurité».
C'est pour ces raisons que le groupe démocrate-chrétien vous demande de soutenir la proposition de majorité.

Baumann Stephanie (S, BE): Es besteht immer die Gefahr, dass alle möglichen und unmöglichen Anliegen in den Zweckartikel verpackt werden. Was die knappe Mehrheit der Kommission mit ihrer Formulierung des Zweckartikels wirklich bezweckt, wird uns möglicherweise im Laufe der Beratungen der weiteren Artikel klar werden. Ich vermute, dass einige Leute der irrigen Annahme sind, dass mit einem detaillierten Zweckartikel die nachfolgende Diskussion um einzelne umstrittene Artikel in ihrem Sinne beeinflusst werden könnte. Deshalb finden sich im Antrag der Mehrheit einige schwer interpretierbare, schwammige Formulierungen wie z. B., es sollen «für die Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich günstige Rahmenbedingungen bestehen». Was heisst eigentlich «günstige Rahmenbedingungen»? Weder im Zweckartikel noch später im Gesetz werden sie definiert. Wir müssen bei der Interpretation Vermutungen anstellen: Heisst das möglicherweise, dass wir später bei Artikel 14 auf die Parallelimporte verzichten sollen? Oder ein anderes Beispiel: «die sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich die dafür nötige fachliche Information und Beratung, im ganzen Land» heisst möglicherweise – wir wissen es nicht so genau –, dass man hier den Grundstein für einen Apothekerschutz legen will. Will man damit sagen, dass der Versandhandel unter dieser Prämisse keinen Platz hat?
Ich bin nebenbei auch Mitglied der GPK, die sich unter anderem auch damit beschäftigt, die Wirksamkeit unserer Gesetzgebung zu überprüfen. Wie bitte soll dies geschehen, wenn wir hier im Zweckartikel einen Inhalt formulieren, der dann nirgends im Gesetz konkretisiert wird? Wie soll das geschehen, wenn wir Inhalte formulieren, bei deren Interpretation wir auf Vermutungen angewiesen sind, oder wenn wir Zielsetzungen fixieren, die sich auf jede denkbare Art und Weise deuten und umdeuten lassen?
Eigentlich müssten wir jetzt die Beratung dieses ersten Artikels aussetzen, bis wir wissen, was später im Gesetz tatsächlich stehen wird.
Ich bitte Sie im Namen der SP-Fraktion, der knapperen und dafür eindeutigen Fassung des Bundesrates zu folgen, der den Hauptzweck dieses Gesetzes nennt, nämlich den Gesundheitsschutz der Bevölkerung, und nicht wie die Mehrheit auch noch den Branchenschutz mit aufnehmen will.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Die Mehrheit der Kommission findet, dass der Zweckartikel, wie er vom Bundesrat umschrieben ist, zu kurz greift und nicht genügt. Es fehlen darin wichtige Ziele und Rahmenbedingungen, namentlich auch für den Vollzug dieses Gesetzes. Die Mehrheit der Kommission hat hier im Wesentlichen auf die Vorarbeiten der Expertenkommission unter Professor Paul Richli abgestellt, die ja wohl nicht im luftleeren Raum zu ihren Anträgen gekommen ist. Wir haben also mit der Übernahme dieser Vorschlage der Expertenkommission die Lücke geschlossen. Damit wird im Zweckartikel – dieser ist für das Gesetz ja prägend – klar gesagt, was wir wollen: Wir wollen eine zweckentsprechende, massvolle Verwendung der in Verkehr gebrachten Heilmittel, eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, und zwar im ganzen Land. Damit sind natürlich die Apotheken angesprochen. Wir wollen eine leistungsfähige, unabhängige schweizerische Heilmittelkontrolle. Auch sie steht weltweit im Wettbewerb, und wir wollen diese Wertschöpfung, die im Zusammenhang mit der Arbeit des Heilmittelinstitutes erbracht wird, in unserem Land behalten. Wir wollen, das ist ganz klar, günstige Rahmenbedingungen für die Forschung und Entwicklung von Heilmitteln. Darauf komme ich noch kurz zurück. Wir möchten aber auch gleiche Sicherheits- und Qualitätsanforderungen für alle miteinander im Wettbewerb stehenden Marktpartner.
Verschiedene Voten veranlassen mich, Stellung zu nehmen und noch einmal aufzuzeigen, welches der Stellenwert der Pharmaindustrie in unserem Land ist; es ist schon in der Eintretensdebatte gesagt worden. Hier nur ganz kurz: Der Schweizer Markt macht für unsere Pharmaindustrie nur ganz wenig aus, nämlich nur 2 Prozent, der Rest wird exportiert. Zwei Drittel der Arzneimittel, die heute in der Schweiz konsumiert werden, sind importiert, ein Drittel wird in der Schweiz hergestellt. Wenn Sie mit dem Ausland vergleichen, wird unschwer erkennbar, wie wichtig es ist, gute Rahmenbedingungen zu schaffen und zu erhalten. Nehmen Sie das Beispiel der Bundesrepublik Deutschland, die früher im ganzen Bereich der Arzneimittel «erste Liga» war. Heute hat sie wegen schlechter Rahmenbedingungen, die der Gesetzgeber vorgeschrieben hat, an Bedeutung verloren. Korrekturen sind zwar eingeleitet worden, aber das sind langfristige Prozesse. Sie können Marktanteile, die «weggeschwommen» sind, nicht einfach so zurückgewinnen, das ist nicht möglich. Fehler, die hier gemacht werden, sind schwer korrigierbar.
Die Mehrheit Ihrer Kommission gibt ein klares Bekenntnis zum Forschungsplatz Schweiz ab und findet es ganz entscheidend, dass wir diesen Spitzenplatz auch in Zukunft halten können. Wir sind heute an der Weltspitze mit dabei. Das hat Konsequenzen für unsere Forschung, für unsere Zukunft, für unsere Arbeitsplätze usw. Wir müssen in unserem Heilmittelgesetz klar zum Ausdruck bringen, dass wir diese Spitzenposition, die die Schweiz einnimmt, behalten wollen.
Noch ein Wort zu den Anträgen Ménétrey-Savary: Sie können das Heilmittelgesetz auch nicht überladen. Die Prävention ist heute in erster Linie Aufgabe der Kantone. Bestrebungen sind im Gange, möglicherweise ein Präventionsgesetz auf Bundesebene zu schaffen. Im Betäubungsmittelgesetz gibt es diesen Zielgedanken – dieses Gesetz werden wir ohnehin revidieren. Dies können Sie jetzt aber nicht alles auch gerade noch in das Heilmittelgesetz packen. Dazu fehlen übrigens auch die Ausführungsbestimmungen im Gesetz selber. Der Zweck, den Sie hier vorschlagen, würde also im Gesetz in der Folge gar nicht aufgenommen.
Wenn Sie die Nebenwirkungen ansprechen, Frau Ménétrey, dann gibt es da immerhin ein Problem. Die Vermeidung von Nebenfolgen führt dazu, dass die Entwicklung eines Medikamentes heute enorm viel kostet, weil eben auch klinische Versuche usw. gemacht werden müssen, damit die Sicherheitsanforderungen erfüllt werden.
Es gibt immer noch Nebenwirkungen; ich glaube aber, dass die schweizerische Pharmaindustrie so erfolgreich ist, weil es ihr eben gerade gelingt, die Nebenwirkungen auf einem sehr tiefen Stand zu halten. Unsere Heilmittel sind eben sicher, auch wenn es keine absolute Sicherheit gibt. Dies wird durch unsere Heilmittelkontrolle auf einem Weltniveau – dies muss man sagen – gewährleistet.
Auch in Bezug auf das Problem der Haftung hat die Kommission, wie Frau Goll es zu Recht hervorgehoben hat, mit 21 zu 1 Stimmen in Artikel 80a klare und weit reichende Haftungsbestimmungen verankert. Auch eine strenge Haftung bewirkt natürlich, dass Schäden bzw. Sicherheitsrisiken reduziert werden. Wir sind zusammenfassend der Meinung, dass wir Ihren Bedenken – so weit man sie in diesem Gesetz berücksichtigen kann – durchaus Rechnung getragen haben.
Zum Schluss noch ein Wort zur Hochpreisinsel Schweiz; auch dieses Phänomen ist angesprochen worden. Dieses Argument ist ebenfalls etwas zu relativieren – wenn es auch stimmt, dass es Ausreisser nach oben gibt, Medikamente, die in der Schweiz zu teuer sind. Da aber wurden Korrekturen bereits eingeleitet. Bei den Preisen ab Fabrik sind die Unterschiede sodann schon sehr viel geringer; besonders gibt es bei neu entwickelten Medikamenten, die auf den Markt kommen, im europäischen Quervergleich praktisch keine Preisunterschiede. Da sind die Preise ab Fabrik in der Schweiz nicht mehr viel höher als im Ausland. Das Problem besteht also vor allem im Bereich der gängigen, älteren Medikamente. Da wird man – dies tun wir ja auch – in der sozialen Krankenversicherung die nötigen Korrekturen vornehmen.

Dies sind unsere Auffassungen zum Zweckartikel, der bei der Anwendung des Gesetzes einen grossen Stellenwert haben wird. Wir sind der Meinung, dass wir mit unserer Formulierung alle Elemente, die von Bedeutung sind, im Zweckartikel verankert haben.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Le projet du Conseil fédéral définit dans l'article 1er les principaux buts de la loi qui sont, essentiellement, la protection de la santé de l'être humain et des animaux, par un approvisionnement en produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces, et par l'utilisation correcte de ces produits par des consommateurs protégés contre la tromperie. A ces buts généraux, la majorité de la commission a préféré un élargissement des buts de la loi: les notions d'utilisation appropriée, d'approvisionnement en produits thérapeutiques et de conseil sont introduites dans la version de la majorité. Le nouvel alinéa 3 comporte des principes d'exécution concernant la mise au point d'ordonnances et leur application dans chaque cas. La majorité de la commission souhaite en outre que les principes d'exécution qui étaient contenus dans l'avant-projet soumis à la procédure de consultation soient réintroduits. Le texte se rapproche ainsi de l'initiative populaire «pour un approvisionnement en médicaments sûr et axé sur la promotion de la santé», initiative, comme vous le savez, principalement soutenue par les pharmaciens.
La minorité de la commission, à laquelle j'appartiens, renonce à cette formulation en disant que la question qui se pose est de savoir si les éléments énumérés par l'article énonçant le but sont concrètement repris dans le texte. Dans le cas contraire, ils restent lettre morte. La loi sur les produits thérapeutiques est conçue en tant que loi de police sanitaire et ne règle pas, aux yeux de la minorité, les questions d'approvisionnement. Si la volonté est d'introduire des principes d'exécution dans la loi, celle-ci ne doit pas l'être dans l'article énonçant son but, mais dans un article séparé.
En ce qui concerne les propositions individuelles de Mme Ménétrey-Savary, elles visent à la prévention des effets néfastes de l'utilisation de certains produits. Elles n'ont pas été discutées par la commission, mais elles sont en revanche chères à mon coeur. Je voudrais dire que si elles peuvent, contrairement à ce qu'a dit le rapporteur de langue allemande, entrer dans la logique d'une précision des buts, donc sans créer de problème par rapport aux amendements de la majorité de la commission, je trouve pour ma part qu'elles sont trop précises dans le cadre du but tel qu'il figure dans le projet du Conseil fédéral. En ce sens, ces propositions ne devraient pas être intégrées au projet du Conseil fédéral.
Et, enfin, une remarque rédactionnelle au sujet de la version française: si la proposition de minorité l'emporte, il faut alors remplacer «l'homme» par «l'être humain».

Weyeneth Hermann (V, BE): Seit ich Mitglied dieses Rates bin, habe ich bei verschiedenen Gelegenheiten immer wieder gehört, dass es wichtig sei, dass man die Grenze öffne, dass der Wettbewerb spiele, insbesondere auch bei Nahrungsmitteln. Nun stelle ich bei dieser Heilmittelvorlage fest, dass man sagt: Das ist ein besonderes Produkt, eine besondere Kategorie von Produkten, die der besonderen Reglementierung bedürfen. Das mag mir ein Stück weit einleuchten. Ich bin allerdings der Meinung, mit den heute geltenden Vorschriften seien in der Schweiz produzierte Nahrungsmittel auch Heilmittel. Aber das ist eine Nebenbemerkung. Hingegen fällt mir auf, dass man eine andere Elle in Bezug auf die Messbarkeit dieser Vorgänge ansetzt, wenn es um Haftpflichtfragen oder um Bestimmungen für die Werbung geht. Wie erklären Sie sich diese Unterschiede?

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Herr Weyeneth, es gilt, mit Augenmass die richtigen Regeln für ein besonderes Produkt zu definieren. Das ist eine vielschichtige Aufgabe, und Sie haben jetzt Verschiedenes herausgegriffen. Ich komme auf den Ihnen besonders am Herzen liegenden Bereich der Landwirtschaft zu sprechen: Was wir eben nicht wollen, ist ein Zustand, wie er in Amerika vorherrscht. Da können Sie in Kansas beispielsweise in ein Geschäft gehen, wo Hamburger und landwirtschaftliche Produkte verkauft werden, und gleichzeitig liegt noch ein ganzes Medikamentensortiment zum Verkauf an die Landwirte auf. Die Kundschaft kann diese Tierarzneimittel einfach einpacken wie irgendeine Ware; wir finden, das sei falsch. Wir möchten, dass im Arzneimittelbereich ganz klare Spielregeln für die Zukunft gelten, die übrigens bis anhin auch schon gegolten haben, aber einfach auf kantonaler Ebene. Jetzt werden sie vereinheitlicht und gebündelt. Auf die Frage der Haftung werden wir bei Artikel 80a zurückkommen und darüber dann im Detail sprechen können.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Cette première discussion porte sur la formulation de l'article 1er et nous sommes heureux qu'une minorité ait repris la proposition du Conseil fédéral. Dans un article qui fixe le but de la loi, il faut vraiment exprimer celui-ci de la façon la plus concise et la plus synthétique possible et renoncer à des principes portant sur l'exécution de la loi de façon générale. C'est dans les articles précis où nous devons dire quelque chose dans le cadre de la délégation de compétence au Conseil fédéral que nous devons dire ce que nous voulons que le Conseil fédéral puisse faire. Les principes généraux énoncés à l'alinéa 3 – c'est là que réside la différence entre les propositions de majorité et de minorité –, formulés de façon aussi abstraite, ne signifient en fait rien qui nous permette ensuite dans la pratique, de façon concrète, face à une mesure à appliquer, de dire ce que nous devons faire.
Je vous invite à soutenir la proposition de minorité.
Que signifie, par exemple, de dire que des conditions favorables doivent être prévues pour la recherche et le développement dans le domaine pharmaceutique? Nous aurons l'occasion d'en parler. Nous en parlerons en relation avec les importations parallèles, par exemple. La discussion sera, je pense, vigoureuse. Je ne suis pas sûre que tous ceux qui militent ici pour que l'on inscrive l'alinéa 3 lettre b dans la loi seront fidèles, dans le sens de quelque chose de particulièrement favorable à la recherche et au développement dans le domaine pharmaceutique, lorsque nous discuterons des problèmes concrets. Donc, ces principes généraux d'application auront beaucoup plus de force et la discussion que nous mènerons là-dessus sera beaucoup plus sérieuse si nous la menons dans les différents cas qui nous intéressent. Dans ce sens-là, l'originalité première de cette proposition, c'est l'alinéa 3 que nous considérons comme inutile, à cause des difficultés d'application pratique.
A l'alinéa 2, nous ne considérons pas que l'amélioration apportée soit importante ou qu'il y ait quelque chose de nouveau, même si Mme Meyer Thérèse parlait de la lettre c. Ce qui est nouveau n'est, en fait, pas praticable. Ce n'est pas une loi qui nous permettra de garantir dans l'ensemble du pays une distribution de médicaments en tout temps, parce que, pour cela, il faudrait un système d'intervention de l'Etat dans la distribution, ce qui n'est pas prévu. On est donc de nouveau dans un domaine général qui ne connaîtrait pas d'application pratique. Donc, je dirais donc qu'ici le moins est mieux et qu'il vaut mieux se concentrer sur l'objectif lui-même qui est évident, c'est-à-dire protéger la santé de l'homme et des animaux, et c'est là que ces produits ont quelque chose de particulier, réellement. En effet, dans la mesure où ils agissent directement sur la santé, ils peuvent, dans tous les cas, avoir des effets néfastes sur la santé, qu'il s'agisse d'effets secondaires ou de mauvaise utilisation. Cet objectif de protection de la santé peut être atteint par la qualité des produits – lettre a – et par l'utilisation correcte de ces produits – lettre b.
En ce qui concerne la proposition Ménétrey-Savary, nous considérons que l'objectif qu'elle souhaite poursuivre à la lettre b, c'est-à-dire la lutte contre les abus, est mentionné, mais nous n'avons pas, dans la loi, les instruments de prévention ou de thérapie pour des personnes qui abusent des médicaments, instruments qui seraient nécessaires pour réaliser ce principe. Nous voulons les avoir ailleurs, comme

vous le savez, dans une loi que nous espérons faire tôt ou tard, permettant de lutter contre les produits engendrant la dépendance, quels qu'ils soient, et nous y travaillons en parallèle avec la loi sur les stupéfiants.
Nous considérons donc que ceci n'est pas nécessaire dans cette loi. Si, malheureusement, vous en décidiez ainsi, nous ne disposerions pas ensuite des instruments pour le faire. Le simple énoncé du principe nous paraît insuffisant.
Les autres propositions vont dans le même sens. Ce n'est pas une loi qui va nous permettre d'agir pour que la recherche et la production de médicaments accessibles à des populations à faible pouvoir d'achat pour lutter contre des maladies rares puissent être favorisées. Nous avons là d'autres lois, et nous aurons une discussion sur ce sujet sur la base d'une intervention personnelle dont l'auteur est M. Guisan pendant cette session. Comment développer la recherche pour ce qu'on appelle les médicaments orphelins? Comment veiller à ce que des réponses à des maladies rares soient trouvées à la fois sur le plan de la recherche scientifique, de l'accès aux soins et du financement de ceux-ci? Cela doit être réglé dans le cadre de la LAMal, et nous nous y sommes attelés.
Tout en comprenant bien les arguments de Mme Ménétrey-Savary et en la félicitant pour la manière dont elle a décrit le problème des dépendances aux médicaments, je ne peux que vous inviter à rejeter ses propositions.
L'avantage du projet du Conseil fédéral est aussi de bien articuler la protection de la santé et la protection contre la tromperie. Pour reprendre la comparaison avec les produits alimentaires, à laquelle M. Weyeneth était sensible, l'effort numéro un dans le cas des produits alimentaires est de protéger contre la tromperie, puis de veiller à ce que les produits ne soient pas malsains. Ici, la priorité numéro un, c'est la santé de l'être humain et des animaux. Ces produits sont potentiellement nocifs, tous, parce qu'ils agissent sur les équilibres physiologiques. La protection contre la tromperie est, dans ce domaine, une obligation annexe. On ne peut pas mettre sur le marché des produits qui trompent le consommateur. Dans ce sens, je pense qu'il y a un bon équilibre entre les objectifs.
Je vous prie de soutenir la proposition de minorité.

Egerszegi-Obrist Christine (R, AG): Die Formulierung der Kommissionsmehrheit lehnt sich an den Vorentwurf zum Heilmittelgesetz an. Dieser Vorentwurf wurde überall mit grossem Wohlwollen gutgeheissen. Was hat Sie denn dazu bewogen, die in unseren Augen sehr restriktive Fassung zu wählen, die nur die Sicherheit und der Schutz vor Täuschung beinhaltet?

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: La procédure de consultation était effectivement plus large. Mais je crois qu'il est essentiel de voir premièrement, les réactions l'ont d'ailleurs montré, que mettre au niveau des objectifs des éléments qui ensuite ne se traduisent pas dans la loi par des dispositions pratiques, n'est que proclamations. Proclamations parfois inutiles lorsqu'elles peuvent donner lieu à des contradictions. Deuxièmement – vous venez de voir que je reçois un message grâce à mes collaborateurs qui ont aussi fait le travail d'analyse de la procédure de consultation –, il y a eu une critique générale de notre projet: c'était sa longueur. Donc, la première chose que nous avons faite, c'était d'enlever ce qui était inutile, et ces propositions l'étaient.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Herr Steinegger feiert heute seinen Geburtstag. Wir gratulieren ihm herzlich. *(Beifall)*

Abs. 1 – Al. 1

Abstimmung – Vote

Eventuell – A titre préliminaire
Für den Antrag der Minderheit .... 123 Stimmen
Für den Antrag Ménétrey-Savary .... 42 Stimmen

Definitiv – Définitivement
(namentlich – nominatif; Beilage – Annexe 99.020/237)
Für den Antrag der Mehrheit .... 106 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit .... 65 Stimmen

Abs. 2 – Al. 2

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Mehrheit .... 147 Stimmen
Für den Eventualantrag Ménétrey-Savary .... 24 Stimmen

Abs. 3 – Al. 3

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Mehrheit .... 119 Stimmen
Für den Eventualantrag Ménétrey-Savary .... 49 Stimmen

Art. 2
Antrag der Kommission
Mehrheit
Abs. 1
....
a. den Umgang mit Heilmitteln (Arzneimitteln und Medizinprodukten), insbesondere ....
....
Abs. 2
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Minderheit
(Vallender, Borer)
Abs. 1
....
a. den Umgang mit Heilmitteln (Arzneimitteln und Medizinprodukten), insbesondere ....
....
c. gentherapeutische Heilverfahren, soweit ....
Abs. 2
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Art. 2
Proposition de la commission
Majorité
Al. 1
....
a. aux opérations en rapport avec les produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux), notamment à ....
....
Al. 2
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Minorité
(Vallender, Borer)
Al. 1
....
a. aux opérations en rapport avec les produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux), notamment à ....
....
c. les procédés de thérapie génique, pour autant ....
Al. 2
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Vallender Dorle (R, AR): Der Entwurf will Heilverfahren, soweit sie in unmittelbarem Zusammenhang mit Heilmitteln stehen, mittels Verordnung einschranken können. Diese Blankodelegation an den Bundesrat ist aus mindestens drei Gründen abzulehnen:
1. Das Heilmittelgesetz soll Herstellung, Zulassung und Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten regeln. Sofern also bestimmte Heilverfahren zur Anwendung gelangen, die in unmittelbarem Zusammenhang mit Heilmitteln stehen, unterliegen die eingesetzten Arzneimittel und Medizinprodukte bereits dem Heilmittelgesetz. Es ist daher nicht einzusehen, warum Artikel 2 Absatz 1 Litera c auch noch Heilverfahren

selber mit einbezieht. In der Schweiz gehen wir von der Therapiefreiheit der Medizinalpersonen aus. Alles andere wäre ein schwerwiegender Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit von Ärzten und Therapeuten, notabene ohne Verfassungsgrundlage. Wenn der Bundesrat also die Therapieverfahren regeln möchte, dann muss er einen entsprechenden Gesetzentwurf vorlegen, nicht aber dieses Problem auch noch sachfremd im Heilmittelgesetz regeln wollen.
2. Die offene Formulierung von Absatz 1 Litera c lässt zudem durch Verordnung weitere unvorhersehbare Einschränkungen zu. Dies ist abzulehnen. Gemäss Artikel 164 BV muss alles Wichtige im Gesetz selber stehen. Es geht nun nicht an, dass durch bundesrätliche Verordnung weitere Therapien wie beispielsweise komplementärmedizinische Heilverfahren ausgeschlossen werden könnten. Dem Verordnungsgeber würde damit ein Beurteilungs- und Eingriffsrecht in die Hände gelegt, das seinesgleichen suchen würde.
3. Eine derartige Regelung greift auch in die Hoheit der Kantone ein. Bekanntlich können die Kantone selber bestimmte Berufsarten wie die der Naturheilärzte regeln. Die vom Bundesrat vorgesehene Regel würde dieses in der Bundesverfassung den Kantonen vorbehaltene Recht nun plötzlich unterlaufen. Das ist abzulehnen.
In der Kommission wurde mir entgegengehalten, dass die offene Formulierung nötig sei, weil dann auch noch neue, heute unbekannte therapeutische Möglichkeiten erfasst werden könnten. Auch dieses Argument überzeugt nicht. Die Forschung geht auch in der Medizin weiter. Deswegen schon heute quasi prophylaktisch eine Blankodelegation an den Bundesrat vorzunehmen, ist in einem gewaltenteiligen System nicht rechtsstaatlich und widerspricht unserer Bundesverfassung.
Ich bitte Sie, den Antrag der Minderheit zu unterstützen.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Die SP-Fraktion und die FDP-Fraktion teilen mit, dass sie die Mehrheit unterstützen. Die SVP-Fraktion teilt mit, dass sie die Minderheit unterstützt.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Quelques mots sur la proposition de minorité Vallender, qui voudrait que les thérapies naturelles qui n'ont pas de lien direct avec des médicaments ne tombent pas sous le coup de la loi sur les produits thérapeutiques. Toutefois, le défaut de cette proposition est qu'elle ne sort pas seulement les thérapies naturelles du champ d'application de la loi sur les produits thérapeutiques, mais également tous les procédés qui ne sont pas des procédés de thérapie génique et qui pourraient être développés à l'avenir, ainsi que, par exemple, les essais cliniques ou les médicaments non standardisables.
Il est important de relever ici qu'on ne vise pas, à la lettre c, la médecine naturelle, celle qu'on qualifie parfois de médecine de grand-maman, mais qu'il s'agit simplement de disposer d'un moyen d'intervention sur les procédés particuliers comme, par exemple, ceux qui recourent à l'utilisation d'organismes vivants dans la virologie ou la microbiologie. Les indications fournies par l'administration montrent bien que, par procédés thérapeutiques, on entend tous les procédés dans lesquels on ne peut pas dissocier le produit thérapeutique de son emploi, mais que ça ne veut pas dire que les procédés thérapeutiques touchent à la thérapie elle-même ou à d'éventuelles exigences en matière d'exercice de la profession.
Je vous invite donc vivement à soutenir la proposition de majorité.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Die Minderheit Vallender möchte, was die Heilverfahren anbelangt, den Geltungsbereich dieses Gesetzes ausschliesslich auf gentherapeutische Heilverfahren beschränken. Damit würden andere Heilverfahren ausgeschlossen.
Vorweg, Frau Vallender – das sei auch zuhanden der Materialien klargestellt –: Die Mehrheit will mit dem Geltungsbereich, den sie vorschlägt, nicht die Naturheilverfahren, also die Volksmedizin, die Hausmedizin, regeln. Sie sollen weiterhin ausgeschlossen und ihre Regelung soll den Kantonen vorbehalten bleiben. Das Problem ist einfach, dass bei einigen Therapien nicht immer eindeutig festgestellt werden kann, ob es sich um ein Heilverfahren oder um das Abgeben eines Heilmittels handelt. Damit keine Regelungslücke entsteht, sollen eben nur solche Heilverfahren unter das Heilmittelgesetz fallen, in denen Heilmittel zum Einsatz kommen. Zusätzlich soll neu auch die somatische Gentherapie als Heilverfahren erfasst werden. Das ist das erste Mal der Fall; aufgrund der Gen-Lex-Motion sind die gentherapeutischen Verfahren nicht geregelt worden. Jetzt unterstellen wir diese Verfahren dem Heilmittelgesetz.
Wir sind also zusammenfassend der Auffassung, dass die Ängste der Minderheit Vallender betreffend die Naturheilverfahren unbegründet sind, dass aber das Erfassen der Gentherapie notwendig ist, da sonst die Ziele des Gesetzes im Bereiche der Heilverfahren nicht erreicht werden können.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Tout a été dit. J'aimerais tout simplement vous encourager à soutenir la proposition de la majorité de la commission et le projet du Conseil fédéral, et non pas seulement vous demander de le faire. Il s'agit vraiment d'un domaine où la thérapie, étant directement combinée à l'utilisation d'une substance quelle qu'elle soit, doit pouvoir tomber sous le champ d'application de cette loi. C'est bien de cela qu'il s'agit. Ce n'est pas une réglementation particulière, c'est le champ d'application de la loi. Il est clair que des pratiques médicales qui reposent directement sur l'utilisation de produits thérapeutiques doivent entrer dans le champ d'application de cette loi.
Donc, je crois qu'il y a là des intérêts de médecine naturelle, qui s'expriment dans cette proposition de minorité Vallender, qui sans doute se sentent attaqués, alors qu'ils ne le sont pas. Dans la mesure où toutes les formes de médecine sont intriquées dans l'acte thérapeutique et dans l'utilisation du produit, il faut bien que cela tombe dans le champ d'application.
Je vous demande donc instamment de soutenir la proposition de la majorité de la commission.

Abstimmung – Vote
(namentlich – nominatif; Beilage – Annexe 99.020/241)
Für den Antrag der Mehrheit .... 100 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit .... 49 Stimmen

Siehe/voir S/p. 120

Art. 3
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
(die Änderung betrifft nur den französischen Text)

Art. 3
Proposition de la commission
.... la santé de l'être humain et des animaux.

Angenommen – Adopté

Art. 4
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 5
Antrag der Kommission
Abs. 1
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Abs. 2
Der Bundesrat regelt die Ausnahmen von der Bewilligungspflicht. Er kann insbesondere:
a. die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, nach Formula officinalis, nach eigener Formel, nach der Pharmakopöe oder nach einem anderen vom Institut aner-

kannten Arzneibuch oder Formularium (Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c, Art. 14 Abs. 1 Bst. c) einer kantonalen Bewilligungs- oder Meldepflicht unterstellen;
....

Antrag Leu
Abs. 3
Die Herstellung von Tierarzneimitteln nach Formula magistralis für den Einsatz bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, ist dem Institut zu melden.

Art. 5
Proposition de la commission
Al. 1
Adhérer au projet du Conseil fédéral
Al. 2
Le Conseil fédéral règle les dérogations au régime de l'autorisation. Il peut notamment:
a. soumettre à une autorisation cantonale ou à l'obligation d'annoncer la fabrication de médicaments d'après une formule magistrale, une formule officinale, une formule propre à l'établissement, conformément à la Pharmacopée ou à une autre Pharmacopée ou à un Formularium reconnus par l'institut (art. 9 al. 2 let. a, b et c, art. 14 al. 1er let. c);
....

Proposition Leu
Al. 3
Il y a lieu d'annoncer à l'institut la fabrication d'après une formule magistrale de médicaments vétérinaires destinés à des animaux servant à la production de denrées alimentaires.

Leu Josef (C, LU): Mit der Einführung eines zusätzlichen Absatzes 3 geht es mir darum, dass Magistralrezepturen im Veterinärbereich nicht die Umgehung einer Registrierung ermöglichen. Magistralrezepturen zur Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, sollen grundsätzlich nur in Ausnahmefällen möglich sein. Eine Ausnahme im Einzelfall wäre demnach möglich, wenn ein vergleichbares Präparat fehlt und eine fachlich korrekte Begründung für den Einsatz des vorgesehenen Arzneimittels vorliegt. Magistralrezepturen wie auch die Umwidmung sollen also Ausnahmen bleiben und erst angewendet werden, wenn die ordentliche Zulassung und das vereinfachte Zulassungsverfahren den Bedürfnissen nicht genügen.
Bedenken Sie, dass jede Anwendung von Arzneimitteln bei Nutztieren immer auch den Schutz von Konsumentinnen und Konsumenten bzw. die Lebensmittelsicherheit betrifft. Die Tatsache, dass hoch sensible Bereiche wie Konsumentenschutz, Tierschutz und auch Umweltschutz betroffen sind, unterscheidet den Arzneimitteleinsatz bei Tieren deutlich von der Arzneimittelabgabe im Humanbereich.
Ich bitte Sie im Interesse der Lebensmittelsicherheit, diesen Antrag zu unterstützen.

Sommaruga Simonetta (S, BE): Im Namen der SP-Fraktion muss ich Sie bitten, diesen Antrag abzulehnen, und ich möchte die weiteren Anträge im Zusammenhang mit den Tierarzneimitteln auch zur Ablehnung empfehlen. Ich finde das Anliegen von Herrn Leu – auch Herr Ehrler wird noch einen Antrag stellen – ausgezeichnet und kann es aus Konsumentensicht nur gutheissen. Wenn wir uns trotzdem für die Ablehnung des Antrages entschieden haben, so hat dies folgende Gründe:
Ich finde es heikel, wenn wir im Heilmittelgesetz nun plötzlich Tierarzneimittel speziell behandeln, wo sonst doch eigentlich humanmedizinische Arzneimittel und Tierarzneimittel gemeinsam gemeint sind. Wenn wir nun plötzlich einen Unterschied machen, stellt sich bei jenen Bestimmungen, wo Mensch und Tier nicht separat genannt sind, die Frage, ob hier tatsächlich Tier und Mensch gemeint sind oder nicht. Wir durchbrechen also eine Systematik, die im Heilmittelgesetz besteht, wonach überall, wo nicht ausdrücklich zwischen Mensch und Tier unterschieden wird, sowohl humane Arzneimittel wie tiermedizinische Heilmittel gemeint sind
Der andere Grund, weshalb wir diesen Antrag ablehnen, ist folgender: Wir haben im Heilmittelbereich sowohl bei den Tierarzneimitteln wie bei den humanmedizinischen Arzneimitteln die Kompetenz für die Ärztinnen und Ärzte, für die Tierärztinnen und Tierärzte und für die Apothekerinnen und Apotheker an die Kantone delegiert. Wenn wir das durchbrechen, durchbrechen wir das ganze Prinzip. Wenn plötzlich der Tierarzt jedes einzelne Rezept dem Institut melden muss, dann haben wir eine Kompetenzverlagerung, die nicht geregelt ist und die das ganze Prinzip des Heilmittelgesetzes durchbricht.
Ich kann Ihnen versichern, dass sowohl von Konsumentenseite wie auch von Seite unserer Fraktion das Anliegen, das hier vertreten wird, ganz vehement unterstützt wird. Es ist aber nicht der richtige Zeitpunkt und der richtige Ort, um das zu regeln. Es ist mir also absolut wichtig zu betonen, dass das Anliegen auf offene Ohren stösst.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Wie es Frau Sommaruga bereits dargelegt hat, wird mit diesen Anträgen – es kommen ja dann noch weitere dazu – eine besondere Behandlung des Bereichs der Abgabe von Arzneimitteln an Tiere, insbesondere an Nutztiere, angestrebt. Wir haben über diese Problematik in der Kommission nicht beraten können, und es ist schon von daher sehr gewagt, nun ganz neu in einem Bereich zu legiferieren, der auch die Systematik des Gesetzes betreffen könnte.
Ich würde Sie also bitten, hier schon aus Gründen der Vorsicht und der sorgfältigen Gesetzgebung davon abzusehen, etwas übers Knie zu brechen, dessen Konsequenzen nicht durchschaubar sind, auch wenn wir von der Kommission aus sicher gewisse Sympathien für das Anliegen von Herrn Leu haben.
Wir wissen ja, dass die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in ganz Europa etwas beschränkt ist. Das ist ein Thema, und in einem kleinen Markt wie der Schweiz gehen im Veterinärsektor wichtige therapeutische Substanzen eventuell verloren, wenn der Registrierungsaufwand solcher Mittel und Substanzen zu hoch ist. Aber Sie haben auch gesehen: Die Ausscheidung der kantonalen und der Bundeskompetenzen betrifft ja gerade diese Grenzziehung. Wir möchten, dass in dem Bereich, wo kleine Mengen an Substanzen in Frage stehen, den Kantonen die Freiheit belassen wird, hier die Abgabe, Kontrolle und Zulassung zu regeln. Ich bin deshalb nicht sicher, ob der Antrag Leu nicht sogar kontraproduktiv wirken würde.
Ich bitte Sie also im Namen der Kommission, die dieses Thema nicht diskutiert hat, den Antrag Leu und seine weiteren Anträge mit der gleichen Stossrichtung abzulehnen.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: En complément à ce que vient de dire M. Suter, j'aimerais seulement encore insister sur le fait que, la discussion n'ayant pas eu lieu, mais comme nous sommes le premier Conseil, si des propositions de ce type-là devaient être traitées sérieusement, il faudrait qu'elles le soient dans la commission du Conseil des Etats.
C'est la raison pour laquelle je vous invite à rejeter la proposition Leu, ainsi que toutes celles qui font référence à la même problématique.

Leu Josef (C, LU): Ich möchte den Wunsch anbringen, dass man diese Angelegenheit im Ständerat noch einmal gründlicher überprüft. Ich denke, dass der Bereich Lebensmittelsicherheit und Arzneimitteleinsatz ein Problem darstellt, dem wir genügend Rechnung tragen müssen, damit wir nicht in der Landwirtschaft auf der Produzentenseite jeweils wieder mit Skandalen konfrontiert werden, die dann allen schaden.
Ich möchte diesen Wunsch deponieren und Sie, Frau Bundesrätin, anfragen, ob Sie hierzu Hand bieten könnten. Ich wäre dann bereit, den Antrag zurückzuziehen.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Monsieur Leu, vous avez mis en évidence un point important: celui des traitements administrés aux animaux et dont les substances vont

se retrouver dans la chaîne alimentaire, dans les denrées destinées à l'homme. Nous devons avoir la possibilité d'analyser où pourraient se trouver les problèmes tout au long de cette chaîne alimentaire. Cette question sera reprise au Conseil des Etats. Je vous remercie par avance de retirer votre proposition, parce que je trouverais dommage d'être obligée de dire que je ne la comprends pas et qu'elle n'est pas au bon endroit dans le projet de loi. Nous ferons un travail soigné dans la suite du traitement du projet.

Abs. 1, 2 – Al. 1, 2
Angenommen – Adopté

Abs. 3 – Al. 3

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Herr Leu zieht seinen Antrag zu Absatz 3 zurück.

Art. 6
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Antrag Pelli
Abs. 2
Das Institut lässt in einer Inspektion prüfen, ob ....

Art. 6
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Proposition Pelli
Al. 2
L'institut fait vérifier, par une inspection ....

Abs. 1 – Al. 1
Angenommen – Adopté

Abs. 2 – Al. 2

Präsident (Seiler Hanspeter, Prasident): In Absprache mit dem Antragsteller, Herrn Pelli, schlagen wir Ihnen vor, die definitive Beschlussfassung über die Artikel 6 und 28 zurückzustellen, bis wir über Artikel 59 entschieden haben. – Sie sind damit einverstanden.

Verschoben – Renvoyé

Art. 7, 8
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 9
Antrag der Kommission
Abs. 1, 3, 4
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Abs. 2
Keine Zulassung brauchen:
a. Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, in einer Spitalapotheke oder, in deren Auftrag, in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, nach ärztlicher Verschreibung fur eine bestimmte Person oder für einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen Tierbestand hergestellt werden (Formula magistralis);
b. .... und für die Abgabe an die eigene ....
c. .... und die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind; die Inhaberin der Formel darf einen anderen Betrieb mit Herstellungsbewilligung beauftragen, die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmten Arzneimittel herzustellen;
....

Antrag Leu
Abs. 2
....
f. steht für eine Krankheit bei einer Tierart kein zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung, kann der behandelnde Tierarzt, sofern keine Sicherheitsanforderungen entgegenstehen, ein Arzneimittel, das bei einer anderen Tierart zugelassen ist, in eigener Verantwortung umwidmen.

Art. 9
Proposition de la commission
Al. 1, 3, 4
Adhérer au projet du Conseil fédéral
Al. 2
Sont dispensés de l'autorisation:
a. les médicaments qui sont préparés sur ordonnance médicale par une officine publique, par une pharmacie d'hôpital ou, sur mandat de celles-ci, par un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, et qui sont destinés à une personne ou à un cercle de personnes déterminé ou à un animal ou à un cheptel déterminé (formule magistrale);
b. .... être remis aux clients ....
c. ... qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement; le détenteur de la formule peut charger un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication de fabriquer les médicaments destinés à ses propres clients;
....

Proposition Leu
Al. 2
....
f. si aucun médicament n'a été autorisé pour traiter une maladie chez une espèce animale donnée, le vétérinaire traitant peut, sous sa propre responsabilité et à condition qu'aucune exigence en matière de sécurité ne s'y oppose, utiliser un médicament qui a été autorisé pour une autre espèce.

Abs. 1, 3, 4 – Al. 1, 3, 4
Angenommen – Adopté

Abs. 2 – Al. 2

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Herr Leu hat seinen Antrag zu Absatz 2 Buchstabe f zurückgezogen.

Angenommen gemäss Antrag der Kommission
Adopté selon la proposition de la commission

Art. 10
Antrag der Kommission
Abs. 1 Bst. a, b, c, 2
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 1 Bst. abis
Mehrheit
abis. belegen, dass das Produkt im Vergleich zu den bereits für die gleichen Indikationen zugelassenen Produkten einen therapeutischen oder preislichen Vorteil aufweist;
Minderheit
(Borer, Eymann, Guisan, Hochreutener, Meyer Thérèse, Philipona, Rychen, Schenk)
Streichen

Art. 10
Proposition de la commission
Al. 1 let. a, b, c, 2
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 1 let. abis
Majorité
abis. apporter la preuve que le produit présente un avantage thérapeutique ou quant à son prix en comparaison des produits déjà admis pour les mêmes indications;

Minorité
(Borer, Eymann, Guisan, Hochreutener, Meyer Thérèse, Philipona, Rychen, Schenk)
Biffer

Borer Roland (V, SO): Die Minderheit beantragt Ihnen, Artikel 10 Absatz 1 Litera abis zu streichen.
Litera abis wurde durch die Kommission eingefügt und ist nicht eigentlich Teil der Gesetzesvorlage, wie sie uns vom Bundesrat präsentiert wurde. Wenn wir uns sorgfältig überlegen, was wir in dieser neu eingefügten Litera abis verlangen, müssen wir uns im Klaren darüber sein, dass wir hier sprichwörtlich das Pferd am Schwanz aufzäumen.
Wir verlangen neu, dass Medikamente und Arzneimittel nur zugelassen werden, wenn sie für die gleichen Indikationen entweder einen therapeutischen Vorteil, einen preislichen Vorteil oder beides zusammen aufweisen.
Wir kennen die endlosen Diskussionen, die entstehen, wenn man über die Vor- und Nachteile spricht, die nachgewiesen werden sollten. Es ist immer auch ein Problem des Nachweises. Wie kann z. B. ein preislicher Vorteil klar und deutlich nachgewiesen oder wie kann dem deutlich widersprochen werden, wenn man z. B. die Verpackungseinheiten ändert? Litera abis wird hier zusätzliche Probleme schaffen.
Eine weitere Überlegung: Wodurch entstehen preisliche Vorteile? Preisliche Vorteile entstehen doch im Wesentlichen durch Wettbewerb. Was ist Wettbewerb? Wettbewerb ist doch in vielen Fällen der Umstand, dass neben einem bestehenden Produkt ein neues auf den Markt kommt. Dieses Miteinander von Produkten, die auf dem Markt im gleichen Segment auftreten, wird dazu führen, dass preisliche Vorteile entstehen. Wenn wir jetzt sagen, es müsse schon zum Voraus ein preislicher Vorteil klar dargelegt werden, schaffen wir nicht die Möglichkeit, dass der Wettbewerb effektiv spielen kann. Wir verhindern Wettbewerb. Es kann doch nicht im Sinne des Gesetzgebers sein, solchen sinnvollen Wettbewerb zu verhindern.
Ich weise nochmals darauf hin: Der Auslöser zur Erarbeitung eines Heilmittelgesetzes war die Tatsache, dass wir in unserem Land gesundheitspolizeiliche Richtlinien wollen, und nichts anderes. Auf Antrag der Kommissionsmehrheit sollen wir nun Bestimmungen einführen, die mit Gesundheitspolizei überhaupt nicht mehr das Geringste zu tun haben. Wir haben hier sogar einen Antrag, der eigentlich das verhindert, was er erreichen will, nämlich Kostendruck gegenüber den Produzenten aufzubauen.
In diesem Sinne bitte ich Sie, dieses wettbewerbsfeindliche Element nicht in das Gesetz aufzunehmen, der Minderheit zuzustimmen und Absatz 1 Litera abis zu streichen.

Meyer Thérèse (C, FR): A l'article 10, le groupe démocrate-chrétien, à une quasi-unanimité, soutient la proposition de minorité. La version du Conseil fédéral demande la qualité, la sécurité et l'efficacité. La version de la majorité demande la preuve d'un avantage thérapeutique assorti d'un avantage économique. Ces conditions cumulatives sont trop draconiennes et risqueraient de tuer la concurrence; elles risquent aussi de prétériter les intérêts des patients face à de nouveaux médicaments qui auraient de la peine à être mis sur le marché.
D'autre part, l'autorisation de mise sur le marché est régie par la loi sur les produits thérapeutiques que nous examinons en ce moment, mais c'est la loi sur l'assurance-maladie qui règle la prise en charge ou non par la caisse-maladie. Donc, c'est selon la deuxième loi que sera décidé si un médicament peut être remboursé par la caisse-maladie.
Je vous invite à soutenir la proposition de minorité.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Die liberale Fraktion teilt mit, dass sie die Minderheit unterstützt.

Egerszegi-Obrist Christine (R, AG): Auch die FDP-Fraktion unterstützt den Antrag der Minderheit. Der Antrag der Mehrheit, dass man den preislichen oder therapeutischen Vorteil beweisen muss, steht in krassem Widerspruch zu internationalen Zulassungsvoraussetzungen. Die drei Kriterien «sicher», «wirksam» und «qualitativ unbedenklich» gelten in allen Industrieländern als gesundheitspolizeilich begründet und sind einzige Zulassungsbedingung. Der Nachweis des preislichen oder therapeutischen Vorteils ist auch forschungsfeindlich, weil sich der therapeutische Vorteil erst im Laufe der Anwendung herauskristallisiert. Für uns ist es wichtig, dass nicht das preisgünstigste Medikament zur Anwendung kommt, sondern das wirksamste, weil das wirksamste schliesslich oft auch das kostengünstigste ist.
Ich bitte Sie, den Antrag der Minderheit zu unterstützen.

Cavalli Franco (S, TI): Ich wäre sehr froh, wenn man hier nicht Scheingefechte führen, sondern einfach die Wahrheit sagen würde. Das würde diesem Parlament gut tun. Es gibt einen einzigen Grund, der gegen die Fassung der Mehrheit spricht – ich anerkenne ihn, man kann ihm vielleicht sogar zustimmen –: Mit dieser Fassung könnten wir Gefahr laufen, die Gewinne der Pharmaindustrie zu schmälern. Das stimmt. Aber wenn man bereit ist, diese Gefahr in Kauf zu nehmen, dann gibt es keine anderen Gründe gegen diese Fassung.
Jeder, der im Spital und in der ambulanten Medizin arbeitet, weiss, dass das wirksamste Mittel, um die Kostenexplosion im Gesundheitswesen einzudämmen, darin bestehen würde, die nicht überschaubare Anzahl der zur Verfügung stehenden Medikamente auf ein Minimum zu reduzieren und nur die Medikamente zur Verfügung zu halten, die wirklich etwas nützen. Das haben auch viele Spitäler gemacht. In fast allen Schweizer Spitälern gibt es Medikamentenlisten. Man darf ausser in wenigen Ausnahmefällen keine anderen Medikamente brauchen, und man muss dafür eine spezielle Bewilligung einholen. Denn die Tatsache, dass man früher in allen Spitälern alle Medikamente brauchen konnte, wurde als einer der Hauptgründe erkannt, weshalb die Kosten in den Spitälern gestiegen sind.
Dann sagt man: Ja, der Markt wird es richten, der Markt richtet alles. Wie ist es in Wahrheit? Nehmen wir Beispiele aus Ländern, in denen es in bestimmten Situationen keine Zulassungsbeschränkung gibt und man alles dem Markt überlassen hat. Ich nehme das Beispiel Italien, wo es jetzt Zulassungsbeschränkungen gibt, vorher gab es keine. Als man die Zulassungsbeschränkungen einführte und z. B. den Nachweis verlangte, dass ein Medikament wirksam ist, stellte sich heraus, dass die zehn Medikamente, die am meisten verkauft wurden, sofort aus dem Handel gezogen werden mussten, denn die nützten überhaupt nichts. Aber diese Medikamente erzielten die grössten Verkaufszahlen, weil der Markt auf diesem Gebiet eben nichts richtet.
Weiter fragt man uns, wie man einen Preisvorteil beweisen kann. Ich habe jahrelang in der Kommission mitgearbeitet, die entscheidet, ob ein Medikament von den Krankenkassen bezahlt werden soll oder nicht. Wir haben dauernd Preisvergleiche angestellt und herausgefunden, ob ein Preisvorteil oder ein Preisnachteil besteht. Das ist eine kinderleichte Aufgabe. Man fragt, wie man gegenüber einem vergleichbaren Medikament einen therapeutischen Vorteil nachweisen kann. Das Gleiche gilt hier. Jede Zulassungsbehörde der Welt weiss, wie man das macht. Jeder, der auf diesem Gebiet gearbeitet hat, weiss, wie man das macht.
Und schliesslich sagt man uns: Das macht niemand so. Das stimmt nicht. Es stimmt zwar, dass niemand den erwähnten Nachweis für alle Medikamente so klar verlangt. Aber im Gegensatz zu dem, was uns sogar die Verwaltung gesagt hat, ist es in den USA so: Bei allen wichtigen Medikamenten verlangt die amerikanische Zulassungsbehörde FDA, dass entweder ein Preisvorteil oder ein therapeutischer Vorteil besteht. Ich kenne den Direktor der FDA sehr gut. Sie können in den USA kein Medikament für die Krebsbehandlung von den Zulassungsbehörden akzeptieren lassen – für die dann sowieso nicht die Sozialversicherungen zahlen müssen, es handelt sich wirklich nur um eine prinzipielle Zulassung –, wenn Sie nicht einen therapeutischen Vorteil nachweisen.

Ich bin bereit, Folgendes zuzugeben: Wenn wir der Fassung der Mehrheit zustimmen, dann könnten die Gewinne der Pharmaindustrie bei Medikamenten, die nichts nützen, geschmälert werden. Das stimmt. Dann könnten wir da eine gewisse Ordnung hineinbringen und hätten vielleicht gewisse unnötige Medikamente, die nur die Kosten in die Höhe treiben, nicht mehr; das stimmt. Aber das soll man so sagen, denn andere Gründe gibt es nicht.

Gutzwiller Felix (R, ZH): Herr Cavalli, wir wollen hier ja keinen medizinischen Kongress eröffnen. Aber wenn von der Wahrheit die Rede ist, dann hätte ich gerne eine Frage an Sie gerichtet und gerne eine wahre Antwort erhalten. Hier war nur von Profiten die Rede. Die Wahrheit ist doch, dass die Fassung der Mehrheit klar patientenfeindlich ist. Ich hätte gerne Ihre Einschätzung zu einem Beispiel: Es gibt Aids-Medikamente – wie gesagt, keine Details –, so genannte Protease-Hemmer. Davon sind in kurzer Folge ungefähr fünf entwickelt worden. Sie sind alle gegen die gleiche Krankheit wirksam, sie enthalten den gleichen Wirkstoff und sind ähnlich teuer. Nach dem ersten zugelassenen Protease-Hemmer hätte man die vier nächsten gemäss dem Mehrheitsantrag nicht mehr auf den Markt bringen können. Es hat sich aber gezeigt, dass die Kombination dieser ähnlichen, gleich teuren und gegen die gleiche Krankheit anwendbaren Medikamente einen ganz entscheidenden Vorteil gebracht hat.
Herr Cavalli, müssen Sie nicht zugeben, dass es nach Ihren Kriterien nicht mehr möglich gewesen wäre, diese zusatzlichen, für die Patienten nützlichen, in Kombinationen verwendbaren Produkte in der Schweiz einzuführen, hätten wir dem Antrag der Mehrheit zugestimmt?

Cavalli Franco (S, TI): Nein, Herr Gutzwiller, das gebe ich nicht zu, weil das nicht stimmt! Sie wissen ganz genau, dass man den Nachweis für einen therapeutischen Vorteil erbringen kann, indem man zwei Medikamente miteinander vergleicht. Sie können einen therapeutischen Vorteil auch mit einer Kombination von Medikamenten nachweisen. Hätten Sie mit einer Kombination einen therapeutischen Vorteil nachgewiesen, dann wären diese Medikamente zugelassen worden!

Guisan Yves (R, VD): Sans vouloir mettre en doute la vérité que vous entendez proclamer, est-ce que vous ne croyez pas que, pour résoudre les problèmes que vous avez évoqués, il faut plutôt prescrire selon les modalités ICD (International Chemical Denomination), ce qui relève, puisque c'est une modalité de prescription, de la LAMal et non pas de la loi dont nous discutons maintenant?

Cavalli Franco (S, TI): C'est vrai, mais qu'est-ce que ça veut dire? Vous savez bien, comme moi, que l'un des problèmes dont nous souffrons toujours, à chaque congrès médical, c'est que l'ondemande: pourquoi est-ce qu'il y a ces gens qui viennent tout le temps et nous font une tête comme ça en nous proposant des médicaments qui ne servent à rien? Sans ces médicaments qui ne servent à rien et ces vendeurs qui nous courent après tout le temps pour nous les faire vendre, nous aurions une vie meilleure, nous-mêmes et les patients.

Borer Roland (V, SO): Herr Cavalli, wir von der Minderheit sind der Meinung, dass die drei Kriterien – qualitativ hoch stehend, sicher und wirksam – beibehalten werden sollen. Gehen Sie einig mit mir, dass Ihre Schilderung, wonach unwirksame Medikamente auf dem Markt sind, was anscheinend für unseren südlichen Nachbarn gilt, auf die Schweiz wegen dieser drei Kriterien gar nicht zutreffen könnte und somit die Forderung der Mehrheit an sich gar nicht nötig ist?

Cavalli Franco (S, TI): Herr Borer, ich gebe das gerne zu. Ich habe auch nie etwas anderes gesagt. Ich habe nur gesagt, dass es nicht stimmt, dass der Markt es auf diesem Gebiet richtet; dafür habe ich das Beispiel Italien angeführt. Gegen diese Definition habe ich nie irgendetwas gesagt.

Bortoluzzi Toni (V, ZH): Nach dieser intensiven Befragung möchte ich Ihnen zumindest noch mitteilen, dass die SVP-Fraktion den Antrag der Minderheit unterstützt.
Im ganzen Heilmittelgesetz geht es ja darum, eine Konkordatslösung abzulösen – daran muss man immer wieder erinnern. Weil das Konkordat unter anderem wenig basisdemokratisch ist – es konnte bei seiner Entwicklung natürlich auch nicht anders sein –, hat man hier auf eidgenössischer Ebene eine Gesetzeslösung angestrebt und herbeigeführt. Wenn dies nun aber dazu führt, dass auch Anliegen sozialpolitischer Art – dies kam ja vorhin zum Ausdruck – in einem solchen Gesetz Aufnahme finden, dann, denke ich, ist dies einfach der falsche Ort; dies entspricht nicht den Zielen des Heilmittelgesetzes. Dazu kommt, dass das Anliegen der Mehrheit, eine Zulassung davon abhängig zu machen, dass etwas nachweislich therapeutische und preisliche Vorteile aufweist, auch als markthemmend bezeichnet werden muss. Das kommt praktisch einem Konkurrenzverbot gleich und ist eine staatliche Intervention mehr. Schon darum muss es abgelehnt werden.
Ich bitte Sie also, dem Antrag der Minderheit zuzustimmen.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Sie haben im Votum von Herrn Cavalli – er war ja auch Antragsteller in der Kommission – alle Argumente der Mehrheit gehört. Für mich, der anderer Meinung war, ist es etwas schwierig, diesen brillant vorgetragenen Argumenten noch etwas nachzuschicken. Ich möchte nur meinen, dass der Begriff des therapeutischen Zulassungskriteriums im Wesentlichen eine Verdeutlichung des Kriteriums der Wirksamkeit ist. Dazu kommt das preisliche, das wirtschaftliche Argument. Das ist die Tragweite und die Neuerung des Antrages der Mehrheit. Der Rest von Artikel 10 ist unbestritten und gilt auch international.
Das waren die Gedanken, die die Mehrheit der Kommission geleitet und zu ihrem Antrag bewogen haben.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Quelques mots sur la proposition de majorité qui souhaite mettre un frein à l'augmentation des coûts de la santé et, en l'occurrence, à celle des coûts des médicaments. Je vous rappellerai que les coûts des médicaments ont augmenté de 10 à 15 pour cent l'an dernier, c'est-à-dire plus que tous les autres secteurs du domaine de la santé.
Vous le savez, les médicaments sont un domaine particulier. On ne peut pas laisser les lois du marché décider dans ce domaine particulier, sinon, et M. Cavalli l'a bien démontré, on assiste à la disparition de médicaments efficaces et bon marché au profit de médicaments plus coûteux et dont les marges bénéficiaires deviennent plus intéressantes pour les producteurs et les distributeurs. On ne peut pas, à longueur d'année, se plaindre des coûts élevés des médicaments et ne rien faire pour exercer une pression si ce n'est à la baisse, du moins pour les maintenir au niveau existant.
Je dirai enfin qu'en se référant constamment à la LAMal qui devrait seule influencer les coûts des médicaments, on ne tient pas compte du fait, relevé tout à l'heure par Mme Ménétrey-Savary, qu'un tiers des médicaments sont consommés en automédication ni du fait que les médicaments admis et reconnus pas la LAMal dans la liste des spécialités font partie d'un marché influencé par l'ensemble de tous les médicaments produits. Donc, toute intervention sur le coût ou l'utilité des médicaments en général exercera un effet bénéfique sur les médicaments reconnus en vertu de la LAMal.
Je vous invite à soutenir la proposition de majorité.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Nous essayons d'améliorer l'articulation entre l'enregistrement pour le marché et la prise en charge en application de la loi sur l'assurance-maladie. La proposition de majorité va à l'encontre de la claire vocation des deux lois, l'une visant à assurer la qualité, la sûreté et l'efficacité – l'ensemble de l'analyse de l'efficacité sera d'ailleurs confié à l'Institut suisse des produits thérapeutiques –, l'autre concernant l'aspect économique et l'intérêt que l'on a à mettre tel ou tel médicament à la charge de

l'assurance-maladie. Cet aspect est en relation avec l'application de la LAMal et est du ressort de l'OFAS, soutenu par les commissions spécialisées compétentes.
Nous pensons que les arguments de la majorité de la commission, consistant à dire qu'il faut qu'il y ait avantage thérapeutique ou de prix, sont justes pour le remboursement par la caisse-maladie, mais incorrects en ce qui concerne l'accès au marché. Pour nous, l'argument massue est que tout l'effort que nous avons fait avec cette loi, c'est d'éviter qu'il y ait des obstacles non tarifaires sur le plan international, afin que la législation suisse soit compatible avec la législation européenne. La proposition de majorité est clairement incompatible avec la directive 65/65/CEE qui veut que la question du prix ne soit pas a priori un obstacle pour l'accès au marché. C'est par contre un critère pour dire d'un médicament que nous ne le rembourserons pas parce qu'il est trop cher ou parce qu'il n'apporte rien de nouveau par rapport à un médicament plus ancien.
Je vous prie de soutenir la proposition de minorité.

Abs. 1 Bst. a, b, c, 2 – Al. 1 let. a, b, c, 2
Angenommen – Adopté

Abs. 1 Bst. abis – Al. 1 let. abis

Abstimmung – Vote
(namentlich – nominatif; Beilage – Annexe 99 020/244)
Für den Antrag der Minderheit .... 82 Stimmen
Für den Antrag der Mehrheit .... 48 Stimmen

Art. 11
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 12
Antrag der Kommission
Abs. 1
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Abs. 2
Die Schutzdauer beträgt 10 Jahre. Der Bundesrat kann die ....

Art. 12
Proposition de la commission
Al. 1
Adhérer au projet du Conseil fédéral
Al. 2
La protection a une durée de 10 ans. Le Conseil fédéral peut également accorder ....

Angenommen – Adopté

Art. 13
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Die Beratung dieses Geschäftes wird unterbrochen
Le débat sur cet objet est interrompu

Schluss der Sitzung um 13.10 Uhr
La séance est levée à 13 h 10

Vierte Sitzung – Quatrième séance

Mittwoch, 8. März 2000
Mercredi, 8 mars 2000

15.00 h

99.020

Heilmittelgesetz
Loi sur les produits thérapeutiques

Fortsetzung – Suite

Botschaft des Bundesrates 01.03.99 (BBl 1999 3453)
Message du Conseil fédéral 01.03.99 (FF 1999 3151)
Nationalrat/Conseil national 08.03.00
Nationalrat/Conseil national 08.03.00
Nationalrat/Conseil national 13.03.00

Art. 14
Antrag der Kommission
Abs. 1
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 2
Mehrheit
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Minderheit
(Gysin Hans Rudolf, Borer, Bortoluzzi, Egerszegi, Eymann, Guisan, Meyer Thérèse, Randegger, Schenk)
Streichen

Abs. 3
Mehrheit
.... Immaterialgüterrechtes werden von den Bestimmungen dieses Artikels nicht berührt.
Minderheit
(Borer, Bortoluzzi, Eymann, Gysin Hans Rudolf)
Streichen

Antrag Vallender
Abs. 1 Bst. c
Streichen

Antrag Leu
Abs. 1 Bst. f, g
f. wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bei Mensch und Tier;
g. für Nutztiere kann der Bundesrat Ausnahmen bewilligen, wenn ein Bedarf nachgewiesen und die Lebensmittelsicherheit gewahrleistet ist.

Antrag Meier-Schatz
Abs. 4
Parallelimporte können ausnahmsweise unterbunden werden, wenn
a. die Voraussetzungen nach diesem Gesetz nicht erfüllt sind;
b. im Ursprungsland regulierte Preise herrschen.

Eventualantrag Lalive d'Epinay
(falls der Antrag der Mehrheit angenommen wird)
Abs. 2
Das Institut sieht für ein Gesuch eines weiteren Inverkehrbringens für ein aus einem Staat mit einem gleichwertigen Zulassungssystem parallel importiertes Arzneimittel ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vor, wenn:
a. das Arzneimittel im betreffenden Staat und in der Schweiz bereits zugelassen ist;
b. seine Identität hinreichend belegt ist;
c. die Anforderungen an die Kennzeichnung und Arzneimittelinformation nach Artikel 11 eingehalten sind;
d. das Arzneimittel die gleichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen erfüllt wie ein in der Schweiz bereits zugelassenes Arzneimittel;
e. das Arzneimittel aus einem Land eingeführt wird, das der Schweiz in dieser Hinsicht Gegenrecht gewährt.
Abs. 3
Ein Arzneimittel darf nach Absatz 2 so lange nicht zugelassen werden, als das für den Erstanmelder zugelassene Arzneimittel (Originalpräparat) unter dem Schutz nach Artikel 12 steht oder patentgeschützt ist. Das Bestehen eines solchen Schutzes muss vom Erstanmelder bzw. vom Patentinhaber geltend gemacht werden.

Art. 14
Proposition de la commission
Al. 1
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 2
Majorité
Adhérer au projet du Conseil fédéral
Minorité
(Gysin Hans Rudolf, Borer, Bortoluzzi, Egerszegi, Eymann, Guisan, Meyer Thérèse, Randegger, Schenk)
Biffer

Al. 3
Majorité
Ces dispositions sont sans préjudice des règles du droit de la concurrence et du droit de la propriété intellectuelle.
Minorité
(Borer, Bortoluzzi, Eymann, Gysin Hans Rudolf)
Biffer

Proposition Vallender
Al. 1 let. c
Biffer

Proposition Leu
Al. 1 let. f, g
f. les médicaments importants pour des maladies rares tant chez l'homme que chez l'animal;
g. concernant les animaux de rente, le Conseil fédéral peut autoriser des exceptions, si la preuve de la nécessité d'une telle mesure est apportée et que la sécurité des produits alimentaires est garantie.

Proposition Meier-Schatz
Al. 4
Les importations parallèles peuvent, à titre exceptionnel, être interdites si:
a. les conditions posées dans la présente loi ne sont pas remplies;
b. le pays exportateur a un système de régulation des prix.

Proposition subsidiaire Lalive d'Epinay
(au cas où la proposition de la majorité serait adoptée)
Al. 2
L'institut prévoit une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché pour toute demande émanant d'un autre responsable de la mise sur le marché d'un médicament importé parallèlement à partir d'un Etat ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché:
a. si ce médicament fait déjà l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans l'Etat en question et en Suisse;
b. son identité est suffisamment établie;
c. si les exigences concernant l'étiquetage et l'information sur le médicament mentionnées à l'article 11 sont respectées;

d. si ce médicament satisfait aux mêmes exigences en matière de sécurité et de qualité qu'un médicament equivalent déjà autorisé en Suisse;
e. si ce médicament est importé d'un pays qui accorde aux médicaments suisses un traitement équivalent;
Al. 3
Un médicament ne peut être autorisé aux termes de l'alinéa 2 tant que le premier médicament à avoir été autorisé (préparation originale) est protégé aux termes de l'article 12 ou par un brevet. Le premier requérant resp. le détenteur du brevet doit faire valoir l'existence d'une telle protection.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Wie wir bei der Eintretensdebatte bereits gesagt haben, fand die Schlussabstimmung in der Kommission Ende Oktober 1999 statt.
Nach Abschluss der Kommissionsberatungen hat das Bundesgericht mit seinem Urteil in Sachen Kodak gegen Jumbo-Markt praktisch den von der Kommission mehrheitlich befürworteten Parallelimport mit Hilfe des Patentrechtes unterbunden. Das Bundesgericht hat so entschieden, dass Parallelimporte in die Schweiz immer dann unzulässig sind, wenn das betroffene Produkt in der Schweiz patentgeschützt ist. Die Kommission hatte keine Gelegenheit mehr, sich im Lichte der bundesgerichtlichen Erwägungen zu dieser ganzen, ohnehin höchst umstrittenen Problematik zu äussern. Es stellen sich schwierige patent- und kartellrechtliche Fragen. Offen ist auch, ob sich die Kommission im Lichte dieses Entscheides der Frage bezüglich Gegenrecht bewusst war und ob dieses weltweit oder nur im EU/Efta-Raum gelten sollte.
Mit diesem Hinweis sei gesagt, dass der Kommissionsentscheid zu Artikel 14 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes, also zur Zulassung der Parallelimporte, aufgrund dieses Bundesgerichtsurteils gewissermassen zu Makulatur geworden ist.
Immerhin können anhand der Einzelanträge, die Ihnen vorliegen, die Grundlagen und Rahmenbedingungen des Parallelimportes beschlossen bzw. geschaffen werden. Dann kann eine sachgerechte Ausgestaltung der Parallelimporte von Arzneimitteln ausgearbeitet werden, wenn das Plenum, wie es Ihre Kommissionsmehrheit befürwortet, am Grundsatz der Zulassung von Parallelimporten festhalten sollte.
Das ist einer der Hauptstreitpunkte der heutigen Detailberatung. Ich wollte aus diesem Grund diesen Vorbehalt anbringen und denke, falls heute ein positiver Grundsatzentscheid für den Parallelimport fällt, sei die weitere Ausgestaltung dem Ständerat zu überlassen.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Wir behandeln Artikel 14, wie er vorliegt. Der Ständerat wird Gelegenheit haben, noch eine Anpassung vorzunehmen, weil bis zu diesem Zeitpunkt vermutlich neue Erkenntnisse von Seiten des Bundesgerichtes vorliegen werden.

Vallender Dorle (R, AR): Zunächst bitte ich um Entschuldigung, dass ich diesen Einzelantrag stelle, nachdem ich in der SGK selber an den Beratungen teilgenommen habe. Aber ein Zusatzbericht der Verwaltung nach der Beratung von Artikel 14 hat neue Fragen aufgeworfen.
Sie haben heute Morgen Artikel 9 Absatz 2 Litera c in der Fassung der Kommission beschlossen. Dies bedeutet, dass nach eigener Formel hergestellte Heilmittel von den Apotheken und Drogerien im Rahmen ihrer Abgabekompetenz von diesen selber auf Vorrat für ihre Kundschaft hergestellt werden dürfen oder dass sie diese Heilmittel von einer anderen Firma fremd herstellen lassen dürfen, und zwar auch für den Vorrat. Diese Regelung macht Sinn, da somit kostengünstiger produziert werden kann und es aus gesundheitspolizeilichen Gründen nicht notwendig ist, hier Auflagen zu machen. Es handelt sich um Heilmittel, die jetzt und auch nach dem neuen Gesetz nicht zulassungspflichtig sind.
Damit ist die Frage gestellt: Wie verhält sich Artikel 14 Absatz 1 Litera c zu Artikel 9 Absatz 2 Litera c? Nach meiner Meinung ist Artikel 14 Absatz 1 Litera c ganz zu streichen. Diese Streichung drängt sich umso mehr auf, als nun Artikel 14 Absatz 1 Litera c zudem der Litera b von Artikel 9 Absatz 2 widerspricht, denn nach dem Entscheid des Plenums sollten diese Heilmittel auf Vorrat gehalten werden dürfen. Wenn wir uns erinnern, handelt es sich dabei um Heilmittel der Pharmakopöe oder der Formula officinalis, d. h. um allgemein anerkannte und zugängliche Rezepturen. Gesundheitspolizeiliche Bedenken können also nicht ins Feld geführt werden.
Die Verwaltung möchte nun Mengenbegrenzungen für die Vorratshaltung einführen. Dies wirft Fragen auf. Welche Mengenbegrenzungen sollen eingeführt werden? Welche Mengenbeschränkung wäre die richtige? Denn die Menge ist abhängig davon, ob sich die Drogerie oder Apotheke in der Stadt oder auf dem Land befindet.
Zum Argument, dass die Fremdherstellung irreführend sei, ist zu sagen, dass der Kunde oder die Kundin dieses Heilmittel wegen der Zusammensetzung und dem Vertrauen in die bestimmte Apotheke oder Drogerie kauft und nicht wegen der Herstellung an einem bestimmten Ort.
Zudem ist es nicht ökonomisch, eine Auflagenzahl von zum Beispiel 200 Stück zur Fremdherstellung zu vergeben, es ist zu teuer. Es ist auch nicht ökologisch, da das Einrichten der Maschine, bis sie z. B. eine Salbe in Tuben abfüllt, ein aufwändiger Prozess ist, der auch bei neuen Anlagen zu Ausschuss führt. Zudem sollte es jedem KMU-Betrieb überlassen bleiben, wie viel er für seine Kundschaft herstellen lassen will, denn er trägt auch das unternehmerische Risiko.
Ich bitte Sie, meinen Antrag auf Streichung zu unterstützen, denn die geplanten Mengenbegrenzungen sind gesundheitspolizeilich nicht zu begründen und daher überflüssig.

Gysin Hans Rudolf (R, BL): Ich glaube, niemand hier im Saal zweifelt an der Bedeutung der forschenden Pharmaindustrie für die schweizerische Volkswirtschaft. Mit Ausgaben von rund zweieinhalb Milliarden Franken für die Forschung und Entwicklung in der Schweiz stellt sie mit Abstand den bedeutendsten Zweig der Schweizer Wirtschaft dar. Die Pharmabranche ist aber auch der Motor unserer Exportindustrie. Allein im letzten Jahr sind die Ausfuhren von Pharmazeutika um 15 Prozent gestiegen, in den letzten 10 Jahren haben sich die Pharmaexporte verdreifacht. Vor allem aber ist die Pharmaindustrie ein Wirtschaftszweig mit einer hohen Wertschöpfung, also etwas, das wir dringend brauchen, wenn wir unseren Wohlstand wahren wollen.
Es gibt Leute wie Kollege Werner Marti, die uns weismachen wollen, all dies habe mit der Frage von Parallelimporten nichts zu tun. Er hat kürzlich gesagt, dass Hemden schliesslich auch in Indien produziert würden, obwohl sie dort billig seien. Dieser Vergleich hinkt etwa genau gleich wie die Argumentation der Wettbewerbskommission, die Hersteller würden das Risiko bewusst in Kauf nehmen, dass die im Ausland vertriebenen Produkte wieder in die Schweiz gelangen; schliesslich könnten sich die Pharmahersteller ja in Niedrigpreisländern freiwillig vom Markt zurückziehen. Zu diesem Argument möchte ich für einmal die Zeitschrift «Cash» zitieren: «Dieser Einwand ist entweder dumm oder zynisch. Würden sich die Hersteller weigern, Tiefpreisländer zu beliefern, so gäbe dies einen Skandal sondergleichen.»
Ein anderes Argument für Parallelimporte ist, dass sie zu erheblichen Einsparungen im Gesundheitswesen führen würden. Ich stelle fest, dass auch Herr Marti die Botschaft des Bundesrates in dieser Frage nicht sorgfältig gelesen hat, denn darin wird ausdrücklich auf die bisherigen Erfahrungen mit Parallelimporten innerhalb der EU hingewiesen. Diese zeigten, dass bei Parallelimporten «meist Importeure, Händler und Detailabgabestellen ihre Marge vergrössern und die Konsumentin oder der Konsument kaum profitieren».
Ich bin der Meinung, dass die Pharmaindustrie für unsere Volkswirtschaft zu wichtig ist, als dass man sie mit der Zahlenakrobatik z. B. auch von Kollege Strahm in Frage stellen darf. Am 26. Mai letzten Jahres sagte Kollege Strahm an einem Podiumsgespräch, mit Parallelimporten liessen sich sicher 2 Milliarden Franken Medikamentenausgaben sparen. Im gleichen Gespräch korrigierte er sich auf geschätzte Einsparungen von 1 Milliarde Franken, um dann wenige Wochen später auf 300 Millionen Franken hinunterzugehen. Da

scheinen mir die Zahlen der Interpharma doch einiges seriöser. Sie zeigen, dass der Umsatz mit Parallelimporten in der Schweiz vielleicht 260 Millionen Franken betragen könnte, wenn man von einem Spitzenniveau ausgeht, das in zwei, drei EU-Ländern nach zwanzig Jahren Freihandel erreicht wird.
Bei diesem Umsatz würden die Pharmafirmen Einnahmenausfälle von vielleicht 100 Millionen Franken erleiden. Das sind aber nicht Einsparungen für das Gesundheitswesen, denn davon geht der grösste Teil an den Zwischenhandel, für Lagerung, Verpackung und Transport.
Wir müssen uns aber auch die Frage stellen: Wollen wir wirklich das Experiment auf uns nehmen und testen, ob die Pharmaindustrie dem Standort Schweiz auch dann noch die Treue hält, wenn man von ihr Löhne, Investitionen und Forschung auf dem Niveau der Schweizer Kosten erwartet, gleichzeitig aber von italienischen und portugiesischen Dumpingpreisen profitieren will?
Tatsache ist doch, dass gute Gründe gegen den Parallelimport von Medikamenten sprechen:
1. Mit den Parallelimporten importieren wir die Folgen staatlicher Preiseingriffe im Ausland; d. h., wir übernehmen das Preisdiktat von Ländern wie Spanien, Griechenland, Polen oder Italien, die überhaupt kein Interesse an der Pharmaforschung haben. Mit mehr Wettbewerb hat das überhaupt nichts zu tun, denn wir importieren nur die Billigmedizin aus dem Ausland zum Nachteil unserer Volkswirtschaft.
Ich glaube, die Erfahrung in Deutschland sollte uns zu denken geben. Dort und auch in England hat es sich gezeigt, dass Patienten und Krankenkassen von Parallelimporten kaum profitieren. Der Profit geht vor allem in die Tasche der Zwischenhändler. Aus Sorge um den Standort haben in Deutschland 1996 Regierung, Gewerkschaften und Industrie in einer gemeinsamen Initiative der früher bestehenden Forcierung der Parallelimporte ein Ende gesetzt. Dieses Signal hatte Wirkung: Im Gegensatz zu Dänemark und Holland machen Parallelimporte in Deutschland nur noch knapp 2 Prozent des Pharmaimportes aus.
Die Minderheit beantragt Ihnen darum die ersatzlose Streichung von Artikel 14 Absatz 2.

Lalive d'Epinay Maya (R, SZ): Hier geht es darum, ob Parallelimporte zugelassen werden sollen oder nicht, oder in welcher Form sie zugelassen werden sollen. Für den Fall, dass eine Mehrheit dem Antrag der Kommission zustimmt – der Fassung, wie sie jetzt vorliegt, wonach einseitig erleichterte Parallelimporte zugelassen werden sollen –, habe ich folgende Bemerkungen zu machen, folgenden Eventualantrag zu stellen:
Wenn Sie den erleichterten Parallelimporten, wie sie jetzt vorgesehen sind, zustimmen, dann stimmen Sie einer Lösung zu, die doppelt einseitig ist. Einseitig, weil sie in erster Linie vordergründige Interessen der Konsumentinnen und Konsumenten fördert, einseitig aber auch, weil sie die Pharmabranche in der Schweiz einseitig einem Wettbewerb aussetzt, der den Namen in dieser Form nicht verdient.
Ich glaube, dass die vorliegende Lösung, wie sie von der Mehrheit beantragt wird, nicht richtig ist. Der Heilmittelmarkt ist weder ein völlig offener Markt, noch ist er ein völlig geschützter. In diesem Sinne kann man die Argumente sowohl jener unter Ihnen nachvollziehen, die für den Antrag der Mehrheit der Kommission – für eine einseitige Zulassung von Parallelimporten also – stimmen, als auch die Argumente jener, die auf absehbare Zeit jegliche Form von Parallelimporten unterbinden wollen. Die einen haben Angst, die Schweizer Pharmaindustrie und der Standort Schweiz könnten einseitig benachteiligt werden, die anderen, Parallelimporte könnten a priori und auf absehbare Zeit unterbunden und die schweizerische Pharmaindustrie auf Kosten der Konsumenten einseitig geschützt werden. Dieser Zwiespalt besteht ohne Zweifel, und er macht es nicht einfach, eine gerechte und richtige Lösung zu finden. Genau dies aber tut Not; beidem muss man Rechnung tragen.
Halten wir uns deshalb noch einmal die wichtigsten Ziele des Heilmittelgesetzes vor Augen – in Artikel 1 haben wir sie verabschiedet –: Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel, Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten vor Täuschung, zweckmässige, massvolle Verwendung, sichere Versorgung mit fachlicher Beratung, Wahrung der Leistungsfähigkeit der schweizerischen Arzneimittelkontrolle, das Schaffen günstiger Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich, gleiche gesetzliche Sicherheits- und Qualitätsanforderungen für die Marktpartner.
Das sind anspruchsvolle Ziele. Damit wird auch klar: Der Heilmittelmarkt ist in der Tat speziell und nicht mit andern Märkten vergleichbar. Er hat seine eigenen Gesetzmässigkeiten, und dies nicht nur in der Schweiz. Der wettbewerbspolitische Freiraum ist eingegrenzt. Die Balance zwischen staatlichen Vorgaben respektive Schutz und Wettbewerb ist nicht einfach. Dennoch – dieser Überzeugung bin ich klar – hat sich auch dieser Markt im noch verbleibenden Freiraum nach marktwirtschaftlichen Prinzipien zu richten.
Es ist meines Erachtens aber genauso klar, dass die einheimische Pharmaindustrie nicht einseitig – ich betone: einseitig – benachteiligt werden soll. Wettbewerb und Marktwirtschaft bedeuten nicht a priori Jekami, unabhängig davon, ob gesetzliche Auflagen eingehalten werden. Sie bedeuten vor allem auch gleiche Rechte und gleiche Pflichten für gleichwertige Marktteilnehmer in einem gleichwertigen Umfeld. In einem teilweise geschützten Markt heisst das auch, dass allfällige Öffnungen nur unter dem Aspekt des gleichwertigen Gegenrechtes zu haben sind. Es ist meines Erachtens nicht einsichtig, dass Parallelimporte aus Ländern möglich gemacht werden sollen, die diese – wie die USA oder Europa – selber verbieten oder nicht dieselben Anforderungen an Qualität und Sicherheit stellen wie wir oder im eigenen Land einen territorialen Patentschutz aufrechterhalten.
Ziel von Artikel 14 muss deshalb unseres Erachtens sein, eine Lösung zu finden, die den Zielen des HMG Rechnung trägt, künftigen Marktentwicklungen und marktwirtschaftlichen Kriterien Rechnung trägt und dem Grundsatz «Gleiche Rechte und Pflichten» oder – etwas salopper – «Gleiche Spiesse für direkte Wettbewerber» Rechnung trägt. Mit dem vorliegenden Antrag versuchen wir, diesem Anliegen gerecht zu werden, indem wir die drei wesentlichsten Voraussetzungen für die Zulassung von Parallelimporten klar und eindeutig definieren, nämlich identische Qualität und Sicherheitsanforderungen – gewissermassen Schutz der Konsumenten –, Gegenrecht des Herkunftsstaates und Wahrung des Patentschutzes – Schutz des Pharmastandortes Schweiz.
Nun zum Antrag selbst. Die Sicherheitsanforderungen sind bereits im Entwurf des Bundesrates in Absatz 2 Litera a bis d festgehalten. Wir haben diesen Wortlaut deshalb praktisch unverändert übernommen. Nicht ausreichend festgehalten sind im Entwurf des Bundesrates aber die Frage des Gegenrechtes und vor allem die Frage des Patentschutzes. Neu haben wir deshalb in Absatz 2 Litera e eingefügt, die klar definiert, dass ein vereinfachtes Zulassungsverfahren u. a. möglich ist, sofern das Arzneimittel aus einem Land eingeführt wird, das der Schweiz in dieser Hinsicht Gegenrecht gewährt. Damit sind beispielsweise Parallelimporte aus den USA durchaus erlaubt, sofern die USA unserer Pharmaindustrie Gegenrecht gewähren. Das ist nicht mehr als fair.
Neu ist zudem Absatz 3, der den Patentschutz sicherstellt. Demnach darf ein Arzneimittel nach Absatz 2 so lange nicht zugelassen werden, als das für den Erstanmelder zugelassene Arzneimittel unter dem Schutz nach Artikel 12 steht oder patentgeschützt ist. Das Bestehen eines solchen Schutzes muss zuerst vom Erstanmelder geltend gemacht werden.
Ich empfehle Ihnen deshalb im Namen der FDP-Fraktion, diesem Eventualantrag zuzustimmen – für den Fall, dass Sie der Mehrheit der Kommission zustimmen. Er berücksichtigt die grundsätzlichen Ziele des HMG, ist wettbewerbsverträglich und erlaubt es, künftige Marktentwicklungen unkompliziert nachzuvollziehen.

Borer Roland (V, SO): Ich kann es sehr kurz machen. Ich habe mit einer Minderheit zusammen den Antrag gestellt,

Absatz 3 von Artikel 14 zu streichen. Es ist ein formales Problem, das wir in diesem Zusammenhang regeln wollen
Ich kann Ihnen aber sagen, dass wir an diesem Streichungsantrag so nur festhalten, wenn Absatz 2 ebenfalls gestrichen wird, wenn also dort dem Antrag der Minderheit zugestimmt wird. Wird jedoch im Sinne der Mehrheit entschieden, werde ich den Minderheitsantrag auf Streichung von Absatz 3 zurückziehen.

Meier-Schatz Lucrezia (C, SG): Ich werde beide Einzelanträge begründen. Sie zielen beide darauf ab, die rechtlich seit langem umstrittene, sehr wichtige Frage der Zulässigkeit der Parallelimporte auf gesetzlicher Ebene zu regeln. Dies gilt vorab für die heute zu behandelnden Arzneimittel, schliesst aber auch andere Produkte ein.
Meine Argumentation ist in erster Linie wettbewerbs- und ordnungspolitisch begründet. Es ist aber nicht zu verkennen, dass eine parallele Verankerung im Patentgesetz sinnvoll sein könnte. Meine These ist: Parallelimporte sind volkswirtschaftlich erwünscht und wettbewerbspolitisch geboten. Ich will sie mit zwei Anträgen unterstreichen.
Nun zur Begründung: Der Antrag, einen neuen Absatz 4 zu schaffen, betrifft den Medizinalsektor. Er geht von der unbestreitbaren Tatsache aus, dass bei der Pharmaindustrie angesichts des schnellen technologischen Wandels und der Globalisierung der Wirtschaft hohe Forschungs- und Entwicklungskosten anfallen. Diese sollen denn auch durch eine temporäre, insbesondere patentrechtliche Vorzugsstellung abgegolten werden. Indessen darf die Monopolposition aus volkswirtschaftlichen und ordnungspolitischen Überlegungen nicht dazu missbraucht werden, dem Inhaber quasi überschiessende Rechte zu verleihen, auch eine Kontrolle der Vertriebspolitik und eine künstliche Preisdifferenzierung vorzunehmen. Denn darunter leiden volkswirtschaftlich nicht nur die Preise für die Konsumenten bzw. Patienten und damit der Kostenaufwand im Gesundheitswesen schlechthin, sondern auch der grenzüberschreitende Freihandel. Rechtlich beeinträchtigt ein Verbot von Parallelimporten das verfassungsmässige Recht der Handels- und Gewerbefreiheit, das den internationalen Geschäftsverkehr mit umfasst.
Die gegen das Postulat der Zulässigkeit von Parallelimporten bereits vorgetragenen Gegenargumente überzeugen nicht. So erscheint namentlich die These einer Gefährdung des Forschungsplatzes Schweiz wenig plausibel. Denn die Öffnung der Märkte durch Parallelimporte betrifft in erster Linie ausländische Hersteller und ermöglicht Schweizer Händlern den Bezug aus Ländern mit tiefen Preisen.
Der Anteil ausländischer Produkte auf dem Schweizer Pharmamarkt betragt denn auch je nach Produktekategorie zirka 70 bis 100 Prozent. In diesem Zusammenhang ist auch auf die aussergewöhnlichen Exportüberschüsse der Schweizer Pharmaindustrie hinzuweisen. Sie ist folglich von Parallelimporten auf dem Schweizer Markt vor allem dann betroffen, wenn ins Ausland exportierte Erzeugnisse zufolge einer grossen nationalen Preisdifferenzierung trotz einer Doppelmarge der Händler wieder in unser Land gelangen – eine Unternehmenspolitik, die weder wettbewerbs- noch konsumentenschutzpolitisch eine patentrechtliche Absicherung verdient. Auch das immer wieder gerügte Rosinenpicken ist ordnungspolitisch durchaus wettbewerbskonform und entspricht bei anderen Warengattungen der gängigen Handelspraxis.
Mein Antrag auf Schaffung eines neuen Absatzes 4 nimmt explizit Rücksicht auf die Besonderheiten des Heilmittelmarktes. Damit eng im Zusammenhang steht der vom Bundesrat mit guten Gründen entworfene Absatz 2 von Artikel 14, der unter qualifizierten, patientenschutzorientierten Voraussetzungen ein vereinfachtes Zulassungsverfahren für parallel importierte Arzneimittel vorsieht. Diese Bestimmung muss unbedingt im Gesetz verbleiben. Wer hier für Streichung votiert, entlarvt sich trotz vieler liberaler Lippenbekenntnisse als Gegner eines freien Wettbewerbs und Aussenhandels.
Mein Antrag geht aber über Absatz 2 hinaus. Er postuliert die grundsatzliche Zulässigkeit von Parallelimporten im Heilmittelsektor, bindet diese aber an besondere marktspezifische Voraussetzungen. Einerseits müssen die auch in Absatz 2 aufgelisteten Zulassungsbedingungen erfüllt sein. Anderseits wird der Tatsache Rechnung getragen, dass auf ausländischen Märkten oft vom Staat subventionierte Preise herrschen – nicht regulierte Preise, sondern eben subventionierte. Sie sollen nicht auf wettbewerbsverzerrende Weise in die Schweiz importiert oder reimportiert werden.
Mein zweiter Antrag plädiert für eine grundsätzliche Zulässigkeit von Parallelimporten durch eine Änderung respektive eine Klarstellung von Artikel 3 Absatz 2 des Kartellgesetzes. Er geht auf zwei Beweggründe zurück: Zum einen ist nicht einzusehen, warum diese nur für Arzneimittel, nicht aber für normale Konsumgüter zugelassen werden sollen. Zum anderen will er die für den Heilmittelmarkt geschaffene Rechtslage verstärken respektive verdeutlichen. Artikel 14 Absatz 3 des Entwurfes des Heilmittelgesetzes lässt für Parallelimporte das bekannte Spannungsverhältnis zwischen Immaterialgüterrecht und Kartellrecht weiter bestehen. Gleiches gilt hinsichtlich der Geltungsbereichsnorm von Artikel 3 Absatz 2 des Kartellgesetzes zum gleichen Thema.
Zwar hat das Bundesgericht für das Markenrecht – Urteil Chanel – oder das Urheberrecht – ich denke an das Urteil Nintendo – für sich internationale Erschöpfung und damit eine Untersagung von Parallelimportverboten ausgesprochen. Zu einem anderen Ergebnis gelangte es aber beim Patentrecht im Fall Kodak. Ein gründliches Studium des Urteiltextes zeigt, dass die zur Differenzierung angeführten Gründe weder ordnungspolitisch noch immaterial- und kartellrechtlich zu überzeugen vermögen.
Daher haben wir hier jetzt die Chance, im Sinne einer Einheit der Materie das gespannte Verhältnis zwischen geistigem Eigentum und Wettbewerbsrecht grundsätzlich und auf gesetzlicher Ebene zu regeln.
Aus all diesen Erwägungen ersuche ich Sie, meine Anträge im Dienste übergeordneter volkswirtschaftlicher respektive ordnungspolitischer Interessen und mit Blick auf die Rechtssicherheit zu unterstützen.

Gysin Hans Rudolf (R, BL): Frau Kollegin Meier-Schatz, die EU, die USA und Japan sind unsere wichtigsten Handelspartner. Sie alle kennen ein striktes Verbot von Parallelimporten. Im internationalen Handel ist es doch üblich, dass Gegenrecht – Reziprozität – gewährt wird. Ich stelle Ihnen darum die folgende Frage – denn in Ihren Ausführungen sind Sie nicht darauf eingegangen: Finden Sie es richtig, dass wir auf diesen Handelsvorteil einfach verzichten, während die Grenzen der EU, der USA und Japans für unsere Parallelexporte weiterhin dicht sein werden?

Meier-Schatz Lucrezia (C, SG): Sie gehen vom internationalen Erschöpfungsgrundsatz aus. Es ist wichtig, dass wir im Immaterialgüterrecht eine Diskrepanz zwischen Markenrecht, Urheberrecht und Patentrecht haben.
Wenn Sie die EU anvisieren, kann ich Ihnen sagen, dass der EU-Gerichtshof beschlossen hat, dass der regionale Erschöpfungsgrundsatz Gültigkeit hat. Das ist für uns ein Nachteil, da gebe ich Ihnen recht. Aber dennoch muss ich feststellen, dass sich der EWR-Gerichtshof im Immaterialgüterrecht, namentlich im Patentrecht, für den internationalen Erschöpfungsgrundsatz entschieden hat.
Ich erinnere Sie daran, dass auch Sie Befürworter des EWR waren und dementsprechend auch diesem Grundsatz zustimmen müssten.

Gross Jost (S, TG): Frau Meier-Schatz, ich habe an sich durchaus Sympathien fur Ihren Antrag. Ich habe nur eine Frage in Bezug auf Litera b: Sie haben im Antrag immer noch «regulierte» Preise. Sie haben aber vorhin in der Begründung von «subventionierten» Preisen gesprochen. Das Problem liegt doch darin, dass auch sozialversicherungsrechtliche Höchstpreise «regulierte» Preise sind. Ich meine, wenn das nicht schon geschehen ist, müsste man eigentlich «reguliert» durch «subventioniert» ersetzen, weil sonst bei der Auslegung eine Grauzone besteht. Ich denke, mit «sub-

ventioniert» meinen Sie das, was Sie in der Begründung dargelegt haben.

Meier-Schatz Lucrezia (C, SG): Das ist richtig. Ich habe den Text im Nachhinein nicht mehr korrigiert, weil das Sekretariat gesagt hat, es gebe nochmals einen zusätzlichen Antrag, und darauf haben wir verzichtet. Aber es muss «subventionierte Preise» und nicht «regulierte Preise» heissen.

Guisan Yves (R, VD): Mes propos vont se limiter à l'alinéa 2 de l'article 14, comme vous pouvez bien l'imaginer. Le groupe radical-démocratique soutient la proposition de minorité et M. Gysin vous a déjà présenté les éléments économiques qui militent en faveur de cette proposition.
Le projet du Conseil fédéral prévoyant d'autoriser les importations parallèles, moyennant toute une série de précautions, il est vrai, est pétri de bonnes intentions, puisqu'il vise essentiellement un abaissement des prix à la consommation, mais malheureusement il élude des obstacles de taille. Comme cela a été dit et redit jusqu'à présent, aussi bien l'Union européenne que les Etats-Unis et le Japon n'autorisent pas les importations parallèles. Elles ne sont admises qu'au sein de l'Union européenne, mais pas avec des Etats tiers. Les accords bilatéraux règlent la question de la reconnaissance mutuelle du contrôle de fabrication, mais en aucun cas l'enregistrement. Ceci doit faire l'objet d'une négociation ultérieure. On voit mal, dans ces circonstances, pourquoi nous devrions reconnaître une procédure d'enregistrement étrangère.
Le prix des médicaments «ex factory» n'est pas déterminé uniquement en fonction de critères transparents de coûts et de rentabilité, mais précisément bien plus encore en fonction d'éléments relevant d'un marché particulier, celui des Etats, avec tous les aléas que cela comporte. La mondialisation ne permet, certes, plus d'éluder le résultat de ces tractations. En l'occurrence, il n'y a pas de raison pour se soumettre sans autre aux conclusions de négociations dans lesquelles la Suisse n'est pas représentée du tout et dans lesquelles elle n'a pas pu faire valoir ses intérêts. Même en cas d'adhésion à l'Union européenne, ceux-ci seraient mieux pris en compte qu'avec la solution qui nous est proposée, et il en serait de même si l'Union européenne dont nous ferions partie engageait des pourparlers à ce sujet avec l'ALENA. Pour l'instant, il n'en est rien, et ce serait brûler une bonne partie de nos cartes que de décréter unilatéralement l'autorisation d'importer parallèlement, a fortiori lorsqu'un marché de près de 20 milliards de francs est concerné, si l'on tient compte à la fois du marché intérieur et des exportations.
La situation demande également à être clarifiée par rapport à d'autres aspects de la question. Si l'affaire semble claire sur le plan des médicaments, elle l'est moins en ce qui concerne les préparations formulaires d'officine, extraits de plantes ou autres, destinées au maintien de la santé et au bien-être. Ces préparations devraient normalement faire l'objet d'une autorisation facilitée de mise sur le marché et, comme il ne s'agit pas de médicaments, rien ne devrait s'opposer non plus à leur importation.
Les appréciations sont variées à ce sujet, en particulier si les mentions sur l'emballage signalent des objectifs pseudo-thérapeutiques, tels que la lutte contre l'insomnie, le stress, le ballonnement intestinal, ou que sais-je.
Cela permet de donner libre cours au zèle occasionnel de chimistes ou de pharmaciens cantonaux qui, en l'absence de classification satisfaisante de ces produits, viennent ainsi entraver un marché par ailleurs entièrement libéralisé. Ces questions devraient être réglées par ordonnance, de manière à lever toute ambiguïté.
Il est illusoire de vouloir opposer l'intérêt de l'industrie à celui du consommateur. Il ne saurait se distinguer en fin de compte de celui du pays. La négociation des autorités suisses avec les producteurs n'est certainement pas plus facile qu'à l'étranger. Les pressions effectuées récemment portent certainement leurs fruits. Je pense en particulier au Moduretic retiré temporairement de la liste des spécialités pour y réapparaître plus tard sans bruit, mais à un prix moindre.
Pour ces deux raisons au moins, je vous engage au nom du groupe radical à refuser la solution du Conseil fédéral et de la majorité et à soutenir la proposition de la minorité, à défaut la proposition Lalive d'Epinay qui introduit la réciprocité. C'est un minimum.

Borer Roland (V, SO): Namens der SVP-Fraktion beantrage ich Ihnen, die Minderheit zu unterstützen und Artikel 14 Absatz 2 zu streichen. Ich habe es schon im Einführungsreferat gesagt: Wenn wir ehrlich sind, geht es doch nicht um Parallelimporte, es geht um Reimporte; daran ändert alle Schönfärberei oder ändern alle zusätzlichen Erklärungen, die man jetzt noch zur Begründung von Einzelanträgen gebracht hat, nichts. Faktum ist, dass diese Reimporte, wie man sie plant, dem Forschungs- und Entwicklungsstandort der Pharmaindustrie in der Schweiz schaden. Das ist ein Faktum, das nicht zu widerlegen ist.
Faktum 2: Es ist feststellbar, es ist voraussehbar, dass die Zulassung von Parallelimporten schlussendlich primär den Importeuren und nicht den Versicherten dient. Man hat die Rechnung gemacht und kommt darauf, dass im günstigsten Fall – wenn die Importeure noch einigermassen bereit sind, einen Teil ihrer Gewinne an die Versicherten oder an die Kunden weiterzugeben – Krankenversicherungs-Prämieneinsparungen pro Monat von vielleicht etwa einem Franken die Realität wären; alles andere ist leider Schönfärberei.
Wir haben einige zusätzliche Anträge vorliegen. Frau Lalive d'Epinay hat einen Einzelantrag formuliert, der an sich als Eventualantrag sinnvoll wäre. Aber wenn Sie, Frau Lalive d'Epinay, den Antrag selber genauer beurteilen, dann sind Sie wahrscheinlich mit mir einer Meinung, dass man eigentlich gescheiter der Minderheit folgt, damit man Ihren Eventualantrag in diesem Zusammenhang gar nicht einbringen muss.
Auf einen Punkt wurde im Zusammenhang mit dem Antrag Meier-Schatz schon hingewiesen: Es ist ein Faktum, dass in praktisch jedem Land, von dem aus grundsätzlich Parallelimporte – ich sage Reimporte – möglich wären, die Preise reguliert sind. Regulierte Preise sind praktisch in jedem Land, das ein gewisses Niveau hat, ein Faktum. Dieser Antrag bringt deshalb gar nichts; auch Preise, die auf Absprachen mit Versicherern oder anderen Organisationen beruhen, sind in Gottes Namen einfach regulierte, fixierte Preise.
Ich erlaube mir, noch etwas anderes zu wiederholen, was schon gesagt wurde: Sämtliche Staaten, die Handelsbeziehungen mit der Schweiz pflegen und deren technisches Niveau mit dem unseren vergleichbar ist, haben Parallelimporte verboten. Auch in der EU sind Parallelimporte verboten; es ist wohl möglich, Medikamente innerhalb der EU-Staaten zu verschieben, aber Importe von ausserhalb der EU in die EU sind verboten, dies vor allem aus Gründen der Patienten- und der Medikamentensicherheit.
Wenn schon Staaten zu diesem Verbot greifen, die nicht in gleichem Masse von der Pharmaindustrie abhängig sind wie unser Land, so darf ich Sie mit gutem Gewissen bitten, diesem positiven Beispiel zu folgen.
Unterstützen Sie den Antrag der Minderheit Gysin Hans Rudolf zu Artikel 14 Absatz 2; die SVP-Fraktion wird dies geschlossen tun.

Strahm Rudolf (S, BE): Ich bitte Sie, namens der SP-Fraktion um Zustimmung zu Artikel 14 Absatz 2 und um Ablehnung des Streichungsantrages der Minderheit Gysin Hans Rudolf.
Wer Artikel 14 Absatz 2 streicht, ist für Marktbehinderung und Zusatzrenten zugunsten der Pharmaindustrie. Es wurde im Vorfeld auch immer wieder darüber geschrieben, das sei ein Schicksalsartikel des Heilmittelgesetzes und ein Lackmustest für die Marktwirtschafter. Es gibt Sonntagsliberale, d. h., am Sonntag predigt man Wettbewerb, und von Montag bis Freitag werden Preisabsprachen gemacht und Monopolrenten erwirtschaftet. Wir haben jetzt einige ordnungspolitische Pirouetten miterlebt. Was da nicht alles an «Heimatschutzargumenten» mobilisiert wird, um ausgerechnet in

diesem 4,5-Milliarden-Franken-Markt der Medikamente den Wettbewerb nicht zuzulassen! Die Wettbewerbskommission, die Preisüberwachung, der Bundesrat sind für Parallelimporte, und in der EU ist Parallelimport unter den 15 Ländern zugelassen. Nur grenzt sich der EU-Markt noch gegen aussen ab. Es gibt neben der Landwirtschaft kaum eine protektionistischere und wettbewerbsfeindlichere Industrie als die Basler Pharmaindustrie, deshalb auch die Bussen und Kartellklagen in den USA und Kanada.
98 Prozent der hier produzierten Pharmazeutika werden exportiert. Und jetzt kommt man mit dem Argument, die 2 Prozent, die in der Schweiz verkauft werden, müssten viel teurer sein, um die Forschungskosten in der Schweiz zu bezahlen. Das geht im Zeichen der Globalisierung nicht mehr. Diese Forschungskosten müssen verteilt werden. Es kann nicht angehen, dass der Schweizer Konsument mit einem Anteil von nur 2 Prozent der Produktion das Doppelte für Medikamente zahlt, wobei die restlichen 98 Prozent – die exportierte Ware – dann billiger sein sollen.
Es geht aber nicht nur um die Basler Produzenten. 70 Prozent der hier konsumierten Medikamente werden in die Schweiz importiert. Ich nenne Ihnen ein Beispiel: Dieses Ventolin (Asthmamittel), das ich im Winter im Sack herumtragen muss, wird von Glaxo-Wellcome in England produziert. In der Schweiz kostet das 18 Franken. In Brüssel bekomme ich genau das gleiche Produkt für Fr. 7.20, und Glaxo-Wellcome macht auch in Brüssel noch ihren Gewinn.
Wollen Sie jetzt diesen Heimatschutz weiterführen? Es ist ein 4,5-Milliarden-Franken-Markt. Herr Gysin Hans Rudolf, ich streite nicht, wie gross das Potenzial ist. Das Bundesamt für Sozialversicherung rechnet bei den kassenpflichtigen Medikamenten mit einer Ersparnis von 300 Millionen Franken; man kann auch ein Potenzial von 1 Milliarde Franken errechnen; man muss aber immer das Senkungspotenzial von der ausschöpfbaren Preissenkung unterscheiden. Ich bin der Meinung, dass natürlich nicht das ganze Potenzial ausschöpfbar ist.
Hier brauchen wir eine Abstimmung unter Namensaufruf, denn das ist ein «Lackmustest» für jene, die immer vom Kosten-Sparen reden – gerade im Gesundheitswesen – und die Marktwirtschaft predigen.
Abschliessend noch einige Bemerkungen zu den anderen Anträgen: Als erstes zum Eventualantrag Lalive d'Epinay: Mit der Formulierung von Artikel 14 Absatz 2 von Frau Lalive d'Epinay könnten wir leben. Ihr Artikel 14 Absatz 3 ist hingegen wieder ein Importschutz über den Patentschutz; das ist jetzt die neue Masche der Pharmalobby. Man sagt nämlich, dass man formal Parallelimporte zulasse, aber blockt diese dann über das Patentrecht ab. Deswegen bitte ich Sie sehr, den Eventualantrag Lalive d'Epinay abzulehnen. Das ist nichts anderes, Frau Lalive d'Epinay, als eine staatlich regulierte Distributionspolitik, die bei den patentierten Produkten dem Alleinimporteur im kleinen Schweizer Markt das Monopol gewährt.
Zum Antrag Meier-Schatz: Frau Meier-Schatz mochte mit Ihrem Artikel 14 Absatz 4 einfach noch eine Sicherung einbauen. Wir sind dann einverstanden, Frau Meier-Schatz, wenn Sie davon reden, dass das Patent im Ursprungsland nicht subventioniert werden darf. Aber Sie mussen das Wort «reguliert» durch «subventioniert» ersetzen – Sie nicken dazu. «Regulieren» kann nämlich so ausgelegt werden, dass formal in jedem Land – das ist richtig gesagt worden – die Preise formal reguliert sind, und man darf sich dann nicht auf das berufen.
Zusammenfassend bitte ich Sie, dem Bundesrat zu folgen, den Antrag Gysin Hans Rudolf abzulehnen, denn dieser Antrag Gysin Hans Rudolf zu Artikel 14 Absatz 2 ist wirklich der «Killerantrag» gegen den Wettbewerb. Ich bitte Sie, auch den Antrag Lalive d'Epinay abzulehnen und den Antrag Meier-Schatz anzunehmen, worin der Begriff «reguliert» durch «subventioniert» ersetzt wird.

Gysin Hans Rudolf (R, BL): Herr Strahm, Patentschutz ist schliesslich Erfindungs- und damit Forschungs- und nicht Preisschutz. Das muss man hier einmal deutlich sagen.
Sie haben bis jetzt über die grossen Basler Pharmamultis geschimpft, Sie haben über die Importeure geschimpft. Sie haben aber kein Wort über die Hunderte von kleinen und mittleren Unternehmen in der Schweiz verloren, welche in der Pharmabranche, auch im Generikabereich, tätig sind. Sind Ihnen die Arbeitsplätze in diesen KMU nichts wert? Diese Arbeitsplätze sind echt gefährdet, wenn wir die Parallelimporte nicht verbieten, solange die anderen keine Reziprozität leisten.

Strahm Rudolf (S, BE): 1. Der Patentschutz wird anerkannt, Herr Gysin, aber unter den Ländern der EU darf er nicht mehr zu Wettbewerbsbehinderung führen. Die Schweiz mit einer Bevölkerung von 7 Millionen ist im Vergleich zur EU mit einer Bevölkerung von fast 400 Millionen ein kleiner Markt. In der EU spielt der Wettbewerb, auch wenn zwischen den Ländern dann freier Handel besteht. Aber bei uns kann natürlich ein Alleinimporteur, der sich auf den Patentschutz beruft, während zwanzig Jahren das Distributionsmonopol bewahren.
2. Zur KMU-Förderung: Die KMU machen Nachahmerprodukte – ich bin von Hause aus Chemiker, ich war in der Branche –, welche nicht auf diesen Schutz angewiesen sind. Dort gibt es auch dieses Referenzpreissystem nicht wie bei den patentierten Produkten der Grosschemie. Ich kenne keine Firma, die deswegen behindert wäre, im Gegenteil: Wenn wir dann die Reziprozität mit der EU haben, dann haben diese Firmen sogar mehr Exportmöglichkeiten.
Nun, das ist eine Frage der Einschätzung, die vielleicht unterschiedlich ausfällt. Aber Sie können nicht behaupten, es würden Arbeitsplätze gefährdet. Sie können sonst in jeder Diskussion über Wettbewerb behaupten, es würden Arbeitsplätze gefährdet.

Guisan Yves (R, VD): En instituant les importations parallèles, Monsieur Strahm, est-ce que vous ne craignez pas que l'industrie pharmaceutique, à son tour, pour garantir ses marges, transfère à l'étranger sa recherche, de telle façon que les avantages qu'elle perd dans notre pays, elle les retrouve ailleurs?

Strahm Rudolf (S, BE): Herr Guisan, das ist natürlich eine Einschätzungsfrage. Ich glaube, die grossen Konzerne – es geht nur noch um ganz wenige Grossfirmen, die wirklich Patente haben und diese neuen Produkte produzieren – sind derart global, dass sie schon bis jetzt, so oder so, wenn sie das für gut befanden, die Produktion ins Ausland verlegten oder die Forschung wieder aus dem Ausland zurückholten. Ich glaube nicht, dass diese 2 Prozent Absatz ihrer gesamten Produktion auf dem schweizerischen Markt für die Standortwahl entscheidend sind.
Ich kann Ihnen sagen, was entscheidend ist: Sie wollen die hohen Referenzpreise der Schweiz, um auf dem amerikanischen Markt diese hohen, anerkannten Referenzpreise des schweizerischen Staates durchzusetzen. Das ist eigentlich heute im Zeichen der Globalisierung nicht mehr die Wettbewerbspolitik, die wir uns wünschen. Ich glaube, wir kommen in ein Zeitalter hinein, wo der Konsument eminent abhängig ist von einzelnen Grossmonopolen. Eine einzige Weltfirma kann noch ein bestimmtes Produkt anbieten – im Computermarkt haben wir das schon heute –, und wir müssen aufpassen, dass wir jetzt nicht mit solchen «Heimatschutzargumenten» dieser Monopolwirtschaft noch Vorschub leisten.

Dormann Rosmarie (C, LU): Namens einer klaren Mehrheit der CVP-Fraktion bitte ich Sie, bei Artikel 14 Absatz 2 mit der Mehrheit zu stimmen und dem Entwurf des Bundesrates zu folgen.
Im Zeitalter von Liberalisierung und Förderung des freien Wettbewerbs schreckt ein Teil unseres Parlamentes ausgerechnet bei einem unserer grössten Handelsmärkte, den Arzneimitteln, zurück und will an einem Monopol festhalten.
Ich erinnere Sie an die hängige Volksinitiative «für tiefere Arzneimittelpreise» (99.043), die unter anderem verlangt,

dass der freie Import von Heilmitteln aus unseren Nachbarstaaten ohne Zulassungsverfahren möglich werden soll. Diese Initiative ist sehr populär, weiss unser Volk doch inzwischen, dass wir weltweit die teuersten Arzneimittel haben und dass die Krankenkassenprämien in einem direkten Zusammenhang mit diesen hohen Preisen stehen. Diese Initiative wollen wir unter keinen Umständen, denn sie würde gerade unseren Forschungsplatz Schweiz und die KMU gefährden.
Unsere Fraktion sieht keinen Grund, im Rahmen von Artikel 14 Absatz 2 für die Arzneimittel eine Ausnahme zu schaffen, nachdem wir einem freien Wettbewerb zuliebe in diesem Rat vor kurzer Zeit das Binnenmarktgesetz und das Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse revidiert haben. Wir wollen den sehr hohen Arzneimittelpreisen in der Schweiz Rechnung tragen und die Möglichkeit der Parallelimporte wahrnehmen.
Die Fassung des Bundesrates – nach dem Antrag der Mehrheit der Kommission – mit dem Zusatz eines Artikel 14 Absatz 4 nach dem Antrag Meier-Schatz ist moderat; alle Sicherheitsrisiken sind hier berücksichtigt. Wenn wir die erleichterten Zulassungsbedingungen für Parallelimporte heute ablehnen, erhält die viel weiter gehende Denner-Initiative beim Volk eine grosse Chance.
Vor dem Mittagessen hat Herr Borer bei Artikel 10 den freien Wettbewerb in jeder Hinsicht gelobt. Weshalb er diesen für den Parallelimport von Arzneimitteln nicht mehr vorsieht, ist mir rätselhaft. Parallelimporte sind volkswirtschaftlich erwünscht und wettbewerbspolitisch geboten. Sie können unter Umständen sogar gegenüber unkontrollierbaren Internet-Einkäufen vorbeugende Wirkung haben.
Deshalb wird die überwiegende Mehrheit der CVP-Fraktion in Artikel 14 Absatz 2 die Fassung des Bundesrates und der Mehrheit unterstützen.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Die grüne Fraktion lässt mitteilen, dass sie die Mehrheit sowie den Antrag Meier-Schatz mit der Präzisierung «subventionierte Preise» unterstützt.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Zuerst ein Wort zum Antrag Vallender, der mit dem Parallelimport nicht direkt in einem Zusammenhang steht. Der Antrag betrifft auch den Absatz 1 von Artikel 14. Frau Vallender sorgt sich darüber, dass in der Praxis und im Vollzug die Lagerhaltung zu einschränkend gehandhabt werden wird und dass damit diese Kleinproduzenten eigentlich vom Markt vertrieben werden, weil man unrealistischerweise die Lagerhaltung eingrenzen möchte. Das ist eine Frage, die durch Frau Bundesrätin Dreifuss beantwortet werden muss. Ich stelle nur fest: Im Gesetz, Frau Vallender, ist keine Mengenbegrenzung vorgesehen, und die Kommission – ich habe das in meinem Einleitungsvotum gesagt – plädiert für eine offene Haltung. Im Zweifel eben für eine Haltung, die diese Kleinunternehmen begünstigt und nicht behindert.
Nun zum Parallelimport. Wie ich Ihnen bereits gesagt habe, hat sich die Kommission nicht mit dem Ergebnis des Bundesgerichtsurteils in der Sache «Kodak gegen Jumbomarkt» auseinander setzen können. Deshalb ist eine neue Ausgangslage geschaffen worden, zu welcher von der Kommission – und auch von der Mehrheit – keine Meinung vorliegt. Die Ausgangslage ist nach diesem Entscheid klar, der ja das Patentrecht zum Tragen bringt, nach dem heute eben nur Parallelimporte von nicht patentgeschützten Arzneimitteln möglich sind.
Die Mehrheit stösst sich daran, dass die Schweiz in Bezug auf Medikamente eine Hochpreisinsel ist. Man verspricht sich von den Parallelimporten- das kann man auch bei Konsumgütern feststellen – eine generelle Senkung der Preise. Man möchte dadurch auch die Krankenkassenprämien senken resp. deren Anstieg dämpfen.
Zu den einzelnen vorgebrachten Argumenten: Die Kommission ist unbeeindruckt vom Argument, die Schweiz sei ein Referenzmarkt und deshalb sei diese Marktabschottung weiterzuführen. Warum? 98 Prozent der Pharmaprodukte werden aus der Schweiz exportiert. Herr Borer, Reimporte sind die Ausnahme; denn vergessen Sie nicht, dass wir 70 Prozent der Medikamente importieren, und diese werden im Ausland hergestellt.
Selbst wenn für die Pharmaindustrie gewisse Probleme entstehen können, wenn diese Referenzmarkt-Preisbildung etwas erschwert wird, hat sich die Mehrheit auf Grund einer Güterabwägung dafür entschieden, dass sie mehr Wettbewerb und weniger Marktabschottung will; sie will tiefere Preise, und die Schweiz soll keine Hochpreisinsel bleiben. Das Antibiotikum Augmentin z. B. kostet in Frankreich in der gleichen Verpackung, mit der gleichen Anschrift und den gleichen Sicherheitsanforderungen halb so viel wie in Genf. Es ist schwer nachvollziehbar, warum das auch in Zukunft so sein soll.
Die Mehrheit Ihrer Kommission – wir haben den Entscheid mit 12 zu 9 Stimmen bei 2 Enthaltungen getroffen – ist auch der Meinung, dass eine unilaterale Marktöffnung in Kauf zu nehmen sei. Tatsache ist aber, dessen muss man sich bewusst sein: Sowohl die USA wie auch der EU-Raum als Ganzes folgen dem Prinzip der nationalen Erschöpfung bzw. lassen Parallelimporte nicht zu; das gilt auch für Japan. Wir haben also bei diesen wichtigsten Wirtschaftsräumen im Pharmamarkt kein Gegenrecht.
Wenn nun der Eventualantrag Lalive d'Epinay angenommen würde, hätte das zwar vorerst zur Folge, dass wir keine Reziprozität hätten. Sie müsste zuerst ausgehandelt werden, bevor die Parallelimporte in die Schweiz möglich würden.
Frau Meier-Schatz nimmt mit ihrem Antrag eigentlich eine Optimierung des Antrages der Mehrheit vor. Wenn ich richtig verstehe, soll der Begriff «regulierte Preise» durch «subventionierte Preise» ersetzt werden. Die im Ausland subventionierten Arzneimittel sollen so nicht auf dem Weg des Parallelimportes in die Schweiz gelangen. Das scheint richtig zu sein und liegt in der Logik der Zulassung der Parallelimporte, wie sie die Mehrheit beschlossen hat. So weit die Überlegungen der Kommission, die ich zusammengefasst wiedergegeben habe.
Ich bitte Sie namens der Mehrheit, sich für den Grundsatzentscheid der Zulassung der Parallelimporte auszusprechen.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Avec les importations parallèles, vous l'avez vu, nous sommes au coeur du débat; nous sommes également à la croisée des intérêts des consommatrices et des consommateurs et de ceux de la place pharmaceutique suisse. Des visions contradictoires vous ont été présentées: ainsi, les importations parallèles contribuent ou pas, selon les uns ou les autres, à la baisse des prix, existent ou pas dans le reste de l'Europe, sont dangereuses pour la santé de la population ou, au contraire, avec les garde-fous que prévoit notre loi, lui sont bénéfiques, ou encore sont dangereuses pour la recherche pharmaceutique suisse ou, éventuellement, ne la gênent pas.
La majorité de la commission pense toutefois que les importations parallèles peuvent permettre de jouer un rôle de fusible pour la baisse de prix fixés, notamment, dans le cadre de la loi sur l'assurance-maladie et doivent être possibles sous des conditions strictes de protection de la population. Il est important de rappeler dans ce contexte que l'article 14 est la conséquence du fait que notre Conseil a donné suite, à l'unanimité, à l'initiative parlementaire 98.413 Strahm Rudolf, ainsi que de la transmission de la motion 97 3618 du Conseil des Etats. Sur cette question, il y a également l'initiative populaire «pour des médicaments à moindre prix» que nous allons traiter. Je rappellerai encore que les importations parallèles ont le soutien de la Commission de la concurrence et du surveillant des prix.
Ainsi, selon les points de vue, les importations parallèles sont la panacée pour faire baisser les prix des médicaments ou le cheval de Troie de notre industrie pharmaceutique. Entre ces deux extrêmes existe certainement un juste milieu qui voit les importations parallèles comme un moyen raisonnable dont il serait faux de se priver pour viser à plus d'éco-

nomicité, sous réserve d'une protection de la santé de la population, ce que prévoit d'ailleurs le projet du Conseil fédéral.
C'est pour cela que la commission vous propose de rejeter la proposition de minorité, par 12 voix contre 9 et avec 2 abstentions.
Quant à la proposition subsidiaire Lalive d'Epinay, elle n'a pas été discutée en commission. Dans la mesure où elle entraînerait une diminution des effets positifs attendus de l'introduction possible des importations parallèles, je vous propose de la rejeter. Notre priorité en la matière est d'obtenir des avantages sur les prix dans le marché intérieur, il n'est donc pas judicieux de devoir négocier une réciprocité difficile à obtenir. En fait, la proposition subsidiaire précitée n'est qu'une formulation plus élégante d'interdiction des importations parallèles.
La proposition Meier-Schatz va dans le sens de celle de la majorité de la commission. Bien qu'elle n'ait pas été discutée en commission et moyennant le remplacement des termes «marché régulier» par «marché subventionné», nous pouvons vous inviter à la soutenir.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Nous rencontrons trois problèmes à l'article 14. Nous pouvons traiter en tout cas le premier pour lui-même, celui soulevé par la proposition Vallender qui demande que la procédure simplifiée que nous avons prévue ici soit encore allégée pour ce que l'on appelle en français les spécialités de comptoir, et en allemand les «Hausspezialitäten», ce qui me paraît un peu plus parlant encore. Il s'agit donc bien des médicaments préparés pour les stocks par une officine publique, une droguerie ou un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, mais d'après une formule propre à l'établissement.
Mme Vallender demande, en fait, la chose la plus radicale, c'est que l'on biffe la lettre c de l'alinéa 1er. Nous pensons que cela ouvrirait la porte, malgré tout, à des abus et rendrait la possibilité de contrôle sur les médicaments eux-mêmes insuffisante, et cela nous ferait retomber loin en arrière de la réglementation actuelle, telle qu'elle figure dans la pratique de l'institut et du concordat intercantonal. Je vous invite donc à rejeter cette proposition. J'espère pourtant que les assurances que je vais pouvoir vous donner permettront que nous n'en arrivions pas à un vote, parce que nous comprenons bien la préoccupation de Mme Vallender qui est celle de ne pas multiplier les obstacles à la création de ces spécialités de comptoir. Nous pensons en particulier à l'activité d'un canton, comme le canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures, qui en a fait une de ses branches économiques importantes, mais cela ne concerne pas que ce canton.
La question de savoir comment définir les médicaments qui peuvent être produits et stockés sans devoir être soumis à autorisation ou à «Meldepflicht» doit être réglée dans l'ordonnance. C'est le bon instrument pour fixer des limites.
En ce qui concerne la ligne de partage entre l'article 9 et l'article 14, nous procédons dans l'entreprise de la façon suivante: j'ai l'intention de permettre à une pharmacie, qui n'aurait pas d'autorisation, de réaliser un certain nombre de spécialités de comptoir. Nous pensons autoriser jusqu'à 100 produits par charge de production. Il nous faudrait en plus fixer une limite maximum dans l'ordonnance, de façon à ce qu'on ne multiplie pas les productions partielles. Nous pensons que la limite cumulée pourrait être de 1000 produits. Donc, pas d'autorisation s'il s'agit d'une production jusqu'à 100 produits, avec un total de 1000 par année. Je crois que cela correspond au souci de Mme Vallender. Je prends l'engagement de faire inscrire cette tolérance dans l'ordonnance. Je crois que c'est un des rares domaines où mes projets passeraient sans discussion devant le Conseil fédéral. Voilà en ce qui concerne l'alinéa 1er.
Les alinéas 2 et 3 forment un ensemble et portent sur la question des importations dites parallèles. Qu'est-ce que nous avons prévu? Je crois que c'est la voie moyenne la plus raisonnable, c'est celle qui consiste à dire que l'on peut aussi envisager des importations parallèles. Avec l'alinéa 3, nous prévoyons que la protection du brevet reste assurée. Cela n'est toutefois pas la tâche de l'institut de contrôler s'il y a un brevet, mais au propriétaire de ce brevet de se défendre, au cas où une telle autorisation lui porterait tort.
Nous nous mettons dans la règle générale en ce qui concerne les brevets, mais nous avons prévu une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché pour les importations.
Je crois que cette formule est raisonnable. Je crois que c'est tout ce qu'on peut faire dans cette loi et que toute autre discussion qui viserait à diminuer la protection accordée par des brevets ne peut pas se faire en relation avec cette loi. Elle doit se mener dans le cadre de la loi sur les brevets, éventuellement de la loi sur les cartels ou de la loi sur la concurrence.
Je puis vous confirmer que nous avons un groupe de travail interdépartemental qui inclut les services du Département fédéral de l'économie, les services de l'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle et les services de mon département qui, dans toute une série de domaines, ont des activités de réglementation de marché, de façon à ce que nous puissions trouver la bonne solution, globale, au problème – ou la bonne réponse –, que ce soit en forme de confirmation ou de refus des conclusions auxquelles est arrivé le Tribunal fédéral.
J'aimerais vous inviter à ne pas poursuivre ce que nous avons vu à la tribune, soit le conflit entre des camps inconciliables sur cette question des médicaments, et à suivre le projet du Conseil fédéral.
J'ai bien entendu le message. Le marché des médicaments est un marché sensible. Il est important. C'est un marché très particulier. Je comprends que, entre les soucis de protection de la recherche pharmaceutique et les soucis quant au coût de l'assurance-maladie, vos coeurs balancent ou vos coeurs choisissent là où sans doute l'on ne peut trouver qu'une formule nuancée.
J'aimerais souligner que le problème du prix des médicaments n'est pas un problème uniquement de marché ou d'accès au marché, ce qui est réglé par la loi sur les agents thérapeutiques.
Le problème du coût des médicaments est un problème étroitement lié à l'assurance-maladie. Là, nous avons des mécanismes qui nous permettent d'inscrire des produits dans la liste des spécialités, ou de refuser de les inscrire s'ils ne sont pas économiques. Nous avons la possibilité de faire des comparaisons avec les prix de production dans d'autres pays et de dire, de ce fait, que le prix qui nous est proposé est trop élevé. Nous sommes dans le secteur réglementé, et nous ne sommes pas totalement dépourvus face à l'industrie pharmaceutique ou aux importateurs. Je ne dis pas que nous tenons toujours le couteau par le manche, mais nous avons des possibilités de montrer que si un produit n'est pas économique, nous ne le faisons pas rembourser par la caisse-maladie.
Nous avons dû constater, d'ailleurs, et c'est intéressant, en analysant le prix des médicaments en Suisse, que ce n'est pas au moment où ils sont lancés, lorsqu'ils sont encore sous protection, qu'ils sont trop chers en comparaison internationale. Ils étaient indiscutablement trop chers quand ils n'avaient plus la protection. Là, nous pouvons agir, et nous l'avons déjà fait sur le plan de l'assurance-maladie en réduisant fortement les prix des anciens médicaments. Vous voyez donc comment joue le mécanisme dans le domaine réglementé. Il est clair que dans le domaine non réglementé, le fait que les produits soient protégés pendant la durée d'un brevet peut effectivement amener à ce qu'ils soient plus coûteux ici que dans un autre pays. Cependant, ceci ne devrait pas être réglé dans ce contexte, mais dans un cadre beaucoup plus général.
Une dernière remarque, parce que M. Strahm parlait des vingt ans de protection d'un brevet: c'est clair que ce n'est pas vingt ans sur le marché. On prend un brevet dès qu'on a trouvé la substance. Entre le moment où commence cette recherche et où ce brevet est pris, et le moment où ce produit apparaît sur le marché, qui peut s'étendre sur six, sept ou dix ans, la protection du brevet ne sera que sur une pé-

riode brève. J'ai l'intention, dans la loi sur l'assurance-maladie, de veiller à ce que dès qu'un brevet est terminé, nous puissions exiger une baisse de prix, et non pas attendre dans tous les cas quinze ans, comme la pratique le veut actuellement.
Le problème est complexe, j'espère que je ne l'ai pas embrouillé davantage. J'espérais vous montrer que, dans le secteur réglementé, les prix ne nous sont pas imposés tels quels. Nous avons des moyens de les refuser et de refuser le produit si l'entreprise pharmaceutique n'accepte pas les calculs et les comparaisons internationales que nous faisons avec elle. Quant au marché libre, c'est un marché comme les autres, et notre devoir est surtout de veiller à la qualité et à la sécurité des produits; c'est ce que nous faisons dans l'alinéa 2 du projet
A l'alinéa 3, nous acceptons que, même si une autorisation est donnée, celui qui est lésé et qui a un droit à faire valoir de par le brevet qu'il a acquis peut se défendre et annuler cette autorisation. C'est la meilleure solution que nous ayons trouvée, et je vous prie de la soutenir.
Faut-il commenter en détail la proposition subsidiaire Lalive d'Epinay au cas où la proposition de minorité serait rejetée, c'est-à-dire si vous souhaitiez bloquer complètement les importations parallèles? Je ne vous recommande pas d'accepter un tel blocage: pourquoi y aurait-il dans ce domaine une protection qui irait au-delà des brevets et des exigences de sécurité? Je dirai que la proposition subsidiaire Lalive d'Epinay pourrait, au yeux du Secrétariat d'Etat à l'économie, être en contradiction avec les règles de l'OMC et en particulier aussi avec nos propres règles en ce qui concerne les produits phytosanitaires et en matière de substances toxiques. Ne prenons pas de décision trop rapide; dans le meilleur des cas, d'autres solutions peuvent encore être examinées dans la deuxième Chambre. Aujourd'hui, il faut choisir: est-ce que nous voulons des importations parallèles ou non? Le Conseil fédéral vous invite à répondre oui, sur ce marché comme sur d'autres. Est-ce que nous voulons que ceux qui ont un brevet puissent se protéger sur ce marché? Le Conseil fédéral vous invite, là aussi, à répondre oui.

Vallender Dorle (R, AR): Ich danke Ihnen, Frau Bundesrätin Dreifuss, für Ihre persönlichen Zusicherungen und für Ihr Herz, das Sie damit für unseren Kanton und auch für alle anderen gezeigt haben, die von diesem Artikel betroffen sind. Ich ziehe daher meinen Antrag zurück.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Der Antrag Leu zu Absatz 1 Buchstaben f und g ist zusammen mit dem Antrag zu Artikel 5 zurückgezogen worden.

Abs. 1 – Al. 1
Angenommen gemäss Antrag der Kommission
Adopté selon la proposition de la commission

Abs. 2 – Al. 2

Abstimmung – Vote

Eventuell – A titre préliminaire
(namentlich – nominatif; Beilage – Annexe 99.020/248)
Für den Antrag der Mehrheit .... 89 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit .... 86 Stimmen

Siehe/voir S./p. 122

Definitiv – Définitivement
Für den Antrag der Mehrheit .... 88 Stimmen
Für den Eventualantrag Lalive d'Epinay .... 87 Stimmen

Abs. 3 – Al. 3

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Der Antrag der Minderheit Borer zu Absatz 3 ist zurückgezogen worden.

Angenommen gemäss Antrag der Mehrheit
Adopté selon la proposition de la majorité

Abs. 4 – Al. 4

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Im Antrag Meier-Schatz wird «regulierte» durch «subventionierte» ersetzt.

Abstimmung – Vote
Für den Antrag Meier-Schatz .... 102 Stimmen
Dagegen .... 71 Stimmen

Art. 15–19
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 20
Antrag der Kommission
Abs. 1, 2, 4
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 3
Mehrheit
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Minderheit
(Vallender, Borer, Egerszegi, Randegger)
Das Institut kann ....
....
b. beschränken oder verbieten, wenn aus den Umständen erkennbar ist, dass sie für ....
Neuer Antrag der Minderheit
(Vallender, Borer, Egerszegi, Randegger)
Das Institut kann zum Schutz der Gesundheit die Einfuhr von bestimmten Arzneimitteln beschränken oder verbieten, wenn aus den Umständen erkennbar ist, dass sie für widerrechtliche Zwecke oder missbräuchliche Verwendung bestimmt sein könnten.

Art. 20
Proposition de la commission
Al. 1, 2, 4
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 3
Majorité
Adhérer au projet du Conseil fédéral
Minorité
(Vallender, Borer, Egerszegi, Randegger)
L'institut peut:
....
b. restreindre ou interdire l'importation de médicaments lorsqu'il ressort des circonstances qu'ils pourraient être destinés ....
Nouvelle proposition de la minorité
(Vallender, Borer, Egerszegi, Randegger)
L'institut peut, en vue de protéger la santé, restreindre ou interdire l'importation de médicaments, si les circonstances indiquent qu'ils pourraient être destinés à des fins illicites ou à un usage abusif.

Vallender Dorle (R, AR): Ich möchte die neue Fassung meines Minderheitsantrages zurückziehen und mich an den Wortlaut halten, der auf der Fahne steht. Dieser müsste zwar vom Zweitrat redaktionell angepasst werden, aber das erscheint im Ablauf einfacher.
Es geht hier darum, die Frage zu klären, ob der Bundesrat oder das Institut für die Erteilung der Einfuhrbewilligung für bestimmte Arzneimittel zuständig sein soll oder ob der Bundesrat oder das Institut die Einfuhr bestimmter Arzneimittel beschränken oder verbieten kann. Dabei handelt es sich um Arzneimittel, die zwar der Therapie dienen, die aber auch missbraucht werden können. Dies trifft z. B. bei den in der Schweiz nicht zugelassenen Leistungsförderern zu.

Sinn und Zweck dieses Heilmittelgesetzes ist es, die gesetzlichen Grundlagen für ein schweizerisches Heilmittelinstitut zu schaffen. Dieser Schritt soll von der interkantonalen zur nationalen Anerkennung der Heilmittel führen, was auch den Export unserer Pharmaprodukte erleichtern wird. Dies bedeutet, dass das Institut über das entsprechende Fachwissen verfügt. Es ist nun nicht einzusehen, warum der Bundesrat und nicht das Institut über Importbewilligungen im Einzelfall entscheiden soll. Dabei ist daran zu denken, dass der Bundesrat als Vollzugsbehörde gar nicht über die notwendige Fachkompetenz verfügen kann und wird, um den Entscheid zu treffen.
Importbeschränkungen oder -verbote sind jedoch gesundheitspolizeiliche und keine politischen Entscheide. Darum müssen sie durch das Institut selber getroffen werden.
Diese Lösung drängt sich auch aus einem anderen Grund auf. Entscheide des Bundesrates können nicht vom Bundesgericht überprüft werden. Wenn dagegen das Institut mit einer Verfügung die Einfuhrbewilligung verweigert, kann diese richterlich überprüft werden. Da derartige Entscheide einen Eingriff mit grossen vermögensrechtlichen Folgen darstellen, verlangt die EMRK, dass eine richterliche Instanz dagegen angerufen werden kann.
Im Rahmen der Revision der Bundesverfassung ist wiederholt darauf hingewiesen worden, dass es in einem gewaltenteiligen Staat für den einzelnen Bürger und die einzelne Bürgerin höchst unbefriedigend sei, wenn die politische Instanz einen endgültigen Entscheid fälle, der nicht richterlich überprüfbar sei. Es wurde uns immer wieder versichert, dass bestehende Regelungen angepasst werden sollten. Hier schaffen wir nun ein total neues Gesetz und haben die Chance, vor dessen Inkrafttreten eine Korrektur vorzunehmen.
Ich bitte Sie daher im Namen der Minderheit, ihren Antrag, so wie er auf der Fahne steht, zu unterstützen.

Randegger Johannes (R, BS): Die FDP-Fraktion unterstützt die Minderheit Vallender, und zwar aus drei Gründen:
Wir wollen, dass Einfuhrbeschränkungen wirklich als gesundheitspolizeiliche Massnahmen getroffen werden und nicht politische Entscheide sind. Darum wollen wir sicherstellen, dass das Institut und nicht der Bundesrat zuständig ist. Das Institut soll aufgrund von wissenschaftlichen Fakten entscheiden, politische Aspekte sollen aus dem Spiel bleiben.
Ein weiterer Punkt ist der Rechtsschutz. Wenn eine Entscheidung für eine Einfuhrbeschränkung getroffen wird, muss auch sichergestellt sein, dass gegen diesen Entscheid Beschwerde geführt werden kann.
Wenn ein solcher Entscheid getroffen wird, ist das natürlich ein beachtlicher Eingriff in die Handels- und Gewerbefreiheit.
Aus diesen Gründen unterstützen wir die Minderheit Vallender.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Zuerst eine redaktionelle Bemerkung: Auf der Fahne ist der Antrag der Minderheit Vallender unvollständig wiedergegeben, indem unter Artikel 20 Absatz 3 Litera a der Text entsprechend angepasst werden müsste, will doch Frau Vallender, dass die Zuständigkeit für diese Einfuhrbeschränkungen oder -kontrollen beim Institut liegen soll und nicht beim Bundesrat.
Wer zuständig sein soll, diese Entscheide zu treffen, darüber ist ein Abwägungsentscheid vorzunehmen. Richtig ist: Wenn ein Einzelfallentscheid getroffen wird und dieser vom Institut ausgeht, spielt der Rechtsschutz und die Rechtsweggarantie, was beim Bundesrat so nicht der Fall wäre. Im Übrigen muss man sich aber bewusst sein, dass hier auch ein politischer Entscheid gefällt wird, indem solche Gefahren, die signalisiert werden, wahrscheinlich aus dem Ausland zugetragen werden; der Bundesrat kann die sich stellende Güterabwägung ferner vornehmen. Es geht auch darum, einen solchen Entscheid im Einzelfall richtig zu kommunizieren, vielleicht auch mit dem Hersteller abzusprechen. Hier ist ein sehr subtiles Vorgehen gefordert. Die Kommissionsmehrheit ist der Meinung, dass es sich deshalb rechtfertigt, wenn dieser unter Umständen sehr heikle Entscheid, auch für die betroffene Unternehmung, vom Bundesrat ausgeht und nicht vom Institut, welches dann mehr nach sehr engen, rechtlichen Kriterien entscheidet; hier bestünde dann vielleicht weniger Spielraum, um einer besonderen Situation – darum geht es hier – Rechnung tragen zu können.
Aus diesen Gründen empfiehlt Ihnen die Mehrheit der Kommission, es bei der bundesrätlichen Fassung zu belassen und den Antrag der Minderheit abzulehnen.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Die SP-Fraktion teilt mit, dass sie die Mehrheit unterstützt.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: La proposition de minorité tend à dire qu'en lieu et place du Conseil fédéral, c'est l'institut qui, en tant qu'instance de police sanitaire, doit décider de l'importation des médicaments. La minorité pense que le Conseil fédéral ne doit pas avoir à décider, dans les cas d'espèce, si un médicament peut constituer une mise en danger de la santé et que cette décision devrait être prise par une instance spécialisée. L'institut est subordonné au Conseil fédéral et ce dernier ne devrait pas anticiper sur ses décisions. Si le Conseil fédéral devait prendre cette décision lui-même, cette dernière reviendrait toujours à une décision politique. La décision de l'institut pourrait être déférée et finalement soumise à la juridiction du Tribunal fédéral.
En revanche, la majorité de la commission est d'avis que la compétence doit être déléguée au Conseil fédéral, et non pas à l'institut, ceci pour souligner que ces décisions sont d'une grande portée, surtout en ce qui concerne la lettre b, puisqu'il s'agit d'une ingérence importante dans la liberté économique et qu'elle ne saurait être déléguée à l'échelon technique. De plus, le Conseil fédéral doit par la suite, par voie d'ordonnance, définir les critères clairs permettant à l'institut de déterminer quand un tel contrôle particulier s'impose.
Sachez encore que la commission a pris sa décision par 12 voix contre 4. Je vous invite donc à la suivre.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Il est évident que dans la formulation même de la proposition, il y a des choses qui ne sont pas très claires. Toutefois, ce n'est pas à cela qu'il faut s'attacher, mais à l'intention qui est exprimée, le reste pouvant toujours être encore réglé. Cela pour dire que je ne vais pas jouer sur les mots et dire que la chose est mal construite.
Je suis tout à fait d'accord que l'on adopte, à la lettre b, la formulation de la minorité, qui me paraît meilleure que celle du Conseil fédéral. Je crois que l'on peut dire que les circonstances doivent indiquer la possibilité d'une destination criminelle ou illicite pour que cela joue. Mais il faut voir la portée de cette décision. C'est une décision lourde. Nous réduisons par là la liberté du commerce et de l'industrie; nous intervenons dans une volonté de police et ça, à notre avis, ce ne peut pas être laissé à l'institut. Cela doit être une décision du Conseil fédéral, de l'instance supérieure.
C'est la raison pour laquelle nous vous proposons de bien maintenir cette compétence du Conseil fédéral. La chose nous paraît absolument nécessaire. Mais si la lettre b devait être modifiée dans le sens qui est proposé, cela ne nous gênerait pas et ce serait même peut-être une amélioration.

Abs. 1, 2, 4 – Al. 1, 2, 4
Angenommen – Adopté

Abs. 3 – Al. 3

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Der neue Antrag der Minderheit ist zurückgezogen worden.

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Mehrheit .... 73 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit .... 68 Stimmen

Art. 21
Antrag der Kommission
Mehrheit
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Minderheit
(Goll, Baumann Stephanie, Gross Jost, Hafner Ursula, Hubmann, Maury Pasquier, Strahm)
Abs. 1
Ausgeführt oder von der Schweiz aus im Ausland gehandelt werden dürfen zugelassene oder nicht zulassungspflichtige Arzneimittel.
Abs. 2
Der Bundesrat kann im Einzelfall die Ausfuhr nicht zugelassener Arzneimittel erlauben, insbesondere wenn die Behörde des Ziellandes der Einfuhr zustimmt.
Abs. 3, 4
Streichen

Antrag Imhof
Abs. 1 Bst. a
Streichen

Art. 21
Proposition de la commission
Majorité
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Minorité
(Goll, Baumann Stephanie, Gross Jost, Hafner Ursula, Hubmann, Maury Pasquier, Strahm)
Al. 1
Les médicaments admis ou non soumis à l'autorisation peuvent être exportés ou faire l'objet d'un commerce à l'étranger à partir de la Suisse.
Al. 2
Le Conseil fédéral peut de cas en cas autoriser l'exportation de médicaments non admis, notamment lorsque l'autorité du pays destinataire approuve l'importation.
Al. 3, 4
Biffer

Proposition Imhof
Al. 1 let. a
Biffer

Baumann Stephanie (S, BE): Wenn Sie der Formulierung des Bundesrates folgen, heisst das, dass Arzneimittel, welche in der Schweiz zurückgezogen wurden, weil sie nachweislich grosse Nebenwirkungen haben, weiterhin exportiert werden konnen, wenn sie im Zielland nicht verboten sind.
Ich frage Sie: Ist es sinnvoll und ethisch vertretbar, Medikamente mit Nebenwirkungen, die wir selber nicht mehr in Kauf nehmen wollen, z. B. in Entwicklungsländer zu exportieren? Wir haben als Exportland hier eine grosse Verantwortung, die wir auch entsprechend wahrnehmen und nicht um des Geschäftes willen vernachlässigen sollten. Wir können diese Verantwortung nicht immer einfach auf das Zielland abschieben, denn Entwicklungsländer verfügen nicht über eine ähnlich effiziente Heilmittelkontrolle wie wir. Sie können die Nebenwirkungen deshalb nicht im gleichen Ausmass beurteilen und ein Verbot aussprechen. Sie sind in gewisser Weise abhängig davon, dass wir uns ethisch richtig verhalten.
Wenn wir davon ausgehen, dass für Menschen im Ausland prinzipiell derselbe Sicherheitsstandard wie für die Bevölkerung in der Schweiz gelten soll, wie dies so schön in der Botschaft steht, müssen wir Artikel 21 auch entsprechend formulieren. Ich bin überzeugt, dass Sie den Menschen in Entwicklungsländern die gleiche Wertschätzung entgegenbringen wie den Menschen in der Schweiz, das heisst, wir müssen sicherstellen, dass Medikamente, die in der Schweiz zurückgezogen sind, nicht exportiert werden dürfen, auch wenn das Zielland kein ausdrückliches Verbot erlassen hat.
Eine andere Situation entsteht wie gesagt, wenn das Zielland die Einfuhr solcher Medikamente aus irgendwelchen Gründen ausdrücklich billigt. In solchen Fällen kann der Bundesrat mit der Formulierung der Minderheit eine Ausfuhrbewilligung erteilen.
Ich bitte Sie deshalb dringend, den Antrag der Minderheit zu unterstützen.

Imhof Rudolf (C, BL): Ich habe dieses Gesetz auf seine KMU-Tauglichkeit geprüft, denn in unserer Branche sind beispielsweise viele kleine und kleinste Betriebe direkt von dieser Gesetzgebung betroffen. Es gibt aber auch viele Produkte, die als frei verkäufliche Arzneimittel der so genannten Liste E von dieser Branche hergestellt werden. Gleichzeitig muss hier auch klar festgehalten werden, dass es nicht nur Multis gibt, die Arzneimittel herstellen, sondern es sind auch kleine und kleinste Betriebe, die solche Arzneimittel vertreiben oder herstellen.
In dieser Vorlage sind meines Erachtens Hürden eingebaut worden, die vor allem kleinen und mittleren Betrieben, die sich mit der Herstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln beschäftigen, völlig unnötigen administrativen Aufwand auferlegen. Dass man den administrativen Aufwand für diese Gruppe unverhältnismässig erhöht, kann sicher nicht im Sinne dieses Parlamentes sein. Jedenfalls wird hier seit Jahren dafür plädiert, dass eine administrative Entlastung stattfinden soll.
Deshalb beantrage ich, in Artikel 21 Absatz 1 Buchstabe a zu streichen, der vorsieht, dass Arzneimittel nicht exportiert werden dürfen, wenn sie im Zielland verboten sind.
Denn man muss sich schon fragen, was das soll. Vor allem frage ich mich, was uns das überhaupt angeht. Jedes Land hat – vor allem im Arzneimittelbereich – eine eigene Gesetzgebung; es hat Einfuhrvorschriften und Zollbestimmungen, die eingehalten werden müssen. Jedes Land hat Einfuhrbewilligungen oder eben nicht. Im Klartext: Wenn ein Exportgut der Gesetzgebung des entsprechenden Landes nicht entspricht, kann die Ware nicht eingeführt werden. Wir müssen uns deshalb fragen, mit welchem Interesse die Schweiz eine Bestimmung aufnehmen will, die sie verpflichtet, weltweit alle Gesetzesvorschriften, Arzneimittel, Wirkstofflisten usw. zu kennen, sie ständig nachzuführen und vor allem zu kontrollieren, ob irgendein Exportgut nicht der Gesetzgebung des Ziellandes entspricht. Es kann doch nicht Aufgabe der Schweiz sein, einen Mitarbeiterstab zu haben, der dafür sorgt, dass die Gesetze und Vorschriften eines anderen Landes eingehalten werden! Die Kontrolle, ob ein Arzneimittel für die Einfuhr in ein bestimmtes Land geeignet ist und der Gesetzgebung dieses Landes entspricht, kann also ruhig dem entsprechenden Land überlassen werden.
Ich bitte sie deshalb, Artikel 21 Absatz 1 Buchstabe a, der uns erstens nichts angeht und zweitens ausser einem grossen administrativen Aufwand nichts bringt, zu streichen.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Die FDP-Fraktion teilt mit, dass sie die Mehrheit unterstützt. Die CVP-Fraktion teilt mit, dass sie speziell den Antrag Imhof unterstützt.

Cavalli Franco (S, TI): Wir haben es mit einem Problem zu tun, das scheinbar für uns hier nicht so wichtig, für die Entwicklungsländer aber von grösster Bedeutung ist. Wir dürfen es nicht zulassen, dass hier genau das Gleiche passiert, was bei den Zigaretten gang und gäbe ist: Zigaretten, die bei uns nicht mehr zugelassen werden, weil sie einen zu hohen Teergehalt haben, werden in die Dritte Welt abgeschoben und dort weiterhin verkauft.
Jene, die die Lage in den Entwicklungsländern nicht kennen, könnten sagen, das sei ein Fall, der selten eintritt, oder das seien Hirngespinste, die wenig mit der Wirklichkeit zu tun haben. Ich leite seit vielen Jahren medizinische Entwicklungsprojekte in verschiedenen Entwicklungsländern und kenne die wirklichen Verhältnisse dort recht gut. Es steht ausser Frage, dass diese Praktiken gang und gäbe sind, dass dort Medikamente verkauft werden, die bei uns nicht mehr zugelassen sind. Das ist ein sehr ernsthaftes Problem,

mit dem wir uns befassen müssen. Wir dürfen die Augen vor diesem Problem nicht verschliessen.
Man kann natürlich leicht sagen: Jedes Land hat eine Zulassungsbehörde. Es ist aber nicht gesagt, dass alle Entwicklungsländer überhaupt eine solche Behörde haben. Und selbst wenn sie existiert, muss man natürlich sehen, dass eine gute, eine funktionsfähige und vor allem eine Zulassungsbehörde, die über die nötigen Kenntnisse verfügt, ein «Luxus» ist, den sich nur die entwickelten Länder erlauben können.
Wir wissen selbst – deswegen diskutieren wir auch dieses Gesetz –, mit welchen Problemen wir z. B. heute noch bei der IKS konfrontiert sind. Die IKS ist heute nämlich sicher nicht mehr so leistungsfähig, wie sie es in einer modernen Gesellschaft sein sollte. Sie können sich vorstellen, was das für Länder wie El Salvador oder Honduras heisst, in denen vielleicht ein oder zwei Chemiker pro Land arbeiten und es niemanden gibt, der pharmakologisch so geschult ist, dass er oder sie diese Frage überhaupt prüfen kann.
Deswegen unterstützen wir ganz klar den Antrag der Minderheit, und deswegen sind wir natürlich noch entschiedener gegen den Antrag Imhof, denn er würde das Problem nur noch verschärfen und potenzieren.
Die Formulierung der Minderheit ist einfach, klar, man versteht sie gut. Ich glaube, dass wir aus moralischen Gründen – wenn wir nicht alles in Frage stellen wollen, was wir mit der linken Hand für die Entwicklungshilfe tun – mit dieser Formulierung einverstanden sein müssen. Jeder muss zugeben, dass Medikamente, die bei uns nicht zugelassen werden oder für die es in einem bestimmten Land eine Zulassung braucht, falls es dort keine Notlage gibt – wenn eine besondere Notlage besteht, kann der Bundesrat die Ausfuhr immer noch bewilligen –, nicht ausgeführt werden sollten. Ansonsten – ich wiederhole es – machen wir genau das, was die Zigarettenfabrikanten machen: Sie schieben schlechte Zigaretten, die bei uns nicht mehr verkauft werden können, dorthin ab, und genau das geschieht täglich mit den Medikamenten.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Comme M. Cavalli vous l'a expliqué, la minorité de la commission souhaite trouver un moyen efficace pour empêcher le scandale des exportations de médicaments plus utilisés ou plus forcément recommandés dans notre pays vers les pays en voie de développement, ce scandale qui renforce encore la situation catastrophique, d'un point de vue de la santé, que connaissent bon nombre de pays en voie de développemen
Pour ce faire, la minorité de la commission fait référence au système suisse d'autorisations de produits, qu'elle juge bon, et souhaite que ce système serve de référence.
La majorité de la commission et le Conseil fédéral pensent en revanche que le système de référence doit être celui du pays importateur, et non le système suisse. En effet, il existe des produits susceptibles d'être exportés qui ne sont pas couverts par notre système d'exportation. De plus, un fabricant pourrait tout à fait faire enregistrer son produit d'abord, par exemple, par la Food and Drug Administration, qui est une référence internationale en la matière, et donc avoir un produit non enregistré en Suisse, sans que celui-ci soit néfaste pour autant. Il souffrirait alors de la solution proposée par la minorité de la commission.
C'est la raison pour laquelle la commission vous propose, par 10 voix contre 8 et avec 1 abstention, de rejeter la proposition de minorité.
Quant à la proposition Imhof qui veut supprimer la lettre a de l'alinéa 1er, il est à relever qu'elle prive justement la solution de la majorité de sa référence ou de son ancrage au système du pays importateur et, dans ce sens-là, je pense qu'elle est à rejeter.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Ich bitte Sie namens der Mehrheit, der Mehrheit und dem Bundesrat zu folgen.
Wir glauben, dass wir zwischen den beiden Anträgen – demjenigen der Minderheit einerseits, die noch weiter gehen möchte, und demjenigen von Herrn Imhof andererseits, der zurückbuchstabieren möchte – einen angemessenen Mittelweg gefunden haben.
Zuerst zu Herrn Imhof: Herr Imhof, grundsätzlich muss ja auch ein Schweizer Importeur daran interessiert sein, sich rechtskonform zu verhalten, damit er nicht in eine Problemsituation gerät: Es kann für sein Unternehmen unter Umständen verheerend sein, wenn er in einem ausländischen Staat in ein Rechtsverfahren verwickelt wird; denn dieses könnte zu sehr grossen Komplikationen führen.
Sie haben Recht, wenn Sie sagen: Das ist ein Problem der Rechtssicherheit, wir wollen nicht einen ganzen Stab anstellen, der prüft, ob im Land, in das man ausführen will, ein Verbot besteht oder nicht. Aber Sie müssen den Antrag der Mehrheit lesen. Absatz 3 besagt klar, dass diese Aufgabe dem Institut obliegt. Das Institut muss gerade aus diesem Grunde die gewünschte Verbotsliste erstellen. Deshalb weiss der Exporteur und kann es leicht feststellen, ob das betreffende Heilmittel auf einer Verbotsliste steht oder nicht. Mit anderen Worten: Ihr Problem ist gelöst; Ihrem Kleinunternehmen wird diese Sorge abgenommen, weil das Institut die von Ihnen gewünschte Rechtssicherheit schafft.
Nun zur anderen Seite: Die Minderheit will ein sehr strenges Ausfuhrverbot im Gesetz verankern. Mir scheint, damit wird der Grundsatz der Verhältnismässigkeit nicht genügend beachtet.
Im Grundsatz ist es richtig: Es gibt Länder, in denen keine Heilmittelkontrolle stattfindet, und entsprechend Probleme mit der Einhaltung der Sicherheitsstandards entstehen. Deshalb sind wir ja allein schon aus moralischen Gründen dazu verpflichtet, dafür zu sorgen, dass man solche Heilmittel nicht ausführt.
Auf der anderen Seite muss man hier Einzelfallgerechtigkeit walten lassen. Die Umstände müssen in einen solchen Entscheid einfliessen. Auch das Prinzip der Gegenseitigkeit in der Handelspolitik muss Beachtung finden. Das sind alles Argumente, die zeigen, dass jedenfalls keine willkürliche oder sehr stringente Exportbeschränkung von Gesetzes wegen vorgegeben werden darf, sondern dass man in Einzelfällen den Umständen Rechnung tragen muss. Dazu ist der Bundesrat berufen, der solche Entscheide gestützt auf die dannzumaligen oder sich konkret stellenden Fragen treffen kann.
Aus diesem Grunde wäre es unverhältnismässig und würde zu weit führen, wenn man der Minderheit folgen würde. Ich bitte Sie aus diesem Grund, sich an die Fassung des Bundesrates zu halten.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Die SVP-Fraktion teilt mit, dass sie die Mehrheit unterstützt.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Les rapporteurs ont dit l'essentiel en vous demandant de soutenir la proposition de majorité. J'ajoute un ou deux arguments pour montrer que la proposition de minorité pose un certain nombre de problèmes pratiques. L'objectif général, on le comprend bien, si le système pouvait marcher, c'est-à-dire si nous pouvions être garants dans le monde entier de la qualité des médicaments, ce serait bien, mais ça ne joue pas.
Beaucoup d'entreprises pharmaceutiques, par exemple, ne font pas enregistrer de nouveaux médicaments d'abord en Suisse, mais auprès de la Food and Drug Administration américaine, car elle a en général un rôle de leader dans le monde, et sa garantie peut être reprise ensuite par d'autres pays. Il ne suffit donc pas de dire qu'il faut que la Suisse en garantissent la qualité. Beaucoup de produits dans ce cas ne sont pas encore enregistrés en Suisse, alors que la garantie peut déjà être donnée grâce au système sévère de la Food and Drug Administration. Comme l'a dit la rapporteuse de langue française, il y a aussi des produits qui entrent dans la production de médicaments, qui doivent pouvoir être exportés, mais qui ne sont pas soumis à autorisation en Suisse en tant que tels. Donc, il y aurait des lacunes dans le

système d'approvisionnement si vous souteniez la proposition de minorité.
La proposition Imhof va exactement dans l'autre sens et n'est pas bonne. Elle n'est pas bonne en particulier parce que son voeu serait de soutenir les petites et moyennes entreprises. Or, ce sont justement les petites et moyennes entreprises qui ont besoin de savoir dans quels pays elles peuvent exporter. Ce ne sont pas elles qui vont faire ces listes; ce ne sont pas elles forcément qui vont avoir l'ensemble des informations de l'OMS à jour pour savoir si une exportation correspond au système d'autorisation d'un pays. Par conséquent, ce sont des services que leur offre l'administration en disant: «Nous ne voulons pas que vous soyez mis dans la situation d'exporter des produits dans des marchés très réglementés, sans savoir ce qui se passe de l'autre côté. C'est l'administration qui va pouvoir vous fournir cette information sans la moindre difficulté administrative. Nous avons chez nous ces informations mises à jour, et il suffit dans ce cas de demander la liste, voire même de téléphoner à nos services pour savoir si un marché est légal ou ne l'est pas.» Pour des produits qui ont un potentiel de danger aussi grand, pour des marchés qui sont tous des marchés qui doivent être contrôlés, il serait vraiment regrettable, en particulier pour les petites et moyennes entreprises, que l'on renonce à ce rôle de l'Etat.
Je vous prie donc de reconnaître qu'il est important qu'il y ait des restrictions à l'exportation, que la référence soit le pays vers lequel on exporte, mais que la Confédération puisse intervenir, à la fois pour vous fournir les listes qui peuvent être amenées à changer relativement souvent, et pour vous avertir lorsqu'une utilisation illicite, éventuellement criminelle ou abusive de ces produits est soupçonnée. Dans ce sens-là, je suis persuadée que la proposition qui nous a été faite ne correspond pas au voeu réel des petites et moyennes entreprises, au contraire de notre projet.

Imhof Rudolf (C, BL): Nachdem ich Ihre Argumentation gehört habe und nachdem Sie mir versichert haben, dass der administrative Aufwand tatsächlich in Grenzen gehalten wird, ziehe ich meinen Antrag in dieser Sache zurück. Aber ich komme dann noch ein weiteres Mal.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Herr Imhof hat seinen Antrag zurückgezogen.

Abstimmung – Vote
(namentlich – nominatif; Beilage – Annexe 99.020/250)
Für den Antrag der Mehrheit ... 110 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit .... 52 Stimmen

siehe/voir S./p. 123

Art. 22
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Antrag Imhof
Abs. 1
Streichen

Art. 22
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Proposition Imhof
Al. 1
Biffer

Imhof Rudolf (C, BL): Auch hier möchte ich erwähnen, dass es mir einzig und allein darum geht, administrative Leerläufe zu verhindern. Auch bei dieser Bestimmung muss man sich fragen, was sie soll. Wer kontrolliert, was «angemessene» Information ist? Wer stellt fest, ob die abgegebenen Basisinformationen für «bis auf die Konfektionierung verwendungsfertige Arzneimittel» genügen? Müssen Informationen über Packungsvorschriften, Packungsmaterialien oder sogar qualitätssichernde Massnahmen mitgeliefert werden? Was bedeutet «Basisinformation» – ob nun medizinische oder pharmazeutische – genau? Wer begutachtet diese «Basisinformation», stellt genau fest, ob die Informationen genügen? Im Normalfall bedeutet dies – auch wenn Sie mir jetzt das Gegenteil sagen – doch, dass bei einer Ausfuhr auch die mitzuliefernde «Basisinformation» kontrolliert, redigiert und bewilligt werden muss. Beamte, die diese Bestimmung ernst nehmen – dies verlangen wir ja von ihnen –, werden ihr bei jeder Ausfuhr von Arzneimitteln Nachdruck verleihen, indem sie entweder eine Kopie der sogenannten «Basisinformation» verlangen oder, was wahrscheinlicher ist, indem sie auch diese Papiere in das Bewilligungsverfahren einbeziehen. Auf jeden Fall wird dies einen zusätzlichen, unnötigen administrativen Aufwand ergeben – unnötig, weil es auch in dieser Hinsicht in jedem Land gesetzliche Regelungen gibt, jedes Land seine eigenen Vorschriften hat.
Versuchen Sie doch einmal, ein Arzneimittel zu exportieren oder gar im Land abzupacken! Wir machen dies seit vielen Jahren. Sehr schnell werden Sie merken, dass die ausländischen Gesetzgeber durchaus in der Lage sind, ihre Massnahmen selbst durchzusetzen, die notwendigen Informationen auch ohne Zutun der Schweiz zu verlangen. Deshalb bin ich überzeugt, dass dieser Absatz 1 unnötigen administrativen Aufwand bringt und eine Bürokratie nach sich zieht, die nicht zu verantworten ist.
Ich beantrage Ihnen, Artikel 22 Absatz 1 ersatzlos zu streichen.
Noch eine persönliche Erklärung: Die Firma, für die ich tätig bin, zahlt nach Mitarbeitern wie nach Umsatz eigentlich nicht mehr zu den KMU. Ich vertrete hier also nicht diese Firma.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Die SP-Fraktion teilt mit, dass sie den Antrag Imhof ablehnt. Die CVP-Fraktion teilt mit, dass sie den Antrag Imhof unterstützt.

Suter Marc F (R, BE), für die Kommission: Ich bitte Sie namens der Kommission, diesen Antrag abzulehnen.
Vorweg, Herr Imhof, bitte ich Sie, die Artikel 57 und 58 des Entwurfes nachzulesen. Sie sehen, dass hier nur die Sorgfaltspflicht festgeschrieben wird, wie sie bereits besteht und wie sie sich insbesondere aus den internationalen Abkommen, die unsere Exportgebiete erfassen, ergibt. Die Exporteure müssen sich insbesondere an das Abkommen der WHO halten, dem wir angeschlossen sind, aber auch an die Richtlinien der EU. Faute de mieux glaube ich, dass es einsichtig ist, dass wir nicht etwas exportieren können, das den Anforderungen im Zielland nicht genügt; das ist Teil des Exportgeschäftes. Hier wird nichts Neues oder Strengeres oder anderes vorgeschrieben als das, was bereits heute gilt. Es kann sein, dass bei der Abwicklung und beim Vollzug manchmal das Auge eines Beamten zu scharf ist; das gibt es immer wieder. Aber wir können diese Frage bei der Redaktion des Gesetzes nicht anders lösen.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Il faut rejeter la proposition Imhof. L'essentiel a été dit: il s'agit bien de la responsabilité de l'exportateur comme principe général. J'ajouterai trois choses.
1. Vous n'arriverez pas à exporter si vous ne donnez pas ces règles. La plupart des pays refuseront ces importations. Il est donc bon de l'indiquer dans la loi en disant: «Voilà à quoi doit s'engager un exportateur.» Si vous importez en Suisse, c'est la même chose; on ne laissera pas entrer quelque chose en Suisse, si on n'a pas ces indications précises.
2. Il s'agit de substances potentiellement dangereuses, autant savoir comment les utiliser; ça fait partie du service à rendre à celui qui les reçoit. Ce ne sont pas les matières premières ni les produits semi-finis qui sont touchés ici, mais uniquement l'exportation en vrac de médicaments pour la consommation. Donc, c'est la moindre des politesses que de fournir les informations quant à leur utilisation.
3. L'OMS attend d'un pays comme la Suisse qu'il l'indique dans la loi pour bien montrer son sens des responsabilités.
C'est vrai que ça demande du travail, mais ce travail, vous devez le faire de toute façon. Alors, pourquoi refuser de le

mettre dans la loi? Ce serait une erreur, et j'invite le Conseil à adhérer à la proposition de la majorité.

Abs. 1 – Al. 1

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Kommission .... 85 Stimmen
Für den Antrag Imhof .... 56 Stimmen

Abs. 2 – Al. 2
Angenommen – Adopté

Art. 22a
Antrag der Kommission
Mehrheit
Ablehnung des Antrages der Minderheit

Minderheit
(Gross Jost, Alder, Baumann Stephanie, Cavalli, Fasel, Goll, Gonseth, Hafner Ursula, Maury Pasquier, Rechsteiner Paul)
Titel
Für alle Betriebsstufen geltende Grundsätze
Abs. 1
Vertrieb und Abgabe von Arzneimitteln haben auf allen Stufen wettbewerbs- und binnenmarktkonform zu erfolgen.
Abs. 2
Kartelle, insbesondere Gebiets- und Preisabsprachen sowie Abreden von Lieferbedingungen, sind grundsätzlich verboten; vorbehalten bleiben Höchstvorschriften des Institutes und des Bundesamtes für Sozialversicherung im Rahmen der Grundversicherung des Krankenversicherungsgesetzes.
Abs. 3
Der Bund kann die Freiheit des Wettbewerbes der Leistungserbringer auf Verordnungsstufe aus gesundheitspolizeilichen oder sozialpolitischen Gründen beschränken.
Abs. 4
Vorbehalten bleiben die Bestimmungen des Krankenversicherungsgesetzes, insbesondere die Abgeltung der Beratungsleistung des Apothekers als grundversicherte Leistung.

Art. 22a
Proposition de la commission
Majorité
Rejeter la proposition de la minorité

Minorité
(Gross Jost, Alder, Baumann Stephanie, Cavalli, Fasel, Goll, Gonseth, Hafner Ursula, Maury Pasquier, Rechsteiner Paul)
Titre
Principes valables pour toutes les opérations d'exploitation
Al. 1
La distribution et la remise de médicaments doivent être conformes à tous les niveaux aux règles de la concurrence et du marché intérieur.
Al. 2
Les ententes cartellaires, notamment les ententes portant sur les prix, sur la répartition de territoires ou sur les conditions de livraison, sont interdites; sont réservées les dispositions sur les prix imposés édictées par l'Institut et l'Office fédéral des assurances sociales dans le cadre de l'assurance de base prévue par la loi sur l'assurance-maladie.
Al. 3
La Confédération peut limiter par voie d'ordonnance la concurrence entre prestataires si cela est nécessaire pour des raisons de police sanitaire ou de politique sociale.
Al. 4
Les dispositions de la loi sur l'assurance-maladie sont réservées, notamment celles qui concernent le remboursement au pharmacien du service de conseil qu'il effectue dans le cadre des prestations couvertes par l'assurance de base.

Gross Jost (S, TG): Die Abstimmung über die Zulässigkeit der Parallelimporte und damit – um es mit den Worten von Herrn Strahm zu sagen – die Tatsache, dass Sie den marktwirtschaftlichen «Lackmustest» bestanden haben, verschafft mir das Vergnügen, diesen Minderheitsantrag zurückzuziehen, und zwar einfach aus zwei Gründen: Mit der Zulässigkeit von Parallelimporten ist auch klar, dass inskünftig vertikale und horizontale wettbewerbsbehindernde Absprachen wie nationale Exklusivvertriebsverträge oder auch die Preisbindung zweiter Hand in diesem Bereich verboten sind. Damit ist meines Erachtens das Margenkartell der Sanphar faktisch aufgehoben.
Der zweite Grund ist, dass Sie sich im KVG – Sie erinnern sich sicher – dazu entschlossen haben, die Beratungsleistungen der Apotheker als grundversicherte Leistung anzuerkennen und damit einen Schritt gegen das gleiche Margenkartell tun, nämlich gegen den Umstand, dass sie an der Menge der verkauften Medikamente verdienen und nicht an der effektiven Leistung, vor allem an der Beratungsleistung. Auch das ist ein klarer Hinweis, eine klare Richtungsanzeige gegen dieses Margenkartell, vor allem gegen die Sanphar. Auch wenn die Sanphar behauptet, sie erfülle in diesem Bereich nach wie vor eine selbstregulierende Funktion, sind wir ganz klar der Auffassung, dass mit diesem Gesetz die kartellistischen Absprachen beendigt sind. Wir zählen auch auf die Bereitschaft des Bundesrates, in diesem Bereich alle wettbewerbsbehindernden Absprachen zu eliminieren.
Sollte das seitens des Ständerates nicht der Fall sein, dann behalte ich mir im Rahmen von Artikel 14 dieses Gesetzes ausdrücklich vor, auf diese generelle Bestimmung zurückzukommen.

Vallender Dorle (R, AR): Ich gebe ein Votum ab, weil Herr Jost Gross doch einiges gesagt hat, das man zurechtrücken muss, auch wenn er seinen Minderheitsantrag jetzt zurückgezogen hat.
Ein Gutachten der Wettbewerbskommission zum Antrag der Minderheit Gross Jost hat ergeben, dass
– Absatz 1 seines Antrages keinen normativen Gehalt hat und daher überflüssig ist;
– Absatz 2 aus Verfassungsgründen, aus gesetzessystematischen und materiellen Gründen abzulehnen ist;
– Absatz 3 den Rahmen des Heilmittelgesetzes sprengt;
– Absatz 4 sowieso unnötig ist.
Wichtig bleibt für uns, dass es gemäss der in der neuen Bundesverfassung festgeschriebenen Wirtschaftsfreiheit keine Gesetzeseingriffe und keine grundsatzwidrigen Eingriffe des Staates geben darf.
Damit erübrigt sich der Antrag der Minderheit Jost Gross. Er darf auch nach allfälligen anders lautenden Beratungen im Ständerat nicht wieder aufgenommen werden.

Gross Jost (S, TG): Ich finde es ein Unikum, dass hier zu einem Artikel gesprochen wird, der gar nicht mehr zur Diskussion steht. Somit ist es mir vor allem nicht erlaubt, auf die Argumente von Frau Vallender überhaupt einzugehen. Das finde ich nicht gut; ich sage das hier ausdrücklich.
Ich hätte sehr viele Einwände dagegen, aber wir wollen doch die Debatte nicht verlängern, indem wir über Anträge sprechen, die gar nicht mehr zur Diskussion stehen.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Der Antrag der Minderheit ist zurückgezogen worden.

Art. 23
Antrag der Kommission
Mehrheit
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Minderheit I
(Meyer Thérèse, Guisan, Randegger)
Abs. 1
Die Arzneimittel werden in folgende Hauptkategorien unterteilt:
a. Betaubungsmittel;
b. Liste A: verschreibungspflichtige Arzneimittel, die vom Apotheker oder der Apothekerin nur auf ärztliche Anweisung wiederholt abgegeben werden können;

c. Liste B: verschreibungspflichtige Arzneimittel, die vom Apotheker oder der Apothekerin wiederholt abgegeben werden können, falls der Arzt nichts anderes anordnet;
d. Liste C: nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, deren Abgabe durch einen Apotheker oder eine Apothekerin bescheinigt werden muss;
e. Liste D: nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die mit der Möglichkeit der fachlichen Beratung in Apotheken und Drogerien abgegeben werden;
f. Liste E: frei verkäufliche Arzneimittel. Für diese sind die Artikel 24 bis 27 und 30 nicht anwendbar.
Abs. 2
Der Bundesrat kann Unterkategorien von Arzneimitteln bilden, deren Abgabe eine besondere Ausbildung oder Einrichtung erfordert.
Abs. 3
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Minderheit II
(Borer)
Abs. 1
Die Arzneimittel werden in Kategorien mit und ohne eine Verschreibungspflicht eingeteilt.

Antrag Imhof
Abs. 2
Es wird eine Kategorie frei verkäuflicher Arzneimittel gebildet. Für diese sind die Artikel 24 bis 27 sowie 30, 32 Absatz 1 Buchstabe b, 33 und 58 nicht anwendbar.

Art. 23
Proposition de la commission
Majorité
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Minorité I
(Meyer Thérèse, Guisan, Randegger)
Al. 1
Les médicaments sont classés parmi les catégories principales suivantes:
a. stupéfiants;
b. liste A: médicaments avec ordonnance ne pouvant être renouvelés par le pharmacien sauf instructions contraires du médecin;
c. liste B: médicaments avec ordonnance pouvant être renouvelés par le pharmacien sauf instructions contraires du médecin;
d. liste C: médicaments sans ordonnance dont la remise doit être validée par un pharmacien;
e. liste D: médicaments sans ordonnance devant être remis avec la possibilité du conseil d'un pharmacien ou d'un droguiste;
f. liste E: médicaments en vente libre. Les articles 24 à 27 et 30 ne leur sont pas applicables.
Al. 2
Le Conseil fédéral peut créer des sous-catégories de médicaments dont la remise nécessite une formation ou un équipement particuliers.
Al. 3
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Minorité II
(Borer)
Al. 1
Les médicaments sont classés en catégories avec et une catégorie sans ordonnance.

Proposition Imhof
Al. 2
Il est créé une catégorie de médicaments en vente libre. Les articles 24 à 27, 30, 32 alinéa 1 lettre b, 33 et 58 ne sont pas applicables.

Meyer Thérèse (C, FR): La proposition de minorité à l'article 23 vise à ancrer dans la loi les différentes catégories de médicaments qui sont en usage actuellement et qui ont fait leurs preuves, ceci pour des raisons de sécurité et d'économicité. Les médicaments, même ceux qui ne sont pas soumis à ordonnance, ne sont pas des substances anodines. Nous voulons donc, à l'alinéa 1er, une liste A pour les stupéfiants, afin d'éviter les abus et le trafic – cela existe. La liste B ne pose pas de problème; il s'agit des médicaments avec ordonnance. La liste C permet aux pharmaciens de remettre des médicaments sans ordonnance, avec un conseil approprié; si cette liste n'existait pas, des médicaments devraient faire l'objet d'ordonnances, donc appel à un médecin et coûts supplémentaires. La liste D, elle, permet de faire bénéficier la remise du médicament d'un conseil avisé d'un spécialiste, en l'occurrence aussi d'un droguiste. La liste E, médicaments en vente libre, doit être créée, et non seulement peut être créée.
A l'alinéa 2, la possibilité est donnée au Conseil fédéral de créer d'autres catégories s'il l'estime nécessaire. Cette proposition a été combattue sous prétexte que ces indications devraient figurer dans l'ordonnance. C'est vrai que nous pourrions vivre avec le projet du Conseil fédéral soutenu par la majorité de la commission, mais je pense qu'en mettant bien nettement ces catégories dans la loi, nous donnerions un signal clair de qualité, de sécurité et aussi d'économicité, comme je vous l'ai expliqué.

Borer Roland (V, SO): Ich habe schon ein Raunen gehört: Wahrscheinlich werden mir einige Kolleginnen und Kollegen jetzt vorhalten, ich wolle ein Solothurner Problem zu einem schweizerischen machen. Ich kann Ihnen hier im Voraus sagen: Es ist nicht nur ein Solothurner Problem, es ist auch ein Appenzeller, Berner oder Innerschweizer Problem, es ist ein Zürcher und ein Thurgauer Problem, und es sind noch einige andere Kantone direkt von diesem Problem betroffen.
Worum geht es? Ich möchte, dass Patienten, dass z. B. leicht Grippekranke in unserem Land – wenn sie am Abend einen deutschen Privatsender schauen und dort sehen, wie man Pretuval relativ einfach konsumieren kann, um die Grippe zu bekämpfen – nicht am anderen Tag in Kantonen mit einer relativ geringen Apothekendichte zum Arzt gehen müssen und Kosten verursachen. Ich möchte, dass diese Leute ganz einfach in eine Drogerie gehen können, ihr Pretuval kaufen – von mir aus auch Neocitran, um ein anderes Beispiel zu nennen –, das Medikament bezahlen, die entsprechende Beratung erhalten und sich so selber mit einem Medikament versorgen können.
Ich möchte ganz einfach, dass in Kantonen mit entsprechenden zusätzlichen Rahmenbedingungen die an sich relativ problemlosen Medikamente der Liste C auch in einer Drogerie gekauft werden dürfen. Die Forderung, die ich hier stelle, ist nicht neu. Im Kanton Solothurn, wo ich herkomme, ist das seit Jahren so. Der Grund ist folgender: Der Kanton Solothurn hat von seiner geographischen Gliederung und Struktur her schon seit langem eine vergleichsweise geringe Apothekendichte. Es war dann nicht anders möglich, als diese Medikamente, von welchen ich vorhin zwei Beispiele genannt habe, in den Drogerien zu beziehen. Die Gesundheitsdirektion des Kantons Solothurn hat entsprechende Auflagen bezüglich Ausbildung und Handhabung gemacht. Es gibt keinen einzigen Fall in der langjährigen Geschichte dieser Abgabepraxis, der problematisch war, wo Gesundheitsrisiken entstanden, wo Todesfälle oder schwerwiegende Krankheiten durch eine falsche Abgabe vorgekommen wären.
Was will man nun tun? Man will nun das Ganze verbieten, man will auf eidgenössischer Ebene regeln, dass die Medikamente der Liste C nicht mehr abgegeben werden können. Der Gesetzestext ist hier klar und deutlich.
Man wird mir sagen, damit hätten wir die gleichen Verhältnisse wie in Deutschland. Aus der Fernsehwerbung kennen wir den schönen Nachsatz, dass man sich über Risiken und Nebenwirkungen beim Arzt oder Apotheker informieren soll. Dazu muss man aber sagen, dass es den Beruf des Drogisten, wie wir ihn in der Schweiz kennen, in Deutschland nicht gibt. Diesen Beruf gibt es in einer ähnlichen Form nur

noch in Holland, in den übrigen Ländern kennt man ihn nicht.
Ich möchte die Versorgung mit relativ unproblematischen Medikamenten sicherstellen. Ich möchte das, was sich in unserem Land seit Jahrzehnten bewährt hat, beibehalten. Ich mochte sicherstellen, dass sich die Menschen in unserem Land in angemessener, vernünftiger und sicherer Art mit Medikamenten versorgen können.
Um nochmals auf den Anfang zurückzukommen: Es kann doch nicht im Sinne des Erfinders sein, wenn man zum Arzt gehen muss, um Neocitran zu erhalten!

Imhof Rudolf (C, BL): Ich behandle den Antrag in zwei Teilen. Ich möchte, dass die Kann-Formulierung zugunsten einer Muss-Formulierung geändert wird. Unter die Kategorie der «frei verkäuflichen Arzneimittel» fallen nämlich beispielsweise sämtliche registrierten Bonbons. Die Herstellung solcher Produkte hat eine lange Tradition und findet neuerdings stärkere Beachtung unter dem Stichwort «functional food». Die Bonbons, Tabletten, Sirupe, Tees und diverse andere Darreichungsformen werden u. a. auch von vielen Kleinbetrieben hergestellt. Wie Sie sicher festgestellt haben, ist auch das Interesse der Multis an dieser Geschäftstätigkeit gewachsen, und sie wird laufend ausgebaut. Deshalb ist der Begriff «frei verkäufliche Arzneimittel» klar zu nennen; er darf nicht mit einer Kann-Formulierung in die Gesetzgebung aufgenommen werden.
Ich beantrage Ihnen deshalb die Änderung des Textes in folgende Formulierung: «Es wird eine Kategorie frei verkäuflicher Arzneimittel gebildet.» Zusätzlich ist die Nichtanwendbarkeit folgender Artikel auf die Kategorie der frei verkäuflichen Arzneimittel festzuhalten: nebst den beantragten Artikeln 24 bis 27 und 30 zusätzlich Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe b, denn frei verkäufliche Arzneimittel können weder übermässig noch missbräuchlich verwendet werden, sonst fallen sie unter eine andere Kategorie und sind nicht mehr frei verkäuflich. Ich möchte das einfach betonen: Ich rede hier von frei verkäuflicher Ware!
Auch Artikel 33 kann auf frei verkäufliche Arzneimittel nicht angewendet werden, denn jeder, der mit diesem Produkt handelt oder das Produkt zum Verkauf aufnimmt, macht das aus geldwerten Vorteilen. Artikel 58 ist auf frei verkäufliche Produkte ebenfalls nicht anwendbar, denn er ist dafür völlig unverhältnismässig. Wir können ja davon ausgehen, dass frei verkäufliche Produkte nur bewilligt werden, wenn darin keine Stoffe enthalten sind, die zu unerwünschten Wirkungen und Vorkommnissen führen. Sind solche Roh-, Hilfs- oder Wirkstoffe enthalten, werden die Heilmittel ja automatisch in eine andere Kategorie geführt. Sie konnen jetzt sagen, dass es deshalb keine Rolle spielt, wenn diese Produkte auch unter diesen Artikel fallen. Ich möchte aber vor dieser Interpretation warnen. Dieser Artikel verpflichtet jeden Hersteller und Vertreiber dazu, also auch kleine Handwerksbetriebe, die nur – nur! – frei verkäufliche Ware herstellen, automatisch ein Meldesystem aufzubauen und zu unterhalten, auch wenn sie nie irgendeine Beanstandung bekommen.
Bei jeder Neu- oder Umregistrierung muss der Nachweis des Meldesystems erbracht und auf das entsprechende Produkt adaptiert werden. Es sind genau solche Artikel, die dazu führen, dass administrativer Leerlauf entsteht. Ich bitte Sie deshalb, folgenden Änderungen und Ergänzungen zuzustimmen:
1. Die Kann-Formulierung einer Kategorie frei verkäuflicher Arzneimittel sollte verbindlich sein. Ich beantrage Ihnen deshalb den folgenden Text: «Es wird eine Kategorie frei verkäuflicher Arzneimittel gebildet.» Ich bitte Sie vor allem, diesem Artikel 23 Absatz 2 so zuzustimmmen.
2. Weiter ist der Absatz wie folgt zu ergänzen: «Für diese sind die Artikel 24 bis 27 sowie 30, 32 Absatz 1 Buchstabe b, 33 und 58 nicht anwendbar.»

Gross Jost (S, TG): Die SP-Fraktion beantragt Ihnen, hier der Mehrheit zu folgen und die Minderheiten I und II abzulehnen. Ich sage aber gleich auch, dass die Minderheit II (Borer) bei uns grössere Sympathien weckt als die Zementierung der gegenwartigen Kategorien auf Gesetzesstufe. Der Bundesrat und die Mehrheit wollen ja wie bislang diese Kategorienbildung an die Verordnungskompetenz des Bundesrates delegieren.
Demgegenüber möchte die Minderheit I (Meyer Thérèse) das bestehende unbefriedigende System auf Gesetzesstufe noch zementieren, während die Minderheit II (Borer) eine weitgehende Liberalisierung mit nur zwei Kategorien – mit und ohne Verschreibungspflicht – postuliert.
Sicher ist der bestehende Rechtszustand völlig unbefriedigend, da hat Herr Borer absolut Recht. Es ist rein vom Ermessen der einzelnen kantonalen Gesundheitsdirektionen abhängig, welches Medikament in einer Apotheke oder in einer Drogerie verkauft werden kann. Vor allem das Verhältnis der Kategorien C und D ist höchst unklar. Es kommt immer wieder zu Änderungen aufgrund von bürokratischen Positiv- oder Negativlisten. Das ganze System ist hochgradig bürokratisch. Hier müsste man sicher vom Bundesrat erwarten, dass er das bestehende System dekartellisiert, weil es tendenziell einem berufsständischen Protektionismus vor allem der Apotheker huldigt.
Deshalb sind wir in der Eventualabstimmung, wenn die Minderheit I und die Minderheit II einander gegenübergestellt werden, klar der Meinung, es sei dem Antrag der Minderheit II (Borer) zuzustimmen. Wir würden aber in der Hauptabstimmung doch meinen, dass der Spatz in der Hand – auch gegenüber dem Ständerat – besser ist als der sehr weit gehende Antrag der Minderheit I (Meyer Thérèse).
Nicht zustimmen können wir dem Antrag Imhof. Das ist eine Verwässerung der Schutzwirkung des Gesetzes. Ich möchte Herrn Imhof fragen, ob das nicht auch kontraproduktiv ist. Sein Antrag wird einfach dazu führen, dass Arzneimittel vermehrt in die restriktiven Kategorien eingeteilt werden. Damit ist für sein Anliegen eigentlich wenig gewonnen. Ich bitte Sie deshalb, diesen Einzelantrag abzulehnen.

Stahl Jürg (V, ZH): Die SVP-Fraktion unterstützt grossmehrheitlich den Antrag der Minderheit II (Borer), obwohl ich vorausschicken muss, dass sich der Inhalt des Antrages der Minderheit I (Meyer Thérèse) in der Praxis bisher nicht so schlecht bewährt hat, wie das Herr Jost geschildert hat. Der Inhalt hat sich in Anbetracht einer föderalistischen Handhabung bewährt, und diesbezüglich wird ja jetzt ein Systemwechsel vollzogen.
Lassen Sie mich die Überlegungen der SVP-Fraktion in drei Punkten begründen:
1. Das neue Heilmittelgesetz bringt eine Änderung des Systems. Wir rücken vom bisherigen föderalistischen System ab und gehen im Selbstmedikationsbereich auch zur eidgenössischen einheitlichen Version über. Der Markt der Selbstmedikation, also der Medikamente, die frei und ohne Rezept durch Fachpersonen abgegeben oder verkauft werden können, funktioniert gut. Er ist subventionsfrei und aus der Sicht der SVP ein Markt, der die Selbstverantwortung der Bürgerinnen und Bürger fördert. In vielen Kantonen hat sich mit dem Ziel der sicheren Versorgung und abgestützt auf regionale Gegebenheiten eine Vermischung der Listen C und D ergeben, was im Fall der Annahme des Antrages der Minderheit I zu erheblichen Problemen führen würde.
2. Die Einteilungen der Listen C und D haben in früheren Jahren oftmals zu standespolitischen Auseinandersetzungen zwischen Apothekern und Drogisten geführt. Das ist glücklicherweise im Moment nicht der Fall, aber wenn wir den Antrag der Minderheit I annehmen, könnten gerade in diesen Kantonen die Diskussionen wieder aufgegriffen werden. Es könnte wiederum zu einem Rückschritt kommen, muss doch die Beurteilung im Institut dahingehen, dass festgelegt werden muss, ob ein Medikament eine vorangehende Verschreibung einer Ärztin oder eines Arztes braucht oder nicht.
3. Dass diese Listen C und D zusammengeführt werden, spricht aus Sicht der Konsumentinnen und Konsumenten eindeutig für eine liberalere Haltung. Es gibt eine Verunsicherung bei der Konsumentin und dem Konsumenten, da in

verschiedenen Kantonen verschiedene Verkaufszuständigkeiten vorhanden sind.
Ein Beispiel zum Thema Abgabesicherheit und Gefährdungspotenzial: Ein bekannter, sportlicher Bündner Nationalrat hat Anfang dieser Woche infolge erster Anzeichen einer Grippeinfektion ein sehr bekanntes Grippemittel erworben. Mit grösster Wahrscheinlichkeit hat er dieses bei einer Pharmaassistentin in einer Berner Apotheke gekauft. Es ist erwiesen, dass die Medikamente der Liste C und D zu 90 Prozent von den Mitarbeiterinnen in den Drogerien und Apotheken verkauft werden, und eben nicht von den diplomierten Apothekerinnen und Apothekern oder diplomierten Drogistinnen und Drogisten, wie es gesetzlich vorgesehen ist. Somit habe ich auch meine Interessen offen und transparent dargelegt, denn wenn ich nicht politisiere, stehe ich zu Hause in meiner Drogerie.
Aber bitte, das ist die Praxis. Ich verstehe nicht, weshalb dieses bekannte Grippemittel – es wurde schon genannt – von einer Drogistin, die eine vierjährige Lehre absolviert hat, nicht verkauft, aber von einer Pharmaassistentin, die eine dreijährige Lehre absolviert hat, verkauft werden darf. Denn die Drogistinnen im Appenzellerland und im Kanton Solothurn, welche die genau gleiche Ausbildung haben, dürfen das. Lassen Sie also auch in Zukunft regionale Gegebenheiten zu und intervenieren Sie bitte nicht in einem Markt, der gut funktioniert und der die Selbstverantwortung der Konsumentinnen und Konsumenten fördert.
Die SVP-Fraktion ist überzeugt, dass die Mitarbeitenden in Apotheken und Drogerien auch in Zukunft die grosse Verantwortung wahrnehmen, die Versorgung sicherzustellen und Medikamentenmissbräuche konsequent zu verhindern.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: La commission a refusé les deux propositions Meyer Thérèse et Borer, respectivement avec 3 voix pour la minorité I (Meyer Thérèse) et 2 voix pour la minorité II (Borer). Elle l'a fait après avoir entendu les précisions de l'administration, notamment les intentions très claires de laisser le plus de liberté possible. Prenons l'exemple de l'alinéa 2. Il y est prévu la possibilité de créer une catégorie de médicaments en vente libre. Mais, aujourd'hui, ce sont des médicaments comme les pastilles contre la toux ou les tisanes qui constituent l'essentiel de cette catégorie. Il n'est pas sûr qu'à la longue, de tels produits ne doivent pas tout simplement être sortis de la loi sur les produits thérapeutiques pour être placés, par exemple, dans la loi sur les denrées alimentaires.
D'autre part, il est tout à fait évident qu'il faut conserver une ou des catégories de médicaments sur ordonnance, ainsi qu'une ou des catégories de médicaments sans ordonnance.
Ayant encore reçu l'assurance que le carnet à souche pour la gestion des stupéfiants et autres produits à fort potentiel de dépendance, ne disparaîtrait pas, la majorité de la commission vous propose de suivre le projet du Conseil fédéral et de laisser aux ordonnances le soin de régler les diverses catégories de médicaments.
Nous vous proposons également, bien qu'elle n'ait pas été discutée, le rejet de la proposition Imhof, qui manifeste par trop une méfiance complète vis-à-vis des intentions du Conseil fédéral – que Mme Dreifuss, conseillère fédérale, aura d'ailleurs certainement l'occasion de nous expliquer maintenant.
Et puis un petit mot, pour terminer, quant aux paroles de M. Stahl sur le regret qu'il a de la perte de pouvoir et d'influence des cantons et le fait de perdre cette solution fédéraliste qui lui tient à coeur: j'aimerais relever qu'il en va à ce moment-là de la loi dans son ensemble et que, si c'est cela qui est remis en question, c'était sur l'entrée en matière qu'il fallait s'opposer et pas à ce stade de la discussion, puisque c'est bien de cela qu'il s'agit.
Je vous dis tout cela en étant certaine qu'on pourra continuer d'acheter des Néocitran dans d'autres commerces que les pharmacies, et en suçant un bonbon pour la gorge que je n'ai acheté ni dans une pharmacie ni dans une droguerie, mais bien dans un autre commerce.

Präsident (Seiler Hanspeter, Prasident): Die CVP-Fraktion lässt mitteilen, dass sie die Mehrheit und den Antrag Imhof unterstutzt.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: D'abord, la question de savoir jusqu'où on doit aller, à l'article 23, dans la précision des catégories. Nous pensons que porter au niveau de la loi ce qui est vraiment du niveau de l'ordonnance et qui doit pouvoir à la limite se modifier, n'est pas très opportun. Il est clair que ce sont les listes actuellement faites par l'institut. Mais pourquoi vouloir les faire figurer dans la loi? Nous nous inspirerons, dans la pratique, de ce qui s'est révélé utile. Nous n'avons pas l'intention de faire oeuvre d'imagination pour trouver de tout autres formulations. Nous trouvons que c'est indigne du niveau de la loi. C'est pourquoi la proposition de minorité I (Meyer Thérèse) ne nous paraît pas convaincante.
D'un autre côté, la proposition de minorité II (Borer) a plus de substance, ou plus de nouveauté. Il aimerait que l'on fasse une seule liste de médicaments qui n'ont pas besoin d'être prescrits. En d'autres termes, il aimerait annuler la possibilité que certains médicaments ne soient en vente que dans les pharmacies, parce qu'elle suppose non pas la visite chez le médecin – il est clair que dire qu'on n'a pas besoin de prescription signifie aussi qu'on n'a pas besoin d'aller chez le médecin –, mais qu'on a besoin du conseil d'une personne autorisée, et cette personne est un pharmacien. Il a quand même d'autres connaissances de la physiologie et de la pharmacologie qu'un droguiste. La volonté d'annuler cette différence entre pharmaciens et droguistes n'est pas opportune, et nous vous demandons de rejeter la proposition de minorité II.
Enfin, en ce qui concerne la proposition Imhof: si nous n'avons pas mis la forme impérative, c'est parce que nous pensons qu'à l'avenir, il se peut que cette catégorie disparaisse entièrement de la loi sur les agents thérapeutiques. On peut très bien imaginer – vous savez à quel point les choses changent actuellement – qu'une nouvelle catégorie de produits, de nature cosmétique ou de nature alimentaire, qui, aujourd'hui, sont considérés comme des agents thérapeutiques, pourraient à l'avenir très bien faire l'objet d'une réglementation encore moins restrictive. La formule potestative nous paraît ainsi réserver l'avenir. Mais, à part la question de savoir si l'on veut mettre «es wird eine Kategorie» ou «man kann eine Kategorie schaffen», la formule impérative ou potestative, beaucoup plus importantes sont les exceptions que M. Imhof aimerait faire pour ces produits. Certaines des exceptions qu'il voudrait ajouter ne paraissent pas justifiées. Si un produit thérapeutique se réclame de cette application, et cela arrive souvent avec des produits qui ne sont en fait que des produits alimentaires, il faut alors se soumettre aux règles générales, et en particulier aux règles d'éthique que l'on trouve à l'article 33. Si plus rien ne distingue ces produits de ceux que l'on trouve n'importe où sous n'importe quel prétexte, pourquoi vouloir leur donner le caractère de produits thérapeutiques? Et si on veut que ce soit un produit thérapeutique, les règles d'éthique, en particulier pour les personnes qui en font commerce, doivent valoir aussi pour ces produits. Si ces produits visent à la qualité de produit thérapeutique, ils doivent aussi pouvoir se soumettre à un certain nombre de contrôles. Le problème, à l'article 23, dans la proposition Imhof, n'est pas la différence entre une formule potestative et une formule impérative, mais c'est dans les articles qu'il veut supprimer dans l'application pour ces produits. Là, il va trop loin.
Nous verrons quelle est la décision de la Chambre. Une chose est certaine: le Conseil fédéral s'efforcera de toute façon, si ces produits devaient avoir une réglementation spéciale, à ce que ces exceptions ne puissent pas être toutes acceptées. Le vote est difficile parce qu'il forme un ensemble. Si la première phrase ne me pose pas beaucoup de problèmes, la deuxième m'en pose.
C'est la raison pour laquelle il serait plus sage de rejeter l'ensemble de la proposition Imhof.

Imhof Rudolf (C, BL): Ich weiss, dass es sehr schwierig ist, hier diese Aspekte zu erläutern. Deshalb: Für mich ist enorm wichtig – ich habe das auch gesagt –, dass im ersten Satz steht: «Es wird eine Kategorie frei verkäuflicher Arzneimittel gebildet.» Das scheint mir die wichtigste Aussage zu sein. Deshalb ziehe ich den zweiten Teil meines Antrages zurück.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Herr Imhof hat seinen Antrag auf den ersten Satz beschränkt und verzichtet auf den zweiten Satz.

Erste Eventualabstimmung – Premier vote préliminaire
Für den Antrag Imhof .... 112 Stimmen
Für den Antrag der Mehrheit .... 44 Stimmen

Zweite Eventualabstimmung – Deuxième vote préliminaire
(namentlich – nominatif; Beilage – Annexe 99.020/256)
Für den Antrag der Mehrheit/Imhof .... 108 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit II .... 49 Stimmen

Definitiv – Définitivement
(namentlich – nominatif; Beilage – Annexe 99.020/257)
Für den Antrag der Mehrheit/Imhof .... 146 Stimmen
Für den Antrag der Min[illegible] 11 Stimmen

Art. 24
Antrag der Kommission
Abs. 1
....
b. .... den Bestimmungen über die Selbstdispensation;
....
Abs. 2, 3
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Art. 24
Proposition de la commission
Al. 1
....
b. .... conformément aux dispositions sur la pro-pharmacie;
....
Al. 2, 3
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 25
Antrag der Kommission
Abs. 1, 2
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 3
Mehrheit
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Minderheit
(Vallender, Borer)
Die Kantone legen fest, welche Kategorien ....

Abs. 4
Die Kantone können, vorbehältlich Absätze 2 und 3, Personen, die über eine kantonal anerkannte Ausbildung verfügen, zur Abgabe bestimmter Arzneimittelgruppen wie komplementärmedizinischer Arzneimittel zulassen. Das Institut ist zu informieren.

Art. 25
Proposition de la commission
Al. 1, 2
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 3
Majorité
Adhérer au projet du Conseil fédéral
Minorité
(Vallender, Borer)
Les cantons déterminent les catégories ....

Al. 4
Sous réserve des alinéas 2 et 3, les cantons peuvent accorder à des personnes .... la médecine complémentaire. L'institut doit en être informé.

Vallender Dorle (R, AR): Heute regeln die Kantone, wer für die Arzneimittelabgabe zuständig ist. Dies bedeutet, dass die Kantone darüber entscheiden, ob praxisberechtigten Ärzten die Selbstdispensation gemäss KVG erlaubt ist oder nicht und welche Kategorien von Arzneimitteln Drogerien oder Naturärzte abgeben dürfen.
Mit unserem Minderheitsantrag wollen wir nichts anderes, als die Drogisten mit den Ärzten und den Naturärzten gleichstellen und alle dem Kompetenzbereich der Kantone überantworten. Warum?
Einerseits geht es darum, dass die Kantone über das entsprechende Know-how verfügen und nicht einzusehen ist, warum ihnen diese Aufgabe nun weggenommen werden soll. Andererseits sind die Kantone sogar besser geeignet, diese Entscheide zu fällen, weil sie die lokalen und regionalen Bedürfnisse viel besser kennen. Das Institut kann und wird dagegen eine gesamtschweizerische Lösung vorlegen und kann nicht auf die Besonderheiten gerade in den ländlichen Kantonen Rücksicht nehmen. Dies ist im Hinblick auf die Versorgung der ländlichen Bevölkerung mit Arzneimitteln stossend. Bei uns im Kanton Appenzell Ausserrhoden gibt es beispielsweise nur sehr wenige Apotheken, nur gerade deren drei bei 54 000 Einwohnern. Dagegen hat fast jedes Dorf mindestens eine Drogerie. Sollen nun in Zukunft alle nach St. Gallen reisen müssen?
Gerade wegen der besonderen Situation in unserem Kanton dürfen bei uns die Drogerien Arzneimittel der so genannten Versorgungslisten abgeben. Dabei handelt es sich um «Over-the-counter»-Produkte, so genannte OTC-Produkte, für die sogar Reklame gemacht werden darf. Da diese rund 80 Prozent vom Umsatz derjenigen 10 Prozent der Produkte ausmachen, die jetzt von den Drogerien verkauft werden dürfen, sieht man auch ihre wirtschaftliche Bedeutung und erkennt, warum die Apotheken so sehr dafür kämpfen, dass nur sie sie diese OTC-Produkte verkaufen dürfen.
Wenn Sie diesen Minderheitsantrag unterstützen, ist das neue Institut primär für die Registrierung der Heilmittel zuständig. Die Entscheidungsbefugnis über die Abgabekompetenzen der Apotheken und Drogerien soll dagegen weiterhin den Kantonen überlassen sein. Nur so kann jeder Kanton eine einheitliche, auf die kantonalen Bedürfnisse abgestimmte Praxis der Arzneimittelabgabe schaffen.
Nur am Rande sei vermerkt, dass die Selbstmedikation anerkanntermassen zu tieferen Gesundheitskosten führt, müssen diese Arzneien doch aus dem eigenen Sack bezahlt werden.

Gross Jost (S, TG): Ich bitte Sie, den Minderheitsantrag Vallender abzulehnen. Es geht um die Grundsatzfrage, was wir wollen. Wir haben nach dem Malaise mit dem Konkordat und den unterschiedlichen kantonalen Regelungen klar eine Bundeslösung gesucht. Wir wollen ein eidgenössisches Heilmittelrecht und einen einheitlichen Vollzug. Wir wollen nicht mehr weiter faktisch eine eigentliche Zentralisierung über die IKS, aber ohne dass die IKS die entsprechenden Verfügungen und Bewilligungen erteilen kann, sondern immer den Umweg über die Kantone machen muss. Deshalb ist es hier auch falsch, diese Kompetenz – die Kategorien bzw. die Bestimmung der entsprechenden Leistungserbringer – wieder den Kantonen zu geben. Das führt wieder zu diesem föderalistischen Wirrwarr in Bezug auf die Zuständigkeiten.
Diese Kantonalisierung würde auch gegen die Wettbewerbsgleichheit der Leistungserbringer verstossen und damit meines Erachtens gegen Sinn und Geist des Binnenmarktgesetzes. Ich sage das, um Zeit zu gewinnen, gleichzeitig auch in Bezug auf entsprechende Minderheitsanträge, insbesondere auf Artikel 28 Absatz 1, wo von Frau Vallender auch diese Kantonalisierung angestrebt wird, natürlich mit besonderem Blick auf die appenzellischen Verhältnisse. Diese in Ehren,

aber wir verfehlen das Ziel der eidgenössischen Heilmittelregelung, wenn wir wieder Kompetenzen zurück in die Kantone geben.
Deshalb bitte ich Sie, diese Minderheitsanträge abzulehnen.

Guisan Yves (R, VD): Les deux objectifs essentiels de la loi sont d'abord de disposer d'une structure autorisant la reconnaissance internationale, ensuite l'unification et la simplification des procédures. Je ne fais là que répéter en français ce que M. Gross Jost vient de dire en allemand.
Si les modalités de distribution peuvent être déterminées unilatéralement par les cantons, c'est un pan entier de la cohérence et des garanties de sécurité qui disparaît. Il paraît tout simplement inconcevable que les compétences nécessaires pour remettre des médicaments, même s'ils ne sont pas soumis à ordonnance, puissent être différentes d'un canton à l'autre, a fortiori lorsqu'elles relèvent d'un diplôme fédéral. Ceci est susceptible de conduire, d'une part, à une inégalité de traitement manifeste, d'autre part, à des problèmes juridiques certains. Cela voudrait dire, en effet, que la responsabilité des professionnels concernés ne serait pas engagée de la même façon selon les cantons. Il peut donc en résulter également une nouvelle jurisprudence, différente de canton à canton. Enfin, au gré de l'opportunisme des mesures prises, le développement artificiel de marchés paradoxaux peu souhaitables est probable.
Contrairement à ce que la minorité craint, confier à l'institut le soin de déterminer quelle catégorie de médicaments peut être remise par quel professionnel, n'exclut pas les cantons. L'article 68 précise que la Confédération gère l'institut en collaboration avec les cantons. Cela signifie clairement que les situations particulières, telles que les traditions localement bien établies de médecine naturelle ou complémentaire, seront prises en compte. Ces considérations de cohérence s'appliquent par analogie également à l'article 28.
Au nom du groupe radical-démocratique, je vous demande donc de soutenir la proposition de majorité.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Frau Vallender möchte, dass die Kantone weiterhin bestimmen dürfen, welche Arzneimittel auf ihrem Kantonsgebiet durch Drogisten oder andere Personenkategorien – denken wir an die Naturheilpraktiker im Kanton Appenzell Ausserrhoden – abgegeben werden dürfen.
Herr Jost Gross und Herr Guisan haben zu Recht betont, dass wir auf diesem Gebiet nicht zum Kantönligeist zurückkehren möchten. Es ist ja die Raison d'être dieses Gesetzes, dass wir endlich einheitliche Standards erhalten. Es ist in der Tat nicht einzusehen, weshalb ich beispielsweise im Kanton Appenzell Ausserrhoden ein Medikament in der Drogerie beziehen können soll, im Kanton St. Gallen aber nur in der Apotheke, zumal auch die Berufskategorien einheitlich ausgebildet und die Prüfungen gesamtschweizerisch nach dem gleichen Standard abgenommen werden.
Den besonderen Bedürfnissen gewisser Kantone – denken wir insbesondere an Appenzell Ausserrhoden – wird in Absatz 4 Rechnung getragen. Dort kann der Kanton beispielsweise Naturheilpraktiker, die eine kantonale Ausbildung haben, zulassen. Damit ist die Problematik unseres Erachtens sachgerecht und selbst für appenzellische Verhältnisse, namentlich im Kanton Appenzell Ausserrhoden, gut geregelt.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Il en va de la logique de cette construction. Avec le vote qui a eu lieu à l'article 23, nous voyons bien qu'il y a des médicaments qui doivent être vendus en pharmacie, d'autres en droguerie. La liste est faite par l'institut. Comment peut-on imaginer qu'une fois la liste faite par l'institut, on puisse encore changer, au niveau cantonal, les conditions de formation que doivent avoir les personnes pour y procéder? Il y a là une incohérence, par rapport au vote précédent, qu'il faudrait éviter. J'aimerais vous rappeler que la formation de pharmacien est une formation fédérale, je signe suffisamment de diplômes par année pour le savoir. Donc, si quelque chose doit être vendu par des pharmaciens, cela ne peut pas être modifié par l'autorité cantonale.
Il faut garder la logique générale. Comme l'a souligné M. Suter, c'est l'alinéa 4 qui permet, pour certains types de médicaments, de désigner des personnes, et cela correspond très nettement aux besoins des cantons, où la médecine naturelle a droit de cité.

Abs. 1, 2, 4 – Al. 1, 2, 4
Angenommen – Adopté

Abs. 3 – Al. 3

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Mehrheit .... 98 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit .... 40 Stimmen

Art. 26
Antrag der Kommission
Abs. 1, 2
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Abs. 3
Es dürfen nur so viele Arzneimittel verschrieben und abgegeben werden, wie für den beabsichtigten Heilerfolg unabdingbar sind. Das Institut erlässt die entsprechenden Empfehlungen.

Antrag Polla
Abs. 3
Streichen

Art. 26
Proposition de la commission
Al. 1, 2
Adhérer au projet du Conseil fédéral
Al. 3
Ne peut être prescrite et remise que la quantité de médicaments nécessaire à la guérison visée. L'institut édicte les recommandations appropriées.

Proposition Polla
Al. 3
Biffer

Polla Barbara (L, GE): L'alinéa 3 de l'article 26 attribue à notre futur Institut suisse des produits thérapeutiques la responsabilité d'édicter les recommandations appropriées sur la quantité de médicaments nécessaires à la guérison visée. Nous vous proposons de biffer cet alinéa et de nous en tenir à la formulation du Conseil fédéral qui, dans sa grande sagesse, aura considéré que c'est bien du domaine de l'art médical et pharmaceutique que de définir non seulement le type de médicaments, mais aussi la quantité de médicaments qui doit être prescrite et remise dans chaque cas.
L'objectif général de la loi sur les produits thérapeutiques n'est en effet en aucun cas que l'institut se substitue aux professionnels de la santé en termes de prescription médicamenteuse.
Je crois qu'il vaut la peine de considérer quelques exemples concrets. On vous a déjà parlé de grippe et de ballonnements abdominaux aujourd'hui; je vais vous parler d'infections urinaires et d'asthme. Selon les cas, en effet, une infection urinaire sera traitée, par une administration unique, d'une forte dose d'antibiotiques, ou bien par un traitement prolongé sur 10 jours. Selon les cas, une crise d'asthme sera traitée par de fortes doses de corticostéroïdes pendant quelques jours seulement, ou des corticostéroïdes inhalés sur une très longue période.
Je pourrais multiplier les exemples, mais notre président nous a demandé de dire beaucoup de choses avec peu de mots. Je crois qu'il apparaît clairement, à la lumière des deux exemples qui viennent d'être donnés, que la quantité de médicaments nécessaires à la guérison visée ne peut en aucun cas être définie par des recommandations édictées par un organisme administratif et non médical.

Finalement, dois-je vous rappeler que les médicaments ne sont malheureusement pas toujours prescrits et remis en vue d'une guérison, mais très souvent dans le seul but très noble de soulager la souffrance, et que là encore, la quantité de médicaments nécessaires ne peut en aucun cas être définie par avance.
Je serais ravie que ma proposition rallie quelques suffrages de plus que celle que j'ai faite ce matin.

Präsident (Hess Peter, erster Vizepräsident): Die SP-Fraktion lässt ausrichten, dass sie den Antrag Polla ablehnt. Die FDP- und die SVP-Fraktion teilen mit, dass sie den Antrag Polla unterstützen.

Dormann Rosmarie (C, LU): «Medikamente: so viel wie nötig, so wenig wie möglich.» Das ist der Inhalt von Artikel 26 Absatz 3 gemäss Antrag der Kommission. Studien belegen, dass über die Hälfte aller abgegebenen Medikamente nie geschluckt werden und somit auf dem Müll landen. In Wohnungen von allein lebenden, betagten Menschen oder von Ausländerinnen und Ausländern, die auf der Flucht sind, unter verschiedensten Symptomen leiden und wegen mangelnder Verständnismöglichkeiten die Medikamente nicht schlucken, liegen Medikamente kiloweise auf Vorrat. Das kann ich als Sozialarbeiterin bestätigen.
Einer der massgebenden Gründe für diese viel zu grosszügige Abgabe von Pillen und Medikamenten sind die zu grossen Packungen. Zunehmend zieht die Industrie die kleineren Packungen aus dem Markt zurück und konzentriert sich auf Grosspackungen. Aber nicht für alle Krankheiten – vor allem nicht für Akuterkrankungen – sind 50 oder 100 Pillen auf einmal nötig.
Artikel 26 Absatz 3 macht es möglich, dass das Institut die Kompetenz erhält, Empfehlungen für Packungsgrössen abzugeben, damit künftig nicht mehr über die Hälfte der Medikamente im Müll landen.
Verschiedene Apotheken haben mir bestätigt, dass bei sporadischen Aufrufen zur Rückgabe von nicht gebrauchten Medikamenten kiloweise Medikamente zurückgebracht werden. Gemäss einer jüngsten Studie sammelten 675 Apotheken innert drei Monaten rund 200 000 Packungen nicht mehr benötigter Medikamente. Diese entsprachen einem Wert von rund 4,5 Millionen Franken. Hochgerechnet auf das Jahr wären das Medikamente im Wert von rund 133 Millionen Franken, die alljährlich auf dem Müll landen.
Wenn Sie Artikel 26 durch Absatz 3 ergänzen, schaffen wir eine kleine Möglichkeit, Medikamente für die Heilung von Krankheiten zu beziehen anstatt für den Abfalleimer.
Ich bitte Sie deshalb, Absatz 3 gemäss Kommission zuzustimmen und den Streichungsantrag Polla abzulehnen.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Je serai brève, rassurez-vous. Je veux juste ajouter quelques mots pour vous dire que l'alinéa supplémentaire proposé par la commission est, en fait, une concrétisation du principe général formulé à l'alinéa 1er de ce même article, selon lequel «les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales doivent être respectées lors de la prescription et de la remise de médicaments». La quantité de médicaments jetée pourrait ainsi, par exemple, être réduite si, lors de la première remise, seul l'emballage original le plus petit était remis, ceci pour pouvoir estimer si le médicament est bien toléré. Il est cependant difficile, il est vrai, de définir des directives spécifiques à toutes les formes de thérapie. En revanche, il est judicieux et possible de prévoir des recommandations générales – et c'est bien ce terme de «recommandations» qui est retenu dans l'article – qui peuvent tenir compte des aspects économiques, écologiques et des intérêts bien compris de la politique de la santé.
C'est la raison pour laquelle je vous invite à accepter la proposition de la commission et à rejeter la proposition Polla.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Je vous invite à suivre la position de vos rapporteurs, c'est-à-dire à maintenir la phrase telle qu'elle a été ajoutée, avec l'accord du Conseil fédéral.

Abs. 1, 2 – Al. 1, 2
Angenommen – Adopté

Abs. 3 – Al. 3

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Kommission .... 72 Stimmen
Für den Antrag Polla .... 71 Stimmen

Art. 27
Antrag der Kommission
Abs. 1
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 2
Mehrheit
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Minderheit I
(Meyer Thérèse, Blaser, Borer, Bortoluzzi, Egerszegi, Eymann, Randegger, Vallender)
Der Bundesrat kann ausnahmsweise den Versandhandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln gestatten, wenn die persönliche, kontrollierte Abgabe durch gemäss Artikel 24 befugte Personen nicht möglich oder problematisch ist, dies insofern, als:
a. für das betreffende Arzneimittel eine ärztliche Verschreibung vorliegt;
b. keine Sicherheitsanforderungen entgegenstehen;
c. der Lieferant befugt ist, das Arzneimittel abzugeben und die für dessen richtige Verwendung erforderlichen Ratschläge zu erteilen;
d. eine ausreichende ärztliche Überwachung der Wirkung sichergestellt ist.
Minderheit II
(Borer, Eymann)
Streichen

Antrag Sommaruga
Abs. 1
Der Versandhandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln ist bewilligungspflichtig.

Antrag Polla
Abs. 3
Der Handel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln über Internet ist untersagt.

Art. 27
Proposition de la commission
Al. 1
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 2
Majorité
Adhérer au projet du Conseil fédéral
Minorité I
(Meyer Thérèse, Blaser, Borer, Bortoluzzi, Egerszegi, Eymann, Randegger, Vallender)
Le Conseil fédéral peut toutefois autoriser exceptionnellement la vente par correspondance d'un médicament prêt à l'emploi, si la remise personnelle contrôlée par les professionnels habilités définis à l'article 24 est impossible ou problématique, et pour autant que les conditions suivantes soient remplies cumulativement:
a. le médicament fait l'objet d'une ordonnance médicale;
b. aucune exigence en matière de sécurité ne s'y oppose;
c. le fournisseur est habilité à remettre ce médicament et à fournir les conseils nécessaires à son bon usage;
d. une surveillance médicale suffisante de l'action du médicament est garantie.

Minorité II
(Borer, Eymann)
Biffer

Proposition Sommaruga
Al. 1
La vente par correspondance de médicaments prêts à l'emploi est soumise à autorisation.

Proposition Polla
Al. 3
La vente par Internet de médicaments prêts à l'emploi est interdite.

Sommaruga Simonetta (S, BE): Ich bin mir bewusst, dass der Versandhandel mit Arzneimitteln nicht unproblematisch ist. Wir wissen aber in der Zwischenzeit, dass es Fälle gibt, in denen der Versandhandel erwiesenermassen nicht nur funktioniert, sondern sehr gut funktioniert und durchaus vertretbar ist. Es gibt mittlerweile Beispiele dafür, dass der Versandhandel eine echte Alternative zum direkten Bezug von Arzneimitteln in der Apotheke ist. Ich sehe deshalb nicht ein, weshalb wir in Absatz 1, wie das jetzt vorgeschlagen wird, dieses allgemeine und kategorische Nein gegenüber jeglichem Versandhandel brauchen.
Wir sind doch in der Schweiz in der Regel nicht so sehr für Verbote. Wir sind doch in der Schweiz eigentlich für Wahlfreiheit, sofern Sicherheit und Gesundheit gewährleistet sind. Dass Sicherheit und Gesundheit gewährleistet sein müssen, haben wir in Absatz 2 eingehend ausformuliert. Wenn chronisch kranke Menschen, ältere Menschen, Personen in Randgebieten ihre rezeptpflichtigen Medikamente per Post erhalten, kann das eine ausgezeichnete, wichtige Alternative zum Gang in die Apotheke sein.
Bezüglich Sicherheit sollten wir uns nichts vormachen lassen: Ich habe letzte Woche für meinen Mann in der Apotheke ein rezeptpflichtiges Medikament abgeholt; es hat mich niemand gefragt, für wen es ist; es hat mich niemand beraten; es gab kein persönliches Wort. Da sollten wir uns wirklich nichts vormachen. Ich bitte Sie deshalb, für die Apotheken unter dem Deckmantel der Sicherheit nicht falschen Heimatschutz zu betreiben.
Überhaupt können ja Apotheken auch selber, zusätzlich zum Verkauf in ihrer Apotheke, einen Versandhandel aufziehen. Es muss ja nicht so sein, dass es in der Schweiz auch weiterhin nur eine einzige Apotheke für den Versandhandel gibt. Zusammen mit dem Antrag auf einen neuen Absatz 3, den Frau Polla stellen wird, um den Internethandel mit Arzneimitteln zu verbieten, scheint mir, genügt die Bewilligungspflicht für Versandapotheken bezüglich Sicherheit.

Meyer Thérèse (C, FR): Pour moi, l'article 27 est un des articles les plus importants de la loi, parce que nous allons nous déterminer dans un choix que je pourrais appeler un choix de société. La proposition de minorité I vise à restreindre à des circonstances exceptionnelles la vente de médicaments par correspondance. Elle permettrait un envoi à un patient connu ou un acheminement d'un médicament qui a besoin d'un conditionnement spécial, par exemple directement au lit du malade sur demande du médecin.
Le projet du Conseil fédéral pourrait permettre une généralisation de la vente par correspondance sous certaines conditions, il est vrai, mais sans assurer un conseil direct et personnel lors de la remise du médicament. Actuellement, une seule maison le pratique en Suisse, mais la presse a fait état de l'ouverture d'autres entreprises similaires si le projet du Conseil fédéral passait la rampe. Le médicament seul, sans conseil, n'est rien. Mal utilisé, il est dangereux, et cette situation induit des coûts supplémentaires. Le contrôle et le conseil du pharmacien spécialement formé pour cela sont absolument nécessaires pour une utilisation optimale et économique que nous souhaitons tous. Le Parlement a d'ailleurs, dans un vote récent, établi qu'il voulait rémunérer le pharmacien justement pour cette prestation de contrôle et de conseil. Donc, il s'est déterminé sur la nécessité de ce conseil. La plupart des erreurs de prescription se remarquent au moment de la remise directe au patient.
Le Conseil fédéral indique que, probablement, seuls les médicaments utilisés de manière chronique pourront être fournis par la poste, mais cette décision induirait trois grands problèmes:
1. Le malade chronique, c'est bien connu, doit être encouragé pour la prise de son médicament. La confiance diminue avec le temps et le contact direct et personnel est nécessaire pour la maintenir et, le cas échéant, pour l'améliorer. Le pharmacien qui voit son patient peut se rendre compte de son état et le conseiller valablement.
2. Le malade chronique a toujours, par période, besoin d'un traitement pour une affection aiguë où la prise de médicaments ne souffre aucun délai.
L'infrastructure de proximité est donc nécessaire. Si le réseau de proximité est démantelé, les coûts médicaux supplémentaires apparaîtront. Je m'explique: cette année, par exemple, l'épidémie de grippe a été mauvaise. Or, on peut dire qu'environ la moitié des gens touchés ont pu être soulagés en s'adressant uniquement au pharmacien. S'il n'est plus accessible directement, le malade devra s'adresser au médecin, ce qui provoquera une augmentation des coûts de santé.
Problème encore plus grave: la séparation de la fourniture des médicaments pour les maladies chroniques et des médicaments pour les maladies aiguës, auxquels s'ajoutent encore parfois des médicaments sans ordonnance. Cette situation provoque un risque d'incompatibilités accru et conséquent que seul le pharmacien, qui a la vue d'ensemble, peut éviter.
Du point de vue économique, il est vrai que les bons clients de la maison qui livre par correspondance, qui font, par exemple, une commande d'au moins 500 francs par an, ont reçu une ristourne sous la forme d'un bon de 50 francs! Pour le reste, les caisses-maladie étant propriétaires de la pharmacie, il est difficile de faire toute la clarté sur le financement et les économies réelles réalisées. Je vais vous montrer ce qu'on m'a remis ce matin: c'est un carton contenant trois boîtes de médicaments chacune de 200 pastilles, donc 600 pastilles qui ont été envoyées par une firme de vente de médicaments par correspondance, le même jour, à une dame, pour un traitement qui devrait durer toute l'année. Cette dame, le deuxième jour, n'a plus pu prendre ces médicaments parce qu'elle ne les supportait pas! Et elle avait reçu, je pense pour des économies d'envoi, la quantité nécessaire pour couvrir toute l'année avec ce traitement! On peut se poser des questions sur les économies qui sont réalisées en entrant dans des mécanismes comme celui-là.
Pour réduire les coûts concernant les médicaments, ce que je désire aussi, le modèle des cercles de qualité, collaboration entre médecins, pharmaciens et assureurs, a généré après une année seulement 6000 francs d'économies par médecin participant, uniquement sur la prescription de médicaments. C'est un modèle qui est en vigueur dans le canton de Fribourg et qui mériterait d'être suivi. Les statistiques de la deuxième année montrent encore une augmentation des économies. Et cette solution renforce encore la sécurité.
Dans un premier temps, la majorité de la commission avait été convaincue par ces arguments et avait voté cette proposition par 11 voix contre 8. L'Allemagne a interdit maintenant ces envois par correspondance et les Etats-Unis ont de gros problèmes vis-à-vis de la mortalité par prise intempestive de médicaments. Ce n'est pas seulement à cause du commerce par correspondance, mais cela montre que le médicament n'est pas une marchandise anodine.
Suite à l'arrêt du Tribunal fédéral qui a admis, par 3 voix contre 2, le recours de Médiservice contre le canton de Vaud, le vote de la commission a été l'objet d'un «Rückkommensantrag» et elle a changé sa position par 14 voix contre 19. Mais les délibérations publiques du Tribunal fédéral montrent que ses craintes rejoignent exactement celles évoquées plus haut au sujet de la vente par correspondance.
Ce que je voulais vous dire, c'est que même si le Tribunal fédéral a décidé ainsi parce qu'il n'y avait pas de loi fédérale

qui lui permettait de décider autrement, sauf la loi sur le marché intérieur, le législateur reste absolument responsable et maître de ses choix, et le médicament n'est pas une marchandise comme les autres.
On doit donc prendre notre responsabilité de législateur et accepter cette proposition en choisissant la sécurité qui, à la longue, est la seule garante d'économies.

Borer Roland (V, SO): Eigentlich gibt es zwei Gründe, weshalb Ihnen die Minderheit II (Borer) Antrag stellt, bei Artikel 27 Absatz 2 zu streichen und nur Absatz 1 zu belassen, in welchem explizit festgehalten wird: «Der Versandhandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln ist untersagt.» Ein Grund für diesen Antrag ist ein grundsätzlicher, der andere ein materieller.
1. Ich gehe davon aus, dass wir in Absatz 1 einen Grundsatzentscheid fällen – dass wir nämlich den Versandhandel nicht bewilligen wollen. In Absatz 2 sind nun die Ausnahmen aufgelistet. Schauen wir sie genau an, so sehen wir, dass die Sache faktisch nicht auf ein Verbot, vielmehr auf eine Bewilligung hinausläuft. Verboten bleibt da eigentlich ausschliesslich der Bereich des Versands auf Bestellungen per Internet. Warum sind wir in diesem Fall nicht so ehrlich und formulieren Artikel 27 um? Die Formulierung würde dann etwa heissen: «Der Versandhandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln ist zugelassen, sofern ....» – dann würden wir die Bedingungen aufführen. Wir können aber nicht etwas verbieten, was wir im Nachhinein praktisch zulassen! Diese Art des Legiferierens zeugt von einem eigenartigen Verständnis sinnvollen Legiferierens! Dies einmal zum Grundsätzlichen.
2. Zum Materiellen: Hier muss ich vorausschicken, dass ich kein Fachmann für die Wirkung und die Vertriebskanäle von Medikamenten bin. Ich kann Ihnen einfach sagen, was ich als Konsument oder Patient empfinde; beim Rest muss ich mich auf Fachpersonal verlassen.
Ich stelle fest, dass ich im Zusammenhang mit dem Arzneimittelversand von zwei renommierten Schweizer Hochschulen Unterlagen zugestellt bekommen habe: zum einen Unterlagen von der Universität Basel und zum anderen von der Eidgenössischen Technischen Hochschule Zürich. In beiden Dossiers wurde festgehalten, dass der Versandhandel an sich problematisch sei. Das ist ein Faktum! Ich musste leider feststellen, dass es auch in unseren Reihen und in gewissen Kantonsregierungen Vertreter gibt, die jetzt nonchalant sagen, das sei natürlich selbstverständlich, das seien Gefälligkeitsgutachten der entsprechenden Hochschulen für die Apotheker. Wörtlich wurde, unter anderem von einem Regierungsmitglied eines Kantons, der Begriff «Gefälligkeitsgutachten» gebraucht.
Wenn wir heute in diesem Land so weit sind, dass wir sagen, unsere renommierten Hochschulen würden Gefälligkeitsgutachten abgeben – wenn das die grundsätzliche Meinung ist –, werde ich Sie dann daran erinnern, wenn wir im Rahmen des nächsten Budgets Kredite für Hochschulen sprechen. In diesem Fall, bin ich der Meinung, sollen unsere Hochschulen vom Sponsoring leben und nicht mehr öffentliche Gelder beziehen. Dann können sie Gefälligkeitsgutachten machen – wenn das die Meinung wäre.
Ich persönlich habe eine andere Einstellung. Ich persönlich bin nach wie vor der Meinung, dass die Abteilungen und Fakultäten unserer Hochschulen seriös arbeiten und dass diese Gutachten, die ich bekommen habe, aus der Überzeugung heraus erstellt worden sind, dass der Medikamentenversand tatsächlich Probleme aufgeben kann – ich sage bewusst «kann» und nicht «muss».
Aus diesem Grund und im Sinne einer genauen und korrekten Legiferierung habe ich Ihnen im Namen der Minderheit II diesen Antrag auf Streichung des Absatzes 2 gestellt.

Polla Barbara (L, GE): Si la vente par correspondance justifie tout au moins la discussion que nous avons à l'heure actuelle, probablement peut-on l'envisager dans certains cas exceptionnels et parfaitement contrôlés. Par contre, la vente de médicaments prêts à l'emploi par Internet représente aujourd'hui un risque majeur, pour les patients, que je suis bien certaine que nous sommes nombreux à craindre.
«La sécurité, seule garante d'économies à long terme», nous a dit Mme Meyer Thérèse tout à l'heure. Cette phrase s'applique parfaitement à ma proposition. Alors on me dira, intention louable certes, mais comment appliquer une telle loi? Certes, Internet n'a pas de frontières, et si les Américains et les Japonais vendent des médicaments sur le Net, nous n'y pouvons rien, penseront certains. Mais la loi est là justement pour stipuler nos intentions. Si nous estimons réellement que la vente sur Internet de médicaments est inadéquate, la difficulté d'application ne devrait pas être un frein à introduire cet article dans la loi.
Les modalités de réglementation de la vente par Internet par des entreprises suisses existe bel et bien. Ce n'est pas parce que la loi suisse ne saurait affecter les pratiques d'autres pays qu'il ne faudrait pas légiférer en la matière.
Dans l'objectif de protéger nos citoyens contre les conséquences dramatiques que pourrait avoir pour les patients la vente de médicaments par Internet, je vous invite à accepter ma proposition.

Baumann Stephanie (S, BE): Wir durften feststellen, dass die Post zwecks Warnung vor dem Postversand rege benutzt worden ist. Wir haben auch von einer ehemaligen Ständerätin Briefe erhalten. Sie vertritt die Interessen der Apothekerinnen und Apotheker. Das ist legitim, aber wir machen hier ein Gesetz für die ganze Bevölkerung, d. h., wir müssen auch andere Interessen berücksichtigen, z. B. die Interessen der Patientinnen und Patienten, z. B. jene der chronisch kranken Patientinnen und Patienten, welche über Jahre hinweg auf Medikamente angewiesen sind und dabei neben der Kontrolle durch den Arzt nicht noch der Beratung durch den Apotheker von Angesicht zu Angesicht bedürfen. Für sie ist es hilfreich und günstiger, wenn sie ihre Medikamente über den Versandhandel beziehen können.
Dieser Versandhandel wird zurzeit in der Schweiz nur von der MediService AG betrieben. Auch von dieser Firma haben wir Unterlagen erhalten; wir wissen deshalb alle, wie das funktioniert. Die bestellten Medikamente werden gegen Rezept per Post direkt an die Patientinnen und Patienten geschickt. MediService AG hat eine Apothekerbewilligung; es sind sechs Apothekerinnen und Apotheker dort angestellt, welche die Rezepte überprüfen und bei allfälligen Unklarheiten mit den verschreibenden Ärztinnen und Ärzten Rücksprache nehmen können. Hierin unterscheidet sich das Verfahren in keiner Weise von demjenigen des Verkaufs über den Ladentisch. Ausserdem besteht auch rund um die Uhr ein telefonischer Auskunfts- und Beratungsdienst.
Nicht ganz unwichtig in diesem Zusammenhang sind für uns die Einsparungen, welche zum Teil direkt den entsprechenden Patientinnen und Patienten weitergegeben werden oder den beteiligten Krankenkassen zugute kommen und damit wieder allen Versicherten.
MediService AG selber spricht von 10 bis 15 Prozent Einsparungen, die so erzielt werden können. Nachdem es bei diesem Versandhandel nur um Medikamente geht, die vom Arzt verschrieben werden – d. h., ihre Kosten zulasten der Krankenversicherung fallen ohnehin an, ob die Mittel nun tatsächlich konsumiert werden oder nicht –, sollte uns dieses Einsparungspotenzial schon ein wenig interessieren.
Der Entwurf des Bundesrates ist sehr restriktiv formuliert. Grundsätzlich ist der Versandhandel verboten, er ist nur unter ganz klaren Bedingungen gestattet. Dieses Verbot richtet sich auch gegen den Internethandel, weil dort die Bedingungen nicht erfüllt sind.
Mit dem Antrag der Minderheit I (Meyer Thérèse) und genauso mit dem Antrag der Minderheit II (Borer) wird aber der Versandhandel faktisch verunmöglicht. Es ist nicht einzusehen, weshalb plötzlich etwas nicht mehr möglich sein soll, was sich bisher bewährt hat und was für sehr viele Patientinnen und Patienten ein Segen ist.
Übrigens: Einige Argumente gegen den Versandhandel vernebeln die reale Situation und gehen davon aus, dass ein Apotheker seine Kundinnen und Kunden so gut kennt, dass

er weiss, was sie über die Jahre hinweg so alles schlucken. Sie wissen aber, wie es in den Städten und Agglomerationen funktioniert: Sie können von einer Apotheke zur anderen gehen und neben den rezeptpflichtigen so viele nicht rezeptpflichtige Medikamente kaufen, wie Sie wollen; das kann der beste Apotheker nicht kontrollieren.
Wir wollen mit diesem Artikel sicher nicht die Apotheken ruinieren, wir wollen lediglich für rezeptpflichtige Medikamente einen zusätzlichen Vertriebskanal ermöglichen, der niemals die lokalen Apotheken ersetzen kann, sondern sie nur sinnvoll ergänzen wird.
Die SP-Fraktion schliesst sich deshalb dem Antrag des Bundesrates und der Mehrheit an. Der Antrag Sommaruga betreffend die Bewilligungspflicht würde zum gleichen Ziel führen, wir würden dann in Ergänzung dazu auch den Antrag Polla annehmen.

Heim Alex (C, SO): Ich bitte Sie im Namen der Mehrheit der CVP-Fraktion, dem Entwurf des Bundesrates zu folgen und die Minderheitsanträge abzulehnen.
Wir wissen ja, dass der Kanton Waadt seinerzeit ein totales Verbot für Versandhandel erlassen hat. Nach einem Urteil des Bundesgerichtes wurde dieses Verbot aufgehoben. Wir haben es vorhin gehört: In meinem Kanton wurde eine Firma eröffnet, die unter bestimmten Voraussetzungen Versandhandel betreiben kann. Am 1. Oktober 1999 hat das Bundesgericht festgestellt, dass diese Firma alle Vorschriften in Bezug auf Sicherheit erfüllt. 23 Kantone haben in der Folge ebenfalls alles punkto Sicherheit überprüfen lassen; es sind alle zum gleichen Ergebnis und zum gleichen Entscheid gekommen. Es geht um 60 Arbeitsplätze; Sie werden denken, das sei wirklich nicht so viel – diese Meinung kann man haben. Für unseren Kanton sind 60 Arbeitsplätze schon ein recht wichtiges Unternehmen.
Es geht aber in diesem Fall für mich eigentlich noch um etwas anderes. Es geht auch ein bisschen um die Glaubwürdigkeit. Wir meinen, man sollte sich auf einen Entscheid unserer höchsten Gerichtsbehörde verlassen können. Am 1. Oktober des letzten Jahres hat das Bundesgericht diesen Entscheid gefasst, und heute – ein paar Monate später – kommen wir und werfen sehr wahrscheinlich oder vielleicht alles wieder über den Haufen. Das kann doch so nicht gehen. Überall – wir haben es heute schon x-mal gehört – wird von mehr Markt, mehr Wettbewerb, von Liberalisierung usw. gesprochen. Gerade hier, wo es um die Medikamente geht, wollen wir das nicht; wir wollen alles den Apothekern und den Ärzten überlassen.
Wir haben es vorhin gehört: Mit dem Versandhandel können wir auch Kosten sparen. Einen Teil dieser Einsparungen erhalten die Kunden; der grössere Teil kommt den Kassen und damit den Versicherten zugute.
Es ist auch erwiesen, dass alle Medikamente nur gegen ärztliches Rezept abgegeben werden. Warum wollen wir den Versandhandel, bei dem wir die Sicherheit wirklich im Griff haben, verbieten?
Wir wissen genau, dass wir die Bestellungen via Internet nie in den Griff bekommen werden; Frau Polla, Sie müssen mir dann noch sagen, wie Sie die Bestellungen via Internet überprüfen wollen. Dort spricht niemand von einem Sicherheitsrisiko.
Es ist auch bekannt, dass heute schon viele Apotheken Medikamente verschicken, die via Internet bestellt werden. Artikel 27, wie ihn der Bundesrat vorsieht, regelt unter strengen Auflagen, wie der Versand von Medikamenten durch Direktserviceapotheken ausnahmsweise zugelassen werden soll. Dieser Kompromiss – grundsätzlich ist der Versandhandel ja verboten – wird vom Bundesrat und von der Mehrheit der Kommission befürwortet.
Im Übrigen können wir uns dem Antrag Sommaruga gut anschliessen. Aber auch der Preisüberwacher, das Bundesamt für Gesundheit, die Wettbewerbskommission und die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel stimmen der vorgeschlagenen Regelung zu.
Ich bitte Sie, den Antrag der Minderheit I (Meyer Thérèse) und den Antrag der Minderheit II (Borer) abzulehnen. Die Minderheit II verbietet den Versandhandel generell, und die Minderheit I greift die persönliche Beratung wieder auf.
Wir wissen auch, dass es vor allem Langzeitpatienten sind, die über den Versandhandel Medikamente beziehen. Diese Langzeitpatienten gehen ja immer zum Arzt und lassen sich auch kontrollieren und beraten; da ist das Problem der medizinischen Überwachung sicher auch gelöst.
Die CVP-Fraktion unterstützt den Entwurf des Bundesrates und lehnt die Anträge der Minderheit I und der Minderheit II ab. Ich bitte Sie, das ebenfalls zu tun.

Gutzwiller Felix (R, ZH): Ich kann mich meinem geschätzten Vorredner von der CVP-Fraktion weitgehend anschliessen und Ihnen im Namen der FDP-Fraktion kurz erläutern, weshalb wir mehrheitlich dem etwas liberaleren bundesrätlichen Vorschlag zustimmen, auch wenn seine Formulierung, vor allem in Absatz 1, etwas zu wünschen übrig lässt; das wurde schon ausgeführt.
Ausgangspunkt für diese Überlegungen zum Versandhandel sollten, das ist gesagt worden, der Patient und die Patientin sein. Die Prinzipien, von denen wir uns leiten lassen sollten, sind die folgenden: Arzneimittel sollten in der ganzen Schweiz durch diejenigen abgegeben werden können, die dazu fachlich in der Lage sind, über die notwendige Infrastruktur und die geeigneten Abläufe zur Gewährleistung der Medikamentensicherheit verfügen und es kostengünstig tun können. Die Wahl der jeweiligen Abgabestelle sollte nicht primär unter kantonalen, regionalen, regionalpolitischen oder gewerbepolitisch motivierten Einschränkungen gesehen werden, wie das die Anträge der Minderheiten I (Meyer Thérèse) und II (Borer) tun, sondern unter der Optik, welches für den Patienten die optimale Abgabeform ist: der Arzt, der Apotheker, der Versandapotheker, Managed Care usw.
Artikel 27 in der bundesrätlichen Fassung sieht nun vor, dass unter strengen Auflagen solche Direktserviceapotheken zugelassen werden können. Damit, das wurde schon gesagt, bleibt auch der riskante Handel über Internet verboten. Die bundesrätliche Regelung stellt mit diesen klaren Rahmenbedingungen einen guten Kompromiss dar, hinter dem auch die Kantonsapotheker stehen, auch das Bundesamt für Gesundheit, die Wettbewerbskommission und die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel. Ich darf Sie auch daran erinnern, dass der Vorschlag von Bundesrat und Kommissionsmehrheit dem entspricht, was jetzt schon gilt, bestätigt durch einen Bundesgerichtsentscheid vom 1. Oktober 1999, wonach bei Einhaltung der gleichen strengen Auflagen, wie sie im vorliegenden Artikel 27 vorgesehen sind, Patienten in der ganzen Schweiz beliefert werden dürfen.
Lassen Sie sich nicht beirren durch die Schauergeschichten, die Sie heute gehört haben. Frau Sommaruga hat eine Schauergeschichte aus der klassischen Apotheke geliefert. Frau Meyer hat eine Schauergeschichte aus dem Versandhandel geliefert. Wenn Sie möchten, könnte ich Ihnen noch kurz eine rührselige Geschichte, auch aus dem Versandhandel, liefern. Da gibt es einen Patienten im hintersten Tessin, der täglicher Benützer von Insulin ist. Sie sollten einmal sehen, wie zufrieden er ist, wenn der Pöstler mit dieser lebensnotwendigen Medizin, im sauberen gelben, eisgekühlten Gefäss kommt und ihm dieses Gefäss von der Versandapotheke überreicht. Einzelschicksale, rührselige oder dramatische Geschichten eignen sich nicht, um diese Frage wirklich zu entscheiden.
Ich möchte mit dem Hinweis auf das Gutachten von Professor Fleiner schliessen, das Ihnen allen zugestellt worden ist. Darin wird klar festgehalten, dass die Minderheit I in Artikel 27 Absatz 2 eine Version beantragt, die faktisch zu einem totalen Verbot des Versandhandels führen würde. Es wird sich immer der Nachweis erbringen lassen, dass die Arzneimittel durch eine befugte Person abgegeben werden könnten. Diese schwammige Formulierung gehört nicht in ein Gesetz. Zudem widerspricht das Verbot oder die totale Beschränkung des Versandhandels ganz klar der heutigen Tendenz zur Liberalisierung, die in diesem Saal heute oft beschworen wurde, widerspricht dem freien Markt sowie den Intentionen des Binnenmarktgesetzes.

Ich bitte Sie im Namen der Mehrheit der FDP-Fraktion, der etwas liberaleren Lösung von Bundesrat und Kommissionsmehrheit zuzustimmen und die Minderheitsanträge klar abzulehnen.

Bortoluzzi Toni (V, ZH): Der Versandhandel ist, so meine ich, eine der besonders heiklen Fragen in diesem Gesetz, die es nun zu beantworten gilt. Ich bin Gegner eines Versandhandels, das möchte ich vorweg nehmen, und zwar unabhängig von Kontrolle, fachlicher Beratung und weiterer Sicherheitsmassnahmen. Das ist für mich bei Medikamenten selbstverständlich.
Warum also? Medikamente sind doch keine Produkte des normalen täglichen Gebrauches, welche mit der Post verschickt werden. Für Leute, die täglich mit Medikamenten zu tun haben, für Ärzte, für Apotheker und Drogisten mögen das Produkte sein, mit denen sie umzugehen gewohnt sind. Aber für Leute, die damit sonst nichts zu tun haben, ist ein Medikament ein besonderes Produkt.
Diese Feststellung macht klar, weshalb dieses besondere Produkt nicht wie sonst irgendetwas per Versandhandel verschickt werden soll.
Natürlich gibt es auch Argumente dafür, das ist mir klar. Der Versandhandel ist möglicherweise gunstiger. Auf den ersten Blick mag das so sein. Dass aber mit einem praktisch schwellenlosen Zugang zu Medikamenten die Bedeutung und die Handhabung des Produktes herabgewürdigt werden, ist in die Überlegungen einzubeziehen. Ich bin davon überzeugt, dass der Umgang mit einem besonderen Produkt – was Medikamente darstellen – auch eine besondere Handhabung verlangt.
Ich denke auch, dass der uneingeschränkte Versandhandel, wie ihn die Losung des Bundesrates vorsieht, den Missbrauch eher ermöglicht und letztlich – das ist entscheidend – eine unerwünschte Ausdehnung des Gebrauches mit sich bringt.
Ich beantrage Ihnen, die Minderheit I (Meyer Thérèse) zu unterstützen, weil sie dem Anliegen, den Versandhandel zu unterbinden, am nächsten kommt.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: In der Kommission haben wir, bevor wir über diese wichtige Bestimmung befunden haben, das Bundesgerichtsurteil in Sachen «Medicare gegen Kanton Waadt» abgewartet. Nun kann man vor dem Bundesgericht Respekt haben oder nicht, aber der Kommissionsmehrheit schien es, dass durch das Gericht sehr fein und unter Würdigung aller Argumente anhand des Einzelfalls aufgezeigt worden ist, worum es eigentlich geht. Das Bundesgericht hat der Gesetzgebung den Weg geebnet. Das Urteil stellt fest – hier geht es ja auch um die Abwägung des uns Liberalen sehr nahe stehenden Anliegens der Wirtschaftsfreiheit –, dass Direktversand-Apotheken unter sehr strengen Voraussetzungen zulässig sind: Wenn die Sicherheit erfüllt ist, wenn die Überwachung gegeben ist, wenn die Nachkontrolle der Wirkungen gewährleistet ist, sind solche Versand-Apotheken zulässig.
Herr Heim und Herr Gutzwiller haben das näher erläutert und auch von der praktischen Anschauung her bildhaft gemacht. Das Beispiel des Insulins, Herr Gutzwiller, ist eben nicht so rührselig. Es bringt das Problem auf den Punkt. Es gibt viele Patientinnen und Patienten, die chronisch ein Medikament brauchen. Das sind Leute, die selbstverantwortlich sind, die mit ihrem Arzt zusammen entscheiden können, ob sie lieber in die Apotheke um die Ecke gehen und diese Zusatzberatung brauchen oder nicht, die mit ihrer Wahlfreiheit auch etwas anfangen können. Tun Sie doch nicht so, als seien das alles unmündige, nicht denkfähige und abhängige Personen. Das ist nicht wahr, und das ist diesen Patientengruppen gegenüber unfair. Es «schleckt keine Geiss weg», dass die Postzustellung des Medikamentes eine Erleichterung darstellt, wenn Sie sich in einer Situation befinden, in der Sie tagein, tagaus auf ein Medikament angewiesen sind. Wenn Ihnen das nach Hause geliefert wird wie fruher die Milch, so ist das ein Vorteil. Das konnen Sie als Konsument selber überprüfen. Diese Patienten stehen unter der Kontrolle ihres Arztes. Es sind ja auch Patienten, bei denen der Arzt aus denselben Gründen Heimbesuche macht. Man soll nicht so tun, als würde hier den Patienten Unrecht getan.
Wir haben uns von diesen Überlegungen leiten lassen; das stimmt. Auch wir sind nicht der Meinung, dass der Gesetzgeber hier Pfründen und Monopole für einen gewissen Berufszweig sichern soll.
Ich bin selber in einem Verwaltungsrat einer grösseren Apotheke. Wir machen auch Versandhandel, aber nur auf regionaler Ebene. Das ist gang und gäbe, wenn das Angebot eben so sein muss, weil es der Kunde verlangt und es die Umstände, wie eben im Alters- und Plegeheim, es gebieten. Wir sind dafür, dass man in diesem Sinn auch Kunden- bzw. Patientennähe wahrnehmen können soll, wenn solche besonderen Gegebenheiten vorliegen.
Wenn Sie im Gesetz nachlesen, was die Voraussetzungen für den Versandhandel sind, dann müssen Sie eingestehen, dass es strengste Anforderungen sind, dass der Versandhandel nur ausnahmsweise zulässig und nicht die Regel ist. Damit ist auch gesagt, Frau Polla, dass die Voraussetzungen für einen Internethandel nicht erfüllbar sind. Sie können diese Auflagen des Gesetzes beim Handel über Internet nicht erfüllen.
Es ist aber eine andere Frage, ob Sie das Verbot des Internethandels ins Gesetz schreiben wollen oder nicht. Ich finde, es ist etwas Sand in die Augen gestreut, wenn man das tut. Denn wir wissen alle, dass die Kontrolle und der Vollzug dieser Kontrolle sehr schwierig sind. Sie können nicht die ganze Welt – durch Internet ist die Welt ein globales Dorf geworden – kontrollieren. Wenn wir das ins Gesetz schreiben, geben wir eigentlich etwas vor, was nicht machbar ist. Aber ganz klar ist, dass die Bedingungen der ausnahmsweisen Abgabe der Medikamente über den Versandhandel nach dieser Gesetzgebung für den Handel per Internet nicht erfüllbar sind. Deshalb kann dort nie eine Bewilligung erteilt werden und der Versandhandel über Internet ist so praktisch verboten.
Noch ein Wort zur anderen Sensibilität in dieser Frage: Wir haben sie in der französischen Schweiz etwas gespürt. Von daher verstehe ich, dass Frau Thérèse Meyer mit sehr viel Herzblut nicht nachvollziehen kann oder will, dass es ein Anwendungsgebiet – ausnahmsweise – für diesen Versandhandel gibt. Wir respektieren das, aber wir haben aufgezeigt, dass es zwingende Argumente gibt, die es rechtfertigen, hier Rücksicht auf die geschilderten Kundenwünsche und auf die Wirtschaftsfreiheit zu nehmen. Wir finden, dass Sie eingedenk der strengen Sicherheitsanforderungen und weiteren gesetzlichen Voraussetzungen über Ihren Schatten springen können sollten, Frau Meyer.
Den Antrag Sommaruga lehnen wir ab. Damit wird das Anwendungsgebiet weit geöffnet, der Versandhandel nur noch einer Bewilligungspflicht unterstellt und das Prinzip des nur ausnahmsweisen Versandhandels fallen gelassen. Die strengen Sicherheitsanforderungen, wie sie im Gesetz in Übereinstimmung mit der Erwägung des Bundesgerichtes in seinem Entscheid vom 1. Oktober 1999 enthalten sind, werden von Frau Sommaruga nicht explizit verlangt. Wir sind der Meinung, dass das Prinzip, der Versandhandel sollte nur ausnahmsweise, eben dann, wenn diese besonderen Indikationen gegeben sind, zulässig sein, mit diesem Antrag vom Tisch sein könnte.
Zusammenfassend: Die Mehrheit der Kommission setzt sich mit Überzeugung für diese Ausnahmeregelung ein, die den Versandhandel unter bestimmten Voraussetzungen zulässt. Sie lehnt aber ebenso mit Überzeugung die Einzelanträge Polla und Sommaruga ab.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: J'ajouterai juste quelques mots pour vous dire que je suis tout à fait sur la même longueur d'ondes que M. Suter, rapporteur de langue allemande, à une nuance près, celle qui concerne la proposition Sommaruga, puisque je crois qu'il y a incompréhension quand on dit qu'elle ouvre la porte à une dispensation sans autorisation. L'alinéa 1er de sa proposition

prévoit un régime d'autorisation, mais la délivrance de l'autorisation figure toujours bel et bien à l'alinéa 2 et est donc soumise aux mêmes conditions que celles prévues par le Conseil fédéral.
C'est la raison pour laquelle, personnellement, je soutiendrai la proposition Sommaruga.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: La question fondamentale est de savoir si l'on veut, sous des conditions strictes de contrôle en Suisse, autoriser ou non la vente par correspondance. Le Conseil fédéral est d'avis qu'il faut le faire lorsque les conditions qu'il a énoncées dans le projet sont réalisées. Nous considérons donc que la proposition de minorité I (Meyer Thérèse) ne correspond pas, en fait, à cette volonté parce qu'elle fait dépendre l'autorisation de la situation dans une région particulière. Elle adopte la même règle que pour la propharmacie, en disant qu'un médecin peut, en principe, donner un médicament s'il n'y a pas de pharmacien dans la région. C'est le même type de règle qu'elle aimerait introduire ici pour la vente par correspondance. Cela ne nous paraît pas contrôlable. S'il y a un système de vente par correspondance, alors il vaut, ou peut valoir pour l'ensemble de la Suisse. Nous ne croyons pas que l'ajout «si la remise personnelle contrôlée par les professionnels habilités .... est impossible ou problématique» nous permette vraiment de résoudre ce problème de la vente par correspondance.
C'est la raison pour laquelle nous vous invitons à rejeter la proposition de minorité I.
En ce qui concerne la question des conditions posées à l'alinéa 2, on peut en discuter. Ce sont en fait les mêmes que celles du projet, à l'exclusion de la lettre c qui dit la même chose, mais en créant une condition pour le fournisseur qui, dans le projet, d'ailleurs, est implicite puisque le Conseil fédéral demande aussi que les conseils puissent être donnés par des professionnels. Le point principal de divergence est donc vraiment cette condition additionnelle, régionale ou liée à la personne qui applique à la vente par correspondance les critères de la propharmacie Cela ne nous paraît pas judicieux. En fait, on dit bien qu'on accepte la vente par correspondance dans ces cas, mais la condition posée est telle que cela devient presque impossible.
Ceci est une proposition proche du projet du Conseil fédéral, mais c'est sur la formulation précise des conditions que la proposition de minorité I (Meyer Thérèse) est trop restrictive et ne tient pas compte du caractère particulier de la vente par correspondance.
Parmi les autres propositions, nous en avons une qui veut interdire, sans exception, la vente par correspondance. Les explications en ont été données. Le Conseil fédéral considère que cela serait un retour en arrière et que nous n'avons pas à suivre cette proposition qui est, au fond, une intervention massive, et sans raison réelle de sécurité par rapport à la liberté du commerce et de l'industrie, comparée à celle, contrôlée bien sûr, que le Conseil fédéral vous propose
La discussion est un peu sémantique: est-ce qu'il faut parler d'autorisation, est-ce qu'il faut parler d'interdiction? Comment est-ce que l'on règle la vente par Internet? Les propositions Polla et Sommaruga proposent d'autres formulations quant à l'interdiction, au régime d'autorisation ou à l'interdiction des ventes par Internet.
Il est vrai que nous avons fait une construction dont M. Borer a montré qu'elle pouvait être considérée comme contradictoire. Nous interdisons puis, dans l'alinéa suivant, nous disons sous quelles conditions nous autorisons. Nous l'avons fait sciemment, pour avoir dans notre législation la notion même d'interdiction, pour pouvoir intervenir au niveau d'Internet, pour pouvoir intervenir dans d'autres pays en disant: «Vous violez la loi suisse si vous autorisez cela ou si vous ne nous aidez pas à empêcher cela.» M. Borer avait donc raison; nous entendons bien le principe d'une interdiction de la vente par Internet, mais nous avons voulu le formuler de façon plus générale, parce qu'il peut aussi s'agir d'autres formes de vente par correspondance sur le plan international pour lesquelles nous aimerions pouvoir faire valoir notre principe général en Suisse.
De ce fait, nous n'aimerions pas non plus nous limiter à dire que la vente par correspondance est soumise à autorisation. Nous préférons garder ce principe à l'alinéa 1 et, à l'alinéa 2, préciser les conditions auxquelles nous pouvons délivrer des autorisations. Je dirai donc que cette légère contradiction, qui a été soulignée, est voulue parce qu'il y a un marché intérieur et qu'il y a un marché extérieur.
Le marché intérieur, nous savons que nous pouvons le contrôler et nous voulons l'autoriser. Face au marché extérieur et à ses risques, nous voulons pouvoir dire qu'il y a interdiction. La construction juridique est-elle d'une pureté absolue? Je n'en sais rien. Mais je dirai: «Laissons, sur la base de la réflexion qui est faite ici, la Chambre des cantons réanalyser ce problème de formulation et décidons plutôt des principes ici.»
Les principes, c'est que nous ne voulons pas, sur le plan international, être submergés par des formes de vente par correspondance quelles qu'elles soient, et en particulier Internet, que nous ne pouvons ni contrôler ni même dénoncer. D'un autre côté, sur le plan intérieur, nous voulons pouvoir autoriser la vente par correspondance aux conditions que nous avons indiquées.
«Kurz und gut», nous vous prions d'adhérer à la proposition de la majorité de la commission.

Abs. 1 – Al. 1

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Kommission .... 106 Stimmen
Für den Antrag Sommaruga .... 50 Stimmen

Abs. 2 – Al. 2

Abstimmung – Vote

Eventuell – A titre préliminaire
(namentlich – nominatif; Beilage – Annexe 99.020/26[illegible])
Für den Antrag der Mehrheit .... 90 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit I .... 66 Stimmen

Definitiv – Définitivement
Für den Antrag der Mehrheit .... 111 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit II .... 43 Stimmen

Abs. 3 – Al. 3

Abstimmung – Vote
Für den Antrag Polla .... 62 Stimmen
Dagegen .... 88 Stimmen

Art. 28
Antrag der Kommission
Mehrheit
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Minderheit
(Vallender, Gysin Hans Rudolf)
Abs. 1
.... betreibt, braucht eine Bewilligung des Domizilkantons.
Abs. 2, 3
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Abs. 4
Der Domizilkanton überprüft ....

Antrag Pelli
Abs. 4
Das Institut lässt in einer Inspektion prüfen, ob ....

Art. 28
Proposition de la commission
Majorité
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Minorité
(Vallender, Gysin Hans Rudolf)
Al. 1
.... une autorisation délivrée par le canton de domicile.
Al. 2, 3
Adhérer au projet du Conseil fédéral
Al. 4
Le canton de domicile vérifie ...

Proposition Pelli
Al. 4
L'institut fait vérifier, par une inspection ....

Vallender Dorle (R, AR): Bei Artikel 28 Absätze 1 und 4 geht es einmal mehr um die Frage, wer für die Erteilung einer Bewilligung, hier konkret der Bewilligung zum Grosshandel mit Arzneimitteln, zuständig ist. Heute werden diese Bewilligungen durch die Kantone erteilt, genau gleich, wie auch die Inspektionen der Betriebe durch die Fachleute der Kantone erfolgen. Diese Lösung entspricht übrigens derjenigen in den USA und in Deutschland, wo ebenfalls die Staaten resp. die Bundesländer für die Erteilung der Bewilligungen und für die Inspektionen zuständig sind. Es ist nicht einzusehen, warum das anders werden soll, vor allem, weil sich die Regelung bewährt hat und weil auf Grund der Betriebsnähe der Kantone effizient und kostengünstig gehandelt wird.
Weiter spricht dagegen:
1. Der Grundsatz der Subsidiarität gilt allgemein, so auch hier. Es sprechen keine gesundheitspolizeilichen Gründe dagegen, dass die Kantone mit ihrem aufgebauten Know-how weiterhin diese Aufgabe erfüllen können.
2. Dieses System ist absolut konform mit den entsprechenden EU- und FDA-Bestimmungen, sowie mit PIC-, GMP-, GLP- GDP-Richtlinien. Zudem werden diese Anforderungen gemäss Artikel 29 durch den Bundesrat näher umschrieben.
3. Es fällt auf, dass alle Tätigkeiten, die Einnahmen bringen, vom Institut übernommen werden sollen. Dagegen bleiben die Kosten verursachenden Aufgaben bei den Kantonen. Eine dermassen einseitige Verteilung der Aufgaben ist stossend. Föderalismus muss gelebt werden. Dazu gehört auch, dass man – analog zum neuen Finanzausgleich – den Kantonen die Aufgaben zuweist, die sie kompetent, sachgerecht und effizient lösen können. Dies gilt umso mehr, als sie schon bisher für die Grosshandelsbewilligung und Inspektion zuständig waren.
Ich bitte Sie, diesen Minderheitsantrag zur unterstützen.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: La majorité de la commission vous propose de rejeter la proposition de minorité Vallender.
En effet, les activités des entreprises de commerce de gros s'étendent la plupart du temps sur plusieurs cantons. De plus, il faut s'attendre à une internationalisation de ces entreprises. Elles sont en effet en train d'élaborer un réseau de distribution européen. Pour cette raison, il est nécessaire de transférer la compétence d'octroyer les autorisations de faire le commerce de gros du niveau cantonal vers le niveau fédéral.
Il existe différentes sortes d'entreprises de commerce de gros: il y a d'abord les entreprises commerciales qui livrent les détaillants, il y a aussi les entreprises de production qui ne s'occupent pas de vente au détail. Pour elles, il serait plus simple que ce soit le même institut qui octroie les autorisations à toutes ces entreprises.
Enfin, en ce qui concerne l'alinéa 4, il convient de souligner que c'est l'institut qui vérifie, par une inspection, que les conditions sont remplies, mais qu'en vertu de l'article 59, il pourrait déléguer cette compétence au canton.
La commission vous invite, par 14 voix contre 2 et avec 3 abstentions, à rejeter la proposition de minorité Vallender.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Die SP- und die FDP-Fraktion teilen mit, dass sie die Mehrheit unterstützen.

Abs. 1–3 – Al. 1–3

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Mehrheit .... 100 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit .... 24 Stimmen

Abs. 4 – Al. 4

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Der Beschluss zu Absatz 4 wird bei Artikel 59 gefasst.

Verschoben – Renvoyé

Art. 29
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 30
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Antrag Ehrler
Abs. 3
Für den Detailhandel mit Tierarzneimitteln erteilt das Institut die Bewilligung und führt periodisch Betriebskontrollen durch.

Art. 30
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Proposition Ehrler
Al. 3
L'autorisation de faire le commerce de détail des médicaments à usage vétérinaire est octroyée par l'institut, qui effectue également des contrôles périodiques.

Ehrler Melchior (C, AG): Frau Bundesrätin, Sie haben bei der Behandlung des Antrages Leu zugesichert, dass Sie den ganzen Fragenkomplex Tierarzneimittel bei der Behandlung im Ständerat nochmals aufnehmen werden. Aus diesem Grund ziehe ich meine Anträge zu den Artikeln 30 und 42 zurück. Ich mochte aber mein Anliegen hier ganz kurz nochmals deponieren.
Wir haben in den vergangenen Jahren ja immer wieder Probleme im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln gehabt. Es gab dann auch Probleme beim Image unserer Produkte. Ich verweise darauf, dass das Parlament Verschiedenes beschlossen hat. Ich denke z. B. an das Verbot der Leistungsförderer in der Fleischproduktion. Ich verweise auch darauf, dass die Branche in letzter Zeit sehr viele Anstrengungen im Hinblick auf eine saubere Produktion und auf das Vertrauen der Konsumentinnen und Konsumenten unternommen hat. Dabei sind wir immer wieder auf ein Problem gestossen, nämlich dass bei den Tierarzneimitteln je nach Kanton unterschiedliche Zuständigkeiten und im Vollzug bei dieser ganzen Angelegenheit auch sehr unterschiedliche Regelungen vorhanden sind.
Unser Anliegen ist es, eindeutige, transparente Zuständigkeitsregelungen, einen einheitlichen Vollzug zu haben. Wir möchten nicht, dass wegen Problemen im Vollzug, wegen unterschiedlichen Zuständigkeiten das Image unserer Produkte leidet. Wir möchten nicht, dass deswegen Konsumentinnen und Konsumenten das Vertrauen in unsere Produkte verlieren.
Ich verweise auch darauf, dass ich seinerzeit eine Motion eingereicht habe mit dem Ziel, die Zuständigkeiten im Veterinärbereich zu straffen und transparenter zu gestalten und für einen landesweit einheitlichen Vollzug zu sorgen. Die Motion ist in ein Postulat umgewandelt worden. Der Bundesrat hat seinerzeit zugesichert, das Anliegen zu prüfen. Ich hoffe

jetzt einfach, dass das Anliegen in der bevorstehenden Debatte des Ständerates erstens geprüft und dass ihm zweitens auch entsprochen wird.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Die Anträge Ehrler zu den Artikeln 30 und 42 sind zurückgezogen.

Angenommen gemäss Antrag der Kommission
Adopté selon la proposition de la commission

Art. 31
Antrag der Kommission
Mehrheit
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Minderheit I
(Randegger, Borer, Guisan, Schenk)
Abs. 1
Grundsätzlich zulässig sind allgemeine medizinisch-therapeutische Informationen des Publikums über Arzneimittel sowie Werbung für Arzneimittel.
Abs. 2
Der Bundesrat kann:
a. zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zum Schutz vor Täuschung die Publikumswerbung für bestimmte Arzneimittel, Arzneimittelgruppen oder -kategorien beschränken oder verbieten;
b. für die grenzüberschreitende Werbung Bestimmungen erlassen.
Abs. 3
Er berücksichtigt dabei international anerkannte Richtlinien und Normen.

Minderheit II
(Guisan, Borer, Egerszegi, Meyer Thérèse, Randegger)
Abs. 2
Streichen

Antrag Ménétrey-Savary
Abs. 1 Bst. b
Streichen

Art. 31
Proposition de la commission
Majorité
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Minorité I
(Randegger, Borer, Guisan, Schenk)
Al. 1
Sont licites les informations générales médicales et thérapeutiques du public au sujet des médicaments ainsi que la publicité pour les médicaments.
Al. 2
Le Conseil fédéral peut:
a. pour protéger la santé publique et empêcher la tromperie, restreindre ou interdire la publicité pour certains médicaments, groupes ou catégories de médicaments;
b. édicter des dispositions concernant la publicité transfrontière.
Al. 3
A cet égard, il prend en considération les directives et normes internationales.

Minorité II
(Guisan, Borer, Egerszegi, Meyer Thérèse, Randegger)
Al. 2
Biffer

Proposition Ménétrey-Savary
Al. 1 let. b
Biffer

Art. 32
Antrag der Kommission
Mehrheit
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Minderheit
(Randegger, Borer, Meyer Thérèse)
Abs. 2
Unzulässig ist Publikumswerbung für Arzneimittel, die Betäubungsmittel oder psychotrope Stoffe im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951 enthalten.

Eventualantrag Ménétrey-Savary
(falls der Antrag zu Artikel 31 abgelehnt wird)
Abs. 2
Unzulässig ist Publikumswerbung für alle Arzneimittelarten.

Art. 32
Proposition de la commission
Majorité
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Minorité
(Randegger, Borer, Meyer Thérèse)
Al. 2
Est illicite la publicité pour les médicaments qui contiennent des stupéfiants ou des substances psychotropes visés par la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants.

Proposition subsidiaire Ménétrey-Savary
(au cas où la proposition à l'article 31 serait rejetée)
Al. 2
Est illicite la publicité destinée au public pour tous les types de médicaments

Randegger Johannes (R, BS): Ich gestatte mir, die Minderheitsanträge zu Artikel 31 und 32 zusammen zu begründen. Worum geht es? Nicht darum, bestehende Werbebeschränkungen und Werbeverbote aufzuheben. Aber wir sind im Begriff, ein Rahmengesetz für Heilmittel zu schaffen; ein Rahmengesetz, das an die internationale Rechtsentwicklung angepasst ist. Aus diesem Grund ist die Minderheit der Auffassung, dass Anpassungsfähigkeit gewährleistet sein sollte, wo internationale Entwicklungen im Gange sind. Anpassungsfähigkeit heisst, dass wir heute in diesem Gesetz die Kompetenz für Veränderungen auf Verordnungsstufe klar dem Bundesrat zuweisen.
Ich erinnere an die Zulassungen. Dafür ist im Gesetz eine Kann-Formulierung enthalten. Der Bundesrat hat also die Kompetenz, auf Verordnungsstufe Anpassungen vorzunehmen. Genau dasselbe gilt für die Herstellungskontrolle. Was wir nun möchten ist, dass der Bundesrat auch für Information und Werbung die Kompetenz erhält, Anpassungen vorzunehmen.
Wir haben heute verschiedentlich gehört, wie rasant die Digitalisierung um sich greift. Der Internethandel ist angesprochen worden. Im Gesundheitsbereich gibt es heute schon mehr als 2000 Websites. Und die Tendenz ist zunehmend. Es sind auch die meistbesuchten Sites im Internet.
In der EU ist die Liberalisierung ebenfalls seit Jahren im Gange. Ich erinnere daran, dass 1995/96 die Werbung für rezeptfreie Medikamente freigegeben worden ist und wir dann in unserem Land in Zugzwang kamen, weil über die Fernsehsender ARD, ZDF, RTL in der Schweiz rezeptfreie Medikamente beworben wurden. Die Schweiz musste nachziehen, obwohl wir im Fernseh- und Radiogesetz ein Verbot für Alkohol-, Tabak- und Medikamentenwerbung haben.
Heute ist in der EU neben der Werbung für nicht rezeptpflichtige Produkte auch Produkteinformation, also werbefreie Information, für rezeptpflichtige Heilmittel zugelassen. Das heisst, der Hersteller kann mit Informationen direkt an den Patienten gelangen. Es ist von der EU-Kommisison auch eine Arbeitsgruppe eingesetzt worden, die sich mit der Patienteninformation und der Werbung auseinandersetzt.

Wir meinen, dass wir dem Bundesrat aus diesem Grund die Kompetenz erteilen sollten. Damit wollen wir vermeiden, dass wir immer wieder gezwungen werden, im Nachhinein Veränderungen vorzunehmen. Wir wollen auch, dass der Bundesrat gesetzüberschreitende Wirkungen der Werbung im Arzneimittelbereich regelt. Aus diesem Grunde beantragt Ihnen die Minderheit I diese Änderungen.
Zu den Befürchtungen: Natürlich hören wir immer wieder, dass Medikamente nicht normale Produkte seien. Dem pflichten wir bei. Wir hören auch die Befürchtung, dass es zu einer Mengenausweitung und zu einem Kostenanstieg für die Krankenkassen führte, wenn wir für rezeptpflichtige Produkte in naher Zukunft eines Tages Werbung zulassen würden. Ich kann diese Befürchtung entkräften. Denn: Ein Arzneimittelanbieter, der rezeptpflichtige Medikamente anbietet, muss sich entscheiden, ob er auf der Spezialitätenliste geführt werden will und damit von den Krankenkassen eine Entschädigung erhält oder ob er Werbung machen will und damit auf eine Kassenentschädigung verzichten muss. Sie sehen: Es ist nicht damit zu rechnen, dass die Kosten für die Kassen wegen Werbung für rezeptpflichtige Medikamente – wenn das dann einmal so sein sollte – ansteigen.
Es ist auch nicht so, dass die Missbrauchsmöglichkeiten deutlich zunehmen würden. Die Kontrolle der Abgabe von rezeptpflichtigen Medikamenten über Apotheker und Mediziner ist klar geregelt.
Ein dritter Punkt: Im Gegensatz zum Entwurf des Bundesrates bzw. zum Antrag der Mehrheit haben wir die Veröffentlichung von Preisvergleichslisten nicht übernommen. Weshalb ist der Preisvergleich in unserem Antrag nicht enthalten? Er ist nicht europakompatibel. Er widerspricht den internationalen Kriterien für die Zulassung. Diese verlangen einen Wirksamkeitsnachweis, einen Sicherheitsnachweis und einen Nachweis der qualitativen Unbedenklichkeit. Im Übrigen ist es heute schon so, dass das Bundesamt für Sozialversicherung bei den kassenpflichtigen Medikamenten, also bei denjenigen, die auf der Spezialitätenliste sind, regelmässig Preisvergleichslisten publiziert.
Wir bitten Sie, den Antrag der Minderheit I zu unterstützen.

Guisan Yves (R, VD): Cette fin d'après-midi commence à être un peu pesante, et je vais tâcher d'être aussi bref que possible. La directive 92/28/CEE interdit clairement toute publicité auprès du public pour les médicaments soumis à ordonnance; le professeur Zeltner l'a d'ailleurs rappelé lors des débats en commission. Pour cette raison, la rédaction de l'article 31 est difficilement compréhensible avec son listing d'exceptions ascendantes, si vous permettez l'expression. A l'alinéa 1er lettre a, il est rappelé que la publicité licite, donc permise, s'adresse exclusivement aux professionnels; à la lettre b, au public si le médicament n'est pas soumis à ordonnance; et enfin à l'alinéa 2, la comparaison des prix est autorisée sans davantage de précisions.
En dehors de l'aspect rédactionnel – puis qu'à l'article 32 il est mentionné cette fois-ci à l'alinéa 2 lettre a que la publicité pour les médicaments remis sur ordonnance est illicite –, cette comparaison des prix pose une question de principe, puisqu'elle confère implicitement à l'institut la compétence de se préoccuper de l'économicité du traitement, alors que cet aspect du problème relève de la loi sur l'assurance-maladie, et non pas de la loi sur les produits thérapeutiques. Le Conseil fédéral avait d'ailleurs fait lui-même référence à cet argument pour combattre la proposition de majorité à l'article 10.
La proposition Randegger amène une certaine clarté dans cette affaire, et de fait il s'agit davantage d'une divergence de prestige – minorité de la commission contre Conseil fédéral – que d'une question de fond. Mais au cas où vous ne voudriez pas lui accorder votre soutien, il importe de rester cohérents et, par conséquent, au minimum de biffer l'alinéa 2.

Ménétrey-Savary Anne-Catherine (G, VD): J'aimerais beaucoup vous convaincre qu'il faut supprimer la publicité destinée au public. Je sais que vous en avez déjà beaucoup parlé; je suis d'accord que la loi a mis des garde-fous; je sais qu'une minorité de la commission voudrait une liberté encore plus grande et peut-être même aller dans le sens d'une autorisation de la publicité adressée au public pour des médicaments prescrits. Je pense qu'il est tout de même important que vous preniez en compte les arguments contre la publicité.
On n'a pas de données scientifiques sur l'effet direct de la publicité sur les ventes et la consommation de médicaments, mais on sait, ce sont les pharmaciens qui nous le disent, qu'il est très difficile de déconseiller un médicament à un client qui a vu une publicité à la télévision. On sait surtout que la publicité a un effet indirect, en ce sens qu'elle maintient présente à l'esprit l'idée que la santé ou le bien-être est une commodité qui peut s'acheter. La publicité contribue à banaliser le recours au médicament, à le présenter comme un geste normal, serait-ce pour retarder les effets du vieillissement, pour surmonter la fatigue, pour être en forme ou pour contrer n'importe quel autre symptôme.
J'ai déjà cité ce matin le docteur Buclin, coauteur d'un livre sur les médicaments à paraître prochainement. Il constate que de nombreuses personnes sont en situation de surmédication, avec des prescriptions qu'il désigne comme «aberrantes». Il estime que cette surmédication est due «à la large disponibilité des médicaments, à la publicité intensive visant les soignants et le public, et à la culture pharmaceutique dans laquelle nous baignons».
La culture pub contribue, je le rappelle, à médicaliser les difficultés quotidiennes. Cela a été constaté par de nombreux médecins qui remarquent que des souffrances qui, normalement, devraient interpeller la politique ou le monde du travail, sont désormais du ressort des médecins. Ces derniers sont donc mis en demeure de réinterpréter la détresse des patients en termes de maladie ou d'invalidité et, naturellement, de médicaments.
Par rapport à ce tableau, les garde-fous prévus dans la loi, à mon sens, sont insuffisants, parce que le signe donné par la publicité est nettement plus large. Prenez un exemple, celui du couple – peut-être l'avez vous vu à la télévision – qui s'embrasse sous la pluie; il s'enrhume avec un immense bonheur. Qu'importe! Il y a aspirine et, selon la réclame, aspirine promet «un peu moins de souffrances ici-bas». Nous ne sommes pas du tout dans le registre de l'information et de la formation du public. Nous sommes dans le registre de l'émotion. En plus, il s'agit précisément d'un de ces médicaments qui fait l'objet d'abus et dont on pense, dans la loi, qu'on pourrait l'interdire. Alors, ça, ça pose véritablement un problème!
Ces stratégies publicitaires, encore bien plus quand il s'agit, par hypothèse, de médicaments prescrits, renversent complètement le rapport entre patient et médecin, avec le risque que ce soit le patient qui dicte au médecin son ordonnance.
A la rigueur, cela ne me dérange pas, parce que ça porte atteinte au pouvoir médical! Mais je préférerais que ce soit parce que le patient a la capacité de faire des choix en connaissance de cause et avec une bonne information, plutôt que sous pression de la publicité. Aux Etats-Unis, où le système de publicité pour des médicaments prescrits existe, l'augmentation des ventes est considérable: un tiers des gens qui ont vu ces publicités ont consulté un médecin, qui le leur a prescrit dans 80 pour cent des cas. Chez nous, c'est déjà le cas avec des articles rédactionnels dans la presse. C'est intéressant de rappeler que le Xenical, un médicament pour maigrir, a été présenté à la presse avant même que sa commercialisation ne soit autorisée! C'était pareil pour Viagra ou Prozac.
La publicité n'aide en rien les malades. En fait, elle amène les bien portants à consommer des médicaments. Voilà pourquoi je vous propose un amendement à cet article 31, qui consisterait à biffer l'alinéa 2 sur la publicité interdite.
Le papier que vous avez reçu n'a pas été correctement présenté. Il ne s'agit pas de propositions subsidiaires, mais de propositions complémentaires. Si vous acceptez l'interdiction de la publicité à l'égard du public à l'article 31, ça voudra dire qu'à l'article 32 alinéa 2, sera illicite «la publicité desti-

née au public pour tous les médicaments», ce qui revient à supprimer les lettres a et d, et de même, la publicité à la télévision.

Sommaruga Simonetta (S, BE): «Dies ist ein Heilmittel, lesen Sie die Packungsbeilage.» Diesen Satz haben Sie bestimmt alle schon oft gehört und gemerkt, dass Sie die Packungsbeilage erst lesen können, wenn Sie die Medikamente schon gekauft haben.
Um etwas Zeit zu gewinnen, werde ich zu den beiden Artikeln 31 und 32 gleichzeitig sprechen. Bei den dazu vorliegenden Minderheitsanträgen handelt es sich definitiv um kein Heilmittel. Ich möchte Ihnen die Packungsbeilage dazu jetzt liefern.
Den Satz «Lesen Sie die Packungsbeilage, dies ist ein Heilmittel» lesen Sie bis heute nur, wenn es sich um nicht rezeptpflichtige Medikamente handelt. Genau diesen Tatbestand möchten die Minderheiten mit den Anträgen in den Artikel 31 und 32 ändern und möchten Werbung auch für rezeptpflichtige Medikamente zulassen.
Warum sind rezeptpflichtige Medikamente überhaupt rezeptpflichtig? Sie sind es deshalb, weil sie nur von einer Fachperson verschrieben werden können, weil es eine Person mit einer speziellen Ausbildung braucht, um ein solches Medikament zu verschreiben und um entscheiden zu können, ob ein Einsatz eines Medikamentes sinnvoll, notwendig oder angemessen ist. Es ist klar, dass diese Fachperson darüber informiert sein muss, was auf dem Markt läuft und welche Angebote vorhanden sind. Diese Fachpersonen sollen Informationen und Werbung erhalten können. Das können sie und sollen sie auch in Zukunft tun können. Dort, wo es keine spezifischen Fachkenntnisse braucht, bei den nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten, ist Werbung heute schon erlaubt. Diese wird auch intensiv genutzt – wir haben es gehört –, obwohl das Radio- und Fernsehgesetz noch nicht einmal entsprechend angepasst ist.
Dass jetzt die Pharmaindustrie auch für rezeptpflichtige Medikamente Werbung machen will, kann ich gut verstehen. Schliesslich sind es diese Medikamente, die die Kassen der Pharmaindustrie füllen. Von den 4,5 Milliarden Franken, die wir jährlich für Medikamente ausgeben, entfallen über 3 Milliarden Franken auf rezeptpflichtige Medikamente. Das ist der Pharmaindustrie aber offenbar noch zu wenig.
Es scheint, dass die Pharmaindustrie mit der Werbung bei den Entscheidtragern, also bei den Ärztinnen und Ärzten, an Grenzen stösst und die Industrie diese Absatzgrenzen jetzt durchbrechen will. Diese Grenzen sind offenbar auch bei den Ärztinnen und Ärzten dank einem zunehmenden Kostenbewusstsein vorhanden.
Jetzt will sich also die Pharmaindustrie mit Werbung ausgerechnet an jene Personen wenden können, die gar nicht selber entscheiden, ob die Einnahme eines solchen Medikaments sinnvoll ist oder nicht. Das ist nicht nur ein Widerspruch, sondern das ist auch gefährlich; denn Werbung ist immer dazu da, den Anreiz zum Kauf und zum Konsum anzukurbeln. Oder würden Sie etwa einen Franken investieren, wenn Sie nicht wüssten, dass dieses Geld irgendwann wieder zurückkommt – wenn möglich in doppelter Höhe? Das geschieht dann, wenn diese Anreize ausgerechnet bei jenen Leuten geschaffen werden, die gar keine entsprechenden Fachkenntnisse haben. Der Druck auf die Ärztinnen und Ärzte wird zunehmen; sie sollen Medikamente verschreiben, die beworben wurden.
Wir haben es gehört: Es ist attraktiv, man kann Medikamente wie Produkte attraktiv verkaufen. Man kann auch mit Medikamenten – wie das sonst durch die Werbung suggeriert wird – den Leuten das Gefühl geben, dass ihre Lebensqualität besser wird. Sie werden auch mit emotionaler Werbung dazu angehalten, solche Produkte zu konsumieren. Damit steigt der Druck auf die Ärztinnen und Ärzte, diese Produkte zu verschreiben. Ich bin sicher, es wird immer einen Arzt oder eine Ärztin geben, die eine solche Verschreibung macht.
Das Argument, dass die Konsumentinnen und Patientinnen dank Werbung mündig würden, gehört für mich zu der heuchlerischen Sorte. Will irgendjemand etwa suggerieren, dass die Informationen und die Werbung der Pharmaindustrie bald ein Medizinstudium ersetzen können? Solange in der Schweiz pro Jahr Medikamente im Wert von mehreren hundert Millionen Franken weggeschmissen werden – nicht nur die Medikamente, die in die Apotheken zurückgebracht werden, sondern auch jene, die daheim verschwinden; ich vermute, das haben Sie alle auch schon getan –, müssen wir jede Form von unnötigem Konsum, jede Form von Konsumanreiz in diesem Bereich verhindern.
Ich bitte Sie deshalb im Namen der SP-Fraktion, der Kommissionsmehrheit zu folgen und sowohl bei Artikel 31 als auch bei Artikel 32 die Anträge der Minderheit abzulehnen.

Stahl Jürg (V, ZH): Im Namen der SVP-Fraktion lege ich Ihnen den Antrag der Minderheit I nahe.
Es gibt für uns die grundsätzliche Überlegung, dass ein zementiertes Werbeverbot in dieser Form zu bekämpfen ist. Obwohl Medikamente für uns ein spezielles Gut sind und der Missbrauch ernst genommen werden muss, ist es trotzdem von grosser Wichtigkeit, dass die Patientinnen und Patienten eine grosstmögliche Information erhalten. Die Informationsgesellschaft ist eine Tatsache, der wir alle in die Augen schauen müssen. Gerade im Bereich der medikamentösen Therapien – im Bereich des Vertrauens der Patientinnen und Patienten – ist eine gezielte Aufklärung nötig. Diese Aufklärung wird primär durch das Fachpersonal sichergestellt. Es gibt jedoch keinen Grund, dass die pharmazeutische Industrie dieses Personal nicht gezielt unterstützen kann.
Unterstützen Sie den Antrag der Minderheit I, damit die Hersteller von Medikamenten auch im Vergleich mit dem umliegenden Ausland die gleich langen Spiesse haben und damit dies – wie im Antrag der Minderheit I vorgesehen – auf Verordnungsstufe geregelt werden kann.
Ausdrücklich warnen muss ich Sie vor den Anträgen Ménétrey Savary. Sie sind beide abzulehnen.
Im Falle einer Ablehnung des Antrages der Minderheit I unterstützt die SVP-Fraktion die Minderheit II.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Die FDP-Fraktion teilt mit, dass sie die Minderheit I unterstützt. Die CVP-Fraktion teilt mit, dass sie die Mehrheit unterstützt.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Certes, la publicité fait partie, pour ainsi dire, des marchés ouverts. Jusqu'ici, le marché des médicaments n'était pas un marché libéralisé, mais l'évolution des choses nous amène à nous soucier d'une tendance à la libéralisation et, vu le caractère spécifique des médicaments, à nous préoccuper d'une trop grande consommation qui découlerait de la publicité.
C'est la raison pour laquelle, pour les produits remis sans ordonnance, le projet du Conseil fédéral et de la majorité de la commission prévoit la possibilité de faire de la publicité, mais sous contrôle. Cela signifie qu'une telle publicité n'est pas possible pour les médicaments soumis à ordonnance, et c'est la raison pour laquelle cet élément doit être fixé dans la loi, puisqu'il représente une limitation de la liberté économique. Il est intéressant de relever qu'actuellement, sur le territoire de l'Union européenne, il n'est pas possible de faire de la publicité pour les médicaments soumis à ordonnance et que ce principe est appliqué presque mondialement, à l'exception notable des Etats-Unis.
La commission vous recommande donc de rejeter la proposition de minorité I, et ce par 11 voix contre 4.
Pour la proposition de minorité II, qui est une proposition subsidiaire à l'alinéa 2, M. Guisan nous a expliqué que la publicité destinée au public pour les médicaments soumis à ordonnance ne doit pas être autorisée et que l'alinéa 2 est ainsi en contradiction avec la directive communautaire 92/28/CEE.
Toutefois, si l'importation parallèle des médicaments est autorisée et qu'il existe une concurrence entre les génériques et les préparations originales, il semble souhaitable à

la majorité de la commission que les consommatrices et consommateurs puissent faire des comparaisons de prix. Cette nouveauté doit profiter à l'ensemble du budget de la santé, mais il faut toutefois empêcher que le commerce spécialisé tente d'augmenter ses volumes de vente en faisant de la publicité sous couvert de la comparaison des prix et contourne ainsi les dispositions de l'article 32. Pour cette raison, le Conseil fédéral devra veiller à définir les conditions que ce genre de publicité devra respecter.
La commission vous propose, avec les mêmes scores, de rejeter la proposition de minorité II.
Enfin, en ce qui concerne les propositions Ménétrey-Savary, elles n'ont pas été soumises à la commission. Toutefois, personne ne peut contester que la publicité, c'est d'ailleurs son but, pousse à la consommation, qu'elle pousse donc à l'augmentation des coûts et qu'elle entraîne en tout cas de plus grands risques pour la santé de la population. Si on prend en compte à la fois cette pression à la hausse des coûts de la santé et à de plus grands risques pour la santé de la population, on ne peut que donner suite aux propositions Ménétrey-Savary.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Comme la rapporteuse de langue française, je vous invite à soutenir la proposition de majorité.
J'aimerais me prononcer sur les propositions présentées, en particulier sur la proposition Ménétrey-Savary d'une interdiction totale de la publicité destinée au public. En tant que ministre de la santé, en termes de santé publique, je devrais donner raison à Mme Ménétrey-Savary. Je devrais dire: «Non, on ne devrait pas inciter les gens à consommer des médicaments. Il n'est pas bon non plus que la publicité donne le sentiment que tous les problèmes peuvent être résolus par des médicaments.» Cela, c'est plutôt de nature philosophique qu'en rapport avec la santé publique, mais les effets de la publicité peuvent être ravageurs dans la mesure où ils distillent une attitude de dépendance face à des produits. Il y a d'autres endroits où nous les combattons avec beaucoup d'énergie.
Nous ne pouvons pas suivre le raisonnement de Mme Ménétrey-Savary, parce que nous serions seuls à procéder comme elle le préconise. Nous avons déjà eu cette discussion sur le tabac et sur l'alcool. Nous ne pouvons pas isoler notre pays, en particulier sur le plan de la télévision et de la radio, et les propositions ne seraient pas, dans ce domaine, proportionnelles par rapport à l'équilibre qu'il faut trouver entre la liberté du commerce et de l'industrie et les besoins du public en termes de santé publique. Elle ne serait pas non plus conforme aux règles de l'Union européenne.
C'est la raison pour laquelle, à regret, je vous recommande de rejeter la proposition Ménétrey-Savary.
Cependant, ne tombez pas dans l'excès contraire! Le projet du Conseil fédéral est absolument logique: il dit que la publicité doit s'adresser à ceux qui prennent la décision. Lorsqu'un médicament doit être prescrit par un médecin, la publicité ne peut s'adresser qu'aux médecins.
Lorsqu'un médicament ne doit pas être prescrit et qu'il est en vente libre, alors le public peut en connaître les avantages, et on espère que d'autres veilleront aussi à lui en montrer les désavantages. Heureusement, des associations s'occupent de ce travail de prévention. Je crois que c'est une logique absolument transparente et évidente: il faut s'adresser à celui qui prend la décision, à celui qui est considéré comme étant en mesure de peser les avantages et les désavantages. En d'autres termes, publicité pour les produits devant être prescrits par un médecin adressée uniquement aux médecins; publicité destinée au grand public pour les produits que le grand public peut obtenir à la pharmacie sans ordonnance: je crois que c'est simple.
Permettez-moi de faire une dernière remarque. L'article 33 n'est pas encore en discussion, mais il y a un lien là aussi. Lorsqu'on parle de publicité destinée aux médecins qui prescrivent, j'aimerais souligner à quel point il est indispensable que la publicité corresponde à des règles éthiques, qu'il n'y ait pas cette espèce de corruption – j'ose le mot! – qui consiste à offrir des avantages aux médecins, qui n'est pas de l'information, mais une incitation à prescrire certains médicaments. Puisque j'ai la chance et le privilège d'être à cette tribune, permettez-moi de déclarer à ce propos – je le reprendrai peut-être à l'article 33 pour bien enfoncer le clou – qu'il est inacceptable que l'on fasse pression sur les médecins pour qu'ils prescrivent des médicaments particuliers; qu'il est inacceptable que l'on utilise des statistiques sur la façon dont les médecins prescrivent pour ensuite envoyer des démarcheurs leur dire: «Il faut prescrire ce médicament.» La publicité destinée aux médecins doit être «fair», pas insistante et pas fondée sur la corruption.

Art. 31

Erste Eventualabstimmung – Premier vote préliminaire
Für den Antrag der Mehrheit .... 105 Stimmen
Für den Antrag Ménétrey-Savary .... 27 Stimmen

Zweite Eventualabstimmung – Deuxième vote préliminaire
(namentlich – nominatif; Beilage – Annexe 99.020/267)
Für den Antrag der Mehrheit .... 82 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit I .... 54 Stimmen

Definitiv – Définitivement
(namentlich – nominatif; Beilage – Annexe 99.020/268)
Für den Antrag der Mehrheit .... 78 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit II .... 58 Stimmen

Art. 32

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Mehrheit .... 79 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit .... 54 Stimmen

Art. 33
Antrag der Kommission
Abs. 1
.... abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die ....
Abs. 2
.... abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe ....
Abs. 3
Zulässig sind jedoch:
a. geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind;
b. handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken.

Art. 33
Proposition de la commission
Al. 1
.... des médicaments ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes.
Al. 2
.... des médicaments ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes de solliciter ....
Al. 3
Sont admis:
a. les avantages matériels de valeur modeste et qui ont un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie;
b. les rabais usuels dans le commerce et justifiés économiquement qui se répercutent directement sur le prix.

Angenommen – Adopté

Art. 34–41
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 42
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Antrag Ehrler
Abs. 3
Wird ein Medizinalfutter verschrieben, sind dem Tierhalter betriebsspezifische Anweisungen über die Dauer des Einsatzes, die zu verabreichende Menge, die Futterart sowie die Fütterungstechnik zu geben.

Art. 42
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Proposition Ehrler
Al. 3
En cas de prescription d'aliments vétérinaires médicamenteux, le détenteur de l'animal reçoit des informations spécifiques sur la durée du traitement, la quantité qui doit être administrée, le type de l'aliment et la technique d'alimentation.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Der Antrag Ehrler wurde zurückgezogen.

Angenommen gemäss Antrag der Kommission
Adopté selon la proposition de la commission

Art. 43–47
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 48
Antrag der Kommission
Abs. 1
Wer ein Medizinprodukt gewerblich oder an Dritten einsetzt, muss dabei alle Massnahmen für die Instandhaltung treffen, die für die Erhaltung der Leistung und der Sicherheit des Medizinproduktes erforderlich sind.
Abs. 2
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Art. 48
Proposition de la commission
Al. 1
Quiconque utilise un dispositif médical à titre professionnel ou l'applique sur autrui est tenu de prendre toutes les mesures d'entretien qui sont nécessaires pour maintenir les performances et la sécurité du dispositif médical.
Al. 2
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 49–51
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 52
Antrag der Kommission
Abs. 1
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Abs. 2
.... Versuche näher. Er regelt dabei insbesondere die Pflichten der Prüferin oder des Prüfers sowie die des Sponsors und erlässt Vorschriften über ....

Art. 52
Proposition de la commission
Al. 1
Adhérer au projet du Conseil fédéral
Al. 2
.... reconnues. Il fixe notamment les obligations auxquelles l'investigateur et le promoteur sont soumis et arrête des prescriptions ....

Angenommen – Adopté

Art. 53 Abs. 1–6
Antrag der Kommission
Abs. 1
....
a. Die Versuchspersonen haben ihre Einwilligung frei, ausdrücklich und nach erfolgter Aufklärung schriftlich oder durch eine schriftliche Bescheinigung erteilt, nachdem sie insbesondere aufgeklärt worden sind über die Art und den Zweck des Versuches, sämtliche damit zusammenhängende Vorgänge und Untersuchungen, das Bestehen anderer möglicher Behandlungen, die voraussichtlichen Risiken, Unannehmlichkeiten oder Vorteile, ihren Anspruch auf Entschädigung bei versuchsbedingten Schäden und ihr Recht, diese Einwilligung jederzeit und ohne Beeinträchtigung ihrer therapeutischen Betreuung zu widerrufen;
....
Abs. 2, 3
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Abs. 4
.... nicht erfüllt sind. Das Institut kann jederzeit mit einer Inspektion die Durchführung eines klinischen Versuches kontrollieren.
Abs. 5
.... gentherapeutische Versuche oder Versuche, die mit Versuchspersonen gemäss Artikel 54 durchgeführt werden und die diesen Versuchspersonen keinen unmittelbaren Nutzen bringen, anstelle der ....
Abs. 6
Der Abbruch oder Abschluss eines klinischen Versuches ist dem Institut zu melden.

Art. 53 al. 1–6
Proposition de la commission
Al. 1
....
a. Que les sujets de recherche aient donné leur consentement libre, exprès et éclairé, par écrit ou attesté par écrit, après avoir été informés notamment sur la nature et le but de l'essai, l'ensemble des actes et des analyses impliqués, l'existence d'autres traitements que ceux prévus dans l'essai, les risques, les inconforts et les bénéfices prévisibles, leur droit à une compensation en cas de dommages imputables à l'essai et leur liberté de retirer leur consentement à tout moment sans préjudice pour leur prise en charge thérapeutique;
....
Al. 2, 3
Adhérer au projet du Conseil fédéral
Al. 4
.... remplies. L'institut peut en tout temps procéder à une inspection en vue de contrôler l'exécution d'un essai clinique.
Al. 5
.... Le Conseil fédéral peut remplacer l'obligation d'annoncer les essais par une autorisation obligatoire pour certains essais cliniques tels que les essais de thérapie génique ou les essais effectués sur des sujets de recherches selon l'article 54 et n'apportant pas de bénéfice direct à ces sujets de recherches.

Al. 6
L'arrêt ou la fin d'un essai clinique doit être annoncé à l'institut.

Angenommen – Adopté

Die Beratung dieses Geschäftes wird unterbrochen
Le débat sur cet objet est interrompu

Schluss der Sitzung um 20.00 Uhr
La séance est levée à 20 h 00

99.020

Heilmittelgesetz
Loi sur les produits thérapeutiques

Fortsetzung – Suite

Botschaft des Bundesrates 01.03.99 (BBl 1999 3453)
Message du Conseil fédéral 01.03.99 (FF 1999 3151)

Nationalrat/Conseil national 08.03.00

Nationalrat/Conseil national 08.03.00

Nationalrat/Conseil national 13.03.00

Art. 53 Abs. 7
Antrag der Kommission
Mehrheit
Der Bundesrat kann Bestimmungen über die Veröffentlichung der gemeldeten und bewilligten klinischen Versuche sowie deren Abschluss oder Abbruch erlassen.
Minderheit
(Gonseth, Alder, Baumann Stephanie, Cavalli, Fasel, Goll, Gross Jost, Hafner Ursula, Maury Pasquier)
Der Bundesrat erlässt Bestimmungen ....

Art. 53 al. 7
Proposition de la commission
Majorité
Le Conseil fédéral peut arrêter des dispositions relatives à la publication des essais cliniques annoncés et autorisés ainsi qu'à leur arrêt ou à leur fin.
Minorité
(Gonseth, Alder, Baumann Stephanie, Cavalli, Fasel, Goll, Gross Jost, Hafner Ursula, Maury Pasquier)
Le Conseil fédéral arrête des dispositions ....

Gonseth Ruth (G, BL): Beim Antrag der Minderheit zu Artikel 53 Absatz 7 geht es darum, dass ich möchte, dass der Bundesrat bei klinischen Studien verbindliche Transparenz schafft. Denn eine möglichst hohe Transparenz in Bezug auf Studien und deren Resultate ist sowohl für die Behandelten selbst wie auch für die Behandelnden, aber auch für uns Ärztinnen und Ärzte in der Praxis von vitaler Bedeutung.
1. Transparenz ist zum einen für die Behandelten nötig. Sie können auch im Nachhinein sehen, ob die Informationen im Vorfeld der Studie hinreichend waren, ob Risiken beachtet wurden oder nicht und ob der versprochene respektive abgeschätzte therapeutische Effekt wirklich eingetreten ist.
2. Transparenz ist aber auch für die Behandelnden wichtig, denn, so meine ich, Transparenz erhöhe die Sorgfalt von Vorbereitung und Durchführung einer Studie, würde aber auch Firmen davon abhalten, zweifelhafte Medikamente oder Verfahren in Studien prüfen zu lassen.

3. Transparenz ist auch für Ärztinnen und Ärzte in der Praxis wichtig. Wenn nämlich ein neues Medikament eingeführt wird, erhalten wir meist massenhaft Hochglanzbroschüren. Da werden immer sehr vorteilhafte Wirksamkeitsdiagramme dargestellt, meist leider nur im Vergleich zu einem bei der gleichen Indikation weniger günstigen Präparat. Weit besser aber könnten wir uns informieren und ins Bild setzen, wenn wir das Recht hätten, anstelle der Hochglanzbroschüren eine Liste aller Studien, auch der ungünstigen, zu konsultieren und uns so ein objektives Bild zu machen. Nicht nur die erfolgreich durchgeführten Studien, sondern vor allem auch die abgebrochenen Studien geben Aufschluss über die Qualität eines Medikamentes oder Verfahrens.
Ihnen allen sind sicher noch die im Vorfeld zur Gen-Schutz-Initiative in der Boulevardpresse erschienenen Artikel über erfolgreich eingeleitete Gentherapien in Erinnerung, etwa an den Universitäten Basel oder Lausanne, wo angeblich erfolgreich mit Gentherapien Tumorleiden angegangen wurden. Obwohl nun inzwischen alle diese Studien abgeschlossen sind, hat die Öffentlichkeit bis jetzt über den versprochenen Erfolg nichts gehört. Warum nicht? Ist dieser Erfolg nicht eingetreten?
Kürzlich konnte ich auch in Erfahrung bringen, dass nach dem Tod eines 18-jährigen Patienten in den USA, welcher mit genmanipulierten Viren behandelt worden war, auch in der Schweiz eine entsprechende klinische Studie abgebrochen wurde.
Frau Bundesrätin, ich hätte von Ihnen gerne erfahren, wieso die Schweizer Bevölkerung nichts über den Abbruch dieser Studie gehört hat. Wir haben ein Anrecht darauf, dass nicht nur vermutete Erfolge im Vorfeld deklariert werden, sondern dass auch dann informiert wird, wenn keine Erfolge eintreten und Studien wegen Risiken im Nachhinein abgebrochen werden. In meinem Antrag geht es um mehr Transparenz und darum, dass Studienresultate weder verheimlicht noch beschönigt werden.
Deshalb möchte ich Sie bitten, meinem Antrag zuzustimmen, wonach der Bundesrat verbindliche Bestimmungen zu dieser Transparenz erlassen muss.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Die SVP-Fraktion lässt mitteilen, dass sie die Mehrheit unterstützt.

Goll Christine (S, ZH): Die SP-Fraktion unterstützt den Antrag der Minderheit Gonseth, die anstelle einer unverbindlichen Kann-Formulierung, für die sich die Kommissionsmehrheit entschieden hat, eine verpflichtende Regelung erlassen will.
Artikel 53 regelt die Voraussetzungen und die Meldepflicht für klinische Versuche. Bei den klinischen Versuchen geht es um einen höchst sensiblen Bereich. Deshalb stellen wir auch hier die Interessen der betroffenen Personen in den Vordergrund und begrüssen, dass die SGK die Fassung des Bundesrates – insbesondere in Absatz 1 Buchstabe a und in Absatz 4 – optimiert hat.
Gerade die bekannt gewordene VanTx-Affaire beweist, wie wichtig ein besserer Schutz für Menschen ist, die sich fürklinische Versuche zur Verfügung stellen oder sich dazu überreden lassen. Ökonomische Engpässe verleiten bestimmte Personengruppen, beispielsweise Studierende oder Asylsuchende, dazu, rasch Geld verdienen zu wollen.
Die grösste und wichtigste Menschenversuchsklinik, die Basler VanTx, die Studien für Roche, Novartis und andere ausländische Pharmafirmen durchführte, flog im vergangenen Sommer auf, nachdem bekannt geworden war, dass herzkranke Patienten und Patientinnen aus Estland und Polen in unverantwortbarer Weise als Versuchskaninchen missbraucht worden waren: Es wurde an ihnen ein neues Herz-Kreislauf-Medikament getestet, obwohl die baselstädtische Ethikkommission den Versuch als zu riskant eingestuft und nicht bewilligt hatte. Die Aussagekraft der Resultate muss heute bezweifelt werden; dies umso mehr, als inzwischen bekannt geworden ist, dass im Rahmen dieser VanTx-Versuche sogar Patientendaten gefälscht worden sind.
Klinische Versuche sind notwendig, bevor Standardbehandlungen an Patienten und Patientinnen erfolgen können. Gerade das Nichtwissen über die Auswirkungen von Heilmitteln bei Patienten, Patientinnen und Konsumierenden macht Sorgfalt, Kontrolle und die umfassende Aufklärung der Versuchspersonen notwendig.
Auch die Frage der Haftpflicht im Sinn einer vollumfänglichen Entschädigung im Fall von allfälligen Schädigungen im Rahmen klinischer Versuche ist eine Selbstverständlichkeit. Selbstverständlich ist auch das Recht auf Information für die Öffentlichkeit: Patienten, Patientinnen, Konsumenten und Konsumentinnen muss der Zugriff auf Informationen über gemeldete, bewilligte, abgeschlossene und abgebrochene klinische Versuche gewährleistet werden.
Die SP-Fraktion verlangt auch in diesem Bereich Transparenz und tritt für das Öffentlichkeitsprinzip ein. Auf das Öffentlichkeitsprinzip werden wir in Artikel 61 noch einmal zurückkommen.
Die periodische Veröffentlichung von Listen der gemeldeten und bewilligten klinischen Versuche sowie von deren Abschluss oder Abbruch ist eine Forderung, die zunehmend in verschiedenen Ländern erhoben wird und in den USA bereits verwirklicht ist. In den USA wurden dadurch weder der Forschungsstandort beeinträchtigt noch hat diese Regelung den wirtschaftlichen Interessen des Landes geschadet.
Die SP-Fraktion will eine transparente Information für die gesamte Bevölkerung. Stimmen Sie deshalb der Formulierung der Minderheit zu, die den Bundesrat verpflichten will, eine offensive Informationspolitik im Interesse des Gesundheitsschutzes zu betreiben.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Die CVP-Fraktion lässt mitteilen, dass sie die Mehrheit unterstützt.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Auch die Mehrheit möchte bei diesen klinischen Versuchen eine verstärkte Transparenz und eine bessere Kontrolle. Vom Prinzip her besteht also keine Differenz. Die Frage ist nur, ob der Bundesrat jetzt verpflichtet werden soll, oder ob es ihm anheim gestellt wird, wie, wann und in welcher Art diese Vorschriften erlassen werden.
Dass wir diese Verpflichtung nicht wollen, hat seinen Grund. Welchen? So, wie es hier vorgeschlagen wird – dass man also die gemeldeten und die bewilligten klinischen Versuche an die Öffentlichkeit trägt –, wird es zurzeit in keinem Land gehandhabt, auch wenn einzuräumen ist, dass diese Forderung in verschiedenen bedeutenden medizinischen Zeitschriften erhoben wird.
Wenn nun aber die Schweiz im Alleingang eine Publikationspflicht einführen würde, wäre einerseits der Informationsgehalt – weil eben dieser Alleingang stattfindet – auf die schweizerische Situation begrenzt. Auf der andern Seite könnten dann natürlich die Pharmafirmen, die diese klinische Forschung durchführen oder in Auftrag geben, veranlasst sein, diese Aufträge im Ausland durchzuführen. Deshalb ist es wesentlich, dass der Bundesrat solche Vorschriften in Abstimmung mit dem internationalen Umfeld – und der Rechtslage insbesondere in der EU – erlassen kann, und nicht im Alleingang einseitig und vorschnell die generelle Veröffentlichung dieser klinischen Versuche anordnet.
Wir bitten Sie also hier, für die flexiblere Lösung zu optieren und den Bundesrat nicht bereits jetzt zwingend zu verpflichten, die Veröffentlichung dieser klinischen Versuche vorzunehmen.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Je n'ai pas grand-chose à ajouter aux propos des rapporteurs, sinon pour dire que, dans ce domaine, la commission a fait un excellent travail en posant la question de l'annonce de la fin d'un essai clinique, ce que nous n'avions pas prévu dans le projet du Conseil fédéral et ce qui correspond à une demande de plus en plus pressante des milieux intéressés à la science, et en particulier des publications scientifiques. De toute façon, il faut nous féliciter des alinéas 6 et 7.

La proposition de minorité Gonseth ne représente qu'une nuance. Le principe a été reconnu à l'alinéa 6, et l'alinéa 7 nous dit que l'information devant être faite, des dispositions peuvent être prises quant à la publication des essais cliniques. La proposition de la majorité est suffisante; elle insiste sur l'alinéa 6, auquel je donne ma préférence.
La question posée par Mme Gonseth, qui est de savoir pourquoi, dans le passé, on a annoncé le lancement d'un programme de recherche et on n'a pas annoncé une interruption, est une question à laquelle je ne peux pas répondre dans le détail. Il n'y avait pas d'obligation. Même le principe de l'information de l'autorité sur cet abandon n'aurait pas été impératif. Nous avons cependant tenu, dans le cadre de ces recherches, à utiliser au maximum le principe de précaution, c'est-à-dire que tant qu'on ne sait pas quels sont les éléments qui ont pu conduire à la mort de patients ayant subi un traitement de thérapie génique, il faut éviter de poursuivre des recherches qui ressemblent, dans leur dessein, à celles qui avaient été faites aux Etats-Unis.
Ce qui est important, c'est le principe. Je ne peux pas donner ici d'indication quant à l'utilisation de cet alinéa 7. Je ne peux pas donner l'assurance absolue que nous prendrions des dispositions à tous les coups, et que nous le ferions rapidement. Une chose est certaine: avec cet alinéa, nous avons la possibilité de le faire. C'est le plus important dans ce dispositif de supervision, par le public et les autorités, des activités de recherche.

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Mehrheit .... 70 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit .... 49 Stimmen

Art. 54, 55
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 56
Antrag der Kommission
Abs. 1
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 2
Mehrheit
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Minderheit
(Maury Pasquier, Alder, Baumann Stephanie, Fasel, Goll, Gonseth, Gross Jost, Hafner Ursula)
Die Ethikkommissionen handeln im Namen der Aufsichtsbehörde für klinische Versuche. Sie müssen unabhängig sein und die Erfahrung und die Fachkenntnisse haben, um die ihr vorgelegten Versuche zu beurteilen.

Abs. 3
Mehrheit
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Minderheit
(Randegger, Borer, Egerszegi, Gysin Hans Rudolf, Philipona, Suter, Vallender)
Der Bundesrat erlässt .... Aufsichtsverfahren.
(Rest des Absatzes streichen)

Abs. 4
Mehrheit
Das Institut veröffentlicht ein ....
Minderheit
(Randegger, Borer, Egerszegi, Gysin Hans Rudolf, Philipona, Suter, Vallender)
Die Kantone bezeichnen die nach Artikel 53 Absatz 1 Buchstabe c zuständigen Ethikkommissionen und überwachen deren Tätigkeiten.

Abs. 5
Mehrheit
Ablehnung des Antrages der Minderheit
Minderheit
(Randegger, Borer, Egerszegi, Gysin Hans Rudolf, Philipona, Suter, Vallender)
Das Institut veröffentlicht ein Verzeichnis der von den Kantonen bezeichneten Ethikkommissionen.

Art. 56
Proposition de la commission
Al. 1
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 2
Majorité
Adhérer au projet du Conseil fédéral
Minorité
(Maury Pasquier, Alder, Baumann Stephanie, Fasel, Goll, Gonseth, Gross Jost, Hafner Ursula)
Les commissions d'éthique de la recherche agissent sous délégation de compétence des autorités de surveillance des essais cliniques. Elles doivent être indépendantes et posséder l'expérience et les connaissances spécialisées requises pour apprécier les essais qui leur sont soumis.

Al. 3
Majorité
Adhérer au projet du Conseil fédéral
Minorité
(Randegger, Borer, Egerszegi, Gysin Hans Rudolf, Philipona, Suter, Vallender)
Le Conseil fédéral arrête les prescriptions .... de surveillance.
(Biffer le reste de l'alinéa)

Al. 4
Majorité
L'institut publie une liste ....
Minorité
(Randegger, Borer, Egerszegi, Gysin Hans Rudolf, Philipona, Suter, Vallender)
Les cantons désignent les commissions d'éthique conformément à l'article 53 alinéa 1er lettre c et surveillent leurs activités.

Al. 5
Majorité
Adhérer au projet du Conseil fédéral
Minorité
(Randegger, Borer, Egerszegi, Gysin Hans Rudolf, Philipona, Suter, Vallender)
L'institut publie un registre des commissions d'éthique désignées par les cantons.

Goll Christine (S, ZH): Ich vertrete hier den Antrag der Minderheit Maury Pasquier, und zwar nicht zu Absatz 1 – wie es fälschlicherweise auf der Fahne heisst –, sondern zu Absatz 2. Der Bundesrat sieht bei Absatz 1 vor:
1. dass die Ethikkommissionen nach den anerkannten Regeln der guten Praxis zu handeln haben;
2. dass sie den Schutz der Versuchspersonen gewährleisten müssen;
3. dass sie die Versuche von einem ethischen Standpunkt aus beurteilen müssen;
4. dass sie die wissenschaftliche Qualität unter Berücksichtigung der örtlichen Voraussetzungen zu überprüfen haben.
Mit diesen Regelungen sind wir einverstanden; ich betone, dass Absatz 1 durch den Minderheitsantrag nicht tangiert wird. Der Antrag der Minderheit Maury Pasquier verlangt aber in Absatz 2 zusätzlich, dass die Ethikkommissionen im Namen der Aufsichtsbehörde zu handeln haben. Ihre Unabhangigkeit ist weiterhin gewährleistet und explizit auch im Minderheitsantrag enthalten. Die Formulierung, wonach aber

im Namen der Aufsichtsbehörde gehandelt werden muss, unterstreicht die politische Verantwortung.
Grundsätzlich ist bei der Einsetzung von Ethikkommissionen Skepsis angebracht. «Die Schweiz verfügt über ein dichtes Netz solcher Kommissionen» – so das Eingeständnis des Bundesrates zu Artikel 56 auf Seite 86 der Botschaft. Es ist jedoch davor zu warnen, politische Verantwortung einfach nach unten, in diesem Falle an die zahlreichen Ethikkommissionen in diesem Lande, zu delegieren.
Der Antrag der Minderheit wie der Entwurf des Bundesrates postulieren zudem die Unabhängigkeit der Ethikkommissionen. Der Minderheitsantrag verlangt ebenfalls in Analogie zum Entwurf des Bundesrates, dass die Ethikkommissionen Erfahrung und Fachkenntnisse haben müssen, um die ihr vorgelegten Versuche zu beurteilen. Es geht also einzig und allein darum festzuschreiben, dass die Verantwortung bei den klinischen Versuchen in Übereinkunft mit den Auflagen der Aufsichtsbehörde wahrgenommen werden kann.
Ich habe vorher bei der Beratung von Artikel 53 Absatz 7 die VanTx-Affäre erwähnt. Gerade der Skandal um die Menschenversuche bei der Firma VanTx in Basel hat deutlich gemacht, dass es nicht ausreicht, wenn die Ethikkommission – wie in Basel-Stadt in diesem Fall geschehen – klinische Versuche aufgrund des unverantwortbaren Risikos nicht bewilligt.
Es ist absolut notwendig, dass die zuständigen Behörden in solchen Fällen politisch intervenieren können.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Die CVP-Fraktion teilt mit, dass sie bei Absatz 2 die Mehrheit und bei den Absätzen 3 bis 5 die Minderheit Randegger unterstützt.

Randegger Johannes (R, BS): Nach dem Entwurf des Bundesrates können sowohl der Bund wie auch die Kantone Ethikkommissionen für zustandig erklären und einsetzen. Wenn wir uns aber vor Augen führen, was in Kantonen, wo grosse Kliniken ansässig sind, das Programm der Ethikkommissionen beinhaltet und wie oft sie sich treffen, dann stellt die Minderheit fest, dass Konflikte vorprogrammiert sind. Wie viele Ethikkommissionen werden vom Bund bzw. von den Kantonen eingesetzt? Es entstehen Kapazitätsprobleme.
Hier setzt die Minderheit ein und schlägt Ihnen eine klare Trennung vor. Der Bund erlässt die Vorschriften für die Ernennung, für die Aufgaben, die Arbeitsweise, die Finanzierung und das Aufsichtsverfahren und schafft somit eine klare gesetzliche Grundlage für Ethikkommissionen. Der Vollzug soll aber bei den Kantonen liegen. Die Kantone bezeichnen die Ethikkommissionen und überwachen deren Tätigkeiten. Es ist nicht Aufgabe der Ethikkommissionen, Aufsichtsbehörde zu sein; sie haben die Gesuche zu beurteilen, haben also eine beratende Funktion.
Die Kantone haben dieses Wissen heute schon. Es bestehen Vereinbarungen unter den Kantonen; ich nenne hier Basel-Stadt und Basel-Landschaft oder den Kanton Zürich. Die Praxis hat gezeigt, dass sehr flexible Lösungen gefunden werden können. Zudem können die Kantone die Ethikkommission der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften für zuständig erklären und damit im Falle von klinischen Multizentrenstudien eine Voraussetzung schaffen, damit effizient gearbeitet werden kann.
Aus diesem Grunde bitte ich Sie – wie übrigens auch die FDP-Fraktion –, bei Absatz 3 den Antrag der Minderheit zu unterstützen.

Präsident (Seiler Hanspeter, Prasident): Bei Absatz 2 unterstützt die FDP-Fraktion die Mehrheit.

Gross Jost (S, TG): Die SP-Fraktion bittet Sie um Zustimmung zum Antrag der Minderheit Maury Pasquier und ersucht Sie, den Antrag der Minderheit Randegger abzulehnen.
Zur Minderheit Maury Pasquier: Wir sind der Auffassung, dass diese Fassung eine wesentlich klarere Regelung der Verantwortung bzw. der Zuständigkeit enthält, indem klargestellt ist, dass die Ethikkommissionen im Namen der zuständigen Aufsichtsbehörden handeln: Das sind in der Regel die kantonalen Gesundheitsdirektionen. Damit ist auch klar, dass über die Aufsichtsbehörde der Kanton direkt in der Haftung steht, wenn eine Ethikkommission ihrer Verantwortung, ihren Pflichten nicht gerecht wird. Der zweite Vorteil dieser präziseren Fassung ist die Unabhängigkeit. Wir haben immer noch viele Ethikkommissionen, wo Aufgabenteilung und Unabhängigkeit von behandelnden, in die Untersuchung solcher klinischen Studien involvierten Ärzten und Ethikkommissionen nicht sichergestellt ist. Hier müssen einfach präzise Regeln bestehen. Die Ethikkommissionen können nur funktionieren, wenn deren Unabhängigkeit – vor allem von den behandelnden Ärzten und vom Spitalträger – eindeutig sichergestellt ist.
Schliesslich ist auch die Fachkunde der in solchen ethischen Kommissionen vertretenen Personen ein ganz wichtiges Kriterium.
Warum lehnen wir den Antrag der Minderheit Randegger ab? Er will einfach den Vollzug in Bezug auf diese ethischen Kommissionen an die Kantone delegieren. Er hat gesagt, damit könne man auch dort Lösungen finden, wo sich beispielsweise klinische Studien auf mehrere Kantone konzentrierten. Aber es ist doch falsch, hier einfach die Vollzugskompetenz generell an die Kantone abzutreten. Es ist besser und auch wichtig, dass hier der Bund seine Verantwortung wahrnimmt. Es könnte sein, dass bei gewissen medizinischen Verfahren und Untersuchungen sogar ein nationaler oder ein internationaler Standard gesucht werden müsste. Deshalb darf der Bund nicht generell diese Vollzugskompetenz an die Kantone abtreten. Nur so sind Bund und Kantone gleichermassen in der Verantwortung.
Der Antrag der Mehrheit, der der bundesrätlichen Auffassung entspricht, sagt ja ganz klar: Wenn nicht an die Kantone delegiert wird, ist der Bund zuständig und in der Verantwortung. Das entspricht auch der eidgenössischen Konzeption des Heilmittelgesetzes.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Vous l'avez constaté à la lecture du projet de loi, le problème des essais cliniques et des scandales récents intervenus dans ce domaine a beaucoup occupé la commission. C'est la raison pour laquelle elle a procédé à diverses modifications et que vous vous trouvez en présence de propositions de minorité.
Dans la proposition de minorité de la commission, à l'alinéa 2, figure une phrase qui stipule que «les commissions d'éthique .... agissent sous délégation de compétence des autorités de surveillance des essais cliniques». Selon la minorité de la commission, cette phrase devrait être introduite afin de manifester clairement que les commissions d'éthique agissent sur mandat des autorités politiques pour la défense des intérêts de la population. Pour la majorité de la commission, ce principe est toutefois en contradiction avec l'aspiration à ce que les décisions soient prises en toute indépendance par les commissions d'éthique. La majorité pense que, si les autorités de surveillance sont investies d'un pouvoir d'injonction, il risque d'y avoir amalgame entre les compétences des autorités et celles des commissions d'éthique. Avec cette proposition, la répartition des tâches ne serait pas réglée de manière claire.
C'est la raison pour laquelle la commission vous propose, par 13 voix contre 8, de rejeter la proposition de minorité.
La proposition de minorité Randegger aux alinéas 3, 4 et 5 prévoit le renforcement des compétences cantonales et une réglementation claire des compétences entre le Conseil fédéral, qui doit édicter les prescriptions concernant les commissions d'éthique, et les cantons qui désignent et surveillent leurs activités. Selon le projet du Conseil fédéral, retenu par la majorité de la commission, ce sont, en règle générale, également les cantons qui nomment ou désignent les commissions d'éthique. En revanche, l'Institut suisse des produits thérapeutiques doit avoir la possibilité d'intervenir, lorsque les cantons ne le font pas. Il faut bien reconnaître que la tâche à laquelle sont confrontés les cantons peut se

révéler très lourde. En outre, lorsque cela s'avère nécessaire, il doit être possible de mettre sur pied des commissions d'éthique interrégionales, raison pour laquelle il convient de garder cette compétence au niveau de l'institut.
Relevons de plus que le 16 mars 1999, le Conseil des Etats a transmis sous forme de postulat la motion Plattner 98.3645 «Commissions éthiques suisses. Organisation et coordination», et que le Conseil fédéral s'est engagé à mettre en oeuvre le contenu de ce postulat, lors de l'élaboration d'une loi fédérale concernant la recherche médicale sur l'être humain.
Sachez encore pour votre information que la commission vous propose, par 13 voix contre 5, de rejeter la proposition de minorité Randegger aux alinéas 3 à 5.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Ce que Mme Maury Pasquier vient de dire est très important. C'est toute la section 2 «Essais cliniques» qui est appelée à trouver place dans une future loi sur la recherche sur l'homme de nouveaux processus thérapeutiques. Nous avons donc à prendre maintenant des décisions, dans une espèce de vide juridique qui devra être comblé par cette nouvelle loi.
Nous vous prions de soutenir les propositions de majorité à l'article 56.
La proposition de minorité Maury Pasquier ne nous paraît pas d'une grande clarté. La délégation de compétence des autorités de surveillance des essais cliniques ne nous paraît pas claire, et elle est éventuellement en contradiction avec le postulat de l'indépendance des commissions d'éthique. Sur ce plan, la proposition de minorité, défendue par Mme Goll tout à l'heure, n'apporte pas grand-chose. En tout cas, elle introduit plutôt une confusion quant au rôle des uns et des autres, de ceux qui donnent les autorisations, de ceux qui surveillent si les autorisations sont bien données.
En ce qui concerne la proposition de minorité Randegger, alors là, c'est beaucoup plus important. Il s'agit de savoir si on veut un système cohérent en Suisse, si on accepte de ce fait que l'autorité générale est bien assumée par la Confédération, ce qui n'empêche strictement pas que celle-ci délègue l'exécution de ses tâches aux cantons. Lorsque l'on fait obligation à l'Institut suisse des produits thérapeutiques de publier un registre ou de tenir une liste des commissions d'éthique et de coordonner leurs activités, il est clair que la Confédération doit être la source de la légitimité de ces commissions, et non pas un lieu d'enregistrement.
Je vous invite à soutenir la proposition de majorité, qui dit bien que l'institut doit publier une telle liste.

Abs. 1 – Al. 1
Angenommen – Adopté

Abs. 2 – Al. 2

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Mehrheit .... 70 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit .... 55 Stimmen

Abs. 3–5 – Al. 3–5

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Mehrheit .... 65 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit .... 56 Stimmen

Art. 57
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Antrag Triponez
Abs. 1
Die Überwachungsstellen und die Kantone überwachen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Inverkehrbringens, des Vertriebs, der Abgabe und der Anpreisung von Heilmitteln. Die Arzneimittel im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a fallen in den Zuständigkeitsbereich des Instituts, das Bundesamt ist die zuständige Überwachungsstelle für Medizinprodukte gemäss Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b. Mit periodischen Inspektionen wird überpruft, ob die Voraussetzungen für die Bewilligungen bzw. das Inverkehrbringen erfüllt sind.
Abs. 2
Das Institut überprüft die in Verkehr gebrachten Arzneimittel auf ihre Übereinstimmung mit der Zulassung. Das Bundesamt überprüft den Nachweis der Übereinstimmung mit den gemäss Artikel 44 festgelegten grundlegenden Anforderungen für in Verkehr gebrachte Medizinprodukte.
Abs. 3
Die Überwachungsstellen sind in ihrem jeweiligen Bereich für die Überwachung der Sicherheit der Heilmittel zuständig. Zu diesem Zweck sammeln sie insbesondere Meldungen nach Artikel 58, werten sie aus und treffen die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen.
Abs. 4
Die Überwachungsstellen und die Kantone können ....
Abs. 5
Die Kantone melden den Überwachungsstellen Ereignisse ....

Art. 57
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Proposition Triponez
Al. 1
Les organes de contrôle et les cantons surveillent, dans les limites de leurs attributions, si la fabrication, la mise sur le marché, la distribution et la remise des produits thérapeutiques ainsi que les allégations quant à leurs effets sont conformes à la loi. Les médicaments tels que définis dans l'article 4 alinéa 1er lettre a relèvent des compétences de l'institut, et les dispositifs médicaux tels que définis dans l'article 4 alinéa 1er lettre b relèvent de celles de l'office fédéral. Ils vérifient, par des inspections périodiques, que les conditions auxquelles sont liées les autorisations resp. la mise sur le marché sont remplies.
Al. 2
L'institut vérifie que les médicaments mis sur le marché sont conformes à l'autorisation de mise sur le marché. L'office fédéral vérifie qu'ils satisfont aux exigences de base établies dans l'article 44, relatives aux dispositifs médicaux mis sur le marché.
Al. 3
Les organes de contrôle sont chargés, chacun dans leur domaine de compétences, de surveiller la sécurité des produits thérapeutiques. A cet effet, ils procèdent notamment à la collecte des annonces visées à l'article 58 et à leur évaluation, et prennent les mesures administratives nécessaires.
Al. 4
Les organes de contrôle et les cantons peuvent ....
Al. 5
Les cantons signalent aux organes de contrôle tout événement ....

Triponez Pierre (R, BE): Meine Anträge zu den Artikeln 57 und 64 sind eng miteinander verbunden. Ich begründe sie deshalb in einem einzigen Votum.
Im Entwurf zum Heilmittelgesetz werden einerseits die Arzneimittel behandelt, über die wir bisher fast ausschliesslich gesprochen haben, andererseits sind aber auch die Medizinprodukte, die sich klar von den Arzneimitteln abgrenzen lassen und die bislang in der Medizinprodukteverordnung vom 26. Januar 1996 geregelt sind, in den Entwurf aufgenommen worden. Gegen diese Zusammenführung ist grundsätzlich nichts einzuwenden. Aber es bestehen doch klare Unterschiede zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten.
Was Arzneimittel sind, ist in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a des Entwurfes klar geregelt und dort nachzulesen; es sind Produkte chemischen und biologischen Ursprungs. Demgegenüber sind Medizinprodukte etwas ganz anderes, nämlich beispielsweise Apparate, Instrumente, Software oder Ge-

genstände, die zwar für die medizinische Verwendung bestimmt sind, aber nicht Arzneimittel darstellen.
Das ist aus folgendem Grund von Bedeutung: Arzneimittel und Medizinprodukte unterstehen national wie international einer völlig unterschiedlichen Regelung. Bei den Arzneimitteln gilt das Zulassungsprinzip, das «pre-market approval». Mit anderen Worten: Vor dem Inverkehrbringen bedarf das Arzneimittel der Prüfung und Bewilligung durch die zuständige Behörde. Im Gegensatz dazu unterstehen Medizinprodukte keiner Zulassungspflicht. Der Inverkehrbringer hat, sofern er dazu aufgefordert wird, lediglich den Nachweis der Normenkonformität zu erbringen und gewisse Meldepflichten zu erfüllen. Entsprechend – das ist entscheidend – sind die behördlichen Aufgaben bei Arzneimitteln und Medizinprodukten völlig unterschiedlich.
Bei Medizinprodukten erbringt die Behörde keine Dienstleistungen wie Prüfung oder Zulassung; sie hat nur eine Marktüberwachungsfunktion, welche als solche eine gemeinwirtschaftliche hoheitliche Leistung des Staates darstellt. Da also die staatlichen Aufgaben bei den Medizinprodukten – anders als bei den Arzneimitteln – ausschliesslich als gemeinwirtschaftliche Leistungen qualifiziert werden müssen und das zuständige Bundesamt für Gesundheit die entsprechenden Leistungen heute schon erbringt, ist nicht einzusehen, warum diese Aufgaben mit der zuständigen Fachabteilung Medizinprodukte nunmehr in das völlig auf Arzneimittel und deren Zulassungssystem ausgerichtete Heilmittelinstitut transferiert werden sollen.
Dies ist wenig sinnvoll und widerspricht dem Konzept einer Vereinfachung staatlicher Überwachungsstrukturen. Viel nahe liegender wäre es, den Medizinproduktebereich im Bundesamt für Gesundheit zu belassen – es geht um drei, vier Personen – und z. B. dem Bereich Strahlenschutz zuzuordnen, was sachlich weit eher gerechtfertigt wäre. Denn dort gehört im Übrigen auch die Überwachung der Grossgeräte – Röntgen usw. –, die ebenfalls Medizinprodukte darstellen, zum Aufgabenbereich. Entsprechend wäre dann das Heilmittel-Institut als Arzneimittel-Institut zu konzipieren und wohl auch so zu bezeichnen. Dies mein Antrag zu Artikel 57.
Ebenso begründe ich – mit den gleichen Argumenten, leicht ergänzt – meinen Antrag zu Artikel 64 zur Gebührenregelung. Diese Gebührenregelung war im Vernehmlassungsentwurf nicht vorgesehen. Sie soll nun aber gemäss dem vorliegenden Entwurf per Kann-Vorschrift auch für Medizinprodukte eingeführt werden, obwohl die Behörde bei den Medizinprodukten gar keine gebührenfähigen Leistungen erbringt. Auch die Botschaft hält fest – Sie können es auf Seite 24 nachlesen –, dass die Marktüberwachung eine rein gemeinwirtschaftliche Leistung ist und deshalb der Auftrag des Bundesrates mit öffentlichen Mitteln des Bundes abzugelten sei. Das heisst: Die Regelung in Artikel 64 des Entwurfes HMG ist nicht zulassig, ist nicht sachgerecht und ist stossend. Stossend ist sie auch insofern, als die Medizinproduktebranche unnötig und rechtswidrig finanziell belastet würde und überdies Kostensteigerungen im Gesundheitswesen provoziert würden.
Dazu kommt – auch dieser Punkt ist von Interesse –, dass die Medizinprodukte, im Gegensatz zu den Arzneimitteln, mehrwertsteuerrechtlich keinen Sondersatz geniessen, d. h., sie entrichten heute den vollen Mehrwertsteuersatz von 7,5 Prozent.
Ich bitte Sie deshalb, meinen beiden Anträgen zu den Artikeln 57 und 64 zuzustimmen. Die Anträge sind vielleicht etwas kompliziert, aber nach dieser Erklarung hoffentlich für alle einleuchtend; sie werden übrigens noch einige weitere formelle Anpassungen nötig machen.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Die SP-Fraktion teilt mit, dass sie die Kommission unterstützt. Die FDP-Fraktion teilt mit, dass sie den Antrag Triponez unterstützt.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Es ist richtig, dass beide Anträge zusammen behandelt werden, weil sie die gleiche Stossrichtung aufweisen respektive der zweite Antrag Triponez die Konsequenz des ersten Antrages ist.
Wir haben diesen Antrag in der Kommission nicht behandelt und auch nicht besprochen. Es war uns wahrscheinlich auch nicht bewusst, ob ein entsprechendes Problem, wie es Herr Triponez zur Debatte stellt, überhaupt besteht. Mit diesem Vorbehalt sei immerhin gesagt, dass wir etwas den Eindruck haben, dass der Antrag Triponez eine Durchbrechung des Systems bedeuten könnte.
Warum? Wir haben – das haben wir in der Kommission sehr eingehend besprochen – festgestellt, dass die Grenze zwischen einem Medizinprodukt und einem Heilverfahren oder auch die Grenze zwischen einem Arzneimittel und einem Medizinprodukt nicht immer scharf gezogen werden kann.
Wir wollten, dass alle Kompetenzen zur Überwachung bei der Fachstelle – dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (SHI) – vereinigt werden. Das hat zur Konsequenz, dass auch die Abteilungen, die sich bisher im Bundesamt für Gesundheit mit diesen Kontrollaufgaben befassten, nun ins SHI integriert werden. Mit anderen Worten, Herr Triponez: Es werden gerade die Fachbeamten, die bisher die Medizinprodukte überwacht haben, dann im SHI tätig sein.
Nun ist es allerdings nicht ganz einsichtig, weshalb es dem SHI nicht möglich sein sollte, die Medizinprodukte möglichst einfach, ohne übermässige Anforderungen an das Verfahren, auch ohne übermässige Kontrollen, zu überprüfen. Da wird man situationsgerecht nach Fallgruppen vorgehen, und wenn einfache Tatbestände vorliegen, beispielsweise wenn ein spezieller Rollstuhl zugelassen werden muss, nicht das gleiche Verfahren – mit den entsprechenden Kosten – anwenden und zum Tragen bringen, wie das bei einem Arzneimittel der Fall ist.
In Artikel 57 wird auch festgelegt, dass das SHI und die Kantone die Überwachung vornehmen. In Artikel 59 wird dann spezifiziert, dass das SHI solche Aufgaben auch an die Kantone delegieren kann.
Wir stellen uns vor, dass man mit diesen Möglichkeiten Ihrem Anliegen entgegenkommen kann, und dort, wo es nötig ist, die angebrachten und von Ihnen gewünschten Vereinfachungen herbeizuführen.
Mit anderen Worten, Herr Triponez: Wenn es um die Vereinfachung geht, dann ist die Kommission folgender Meinung: Dort, wo einfache, schlanke Verfahren möglich sind – das kann gerade bei den Medizinprodukten in der Tat zutreffen –, soll man auch einfach und nicht kompliziert vorgehen. Man soll auch nicht zentralisieren, wo es nicht nötig ist, sondern von dieser Delegationsbestimmung, insbesondere bei der Inspektion, Gebrauch machen und diese Aufgaben den Kantonen übertragen, die mit dem Unternehmen vertrauter sind und die Kontrollen unbürokratisch wie bis anhin vornehmen können.
Konsequenz dieser flexiblen Handhabung der ganzen Problematik müsste dann auch sein, dass die Kosten für einfachere Verfahren entsprechend tiefer liegen. Das ist Ihr Anliegen bei Artikel 64.
Zusammenfassend, Herr Triponez: Wir sind der Meinung, dass Ihrem Begehren möglicherweise im Rahmen des bestehenden Wortlautes des Gesetzes Rechnung getragen werden kann, wenn das Heilmittelinstitut seine Ausführungsvorschriften flexibel entsprechend erlassen wird. Möglicherweise sind wir aber zu optimistisch. Dann wäre es aber die Aufgabe der ständerätlichen SGK, diese Frage noch einmal zu prüfen. So gesehen lehnen wir Ihren Antrag ab. Es ist der SGK-SR unbenommen, das Problem aufzugreifen und zu schauen, ob allenfalls noch eine Vereinfachung in Ihrem Sinne möglich ist und das System selber nicht durchbrochen wird, wie wir es eben befürchten.
Ich komme zum Schluss: Ich bitte Sie, im Sinne meiner Erwägungen den Antrag Triponez abzulehnen.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Comme votre rapporteur, je vous demande de soutenir notre projet, cela pour des raisons importantes d'affectation des travaux de nature opérationnelle ou de la surveillance concrète à l'Institut suisse des produits thérapeutiques et pour des raisons de travail législatif et de surveillance dans des cas tout à fait particuliers, où il faut des compétences techniques d'une autre nature

qui devraient rester en main de la Confédération. Sur ce point, je vous invite à regarder dans le message, dans la version française aux pages 24 et 25, sous le chiffre 133.32, quelles sont les tâches qui resteraient de la compétence de la Confédération. Cela forme un tout cohérent, puisqu'il s'agit:
– des tâches générales touchant le domaine des produits thérapeutiques, les travaux législatifs et la représentation de la Suisse dans les organisations internationales compétentes, dans la mesure où il s'agit de mandats politiques et de mandats politiques seulement;
– du contrôle de gestion au sein de l'administration centrale en relation avec l'institut, par exemple la préparation et le contrôle d'un contrat de prestations. Les tâches doivent être clairement partagées;
– les activités opérationnelles dans un certain nombre restreint de tâches telles que la médecine de transplantation, dans la mesure où celle-ci ne touche pas des produits au sens de médicaments susceptibles d'être mis sur le marché; la gestion de la commission d'éthique humaine et le traitement de questions d'éthique médicale; le traitement de questions liées à l'analyse du génome, à la recherche sur l'être humain, à la sécurité biologique, telles que la xénotransplantation, les mesures de sécurité concernant le sang, etc.
Vous voyez que nous avons essayé de désintriquer ce qui est de nature routinière en matière d'enregistrement et de contrôle et ce qui est tâche politique et qui doit être maintenu à l'Office fédéral de la santé publique.
C'est ainsi que nous proposons que les dispositifs médicaux soient placés sous la surveillance de l'institut. Le fait que la nature ne soit pas la même et que, pour les dispositifs médicaux, ce soit l'approche globale qui domine, c'est-à-dire la responsabilité de celui qui produit et met sur le marché, ne change rien au fait que nous avons besoin d'un institut technique pour pouvoir intervenir en cas de violation des règles de précaution.
C'est la raison pour laquelle nous voulons regrouper ces activités dans l'institut et garder les tâches politiques au niveau de l'Office fédéral de la santé publique.
C'est ce que souhaite la commission. Je vous invite à la suivre.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Das Ergebnis der Abstimmung über Artikel 57 gilt auch für Artikel 64.

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Kommission .... 82 Stimmen
Für den Antrag Triponez .... 56 Stimmen

Art. 58
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 59
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Antrag Pelli
Das Institut beauftragt die Kantone oder die regionalen Inspektionsorgane, soweit diese die Anforderungen des nationalen und des für die Schweiz massgebenden internationalen Rechtes erfüllen, im Zusammenhang mit Bewilligungen Inspektionen durchzuführen.

Art. 59
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Proposition Pelli
L'institut charge les cantons ou les organes régionaux d'inspection, si ces derniers satisfont aux exigences du droit fédéral et du droit international applicable en Suisse, d'effectuer des inspections en relation avec des autorisations.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Der Antrag Pelli gilt rückwirkend auch für Artikel 6 Absatz 2 und Artikel 28 Absatz 4.

Pelli Fulvio (R, TI): Mein Hauptantrag betrifft Artikel 59. Die Änderungen, die ich bei Artikel 6 Absatz 2 und Artikel 28 Absatz 4 vorschlage, sind dagegen nur Anpassungen; sie hängen davon ab, ob bei Artikel 59 die von mir beantragte neue Fassung angenommen wird.
Der Antrag will verhindern, dass durch eine übertriebene Zentralisierung beim Schweizerischen Heilmittelinstitut das Know-how der Kantone als Folge der Abschaffung ihrer Kontrollorgane unnötigerweise verloren geht. Das neue Gesetz zentralisiert praktisch alle Kompetenzen und Verantwortungen; dies ist im Prinzip richtig. Erfahrungen zeigen jedoch, dass die Zentralisierung bestimmter Aufgaben zu Ineffizienz führen kann. Tatsächlich gibt es Aufgaben, die man viel besser lokal als zentral durchführen kann; die kantonalen Behörden können schneller und viel flexibler handeln und kennen die örtlichen Realitäten besser.
Die drei vorgesehenen Änderungen betreffen die Inspektionstätigkeit; sie wollen bei den vorgesehenen Regeln eine Umkehr herbeiführen. Die Kontrolltätigkeit sollte meines Erachtens, wenn auch unter Verantwortung des Heilmittelinstitutes, im Prinzip im Kompetenzbereich der Kantone bleiben – natürlich nur, sofern die kantonalen und regionalen Inspektionsorgane die Anforderungen des schweizerischen und internationalen Rechtes erfüllen. Das Institut sollte die Kontrollen nur dann selber ausführen, wenn die Kantone die Aufgaben nicht erfüllen können. Diese Lösung sollte auch eine – sonst wahrscheinliche – übertriebene Vergrösserung des Institutes und die Demontage der kantonalen Kontrollorgane verhindern. Dies könnte, als Konsequenz, die Delegation erschweren, die in Artikel 59 als Möglichkeit doch vorgesehen ist.
Erlauben Sie mir, dass ich als Beispiel kurz die Lage in meinem Kanton beschreibe. Im Tessin gibt es 25 chemische und pharmazeutische Unternehmen und ungefähr 80 Grosshändler. Jedes Jahr werden etwa 50 Inspektionen durchgeführt. Es ist undenkbar, dass das Heilmittelinstitut die Kontrolle über die Tätigkeit all dieser Industrien und Grosshändler selbst wahrnimmt.
Das bedeutet, dass das Institut verpflichtet sein wird zu delegieren. Die Bestimmung von Artikel 59 ist deshalb eine Notwendigkeit. Die Version des Bundesrates und der Kommission schafft jedoch Unklarheiten bezüglich der tatsächlichen Aufgabenverteilung, indem sie die Delegation erlaubt, jedoch glauben lässt, dass dies nur ausnahmsweise stattfinden wird. Sie missachtet somit die Realität und schafft die Voraussetzungen für künftige Schwierigkeiten, weil die notwendige Delegation nur möglich sein wird, wenn die Kantone auf die Beibehaltung und Bezahlung der notwendigen Kontrollorgane nicht verzichten.
Das wird eine Versuchung sein, wenn durch das neue Gesetz – wie das der Bundesrat und die Kommission möchten – dem Heilmittelinstitut alles anvertraut wird.
Es scheint mir deshalb vernünftig, die Verantwortung für die Erteilung der Bewilligung dem Institut anzuvertrauen, die Durchführung der Inspektionen jedoch, wo das technisch möglich ist, den Kantonen und ihren Kontrollorganen zu überlassen.
Ich bitte Sie deshalb, meinen Antrag zu unterstützen.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Die SP-Fraktion teilt mit, dass sie die Kommission unterstützt.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: La commission ne s'est pas prononcée sur la proposition Pelli. Toutefois, au nom de la commission, je vous invite à la rejeter en me fondant sur l'ensemble des discussions qui ont eu lieu en son sein et sur le message du Conseil fédéral, en particulier sur son commentaire à l'article 59. En effet, celui-

ci met clairement en évidence qu'en matière de compétences relatives aux inspections, il convient de se référer à ce qui se fait ailleurs. En l'occurrence, par exemple, les Etats-Unis, la Grande-Bretagne et la Suède ont une autorité centrale d'inspection. Il faut encore rappeler que, parmi les tâches qui incombent à l'Institut suisse des produits thérapeutiques, figure notamment celle de conclure des accords de reconnaissance mutuelle. Que ce soit avec l'Union européenne ou avec des pays comme le Canada et les Etats-Unis, il semble effectivement extrêmement important que notre pays dispose d'une autorité centrale forte en matière d'inspections, pour pouvoir négocier des accords de reconnaissance mutuelle.
J'ajoute à l'intention de M. Pelli que, dans ce sens, la loi tient tout de même compte de ses remarques, puisque l'article 59 comporte la formule potestative et prévoit que «l'institut peut déléguer aux cantons», donc l'institut a la possibilité de le faire. En revanche, il ne serait pas souhaitable que l'institut doive le faire systématiquement.
C'est la raison pour laquelle je vous invite à rejeter la proposition Pelli.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Etant donné la complexité de ce qui existe actuellement en termes de contrôles, en prenant en considération notre projet et la proposition Pelli, je suis obligée de retenir votre attention un peu plus longtemps que d'habitude.
D'abord, quel est le contexte? Actuellement, les inspections sont effectuées par divers organes en Suisse. La Confédération, par l'intermédiaire de l'Office fédéral de la santé publique, assure le contrôle des vaccins et des produits du sang. L'Office intercantonal de contrôle des médicaments effectue les inspections sur demande d'autorités étrangères et les inspections portant sur un produit donné, par exemple pour en déterminer les défauts de qualité. De plus, l'OICM est souvent mandaté par les petits cantons, qui ne disposent pas des ressources nécessaires pour procéder eux-mêmes aux inspections.
Par ailleurs, nous avons des systèmes régionaux qui ont été mis en place. Les cantons de la Suisse du nord-ouest et de la Suisse romande ont créé des organes régionaux d'inspection à même de contrôler les fabricants et les grossistes. Le canton de Zurich met un organe analogue à la disposition de la Suisse du nord-est. Le Tessin dispose, lui aussi, d'un tel service.
Enfin, les pharmaciens cantonaux inspectent pour leur part les pharmacies, les drogueries, les médecins propharmaciens et, dans certains cas, les grossistes.
Il est clair que le but même de la loi, c'est de mettre de l'ordre dans cette jungle d'instances de surveillance.
A quoi aboutirait la proposition Pelli? Elle aurait pour conséquence que le futur Institut suisse des produits thérapeutiques ne pourrait pas développer les compétences nécessaires à l'inspection des fabricants et des grossistes. Or, ces compétences jouent un rôle capital pour l'autorité de contrôle de notre pays, dont l'industrie pharmaceutique est une des plus importantes d'Europe. Sans ces compétences, et c'est le point central, notre autorité de contrôle n'aurait pas les ressources suffisantes pour assurer un contrôle internationalement reconnu de la qualité des médicaments et, qui plus est, pour participer aux activités d'organes internationaux.
Or, le but de la révision que nous vous proposons, c'est non seulement de mettre de l'ordre dans la jungle des contrôles actuels, mais aussi d'avoir une instance en Suisse qui soit reconnue internationalement et qui puisse donc jouer ce rôle, essentiel pour l'industrie pharmaceutique, de référence à la qualité des produits.
Je n'ai pas besoin d'insister sur l'importance de ce marché pour notre économie. L'année passée, 21 milliards de francs, un cinquième de notre volume global d'exportations, proviennent des produits dont nous parlons ici. Il faut donc que l'institut national soit reconnu sur le plan international. Si tel n'est pas le cas, nos entreprises seront inspectées par des agents étrangers en lieu et place de nos propres inspecteurs, ce qui est déjà souvent le cas.
C'est précisément ce que nous voulons éviter à l'avenir, grâce aux accords bilatéraux avec l'Union européenne et grâce aux accords en voie d'être conclus avec le Canada et les Etats-Unis. Mais les autorités étrangères ne veulent pas traiter avec 4 organes régionaux d'inspection et 26 services cantonaux, mais seulement avec des services fédéraux. De surcroît, elles exigent que la Confédération suisse, en cas de contestation, puisse ordonner des mesures ou prendre des sanctions à l'égard des entreprises concernées.
Dans presque tous les pays européens, les fabricants et les grossistes sont inspectés par des autorités nationales. Seule l'Allemagne fait exception, mais elle a reconnu les défauts inhérents à la décentralisation des compétences dans ce domaine. Elle a réagi en instituant, voici une année, la «Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten».
Outre les inspections des fabricants et des grossistes, il existe encore d'autres domaines d'inspection, à savoir les essais cliniques, les bonnes pratiques de laboratoire, les inspections de produits précédant ou suivant l'autorisation de mise sur le marché. Ces domaines relèvent exclusivement de la compétence de l'institut, qui est le seul à disposer du savoir-faire nécessaire et de la documentation requise à cet effet.
Le message explique déjà que l'organe d'inspection national doit non seulement assumer les compétences qu'il exerce déjà, mais aussi procéder aux inspections effectuées jusqu'ici par les autorités étrangères. Par ailleurs, le message souligne qu'il serait judicieux de subordonner à l'institut les organes régionaux d'inspection actuellement en fonction. Ceux-ci jouiraient dès lors d'un statut équivalent à celui d'organe d'inspection national et pourraient en assumer toutes les compétences, pour autant qu'ils disposent d'inspecteurs suffisamment qualifiés. Dans ce cas, ces organes ne seraient pas concentrés à Berne, ils resteraient à leur emplacement actuel.
Le message définit également les conditions que les cantons doivent remplir s'ils entendent conserver ces organes régionaux d'inspection. Ceux-ci pourraient se faire accréditer, de sorte que l'institut puisse leur déléguer la plupart des inspections qu'ils effectuent déjà, à l'exception des domaines précités.
Je comprends que les pharmaciens cantonaux souhaitent garder le contrôle des organes régionaux d'inspection. Toutefois, je suis d'avis que la formule potestative du projet du Conseil fédéral est la solution la plus flexible et la mieux adaptée. Si la solution proposée par l'intervenant était retenue, les cantons devraient faire face à un surcroît de charges financières, puisqu'ils devraient reprendre les services d'inspection de l'OFSP et de l'OICM et en couvrir les déficits.
J'attire aussi votre attention sur le fait que si le Parlement voulait suivre cette proposition, il y aurait des problèmes liés au fait que M. Pelli a pris un certain nombre d'éléments dans les articles 6 et 28 et qu'il n'a pas repris l'ensemble des tâches de surveillance. Il s'agit en particulier de l'article 10, inspections ciblées sur le produit dans le cadre de l'examen des conditions d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, et de l'article 19, inspections d'entreprises pour vérifier les conditions de délivrance des autorisations d'importer ou d'exporter des médicaments.
Monsieur Pelli, vous n'avez pas retenu ces deux articles. On aurait donc, pour une même entreprise, différentes instances d'inspection qui viendraient se présenter. Il est vrai que la plupart des entreprises concernées sont aussi, à un moment donné, des entreprises qui importent ou qui exportent. Dans ce cas, elles devraient avoir affaire à deux autorités différentes, elles devraient solliciter deux autorisations. C'est ce type de difficultés – la multiplicité des organes de contrôle, l'absence de reconnaissance suffisante sur le plan international pour manque de compétences de l'institution centrale, le fait que la même entreprise pourrait être amenée à s'adresser à des autorités différentes pour avoir des auto-

risations – qui ont poussé le Conseil fédéral à vous présenter cette nouvelle loi sur les produits thérapeutiques.
Je vous invite à soutenir le projet du Conseil fédéral.

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Kommission .... 93 Stimmen
Für den Antrag Pelli .... 55 Stimmen

Art. 6 Abs. 2 – Art. 6 al. 2
Angenommen gemäss Antrag der Kommission
Adopté selon la proposition de la commission

Art. 28 Abs. 4 – Art. 28 al. 4
Angenommen gemäss Antrag der Mehrheit
Adopté selon la proposition de la majorité

Art. 60
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 61
Antrag der Kommission
Mehrheit
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Minderheit
(Goll, Alder, Baumann Stephanie, Cavalli, Fasel, Gonseth, Gross Jost, Hafner Ursula, Maury Pasquier, Rechsteiner Paul)
Abs. 2
Alle aufgrund dieses Gesetzes gesammelten Daten über Heilmittel sind öffentlich zugänglich.
Abs. 3
Der Bundesrat kann Daten für vertraulich erklären, wenn schutzenswerte Geschäftsinteressen oder der Persönlichkeitsschutz es erfordern.

Art. 61
Proposition de la commission
Majorité
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Minorité
(Goll, Alder, Baumann Stephanie, Cavalli, Fasel, Gonseth, Gross Jost, Hafner Ursula, Maury Pasquier, Rechsteiner Paul)
Al. 2
Les données sur les médicaments collectées sur la base de cette loi sont publiques.
Al. 3
Le Conseil fédéral peut déclarer les données confidentielles lorsque des intérêts commerciaux dignes de protection ou la protection de la personnalité l'exigent.

Goll Christine (S, ZH): Die Geheimniskrämerei im Bereich der Daten, die der Bundesrat bei Artikel 61 betreibt, ist für uns nicht nachvollziehbar.
Absatz 1 der bundesrätlichen Fassung wird durch den Minderheitsantrag, den ich hier vertrete, nicht in Frage gestellt. Für uns ist es selbstverständlich, dass Vertraulichkeit sinnvoll ist, wenn es um Personendaten geht. In Absatz 2 treten wir jedoch für das Öffentlichkeitsprinzip ein.
Wir sind uns bewusst, dass damit nicht nur das für das Heilmittelgesetz zuständige Departement des Innern, sondern auch das EJPD betroffen ist. Gemäss Informationen während unserer Kommissionsberatungen arbeitet das EJPD derzeit ein Gesetz in Sachen Öffentlichkeitsprinzip aus. Bis ein entsprechendes Gesetz jedoch in Kraft treten wird, dürfte noch sehr viel Zeit verstreichen.
Im Bereich des Heilmittelgesetzes bietet sich nun eine gute Gelegenheit, diesem für die Bevölkerung wichtigen Prinzip die Tür wenigstens einen Spalt weit zu offnen. Damit folgen wir im übrigen, auch im Rahmen dieses eurokompatiblen Gesetzeswerkes, der internationalen Diskussion, indem wir die in anderen Ländern zunehmend verbreitete Forderung nach dem Öffentlichkeitsprinzip aufnehmen.
Die im Heilmittelgesetz enthaltene Meldepflicht macht nur dann Sinn, wenn Daten über Heilmittel öffentlich zugänglich sind. Die Bevölkerung hat gerade im Interesse eines umfassenden Gesundheitsschutzes ein Anrecht auf öffentliche Transparenz, beispielsweise über die Nebenwirkungen von Heilmitteln. Mit der Forderung für das Öffentlichkeitsprinzip stellen wir die Vertraulichkeitserklärung von Daten durch den Bundesrat nicht in Frage. Sie soll aber nur dann zulässig sein, wenn es entweder um den Persönlichkeitsschutz oder aber um schützenswerte Geschäftsinteressen geht, wie wir das auch in Absatz 3 des Minderheitsantrages explizit festgehalten haben.
Wenn ein Produkt zur Behandlung zugelassen ist, gehört es nicht mehr ausschliesslich der Herstellerfirma. Für Heilmittel muss deshalb bei den Daten das Öffentlichkeitsprinzip und nicht das Geheimhaltungsprinzip gelten. Analog der Regelung der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA ist deshalb ein allgemeines Informations- und Akteneinsichtsrecht notwendig. Ein solches Recht wird übrigens von namhaften Persönlichkeiten auch für Europa gefordert, unter anderem auch in der Deklaration von Uppsala.
Das Öffentlichkeitsprinzip besteht in den USA bereits. Die Forschungstätigkeiten wurden dadurch nicht behindert. Das Öffentlichkeitsprinzip ist auch wirtschaftsverträglich, wie die Erfahrungen in den USA zeigen. Dort vertritt die Pharmaindustrie im Interesse ihrer eigenen Glaubwürdigkeit das Öffentlichkeitsprinzip im Sinne einer breiten öffentlichen Transparenz.
Ich bitte Sie deshalb, dem Minderheitsantrag zuzustimmen.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Die FDP-Fraktion und die SVP-Fraktion unterstützen die Mehrheit.

Sommaruga Simonetta (S, BE): Wir haben es gehört: Es geht in Artikel 61 Absatz 2 ausschliesslich um Heilmittel, die bereits zur Behandlung zugelassen sind. Wir haben auch gehört, dass Heilmittel, die zur Behandlung zugelassen sind, zu diesem Zeitpunkt nicht mehr der Herstellerfirma alleine gehören. Deshalb finde ich es richtig, dass Informationen über Heilmittel zugänglich sind.
Selbstverständlich – das steht ja auch im Antrag der Minderheit – sollen schützenswerte Geschäftsinteressen und der Persönlichkeitsschutz nach wie vor vertraulich erklärt werden. Wichtig ist aber, dass wir bezüglich aller Heilmittel, die zur Behandlung zugelassen sind, Transparenz haben.
Vielleicht stellen Sie sich die Frage, um welche Informationen es denn überhaupt geht, die öffentlich oder geheimgehalten werden sollen. Es gibt bekanntlich bei der Entwicklung eines Heilmittels verschiedene Stationen. Es passiert immer wieder, dass z. B. klinische Studien, die bezüglich eines Heilmittels gemacht werden, abgebrochen werden. Genau solche Resultate sollen, nachdem ein Heilmittel zugelassen worden ist, auch offentlich zugänglich sein. Diese Resultate werden nicht unbedingt publiziert, sollen aber zumindest eingesehen werden können. Für den Arzt und die Ärztin können Angaben über die Entwicklung eines Medikamentes oder einen abgebrochenen Studienversuch wichtig sein, wenn es darum geht, ein Medikament optimal einzusetzen.
Wir haben gehört, dass das Öffentlichkeitsprinzip sowohl in der EU als auch in den USA längst gang und gäbe ist. Das Öffentlichkeitsprinzip für zugelassene Medikamente ist ein Vertrauensförderungsinstrument. Wir gehen schliesslich ja davon aus, dass man nichts geheimzuhalten oder zu verbergen hat. Deshalb finde ich das Öffentlichkeitsprinzip im Sinne der Transparenz und der Vertrauensförderung eine gute Massnahme.
Ich bitte Sie im Namen der SP-Fraktion, dem Antrag der Minderheit Goll zuzustimmen.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Die Minderheit will hier eine Umkehrung des Vertraulichkeitsgrundsatzes: Alles soll öffentlich sein, was der Bundesrat nicht als vertraulich erklärt hat. Bei allem Verständnis dafür, dass das Öffentlichkeitsprinzip mehr und mehr in der Verwaltung Einzug hält, was auch richtig ist, hält die Kommissionsmehrheit dafür, dass die Lösung, wie sie der Bundesrat vorschlägt, die bessere ist. Warum?

Vorweg wird in Artikel 61 gesagt, dass hier Daten vertraulich zu behandeln sind, an denen ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse besteht. Dieses Interesse muss überdies berechtigt sein. Also sind nicht alle Daten diesem Vertraulichkeitsgrundsatz unterstellt; sie sind es nur dann, wenn die Voraussetzungen von Artikel 61 Absatz 1 erfüllt sind. In dieser Situation kann der Bundesrat gemäss Absatz 2 bestimmen, dass er Öffentlichkeit anordnet, wohlverstanden, wenn es sich eben um geschützte Daten handelt. Das scheint uns sachgerecht zu sein.

Nun kommt ein weiteres Element dazu: Das Heilmittelgesetz soll ja, wo immer möglich, eurokompatibel ausgestaltet sein. Das ist eine der Zielsetzungen dieses neuen Gesetzes. Die Regelung gemäss Artikel 61 entspricht der heute geltenden Regelung im EU/EWR-Raum. Deshalb möchten wir hier keine Sonderregelung für die Schweiz verankern, zumal es auch nicht richtig wäre, im Rahmen des HMG einer vielleicht generelleren Einführung des Öffentlichkeitsprinzips vorzugreifen.

Soll eine Änderung in diesem Bereich herbeigeführt werden – das ist eine wichtige Frage –, wird das im Rahmen eines Gesetzes geschehen müssen, das die Frage der Öffentlichkeit explizit regelt. Wir dürfen also nicht jetzt im Heilmittelbereich vorgreifen und eine Lösung gesetzlich verankern, die nicht eurokompatibel ist. Dies sind die Überlegungen der Kommissionsmehrheit.

Frau Sommaruga, es gibt auch Daten, die personenbezogen sein können; da sind Sie ja auch der Meinung, dass diese aus Gründen des Datenschutzes nicht einfach öffentlich sein sollen.

Mit anderen Worten: Wenn man Ihrer Lösung zustimmt, werden eben auch personenbezogene Daten diesem Öffentlichkeitsgrundsatz unterstellt. Nach der Fassung des Bundesrates ist auch hier eine sachgerechte Lösung möglich, die eben nicht das Öffentlichkeitsprinzip voranstellt, sondern sagt, dass grundsätzlich Vertraulichkeit gilt, dass aber dort, wo keine berechtigten schutzwürdigen Interessen betroffen sind, die Ausnahme zum Zuge kommen kann.

Zusammengefasst: Ich bitte Sie, dem Antrag der Mehrheit zu folgen.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: J'ai l'impression que les rapporteurs ont donné toutes les explications nécessaires. Il y a une logique dans notre projet, que je ne retrouve pas dans la proposition de minorité. La logique, c'est que nous partons du principe de la confidentialité. Nous déterminons quelles sont les données que les autorités publient. Nous le ferons dans le sens de ne protéger que des données pour lesquelles un intérêt prépondérant, digne d'être sauvegardé, existe. Cette logique est la bonne.

J'ajoute que c'est un de ces domaines où il faut avoir la patience d'attendre que la discussion générale sur le principe de publicité de l'administration («Öffentlichkeitsprinzip») ait pu avoir lieu. C'est la raison pour laquelle nous pensons qu'il ne faut pas aller au-delà de la pratique actuelle dans cette loi.

Sommaruga Simonetta (S, BE): Ich bin mit der Einschätzung von Herrn Suter nicht einverstanden. Meines Erachtens ist in Absatz 1 genugend klar festgehalten, dass Personendaten geschützt sind. Mit dem Antrag der Minderheit zu Absatz 3 werden weiterhin samtliche Daten für vertraulich erklärt werden konnen, die eben schützenswert sind, auch im Bereich Persönlichkeitsschutz. Meines Erachtens sind die Daten nur in Bezug auf Heilmittel dem Offentlichkeitsprinzip unterstellt.

Suter Marc F. (R, BE), fur die Kommission: Wir wollen keine grosse Kontroverse vom Zaun reissen, aber lesen Sie Absatz 1: «Alle aufgrund dieses Gesetzes gesammelten Daten ....» Diese Daten können auch personenbezogene Daten beinhalten. Der Begriff der Daten ist hier weit gefasst.

Wir möchten nicht, dass personenbezogene Daten generell – als Prinzip und als Grundsatz – der Offentlichkeit unterstellt werden, sondern dort soll prioritär Vertraulichkeit gelten.

Abstimmung – Vote
(namentlich – nominatif; Beilage – Annexe 99.020/287)
Für den Antrag der Mehrheit .... 102 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit .... 60 Stimmen

Art. 62
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 63
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
(die Änderung betrifft nur den französischen Text)

Art. 63
Proposition de la commission
Al. 1–3, 5, 6
Adhérer au projet du Conseil fédéral
Al. 4
....
d. .... menaçant directement l'être humain et ....

Angenommen – Adopté

Art. 64
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Antrag Triponez
Abs. 1
Die Überwachungsstellen und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden erheben für die Erteilung von Bewilligungen und Zulassungen und die damit verbundenen Prüfungsarbeiten sowie für andere einem Gesuchsteller direkt erbrachten Dienstleistungen Gebühren.
Abs. 2
Das Institut kann für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs eine Gebühr auf den in der Schweiz verkauften verwendungsfertigen Arzneimitteln erheben. Zudem kann der Bundesrat das Institut ermächtigen, eine jährliche Gebühr für das Aufrechterhalten von Bewilligungen und Zulassungen für Arzneimittel zu erheben.
Abs. 3
Die Gebühren nach den Absätzen 1 und 2 werden von den Überwachungsstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich so festgesetzt, dass sie die effektiven und marktüblichen Kosten für die erbrachten Dienstleistungen decken.
Abs. 4
Für die gemeinwirtschaftlich, im Interesse der Allgemeinheit zu erbringenden Leistungen wie Marktüberwachung, Registrierungen, Normierungsarbeiten, Information der Bevölkerung, allgemeine Auskunftserteilung und Massnahmen gegen Missbräuche und Fehlgebrauch erteilt der Bundesrat den Überwachungsstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich einen Leistungsauftrag mit entsprechender Kostenabgeltung.

Art. 64
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Proposition Triponez
Al. 1
Les organes de contrôle et les autres autorités chargées de l'exécution de la présente loi perçoivent des émoluments pour la délivrance d'autorisations et d'autorisations de mise sur le marché et pour les travaux de contrôle qui y sont liés, ainsi que pour les autres prestations de services qu'ils fournissent directement à un requérant.
Al. 2
L'institut peut percevoir un émolument sur les médicaments prêts à l'emploi vendus en Suisse pour surveiller leur commerce. Le Conseil fédéral peut en outre autoriser l'institut à percevoir un émolument annuel pour le maintien des autorisations et des autorisations de mise sur le marché.
Al. 3
Les organes de contrôle fixent, chacun dans leur domaine de compétences, le montant des émoluments visés aux alinéas 1er et 2 de façon qu'ils couvrent, pour les prestations de services fournies, les coûts effectifs et pratiqués sur le marché.
Al. 4
Le Conseil fédéral confie aux organes de contrôle, chacun dans leur domaine de compétences, un mandat de prestations accompagné d'une indemnisation de frais pour les prestations d'intérêt public, tels la surveillance du marché, l'enregistrement des médicaments, l'élaboration de normes de qualité pour ceux-ci, l'information de la population à leur propos, la fourniture générale de renseignements, et les mesures à prendre contre l'usage abusif et incorrect des médicaments.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Über diesen Artikel ist mit der Abstimmung über den Antrag Triponez zu Artikel 57 entschieden worden.

Angenommen gemäss Antrag der Kommission
Adopté selon la proposition de la commission

Art. 65
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 66
Antrag der Kommission
Abs. 1
.... aus dem Bereich Heilmittel, insbesondere über Zulassungs- oder Rückzugsentscheide sowie Änderungen von Fachinformationen.
Abs. 2
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Antrag Ménétrey-Savary
Abs. 2
Die zuständigen Stellen von Bund und Kantonen wirken dem Arzneimittelmissbrauch und der Drogenabhängigkeit entgegen, indem sie für Schulen, die Öffentlichkeit und Fachleute des Gesundheits-, Sozial- und Bildungswesens bestimmte Informations-, Gesundheitserziehungs-, Beratungs- und Bildungsprogramme einführen und unterstützen.

Art. 66
Proposition de la commission
Al. 1
.... les produits thérapeutiques, notamment sur les décisions d'admission et de retrait ainsi que les modifications d'informations spécialisées.
Al. 2
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Proposition Ménétrey-Savary
Al. 2
Les services compétents de la Confédération et des cantons contribuent à la prévention de l'usage nocif de médicaments et de la pharmacodépendance en instaurant et en soutenant des programmes d'information, d'éducation à la santé, de conseil ou de formation destinés aux écoles et au public, de même qu'aux professionnelles et aux professionnels des secteurs sanitaire, social et éducatif.

Ménétrey-Savary Anne-Catherine (G, VD): La semaine dernière, j'étais déjà intervenue pour vous proposer d'introduire la prévention dans cette loi sur les produits thérapeutiques. Madame la Conseillère fédérale, vous m'avez fait remarquer qu'on ne pouvait surcharger la loi et qu'il fallait en plus avoir les moyens pratiques de réaliser cette prévention. Eh bien, les moyens, je crois les avoir trouvés à l'article 66, puisqu'il donne déjà des compétences à la Confédération pour veiller à l'information du public.
Je voudrais aussi remarquer que, quand l'article 1er dit que la loi veut contribuer à ce que les médicaments «soient utilisés correctement», je ne vois pas non plus dans la loi les moyens concrets d'atteindre cet objectif. On a d'ailleurs insisté plusieurs fois sur le fait que cette loi est une loi-cadre et, par conséquent, je pense qu'elle n'a pas à prévoir tous les détails.
Dans l'amendement que je présente à l'article 66, je propose qu'on charge la Confédération et les cantons d'instaurer ou de soutenir des mesures. Cela ne signifie, ni inventer, ni organiser, ni même, à la limite, payer. C'est simplement reconnaître qu'il y a un problème avec l'usage abusif ou la pharmacodépendance, et qu'on donne un signal qu'on veut prendre ce problème en compte.
Quel est le problème? Bien sûr, Monsieur Suter, ce ne sont pas les effets secondaires dus aux médicaments eux-mêmes: il s'agit du mauvais usage des médicaments. Je vous donne rapidement un aperçu du problème: les enfants entre 11 et 15 ans sont de gros consommateurs de médicaments. A 15 ans, 14 pour cent des garçons et 23 pour cent des jeunes filles consomment ou ont consommé plusieurs fois des médicaments psychotropes dans le mois précédant l'enquête, mais aussi des stimulants, des anorexigènes, des laxatifs et, surtout, des analgésiques.
On constate qu'à 15 ans, il y a une légère diminution de la consommation de psychotropes par rapport aux écoliers de 11 à 13 ans, ce qui fait penser que les jeunes de cet âge décident par eux-mêmes et ne se laissent plus imposer des médicaments par leurs parents. Une hypothèse qu'on pourrait émettre, c'est que pour bien dormir et se tranquilliser, ils ont trouvé d'autres méthodes, dont le cannabis. C'est une hypothèse. Je ne sais pas si c'est mieux.
On m'a dit aussi l'autre jour que la prévention devait être ailleurs: dans la loi sur les stupéfiants ou dans une loi à créer sur les dépendances. Moi, je veux bien! Mais ce que je constate aujourd'hui et ce que j'ai constaté dans mon travail, c'est que, contrairement à ce qui se passe pour les drogues, l'alcool ou le tabac, la prévention de l'abus de médicaments ou de leur usage nocif est quasiment inexistante. J'ai rencontré souvent des assistantes sociales, des aides à domicile, et même des infirmières de santé publique qui n'ont aucune idée de ce qu'est une pharmacodépendance et qui ne savent pas reconnaître les indices d'un problème de cette sorte. Et ceci pour ne rien dire des médecins qui ne sont pas toujours parfaits non plus, puisqu'un certain nombre d'entre eux vont jusqu'à prescrire des psychotropes à des femmes qui ont des problèmes d'alcool.
La nécessité de mesures préventives et de mesures de formation peut entrer dans une loi-cadre qui pourrait charger les cantons de mettre en oeuvre lesdites mesures. C'est pourquoi je propose, dans mon amendement, de parler de soutien à «des programmes d'information, d'éducation à la santé, de conseil ou de formation destinés aux écoles ou au public, de même qu'aux professionnelles et aux professionnels des secteurs sanitaire, social et éducatif».

En ce qui me concerne, je crois au partenariat, aux réseaux pluridisciplinaires, à la décentralisation et à la proximité C'est d'ailleurs pourquoi j'étais personnellement contre les envois de médicaments par la poste. On ne peut tirer argument, à mon avis, du fait que la communication est lacunaire, notamment entre les pharmaciens et les médecins, pour choisir des voies qui l'appauvrissent encore. Pour la prévention, on a besoin que le pharmacien, le médecin, l'éducateur ou l'infirmière se parlent et collaborent, chacun dans sa spécialité.
C'est dans cette perspective que je vous demande de soutenir ma proposition à l'article 66.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Ich bitte Sie namens der Kommission, diesen Antrag abzulehnen.
Aufgrund von Artikel 66 Absatz 2 können – das wird explizit gesagt – die zuständigen Vollzugsbehörden Informationen allgemeiner Art über die sachgerechte Verwendung von Heilmitteln veröffentlichen. Insbesondere soll, da trifft sich der Gesetzeswortlaut mit dem Anliegen von Frau Ménétrey, mit entsprechenden Informationen, vielleicht sogar Kampagnen, dem Heilmittelmissbrauch vorgebeugt werden. Hier ist Prävention möglich und wird nicht verhindert.
Mit Ihrem Antrag, Frau Ménétrey, gehen Sie aber viel weiter. Sie wollen eine verpflichtende gesetzliche Grundlage schaffen, damit umfassende Kampagnen auf allen Stufen der Gesellschaft durchzuführen sind. Wenn Sie das so durchziehen, wird das sehr viel Geld kosten. Das wird aber auch in die Kompetenzen der Kantone eingreifen, und das scheint zu weit zu gehen.
Wir sind der Auffassung, dass der Bund, soweit er mit dem Vollzug betroffen ist, sehr wohl präventive Kampagnen gegen Heilmittelmissbrauch in Gang setzen kann, wie das auch schon geschehen ist, und damit Ihrem Anliegen im Rahmen des Heilmittelgesetzes Genüge getan wird.
Wir haben letzte Woche darüber gesprochen, dass wir der Auffassung sind, dass Sie hier das Fuder überladen und dem Heilmittelgesetz mit dem umfassenden Präventionsauftrag als Aufgabe zu viel aufbürden möchten. Wir wollen nicht so weit gehen. Uns scheint, dass die bestehende gesetzliche Grundlage für Informationskampagnen allgemeiner Art, auch im präventiven Sinne, wie Sie das wünschen, hinreichend ist und es damit sein Bewenden haben sollte.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: D'abord une remarque: je crois que la traduction allemande n'est pas tout à fait correcte: Auf Deutsch spricht man von «Drogenabhängigkeit», man sollte wahrscheinlich «Arzneimittelabhängigkeit» schreiben. Es geht wirklich um den Abusus und die Abhängigkeit von Arzneimitteln, um den speziellen Fall der Abhängigkeit von einem chemischen Stoff.
Face à la proposition qui nous est faite, je dois répéter qu'il s'agit d'une loi voulue comme une loi sur les produits, qui précise comment atteindre la qualité la meilleure possible, la sécurité et l'efficacité quant à ces produits, et non pas d'une loi sur la prévention des dépendances.
Le souci de Mme Ménétrey-Savary est tout à fait compréhensible, et les risques dont elle parle et que courent les personnes face à la dépendance ou à l'abus de médicaments sont réels. Cependant, je considère que cet amendement ne peut être accepté tel quel, parce qu'il ne nous dit rien de concret sur la façon d'agir ensuite, sur le partage des compétences entre les cantons et la Confédération, et sur les obligations qui peuvent en résulter pour les uns ou pour les autres. Il est clair que si l'on veut que la Confédération intervienne au niveau de la formation, par exemple, elle intervient dans un champ d'activité traditionnel des cantons. Or, la proposition qui nous est faite indique une direction, souhaitable en soi, pas forcément à sa place dans cette loi, mais elle ne nous dit pas ce que nous devrions faire. On peut imaginer qu'un tel article engendrerait une longue ordonnance disant dans quels cas comment la Confédération et les cantons seraient amenés à collaborer, quelles pourraient être les obligations pour les cantons et pour la Confédération. Je crois entendre M. Villiger, conseiller fédéral, lorsque je m'adresse à vous, me susurrant à l'oreille que, dès que l'on parle de campagnes d'information, d'une façon ou d'une autre, ça coûte toujours quelque chose; et nous n'avons pas prévu de budget dans ce domaine.
Voilà les raisons pour lesquelles je considère que cette proposition à l'article 66 alinéa 2 devrait être rejetée.

Ménétrey-Savary Anne-Catherine (G, VD): Est-ce que les arguments que vous venez de me donner, Madame la Conseillère fédérale, ne peuvent pas s'appliquer exactement à l'article 1er alinéa 1er lettre b, qui veut que l'on inscrive dans la loi qu'on doit «contribuer à ce que les produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés correctement»?

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Non, parce que ce que l'on peut entendre sous cet alinéa-là est clairement lié à la nécessité d'informer quant à l'utilisation, c'est-à-dire d'indiquer quels sont les risques. Et là, vous parlez de campagne d'éducation et d'information générale du public, sans nous dire comment organiser la chose.

Abs. 1 – Al. 1
Angenommen – Adopté

Abs. 2 – Al. 2

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Kommission .... 120 Stimmen
Für den Antrag Ménétrey-Savary .... 25 Stimmen

Art. 67
Antrag der Kommission
Mehrheit
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Minderheit
(Suter, Borer, Bortoluzzi, Egerszegi, Randegger, Schenk, Vallender)
Streichen

Art. 67
Proposition de la commission
Majorité
Adhérer au projet du Conseil fédéral
Minorité
(Suter, Borer, Bortoluzzi, Egerszegi, Randegger, Schenk, Vallender)
Biffer

Egerszegi-Obrist Christine (R, AG): Im Namen der Kommissionsminderheit bitte ich Sie, den ganzen Artikel 67 zu streichen.
Gemäss dem neuen Strafgesetzbuch können Unternehmen als juristische Personen strafbar gemacht werden. Wir wollen für die Pharmaindustrie keine branchenspezifische Sonderregelung; das ist hier nicht gerechtfertigt. Es ist einer der wichtigsten Industriezweige oder sogar der wichtigste Industriezweig, den wir haben. Ausserdem sind wir überzeugt davon, dass das geltende Verwaltungsstrafrecht genügt. Falls sich ein Unternehmer nicht an das Heilmittelgesetz hält, kann er alle Phasen durchlaufen; er wird zuerst verwarnt und letztendlich hat man die Möglichkeit, ihm die Bewilligung zu entziehen. Dieser Passus gehört nicht hierher; man soll diesen Zweig nicht anders behandeln, als alle anderen Unternehmen.
Deshalb bitte ich Sie im Namen der Kommissionsminderheit, Artikel 67 zu streichen.

Gross Jost (S, TG): Ich bitte Sie, bei diesem Artikel 67 beim Antrag der Mehrheit zu bleiben.
Das geltende Bundesgesetz über das Verwaltungsstrafrecht genügt eben nicht. Heute sind nach Verwaltungsstrafrecht nur Bussen in einem Rahmen zwischen 200 000 Franken und 500 000 Franken möglich – 500 000 Franken bei Gewerbsmässigkeit. Das hat keine abschreckende Wirkung.

Ich möchte hier an den Fall wettbewerbswidriger Preisabsprachen betreffend Vitaminprodukte erinnern, wo es offensichtlich ist, dass die nach schweizerischem Recht ausgesprochene Busse gewissermassen durch die Portokasse bezahlt werden kann. In ausländischen Staaten hingegen, vor allem in den USA, können Bussen festgelegt werden, die in einer klaren Relation stehen zum von der involvierten Pharmafirma tatsächlich erzielten Gewinn, der aus einer solchen widerrechtlichen Handlung gezogen wird. Mit anderen Worten: Zwischen der Widerrechtlichkeit und dem durch die widerrechtliche Handlung erzielten Gewinn und der tatsächlichen Sanktion muss ein Verhältnis da sein – das will ja diese Bestimmung. Nur dann kann mit dieser gesetzlichen Bestimmung wirklich eine präventive, abschreckende Wirkung erzielt werden.
Diese Lösung steht im Übrigen nicht einfach singular in der politischen Landschaft. Ich erinnere daran, dass eine ähnliche Lösung im Kartellgesetz bereits besteht und dass wir jetzt im Rahmen der umfangreichen Teilrevision des Strafrechtes mit der Vorlage für ein Unternehmensstrafrecht konfrontiert sind. Es ist nicht so, dass wir in diesem Sinne eine Sonderregelung oder gewissermassen eine Diskriminierung der Pharmaindustrie anstreben. Es ist auch nicht so, dass es mit den bisherigen strafrechtlichen Grundsätzen nicht vereinbar wäre, wenn wir hier den widerrechtlichen Gewinn abschöpfen würden. Das Institut der Abschöpfung des widerrechtlichen Gewinns gibt es bereits heute im normalen, ordentlichen Strafrecht.
Deshalb, denke ich, ist es wichtig – wenn wir den Buchstaben des Gesetzes ernst nehmen wollen und wenn wir auch einen gewissen präventiven Einfluss auf das Verhalten der Pharmaindustrie ausüben wollen –, dass wir eine wirksame Strafnorm haben. Diese Strafnorm muss dort ansetzen, wo die widerrechtlichen Gewinne tatsächlich anfallen, und sie fallen bei der juristischen Person an und nicht bei den Einzelpersonen, denen dieses widerrechtliche Verhalten vorgeworfen werden muss. Wir wollen also mit anderen Worten auch hier keinen Heimatschutz für die Pharmaindustrie, sondern wir wollen die Gleichbehandlung im Sinne auch dessen, was im normalen Strafrecht ohnehin als unternehmensstrafrechtliche Norm in genereller Art und Weise auf uns zukommen wird.
Ich bitte Sie deshalb, dem Antrag der Mehrheit zuzustimmen.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Die FDP-Fraktion und die SVP-Fraktion teilen mit, dass sie die Minderheit Suter unterstützen.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: La minorité de la commission ne veut pas de réglementation particulière sur la condamnation des personnes morales et propose par conséquent de biffer l'article 67.
La majorité vous propose en revanche de maintenir l'article 67. Pourquoi? Comme M. Gross Jost vient de le dire, parce que, d'une part, l'amende maximale, selon le droit pénal, n'est que de 200 000 francs, ou de 500 000 francs lorsque l'auteur agit par métier. Ces sommes sont peu importantes pour une grande entreprise et au vu des montants en jeu dans le marché des médicaments.
D'autre part, l'institut a, selon la loi, la possibilité de fermer un établissement. Mais cette dernière mesure est si radicale que la plupart du temps, l'administration la trouverait disproportionnée.
C'est pour cette raison que l'article 67 met un instrument nécessaire à la disposition de l'institut, de manière à lui permettre d'intervenir de façon appropriée en cas d'infraction à la loi sur les produits thérapeutiques. Cet instrument doit permettre, dans l'intérêt bien compris de l'industrie pharmaceutique, de lutter contre les moutons noirs qui lui font autant de tort qu'à l'ensemble du pays. En outre, l'article 67 doit avoir une fonction principalement dissuasive.
C'est la raison pour laquelle je vous prie, au nom de la commission qui a rejeté cette proposition par 12 voix contre 8, de rejeter également la proposition de minorité.

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Minderheit .... 73 Stimmen
Für den Antrag der Mehrheit .... 64 Stimmen

Art. 68, 69
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 70
Antrag der Kommission
Abs. 1
Der Bundesrat erteilt dem Institut einen Leistungsauftrag. Das Institut erstattet dem zuständigen Departement jährlich Bericht über die Erfüllung des Leistungsauftrages.
Abs. 2
Streichen

Art. 70
Proposition de la commission
Al. 1
Le Conseil fédéral confie à l'institut un mandat de prestations. L'institut présente chaque année un rapport au département compétent sur l'accomplissement du mandat de prestations.
Al. 2
Biffer

Angenommen – Adopté

Art. 71
Antrag der Kommission
Abs. 1, 2
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 3
Mehrheit
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Minderheit
(Suter, Borer, Bortoluzzi, Egerszegi, Randegger, Schenk)
Der Institutsrat ernennt die Direktorin oder den Direktor des Institutes und wählt die Revisionsstelle.

Art. 71
Proposition de la commission
Al. 1, 2
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 3
Majorité
Adhérer au projet du Conseil fédéral
Minorité
(Suter, Borer, Bortoluzzi, Egerszegi, Randegger, Schenk)
Le conseil de l'institut nomme la directrice ou le directeur de l'institut et nomme l'organe de révision.

Egerszegi-Obrist Christine (R, AG): In der Kommission war uns immer sehr daran gelegen, dass wir ein gutes, ein selbstständiges Heilmittelinstitut haben, das im Dialog mit anderen Ländern steht. Wir waren auch bestrebt, ihm sehr viel Kompetenz zu geben.
Wir geben dem Institut mit Artikel 70 die Möglichkeit, dass es den Leistungsauftrag nicht jedes Jahr erneuern muss, sondern mit einem Bericht über seine Handlungen Rechenschaft ablegen kann.
Jetzt möchten wir diesen Gedanken organisatorisch gern weiterführen und als logische Folge davon einführen, dass das Heilmittelinstitut, d. h. sein Institutsrat, wichtige Personalentscheidungen selber treffen kann.
Eine Minderheit schlägt Ihnen vor, dass nicht der Bundesrat die Direktorin oder den Direktor wählt, sondern dass, um die

Unabhängigkeit zu unterstreichen, der Institutsrat selber diese Kompetenz hat.
Deshalb bitte ich Sie im Namen der Kommissionsminderheit, bei Absatz 3 den Antrag der Minderheit Suter zu unterstützen.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: La majorité de la commission vous propose, par 11 voix contre 5, de rejeter la proposition de minorité Suter. Ceci, principalement par souci d'équivalence avec ce qui se passe dans des situations comparables.
En effet, l'Institut suisse des produits thérapeutiques se trouve dans le troisième cercle du modèle de gestion de l'administration de la Confédération et fait ainsi partie de l'administration fédérale. C'est donc le Conseil fédéral qui en est l'instance suprême, tant du point de vue de la gestion que de la responsabilité en matière de politique sanitaire. Le directeur ou la directrice devrait donc jouir de la même légitimité vis-à-vis de l'extérieur et des mêmes possibilités d'accès au chef ou à la cheffe du département que les directeurs et directrices d'offices actuels. D'ailleurs, les directeurs des autres institutions du troisième cercle ont tous été nommés par le Conseil fédéral, comme par exemple dans le cas de l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle. Il n'y a aucune raison d'adopter une position différente en ce qui concerne l'Institut suisse des produits thérapeutiques.
Nous vous demandons donc d'approuver la proposition de la majorité de la commission.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: L'essentiel a été dit par la rapporteuse de la commission.
Il est important que l'ensemble des instituts dits du troisième cercle soit traité de la même façon. Mais cela est particulièrement important ici. Cet institut, j'ai déjà eu l'occasion de le dire à propos d'autres propositions, doit être reconnu sur le plan international comme une instance publique qui assume une fonction publique. La meilleure façon de le signaler, c'est de voir son directeur désigné par le Conseil fédéral. C'est d'ailleurs la situation dans la plupart des pays d'Europe où les instituts équivalents ont été mis en place par le Gouvernement ou par le ministre compétent, et non pas par un organe de nature administrative tel que celui que nous vous proposons.
Donc, je crois vraiment que, sur le plan de la reconnaissance internationale, il faut garder ce lien direct entre la plus haute autorité exécutive du pays et l'institut.

Abs. 1, 2 – Al. 1, 2
Angenommen – Adopté

Abs. 3 – Al. 3

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Mehrheit .... 73 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit .... 66 Stimmen

Art. 72–80
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 80a
Antrag der Kommission
Titel
Heilmittelhaftung
Wortlaut
Die Hersteller haften für Heilmittelschäden nach den Bestimmungen der Produktehaftung unter Einschluss des Entwicklungsrisikos.

Antrag Gysin Hans Rudolf
Streichen

Antrag Polla
Streichen

Art. 80a
Proposition de la commission
Titre
Responsabilité concernant les produits thérapeutiques
Texte
Les fabricants répondent des dommages occasionnés par les produits thérapeutiques conformément aux dispositions de la responsabilité du fait des produits, y compris le risque en phase de développement.

Proposition Gysin Hans Rudolf
Biffer

Proposition Polla
Biffer

Gysin Hans Rudolf (R, BL): Ich beantrage die ersatzlose Streichung von Artikel 80a zur Arzneimittelhaftung.
Grundsätzlich sollte für Medikamente die gleiche Haftung gelten wie für alle anderen Produkte auch. Das Bundesgesetz über die Produktehaftung gilt seit dem Jahre 1995. Danach haftet die Herstellerin für Personenschäden sowie für Schäden an Sachen im Privatgebrauch, die durch fehlerhafte Produkte verursacht werden. Diese Regelung hat sich bisher auch für Arzneimittel bewährt.
Eine Ausnahme im Produktehaftpflichtgesetz besteht für sogenannte Entwicklungsrisiken, d. h., wenn die Herstellerin beweisen kann, dass der Fehler nach dem Stand von Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt, in dem das Produkt in Verkehr gebracht worden ist, nicht erkannt werden konnte. Diese generell sinnvolle und gut begründete Ausnahme soll jetzt willkürlich und einzig für Medikamente gestrichen werden. Ich werde ausführen, weshalb dies unvernünftig, unverhältnismässig und ungerechtfertigt ist.
In der Kommission ist geltend gemacht worden, dass der Ausschluss des Entwicklungsrisikos für Schadenfälle wegen Medikamenten dazu führen würde, dass sich die Industrie mit dem Hinweis auf das Entwicklungsrisiko immer aus der Verantwortung schleichen kann. Tatsache ist, dass es für die Herstellerin bei der geltenden Regelung sehr schwierig ist, die Haftpflicht mit dem Hinweis auf das Entwicklungsrisiko abzulehnen.
Worum geht es beim Entwicklungsrisiko überhaupt? Grundsatzlich geht es um zwei Dinge:
1. In der ersten Phase geht es um die klinische Entwicklung eines Medikamentes. Tritt während der klinischen Prüfung eine bestimmte Nebenwirkung noch nicht auf und ist diese in der Literatur zur betreffenden Substanz noch nicht dokumentiert, gilt diese Nebenwirkung als Entwicklungsrisiko im Sinne von Artikel 5 des Produktehaftpflichtgesetzes. Umgekehrt bedeutet das aber auch, dass die im Zeitpunkt der Markteinführung bekannten Nebenwirkungen kein Entwicklungsrisiko sind. Weist die Herstellerin im Beipackzettel nicht auf die ihr bekannten Nebenwirkungen hin – selbst wenn die Wahrscheinlichkeit, dass die Nebenwirkungen auftreten, gering ist –, liegt eine Verletzung der Sorgfaltspflicht vor. Die Herstellerin haftet für den Schaden, den das von ihr vertriebene Medikament verursacht hat. Das ist der Grund dafür, dass sich Beipackzettel von Medikamenten oft wie Warnungen vor einem hochgiftigen Produkt lesen.
2. Die zweite Phase setzt ein, sobald das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird. Auch hier gelten strenge Massstäbe. Wer bei begründetem Verdacht auf bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen nicht rasch Massnahmen ergreift, wie z. B. Brief an Ärzte, Änderung des Beipackzettels, im Extremfall sogar Rückruf des Medikamentes, verletzt seine Sorgfaltspflicht und haftet.
Die Herstellerin kann sich ihrer Verantwortung auch nicht damit entziehen, dass sie auf die amtliche Zulassung eines Produktes verweist. Gerade weil die Beweislast bei der Herstellerin liegt und die Anforderungen an den Ausschluss des Entwicklungsrisikos sehr hoch sind, wiegen die Gründe

schwer, die gegen den vorgeschlagenen neuen Artikel 80a sprechen – ein Artikel, der in der Kommission mit grosser Mehrheit im letzten Moment durchgegangen ist. Viele Kommissionsmitglieder waren sich im Moment der Diskussion gar nicht bewusst, welche Tragweite dieser Entscheid hat.
Der Grund für die heutige Regelung ist der, dass sonst die Innovationsfreudigkeit der Industrie gehemmt werden könnte; dies ist vor allem bei Arzneimitteln sehr wichtig. Bereits heute belaufen sich die Kosten für die Entwicklung eines neuen Arzneimittels auf mehr als 500 Millionen Franken. Betroffen von der Diskussion um das Entwicklungsrisiko sind vor allem die kleinen und mittleren Produktionsbetriebe, weil sie Probleme mit der Versicherbarkeit erhalten könnten. Das Problem ist dabei weniger, dass die Entwicklungsrisiken zu gross sind, als dass sie definitionsgemäss ungewiss und unvorhersehbar sind und deshalb hohe Versicherungsprämien zur Folge haben. Es kann durchaus sein, dass ein kleines oder mittleres Unternehmen gar keinen Versicherer mehr findet.
Gegen Artikel 80a spricht auch, dass damit einzig die Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten betroffen werden; alle übrigen Hersteller haften weiterhin nicht für das Entwicklungsrisiko. Diese Sonderbehandlung der Pharmabranche – eine fur die Schweizer Wirtschaft wichtige Branche – ist aus Sicht der Rechtsgleichheit bedenklich.
Ich versuche zusammenzufassen: Mit dem Artikel 80a könnten Patienten aus Italien, Frankreich oder England in der Schweiz gegen schweizerische Pharmafirmen für etwas klagen, das in ihrem Land gar nicht klagbar ist. Eine solche Bestimmung ist unvernünftig, unverhältnismässig und wirtschaftspolitisch unverantwortlich. Ich beantrage Ihnen deshalb die ersatzlose Streichung von Artikel 80a, denn die geltende Produktehaftpflicht – revidiert 1995 – genügt vollauf.

Polla Barbara (L, GE): Je ne vais rien répéter puisque je vais dire en français ce que M. Gysin vient de dire en allemand!
La responsabilité, c'est bien. Mais même pour la libérale qui vous parle, une responsabilité qui ne peut réellement être assumée, c'est contreproductif. Or, les responsabilités qu'on fait peser sur les entreprises, par l'intermédiaire de l'article 80a, ne peuvent être raisonnablement assumées par elles. C'est la raison pour laquelle, au nom du groupe libéral et dans le sillage de M. Gysin, je vous demande de supprimer cet article.
En effet, nous ne pouvons pas demander à nos entreprises, et en particulier aux plus petites d'entre elles, d'assumer le risque associé au développement des produits, alors que dans la majorité des pays de l'Union européenne, les entreprises ne sont pas responsables de ce risque. Il n'est pas raisonnable que nous suscitions, en voulant être, comme trop souvent, plus royalistes que le roi, le hara-kiri de nos PME qui s'engagent et s'impliquent avec beaucoup de courage dans l'innovation Non, ce n'est pas raisonnable de discriminer de la sorte la branche pharmaceutique suisse et son potentiel de développement. C'est réellement d'une discrimination dont il s'agirait, puisque les fabricants d'autres produits que les médicaments et les produits médicaux ne sont pas responsables du risque de développement.
L'autre risque, le risque bien trop grand, c'est celui que nos industries, petites et grandes, découragées par le peu de cas que nous faisons d'elles, délocalisent et se retrouvent ne serait-ce que de l'autre côté de la frontière, là où le risque de développement ne leur est pas imputé. Soyons sévères, certes, mais discriminatoires, non.
Je vous invite à biffer l'article 80a de la loi sur les produits thérapeutiques.

Gross Jost (S, TG): Ich bitte Sie im Namen der SP-Fraktion, sich der Mehrheit anzuschliessen. Die Kommission hat mit sehr grosser Mehrheit – mit 21 zu 1 Stimmen – diesem neuen Artikel zugestimmt, der eine rudimentäre Grundlage, nicht eine überdimensionierte, sondern eine minimale Grundlage für die Heilmittelhaftung schafft:
Es besteht eine Haftungslücke. Die Produktehaftpflicht – das wurde bereits eingestanden – schliesst Entwicklungsrisiken aus, das heisst, sie haftet nicht für Risiken, die während der Phase der klinischen Erprobung für die Pharmaindustrie objektiv nicht voraussehbar waren. Das ist nun aber gerade der häufigste Haftpflichtfall. In der Regel – ich würde behaupten, in 90 Prozent aller Fälle, wo Heilmittelschäden zu diskutieren sind – sind es effektiv Entwicklungsrisiken. Aus der Geschichte kennen wir den tragischen Fall des Arzneimittels Contergan. Das war ein Fall, der viele Länder beschäftigt hat, ein Fall, der viele Länder dazu gezwungen hat, diese Haftungslücke durch eine besondere Norm zu schliessen, weil hier das Entwicklungsrisiko voll auf den Patienten durchgeschlagen hat.
Es gibt zwei ganz wesentliche Widersprüche, die wir im Heilmittelgesetz bestehen lassen, wenn wir diese Lücke nicht schliessen. Der erste Widerspruch ist, dass wir im Rahmen der klinischen Erprobung eine volle Entschädigungspflicht für Risiken – auch für Entwicklungsrisiken – haben, die im Bereich der klinischen Erprobung auftreten. Ich verweise Sie auf Artikel 53 Absatz 1 Litera b HMG. Warum soll wahrend der Phase der klinischen Erprobung weitergehend gehaftet werden als nach der Zulassung des Heilmittels durch die zuständige Behörde?
Ein weiterer Widerspruch: Wir haben nach der bundesrätlichen Fassung in Artikel 80 HMG eine Institutshaftung, eine Haftung des zuständigen Organs, die auf das Verantwortlichkeitsgesetz des Bundes verweist. Das Verantwortlichkeitsgesetz des Bundes sieht in diesem Bereich eine Kausalhaftung vor.
Damit könnte es ähnlich wie bei der Gen-Lex so sein, dass der Bund über die Institutshaftung subsidiär für das Institut weiter gehend, also nach einem schärferen Massstab, haftet als die Pharmaindustrie, die das Medikament in Umlauf gebracht hat. Es darf und kann doch nicht sein, dass der Bund über die Haftung des Institutes unter Umständen stärker haftet als die Pharmaindustrie, die diese Produkte in Umlauf bringt.
Dieses Gesetz dient nach dem ausdrücklichen Zweckartikel, Artikel 1, auch und prioritär dem Patientenschutz. Aber die Internalisierung dieser Entwicklungsrisiken in eine Haftungsbestimmung ist auch ein urliberales Anliegen. Es kann nicht sein, dass die Entwicklungs- und Forschungsrisiken auf diese Art und Weise auf die Allgemeinheit, vielleicht auf den Bund, aber sicher auf den Patienten und die Patientin überwälzt werden.
Es ist keineswegs so – wie hier der Eindruck erweckt wird –, dass andere Staaten das nicht tun. Natürlich hat nicht jeder Staat eine scharfe Kausalhaftung, aber wenn Sie beispielsweise die Regelung von Deutschland betrachten, wo es ein eigenes Spezialgesetz für solche Fälle gibt, dann sehen Sie, dass Deutschland sehr viel weiter geht, indem beispielsweise auch eine Beweislastumkehr und andere Bestimmungen zugunsten des Patienten bestehen. Deshalb ist das, was wir hier ganz bescheiden erreichen wollen, im Grunde genommen eine Anfrage an den Bundesrat, diese Haftungsregel, die im ganzen Gesetz kongruent ist, zu prüfen. Das strapaziert diesen Massstab überhaupt nicht.
Entscheiden Sie deshalb hier für einen wohlverstandenen Patientenschutz, wie er im Zweckartikel dieses Gesetzes ausdrücklich vorgesehen ist.

Randegger Johannes (R, BS): Die FDP-Fraktion unterstützt die Streichungsanträge Polla und Gysin Hans Rudolf, weil sie davon überzeugt ist, dass die klinische Prüfung von Arzneimitteln sorgfältig und nach internationalen Standards ausgeführt wird. Wenn ein Arzneimittel für den Markt zugelassen wird, dann ist der Hersteller auch verpflichtet, in der weiteren Phase der Anwendung des Arzneimittels laufend Nebenwirkungen zu überprüfen. Wenn neue Nebenwirkungen bekannt werden, dann ist der Hersteller verpflichtet, der Gesundheitsbehörde eine entsprechende Meldung zu machen. Dann kommt es eben auch zum Rückzug dieser Medikamente.

Artikel 80a wurde in der Kommission wirklich in letzter Minute beantragt, ungefähr eine halbe Stunde vor Schluss der Bearbeitung des Heilmittelgesetzes, so dass man dazu keine Experten mehr befragen konnte. Wenn wir hier etwas über das Knie brechen, dann benachteiligen wir nicht nur die schweizerische Pharmaindustrie, sondern wir benachteiligen auch die KMU, die im Forschungsbereich neue innovative Produkte auf den Markt bringen würden. Es sind dann eben diese Unternehmen, die mit der Versicherbarkeit Probleme haben, weil es in der Natur des Entwicklungsrisikos liegt, dass nicht vorhersehbar ist, was passieren kann. Es ist nicht die Grösse, sondern es ist die Unvorhersehbarkeit, und dementsprechend werden natürlich die Versicherungen sehr viel höhere Pramien verlangen. Diese verunmoglichen es praktisch den kleineren und mittleren Unternehmen, innovative Arzneimittelforschung, innovative Arzneimittelherstellung in der Schweiz zu betreiben.
In der EU bzw. im EWR haften die Hersteller nicht für das Entwicklungsrisiko; Ausnahmen sind die Länder Luxemburg, Norwegen, Spanien und Finnland. Es kommt nicht von ungefähr, dass diese Länder keine nennenswerte Pharmaindustrie haben.
Bitte bedenken Sie bei Ihrem Abstimmungsentscheid, ob Sie die schweizerische Pharmaindustrie innovationshemmend bestrafen wollen, ob Sie sie gegenüber der ausländischen Pharmaindustrie diskriminieren wollen und ob Sie vor allem den KMU im Pharmabereich einen Bärendienst erweisen wollen.
Die FDP-Fraktion unterstützt die beiden Streichungsanträge voll.

Bortoluzzi Toni (V, ZH): Ich bin eigentlich froh, ist die ganze Frage aus der Mitte des Rates nochmals zur Diskussion gestellt worden. Es wurden Informationen vermittelt, die wir, so meine ich, in der Kommission nicht hatten. Es kommt zum Ausdruck, dass wir bei unserem Entscheid, der in der Kommission ja ohne Opposition gefallen ist, offensichtlich nicht auf alle diese Punkte eingehen konnten. Deshalb ist es gut, dass die Diskussion über die Haftungsfrage hier stattfindet, weil für die Betriebe, die bei uns angesiedelt sind, entscheidend ist.
Offensichtlich ist es eben nicht ganz so, wie uns das Ganze in der Kommission erläutert worden ist. Eine Sonderbestimmung, wie wir sie hier im Heilmittelgesetz vorgesehen haben, scheint mindestens ohne triftigen Grund zu sein: Die Produktehaftpflicht soll für alle Betriebe und Produzenten die gleiche Gültigkeit haben; ein schärferer Massstab drängt sich nicht auf.
Bei dieser Gelegenheit zum Schluss noch ein Wort zum Hohelied der KMU: Wir singen ja dieses Hohelied immer wieder von allen Seiten. Offensichtlich haben wir nun hier ein Beispiel dafür, wie wir – mit dem Entscheid der gesamten Kommission – die kleinen und mittleren Betriebe unnötigerweise und fast unbewusst in Schwierigkeiten bringen können, weil solche Sonderbestimmungen gerade die Kleinen besonders treffen, weil das Versichern dieser besonderen Haftung für diese Betriebe fast nicht möglich ist.
Ich möchte Sie also bitten, beim Vorschlag des Bundesrates zu bleiben. Der Bundesrat hat ja in seinem Antrag eine Regelung vorgesehen, die genügt. Auf den Kommissionsentscheid ist zu verzichten und den Anträgen Polla und Gysin Hans Rudolf die Zustimmung zu geben. Die SVP-Fraktion wird diese Anträge unterstützen.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: In der Tat hat die Kommission mit einer erdrückenden Mehrheit von 21 zu 1 Stimmen beschlossen, eine explizite Haftungsregelung im Heilmittelgesetz zu verankern. Mit diesem Artikel wird zunächst nichts anderes als das, was bereits heute gilt, dargestellt, nämlich dass das Produktehaftpflichtgesetz anwendbar ist. Die Neuerung liegt materiell darin, dass über diese Haftung gemäss Produktehaftpflichtgesetz hinaus auch das Entwicklungsrisiko in die Haftung eingeschlossen wird. Heute kann der Hersteller den – allerdings schwierig anzutretenden – Beweis erbringen, dass der Produktefehler zum Zeitpunkt des In-Verkehr-Bringens nach dem Stand der Wissenschaft und Technik nicht erkannt werden konnte. Wenn er diesen Beweis erbringen kann, führt dies zum Ausschluss der Haftung, das heisst, der Hersteller muss das Entwicklungsrisiko nicht tragen und haftet deshalb nicht.
Die Kommission ist sich dessen bewusst, dass dieser Ausschliessungsbeweis an sich schwer zu führen ist, und sagt eben deshalb: Wenn schon ein kaum fassbares Kriterium die ohnehin schmale Trennlinie über Haftung und Nichthaftung zieht bzw. über das Vorliegen der Haftung entscheidet, ist es umso berechtigter, hier zugunsten der Geschädigten Klarheit zu schaffen.
Die Kommission der Europäischen Union ist in ihrem Grünbuch «Die zivilrechtliche Haftung für fehlerhafte Produkte» vom 28. Juli 1999 genau zu dieser Einsicht gelangt. Sie hat nämlich festgestellt, dass eine erste Bewertung der praktischen Bedeutung dieses Haftungsausschlusses zeige, dass es nicht einfach zu beweisen sei, dass der Fehler aufgrund der verfügbaren wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse zum Zeitpunkt der Vermarktung nicht erkennbar war.
Sie kennen die Beispiele: Contergan etwa, und später auch die HIV-verseuchten Blutkonserven. Da hat in Frankreich das Zivilgericht den Haftungsausschluss verweigert und gesagt: Die Hersteller dürfen sich nicht auf das Entwicklungsrisiko berufen und damit ihre Haftung ablehnen. Auch in den USA, wo Sammelklagen über die Haftungsfrage geführt werden, ist die Rechtslage nicht so klar. Es ist jedenfalls nicht so, dass man sagen könnte, nach der dortigen Rechtsprechung sei das Entwicklungsrisiko als Haftungsausschluss anerkannt.
Mit anderen Worten: Die Kommission ist eigentlich der Auffassung, dass dieser Entlastungsbeweis bereits heute nach dem Produktehaftpflichtgesetz – also nach geltendem Recht – schwierig zu führen ist und dass er von Zufälligkeiten im Einzelfall abhängen kann. Sie ist der Auffassung, dass man aufgrund dieser Ausgangslage bei der Güterabwägung, die sich hier stellt – weil es um Gesundheit, Leib und Leben einerseits und um die wirtschaftliche Frage des Haftungsausschlusses für die Herstellung eines Produktes andererseits geht –, die zugegebenermassen bestehenden gewissen wirtschaftlichen Nachteile für die Hersteller in Kauf nehmen und sich für eine klare Regelung entscheiden soll. Die vorgeschlagene Haftungsnorm zugunsten der Geschädigten und damit gegen den Haftungsausschluss beseitigt diese schwierige Gratwanderung und legt fest, dass das Entwicklungsrisiko ebenfalls in der Haftung eingeschlossen ist.
Nach dem europäischen Recht ist diese weiter gehende Haftung für das Entwicklungsrisiko zulässig. Verschiedene EU-Staaten haben von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht, allen voran unser wichtigster Wirtschaftspartner Deutschland, aber auch, es ist gesagt worden, Finnland und Luxemburg. Diese Staaten haben das Entwicklungsrisiko mit spezialgesetzlichen Vorschriften ausdrücklich in die Haftung eingebunden.
Zusammenfassend: Die Kommission ist nicht der Meinung, dass wir hier einen Alleingang machen, dass wir uns quasi zum Fenster hinauslehnen, sondern dass wir etwas tun, das zur Klärung einer schwierigen Haftungsfrage beiträgt. Wenn die Versicherungsprämien für die Abdeckung der Entwicklungsrisiken ins Gewicht fallen, dann zeigt das nichts anderes, als dass hier ein effektives, in der Praxis bedeutsames Risiko besteht.
Wir sind der Auffassung, dass es auch aus wirtschaftlichen Gründen richtig ist, wenn man das Haftungsrisiko im Marktpreis des Produktes einschliesst. Das schützt schlussendlich auch die KMU, die Hersteller, weil das Produkterisiko im Preis aufgefangen wird. Wenn für alle das Gleiche gilt, entstehen keine Markzverzerrungen, und das Publikumsvertrauen in das Heilmittel wird gestärkt. Wo es nichts zu versichern gibt, Herr Gysin, müssen Sie auch keine Prämien bezahlen. Wenn jedoch ein Risiko gegeben ist und dieses Risiko von den Versicherungen als erheblich eingestuft wird, dann entspricht das Risiko dem Prämienaufwand, der als Preis für die Risikoabdeckung eingefordert wird. Auch aus

diesem Grund halten wir dafür, dass es sich rechtfertigt, dieses Hauptrisiko bei der Entwicklung neuer Arzneimittel in die Haftung einzubinden und es nicht zulasten der Geschädigten auszuschliessen, die mit solchen Schäden konfrontiert sein konnen, wie das bei diesem sehr traurigen, ja tragischen Fall der Contergan-Kinder der Fall war.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: 21 voix contre 1 en commission, et contre le Conseil fédéral: pendant les discussions en commission, je m'étais appuyée sur les dispositions actuelles de la responsabilité du fait des produits et la discussion qui avait eu lieu en 1993 sur la révision de la loi sur la responsabilité. Dans ce cadre, on avait tranché contre la responsabilité en phase de développement.
Nous nous sommes engagés, devant la commission, à essayer d'en savoir un peu plus, en particulier sur les autres pays européens. Nous devons constater que c'est un sujet qui est en évolution. Il l'est sur le plan européen, en ce sens que la révision des directives sur ce sujet n'a pas encore abouti. Il y a une discussion sur le plan européen, et nous voyons que la proposition de votre commission est en fait perceptible, mais que la situation est très différente d'un pays à l'autre. Il y a des pays qui nous ressemblent et qui ont une industrie pharmaceutique, comme l'Allemagne qui a introduit la responsabilité sous forme d'une loi spéciale dans le domaine des médicaments; la France, cela a été évoqué, l'a introduite pour les produits issus du propre corps, ce qui est une conséquence directe de la discussion sur le sang contaminé.
Le Conseil fédéral est intéressé à poursuivre la discussion et l'étude. La décision de ce Conseil ne devrait pas bloquer la suite de la réflexion. Elle sera forcément reprise au Conseil des Etats sur la base d'une analyse que nous sommes en train de refaire avec les autres départements concernés, en particulier le Département fédéral de justice et police. En d'autres termes, je retire la défense farouche que j'avais faite contre la proposition de la commission, tout en reconnaissant qu'elle ne peut pas être considérée aujourd'hui comme une solution idéale. Le débat doit se poursuivre et nous nous engageons à fournir à la commission du Conseil des Etats tous les éléments dont elle pourrait avoir besoin pour reprendre cette question.

Abstimmung – Vote
(namentlich – nominatif; Beilage – Annexe 99.020/291)
Für den Antrag Gysin Hans Rudolf/Polla .... 107 Stimmen
Für den Antrag der Kommission .... 63 Stimmen

Art. 81–85
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 86
Antrag der Kommission
Abs. 1
....
g. am Menschen einen klinischen Versuch durchführt oder durchführen lässt, der den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entspricht.
Abs. 2, 3
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Art. 86
Proposition de la commission
Al. 1
....
g. effectue ou laisse effectuer sur l'être humain un essai clinique qui ne satisfait pas aux exigences de la présente loi.
Al. 2, 3
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 87–93
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 94
Antrag der Kommission
Abs. 1, 3–5, 7
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Abs. 2
.... bleiben 7 Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes gültig; die Arzneimittel können innert 2 Jahren nach Ablaufen der Übergangsfrist vom Institut zugelassen werden.
Abs. 6
.... Arzneimitteln bis 7 Jahre nach ....

Antrag Freund
Abs. 2
.... bleiben 10 Jahre nach Inkrafttreten ....
Abs. 6
.... Arzneimitteln bis 10 Jahre nach ....

Art. 94
Proposition de la commission
Al. 1, 3–5, 7
Adhérer au projet du Conseil fédéral
Al. 2
.... sont valables 7 ans à compter de la date de l'entrée en vigueur de la présente loi; les médicaments peuvent être autorisés par l'institut dans les 2 ans après l'écoulement du délai transitoire.
Al. 6
.... dans le délai de 7 ans à compter ....

Proposition Freund
Al. 2
.... sont valables 10 ans à compter ....
Al. 6
.... dans le délai de 10 ans à compter ....

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Sie haben von der Korrektur der Fahne mit Bezug auf den Antrag der Kommission Kenntnis genommen.

Freund Jakob (V, AR): In Artikel 94 werden die Übergangsfristen für die kantonalen Zulassungen und die Abgabeberechtigung geregelt. Die Kommission hat diese Frist auf 7 Jahre festgelegt. Ich lege ihnen in drei Punkten dar, weshalb diese Übergangsfrist auf mindestens 10 Jahre festgelegt werden muss.
1. Im ganzen Heilmittelgesetz sollten alle Übergangsfristen einheitlich geregelt werden. Sie haben in Artikel 12, bei der Schutzdauer von Originalpräparaten bei einer Zweitanmeldung, auch eine zehnjährige Übergangsfrist beschlossen. Darum ist in Artikel 94 die gleiche Übergangsfrist angezeigt.
2. In Absatz 6 wird eine grundlegende Änderung in der Abgabeberechtigung festgelegt. Damit werden für zahlreiche KMU einschneidende Strukturanpassungen unumgänglich. Betroffen sind vor allem kleinere Familienbetriebe, die mehrheitlich Lehrstellen anbieten. Um diesen Betrieben eine vernünftige und sozialverträgliche Strukturanpassung zu ermoglichen, muss die Übergangszeit auch deshalb auf mindestens 10 Jahre festgelegt werden.
3. Absatz 2 schreibt die neue Zulassungspraxis vor. Es ist voraussehbar, dass mit der neuen Zulassungspraxis die Zulassungsbehörde in der Anfangsphase total überlastet sein wird. Allein aus dem Kanton Appenzell Ausserrhoden wer-

den etwa dreitausend Präparate für die neue Zulassungsprüfung angemeldet. Die vorgesehenen 7 Jahre genügen mit Sicherheit nicht, um alle Zulassungen fristgerecht erteilen zu können. Wie einem Rechtsgutachten von Dr. Auer zu entnehmen ist, mussten auch in Deutschland und in den USA im Fall von grundlegenden Änderungen in der Zulassungspraxis – aufgrund der Überlastung der Zulassungsbehörden, aber auch aus wirtschaftlichen Gründen – Übergangsfristen von 15 Jahren gewährleistet werden.
Mit diesem Gesetz werden viele Betriebe, vor allem Familienbetriebe im ländlichen Raum, benachteiligt.
Die meisten von Ihnen haben im Wahlkampf versprochen, sich für die Verbesserung der Rahmenbedingungen der KMU einzusetzen. Jetzt bietet sich Ihnen eine Gelegenheit, Ihr Versprechen einzuhalten.
Stimmen Sie meinem Antrag zu, helfen Sie mit, dass das Heilmittelgesetz kein KMU-Killer-Gesetz wird.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Herr Freund, wir haben Ihrem Anliegen voll Rechnung getragen. Vergegenwärtigen Sie sich Folgendes: Mit dem Kompromiss, der in der Kommission einstimmig gefällt worden ist, haben wir im Grunde genommen die Frist für den Übergang auf 7 Jahre erstreckt. Wenn diese 7 Jahre abgelaufen sind, haben die KMU noch 2 Jahre, um ihr Heilmittel bewilligen zu lassen. Das macht total dann praktisch 9 Jahre Übergangszeit.
Nun können Sie einwenden, jede Frist sei irgendwie willkürlich, und man müsse sie halt so oder anders festlegen. Aber Sie können nicht behaupten, die Anpassungsfrist sei überaus kurz. Insgesamt stehen ja 9 Jahre zur Verfügung, wenn Sie die gesetzliche Regelung bis auf den letzten Tag ausreizen. Irgendwann kommt dann ohnehin der Zeitpunkt, an dem das neue Gesetz für alle Gültigkeit haben soll.
Wir halten dafür, dass wir Ihrem Anliegen, das wir als legitim und berechtigt betrachtet haben, genügend entgegengekommen sind und dass das Heilmittelgesetz deshalb keineswegs ein «KMU-Killer» ist. Woher Sie das gerade bei dieser Bestimmung nehmen, ist für mich, Herr Freund, nicht ganz nachvollziehbar.
Ich bitte Sie, den Antrag Freund abzulehnen.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Vous l'avez entendu, le Conseil fédéral prévoyait une période de transition de 5 ans. Après discussion dans la commission, nous l'avons fixée à 7 ans. Nous avons voulu le faire dans le sens d'un compromis et d'une recherche de la durée optimale. Doubler tout simplement ce que nous envisagions initialement, c'est vraiment aller trop loin. Cela ne correspond pas aux besoins des entreprises en question.
Qu'est-ce qui doit être fait pendant ces 5 ans, ou ces 7 ans maintenant? Ces entreprises doivent savoir si elles veulent annoncer leurs produits à l'institut et donc développer les documents qui sont nécessaires pour un enregistrement, ou si elles veulent retirer leurs produits du marché. Les personnes doivent également, soit compléter leur formation, soit trouver un emploi ou une forme d'entreprise qui leur permette de poursuivre le travail avec une formation insuffisante. En d'autres termes, cette période de transition doit permettre effectivement l'adaptation des entreprises aux nouvelles exigences, mais certainement pas de maintenir pour une longue période le rapport de compétence actuel qui est insatisfaisant.
Je vous prie de soutenir la proposition de la majorité de la commission.

Abs. 1, 3–5, 7 – Al. 1, 3–5, 7
Angenommen – Adopté

Abs. 2, 6 – Al. 2, 6

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Kommission .... 113 Stimmen
Für den Antrag Freund .... 41 Stimmen

Art. 95
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Aufhebung und Änderung bisherigen Rechts
Abrogation et modification du droit en vigueur

Ziff. 1; 2 Art. 1 Bst. h, 11a, 11c, 11e
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Ch. 1; 2 art. 1 let. h, 11a, 11c, 11e
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Ziff. 2 Art. 11b
Antrag der Kommission
Abs. 1
Das Departement listet durch Verordnung die Mittel und die Methoden auf, deren ....
Abs. 2
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Ch. 2 art. 11b
Proposition de la commission
Al. 1
Le département dresse, par voie d'ordonnance, la liste ....
Al. 2
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Ziff. 2 Art. 11d
Antrag der Kommission
Abs. 1
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Abs. 2
Der Bund kann die zuständigen Kontrollorgane für die Dopingkontrollen finanziell unterstützen.
Abs. 3
Der Bundesrat regelt die Mindestanforderungen an die Kontrollen sowie deren Überwachung. Bei ....

Ch. 2 art. 11d
Proposition de la commission
Al. 1
Adhérer au projet du Conseil fédéral
Al. 2
La Confédération peut soutenir financièrement les instances de contrôle responsables en matière de contrôle antidopage.
Al. 3
Le Conseil fédéral fixe les exigences minimales auxquelles doivent satisfaire les contrôles et règle leur surveillance ....

Angenommen – Adopté

Ziff. 3–5
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Ch. 3–5
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Ziff. 6
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Antrag Ménétrey-Savary
Art. 8 Abs. 6
Der Bundesrat kontrolliert, insbesondere über Werbebeschränkungen, die Zulassung von Lebensmitteln, die:
a. für Menschen bestimmt sind, die ....
b. mit einem Hinweis auf besondere heilende und ernährungsphysiologische Wirkungen angepriesen werden.

Ch. 6
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Proposition Ménétrey-Savary
Art. 8 al. 6
Le Conseil fédéral contrôle la mise sur le marché, notamment en limitant la promotion publicitaire, de denrées alimentaires:
a. destinées aux personnes ....
b. qui sont prônées à la vente avec la mention d'effets thérapeutiques et nutritionnels particuliers.

Ménétrey-Savary Anne-Catherine (G, VD): Il faut que je rassemble tout mon courage pour persévérer à vous faire des propositions, étant donné que les circonstances me sont nettement défavorables – non pas les circonstances, mais vous –, mais je le fais quand même, parce que je pense que la santé publique vaut bien cet effort. A propos de la loi sur les denrées alimentaires, on pourrait faire la remarque que le marché de la santé explose de tous les côtés. Avec ce qu'on appelle les alicaments, les produits probiotiques, les nutriments, ou le «functional food», on entre dans un monde de haute technologie qui mélange aliments et médicaments. Migros, Novartis, Nestlé et d'autres s'y rencontrent et leurs efforts génèrent des profits prometteurs: pour Novartis, 17 milliards de francs dans le «functional food» pour 1996; on en espère 31 en 2002 et 50 en 2010. La technologie de l'alimentation remplace petit à petit l'alimentation traditionnelle, si bien que, comme le dit d'ailleurs l'Association des droguistes, «dans un avenir très proche, le client ne saura plus s'il mange un aliment ou s'il prend un médicament». Pour moi, c'est l'aboutissement extrême de la tendance à amener les bien portants à se soigner.
Là aussi, la publicité télévisée va à l'encontre de tout ce qu'on cherche à faire dans l'éducation à la santé, et dans tout ce à quoi la loi voudrait contribuer par rapport à la protection et aussi à la responsabilisation du consommateur. Vous avez peut-être vu cette publicité pour les yogourts LC1 qui se termine par le slogan: «Je ne sais pas comment ça marche, mais ça marche!» Cela rappelle une publicité de Kodak: «Vous pressez le bouton, on s'occupe du reste!»
Eh bien, nous ne voulons pas d'une santé presse-bouton, et nous estimons que ce marché doit pouvoir être contrôlé. C'est pourquoi nous demandons un renforcement des dispositions de l'article 8 alinéa 6 de la loi sur les denrées alimentaires en disant: «Le Conseil fédéral contrôle la mise sur le marché, notamment en limitant la promotion publicitaire, de denrées alimentaires: a. destinées ... ; b. qui sont prônées à la vente avec la mention d'effets thérapeutiques et nutritionnels particuliers.»
J'espère que cette fois vous aurez été convaincus et que vous voterez cette proposition.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Comme Mme Ménétrey-Savary est condamnée à défendre son amendement malgré le peu de succès que les précédents ont rencontré, je me trouve dans la situation de devoir dire au nom de la commission, même si nous n'en avons pas parlé, qu'il semble préférable de rejeter cet amendement. C'est en tout cas l'avis de la commission, même s'il est vrai que le problème soulevé est un problème important au regard de la définition de ce qu'est un médicament ou de ce qu'est un aliment qui aurait des vertus thérapeutiques. J'aimerais signaler à cet égard qu'un groupe de travail a été mis sur pied pour travailler sur cet objet et pour apporter des éclaircissements et des définitions utilisables, qui permettent de voir quelle substance entre sous quelle définition. Je pense que Mme la conseillère fédérale va nous donner quelques informations à ce propos.
Au nom de la commission, je dois vous inviter à rejeter l'amendement Ménétrey-Savary.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Il est clair que tout un nouveau domaine est en train de se développer et risque effectivement de demander des définitions et des législations nouvelles. Pour le moment, et contrairement aux réponses un peu désolées que j'ai apportées aux propositions de Mme Ménétrey-Savary ces dernières fois, je peux dire qu'à notre avis, il n'y a pas de lacune. Ce que vous proposez ici existe déjà en fait à l'article 19 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires, où l'on dit bien: 1. «Les dénominations, les indications et les illustrations concernant les denrées alimentaires, les emballages .... doivent correspondre à la réalité et exclure toute possibilité de tromperie quant à la nature, à la provenance, à la fabrication, à la composition, au mode de production, au contenu, à la durabilité, etc. de la denrée alimentaire en question. Sont notamment interdites .... c. les mentions prêtant à une denrée alimentaire des propriétés favorisant la prévention, le traitement ou la guérison d'une maladie de l'homme, ou la présentant comme un produit amaigrissant ou suggérant qu'elle possède ces propriétés.» 2. «Le 1er alinéa s'applique également à la publicité.» Ce que vous proposez figure donc déjà à l'article 19 de l'ordonnance sous l'objectif de la lutte contre la tromperie. Ce que vous apportez ne répond pas au nouveau problème, qui est celui de savoir comment on peut définir éventuellement des denrées alimentaires qui auraient un effet thérapeutique avéré. Cette nouvelle catégorie n'a pas encore connu de réglementation.
La proposition que vous faites ici ne nous aide pas davantage, puisque la question est de savoir s'il y a un produit qui est autre chose qu'une denrée alimentaire. En d'autres termes, votre suggestion de législation est déjà satisfaite; le besoin, lui, je ne vois pas très bien comment le régler, en tout cas pas avec votre proposition. La question est de savoir si on va voir se développer un nouveau type de produits entre la denrée alimentaire et le médicament.

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Kommission .... 101 Stimmen
Für den Antrag Ménétrey-Savary .... 51 Stimmen

Angenommen – Adopté

Ziff. 7, 8
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Ch. 7, 8
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Ziff. 9 Art. 52
Antrag der Kommission
Abs. 1
....
b. erstellt das Bundesamt gestützt auf eine Beurteilung der therapeutisch äquivalenten Dosierung eines Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder Wirkungsweise durch das Schweizerische Heilmittelinstitut eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat ....
Abs. 1bis
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Ch. 9 art. 52
Proposition de la commission
Al. 1
....
b. l'office, en se basant sur l'appréciation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du dosage thérapeutique équivalent d'un médicament par rapport à d'autres médicaments de même indication ou mode d'action, établit une liste ....
Al. 1bis
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Ziff. 9 Art. 83 Abs. 2
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Ch. 9 art. 83 al. 2
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Ziff. 9 Art. 90 Abs. 1
Antrag der Kommission
Unverändert

Ch. 9 art. 90 al. 1
Proposition de la commission
Inchangé

Angenommen – Adopté

Ziff. 9 Art. 93
Antrag der Kommission
....
d. als Leistungserbringer die Weitergabe von Vergünstigungen nach Artikel 56 Absatz 3 verhindert.

Ch. 9 art. 93
Proposition de la commission
....
d. refuse de répercuter, en tant que fournisseur de prestations, les avantages qu'il perçoit conformément à l'article 53 alinéa 3.

Angenommen – Adopté

Ziff. 10
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Ch. 10
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Ziff. 11
Antrag Meier-Schatz
Einleitung
11. Das Kartellgesetz vom 6. Oktober 1995 wird wie folgt geändert:
Art. 3 Abs. 2
Nicht unter das Gesetz fallen Wettbewerbswirkungen, die sich ausschliesslich aus der Gesetzgebung über das geistige Eigentum ergeben, soweit sie keine Behinderung von Parallelimporten verursachen.

Antrag Strahm
Einleitung
11. Das Bundesgesetz vom 25 Juni 1954 über die Erfindungspatente wird wie folgt geändert:
Art. 8 Abs. 2
Als Benützung gelten neben dem Gebrauch und der Ausführung insbesondere das Feilhalten, der Verkauf, das Inverkehrbringen im Inland und im EU-/Efta-Raum sowie die Einfuhr zu diesen Zwecken.

Ch. 11
Proposition Meier-Schatz
Introduction
11. La loi du 6 octobre 1995 sur les cartels est modifiée comme suit:
Art. 3 al. 2
La présente loi n'est pas applicable aux effets sur la concurrence qui découlent exclusivement de la législation sur la propriété intellectuelle, à condition toutefois qu'ils n'entravent pas les importations parallèles.

Proposition Strahm
Introduction
11. La loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention est modifiée comme suit:
Art. 8 al. 2
Outre l'emploi et l'exécution de l'invention, l'utilisation comprend notamment la mise en vente, la vente, la mise en circulation en Suisse et sur les territoires de l'UE et de l'AELE, et l'importation à ces fins.

Meier-Schatz Lucrezia (C, SG): Letzten Mittwoch stimmten Sie meinem ersten Antrag betreffend Artikel 14 zu. Damit plädierte ich für eine grundsätzliche Freigabe von Parallelimporten, band diese aber an zwei branchenspezifische, d. h. auf den Arzneimittelmarkt zugeschnittene Bedingungen, nämlich an das Erfüllen der gesundheitspolitischen Zulassungsbedingungen und an die Möglichkeit der Marktschliessung für Pharmazeutika mit wettbewerbsverzerrenden, weil subventionierten Preisen.
Mein vorliegender Antrag will nun den Grundsatz der Zulässigkeit auf andere Produkte ausdehnen. Für dieses Anliegen spricht eine leicht erkennbare innere Logik und Konsistenz, denn es ist nicht einzusehen, warum Parallelimporte ausgerechnet für die besonders sensitiven Heilmittel erlaubt, für andere, weniger heikle Produkte aber unterbunden werden sollen.
So wies auch Herr Cueni, Interessenvertreter der Pharmaindustrie, in der «NZZ» vom 20. Februar 1999 darauf hin, Medikamente seien keine Parfums oder Jeans. Dem ist zuzustimmen, aber daraus lässt sich auch ableiten, dass Parfums und Jeans erst recht parallel importiert werden dürfen, wenn das bei solchen Medikamente unter qualifizierten Auflagen der Fall ist.
Bei einer derartigen Erweiterung der Freizügigkeit bei Parallelimporten kann der «locus legendi», also der Ort der gesetzlichen Verankerung, nicht das Heilmittelgesetz sein. Vielmehr müssen wir, durchaus auf der Linie meiner bisherigen ordnungspolitischen Argumentation, Artikel 3 Absatz 2 des Kartellgesetzes ändern, mithin jene Bestimmung, die aus wettbewerbspolitischer Sicht das Verhältnis zwischen Immaterialgüter- und Kartellrecht regelt.
Die Bestimmung befriedigt in ihrer jetzigen Fassung deshalb nicht, weil sie die Frage der Zulässigkeit von Parallelimporten offen lässt. Zwar hat sich das Bundesgericht für das Markenrecht und das Urheberrecht für den Grundsatz der internationalen Erschöpfung und damit für eine Untersagung von Parallelimportverboten ausgesprochen. Zu einem anderen Ergebnis gelangte es aber bezüglich Patentrecht im Fall Kodak.
Hier und jetzt hätten wir die Chance, im Sinne der Einheit der Rechtsmaterie das Spannungsverhältnis zwischen Immaterialgüterrecht und Wettbewerbsrecht einheitlich und grundsätzlich zu regeln. Das Bundesgericht hat selber festgestellt, das dieses Spannungsverhaltnis weiterhin besteht und wir hier Regelungsbedarf haben.
Für Arzneimittel sollten und dürften keine liberaleren Einführungsnormen herrschen als für andere Produkte. Zudem muss zwingend ein derart wichtiges Thema wie jenes der

Parallelimporte uniform und klar auf gesetzlicher Ebene angegangen werden. Artikel 3 Absatz 2 sollte somit um den Text meines Antrages erganzt werden.
Angesichts der schwierigen Thematik ersuche ich Sie, Frau Bundesrätin, eine Zusatzbotschaft zuhanden des Ständerates zu erstellen; damit würde dieser Antrag heute nicht zur Abstimmung gelangen, und wir könnten im Rahmen der Beratung des entsprechenden Entwurfs die Frage des Spannungsverhältnisses zwischen Immaterialgüterrecht und Kartellrecht grundsätzlich regeln.
Andernfalls würde ich diesen Antrag zur Abstimmung bringen lassen.

Gysin Hans Rudolf (R, BL): Frau Kollegin, Sie verlangen mit Ihrem Antrag eine wesentliche Änderung des Kartellgesetzes. Sie gehen bei Ihrem Antrag vom Abstimmungsergebnis von 89 zu 86 Stimmen für die Parallelimporte aus. Aber so eindeutig war dieses Ergebnis nicht, und im Ständerat werden die Parallelimporte sicher noch zu reden geben. Sind Sie nicht auch der Meinung, dass eine so wichtige Frage zuerst von einer Kommission vorberaten werden sollte, bevor hier der Rat einen so schwerwiegenden Entscheid fällt?

Meier-Schatz Lucrezia (C, SG): Ich kann mir ohne weiteres vorstellen – sofern Frau Bundesrätin Dreifuss einverstanden wäre, eine Zusatzbotschaft zu erstellen –, diesen Antrag zurückzuziehen. Gerne möchte ich noch die Antwort von Frau Bundesrätin Dreifuss zu dieser Frage hören.
Es ist mir klar: Dies wäre eine konsequente, logische Folge des ersten Abstimmungsergebnisses. Dass es in diesem Rahmen noch eine profunde Diskussion braucht, kann ich einsehen. Dennoch möchte ich den Entscheid offen lassen.

Strahm Rudolf (S, BE): Ich beantrage, im Anhang zum Heilmittelgesetz das Patentgesetz zu ändern, um ein Problem zu beheben, das erst nach der Kommissionsberatung aufgetaucht ist.
Es handelt sich um das gleiche Problem, das Frau Meier-Schatz jetzt aufgeworfen hat. Wir haben aber unterschiedliche Konzepte. Frau Meier-Schatz möchte das Kartellgesetz ändern, um den Bundesgerichtsentscheid zu «heilen», und ich möchte das Patentgesetz ändern, was eine etwas breitere Wirkung hat. Ich gebe zu, dass ich mir selber noch nicht im Klaren bin, welche Lösung dann wirklich die intelligentere ist.
Aber ich möchte jetzt erklären, um was es geht. Wir haben uns letzte Woche in Artikel 14 Absatz 2 mit sehr knappem Mehr für die Parallelimporte entschieden. Einige Kolleginnen und Kollegen haben das mit grosser Erleichterung quittiert. Aber ich muss Ihnen sagen, dass die konkrete Wirkung unseres Entscheides im Moment bescheiden ist, weil namlich die Parallelimporte nur gerade bei den nichtpatentierten bzw. bei jenen Produkten zulässig werden, deren Patente schon abgelaufen sind.
Bei allen Produkten, bei denen das Patent läuft, haben wir leider durch den Bundesgerichtsentscheid vom Dezember 1999 eine zusätzliche Behinderung. Es handelt sich um den sogenannten Entscheid Kodak/Jumbo Markt. Das Bundesgericht hat zum grossen Erstaunen aller Wettbewerber, zum Erstaunen der Wettbewerbskommission, auch zum Erstaunen der ganzen Professorenschaft, entschieden, dass der Jumbo Markt Zürich, der bis jetzt Kodak-Filme aus England importiert hat, diese nicht mehr importieren darf. Dies, weil die Kodak-Vertriebsstelle Schweiz nun das Patent der Kodak International SA geltend macht und sagt: Wir haben das Patentrecht für den Markt Schweiz, und wir können die Distribution als Monopolist in der Schweiz betreiben.
Dieses Urteil ist sehr weittragend, es gilt nicht nur für die Heilmittel, sondern auch für sehr viele andere Produkte, die unter dem Patentschutz stehen: für Computerprogramme, für Computerspiele, für Autoersatzteile und für viele andere Konsumgüter von grossen Konzernen.
Würde diese Praxis Fuss fassen, ware das nichts anderes als eine staatlich verordnete Distributionspolitik in der Schweiz. Wir müssen auf gesetzgeberischem Weg aktiv werden; das Bundesgericht selber sagte, es schliesse eine gesetzgeberische Lücke. Ich füge an, dass das Bundesgericht politisch entschieden hat.
Wir müssen zwischen der Schweiz und der EU unterscheiden. Die EU hat keine nationale, sondern eine regionale Erschöpfung der Patente, d. h., in der EU sind Parallelimporte unter den 15 Ländern zulässig, nur gegen aussen ist dies nicht der Fall.
Zudem haben wir in der Schweiz einen Markt, der lediglich 7 Millionen Menschen umfasst. Meistens haben die grossen internationalen Konzerne einen einzigen Distributor in der Schweiz. Der kann aufgrund des Bundesgerichtsentscheides den schweizerischen Markt praktisch monopolisieren und die Hochpreisinsel Schweiz bewahren. In der EU mit 15 Ländern dagegen geht es um einen Markt, der 370 Millionen Menschen umfasst; dort ist eine solche Monopolstruktur gar nicht möglich. Deswegen müssen wir als Gesetzgeber reagieren.
Ich beantrage, dass wir dafür das Patentrecht ändern. Ich kann mir aber vorstellen, dass der Weg, den Frau Meier-Schatz aufzeigt – eine Ausnahme der Ausnahme im Kartellgesetz –, der Wettbewerbskommission die Möglichkeit geben könnte, solche materialgüterrechtlichen Monopolstrukturen wettbewerbsrechtlich zu brechen.
Es besteht Handlungsbedarf; nach Lektüre der Antwort auf die Interpellation Sommaruga glaube ich, dass auch der Bundesrat dies erkannt hat. Ich möchte von Frau Bundesrätin Dreifuss wissen, wie sie vorzugehen gedenkt, was der Bundesrat zu tun gedenkt. Ich stelle diese Frage, damit wir entscheiden können, wie wir vorgehen müssen, denn wir sind Erstrat, und der Ständerat könnte diesen Mangel auch noch beheben.

Gysin Hans Rudolf (R, BL): Dass Ihnen der Bundesgerichtsentscheid im Fall «Kodak» nicht passt, das verstehe ich. Sie haben vorher in Ihren Ausführungen sehr über das Bundesgericht gelästert und die Professoren hoch gelobt. Sie haben gesagt, das Bundesgericht habe politisch entschieden. Herr Strahm, sind Sie sich bewusst, dass die Referentin des Bundesgerichtes, die diesen Beschluss begleitete, Frau Dr. Kathrin Klett, seinerzeit von Ihrer Fraktion als Bundesrichterin vorgeschlagen worden war?

Strahm Rudolf (S, BE): Auf diese Frage, Herr Gysin, war ich allerdings nicht vorbereitet. Auf alles andere schon. Ich muss zugeben – wir alle sind ja voller «Devotheit» vor dem Bundesgericht, und es geht nicht an, dass wir Bundesgerichtsentscheide kritisieren oder kommentieren. Dies hier hingegen ist ein hochpolitischer Entscheid, und das Bundesgericht hat hier eigentlich Wettbewerbspolitik betrieben. Sie müssen die Dimension dieses Entscheides in Rechnung stellen: In Zukunft kann jeder internationale Konzern in der Schweiz einen Distributor ernennen und dem sagen: Du hast das Patent für den Markt Schweiz. Dann ist er Alleinimporteur und kann die Preise in der Schweiz diktieren.
Ich finde, das Bundesgericht hat da sehr formalistisch entschieden. Es hat gesagt: Die EU hat nationale Erschöpfung, wir sollen auch nationale Erschöpfung haben. Aber bitte: Die EU ist ein Markt von 370 Millionen, und unser Markt besteht nur aus 7 Millionen Konsumenten. Deswegen ist das ein hochpolitischer Entscheid, den wir als Gesetzgeber korrigieren oder bestätigen müssen.

Egerszegi-Obrist Christine (R, AG): Ich bitte Sie, beide Anträge abzulehnen.
Es geht hier um die Änderung anderen Rechtes, die sich aus dem Heilmittelgesetz ergibt. Eine Änderung des Kartellgesetzes oder des Patentgesetzes würde sich also nicht nur auf die Heilmittel auswirken, sondern auf alle Produkte. So etwas können wir nicht im Schnellschussverfahren ändern, so etwas muss gründlich überlegt sein.
Zum Antrag Meier-Schatz: Wenn Sie hier diesen Schutz in Frage stellen, stellen Sie den gesamten Schutz aller Produkte, aller Patente in Frage.

Sie beziehen sich auf die Begründung des Bundesgerichtes zum Kodak-Urteil. Dort wurde vom Bundesgericht ganz klar gesagt, dass ein Patent kein Freipass ist, den schweizerischen Markt abzuschotten und insbesondere unangemessene Preise zu erzwingen. Unter «unangemessenen Preisen» würde gemäss Bundesgericht insbesondere eine wesentlicher Preisunterschied patentierter Erzeugnisse bei der ersten Inverkehrsetzung in der Schweiz verstanden, wenn – aber das ist Bedingung – die wirtschaftlichen und rechtlichen Rahmenbedingungen vergleichbar sind.
Wenn Sie diesen Punkt meinen, wäre Ihr Antrag prüfenswert, aber er bedarf einiger Abklärungen; wir sind heute nicht bereit, diese Änderung vorzunehmen. Es ist auch so, dass wir Erstrat sind, und was wir hier beraten, wird im Ständerat noch einmal gründlich geprüft.
Sie wissen, wir haben diesen Entscheid bei den Parallelimporten sehr knapp gefällt. Frau Bundesrätin Dreifuss hat in ihrer Intervention klar darauf hingewiesen, dass der Bundesrat zwar ja zu Parallelimporten sagt, aber auch den Patentschutz als solchen befürwortet. Um Unklarheiten in dieser Beziehung zu vermeiden, sagen wir heute ganz sicher nein zu Ihrem Antrag.
Der Antrag Strahm zielt auf eine Änderung des Patentgesetzes. Ich will nicht wiederholen, was wir schon im Rahmen von Artikel 14 zu den Parallelimporten gesagt haben, möchte aber doch noch etwas beifügen:
Sie möchten den Parallelimport von patentgeschützten Produkten aus dem gesamten Raum der EU und der Efta erlauben. Was uns Herr Strahm aber verschweigt, als Vorsitzender der WAK aber eigentlich wissen müsste: Eine solche regionale Beschränkung auf die Schweiz ist heute gar nicht möglich. Die Artikel 3 und 4 des Trips-Abkommens der WTO schreiben nämlich zwingend die Inländerbehandlung und Meistbegünstigung vor, d. h., die Zulassung von Parallelimporten aus dem EU- und Efta-Raum muss sich automatisch auch auf alle anderen Mitgliedstaaten der WTO erstrecken.
Schliesslich gibt es noch einen anderen Grund, den Antrag Strahm abzulehnen. Die WAK, deren Präsident Herr Strahm ist, hat kürzlich vom Bundesrat einen ausführlichen Bericht zur Problematik der Parallelimporte und des Patentschutzes verlangt. Dabei stellen sich in der Tat sehr komplexe Fragen. So würde es beispielsweise interessieren, weshalb praktisch alle Staaten mit namhafter Forschung den Patentschutz hinsichtlich Parallelimporte höher gewichten als den Markenschutz. Auch die volkswirtschaftlichen Zusammenhänge würden interessieren, beispielsweise die Bedeutung des schweizerischen Marktes für die Exporte der Pharmaindustrie.
Sehen Sie, Herr Strahm, wenn Ihnen Arbeitsplätze wichtig sind – Sie wollen ja mit Ihrer Partei die AHV mit wirtschaftlichem Aufschwung sanieren –, dann begreife ich nicht, weshalb das für Sie nicht Fragen von Bedeutung sind.
Frau Bundesrätin Dreifuss hat letzte Woche gesagt, dass der Bundesrat zu diesen Fragen eine interdepartementale Arbeitsgruppe eingesetzt hat. Es wäre nun unseriös, den Ergebnissen dieser Gruppe vorgreifen zu wollen und Patentrecht und Erfindungsgesetz für alle Produkte zu ändern, nicht nur für die Heilmittel.
Ich bitte Sie deshalb, beide Anträge, den Antrag Strahm und den Antrag Meier-Schatz, abzulehnen.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Die beiden Antragsteller reagieren auf das bereits letzte Woche ausgiebig diskutierte Urteil Kodak gegen Jumbo-Markt. Ich frage mich, ob die Diskussion, die sicher interessant ist, jetzt nicht hauptsächlich für das Protokoll geführt wurde. Wir sind uns nämlich alle klar darüber, dass wir heute weder das Kartellgesetz noch das Patentgesetz handstreichartig ändern können. Das wissen auch die Antragsteller bestens.
Wir können im Grunde nur schlicht feststellen, dass nach dem Urteil des Bundesgerichtes, das wir zu respektieren haben, heute die Ausgangslage geklärt ist: Auch nach unserem Beschluss von letzter Woche können nur nicht patentgeschützte Heilmittel in die Schweiz eingeführt werden.
Es kommt noch ein anderer Aspekt dazu, Herr Strahm. Ich glaube, der Ständerat als gleichberechtigte Kammer wird sich dieser ganzen Problematik widmen, falls sich auch dort eine Mehrheit für den Parallelimport aussprechen sollte, was wir heute allerdings nicht wissen und was immerhin fraglich sein kann.
Wie auch immer: Wenn man nun den Antrag Meier-Schatz betrachtet, der das Kartellgesetz ändern möchte, erkennt man unschwer, dass das, was Sie, Frau Meier-Schatz, vorschlagen, sehr weit geht. Weil Sie Angst haben, es käme zu Marktabschottung und sogar zu Marktaufteilungsabsprachen, wollen Sie den Parallelimport generell zulassen.
Ich glaube, diese grosse und schwierige Frage müsste man sehr differenziert angehen. Man müsste z. B. prüfen, ob es nicht gescheiter wäre, diese generelle Öffnung der Parallelimporte auf den EU- bzw. Efta-Markt zu beschränken. Sie wollen das weltweit herbeiführen. Ich möchte mit diesem Hinweis aufzeigen, dass hier sehr viele Probleme aufgeworfen werden, ohne dass zum jetzigen Zeitpunkt fundierte Antworten erfolgen können.
Was den Antrag von Herrn Strahm anbelangt: Da wird es noch viel komplizierter, weil der Immaterialgüterschutz sehr komplex ist und auch die internationalen Abkommen der WTO, namentlich das Trips-Abkommen, die wir abgeschlossen haben und einzuhalten gedenken, davon betroffen werden, wenn das Patentgesetz wie vorgeschlagen geändert würde. Mit dem allem möchte ich aufzeigen, dass wir hier schlicht überfordert wären, eine sachgerechte und fundierte Beurteilung dieser beiden Anträge vorzunehmen.
Ich bitte Sie allein schon aus diesem Grunde, beide Anträge abzulehnen.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Que demandent Mme Meier-Schatz et M. Strahm? Que nous fournissions au Conseil des Etats, d'abord à sa commission, les éléments qui lui permettront de poursuivre la réflexion dans ce domaine, en particulier dans le cas des médicaments, soit de voir si une réglementation spéciale s'impose ou si l'urgence d'une modification générale, que ce soit de la loi sur les cartels ou de la loi sur les brevets d'invention, est nécessaire à la suite de la décision du Tribunal fédéral dans l'affaire Kodak.
Ce que je puis vous assurer, c'est que le Conseil fédéral fera un rapport à l'intention de la commission du Conseil des Etats, lui expliquant quelles sont les caractéristiques qui lui paraissent propres à réglementer le marché du médicament, etles problèmes d'une éventuelle nécessité de modifier de façon générale la règle à la suite de la décision du Tribunal fédéral.
Pour pouvoir faire ce rapport, le Conseil fédéral a institué un groupe de travail interdépartemental sous la conduite de l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle, qui est composé de tous les offices concernés et qui étudie les aspects de la problématique vaste et complexe – importations parallèles et droits des biens immatériels –, étant entendu que le Conseil fédéral est persuadé, comme je l'ai dit la semaine dernière, que l'on a besoin des deux choses: de la lutte contre les positions dominantes et la fermeture des marchés, mais également de la protection des brevets.
Cette information sera donnée et permettra à la commission de poursuivre son travail, comme nous l'avons indiqué dans la réponse à l'interpellation Sommaruga 99.3647. Ce que je ne peux pas dire aujourd'hui c'est si, compte tenu des particularités du marché des médicaments, une réglementation spéciale est possible ou si, même en cas d'ouverture des autres marchés, les besoins de sécurité ne nous amènent pas à une position plus restrictive dans le domaine des médicaments.
Tout ce que je peux promettre, c'est non pas un message, pour utiliser un autre terme, mais un rapport à la commission. Nous pourrons reprendre alors l'ensemble du problème. C'est un problème trop important pour qu'on le règle ici, en plénum, sans qu'une commission n'ait pu se pencher dessus.

Meier-Schatz Lucrezia (C, SG): Madame la Conseillère fédérale, je vous remercie de vos propos.
Suite aux remarques que vous avez faites, je retire ma proposition. Je me réserve la possibilité de revenir sur le thème en demandant un rapport détaillé sur la révision du droit cartellaire allant dans le sens proposé.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Der Antrag Meier-Schatz ist zurückgezogen worden.

Strahm Rudolf (S, BE): Unter diesen Umständen ziehe ich meinen Antrag auch zurück. Wir haben von zwei weiteren Schritten in Bezug auf das Vorgehen gehört:
1. Frau Bundesrätin sichert zu, dass der Kommission des Ständerates ein Zusatzbericht, allenfalls eine Zusatzbotschaft, unterbreitet werden wird. Ich betone, dass das ein Bericht des Bundesrates sein muss, weil ja unter den Departementen unterschiedliche Auffassungen bestehen.
2. Die WAK hat für den kommenden Sommer einen Zusatzbericht des Bundesrates zu dieser wichtigen wettbewerbspolitischen Frage angefordert; sollte die Zeit für die SGK und für das Heilmittelgesetz nicht reichen, wird sicher die WAK in irgendeiner Form aktiv werden. Dann können wir, Frau Egerszegi, auch die Frage bezüglich des Trips-Abkommens aufgreifen, die Sie richtigerweise aufgeworfen haben.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Der Antrag Strahm ist ebenfalls zurückgezogen worden.

Gesamtabstimmung – Vote sur l'ensemble
(namentlich – nominatif; Beilage – Annexe 99.020/296)
Für Annahme des Entwurfes .... 113 Stimmen
Dagegen .... 4 Stimmen

Abschreibung – Classement

Antrag des Bundesrates
Abschreiben der parlamentarischen Vorstösse
gemäss Brief an die eidgenössischen Räte
Proposition du Conseil fédéral
Classer les interventions parlementaires
selon lettre aux Chambres fédérales

Angenommen – Adopté

An den Ständerat – Au Conseil des Etats

99.020

Heilmittelgesetz
Loi sur les produits thérapeutiques

Botschaft des Bundesrates 01.03.99 (BBl 1999 3453)
Message du Conseil fédéral 01.03 99 (FF 1999 3151)
Nationalrat/Conseil national 08.03 00
Nationalrat/Conseil national 08 03 00
Nationalrat/Conseil national 13.03 00
Ständerat/Conseil des Etats 27 09.00

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Die Schweiz ist weltweit die grösste Exporteurin von Pharmaprodukten. Die pharmazeutische Industrie ist für unser Land ein ausgesprochen wichtiger Industriezweig. In 500 Unternehmungen sind etwa 30 000 Menschen beschäftigt. 1997 betrug der Jahresumsatz 3,3 Milliarden Franken, wovon im Inland lediglich Produkte für 540 Millionen Franken abgesetzt wurden. Trotz dieser volkswirtschaftlichen Bedeutung der Branche bestand bis heute keine bundesgesetzliche Regelung. Im Jahre 1879, vor 121 Jahren also, hatte der Bundesrat dem Parlament eine entsprechende Vorlage unterbreitet, die jedoch schlussendlich mit dem Argument abgelehnt wurde, es bestehe keine verfassungsrechtliche Grundlage.
Die bis anhin geltenden Bestimmungen regeln jeweils nur Teilbereiche und erschweren damit in vielen Fällen die notwendige nationale und internationale Zusammenarbeit. Heute ist die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) für die Zulassung und Überwachung der meisten Arzneimittel für Menschen und Tiere zuständig. Die entsprechende Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel (IKV), der alle Kantone und das Fürstentum Liechtenstein beigetreten sind, geht auf das Jahr 1971 zurück. Da die von der IKS getroffenen Entscheide nach dieser Vereinbarung für die Kantone lediglich empfehlenden Charakter haben, ist eine schweizweit gleiche Umsetzung nicht gesichert. Diese Schwäche hätte ein neues Heilmittelkonkordat 1988 beheben sollen. Es kam nicht zustande, weil nicht mehr alle Kantone zu einem Beitritt bereit waren. Darauf erwies sich die Erarbeitung eines eidgenössischen Heilmittelgesetzes als notwendig; es wurde auch von der IKV mitgetragen. Der Entwurf des Bundesrates wird von allen, die damit befasst sind, als gute Arbeitsgrundlage betrachtet.
Der Nationalrat hat das Gesetz eingehend diskutiert und in einigen Punkten Änderungen und Präzisierungen angebracht. Ihrer Kommission stellten sich die folgenden thematischen Schwerpunktfragen, die vertieft diskutiert und einer Lösung zugeführt wurden:
1. In der Frage der Kompetenzabgrenzung zwischen dem Bund und den Kantonen respektive dem neu zu schaffenden Schweizerischen Heilmittelinstitut und den kantonalen und regionalen Fachstellen hat Ihre Kommission mit Vertretern der Sanitätsdirektorenkonferenz und der Kantonsapotheker Hearings durchgeführt und ist anschliessend zu einer differenzierten Lösung gelangt, die ich Ihnen als Paket bei den Artikeln 6, 19, 28 und 59 vorstellen werde.
2. Vertreter der Landwirtschaft und der Tiermedizin haben im Plenum des Nationalrates berechtigte Anliegen eingebracht, die jedoch nicht mehr im Detail diskutiert werden konnten. Ihre Kommission hat mit diesen interessierten Kreisen ebenfalls Gespräche geführt und anschliessend gemeinsam mit der Verwaltung Anträge diskutiert und beschlossen, die den Befürchtungen von Landwirtschaft und

Tiermedizin Rechnung tragen und die ich Ihnen ebenfalls im Verlaufe der Detailberatung vorstellen werde.
3. Im Verlaufe der Beratungen im Nationalrat sind auch im Bereich der Medizinprodukte noch Fragen aufgeworfen worden, die keiner vertieften Abklärung zugeführt werden konnten. Ihre Kommission hat diese Probleme und Anträge geprüft und legt auch hier Lösungen vor, die den Anliegen der Branche entgegenkommen und trotzdem die für alle zuoberst stehende Sicherheit bei der Verwendung der Produkte gewährleisten.
4. Die Frage des vereinfachten Zulassungsverfahrens für in der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel, d. h. der so genannten Parallelimporte, hat bereits im Nationalrat zu grossen Diskussionen geführt. Ihre Kommission hat auch diesen Problembereich ausgiebig diskutiert und hat namentlich die Frage der WTO-Konformität einer Gegenrechtsforderung durch das Seco abklären lassen. Die nunmehr in Artikel 14 Absätze 2 und 3 vorgeschlagene Lösung ist WTO-tauglich und gesundheitspolitisch sowie volkswirtschaftlich vertretbar.
Ihre Kommission ist generell der Überzeugung, dass es nunmehr gelungen ist, ein Gesetz zu schaffen, mit dem das Schutzziel erreicht und die betroffene Branche gleichzeitig in die Lage versetzt wird, ihre volkswirtschaftlich wichtige Aufgabe zu erfüllen.
Ich bitte Sie im Namen Ihrer Kommission um Eintreten auf die Vorlage.

Stähelin Philipp (C, TG): Das neue Heilmittelgesetz bedeutet das Ende der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel. Das ist im Grunde genommen bedauerlich. Gestatten Sie mir, dass ich hier als Noch-Vorstandsmitglied der IKS einen kurzen Trauergesang anstimme, obwohl ich voll und ganz hinter der Vorlage stehe.
Selbstverständlich haben die heute geltenden Regelungen, die Interkantonale Vereinbarung von 1971 über die Kontrolle der Heilmittel und die darauf basierenden IKS-Erlasse, ihre Mängel; sie sind sogar gravierend. Die Hauptprobleme liegen darin, dass die IKS über weite Bereiche eigentlich nur Empfehlungen an die Kantone abgeben und nicht entscheiden kann. Trotzdem hat der Vollzug bis heute, über alles gesehen, recht gut geklappt. Wir hören – gerade auch von der Industrie her – kaum Klagen über die Arbeit der IKS.
Dass die vertragliche Grundlage der IKS aber ohne tiefgreifende Revision für die Umsetzung des Heilmittelrechtes nach gleichen Massstäben im ganzen Land nicht mehr ausreichte, war allen Beteiligten klar. Das neue Konkordat von 1988 hätte die bisherigen Schwächen korrigieren und eine tragfähige Basis für die weitere Arbeit bilden können. Das Konkordat ist nicht zustande gekommen, am Ende fehlte die Zustimmung zweier Kantone. Die kantonale Lösung wurde vom hohen Stande Zürich blockiert, während Appenzell Ausserrhoden stets signalisierte, dass es mit dabei wäre, wenn alle anderen zustimmten. Ich bedaure dieses Resultat noch heute tief. Verstehen Sie mich richtig: Ich bedaure dies nicht wegen der nun entstandenen Bundeslösung an sich. Diese ist von der Sache her vertretbar. Die Kantone sind bei der Erarbeitung durchaus privilegiert einbezogen worden und werden, wenn der Rat den diesbezüglichen Anträgen der Kommission folgt, auch beim Vollzug eine angemessene und nach erprobten Regeln der Vollzugsdelegation an die Kantone entsprechende Rolle spielen.
Das Heilmittelrecht hätte aber durchaus auch eine kantonale Domäne im Rahmen der generellen Zuständigkeiten im Gesundheitswesen bleiben können, ohne dass damit eine schweizweit einheitliche Durchführung ausgeschlossen gewesen wäre. Das Lehrstück «Heilmittelkonkordat» hat dies verhindert und damit aufgezeigt, wo die Grenzen interkantonaler Zusammenarbeit liegen.
Es ist aus einer staatspolitischen Optik zu bedauern, dass die Kantone selbst – bzw. ein einziger Kanton – die Konkordatslösung torpediert haben. Gesamtschweizerische Konkordate sind ohnehin selten; das vorliegende Resultat zeigt, dass dieser Pfad wohl wenig zukunftsträchtig ist. Anders könnte dies allerdings aussehen, wenn Lösungen gefunden würden, bei denen eine qualifizierte Mehrheit der Kantone den Ausschlag geben würde. Im Rahmen des Projektes «Neuer Finanzausgleich» werden zurzeit solche Modelle geprüft. Wir werden uns zu gegebener Zeit des Schicksals des Heilmittelkonkordates von 1988 erinnern müssen.
Die Kantone haben sich das Scheitern der Konkordatslösung zwar selbst zuzuschreiben; trotzdem sind sie wie gesagt mit dem vorliegenden Gesetzentwurf angemessen berücksichtigt. Insbesondere ist es gelungen, mit dem Modell des neuen Schweizerischen Heilmittelinstituts, welches die Arbeit der IKS ohne Bruch weiterführen wird, eine Lösung zu finden, welche auch den Rückfluss der kantonalen Vollzugserfahrung in die Trägerschaft des Instituts erlauben wird. Auch für die betroffenen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter wird sich der Arbeitgeberwechsel kaum auswirken. Insgesamt könnte mit dem neuen Institut sogar eine Einrichtung entstehen, welche für andere Bereiche Modellcharakter erhalten könnte.
Aus der Sicht der IKS wird eine lange Übergangsphase mit vielen Unsicherheiten zu Ende gehen. Ich bin überzeugt, dass das letzte Wegstück dieses Übergangs noch gut bewältigt werden wird, und bin für Eintreten.

Wicki Franz (C, LU): Das Heilmittelgesetz soll, so heisst es in Artikel 1, dem Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier dienen. In diesem Gesetz sind demnach auch die Tierarzneimittel erfasst. Bei der Beratung im Nationalrat haben Sie, Frau Bundesrätin Dreifuss, zugesichert, den ganzen Fragenkomplex der Tierarzneimittel in unserem Rat nochmals aufzunehmen. Wir wissen ja: In den vergangenen Jahren gab es immer wieder Probleme im Zusammenhang mit den Tierarzneimitteln.
In letzter Zeit sind sehr viele Anstrengungen im Hinblick auf eine saubere Fleischproduktion unternommen worden. Die Gesellschaft Schweizerischer Tierärzte beklagt aber, dass in verschiedenen Bereichen der Nutztierhaltung therapeutisch wichtige Substanzen verloren gingen, weil den Herstellern die Kosten des Registrierungsaufwandes im Hinblick auf den kleinen Markt Schweiz zu hoch seien. Sie weist auch darauf hin, dass deswegen teils heute schon ein echter Notstand an Arzneimitteln bestehe, dies vor allem bei Geflügel und Fischen, aber auch bei Schafen, Ziegen, Kaninchen und Pferden. Dies führe dazu, dass – allem Anschein nach der Not gehorchend – illegale Anwendungen zur Norm würden oder Tiere nicht korrekt behandelt werden könnten.
Frau Bundesrätin, ich bitte Sie daher, zu diesen Bedenken Stellung zu nehmen. Der Sinn des neuen Gesetzes kann ja nicht sein, dass Arzneimittel zu einer Mangelware werden. Daher meine Frage: Bietet das Gesetz genügend Gewähr dafür, dass nicht mit einer mangelnden Verfügbarkeit an Tierarzneimitteln gerechnet werden muss? Ist der Bundesrat allenfalls bereit, für diese Situation in der Verordnung eine praktikable Lösung festzulegen, um die Notstandssituation im Tierarzneimittelsektor in den Griff zu bekommen?

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Sur la présentation même de ce projet de loi et la recommandation d'entrer en matière, je ne crois pas que je doive vous retenir trop longtemps. Je vous remercie pour les paroles d'appréciation pour le travail qui a été fait dans le sens d'une collaboration optimale entre les cantons et la Confédération et pour la qualité du travail fait par l'administration elle-même. Nous aurons l'occasion de voir quels accents nouveaux cette loi permet de placer. Qu'il nous soit simplement permis de dire ici que c'est une loi dont l'objectif est la protection de la santé, mais qui fait partie aussi de cet ensemble de législation qui doit permettre à la Suisse de participer davantage au marché international. Dans ce sens, elle fait bien sûr aussi partie de l'ensemble de ces projets – nous avons parlé récemment de la loi sur les produits chimiques – qui tiennent compte des exigences de contrôle national qui permettent à la Suisse, sans trop d'obstacles, de participer au marché international.

La seule question qui a été posée est celle qui concerne les médicaments vétérinaires. J'aimerais vous rappeler que c'est dans la discussion en plénum, surtout au Conseil national, que la question de la nécessité de revoir l'ensemble de cette législation, de voir s'il n'y avait pas de lacunes à combler, a été soulevée. Le plénum du Conseil national n'était pas le forum adéquat pour entrer en matière sur cette question et c'est donc à votre commission qu'il a appartenu de revoir l'ensemble de ces questions. Nous avions promis au Conseil national de faire des propositions dans le domaine des médicaments vétérinaires et votre commission a elle-même encore procédé à des auditions pour voir quelle était effectivement la situation. Les propositions qui ont été faites ont été élaborées d'entente avec l'administration et les milieux directement intéressés.
Les difficultés dont vous venez de faire état n'ont pas été particulièrement soulevées en commission, pour autant que je sache. Ne participant pas aux auditions, je ne sais donc pas si elles ont été soulevées par l'un ou l'autre des interlocuteurs de votre commission. Il est certain que nous ne voulons pas créer une situation de rareté, au contraire, puisque, comme je l'ai dit, cette loi doit aussi permettre un fonctionnement plus fluide du marché, en particulier des relations avec les marchés internationaux. Mais il est clair que nous devons attacher une très grande importance à l'effet sur la santé de l'animal et sur la santé des êtres humains qui cohabitent avec ces animaux ou qui les consomment. C'est dans ce sens-là que des contrôles sont nécessaires, dans la mesure où nous pouvons le faire – mais je ne peux pas prendre ici d'engagements sur une question posée en termes aussi généraux – par la réglementation des dédommagements ou des coûts des contrôles. Il est clair que nous tiendrons compte des possibilité financières de ceux qui sont chargés de demander ces autorisations, mais il est évident que, dans ce domaine, il y a aussi des fournisseurs qui ont des possibilités financières tout à fait impressionnantes et pour lesquels il n'y a aucune raison de prévoir des tarifs préférentiels.
Nous prenons note de votre remarque et nous verrons dans quelle mesure il y a des prises en considération qui devraient être envisagées au niveau de l'ordonnance.

Eintreten wird ohne Gegenantrag beschlossen
L'entrée en matière est décidée sans opposition

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux

Detailberatung – Examen de détail

Titel und Ingress
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Titre et préambule
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 1
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Obschon Ihre Kommission zuerst einige Zweifel daran hatte, ob Artikel 1 entgegen dem Entwurf des Bundesrates derart umfassend ausgebaut werden sollte, hat sie sich nach längerer Diskussion doch entschieden, sich der Fassung des Nationalrates anzuschliessen.
Dies aus folgenden Gründen: Mit den ausgebauten Absätzen 2 und 3 von Artikel 1 kann weitgehend den Wünschen entsprochen werden, welche in der Volksinitiative «für eine sichere und gesundheitsfördernde Arzneimittel-Versorgung» formuliert werden. Wir werden diese Initiative gleich anschliessend an das vorliegende Geschäft behandeln.
Anlässlich ihres Hearings mit den Initianten ist Ihre Kommission zum Schluss gelangt, dass das Heilmittelgesetz einen tragbaren indirekten Gegenentwurf zur erwähnten Volksinitiative darstellt. Die Initiative kann daher ohne weiteres zur Ablehnung empfohlen werden.
Demgegenüber sind die nutzbringenden Elemente der Initiative in das vorliegende Gesetz eingebaut worden. Bei den vom Nationalrat in den Absätzen 2 und 3 von Artikel 1 aufgenommenen Anliegen handelt es sich um die sinnvollen und umsetzungswürdigen Teile der Initiative.

Angenommen – Adopté

Art. 2–4
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 5
Antrag der Kommission
Mehrheit
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Minderheit
(Studer Jean, Schmid Carlo)
Abs. 1
Eine Bewilligung des Kantons braucht, wer ....
Abs. 2
....
a. .... einer Meldepflicht unterstellen;
....

Art. 5
Proposition de la commission
Majorité
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Minorité
(Studer Jean, Schmid Carlo)
Al. 1
.... délivrée par le canton quiconque:
....
Al. 2
....
a. soumettre à l'obligation d'annoncer ....

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Ihre Kommission hat der Frage der Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen im Bereich der Bewilligungserteilung und der Durchführung von Inspektionen grosse Bedeutung zugemessen. An ihrer Sitzung vom 15. Mai hat sie mit Vertretern der Sanitätsdirektorenkonferenz und der Kantonsapotheker Hearings durchgeführt und anschliessend zur gesamten Frage von der Verwaltung eine Studie erarbeiten lassen. Nach längerer Diskussion ist Ihre Kommissionsmehrheit zum Schluss gelangt, Ihnen bei der Erteilung von Bewilligungen für die Herstellung für den Grosshandel mit Arzneimitteln gleich wie der Bundesrat und der Nationalrat eine beim Heilmittelinstitut angesiedelte Kompetenz vorzuschlagen.
Bei den Inspektionen soll jedoch das neue Gesetz die heutige differenzierte Kompetenzaufteilung zwischen Inspektoraten des BAG und der IKS einerseits und der Kantone und regionalen Fachstellen andererseits widerspiegeln.
Die Normen über die Inspektion sind in den Artikeln 6, 19, 28 und 59 verankert. Ich werde sie Ihnen nachfolgend bei Artikel 6 darlegen.
Zur Erteilung von Bewilligungen für die Herstellung, die in Artikel 5 geregelt ist: Ein ausschlaggebender Aspekt bei der

Neuregelung dieser Kompetenzen ist die Auswirkung auf die Zusammenarbeit mit anderen Staaten, da der Export von Heilmitteln für die Schweiz von grösster wirtschaftlicher Bedeutung ist. Wesentlich ist nach der Harmonisierung von Vorschriften und Normen die Möglichkeit, mit anderen Staaten Abkommen über gegenseitige Anerkennung abzuschliessen. Das neue Heilmittelgesetz wird dafür eine viel bessere Voraussetzung bilden als das bisherige System. Es wird bei gewissen Staaten, namentlich den USA, sogar die Voraussetzung sine qua non darstellen.
Die Kommissionsmehrheit bittet Sie daher, im Interesse der Schweizer Pharmaindustrie und gerade auch der kleinen und mittleren Unternehmungen, die dringend auf Exportmöglichkeiten ins Ausland angewiesen sind, im Bereich der Bewilligung der Herstellung eine beim Schweizerischen Heilmittelinstitut angesiedelte Bundeskompetenz zu verankern und demzufolge den Antrag der Minderheit Studer Jean abzulehnen.
Ihre Kommission wird Ihnen bei den Inspektionen eine den Anliegen der Kantone entgegenkommende, differenzierte Lösung vorschlagen.
Bei Artikel 5 Absatz 2 ist die Kommissionsmehrheit zur Lösung des Bundesrates zurückgekehrt. Hier wird festgehalten, dass im Bereich der Magistralrezepturen und Hausspezialitäten eine kantonale Bewilligungspflicht gegeben ist. Der Nationalrat wollte hier auch einzig eine Meldepflicht genügen lassen. Da aber gerade diese Präparate keine Zulassung brauchen, ist es wichtig, dass die Hersteller vom Kanton gut kontrolliert werden.

Studer Jean (S, NE): Je crois que je suis autorisé, devant la Chambre des cantons, à essayer de défendre le maintien d'une compétence cantonale. Je ne suis pas un adepte absolu de la centralisation. J'estime que lorsque les choses fonctionnent bien en étant décentralisées, il n'y a pas de raison de modifier un système.
Le principal argument développé à l'appui de la centralisation de l'autorisation de fabrication se rapporte aux négociations que nous sommes amenés à avoir avec différents pays pour favoriser les exportations et, singulièrement, avec les Etats-Unis, pays fédéral qui a dans ce domaine-là, contrairement à d'autres, un système centralisé de contrôle.
Si je prends en considération les résultats de nos exportations dans ce domaine, force est de constater que le système actuel ne semble pas poser de gros problèmes. Les exportations de produits pharmaceutiques sont en constante croissance. Ces exportations représentent, Mme Beerli nous l'a dit, 17 pour cent de toutes les exportations suisses. L'excédent d'exportations est très favorable à la Suisse qui est très largement en tête par rapport aux autres pays européens. Lorsqu'on examine ces chiffres d'exportations que «Pharma Information» vient encore de nous communiquer, à travers la petite brochure que chacun d'entre nous a, je pense, reçue, on constate que le deuxième pays qui dégage un excédent d'exportations est l'Allemagne. La Grande-Bretagne, la France, les autres pays européens viennent très loin derrière. Or, la particularité, c'est que l'Allemagne a aussi, comme nous, un système décentralisé dans l'octroi des autorisations de fabrication. C'est aussi, en Allemagne, les Länder qui sont compétents dans ce domaine. Sous le plan donc de nos relations avec l'étranger, le système décentralisé que nous connaissons ici, le même système que connaît notre voisin au nord, ne porte donc pas préjudice à l'industrie pharmaceutique.
En outre, il nous paraît que la décentralisation actuelle apporte d'autres avantages. La proximité entre l'autorité de décision et les entreprises concernées permet d'établir des relations de confiance, permet aussi d'établir la discussion avec un seul interlocuteur car souvent, pas toujours mais souvent, il faut une autorisation de fabrication pour acquérir d'autres autorisations, en particulier sur le plan d'un permis de construire ou sur le plan d'une nouvelle installation dont il convient d'apprécier la compatibilité avec les exigences en matière d'environnement.
Pour un producteur, disposer d'un seul guichet est sans aucun doute plus favorable que suivre une procédure administrative à différents échelons.
Enfin, cette compétence cantonale actuelle permet aux cantons de conserver leur marge de manoeuvre dans le secteur de la promotion économique, plus précisément en matière de soutien à l'industrie pharmaceutique.
Tous ces éléments m'amènent à considérer que, le système actuel ne présentant aucun désavantage et n'étant d'ailleurs pas soumis à critique par l'Office fédéral de la santé publique puisque les cantons se sont dotés de compétences reconnues dans ce domaine, il n'y a pas de raison de le modifier.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Nous avons principalement évoqué dans le message quatre raisons pour ce transfert de compétences:
1. En ce qui concerne l'exigence relative aux bonnes pratiques de fabrication qui doivent être appliquées de façon uniforme dans l'ensemble du pays et selon les mêmes barèmes, il s'agit d'une condition nécessaire du point de vue de l'évolution internationale. Cela seul créera les bases requises pour assurer la reconnaissance mutuelle des contrôles de fabrication avec d'autres Etats ou communautés d'Etats.
2. Nous pensons à la sécurité. Certains cantons n'ont que très peu d'entreprises pharmaceutiques et n'ont donc pas pu accumuler l'expérience et les connaissances nécessaires en cas de demande. L'argument de M. Studer disant que la promotion économique des cantons doit pouvoir jouer dans ce domaine me paraît extrêmement dangereux. S'il y a un élément sur lequel la concurrence des cantons ne doit pas jouer, c'est bien sur la sécurité de la fabrication des médicaments. Dans ce sens-là, je dirais que cet argument me fait plutôt dresser l'oreille et me fait dire: «Mon Dieu, s'il devait y avoir concurrence sur ce terrain-là, nous aurions effectivement toutes les raisons de ne pas le souhaiter.»
3. La troisième raison se rapporte plutôt au fonctionnement administratif, mais elle a aussi son importance. Il est bon que le lien entre l'institut et l'entreprise se noue dès le début, c'est-à-dire que, dès le début, un dossier doit être constitué. Les systèmes de fabrication doivent être connus et contrôlés. Cela facilitera par la suite l'enregistrement des médicaments de cette entreprise. Au fond, on constitue d'emblée un dossier et c'est sur la base de ce dossier, de cette connaissance et de cette relation établie que pourra se faire ensuite l'autorisation des produits eux-mêmes, pour le marché suisse notamment.
4. Le quatrième élément me paraît aussi contredire les arguments de M. Studer. Ce dernier dit que nous avons un système qui a bien fonctionné jusqu'à maintenant, mais ce n'est pas du tout un système qui donne toutes les compétences aux cantons, puisque dans un certain nombre de domaines particulièrement délicats – les produits immunologiques, le sang et les produits sanguins –, nous avons déjà une compétence fédérale qui repose sur des risques tout à fait réels pour la santé de la population, non seulement pour les patients, mais même pour la population dans son ensemble. La proposition de minorité Studer Jean, dans ce sens-là, nous ferait revenir en arrière dans un fédéralisme qui serait, je crois, mal compris par la population qui, après le problème des transfusions sanguines notamment, est inquiète en raison de toute une série de problèmes qui peuvent se poser dans le domaine immunologique et qui considère que c'est une unité de doctrine et d'application qui doit prévaloir dans le pays.
La question de savoir qui fait l'inspection est une autre question. Votre commission a trouvé une bonne solution, un bon équilibre entre l'autorisation, qui doit être centralisée, et la possibilité de développer des structures d'inspection qui ne sont pas seulement forcément cantonales, mais qui peuvent être régionales et auxquelles nous aimerions déléguer plus de tâches que cela n'apparaissait dans notre projet.
Je vous prie de vous rallier à la majorité de votre commission.

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Mehrheit .... 29 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit .... 3 Stimmen

Art. 6
Antrag der Kommission
Abs. 1
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Abs. 2
Die zuständige Behörde prüft in ....

Art. 6
Proposition de la commission
Al. 1
Adhérer à la décision du Conseil national
Al. 2
L'autorité compétente vérifie ....

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Bei Artikel 6 möchte ich Ihnen die differenzierte Aufteilung der Kompetenzen zwischen Institut und Kantonen darlegen, wie sie Ihre Kommission, nach Anhörung der kantonalen Sanitätsdirektoren und der Kantonsapotheker, durch die Verwaltung erarbeiten liess. Dieses System betrifft die Artikel 6, 19, 28 und 59. Wenn Sie der Änderung in Artikel 6 zustimmen, gehe ich davon aus, dass das System generell genehmigt ist und demzufolge die entsprechenden Änderungen in den Artikeln 19, 28 und 59 ebenfalls akzeptiert wurden.
Ihre Kommission beantragt Ihnen, bei der Inspektionskompetenz nur jene Artikel zu ändern, bei denen es heute eine geteilte Kompetenz gibt. Dies betrifft die Herstellung, Artikel 6, den Grosshandel, Artikel 28, und neu auch Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland, Artikel 19. In Absatz 3 wird die Formel «Das Institut überprüft in einer Inspektion» durch die Formel «Die zuständige Behörde prüft in einer Inspektion» ersetzt.
In Artikel 59, Zuständigkeit zur Durchführung von Inspektionen, werden dann die Zuständigkeiten definiert. In Absatz 1 der Fassung unserer Kommission wird die Verantwortung des Instituts für das Inspektionswesen in der Schweiz festgehalten. Diese Zuständigkeit betrifft die Arzneimittel und die Medizinprodukte. Ausdrücklich ausgenommen sind nur jene Bereiche, die in der Zuständigkeit der Kantone liegen: Detailhandel, einschliesslich Versandhandel, und Lagern von Blut und Blutprodukten. Damit ist das Institut für die Koordination des Inspektionswesens in der Schweiz verantwortlich. Es muss Doppelspurigkeiten wenn immer möglich vermeiden.
In Absatz 2 wird festgehalten, welche Betriebsinspektionen im Bereich der Arzneimittel das Institut selbst durchführt. Es sind diejenigen in den Bereichen Blut und immunbiologische Arzneimittel. Gleiches gilt in Zukunft für neue und selten eingesetzte Verfahren, die hoch spezifisches Fachwissen erfordern, z. B. Gentherapie. Hier wird zumindest am Anfang der Entwicklung eine gut ausgebildete Inspektorin oder ein gut ausgebildeter Inspektor des Instituts für die gesamte Schweiz genügen. Wird das Verfahren später öfter angewendet, werden sich in der Folge auch die kantonalen oder regionalen Inspektorate einzeln oder gemeinsam die nötige Fachkompetenz aneignen. Wo sich ein Inspektorat über die entsprechende Fachkompetenz ausweist, wird das Institut dann auch diese Inspektionen delegieren.
Absatz 3 nennt jene Betriebsinspektionen im Bereich der Arzneimittel, die das Institut an die kantonalen Inspektorate überträgt. Dabei muss das Institut vor einer Delegation prüfen, ob das entsprechende Inspektorat die Anforderungen des regionalen und internationalen Rechtes erfüllt.
Absatz 4 betrifft sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte. Es wird vorgesehen, dass das Institut die Inspektorate der Kantone auch dann beiziehen und mit der Inspektion direkt beauftragen kann, wenn solche Inspektionen in seinen Kompetenzbereich fallen, wie z. B. bei produktespezifischen Inspektionen oder Inspektionen auf Verlangen eines ausländischen Staates. Damit sollen Doppelspurigkeiten vermieden werden.
Absatz 5 enthält schliesslich den Passus, dass die Kantone regionale oder andere kantonale Inspektorate mit den Inspektionen beauftragen können, wie dies schon heute der Fall ist. Damit ist nicht jeder Kanton verpflichtet, ein eigenes Inspektorat aufzubauen. Die Kantone können, wie dies heute schon in einigen Fällen geschieht, auch das Institut mit Inspektionen in ihrem Kompetenzbereich beauftragen oder es beiziehen.
Ich bitte Sie, diesem austarierten System zuzustimmen, indem Sie die von Ihrer Kommission beantragten Änderungen in Artikel 6 Absatz 2, Artikel 19 Absatz 3, Artikel 28 Absatz 4 und Artikel 59 zustimmen.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: La présidente de la commission a expliqué quel était le lien entre les différents articles. J'aimerais simplement confirmer en une seule phrase que notre intention est bien de pouvoir déléguer à des organes cantonaux ou régionaux d'inspection le travail qu'ils peuvent faire. L'autorité compétente doit vérifier que les conditions sont remplies. Mais cette autorité peut être désignée par délégation ailleurs qu'à l'institut. C'est notre intention.
Comme le disait M. Studer tout à l'heure, il n'y a pas de raison de changer les choses qui fonctionnent bien. Nous voulons nous en tenir à ce principe.
Nous vous appelons donc à accepter cette modification proposée par la commission.

Angenommen – Adopté

Präsident (Schmid Carlo, Präsident): Sie haben damit auch Artikel 19 Absatz 3, Artikel 28 Absatz 4 und Artikel 59 beschlossen.

Art. 7, 8
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 9
Antrag der Kommission
Abs. 1
Verwendungsfertige Arzneimittel und Tierarzneimittel, die zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln bestimmt sind (Arzneimittelvormischungen), dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind. Vorbehalten
....
Abs. 2
....
b. .... oder Formulariums in kleinen Mengen zubereitet werden und die ....
c. .... einer eigenen Formel in kleinen Mengen zubereitet werden und für die ....
....
Abs. 3, 4
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Art. 9
Proposition de la commission
Al. 1
Les médicaments prêts à l'emploi et les médicaments à usage vétérinaire destinés à la fabrication d'aliments médicamenteux (prémélanges pour aliments médicamenteux) doivent avoir été autorisés ....
Al. 2
....
b. .... préparés en petites quantités par une officine publique ....
c. les médicaments qui sont préparés en petites quantités par une officine publique ....
....

Al. 3, 4
Adhérer à la décision du Conseil national

Abs. 1 – Al. 1

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Zu Artikel 9 Absatz 1: Hier möchte Ihre Kommission die Präzisierung einbringen, dass bei den Tierarzneimitteln auch die zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln bestimmten Arzneimittelvormischungen der Zulassung durch das Institut bedürfen.
Diese Bestimmung schafft nichts Neues, sondern verhindert, dass Arzneimittelvormischungen ohne Zulassung mit dem Argument in Verkehr gebracht werden könnten, sie seien nicht verwendungsfertig. In der EU sind die Arzneimittelvormischungen im Übrigen ebenfalls zulassungspflichtig.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: J'aimerais profiter de l'occasion de la discussion de l'article 9 alinéa 1er, en faisant allusion à l'alinéa 4 de ce même article – j'espère que cela ne créera pas de confusion –, pour préciser un peu la réponse que j'ai apportée tout à l'heure à M. Wicki. M. Wicki craignait qu'il puisse y avoir pénurie à cause des obligations de contrôle. Nous abordons ici ce point, puisque c'est le premier point qui a été modifié après les discussions sur les mélanges ou les médicaments à usage vétérinaire qui entrent, dans ce cas, dans des fabrications d'aliments médicamenteux. A cette occasion, j'aimerais dire que l'article 9 alinéa 4 donne la possibilité à l'institut d'«autoriser, pour une durée limitée, la distribution ou la remise de médicaments contre des maladies mortelles qui ne sont pas autorisés à être mis sur le marché si une telle autorisation est compatible avec la protection de la santé, si on peut attendre une grande utilité thérapeutique de l'administration de ces médicaments et s'il n'existe pas de médicament équivalent». Nous avons donc une clause qui permet de toute façon de prévoir qu'en cas de rareté ou d'inexistence d'un médicament autorisé, l'institut peut intervenir, et cela vaut, bien sûr, aussi pour des médicaments vétérinaires. Donc, la crainte en tout cas d'une pénurie en cas d'épizootie et de maladie grave ne devrait pas être un problème réel. Il s'agit bien sûr de questions concernant les maladies rares, et non pas les maladies courantes.

Angenommen – Adopté

Abs. 2 – Al. 2

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Der Bundesrat sieht in Artikel 9 Absatz 2 vor, Arzneimittel von der Zulassungspflicht durch das Heilmittelinstitut zu befreien, wenn diese Arzneimittel nur von Fall zu Fall hergestellt werden und für die unmittelbare Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind. In Artikel 14 Absatz 1 Buchstaben c und d unterstellt er die in Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben b und c erwähnten Arzneimittel dann einem vereinfachten Zulassungsverfahren, wenn sie auf Vorrat hergestellt werden. Damit sollte verhindert werden, dass die Zulassungspflicht bei grösseren Herstellungschargen unterlaufen werden kann. Der Nationalrat hat folgende Änderung vorgenommen: Die Magistralrezepturen – von einem Arzt für einen bestimmten Patienten speziell rezeptierte Zubereitungen – werden auch noch als solche betrachtet, wenn sie an mehreren Patienten angewendet werden. Zudem sollen sie nicht zwingend in einer Apotheke hergestellt werden, sondern auch im Auftrag eines Apothekers in einem anderen Betrieb mit Herstellungsbewilligung produziert werden können.
Mit der Streichung von «unmittelbar» in Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben b und c durch den Nationalrat sind nun auch in einer grösseren Serie hergestellte Arzneimittel der entsprechenden Kategorien von einer Institutszulassung befreit. Um die Gefahr der Umgehung der Zulassungspflicht zu verringern, die durch diese Öffnung entstanden ist, muss der Bundesrat in den Ausführungsbestimmungen eine mengenmässige Abgrenzung vorschreiben können. Dies erweist sich auch deshalb als erforderlich, damit es im Vergleich zu Artikel 14 Absatz 1 – Unterstellung unter ein vereinfachtes Zulassungsverfahren – nicht zu Widersprüchen kommt. Wie schon von Frau Bundesrätin Dreifuss anlässlich der Beratung des Heilmittelgesetzes am 8. März 2000 im Plenum des Nationalrates präzisiert wurde, soll eine Abgabestelle – Apotheke oder Drogerie – ein Arzneimittel in Kleinmengen von 100 Stück pro Charge bis zu einer Menge von 1000 Stück pro Jahr herstellen können, ohne dass das betreffende Arzneimittel durch das Institut zugelassen werden muss. Der Bundesrat als Verordnungsgeber wird zwischen den Artikeln 9 und 14 Absatz 1 eine zahlenmässige Abgrenzung vornehmen müssen. Um dies unmissverständlich zu verdeutlichen, beantragt Ihnen Ihre Kommission, in Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben b und c den Begriff «in kleinen Mengen» aufzunehmen.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: J'aimerais confirmer, aussi pour l'interprétation future, que nous sommes tout à fait satisfaits de la proposition de votre commission, qu'elle correspond à nos intentions et que nous avons l'intention de fixer par voie d'ordonnance les limites quantitatives et l'interprétation de l'expression «en petites quantités» que votre commission propose d'ajouter.
Ces limites quantitatives seront différenciées selon le lieu de fabrication, la possibilité de surveillance et la clientèle. Nous confirmons ici que notre intention est bien, pour les pharmacies publiques, drogueries et autres établissements titulaires d'une autorisation de fabrication – y compris fabrication par un autre établissement sur mandat du détenteur de la formule magistrale –, un nombre maximal d'unités de remise par lot de 100, et par année de 1000. Pour la pharmacie d'hôpital, nous passons en fait à 1000 productions par lot, et à 10 000 par année.
Ce qui est important, c'est que ces médicaments ne sont jamais remis directement et tout simplement aux patients, mais qu'ils sont utilisés sous l'étroite surveillance du médecin ou du pharmacien d'hôpital. Ils font donc partie d'un contrôle ininterrompu de la fabrication jusqu'à l'utilisation, ce qui permet d'identifier immédiatement les interactions et les effets secondaires graves. Il est clair que cette délimitation quantitative, que nous fixerons par ordonnance, entraîne simultanément la répartition des compétences et des responsabilités entre l'institut et les autorités cantonales.
Dans tous les cas où le nombre de médicaments fabriqués est inférieur à la limite fixée, le contrôle de leur sécurité relève non seulement de la compétence mais aussi de la responsabilité exclusive des cantons. L'institut n'assumera cette tâche qu'à partir des nombres que je viens de citer ou, lorsque l'autorité cantonale lui déléguera cette tâche, en dessous de cette limite, par exemple en obligeant une pharmacie d'hôpital à soumettre une préparation fabriquée depuis longtemps à l'autorisation de l'institut. Toutefois, pour des raisons de police sanitaire, cette solution ne se justifie que si les cantons assument leur mandat et garantissent effectivement la sécurité des médicaments par leur contrôle.
Nous sommes persuadés que les cantons auront à coeur de le faire et nous vous prions donc de confirmer la proposition de votre commission.

Angenommen – Adopté

Abs. 3, 4 – Al. 3, 4
Angenommen – Adopté

Art. 10
Antrag der Kommission
Abs. 1
....
b. über eine Herstellungs-, Einfuhr- oder Grosshandelsbewilligung verfügen;
....
Abs. 2
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Art. 10
Proposition de la commission
Al. 1
....
b. .... le commerce de gros;
....
Al. 2
Adhérer à la décision du Conseil national

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Im Zusammenhang mit der Überprüfung der oben erwähnten Thematik wurde festgestellt, dass in Artikel 10 eine Anpassung an Artikel 5 in der neuen Fassung des Nationalrates notwendig ist. In dieser Fassung wurde auch die Herstellung gemäss Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c der Ausnahmeregelung für die Bewilligungspflicht unterstellt. Gemäss dieser Regelung kann der Bundesrat «die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, nach Formula officinalis, nach eigener Formel, nach der Pharmakopöe oder nach einem anderen vom Institut anerkannten Arzneibuch oder Formularium .... einer kantonalen Bewilligungs- oder Meldepflicht» – anstelle einer Bewilligung des Instituts – «unterstellen».
Im Entwurf des Bundesrates war diese kantonale Herstellungsbewilligung nur für die Herstellung derjenigen Arzneimittel vorgesehen, die keiner Zulassung des Instituts bedürfen. Die Präparate nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c sind aber zulassungspflichtig. Dennoch reicht eine kantonale Herstellungsbewilligung. Darum muss unter den Zulassungsvoraussetzungen in Artikel 10 der Ausdruck «des Instituts» gestrichen werden.

Angenommen – Adopté

Art. 11
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 12
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Die Festlegung der Schutzdauer ist eine Frage von wesentlicher wirtschaftlicher Bedeutung. Da die Schutzdauer in praktisch allen EU-Ländern zehn Jahre beträgt, hat der Nationalrat diese Dauer auch im Gesetz verankert (Art. 12 Abs. 2).
Ihre Kommission schliesst sich diesem Entscheid an.

Angenommen – Adopté

Art. 13
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 14
Antrag der Kommission
Abs. 1
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Abs. 2
.... für ein in der Schweiz bereits zugelassenes Arzneimittel ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vor, wenn:
a. das Arzneimittel den gleichen Anforderungen genügt wie ein in der Schweiz bereits zugelassenes Arzneimittel, insbesondere denjenigen an die Kennzeichnung und Arzneimittelinformation nach Artikel 11;
b. dieser weitere Inverkehrbringer fortwährend sicherstellen kann, dass er für die von ihm vertriebenen zugelassenen Arzneimittel die gleichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen erfüllt wie der Erstanmelder.
c. Streichen
d. Streichen
Abs. 3
Ein Arzneimittel darf nach Absatz 2 so lange nicht zugelassen werden, als das für den Erstanmelder zugelassene Arzneimittel (Originalpräparat) unter dem Schutz nach Artikel 12 steht oder patentgeschützt ist. Das Bestehen eines solchen Schutzes muss vom Erstanmelder bzw. vom Patentinhaber geltend gemacht werden. Die Regeln des Immaterialgüterrechtes bleiben im Übrigen vorbehalten.
Abs. 4
Streichen

Art. 14
Proposition de la commission
Al. 1
Adhérer à la décision du Conseil national
Al. 2
.... d'un médicament qui fait déjà l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en Suisse:
a. si ce médicament répond aux exigences posées pour les médicaments qui font déjà l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en Suisse, notamment les exigences concernant l'étiquetage et l'information mentionnées à l'article 11;
b. si cet autre responsable de la mise sur le marché d'un médicament est en mesure de garantir de façon durable que les médicaments dont il assure la distribution et pour lesquels il a obtenu une autorisation de mise sur le marché remplissent les mêmes exigences de sécurité et de qualité que le premier requérant.
c. Biffer
d. Biffer
Al. 3
Un médicament ne peut être autorisé au sens de l'alinéa 2 tant que le médicament qui fait l'objet d'une autorisation pour le premier requérant (préparation originale) est protégé au sens de l'article 12 ou par un brevet. Le premier requérant, respectivement le détenteur du brevet, doit faire valoir l'existence d'une telle protection. Pour le surplus, les règles du droit de la propriété intellectuelle sont réservées.
Al. 4
Biffer

Abs. 1 – Al. 1

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Ihre Kommission hat sich an zwei Sitzungen ausführlich mit Artikel 14 beschäftigt. Sie hat den Bericht des Bundesrates vom 8. Mai 2000 an die WAK-NR betreffend Parallelimporte und Patentrecht zur Kenntnis genommen und hat beim Seco Erkundigungen betreffend die Verankerung einer Gegenrechtsklausel eingeholt.
Zu Artikel 14 Absatz 1 ergeben sich keine weiteren Bemerkungen.

Angenommen – Adopté

Abs. 2 – Al. 2

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Hier geht es um eine gesundheitspolizeiliche Regelung, indem eine erleichterte Zulassung bewilligt wird, wenn es um ein Medikament geht, das in einem anderen Land bereits geprüft und zugelassen worden ist. Es handelt sich demzufolge um eine gesundheitspolizeiliche Anerkennung für Einzelprodukte.
Ihre Kommission formuliert im neu gestalteten Absatz 2 die Zulassungsvoraussetzungen etwas präziser und detaillierter, als dies der vom Nationalrat genehmigte Entwurf des Bundesrates tat. Da die in den Literae c und d des bundes-

rätlichen Entwurfes genannten Voraussetzungen in den Literae a und b des Kommissionsantrages enthalten sind, sind die Literae c und d nicht mehr nötig.
Auf die ursprünglich beabsichtigte Verankerung der Gewährung des Gegenrechtes durch den ausländischen Staat wird verzichtet, da die Stipulierung einer solchen Voraussetzung nicht mit dem WTO-Recht vereinbar ist.

Angenommen – Adopté

Abs. 3 – Al. 3

Präsident (Schmid Carlo, Präsident): Herr David beantragt, bei den Absätzen 3 und 4 den Beschluss des Nationalrates zu übernehmen.

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Absatz 3 handelt von den Parallelimporten im engeren Sinn, das heisst von Parallelimporten von Gütern, bei denen ein Patentschutz besteht. Solange ein Patentschutz besteht oder die Schutzfrist nach Artikel 12 dieses Gesetzes noch läuft, sollen klar keine Parallelimporte zugelassen werden. Zudem hat Ihre Kommission auch präzisiert, dass die Regeln des Immaterialgüterrechtes generell vorbehalten bleiben. Das heisst zum Beispiel, dass beim Umpacken von Medikamenten oder beim Umschreiben von Beipackzetteln Markenschutz und Urheberrecht gewährleistet sein müssen.
Der Antrag Ihrer Kommission deckt sich inhaltlich weitestgehend mit dem Entwurf des Bundesrates, sagt jedoch etwas ausführlicher, worum es geht. Namentlich hält er fest, dass bereits das Institut die Zulassung für patentgeschützte Medikamente nicht erteilen darf.
Es versteht sich von selbst, dass das Bestehen eines Patentschutzes vom Erstanmelder bzw. Patentinhaber beim Institut geltend gemacht werden muss. Ist dies jedoch geschehen, kann das Institut das Vorhandensein des Patentstatus ohne weiteres überprüfen und ist bei dessen Vorhandensein gehalten, die Zulassung nicht zu erteilen.
Ich bitte Sie, Absatz 3 in der Fassung Ihrer Kommission zu genehmigen.

David Eugen (C, SG): Ich gehe davon aus, dass Sie sicher alle wissen, dass ich als Präsident einer Krankenversicherung Mitverantwortung für die Krankenversicherungsprämien in diesem Land trage, und aus diesem Grund muss ich mich auch melden.
Ich muss Sie darauf aufmerksam machen, dass das Heilmittelgesetz und insbesondere auch die heutigen Beschlüsse in diesem Rat in hohem Ausmass prämienwirksam sind. Wir werden in diesem Herbst in der Schweiz eine Prämienerhöhung von 5 bis 6 Prozent haben, teilweise mehr. Die Hälfte davon, also 3 Prozent, geht zurück auf die Kostensteigerung bei den Medikamenten. Allein in den letzten zwölf Monaten sind die Medikamentenkosten in der Schweiz um 15 Prozent gestiegen; die Steigerungsraten liegen also weit über den allgemeinen Preissteigerungsraten und insbesondere auch über den Lohnsteigerungsraten.
Die Preisentwicklung bei den Medikamenten beeinflusst die Prämien deswegen erheblich, weil die Medikamente einen erheblichen Teil der Kosten des Gesundheitswesens ausmachen, nämlich einen Fünftel. 20 Prozent der Grundversicherungskosten sind Medikamentenkosten. Wenn also in einem Jahr eine Kostensteigerung von 15 Prozent eintritt, wirken sich 3 Prozent davon unmittelbar auf die Prämie aus. Die Versicherten, unsere Bevölkerung, werden also in diesem Herbst die Hälfte dieser Prämiensteigerung deswegen zahlen müssen, weil die Medikamentenkosten steigen.
Diese Entwicklung ist nur möglich, weil auf dem Schweizer Pharmamarkt kein Wettbewerb besteht. Wettbewerb senkt tendenziell die Preise, wie wir alle wissen. Auf dem Pharmamarkt Schweiz haben wir keinen Wettbewerb. Der Kontrahierungszwang verstärkt diese Tendenz noch: Es müssen alle Preise bezahlt werden, und die Preise werden amtlich fixiert. Der Bundesrat oder die Vorsteherin des EDI hat – das möchte ich unterstreichen, das war sehr positiv – auf den Medikamentenmarkt Einfluss genommen und versucht, die Preise einiger Medikamente gruppenweise zu senken. Wir haben das als sehr positive Intervention wahrgenommen. Ich muss Ihnen aber sagen, dass der Effekt leider gleich null war, und zwar aus folgendem Grund: Die Pharmaindustrie hat diese Medikamente sofort vom Markt genommen und durch neue Medikamente ersetzt, die höhere Preise hatten als die alten. Diese Herabsetzung der alten Preise wirkt also überhaupt nicht, weil die Medikamente ersetzt werden und neue auf den Markt kommen, die mit entsprechenden Marketingmassnahmen beworben werden.
Ein typisches Beispiel ist im Bereich Rheuma in diesem Jahr festzustellen: Ein gut eingeführtes Rheuma-Medikament, das sehr gute Dienste leistete, ist durch zwei neue, viel teurere Rheuma-Medikamente ersetzt worden, die im Prinzip dieselbe Wirkung haben. Das alte Medikament ist innert drei Monaten praktisch vom Markt verschwunden.
Wenn wir diese Entwicklung weiter so laufen lassen, dann werden die Prämien – das muss ich Ihnen sagen – auch in den kommenden Jahren im gleichen Umfang oder unter Umständen noch mehr steigen. Ich bin der Meinung, wir müssten mehr Wettbewerbselemente in den Pharmamarkt bringen, um diese Entwicklung mindestens zu bremsen.
Die fast einzige Möglichkeit, etwas Wettbewerb in den Schweizer Pharmamarkt zu bringen, ist die Zulassung von Parallelimporten. Dies bedeutet, dass ein Schweizer Medikamenteneinkäufer das Recht hat, in Deutschland oder Frankreich Medikamente einzukaufen, in die Schweiz zu bringen und hier zu verkaufen. Dieses Recht sollte ihm eingeräumt werden. Er sollte dies deswegen tun können, weil in den übrigen europäischen Märkten die gleichen Medikamente, wie sie in der Schweiz verkauft werden, viel billiger sind. Vor allem störend ist, dass es sich zum Teil um Medikamente handelt, die in der Schweiz produziert werden und im EU-Raum viel billiger verkauft werden als in der Schweiz. Daher müsste mit der Ermöglichung des Parallelimportes der Wettbewerb etwas verstärkt werden.
Die Anträge, welche jetzt von der Kommission kommen, laufen leider in die genau gegenteilige Richtung; der Wettbewerb für den Schweizer Pharmamarkt wird noch mehr abgebaut, die Hürden werden eigentlich noch höher gesetzt. Es wird auf dem Schweizer Markt keine Wettbewerbssituation eintreten.
Der Nationalrat hat mit den Absätzen 3 und 4 versucht, in ganz gelindem Ausmass etwas Gegensteuer zu geben und etwas mehr Wettbewerb in diesen Markt hineinzubringen. Ich finde, dass das im Interesse unserer Bevölkerung notwendig ist, damit sie nicht jedes Jahr dermassen von Prämienaufschlägen betroffen ist.
Ich beantrage Ihnen deswegen, bei den Absätzen 3 und 4 dem Nationalrat zu folgen.

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Ich glaube nicht, dass wir an dieser Stelle eine Diskussion über die ansteigenden Krankenkassenprämien führen können. Der Entscheid zwischen der Fassung des Bundesrates und der Fassung Ihrer Kommission, der hier getroffen werden kann, ist nicht in der Art kostenrelevant, wie das von Herrn David ausgeführt worden ist.
Die Fassung des Bundesrates und die Fassung des Nationalrates sind der Fassung, die Ihre Kommission beantragt, sehr ähnlich. Ihre Kommission hat einzig den ganzen Artikel etwas klarer gefasst, sich etwas klarer ausgedrückt, hat auch die heute geltende bundesgerichtliche Rechtsprechung aufgenommen und hat versucht, folgende Gratwanderung zu gehen: erstens Sicherheit des Medikamentenmarktes – das ist das Kriterium, das immer an oberster Stelle steht –, zweitens Kosten des Gesundheitswesens und drittens natürlich auch – ich habe das bereits bei meinem Eintretensreferat gesagt – volkswirtschaftliche Bedeutung der Pharmaindustrie in der Schweiz mit 30 000 Beschäftigten.

Ich glaube, wir haben hier diese Gratwanderung gut absolviert. Der Antrag, den Ihnen die Kommission unterbreitet, ist eine Öffnung mit gewissen Leitplanken, also eben ein Mittelweg, bei dem die Interessen gegeneinander abgewogen werden.
Ich bitte Sie, der Fassung Ihrer Kommission zu folgen.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Permettez-moi d'exprimer les réserves du Conseil fédéral quant à la proposition de votre commission en ce qui concerne l'alinéa 3. Sans entrer dans une discussion générale sur la position du Conseil fédéral en ce qui concerne les importations parallèles qui a rencontré un large appui en commission, nous pensons en effet qu'il faut protéger de l'importation parallèle les médicaments qui sont encore sous brevet, mais que nous devons avoir la possibilité d'ouvrir la frontière lorsque cette protection tombe.
A ce propos, j'aimerais souligner que notre analyse sur les prix des médicaments est la même que celle de M. David. Nous assistons à ce «shadow boxing» qui peut faire mal et qui consiste à agir sur le prix des médicaments dans de longues négociations et ensuite à voir les médicaments dont nous avons réussi à baisser les prix disparaître du marché, à les voir remplacés par des médicaments plus coûteux. Dans ce domaine, nous espérons que la rémunération des pharmaciens, l'intérêt qu'ils peuvent avoir, peut aider à faire prescrire ou à faire vendre des médicaments meilleur marché. Nous espérons que le recours aux génériques puisse être encouragé et que, de temps en temps, une importation d'un pays où cette production se fait à meilleur coût puisse aider dans cette relation difficile qui est une relation de négociation, puisqu'il ne s'agit pas de prix réellement libres sur notre marché, et puisse utilement la compléter. J'entends par là que notre position de négociation peut être utilement renforcée par la possibilité d'importations parallèles. C'est d'ailleurs ainsi que mes collègues de l'Union européenne pratiquent et utilisent la possibilité qui leur est donnée par l'épuisement des capacités au niveau régional qui fait qu'ils peuvent importer d'autres pays européens. Je connais un cas où une entreprise pharmaceutique, qui souhaitait vraiment continuer à utiliser un îlot de prix élevés pour l'un de ses produits, a été ramenée à de meilleurs sentiments par l'importation du même produit de la même entreprise provenant d'une autre fabrique européenne. Je souhaite donc avoir cet instrument, mais pour la période postérieure à la durée de protection par le brevet.
Nous sommes donc largement d'accord et il s'agit, d'un côté, d'une formulation et, de l'autre, d'un problème pratique que j'aimerais soulever ici.
La première phrase de l'alinéa 3, telle que votre commission la propose, ne nous pose pas réellement de problème. Elle est peut-être plus précise, mais je crois qu'elle recouvre en fait exactement la même réalité que la version du Conseil national à l'alinéa 3, dans la mesure où elle réserve, où elle ne veut pas de réglementation particulière dans ce domaine, en dehors de ce qui est prévu à l'alinéa 2. Ce qui nous pose problème, c'est la deuxième phrase.
Lorsque l'on dit: «Le premier requérant, respectivement le détenteur du brevet, doit faire valoir l'existence d'une telle protection», on laisse entendre ici, et je crois que c'est la seule interprétation possible, que c'est à l'institut de recevoir cette annonce, voire de la contrôler. Donc, on demande à l'institut de remplir une tâche qui relève des tribunaux civils. C'est devant les tribunaux que le propriétaire d'un droit immatériel doit faire valoir ce droit, et non pas devant une instance qui, elle, doit pouvoir donner l'autorisation. C'est dans ce sens-là que le Conseil fédéral ne peut pas suivre votre commission pour cette deuxième phrase. Comme il y aura, si vous suivez votre commission, une divergence avec le Conseil national, j'aimerais annoncer ici, par besoin de loyauté, que je ne défendrai pas la position de votre Conseil, mais que je m'efforcerai de trouver une solution entre les deux Conseils, qui ne donne pas à l'institut une tâche qu'il ne pourrait pas remplir.

Cottier Anton (C, FR): Je comprends l'observation de Mme Dreifuss, conseillère fédérale, concernant le fait de faire valoir le droit de protection de la marque d'un produit, d'un médicament. J'approuve aussi sa déclaration qu'il n'in-comberait pas au nouvel institut fédéral de contrôler ce fait. En effet, il s'agit-là de prétentions civiles qui ne peuvent pas être jugées par l'office fédéral. De ce fait, si nous suivons maintenant la proposition de la commission, et je vous invite à le faire, ça permettra au Conseil national d'examiner encore cette question bien précise et bien limitée.
Sur le reste, je soutiens la proposition de la commission et je ne peux qu'abonder dans le sens exprimé par Mme Beerli. En effet, la grande différence entre la version du Conseil national et celle du Conseil des Etats consiste en ceci, c'est que nous voulons, au Conseil des Etats, faire bénéficier d'un régime approprié les produits qui sont protégés par les marques. Si on suit la version du Conseil national, on vide en somme le contenu des droits de marque. Et surtout, pour notre pays qui est un grand producteur de médicaments, qui fait aussi de grandes dépenses et de grands efforts pour la recherche, nous avons tout intérêt à faire bénéficier nos producteurs, nos fabricants aussi des effets de la protection des marques.
Ainsi, je vous invite à suivre la proposition de la commission.

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Ich möchte nur noch einmal klar darlegen, was sich die Kommission bei ihrem Antrag gedacht hat. Ich glaube auch, dass darüber allenfalls bei der Bereinigung der Differenzen noch eine Diskussion entstehen wird.
Die Kommission ging in der Tat – wie es Frau Bundesrätin Dreifuss sehr richtig gesagt hat – davon aus, dass der Erstanmelder sein Patent beim Institut deponiert und das Institut somit Kenntnis davon hat. Wenn dann ein Zweitanmelder kommt, hat dieser den Zivilprozess einzuleiten und den zivilrechtlichen Weg zu gehen. Das ist ein vertiefter Schutz des Erstanmelders, das ist in der Tat so. Wir wollten den Erstanmelder nicht auf den Rechtsweg verweisen, weil in der Zwischenzeit die Zulassung für den Parallelimport schon gegeben sein kann, das Ganze schon in die Wege geleitet ist und schlussendlich das Ganze auch nicht mehr aufgehalten werden kann.
Wir sind der Ansicht, dass es ohne weiteres machbar ist, einmal vorsorglich eine Zulassung zu stoppen, bis der Zweitanmelder seine Rechte geltend gemacht hat; wir meinen, das sei besser machbar, als wenn man die Zulassung erteilt und den Erstanmelder auf den Rechtsweg verweist. Das war der klare Wille der Kommission.

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Kommission .... 31 Stimmen
Für den Antrag David .... 7 Stimmen

Abs. 4 – Al. 4

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Ihre Kommission bittet Sie, diesen Absatz zu streichen. Er ist nicht mehr nötig und insoweit auch untauglich, als es kein Land gibt, in dem die Arzneimittelpreise subventioniert werden.

Präsident (Schmid Carlo, Präsident): Herr David ist damit einverstanden.

Angenommen gemäss Antrag der Kommission
Adopté selon la proposition de la commission

Art. 15–18
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 19
Antrag der Kommission
Abs. 1, 2
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Abs. 3
Die zuständige Behörde prüft in einer Inspektion ....

Art. 19
Proposition de la commission
Al. 1, 2
Adhérer à la décision du Conseil national
Al. 3
L'autorité compétente vérifie ....

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Die Änderung in Artikel 19 Absatz 3 ist bereits unter Artikel 6 begründet und angenommen worden.

Angenommen – Adopté

Art. 20
Antrag der Kommission
Abs. 1, 2, 4
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Abs. 3
Er kann:
a. vorschreiben, dass die Einfuhr von bestimmten Arzneimitteln, die zum Schutz der Gesundheit einer besonderen Kontrolle bedürfen, im Einzelfall durch das Institut bewilligt werden muss;
b. die Einfuhr von bestimmten Arzneimitteln beschränken oder verbieten, wenn aus den Umständen erkennbar ist, dass sie für widerrechtliche Zwecke oder missbräuchliche Verwendung bestimmt sein könnten.

Art. 20
Proposition de la commission
Al. 1, 2, 4
Adhérer à la décision du Conseil national
Al. 3
Il peut:
a. prescrire que l'importation de médicaments nécessitant un contrôle particulier pour la protection de la santé, doit être autorisée dans les cas d'espèce par l'institut;
b. restreindre ou interdire l'importation de médicaments si les circonstances font apparaître qu'ils pourraient être destinés à des fins illégales ou à un usage abusif.

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Ihre Kommission hat Absatz 3 etwas umformuliert, damit ganz klar wird, dass der Bundesrat keine Einzelfallbewilligungen erteilt. Der Bundesrat wird vielmehr in einer Rahmenverordnung festlegen, welche Kriterien für Einfuhrbewilligungen bzw. -beschränkungen erfüllt sein müssen. Im Einzelfall wird das Institut die Bewilligung erteilen und die Liste der Arzneimittel erstellen, die einer Einfuhrbeschränkung oder einem Einfuhrverbot unterliegen sollen. Das Institut erlässt im Einzelfall eine Verfügung, die auf dem ordentlichen Rechtsweg weitergezogen werden kann.

Angenommen – Adopté

Art. 21
Antrag der Kommission
Abs. 1, 3, 4
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Abs. 2
Der Bundesrat kann vorschreiben, dass die Ausfuhr von Arzneimitteln, die in der Schweiz oder im Zielland nicht zugelassen sind, im Einzelfall vom Institut verboten oder einer Beschränkung unterstellt wird.

Art. 21
Proposition de la commission
Al. 1, 3, 4
Adhérer à la décision du Conseil national
Al. 2
Le Conseil fédéral peut prescrire que l'exportation des médicaments, dont la mise sur le marché n'est pas autorisée en Suisse ou dans le pays de destination, soit, dans les cas d'espèce, interdite par l'institut ou soumise à restrictions.

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Es handelt sich grundsätzlich um dieselbe Problematik wie bei Artikel 20 Absatz 3. Ihre Kommission präzisiert, dass der Bundesrat eine Rahmenverordnung erlässt und dass das Institut im Einzelfall eine Verfügung erlässt, was wiederum den ordentlichen Rechtsweg eröffnet.

Angenommen – Adopté

Art. 22–24
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 25
Antrag der Kommission
Mehrheit
Abs. 1–3
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Abs. 4
Die Kantone können eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten zur Abgabe aller nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel berechtigen, sofern eine flächendeckende Versorgung des Kantons mit solchen Arzneimitteln nicht gewährleistet ist.
Abs. 5
Die Kantone können, vorbehältlich der Absätze 2 und 3, Personen, die über eine kantonal anerkannte Ausbildung verfügen, zur Abgabe bestimmter Arzneimittelgruppen wie komplementärmedizinischer Arzneimittel zulassen. Das Institut ist zu informieren.

Minderheit
(Schmid Samuel, Beerli, Brunner Christiane, Saudan, Studer Jean)
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Art. 25
Proposition de la commission
Majorité
Al. 1–3
Adhérer à la décision du Conseil national
Al. 4
Les cantons peuvent accorder aux droguistes titulaires du diplôme fédéral le droit de remettre tous les médicaments non soumis à ordonnance dans la mesure où un approvisionnement en médicaments de ce genre n'est pas garanti dans l'ensemble du territoire cantonal.
Al. 5
Sous réserve des alinéas 2 et 3, les cantons peuvent accorder à des personnes ayant une formation reconnue sur le plan cantonal le droit de remettre certains groupes de médicaments, tels que les médicaments de la médecine complémentaire. L'institut doit en être informé.

Minorité
(Schmid Samuel, Beerli, Brunner Christiane, Saudan, Studer Jean)
Adhérer à la décision du Conseil national

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Die Mehrheit Ihrer Kommission beantragt Ihnen, einen neuen Absatz ein-

zufügen, wodurch Absatz 4 gemäss Nationalrat zu Absatz 5 wird.
Der neu eingefügte Absatz 4 soll es den Drogisten in Kantonen, in denen die Versorgung nicht flächendeckend gewährleistet ist, ermöglichen, alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel – das sind Präparate der Liste C – abzugeben. Bis anhin war das lediglich in den Kantonen Solothurn und Appenzell Ausserrhoden möglich. Zudem liessen vier weitere Kantone gewisse Ausnahmeregelungen zu.

Schmid Samuel (V, BE): Die Kommissionspräsidentin hat bereits darauf hingewiesen, dass es nur um die Fassung des Nationalrates in Absatz 4 geht. Der Streichungsantrag der Minderheit in Absatz 5 wird insoweit obsolet – wenn Sie der Fassung der Minderheit zustimmen –, als sich die Fassung der Mehrheit in Absatz 5 mit der Fassung des Nationalrates und der Minderheit in Absatz 4 deckt.
Wir haben bei den Zielsetzungen des Gesetzes davon gesprochen, dass das neue Heilmittelgesetz das Recht zur Abgabe von Heilmitteln von einer gewissen Berufsausbildung abhängig machen will. Das war und ist unbestritten. Dass man hier eine gewisse Grosszügigkeit walten lassen will, hat uns der Bundesrat in der Kommission erklärt und wird auch im Gesetz deutlich: beispielsweise in Artikel 25 Absatz 2 und insbesondere auch bei den Übergangsbestimmungen in Artikel 94.
Eine zweite Vorbemerkung: Die Erweiterung der Abgabekompetenzen im Bereich der Naturheilmittel ist in Artikel 25 Absatz 2 geregelt, ist also bei Absatz 4 nicht betroffen.
Damit zum eigentlichen Streitgegenstand, der neuen Fassung der Mehrheit in Absatz 4:
Dieser neue Absatz betrifft die Diskussion über die Liste C. Wie erwähnt, ermächtigen noch zwei Kantone – Appenzell Ausserrhoden und Solothurn – ihre Drogerien, alle Produkte dieser Liste zu führen. Sie durchbrechen mit dieser generellen Regelung eigentlich eine unserer Zielsetzungen, nämlich die Abgabe von Heilmitteln nur bei adäquatem Ausbildungsstand zuzulassen. Es stellen sich damit u. a. Probleme in Bezug auf den Konsumentenschutz. Ich sage und unterstreiche nochmals: Die Abgabe von Naturheilmitteln ist damit nicht tangiert.
Nun ist wesentlich – und für die Minderheit entscheidend –, dass Fachkommissionen der Drogisten und Apotheker unter der Leitung der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel die Liste C bereinigt und die Abgabeberechtigung für Drogisten um etwa einen Drittel erweitert haben. Die Liste C ist also zusammengeschrumpft, macht aber – wie wir uns glaubwürdig haben versichern lassen – nach wie vor Sinn, weil es Präparate gibt, die Interaktionen mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln auslösen können. Das ist durchaus plausibel. Mit der Regelung der Kommissionsminderheit und des Nationalrates verlieren die beiden Kantone, welche die Abgabeberechtigung für Drogerien kennen, ein wenig von ihrer Kompetenz, alle anderen Kantone gewinnen aber.
Schliesslich leistet die Fassung der Mehrheit der Regelung, die von den Betroffenen selbst gutgeheissen wurde, keinen guten Dienst; denn die Landesverbände hatten sich in dieser Frage geeinigt und waren damit zufrieden, dass wir keine Ausnahme haben, sondern eine Regelung, in der wir die Abgabe von Medikamenten mit der Ausbildung verknüpfen wollen. Insgesamt bricht hier die Fassung der Mehrheit etwas aus dem System des Gesetzes aus, insgesamt stört sie die gute und auch sinnvolle Regelung, wie sie von den Betroffenen selbst beschlossen wurde.
Ich bitte Sie deshalb, der Minderheit zu folgen.

Brunner Christiane (S, GE): J'appartiens également à la minorité qui vous propose d'en revenir à la version du Conseil national en n'oubliant pas, comme M. Schmid Samuel l'a dit, que l'alinéa 4 actuel du Conseil national reste dans le dépliant, le dépliant n'étant pas très clair à cet égard.
Actuellement, l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) définit trois types de médicaments vendus sans ordonnance:
– la liste C dite d'automédication renforcée, qui nécessite la possibilité d'un conseil d'une pharmacienne ou d'un pharmacien car ces médicaments posent des problèmes, dans certaines situations de la vie, en association avec d'autres médicaments ou lors d'un usage inapproprié;
– la liste D dite d'automédication facilitée, qui est vendue en pharmacie ou en droguerie car les conseils d'un ou d'une pharmacienne ou d'un droguiste sont nécessaires à l'utilisation correcte du médicament par les consommateurs ou consommatrices;
– la liste E, en vente dans tous les commerces, qui ne nécessite pas de conseils particuliers.
Le nouvel alinéa 4 proposé par la majorité de notre commission signifie en clair que si, dans un canton, il existe un seul endroit où se trouve une droguerie mais aucune pharmacie, le canton peut alors autoriser l'ensemble des drogueries du canton à vendre la totalité des médicaments de la liste C. Avec ce nouvel alinéa, les critères de délimitation de l'OICM et du futur institut, basés sur la sécurité des usagers, seraient ainsi ignorés et contournés dans les cantons. L'égalité des chances et du droit entre détenteurs du même diplôme de droguiste ne serait pas non plus respectée d'un canton à l'autre, car il ne s'agit plus d'une mesure d'exception lorsque tous les droguistes d'un canton se voient attribuer la compétence de vendre les médicaments de la liste C.
La question de l'approvisionnement en médicaments de liste C dans les endroits où il n'y aurait que des drogueries ne se pose pas. En effet, la liste D s'est fortement étendue au détriment de la liste C, suite à une révision consensuelle des critères de délimitation entre la Société suisse des pharmaciens et l'Association suisse des droguistes, en 1997. Actuellement, les droguistes disposent, avec la liste D, de médicaments sûrs et efficaces pour toutes les situations pouvant être soulagées par de l'automédication. Dans les autres situations, il ne faut pas retarder un diagnostic médical nécessaire ou créer un nouveau problème par l'usage inadéquat d'un médicament de la liste C, faute du conseil d'un membre des professions médicales – pharmacien ou médecin.
La liste C est un domaine de l'automédication où l'on teste, d'abord timidement, si un médicament auparavant soumis à prescription du médecin peut être remis au public sans ordonnance médicale. Il s'agit donc soit de substances qui présentent des risques dans certaines situations que le pharmacien ou la pharmacienne peut éluder, soit de domaines d'indication proches de la nécessité d'un diagnostic médical. Si la liste C n'est pas respectée dans le canton, l'institut hésitera à libérer de nouveaux médicaments de la contrainte de la prescription médicale, ce qui fait perdre des chances de diminuer la charge sociale des coûts de la santé.
Nous avons voulu une loi fédérale sur les produits thérapeutiques pour corriger certaines incohérences du système fédéraliste en matière de médicaments. On peut toujours discuter des critères de délimitation entre les catégories de médicaments, mais une fois ces critères étayés sur des bases objectives reconnues, ils doivent s'appliquer sur tout le territoire suisse.
En 1997, les dirigeants de la Société suisse des pharmaciens et de l'Association suisse des droguistes ont décidé de revoir les critères de délimitation en éradiquant toute prérogative corporatiste lors de leur interprétation, en se limitant au seul critère de la sécurité des usagers. L'Office intercantonal de contrôle des médicaments a reconnu ces critères et les a appliqués, ce qui a conduit au transfert de 300 médicaments de liste C en liste D, ce toilettage devant mettre un terme à la justification de toute exception cantonale.
Le but était de réaliser un consensus en vue de la future loi dont nous traitons aujourd'hui. Nous devons donc être fermes et favoriser les solutions de consensus nationaux établis et nous ne pouvons pas donner maintenant la priorité, dans une loi fédérale, à des intérêts locaux, après que les sociétés faîtières des deux professions ont établi, à grand peine sans doute, mais établi, un consensus national.
Je vous invite donc à rejeter la proposition de la majorité de la commission et à accepter la proposition de la minorité.

Leuenberger Ernst (S, SO): Erlauben Sie mir, hier der Genfer Abgeordneten zu widersprechen und Ihnen aus solothurnischer und vielleicht ein klein wenig aus ausserrhodischer Sicht einen kleinen Erfahrungsbericht vorzustellen.
Im Kommissionsreferat sind diese beiden Kantone als «weisse Raben» oder als was auch immer bezeichnet worden, jedenfalls als Ausnahmefälle. Das kommt vor. Auch Gotthelf, wenn er über die Radikalen geschimpft hat, hat neben den Baselbietern immer die Ausserrhodner und die Solothurner besonders beschimpft, was aus konservativer Sicht damals durchaus seine Berechtigung gehabt haben mochte.
Ich will Ihnen einen Erfahrungsbericht geben, den mir solothurnische Drogisten vorgetragen haben und der nicht ohne Eindruck auf mich geblieben ist. Solothurnische Drogisten haben mir Heilmittel auf den Tisch gestellt und mich gefragt, ob ich Neo-Citran kenne. Ich habe gesagt: Natürlich kenne ich dieses Medikament, das kaufe ich ja bei Ihnen. Dann sagte mir ein Drogist: Sehen Sie, mit dem neuen Gesetz – wenn das so geht, wie es beispielsweise die Minderheit will – können Sie das nicht mehr bei mir kaufen, Sie müssen es dann eben in der Apotheke kaufen.
Als gedienter Gewerkschafter – die Apotheker und Drogisten sind nun mal Gewerbler, wenn die miteinander streiten, dann habe ich mich herauszuhalten – habe ich dann weiter zugehört, und sie haben mir einen Nasenspray vorgeführt, der heisst Vibrocil. Es kommt vor, dass ich da ein bisschen verstopft bin – rein physisch. Dann spraye ich mir diesen Nasenspray in die Nase, den ich bei meinem Drogisten kaufe, und die Sache ist innert kurzer Zeit behoben. Mein Drogist sagt mir: Sehen Sie, das können Sie dann nach dem neuen Gesetz höchstwahrscheinlich bei mir nicht mehr kaufen.
Ich gebe nur Eindrücke wieder. Ich hatte den Eindruck, dass diese Ausnahmeregelung im löblichen Stand Ausserrhoden und im löblichen Stand Solothurn bisher zu keinen hör- und sichtbaren Klagen, Schwierigkeiten und Schäden geführt hat, die nun zwingend behoben werden müssten. Es scheint mir, dass man mit der Formulierung der Mehrheit diesem Anliegen solothurnischer Drogisten ein klein wenig entgegenkommen könnte.
Darum möchte ich dafür plädieren, dass man hierin heute der Mehrheit der Kommission zustimmt.

Hess Hans (R, OW): Ich bitte Sie ebenfalls, dem Antrag der Mehrheit zuzustimmen, und zwar aus ähnlichen Überlegungen heraus, wie sie Kollege Leuenberger Ernst vorgetragen hat.
Im Sarneraatal in unserem Kanton haben wir lediglich eine Apotheke; dafür haben wir in allen Gemeinden gut funktionierende Drogerien. Die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, wie sie jetzt auch Kollege Leuenberger geschildert hat, gehört meines Erachtens zur Grundversorgung und trägt zur Wohnattraktivität bei. Besonders in ländlichen Verhältnissen sind wir darauf angewiesen, dass diese Attraktivität nicht laufend abgebaut wird.
Wenn wir im Sinne der Minderheit legiferieren, verärgern wir unnötigerweise einen Grossteil unserer Bevölkerung, und das ist meines Erachtens nicht nötig.
Deshalb bitte ich Sie, dem Antrag der Mehrheit zuzustimmen.

Schmid Samuel (V, BE): Die blumige Schilderung von Kollege Leuenberger könnte mich dazu verleiten, den Gedanken zu äussern, die falsche Medikation sei bereits hörbar, aber ich verzichte selbstverständlich darauf.
Was will ich sagen? Ich bin Präsident des Kantonalbernischen Gewerbeverbandes, insofern habe ich beide Seiten in meiner Klientel. Was ich auch tue, mache ich Fehler. Sie können das jetzt als Zeichen der Neutralität werten, ich überlasse das Ihnen.
Ich habe etwas Mühe, wenn wir ad hoc praktisch zu «Kurpfuschern» werden, indem wir den Fachleuten dreinreden und jetzt selbst eine Medikamentenliste zusammenstellen. Ich für mich bin selbstverständlich auch der Meinung, dass alles, was irgendwie möglich ist, in Drogerien verkauft werden soll. Diese Meinung teile ich durchaus. Aber wie nun offenbar die Fachleute einhellig feststellen, und zwar mit Zustimmung der Drogisten, das ist die Vereinbarung zwischen den Betroffenen, gibt es eben auch bei derartigen Medikamenten – ob es gerade die Medikamente sind, die Sie erwähnt haben, Herr Leuenberger, weiss ich nicht – Interaktionen, die jetzt möglicherweise dazu führen, dass nicht das Medikament selber, aber vielleicht doch Verbindungen mit diesem Medikament für den Patienten negative Folgen haben könnte. Wie dem auch sei, ich anerkenne, dass wir die Sache selbstverständlich politisch zu entscheiden haben. Aber ich habe etwas Mühe, die Fachkompetenz dieser Leute einfach auf die Seite zu schieben und jetzt gesamtschweizerisch eine neue Regelung durchzusetzen. Ich bitte Sie, doch den Betroffenen selbst – es gibt negativ wie positiv Betroffene – Glauben zu schenken und ihren Antrag gutzuheissen.
Ein Letztes noch: Wenn ich davon ausgehe, dass alles, was irgendwie möglich und vernünftig ist und auch problemlos abgegeben werden kann, über die Drogerien abgegeben wird, dann habe ich auch da zustimmend zur Kenntnis genommen, dass die Liste C, die den Apotheken vorbehalten war, wesentlich gekürzt wurde, und zwar zugunsten der Liste D, der Liste der Drogerien. Hier wurde also offenbar ein Schritt getan. Das alles sage ich selbstverständlich auch in Kenntnis davon, dass auch die Drogistinnen und Drogisten eine gute und seriöse Ausbildung haben, aber dass es offenbar dennoch Unterschiede gibt, die diese Listen rechtfertigen.
Ich bitte Sie deshalb trotz allem, hier der – ich wage es zu sagen – Vernunft zu folgen und der Minderheit zuzustimmen.

Merz Hans-Rudolf (R, AR): Im Zentrum unserer Beratungen von heute Morgen stehen die Heilmittel. Ich glaube, es ist das Anliegen des ganzen Gesetzes, dass wir den Umgang mit Heilmitteln in unserem Land, aber auch im Vergleich mit dem Ausland, also international, regeln.
Es lässt sich aber nicht vermeiden, dass um diese Heilmittel herum Kreise bestehen. Den ersten Kreis bilden die Berufe; das sind die Berufe des Arztes, des Apothekers, des Drogisten, des Heilmittelherstellers, aber auch des Naturarztes. Ich habe mit Befriedigung zur Kenntnis genommen – ich würde das gerne von Frau Bundesrätin noch bestätigt hören –, dass unter diesen Berufen auch die Naturärzte ihren Standort in Bezug auf die Heilmittel behalten können.
Viele Leute verbinden den Begriff Naturarzt mit einem Nischenprodukt ausserrhodischer Herkunft – nicht nur den Erzliberalismus, wie Herr Kollega Leuenberger zu Recht sagt. Aber man übersieht natürlich, dass es heute in zwölf Kantonen unseres Landes viele tausend Heiltätige gibt, die als Naturärzte wirken. Sie arbeiten in der Regel übrigens ohne den Rückhalt von Krankenkassen. Die meisten dieser 4000 bis 5000 Naturärzte, nämlich 700, arbeiten im Kanton Zürich und nicht bei uns in Ausserrhoden; das mag Sie überraschen. An zweiter Stelle, Herr Schmid Samuel, folgt der Kanton Bern. Dann kommen die Kantone Aargau, Luzern und St. Gallen, und auf dem sechsten Platz ist Ausserrhoden mit 160 Naturärzten. Sie staunen jetzt wahrscheinlich, wie viele Naturärzte in Ihren Kantonen tätig sind.
Ich bin deshalb sehr froh, dass man hier nicht den Versuch gemacht hat, dieser Berufsgattung den Riegel vorzuschieben; ich höre dann nachher gerne noch eine entsprechende Bestätigung.
Ausserhalb des Kreises dieser Berufe, die – wie die Drogisten und die Apotheker – natürlich auch ihre standespolitischen Probleme untereinander haben, sind wir als Konsumenten in einem weiteren Kreis. Jetzt spreche ich aus ihrer Sicht, als Konsument, wie dies Herr Leuenberger und Herr Hess Hans auch getan haben. Es ist mir eigentlich egal – ich sage das jetzt etwas salopp und übertrieben –, was die Apotheker und Drogisten untereinander abmachen. Es darf nicht sein, dass die Versorgungssicherheit in unse-

ren Gebieten, in unseren Kantonen unter solchen Abmachungen leidet. Es muss ein anderer Weg beschritten werden. Wir müssen ein Gesetz machen, und dann müssen sich die Standesorganisationen arrangieren und nicht umgekehrt. Ich fühle mich nicht verpflichtet, eine wie auch immer zustande gekommene Verständigung in dieses Gesetz zu integrieren. Aber ich stelle fest, dass in den Kantonen Solothurn, Appenzell Innerrhoden und Appenzell Ausserrhoden heute eine Drogeriefreiheit besteht, dass in den Kantonen Glarus, Schwyz und Luzern auch entweder keine oder nur vereinzelte Produkteregelungen bestehen, dass also auch hier Regelungsbedarf besteht. Ich höre das gleiche jetzt auch vom Kanton Obwalden; das ist für mich noch ein neues Element.
Deshalb schlage ich Ihnen vor: Schliessen Sie sich der Mehrheit an, um diese Sache gesetzgeberisch zu regeln, und dann sollen die Standesorganisationen – im Verbund mit dem Heilmittelinstitut – ihre Dinge regeln. Aber ich als Konsument möchte, dass die Grundversorgung mit Heilmitteln in allen Regionen unseres Landes gewährleistet ist.

Berger Michèle (R, NE): Je m'étais pourtant promise de ne pas intervenir dans cette discussion, pour ne pas avoir à donner l'impression que je prêche pour ma paroisse. Mais, justement, les exemples qui viennent d'être donnés par les représentants des cantons qui ont des drogueries et qui distribuent la liste C m'obligent à revenir sur ce problème.
Les exemples que vient de donner M. Leuenberger touchent à l'émotion; je crois que nous ne devons pas aujourd'hui dire simplement: «Voilà, vous connaissez ces médicaments: le Neo-Citran, le Vibrocil, etc.», mais que nous devons, au contraire, traiter une loi qui assure la sécurité du médicament, sa distribution sérieuse et surtout la protection du consommateur.
Prenons l'exemple du Neo-Citran lui-même: lorsqu'il y a la réclame à la télévision, il n'est plus un médicament anodin, il peut par exemple potentialiser l'effet d'un anticoagulant. Il est donc nécessaire de protéger le consommateur, de lui poser des questions, avant de le lui délivrer. Le Vibrocil aussi: il n'est pas simplement un spray pour le nez; on sait que ce produit supprime les cils vibratiles de la muqueuse nasale et qu'il est important de conseiller et de protéger le consommateur par rapport à un usage trop prolongé du médicament.
Je donne un autre exemple: Millepertuis, qui est aussi un médicament d'origine naturelle, qui est vendu contre les dépressions, ou l'humeur. Nous venons de recevoir des informations selon lesquelles ce médicament n'est pas anodin du tout, car il intervient notamment sur des personnes qui prennent des médicaments immunodépresseurs, utilisés dans les greffes d'organes, ou qu'il agit aussi sur des personnes qui suivent des traitements avec des médicaments pour le coeur.
Je crois donc qu'il est important de considérer, comme l'a dit Mme Brunner, le fait qu'un contrat a été établi en 1997 avec les droguistes, et qu'il a permis que 300 médicaments passent de la liste C en liste D.
Je serais d'accord aussi de soutenir la proposition Merz demandant que les droguistes qui ne sont pas des diplômés, mais qui avec cette nouvelle loi devraient au bout de sept ans terminer leur mandat, puissent le voir prolongé, car on ne va pas accorder de nouvelles autorisations. Il me semble que, humainement, nous devons considérer cette proposition et l'accepter. C'est dans ce sens que je vous demande de soutenir la proposition de minorité et de refuser celle de la majorité.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Nous vous recommandons de suivre la minorité. Nous pensons qu'il est important, dans ce domaine où la protection de la santé est au premier plan, que, à formation égale, la possibilité d'exercer la profession soit la même dans l'ensemble de la Suisse. En ce qui concerne la formation de pharmacien, j'aimerais vous rappeler qu'il s'agit d'une formation universitaire reconnue sur le plan national avec les garanties de libre circulation entre les cantons; ça a été une des premières victoires du marché intérieur suisse à la fin du siècle dernier. Il est normal que ces personnes aient la responsabilité – nous voulons même accroître encore cette responsabilité – de veiller avec les autres professions médicales à la protection de la santé de la population.
Les droguistes, eux, n'ont pas une formation qui est reconnue de la même façon sur le plan national, mais ils ont fait d'énormes efforts sur la formation. Ils ont pour leur branche un système qui leur garantit aussi, au niveau de l'ensemble du pays, le même niveau de compétence. Alors, il est aussi normal qu'avec ce même niveau de compétence, ils aient les mêmes activités partout, et non pas que la commodité ou les traditions d'un canton accordent aux droguistes dans un lieu – ce n'est pas la grande majorité ou une grande masse de population, comme le disait M. Hess, il s'agit de deux cantons qui n'ont pas rejoint la règle générale –, tout d'un coup, d'autres compétences.
Il ne serait pas très compréhensible non plus pour les clients et pour les patients que, selon les cantons, ils trouvent des choses dans les drogueries qu'ils ne trouvent ailleurs que dans les pharmacies.
En ce qui concerne le problème de la couverture des besoins dans des cantons ruraux, puisque c'est le seul argument de santé auquel nous devons certainement prêter attention, j'aimerais vous rappeler que nous avons la possibilité dans ces cantons d'introduire la propharmacie. Je crois même qu'elle l'est dans les cantons concernés et que c'est alors à un niveau de profession universitaire médicale que revient la compétence de remettre ces médicaments. Nous n'avons pas le sentiment que la question de la disponibilité des médicaments est le moins du monde mise en cause si l'on se rallie à la proposition de minorité et à la décision du Conseil national.
Je considère qu'il est très important que l'on continue à agir selon les listes, que ces listes soient périodiquement revues et que nous ayons ainsi la possibilité d'étendre pour les droguistes la possibilité de remettre des médicaments, dans la mesure où ces médicaments ont fait l'objet de suffisamment d'expériences et que l'on sait qu'ils ne demandent pas un conseil particulier, pas un entretien particulier entre le pharmacien et le patient pour pouvoir être pris sans danger.
En ce qui concerne les remarques qui ont été soulevées par Mme Berger sur la médecine et les médicaments de médecine complémentaire, en particulier la médecine des plantes lorsqu'elle ne présente pas de dangers – et ils sont tout à fait patents pour certaines plantes –, j'aimerais dire que nous avons l'alinéa 4 qui, dans la version du Conseil fédéral, précise bien que les cantons peuvent désigner des personnes, en dehors de celles qui sont prévues à l'alinéa 3, habilitées à remettre des groupes de médicaments particuliers, tels que ceux de la médecine complémentaire. C'est donc bien ceux auxquels faisait allusion M. Merz et ceux auxquels nous pensons ici. Mais nous avons besoin d'un contrôle central pour éviter que l'on puisse remettre des médicaments dangereux qui échapperaient au contrôle par la règle: «L'institut doit en être informé lorsqu'il y a donc désignation d'un groupe particulier de personnes.» Nous avons, à l'alinéa 2, la compétence du Conseil fédéral de déterminer les catégories de personnes qui entrent en ligne de compte. Je peux donc rassurer M. Merz: nous avons envisagé le cas où des médecins naturopathes continueraient à remettre leur propre médication sur la base d'une réglementation cantonale.

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Mehrheit .... 21 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit .... 19 Stimmen

Art. 26
Antrag der Kommission
Abs. 1, 2
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Abs. 3
Streichen

Art. 26
Proposition de la commission
Al. 1, 2
Adhérer à la décision du Conseil national
Al. 3
Biffer

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Ihre Kommission beantragt Ihnen einstimmig, den vom Nationalrat neu eingeführten Absatz 3 zu streichen. Die Bestimmung ist übrigens im Nationalrat nur sehr knapp, mit 72 zu 71 Stimmen, angenommen worden. Er betrifft gemäss Überzeugung Ihrer Kommission einen Sachverhalt, der im Krankenversicherungsgesetz geregelt ist. Es kann nicht angehen, im Heilmittelgesetz in die Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte einzugreifen.

Angenommen – Adopté

Art. 27
Antrag der Kommission
Abs. 1
Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist grundsätzlich untersagt.

Abs. 2
Mehrheit
Eine Bewilligung wird nur erteilt, wenn:
....
Minderheit
(Brunner Christiane, Cottier, Saudan, Studer Jean)
Eine Bewilligung wird nur erteilt, wenn:
....
e. die erbrachten Leistungen denjenigen einer nach kantonalem Recht zugelassenen Apotheke gleichwertig sind.

Abs. 3
Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.
Abs. 4
Die Kantone erteilen die Bewilligung.

Antrag Cornu
Abs. 2
....
a. für das betreffende Arzneimittel eine ärztliche Verschreibung vorliegt, und der Patient darf selber entscheiden, d. h. ohne direkten oder indirekten Einfluss der verschreibenden Person, in welcher Apotheke er die Verordnung, die er persönlich übermittelt, ausführen lässt;
....

Art. 27
Proposition de la commission
Al. 1
La vente par correspondance de médicaments est en principe interdite.

Al. 2
Majorité
L'autorisation est délivrée seulement si:
a. le médicament fait l'objet d'une ordonnance médicale;
b. aucune exigence en matière de sécurité ne s'y oppose;
c. les conseils sont fournis dans les règles de l'art;
d. une surveillance médicale suffisante de l'action du médicament est garantie.
Minorité
(Brunner Christiane, Cottier, Saudan, Studer Jean)
L'autorisation est délivrée seulement si:
a. le médicament fait l'objet d'une ordonnance médicale;
b. aucune exigence en matière de sécurité ne s'y oppose;
c. les conseils sont fournis dans les règles de l'art;
d. une surveillance médicale suffisante de l'action du médicament est garantie;
e. les prestations fournies sont équivalentes à celles d'une pharmacie autorisée d'après le droit cantonal.

Al. 3
Le Conseil fédéral règle les modalités.
Al. 4
Les cantons délivrent l'autorisation.

Proposition Cornu
Al. 2
....
a. le médicament fait l'objet d'une ordonnance médicale et le patient peut décider lui-même de la faire honorer par la pharmacie de son choix et l'envoie lui-même, sans influence directe ou indirecte du prescripteur;
....

Abs. 1 – Al. 1

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Ihre Kommission hält daran fest, dass in Absatz 1 ein grundsätzliches Verbot des Versandhandels stipuliert wird. Dies vor allem darum, um gegen den vollkommen unerwünschten, jedoch immer stärker aufkommenden Internethandel eine Handhabe zu haben und um intervenieren zu können. Das Wort «verwendungsfertig» wird in Absatz 1 gestrichen, weil der Versandhandel mit jeglicher Art von Arzneimitteln – ob verwendungsfertig oder nicht – grundsätzlich untersagt ist.

Angenommen – Adopté

Abs. 2 – Al. 2

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: In Absatz 2 wird sodann festgehalten, dass der Versandhandel unter bestimmten Voraussetzungen dennoch gestattet wird. Er ist jedoch bewilligungspflichtig, und es werden die Voraussetzungen genannt, unter welchen diese Bewilligung erteilt wird. Gemäss Absatz 3 – wenn ich diese beiden Absätze gleich miteinander begründen darf – obliegt es dem Bundesrat, die einzelnen Voraussetzungen von Artikel 27 Absatz 2 auf dem Verordnungsweg näher zu umschreiben. Entsprechend sind die Kantone nicht befugt, materielle Bestimmungen zum Versandhandel zu erlassen, was der von Ihrer Kommission neu vorgeschlagene Absatz 3 verdeutlicht. Die Einräumung einer ausschliesslichen Rechtsetzungskompetenz des Bundes in einem bestimmten Bereich des Detailhandels begründet sich einerseits durch die besonderen Risiken für die Arzneimittelsicherheit, die im Rahmen des Versandhandels mit Arzneimitteln auftreten, und anderseits durch das Bedürfnis, einen Bereich, der Wirkung in der gesamten Schweiz zeitigt, auch gesamtschweizerisch einheitlich zu regeln.
Absatz 4 schliesslich hält fest, dass die Kantone – und zwar der jeweilige Standortkanton – die Bewilligung erteilen. Schon weil der Versandhandel nichts anderes als eine besondere Form der Abgabe im Detailhandel darstellt und die Kantone ohnehin für die Erteilung einer Detailhandelsbewilligung zuständig sind, ist es folgerichtig, dass die kantonale Behörde des Standortkantons die Bewilligungen für den Versandhandel erteilt. Im Unterschied zur allgemeinen Detailhandelsbewilligung gemäss Artikel 30 legt indessen im Bereich des Versandhandels der Bund in Artikel 27 Absatz 2 die materiellen Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung abschliessend fest.

Cornu Jean-Claude (R, FR): Si j'interviens sur cet objet à ce stade des délibérations plutôt que lors de l'entrée en matière, c'est parce que je n'avais pas de réserve fondamentale par rapport à cette loi dans son ensemble. Si j'interviens à ce stade donc, c'est parce que c'est précisément par rapport au chapitre que nous venons d'aborder que les intérêts directs et immédiats des uns et des autres deviennent très sensibles. On vient d'en avoir une démonstration avec le vote que nous avons eu en rapport avec l'article 25. C'est par rapport aux dispositions relatives à la distribution, à la prescription, à la remise des médicaments, par rapport à la

publicité aussi que les intérêts immédiats des uns et des autres vont se manifester. C'est donc à ce stade aussi que l'on va essayer de jouer plus ou moins finement les intérêts des uns contre les autres, quitte à en oublier les principes de base qui ont présidé à l'élaboration de cette loi et aux négociations qui s'en sont suivies. Aussi, pour éviter toute interrogation, je tiens d'abord à déclarer mes intérêts par rapport à cet objet: je suis président du Réseau Santé de la Glâne, une association de communes qui regroupe toutes les communes de mon district et qui gère un hôpital de district, un home médicalisé, un service de soins et d'aides familiales à domicile, Spitex, ainsi que divers services annexes. Mon beau-frère exploite une pharmacie à Romont. Il a été un des piliers de la formation continue des pharmaciens. Il a été à l'origine des cercles de qualité dont j'aurai l'occasion de reparler à l'instant. Il a été assez longtemps membre de la SSPH et il vient d'être nommé vice-président mondial de la Fédération internationale de pharmacie. Autant dire qu'il nous arrive parfois, avec lui et ses amis, de parler distribution de médicaments et problèmes de santé publique. Quant à moi, à part ma fonction publique précisément, je n'ai pas d'autre intérêt direct ou indirect dans cette affaire.

Venons-en maintenant à l'article 27 alinéa 2 et plus précisément à ma proposition. Hélas, le combat contre la vente par correspondance de médicaments est perdu ou dépassé. J'en veux pour preuve que, même si la vente par correspondance de médicaments est en principe interdite, on vient d'en décider, cela n'empêche pas les annonces de fleurir sur Internet. Je viens de trouver sur un des postes au Parlement fédéral la réclame d'une société Kwickmed pour le Viagra: «Welcome. You've found the easiest and most discreet way to end impotence: Viagra, right over the Internet.» Magnifique! Xenical: «The new wonder slimming drug!» Et voilà ce que l'on trouve pratiquement, maintenant, sur nombre de sites qui distribuent, par ce biais-là, des médicaments. J'ose espérer que ces canaux de distribution resteront néanmoins longtemps marginaux, car je doute de l'efficacité de la lutte contre ces pratiques pas très rassurantes en termes de santé publique, même si elles ne coûtent, dans un premier temps, rien aux caisses-maladie, puisque les médicaments que j'ai évoqués ne sont pas remboursés.

Le problème qui nous occupe plus concrètement est, par contre, important, car il y va de la distribution systématique et autorisée de médicaments à charge des assureurs-maladie. Comme indiqué après cet intermède Internet, mes réflexions ne visent pas à remettre en cause la remise de médicaments par correspondance, même si je suis persuadé que l'on fait à cet égard fausse route dans une perspective à moyen et à long terme. Par contre, les réserves émises dans mon canton à cet égard, dans le cadre d'une loi récente sur la santé publique et au terme de longs débats, m'obligent à dénoncer les dérapages que la loi que nous allons voter autorise ou semble déjà autoriser aux yeux de certains. Je m'explique. Quelle est la situation dans le canton de Fribourg, en Romandie et dans quelques autres cantons?

Si je me permets de mettre en exergue des cantons romands et du reste aussi la pratique dans plusieurs cantons alémaniques, c'est bien parce que, dans un autre sens, nous respectons les spécificités de chaque région. J'en veux pour preuve les concessions faites en matière de propharmacie, soit de dispensation des médicaments par les médecins eux-mêmes. J'en veux pour preuve le respect des spécificités cantonales en matière de droguerie. Comme le fédéralisme n'est pas une notion à sens unique, j'en appelle donc à la responsabilité de chacun par rapport à la tradition des cantons romands et de plusieurs cantons alémaniques par rapport à la place qu'occupent les pharmacies d'officine dans nos cantons.

Fribourg appartient aux cantons où les médecins et les pharmaciens font chacun leur métier. Le résultat est une densité suffisante de pharmaciens pour assurer un service d'approvisionnement et de conseil de proximité à peu près partout. Dans mon canton, médecins et pharmaciens ont décidé avec courage non seulement de ne pas se combattre, mais de collaborer pour diminuer les coûts. Ils ont brillamment gagné leur pari. Les cercles de qualité, auxquels j'ai déjà fait allusion, ont apporté des économies démontrées, et même les caisses-maladie, si j'ose dire, soutiennent désormais officiellement et financièrement ce chemin exemplaire.

Notre Grand Conseil fribourgeois a révisé sa loi sanitaire l'an passé et a approuvé massivement le principe que les médicaments sont remis en pharmacie ou en droguerie. Toute autre forme de vente – postale par exemple – est interdite dans le cadre de cette loi. Cette loi interdit également, et c'est un autre point essentiel, tous les accords de nature financière entre professionnels de la santé faisant fi de l'intérêt des patients Chez nous, nous appelons cela du compérage. Toutes les lois cantonales romandes prévoient de protéger les patients contre de telles ententes entre professions de la santé.

Enfin, nos lois romandes interdisent toutes la dispensation médicale, appelée à contresens la propharmacie, sauf lorsqu'il n'y a pas de pharmacie à proximité bien entendu, conformément à l'article 37 alinéa 3 LAMal.

Au-delà des bonnes dispositions d'un législatif cantonal, d'autres règles cependant prévalent, pour l'instant notamment celles qui sont dictées par la loi sur le marché intérieur. Cette règle a pour conséquence que le canton le plus laxiste dicte sa méthode aux autres. L'année passée a été riche d'enseignements pour les responsables de la santé publique dans les cantons romands. En effet, dans le recours de Mediservice SA auprès du Tribunal fédéral contre le canton de Vaud qui voulait interdire l'envoi postal de médicaments sur son territoire, car il n'y avait aucune clause du besoin, vu la densité des pharmacies, le Tribunal fédéral a tranché le 1er octobre 1999.

Je ne citerai que deux extraits choisis de ses conclusions:

1. En l'absence d'autres législations fédérales, c'est la loi sur le commerce intérieur qui s'applique. Ce que Soleure autorise est autorisé dans toute la Suisse, sauf si le canton cible prouve que cela représente un danger pour ses citoyens.
2. Le Tribunal fédéral considère que la limitation de l'envoi postal aux seuls médicaments faisant l'objet d'une prescription médicale devrait permettre de diminuer le risque de consommation abusive ou erronée.

Mon propos, je l'ai déjà dit, ne vise pas à revenir en arrière et à fermer des sociétés telle que Mediservice SA.

Le Conseil national en a débattu longuement. Le résultat qui nous est soumis est un choix politique et n'est plus l'application par défaut de la loi sur le marché intérieur. Là, il y a changement et probablement progrès. Je le respecte donc, même si je ne l'apprécie pas vraiment. J'aimerais cependant exprimer mes vives inquiétudes justement sur ces deux critères du Tribunal fédéral dans une situation particulière.

Mes collègues de Suisse alémanique ont sans doute lu «Cash» du vendredi 22 septembre. On y dresse un tableau prometteur d'économies, grâce à l'envoi postal de médicaments; économies qui ne se vérifient pourtant jamais. Deux points m'ont frappé dans cet article. On y mentionne des médecins qui faxent directement leurs ordonnances à la pharmacie Medical Line. Il n'est pas dit ce qu'ils reçoivent en échange. Mais plus loin dans l'article, tout devient clair avec la Apotheke zur Rose AG dont les actions appartiennent aux médecins et dont la mission est de fournir les médecins dispensant. 91 millions de francs de chiffre d'affaire avec mille médecins en 1999, ce n'est pas rien. Cette maison offre un terminal à ses clients médecins pour faciliter la transmission des ordonnances du médecin par Internet à la Apotheke zur Rose bien entendu. Le but avoué est de partir en guerre contre les pharmacies des autres cantons. Avec ce système, tout va bien pour le ou les médecins. Ils gagnent de l'argent de quatre façons avec les médicaments: par les cadeaux qu'ils reçoivent des industries pharmaceutiques, par la marge sur la vente des médicaments aux cabinets, par la ristourne probablement offerte par la Apotheke zur Rose AG aux médecins et par le rendement des actions de l'entreprise puisqu'ils en sont les actionnaires.

Conclusion de l'analyse: avec plusieurs autres conseillers aux Etats je me permets de poser deux questions. Ce com-

pérage flagrant doublé des intérêts cumulés de la prescription et de la vente me sera-t-il imposé à Fribourg par le Tribunal fédéral en invoquant la loi sur le marché intérieur? Ou la LPT actuelle, dans la version qui est celle de notre commission, suffit-elle pour protéger mes citoyens contre de telles déviances?

Le Tribunal fédéral a sans doute raison de dire que l'exigence d'une prescription médicale permet d'éviter que le patient puisse consommer de manière abusive et totalement erronée, ce qu'il ferait en cas d'ouverture d'un self-service du médicament sur Internet. Mais il n'a pas pensé aux situations où le médecin ferait un usage abusif, à des fins lucratives, de son monopole de la prescription étendu à celui de permettre l'envoi postal, par l'article 27 LPT. Je crois que l'exemple de la Apotheke zur Rose AG et les canaux qui sont mis en place, je dirais ces temps, suffisent à le démontrer.

Nous avons donc tenté de trouver une solution pour que la loi sur les produits thérapeutiques fournisse un cadre légal permettant d'éviter la généralisation de tels développements indésirables sous l'effet de la loi sur le marché intérieur, soit parce que la loi sur les produits thérapeutiques ne serait pas assez précise à ce sujet. Cette solution réside dans le complément que je propose d'adjoindre à l'article 27 alinéa 2 lettre a, à savoir qu'il revient au patient de décider lui-même de faire honorer son ordonnance médicale par la pharmacie de son choix, de l'envoyer lui-même, sans influence directe ou indirecte du prescripteur. Il faut donc interdire que le prescripteur puisse directement, lui, par Internet, devant son client ou après son départ, passer la commande à la pharmacie à laquelle il est lui-même intéressé.

Cette solution réside, je crois, dans le complément que je viens d'évoquer. Ainsi, le médecin qui prescrit n'aura, a priori, pas d'autre tentation que de s'occuper de la thérapie de son patient.

Pour d'autres motifs, il s'agira aussi de soutenir la proposition de la minorité à l'alinéa 2 lettre e de ce même article, mais à cela d'autres y reviendront.

Saudan Françoise (R, GE): J'avoue que j'ai un profond malaise face à l'article 27 dans son ensemble. Je ne reprendrai pas les propos de M. Cornu qui vient d'ajouter encore une inquiétude supplémentaire à cette impression que j'ai que nous jouons aux apprentis sorciers dans ce domaine.

Je suis parfaitement consciente que nous ne pouvons pas remettre en cause la distribution de médicaments par envoi postal. C'est un fait, c'est acquis. Il reste néanmoins toute une série d'interrogations que je me pose. En particulier, je me pose des interrogations face à la politique menée par une grande caisse-maladie, Helsana, à travers sa filiale Mediservice, et je tiens à parler clair aujourd'hui. J'ai des documents qui m'ont été remis. Je constate que l'information qui est donnée par Helsana n'est pas mauvaise, mais c'est une information biaisée. Dans les publications d'Helsana, on parle très clairement d'une filiale Mediservice. On en parle absolument d'une manière très claire. Par contre, dans d'autres publications, on voit que Mediservice serait en fait une création de plusieurs caisses-maladie. Helsana, dans le cadre de la publicité qu'elle fait à ses assurés, propose en effet ce service, mais dit également qu'elle rembourse 50 francs à chaque assuré qui passera par Mediservice. Dans ce domaine, je trouve que ces procédés, pour moi, sont à la limite de l'acceptable, d'autant plus que Mediservice, théoriquement, devrait distribuer tous les médicaments, y compris le paquet d'aspirine, alors qu'on sait que l'envoi des médicaments revient au moins à 15 francs.

A l'Université de Genève, le groupe de médicométrie a fait une étude sur les impacts socio-économiques de la vente directe de médicaments. Cette étude met clairement en évidence que la vente par correspondance n'est rentable qu'à partir d'un certain seuil. Donc, on s'adresse à des personnes en général âgées, atteintes de maladies chroniques ou de graves maladies. Il y a là, par ce genre de publicité biaisée, une forme de pression sur le patient qui me semble inacceptable en termes de concurrence, en termes de liberté de choix.

Et je m'interroge dans deux domaines également – je ne sais si Mme Dreifuss, conseillère fédérale, pourra me répondre aujourd'hui. Je lui en saurais gré, mais si elle ne peut pas le faire, j'attendrai volontiers sa réponse, parce que je crois que c'est une question que j'aurais dû creuser en commission. Malheureusement, c'est en préparant cette séance que j'ai ressenti toute cette série d'inquiétudes et que les informations me sont parvenues.

La première question que je me pose, c'est sur la légitimité de mettre à disposition de Mediservice un catalogue d'assurés. Cela me gêne énormément. Les informations que j'ai pu avoir démontrent systématiquement en fait que c'est en grande majorité les assurés de Helsana qui ont recours à Mediservice. Ensuite, comment peut-on appréhender la pression qui peut s'exercer sur certains patients, sur certains assurés qui, justement, de par leur état de santé, coûtent cher à l'assurance-maladie et à la collectivité? A la limite, je ne vois pas très bien comment peut fonctionner le secret médical. Telles sont les inquiétudes que j'ai au niveau de la concentration verticale que l'on voit dans le domaine des assurances. Si je reprends les remarques faites par M. Cornu, il suffit maintenant d'avoir un accord entre les compagnies d'assurance et les médecins pour que tout le système de santé soit intégré verticalement et mis sous le contrôle des assurances-maladie. Pour moi, c'est une démarche que je vois se mettre en place et qui est inacceptable.

La deuxième question, Madame la Conseillère fédérale, porte vraiment sur la protection des données, sur la confidentialité des fichiers des assurances-maladie.

La troisième question porte sur le secret médical. Est-ce que dans ce domaine-là les inquiétudes que j'ai ne sont pas fondées, ou est-ce qu'il y aurait encore quelque chose à faire?

Stähelin Philipp (C, TG): Ich habe grundsätzlich Verständnis für den Antrag Cornu, für das Missbehagen dem Versandhandel gegenüber. Dieses Missbehagen ist auch im Votum von Frau Saudan, das wir gerade gehört haben, zum Ausdruck gekommen. Das teile ich auch. Der Thurgau gehörte – ich war damals noch Sanitätsdirektor – zu den letzten Kantonen, welche überhaupt die Bewilligung zum Versandhandel erteilten, aufgrund der Rechtslage, aufgrund dann auch der bundesgerichtlichen Rechtsprechung.

Aber ich meine, wir müssen zur Kenntnis nehmen, dass sich die Verkaufsmodalitäten, die Verkaufsarten, ändern, und wir können uns nicht einfach dagegenstellen. Es geht doch für uns darum, dass wir gesundheitspolizeilich die notwendigen Vorschriften erlassen und vor allem aus gesundheitspolizeilicher Optik dafür sorgen, dass dieser Versandhandel auch die nötigen Anforderungen erfüllt. Dass hier der Schutz des Patienten im Vordergrund steht, ist an sich richtig, aber mir scheint, dass der Antrag Cornu über das Ziel hinausschiesst. An sich darf der Patient so oder so selber entscheiden, wo er ein Rezept ausführen lässt, welche Apotheke er besucht. Den direkten oder indirekten Einfluss des Arztes muss man nach Möglichkeit ausschliessen, aber wir sind bezüglich Versandhandel nicht in einer anderen Situation, als wir sie von jenen Kantonen her kennen, welche die Selbstdispensation kennen. Auch dort muss sich der selbst dispensierende Arzt die nötige Zurückhaltung auferlegen, und in Kantonen wie beispielsweise dem Thurgau gibt es hier Regelungen zwischen den beiden Ständen – es geht auch um Standesinteressen zwischen den Apothekern und den Ärzten –, welche vorschreiben, dass der Arzt selbst, freiwillig im Übrigen, die Patienten auf die Versorgung durch die Apotheken hinweist, dass er die Patienten darauf hinweist, wo Apotheken in der Umgebung zu finden sind. Mir scheint dies der richtige Weg zu sein.

Wir können hier nicht weiter gehen, als der Vorschlag der Mehrheit es vorsieht. Wir haben die gleiche Situation wie bei der Apotheke zur Rose AG. Dass Ärzte Aktionäre sind, das gibt es auch in anderen Bereichen, das können wir nicht ver-

bieten. Ärzte sind ohne Zweifel auch Aktionäre in Pharmafirmen.
Im Grossen und Ganzen nimmt kein Mensch Kenntnis davon. Ich glaube, die Ärzte nehmen ihre Verantwortung wahr. Wenn wir hier nun sogar so weit gehen, dass die Person das Rezept persönlich zu übermitteln hat, dann bevormunden wir sie weit über das Notwendige hinaus. Dem Patienten leisten wir keinen Dienst, wenn er sich hier selbst einen Fax anschaffen muss – noch nicht alle Leute haben einen solchen – oder wenn er einen geschriebenen Brief zu verfassen hat; das ist nun auch wieder nicht patientenfreundlich, so glaube ich.
Im Antrag der Mehrheit der Kommission ist die gesundheitspolizeiliche Vorschrift enthalten: Es geht darum, dass eine ärztliche Verschreibung vorliegt. Wie diese übermittelt wird, dies kann nicht die Kernfrage sein.
Ich bitte Sie, den Antrag Cornu abzulehnen.

Büttiker Rolf (R, SO): Ich bitte Sie auch, den Antrag Cornu abzulehnen. Wir haben mit Artikel 27 in der Fassung der Mehrheit bereits jetzt eine sehr rigide Formulierung. Mir wäre es eigentlich lieber gewesen, wenn wir Bundesrat und Nationalrat gefolgt wären. Aber man kann mit der Fassung der Mehrheit bei Artikel 27 leben, wenn man den Antrag der Minderheit Brunner Christiane in Absatz 2 Buchstabe e ablehnt.
Zum Antrag Cornu: Herr Stähelin hat es gesagt: Wir können 40 000 Patientinnen und Patienten, die z. B. mit dem Mediservice in Zuchwil verkehren, nicht vorschreiben, wie sie mit dieser Firma zusammenarbeiten und wie sie die Medikamente, die ärztlich verschrieben worden sind – diese Bestimmung bleibt ja in Absatz 2 Buchstabe a –, beziehen sollen. Ich kann das Votum von Herrn Stähelin nur unterstützen.
Im Übrigen ist der Antrag Cornu sehr verwirrend formuliert. Ich kann ihn kaum verstehen und habe nur aufgrund der Begründung, die Herr Cornu hier abgegeben hat, nachvollziehen können, worum es eigentlich geht.
Ein letzter Punkt: Frau Saudan, Sie haben gesagt, dass die Helsana und Mediservice miteinander verbunden seien. Wenn Sie es so ausdrücken, wie Sie es ausgedrückt haben, stimmt es nicht. Sie müssen sich vielleicht erkundigen – der Herr Direktor sitzt auf der Tribüne –, wie die neuen Besitzverhältnisse von Mediservice in Zuchwil sind. So, wie Sie es geschildert haben, stimmt es nicht; das kann ich Ihnen sagen. Sie sind nicht auf dem neuesten Stand der Dinge. Wenn Sie es in diesem Rat so formulieren, dann muss ich Ihnen sagen, dass Sie sich erkundigen müssen, wie jetzt die Besitzverhältnisse von Mediservice in Zuchwil sind. Im Übrigen werde ich beim Minderheitsantrag Brunner Christiane noch etwas in diesem Zusammenhang sagen.

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Es ist für die Kommissionssprecherin etwas schwierig, weil man die Einführung wahrscheinlich noch nicht so spannend findet und sich die Diskussion erst an den Minderheitsanträgen entzündet. Ich habe an sich versucht, Ihnen einleitend das Konzept mit dem klaren Verbot am Anfang des Artikels darzulegen. Dieses Verbot soll vor allem in Bezug auf den Internethandel eine Handhabe bieten und – Herr Cornu hat es gesagt – die Problematik in Bezug auf Angebote aus dem Ausland angehen. Das ist ja eine der grossen Schwierigkeiten, denen wir begegnen. Wenn die Angebote aus dem Inland kommen, ist es ganz klar, dass alle Voraussetzungen erfüllt sein müssen, die in Absatz 2 umschrieben sind, damit sie zulässig sind. Das gilt namentlich auch für die Voraussetzung in Bezug auf die Verschreibungspflicht.
Ich weiss nicht, ob Sie gesehen haben, dass man hier wesentlich weiter geht und mehr verlangt als bei den üblichen Apotheken. Es wird nur auf eine Verschreibung des Arztes hin ausgeliefert, auch wenn es sich nicht um ein nicht verschreibungspflichtiges Medikament handelt. Hier wird dem Begehren nachgekommen, dass in der Tat ein Kontakt, eine Beratung stattfinden muss, dass man also keine Medikamente bestellen soll, ohne vorher den Bedarf abgeklärt zu haben. Im Versandhandel kann also nur auf eine Verschreibung hin geliefert werden; ohne Verschreibung ist eine Bestellung nicht möglich.
Das Anliegen des Antrages Cornu ist an sich verständlich, aber vom Gesetz abgedeckt. Jeder Patient hat natürlicherweise das Recht, seine Medikamente dort zu beziehen, wo er will. Er kann sie beziehen, indem er mit seiner Verschreibung zur Apotheke an der nächsten Ecke geht, oder indem er die Verschreibung einschickt und die Medikamente über den Versandhandel bezieht. Oder er kann sie auch beziehen – das ist unbestritten –, indem er dem Arzt die Möglichkeit gibt, die Verschreibung direkt einzusenden. Das können wir in der Tat nicht verhindern.
Es ist ganz wichtig, in diesem Zusammenhang noch einmal festzulegen, was wir mit diesem Gesetz wollen: Wir wollen beim Vertrieb von Heilmitteln ganz klar Sicherheit garantieren. Die Versorgung muss sicher sein. Anderseits wollen wir die Kosten nicht ins Unermessliche steigen lassen. Wenn hier mehr Konkurrenz generiert wird, bringt das nicht mehr Kosten, sondern allenfalls eher das Gegenteil. Die Rahmenbedingungen sind also in diesem Artikel gesetzt. Wir sehen die Problematik, die der Versandhandel mit sich bringt, aber wir sehen anderseits auch, dass es noch so etwas wie Wirtschaftsfreiheit gibt. Aus Gründen, die nicht gesundheitspolitisch motiviert sind, können wir hier kein totales Verbot stipulieren. Das Anliegen des Antrages Cornu ist in der Version der Kommissionsmehrheit berücksichtigt.
Da auch der Antrag der Minderheit Brunner Christiane noch im Raum steht, erlaube ich mir anzufügen, dass wir Sie bitten, auch diesen Antrag abzulehnen. Er ist noch nicht begründet worden, aber er hat einen ähnlichen Hintergrund wie der Antrag Cornu. Wir sind der Ansicht, dass es in diesem sensiblen Bereich klar eine schweizweite Rahmenordnung braucht. Wir wollen, dass diese einerseits im Gesetz verankert ist, anderseits aber vom Bundesrat in einer Verordnung noch verfeinert und detaillierter ausgearbeitet wird. Wir möchten ganz klar nicht, dass die Kantone in diesem Bereich noch zusätzliche Bestimmungen erlassen. Die Bewilligung des Standortkantons soll aufgrund der Bundesregelung erteilt werden.

Cornu Jean-Claude (R, FR): M. Stähelin dit que ma proposition va au-delà du but poursuivi et il donne comme exemple la propharmacie, soit les médecins qui dispensent eux-mêmes les médicaments. Je crois que s'il n'y a pas plus mauvais exemple, c'est bien celui-là. Indépendamment du fait que, dans certains cantons, on autorise les médecins dispensants, s'il y a bien une hérésie contre laquelle il faudrait lutter et qui nous permettrait peut-être d'envisager les économies globales en matière de santé publique, c'est bien celle du médecin dispensant, même si dans la loi sur les produits thérapeutiques, compte tenu, encore une fois, de la tradition qui existe en la matière dans certains cantons, on a accepté de maintenir cette possibilité.
En tout cas, l'exemple est très mauvais en ce qui concerne l'autre aspect qui est celui de la vente par correspondance. On dit que les médecins sont aussi actionnaires dans d'autres domaines. Bien évidemment, les médecins sont des citoyens comme les autres. Le problème est qu'ici, c'est leur seule société et qu'ils sont les seuls actionnaires. Qu'ils aient des actions de Novartis ou autres, à titre privé, peut-être! Mais là, ils mettent en place un canal de distribution dont ils tiennent les rênes du début à la fin. Là aussi, il y a quand même une nuance par rapport à l'intérêt que, autrement, les médecins peuvent avoir à acquérir et à posséder des actions.
Le problème de tout cela, c'est qu'il faut bien voir les conséquences que cela aura sur une grande partie du paysage, je dirais médical, en Suisse, en Suisse romande et dans les cantons, je l'ai dit, attachés à cette tradition de pharmacie de proximité. Ne tombons pas dans l'angélisme. Les sociétés qui font de la distribution par correspondance de médicaments ne s'intéressent qu'à un public très ciblé. On l'a dit,

les frais d'envoi sont tellement élevés qu'on ne peut pas s'intéresser à vendre une boite d'aspirine ou de Saridon par correspondance. On sait aussi que le 20 pour cent des patients génère le 80 pour cent des coûts en matière de médicaments, entre autres, et c'est bien à ce public-là qu'on s'intéresse, donc le public qui est, je dirais, le plus intéressant sur le plan économique. L'autre, on s'en désintéresse. Quelles conséquences cela aura-t-il? Cela aura pour conséquence d'enlever aux pharmacies de proximité ce potentiel dont elles ont besoin pour vivre et survivre. Souvent, ces derniers jours, dans ces débats, on a tenu compte quand même du fait qu'il y a, au-delà des problèmes purement de santé, des problèmes économiques, et le risque existe qu'une quantité de petites officines pharmaceutiques disparaissent, parce qu'on autorise et qu'on laisse ce genre de dérapage se mettre en place. La couverture sanitaire dans les cantons ne sera alors plus assurée. Je crois qu'on peut le dire et je crois qu'on peut le craindre.
A propos de l'exemple d'Internet que je vous ai donné avant, vous verrez que, bientôt, en Suisse, le même genre de sociétés se mettront à disposition. Le patient n'aura même plus besoin d'aller voir son médecin, il lui suffira de lui téléphoner ou de remplir un formulaire par correspondance et le médecin pourra ensuite, directement, délivrer l'ordonnance et, dans le même bureau ou dans le bureau d'à côté, envoyer le médicament. Je crois que si on prétend que la loi offre déjà cette protection, pourquoi alors ne pas accepter ma proposition et le marquer encore plus explicitement dans la lettre a de l'alinéa 2.
Je m'excuse si le texte n'était pas clair. Peut-être que si je l'avais rédigé en anglais, tout le monde l'aurait compris. *(Hilarité)*

Saudan Françoise (R, GE): M. Büttiker, je n'aurai pas l'impertinence de penser que vous défendez avec tellement de foi Mediservice parce que vous êtes actionnaire de cette société. Je pense que vous défendez les intérêts d'une société qui est établie dans votre canton, ce que nous faisons tous, ainsi que les intérêts généraux de votre canton.
Je vais être très claire, puisque vous avez eu l'obligeance de me signaler que le directeur de Mediservice était à la tribune. Je confirme que j'ai été l'objet d'un lobbying qui était, pour moi, à la limite de l'acceptable dans ce domaine, surtout dans un domaine aussi sensible que celui de la santé publique.
Je répète les inquiétudes que j'ai, qui touchent à la liberté de la concurrence et au libre choix des patients. J'aimerais avoir des réponses sur les questions précises.
J'ajouterai, pour avoir encore consulté l'étude à laquelle je faisais allusion, que je pense – et Mme Dreifuss, conseillère fédérale, pourra peut-être me répondre sur ce sujet – qu'avec le nouveau modèle de rémunération de la distribution des médicaments, Mediservice risque d'avoir quelques problèmes. Alors, pour être tout à fait claire, je tenais à apporter ces précisions.

Brunner Christiane (S, GE): La proposition de minorité à l'alinéa 2 lettre e ne va pas aussi loin que la proposition Cornu.
L'article 27 alinéa 1er présente une interdiction de principe de l'envoi postal de médicaments et l'alinéa 2 ouvre la porte à la remise de médicaments prescrits par le médecin, sans contact avec le pharmacien. Les défenseurs de cette libéralisation mentionnent surtout le confort des patients chroniques pour qui ce système élargit finalement la palette de services à leur disposition.
Or, nous avons tous souhaité un peu plus de concurrence entre les pharmacies afin d'exercer une pression sur les prix, mais nous n'avons pas souhaité nécessairement le démantèlement du service public de proximité qu'elles offrent à la population. Le but de cette proposition de minorité n'est donc pas d'assurer une protection des pharmacies, mais de leur permettre d'offrir toute la palette de services répondant aux attentes de la population, sans être pénalisées par rapport à d'autres concurrents. Nous devons éviter une concurrence qui se limite aux aspects rentables des pharmacies. Pour cela, il faut imposer les mêmes exigences à tous les concurrents afin d'assurer un service complet.
Je prends l'exemple genevois, que je connais. La loi genevoise sur l'exercice des professions de la santé, des établissements médicaux et des diverses entreprises du domaine médical exige des pharmaciens de participer aux services de nuit et d'urgences, les oblige à fournir le conseil et, pour cela, à être présents ou dûment remplacés; elle impose de restreindre la remise de certains médicaments, voire de la refuser en certaines circonstances. Il y a des normes cantonales surtout sur la tenue obligatoire d'un stock de médicaments en cas de crises, d'un jeu d'antidotes, d'un équipement d'urgence pour appliquer de l'oxygène, etc.
Notre proposition de minorité cherche dans le fond et uniquement à garantir que les ordonnances d'application, les dispositions d'application seront formulées en respect de l'article 1er alinéa 3 lettre c que nous venons d'approuver, afin d'éviter que la concurrence se fasse au détriment de la sécurité et de la qualité. Nous associons à la notion de qualité le fait que toute la palette des services des pharmacies imposée dans les législations cantonales puisse également être exigée. A cet égard, la position du Conseil fédéral sur la mise en place de l'application de l'article 1er alinéa 3 lettre c m'intéresse au plus haut point.

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Nur eine Bemerkung; ich habe mich ja grundsätzlich schon dazu geäussert. Die Mehrheit Ihrer Kommission ist ganz klar der Meinung, dass das Grundanliegen des Antrages der Minderheit Brunner Christiane in der Mehrheitslösung enthalten ist. Die Voraussetzungen, die vom Standortkanton verlangt werden, sind zu erfüllen. Das ist in der Fassung der Mehrheit enthalten.
Was wir nicht möchten, ist, dass noch weitere kantonale Voraussetzungen zu erfüllen sind, dass man so dann praktisch den Voraussetzungen aller Kantone nachkommen muss. Weil es ein sensibler Sachverhalt ist und weil er schlussendlich alle Kantone betrifft, denn der Versandhandel erfolgt ja über alle Kantone hinweg, sind wir klar der Meinung, dass er vom Bund her geregelt werden muss. Der Bund soll grundsätzlich und alleine die Voraussetzungen schaffen können, aber der Standortkanton erteilt die Bewilligung.

Berger Michèle (R, NE): J'appuie tout ce qui a été dit par les représentants de la minorité tout à l'heure, notamment les propos de M. Cornu et de Mme Saudan. J'aimerais dire qu'il y a une inégalité de traitement puisque l'envoi postal fait par la maison Mediservice ne concerne qu'une certaine catégorie de médicaments, ceux qui sont chers pour des maladies chroniques et sur lesquels la marge est plus grande que pour ceux qui sont meilleur marché. Il y a surtout inégalité de traitement par rapport aux autres distributeurs de médicaments.
Je crois que nous devons insister sur cette inégalité de traitement. On veut bien la concurrence, mais pour autant que l'autre distributeur ait les mêmes contraintes. Je pense spécialement au service de garde, à tout ce qu'on doit assurer à la population de par les exigences légales. Je ne vais pas allonger.
Je vous demande également de soutenir la minorité.

Büttiker Rolf (R, SO): Ich möchte Sie bitten, den Antrag der Minderheit Brunner Christiane abzulehnen.
1. Ich bin der festen Überzeugung, dass dieser Antrag gegen das Binnenmarktgesetz verstösst, Frau Brunner. Wenn die Interpretation, so wie sie Frau Beerli im Sinne der Mehrheit vorgetragen hat, richtig ist, muss der Antrag der Minderheit gegen das Binnenmarktgesetz verstossen.
2. Es ist zur Kenntnis zu nehmen – auch im Sinne der Wirtschaftsfreiheit –, dass der Versandhandel in der Schweiz eine neue Betriebsform ist. Wir haben 40 000 Patientinnen und Patienten allein bei der Firma Mediservice. Daraus kön-

nen Sie ersehen, dass es ein Bedürfnis von vielen Patientinnen und Patienten ist, auf diese Art ihre Medikamente – nach strengen Regeln, da sind wir einverstanden – zu beziehen.
Es geht darum – das ist für mich der entscheidende Punkt –, dass sich Versandhandelsapotheken neben und in Ergänzung zu den herkömmlichen Apotheken etablieren. Beide Betriebsformen haben ihre Berechtigung: die herkömmliche Apotheke eher im kommunalen und regionalen Bereich und die grosse Versandhandelsapotheke eher im nationalen Bereich.
Deshalb ist es wichtig, dass der Bund hier legiferiert, dass der Bund hier das Sagen hat und die Kompetenz nicht – wie es der Antrag der Minderheit will – auf die Kantone verschoben wird.
Es ist ganz klar, dass sich der Antrag der Minderheit Brunner, so wie er formuliert ist, gegen diesen Versandhandel richtet und vor allem gegen diese Versandhandelsapotheke, die wir in Zuchwil bereits haben.
Dazu muss ich Ihnen noch Folgendes sagen: Diese Versandhandelsapotheke hat immerhin 85 Arbeitsplätze, Frau Brunner, ich muss Ihnen das nicht zweimal sagen. Der Standort Zuchwil ist durch die Vorfälle bei Sulzer stark belastet, und es wäre für diesen Kanton und diese Region unerträglich, wenn jetzt auch hier noch Probleme entstünden. Dieser Antrag der Minderheit macht dieser Firma und den Arbeitsplätzen Probleme.
Es ist auch richtig: Wenn eine solche Versandhandelsapotheke vom Standortkanton die Bewilligung einer öffentlichen Apotheke hat, ist diese dazu berechtigt, in der ganzen Schweiz tätig zu sein. Im Übrigen ist es auch so, dass diese Firma nach internationalen Qualitätsnormen zertifiziert ist.
Es gibt im Zusammenhang mit der Tätigkeit dieser Firma auch einen Bundesgerichtsentscheid. Wenn Sie dem Antrag der Minderheit Christiane Brunner zustimmen, gehen Sie hinter diesen Bundesgerichtsentscheid zurück.
Im Übrigen bin ich froh, dass die Kommissionspräsidentin zu Absatz 4 ausgedeutscht hat, dass es darum geht, dass der Standortkanton die Bewilligung erteilt und dann die Berechtigung entsteht, in der ganzen Schweiz tätig zu werden. So, wie Artikel 27 Absatz 4 hier steht, könnte man meinen, dass in allen Kantonen eine solche Bewilligung eingeholt werden muss. Dem ist nicht so, und die Kommissionspräsidentin hat das auch zuhanden der Materialien richtig gestellt.
Aus all diesen Gründen möchte ich Ihnen beliebt machen, der Mehrheit zuzustimmen und dem Antrag der Minderheit Brunner Christiane nicht zu folgen.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Avec la discussion que nous avons eue sur les importations parallèles, c'est certainement l'un des points centraux de cette réforme; nous en aurons encore un ou deux. Il vaut la peine de s'y arrêter. Beaucoup de choses ont été dites, d'ailleurs très justes, sur l'ensemble du problème, sur la concurrence qui risque d'enlever une clientèle nécessaire au maintien d'un réseau de pharmacies de proximité dont nous avons le sentiment que nous avons non pas un besoin diminué, mais accru. Nous attendons des pharmaciens qu'ils puissent jouer un rôle de santé publique, et non pas un rôle de vendeurs de médicaments seulement.
Je reprends certaines des remarques générales qui ont été faites pour essayer de montrer qu'il y a des problèmes qui peuvent être réglés dans le cadre de cette loi et d'autres non. Pour ceux-ci, nous devons recourir à d'autres lois pour essayer d'éviter des dérives dangereuses pour la santé de la population.
Le premier point que nous ne pouvons pas régler dans cette loi concerne Internet. M. Cornu l'a bien évoqué. Dans la mesure où il s'agit d'un marché virtuel qui échappe aux réglementations nationales en tant que lieu où les choses se passent, il est clair que nous n'avons pas la possibilité d'intervenir à travers une loi sur les médicaments pour limiter l'existence même de ce réseau. Mais nous avons la possibilité de combattre les «providers» et ceux qui utilisent Internet pour des offres qui ne sont pas correctes. Nous savons que le principal danger d'Internet, en dehors de celui de la surconsommation médicale – qui est un danger tout à fait réel –, est de recevoir des médicaments qui sont des copies qui ne correspondent pas à ce que la marque promet. Là nous avons la possibilité d'attaquer très directement les vendeurs quant à l'usage délictueux de marques ou de droits qui sont acquis à des producteurs.
Nous avons le sentiment que les choses vont évoluer dans ce domaine. M. Zeltner, directeur de l'Office fédéral de la santé publique, vient de me dire qu'on assiste à une curieuse évolution. L'offre de médicaments par Internet aux Etats-Unis mêmes est en train de se réduire, mais des entreprises américaines les offrent ailleurs dans le monde. Pourquoi? Parce que les possibilités d'essayer de faire condamner celui qui offre indûment un produit de mauvaise qualité sont meilleures aux Etats-Unis que chez nous. C'est par cette voie-là qu'il va falloir agir, et non pas dans le cadre de cette loi qui a un caractère territorial et qui ne peut pas réellement régler un problème de ce genre.
La deuxième remarque que j'aimerais faire – là aussi, c'est M. Cornu avec sa présentation très approfondie qui m'y fait penser – est que nous avons besoin de réglementer de façon explicite ce secteur de la vente par correspondance. Nous ne pouvons pas laisser la chose en l'état et attendre des juges, et sur la base de législations telles que celle visant uniquement le commerce dans notre pays, qu'ils règlent ce problème. Je crois que c'est un progrès que cette loi nous permet de régler de façon explicite trois choses. La première, c'est le principe de l'interdiction; la deuxième, c'est les critères qui doivent être réalisés et la compétence pour le Conseil fédéral de régler les modalités; la troisième, l'instance qui donne l'autorisation. Je ne crois pas que nous puissions véritablement aller au-delà; j'y reviendrai à propos des deux propositions que nous avons sur la table. Je crois que nous faisons oeuvre utile en réglementant cela ici.
Les problèmes qui ont été soulevés appartiennent à différents cercles de préoccupations.
Les premiers sont ceux liés à la protection du patient, à la protection de sa santé; là, nous pensons que les règles que nous avons édictées à l'alinéa 2 doivent suffire. D'autres sont liés à la protection en terme de secret médical: là, nous sommes persuadés que les mêmes règles doivent valoir pour ces pharmacies et qu'il faut veiller – nous espérons pouvoir le faire par voie d' ordonnance – à bien garantir qu'il y a des coupe-circuits; que les informations qui sont nécessaires pour le pharmacien ne sont pas automatiquement livrées, et sans que le patient l'accepte, à la caisse-maladie par exemple ou à d'autres partenaires de ce système extrêmement complexe.
La question posée par Mme Saudan de savoir si la nouvelle réglementation de rémunération des pharmaciens pourrait être un instrument pour favoriser la pharmacie de proximité par opposition à la pharmacie par correspondance, est une question difficile. Je ne crois pas pouvoir y répondre ici de façon tout à fait précise, dans la mesure où on demande justement à la vente par correspondance d'accorder les aides en conseils, les possibilités de remplacement de médicaments, etc. comme une pharmacie. C'est à ça que vous faisiez allusion, je pense, Madame Saudan? Quant à la possibilité de rémunérer directement les prestations des pharmaciens, si on peut partir de l'idée qu'elles ne seraient pas accordées aux pharmacies qui vendent par correspondance, puisque ce service doit être rendu, laissons cela pour le moment à la négociation entre les partenaires. C'est eux qui doivent établir le tarif et le Conseil fédéral aura l'occasion, au moment où il donnera son feu vert à ce tarif, de voir si l'égalité de traitement est effectivement assurée et si le service est effectivement rendu pour lequel une prestation peut être prévue selon la révision de la LAMal.
Restent alors les questions liées à l'autorisation, d'un côté, et aux risques d'abus, de l'autre.
En ce qui concerne l'autorisation, la lettre e, que la minorité Brunner Christiane souhaite ajouter à l'alinéa 2, nous paraît inutile, dans la mesure où c'est par voie d'ordonnance que

nous voulons régler, mais dans l'esprit de la minorité, les exigences qui doivent être réalisées pour qu'une autorisation puisse être donnée. Dans l'esprit qui est celui de la minorité, c'est-à-dire qu'il n'est pas acceptable que les pharmacies qui vendraient par correspondance puissent tout simplement prélever la crème, si l'on peut dire, du marché pharmaceutique, sans autre obligation que de vendre à une clientèle plus ou moins captive – je reviendrai tout à l'heure sur cette expression de captive – des médicaments particulièrement lucratifs. Des exigences doivent être posées, mais elles doivent être posées au niveau de la Confédération, et non pas du canton qui donne l'autorisation. Cela est un point faible de la proposition de minorité Brunner Christiane, puisqu'il pourrait y avoir, dans le pire des cas, une sous-enchère entre les cantons pour donner cette autorisation en disant: «Chez nous, vous pouvez avoir l'autorisation parce que nous sommes moins exigeants envers nos pharmacies de proximité.» C'est la Confédération qui doit fixer cela.
Alors, peut-être que certaines règles seront même différentes de celles de la pharmacie de proximité. Je connais trop peu ces règles cantonales pour savoir s'il est sensé, par exemple, qu'une pharmacie vendant par correspondance ait de l'oxygène à disposition pour réanimer des patients qui ne viendraient pas dans cette pharmacie, de toute façon et par nature. Mais nous pouvons au contraire exiger, et je le dis maintenant un peu de façon peut-être légère, imaginer que la gestion des stocks doive être réglée d'une telle façon, et cela coûte aussi, que l'approvisionnement de la population soit de tout temps garanti et que – encore une fois, je me rends compte que je m'avance un peu – la pharmacie par correspondance ait une fonction et une mission particulières dans la garantie de l'approvisionnement sans lacune du pays, comme contrepartie des obligations qu'elle n'a pas à remplir en tant que pharmacie de proximité.
Vous voyez donc, Madame Brunner, que c'est bien le Conseil fédéral qui doit régler ces modalités et qu'il a l'intention de le faire de façon à garantir que la concurrence entre ces deux types de pharmacie ne soit pas biaisée en faveur de la pharmacie par correspondance et, surtout, en défaveur de la pharmacie de proximité dont je répète que nous avons besoin comme d'un réseau de soutien à la protection de la population de notre pays.
En ce qui concerne la proposition Cornu et les nombreuses remarques surgies dans la discussion au sujet du risque qu'une population de consommateurs captifs soit créée par ce système et que les règles mêmes de la loi fédérale sur l'assurance-maladie sociale soient tournées par l'article 27 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux ou par cette ouverture, sous conditions, qu'il permet, je dois dire que les problèmes soulevés ne peuvent pas, sans doute, être réglés dans le cadre de cette loi. La question de savoir à qui appartient une entreprise ne peut pas être réglée ici, et si le risque existe effectivement que certains liens puissent conduire à des abus, ceci doit être alors réglé – à mon avis – principalement dans le cadre de la LAMal, par les règles qui obligent toute réduction de prix d'être immédiatement mise au bénéfice de l'ensemble de la communauté des assurés. Ceci revient aussi à surveiller que, par exemple, le pharmacien qui reçoit des médicaments gratuitement ne puisse pas les revendre: c'est à ce niveau-là qu'il s'agit clairement d'abus et c'est donc dans le cadre de la LAMal que de telles situations doivent être réglées.
J'aimerais attirer votre attention sur le fait que la pression envers le patient est plus grande dans le système de propharmacie. En tant que Romande, j'ai d'ailleurs peu de sympathie pour ce système qui n'existe pas dans notre partie du pays et qui effectivement met le patient plus ou moins à la disposition de la volonté du médecin. Nous avons ici un présupposé: la liberté du choix doit être donnée. La formulation est évidente, elle l'est aussi grâce à la LAMal. La formulation de M. Cornu doit être, à notre avis, rejetée parce qu'elle surréglemente ce secteur; en particulier, l'obligation faite au patient de renvoyer lui-même l'ordonnance du médicament par correspondance signifie au fond que l'aspect pratique dans le domaine de ce service serait annulé. C'est effectivement par la commande directe par le médecin auprès de la pharmacie de vente par correspondance que l'on rend certainement service à ce type de clientèle, qui d'ailleurs sera particulièrement intéressée par cet aspect.
En d'autres termes, les problèmes ont été bien mis en évidence; les solutions elles-mêmes n'apparaissent pas comme praticables ou utiles, et c'est dans ce sens-là que le Conseil fédéral vous prie de suivre la proposition de la majorité de la commission et de rejeter également la proposition Cornu. Comme il y aura une divergence, je pense que nous avons encore une chance d'approfondir certains des points qui ont été soulevés ici, lorsque la discussion retournera au Conseil national.

Brunner Christiane (S, GE): Au vu des explications fournies par Mme Dreifuss, conseillère fédérale, je me rallie d'une part à l'idée que c'est bien le Conseil fédéral qui doit régler ces modalités, ceci d'autant plus que Mme Dreifuss a donné les assurances que le Conseil fédéral tiendra compte des préoccupations exprimées par la minorité, dans sa réglementation.
Par conséquent, je retire la proposition de minorité à l'alinéa 2 lettre e.

Präsident (Schmid Carlo, Präsident): Der Antrag der Minderheit Brunner Christiane zu Absatz 2 Buchstabe e ist zurückgezogen worden.

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Mehrheit .... 27 Stimmen
Für den Antrag Cornu .... 11 Stimmen

Abs. 3, 4 – Al. 3, 4
Angenommen – Adopté

Art. 28
Antrag der Kommission
Abs. 1–3
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Abs. 4
Die zuständige Behörde prüft in einer Inspektion ....

Art. 28
Proposition de la commission
Al. 1–3
Adhérer à la décision du Conseil national
Al. 4
L'autorité compétente vérifie ....

Präsident (Schmid Carlo, Präsident): Über Absatz 4 ist mit Artikel 6 bereits entschieden worden.

Angenommen – Adopté

Art. 29, 30
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 31
Antrag der Kommission
Mehrheit
Abs. 1
Grundsätzlich zulässig sind allgemeine medizinisch-therapeutische Informationen des Publikums über Arzneimittel sowie Werbung für Arzneimittel.
Abs. 2
Der Bundesrat kann:
a. zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zum Schutz vor Täuschung die Publikumswerbung für bestimmte Arznei-

mittel, Arzneimittelgruppen oder -kategorien beschränken oder verbieten;
b. für die grenzüberschreitende Werbung Bestimmungen erlassen.
Abs. 3
Er berücksichtigt dabei international anerkannte Richtlinien und Normen.

Minderheit
(Studer Jean, Beerli, Brunner Christiane)
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Art. 31
Proposition de la commission
Majorité
Al. 1
Sont licites les informations générales de thérapie médicale destinées au public sur des médicaments ainsi que la publicité sur les médicaments.
Al. 2
Le Conseil fédéral peut:
a. pour protéger la santé et empêcher la tromperie, restreindre ou interdire la publicité de certains médicaments ou groupes de médicaments;
b. édicter des prescriptions concernant la publicité transfrontière.
Al. 3
Il tient compte des directives et normes internationales.

Minorité
(Studer Jean, Beerli, Brunner Christiane)
Adhérer à la décision du Conseil national

Art. 32
Antrag der Kommission
Mehrheit
Abs. 1
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Abs. 2
....
a. Streichen
....
c. Streichen
....

Minderheit
(Studer Jean, Beerli, Brunner Christiane)
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Art. 32
Proposition de la commission
Majorité
Al. 1
Adhérer à la décision du Conseil national
Al. 2
....
a. Biffer
....
c. Biffer
....

Minorité
(Studer Jean, Beerli, Brunner Christiane)
Adhérer à la décision du Conseil national

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Bei den Artikeln 31 und 32 hat Ihre Kommission eine Diskussion über die Zulässigkeit der Werbung im Bereich des Arzneimittelverkaufs geführt. Das Konzept von Bundesrat und Nationalrat besagt, dass Publikumswerbung ausschliesslich für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemacht werden darf. Gemäss diesem Konzept verläuft die Trennlinie zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Heilmitteln.

Die Mehrheit Ihrer Kommission kam zum Schluss, dass sie diese Trennung als nicht sinnvoll erachtet. Sie ging davon aus, dass Werbung im Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel nicht zu einem Kostenschub führen könne, da für den Kauf und den Konsum des Arzneimittels ja immer noch eine ärztliche Verschreibung vorliegen müsse. In der Verordnung zum KVG ist zudem festgehalten, dass rezeptpflichtige Medikamente, die von der Krankenkasse bezahlt werden, nicht beworben werden dürfen. Diese Regelung schiebt der Mengenausweitung einen deutlichen Riegel vor. Im Sinne einer Liberalisierung beantragt Ihnen daher die Mehrheit Ihrer Kommission, in Artikel 31 Absatz 1 die Werbung für Arzneimittel grundsätzlich als zulässig zu erklären. In Absatz 2 wird dann dem Bundesrat die Kompetenz erteilt, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zum Schutz vor Täuschungen die Publikumswerbung für bestimmte Arzneimittel zu beschränken oder zu verbieten. Er hat sich beim Erlass seiner Verordnung – dies wird in Absatz 3 verankert – an international anerkannte Richtlinien und Normen zu halten. Bei Artikel 32 Absatz 2 beantragt Ihnen die Mehrheit als Konsequenz des Entscheides bei Artikel 31, die Buchstaben a und c zu streichen.

Studer Jean (S, NE): C'est l'une des questions principales de ce projet de loi que de savoir quelles sont les modalités qu'elle prévoira s'agissant de la publicité pour les médicaments. La question n'est pas forcément si simple, parce qu'il y a deux cadres qui doivent être considérés. D'une part, le cadre de la loi, qui prévoit, dans la version du Conseil fédéral et du Conseil national, que la publicité à l'attention du public n'est pas autorisée pour les médicaments soumis à ordonnance. D'autre part, le cadre de l'ordonnance sur l'assurance-maladie, qui prévoit que les médicaments qui sont pris en charge par l'assurance-maladie, soit ceux qui figurent dans la liste spéciale, ne peuvent pas non plus être l'objet de publicité.

On est ici au stade de la loi, on est aussi au stade de la base légale au sens formel, et je crois qu'il faut s'attacher d'abord à ce que l'on veut dans la loi, au sens justement formel du terme.

Ce petit livre jaune – auquel je me réfère pour la seconde fois –, qui émane de l'Association des producteurs pharmaceutiques, qui regroupe en particulier les trois grands producteurs Serono, Roche et Novartis, relève que du fait de leur action et des risques «qu'ils présentent, les médicaments ne sont pas des biens de consommation ordinaires». C'est en raison de cette spécificité, qui ne permet pas d'assimiler les médicaments à n'importe quel bonbon ou à n'importe quel shampooing, qu'on estime qu'il est opportun de restreindre la publicité, dans la mesure où elle s'adresse au public. Il n'y a pas de restrictions s'agissant du personnel médical compétent, mais des restrictions concernant le public.

Je vous rappelle qu'en 1999 ont été vendus dans notre pays plus de 75 millions d'emballages de médicaments soumis à ordonnance. Ceci a généré, toujours en Suisse, un chiffre d'affaires de plus de 2 milliards de francs pour ces médicaments soumis à ordonnance. De l'avis de l'industrie pharmaceutique, il n'y a en tout cas pas d'urgence à favoriser encore plus la vente de ces médicaments-là à travers une libéralisation de la publicité.

Les pharmaciens n'ont pas un autre avis: ils l'ont dit devant la commission, ils l'ont répété dans une de leurs dernières publications «Dosis» en disant qu'à leurs yeux, la libéralisation de la publicité pour les médicaments soumis à ordonnance conduirait à une banalisation de tous les médicaments soumis à la prescription, ce qui anéantirait les efforts de la LAMal en vue de contenir l'évolution de la consommation et donc des coûts dans le domaine de l'assurance sociale.

Il n'y a donc pas de demandes pressantes de la part de l'industrie pharmaceutique. Il y a une opposition de la part des pharmaciens et en fait, l'ensemble des Etats qui nous entourent, l'ensemble des Etats européens considèrent, eux

aussi, que des restrictions doivent être imposées dans le domaine des médicaments soumis à ordonnance. L'ensemble des Etats européens ont adopté en ce sens une directive qui limite la prescription des médicaments soumis à ordonnance, comme l'a décidé le Conseil national, comme le prévoient le Conseil fédéral et la minorité de votre commission. C'est la directive 92/28 CE du 31 mars 1992.
On voit bien que, dans ce domaine-là, une certaine unanimité se fait entre les principaux intéressés, entre les autorités publiques. La proposition qui nous est faite aujourd'hui viserait surtout les intérêts des communicateurs et des agences de publicité, puisqu'elle n'est pas souhaitée par les professionnels de la santé. Ces communicateurs nous disent en gros: «Ecoutez, la restriction que vous souhaitez, vous minorité, on l'assure déjà à travers l'ordonnance sur la loi sur l'assurance-maladie» – que je citais tout à l'heure – «puisque la caisse-maladie ne peut prendre à sa charge que les médicaments, pour autant que ceux-ci ne soient pas soumis à la publicité.» Je ne vous cacherai pas que j'ai quelques doutes sur la validité de la base formelle qui permet au Conseil fédéral, dans le cadre d'une ordonnance, d'imposer une telle interdiction. J'ai un peu regardé dans la LAMal si je trouvais quelque chose d'assez solide mais, à part les règles d'exécution que l'on confie au Conseil fédéral, il ne me semble pas qu'une intervention aussi nette dans la liberté du commerce et de l'industrie trouve une base légale dans la LAMal aussi stricte que semble l'exiger le Tribunal fédéral. Je ne suis donc pas certain que l'ordonnance tienne forcément toujours la route face au contrôle de sa légalité et de sa constitutionnalité. Ensuite, on sait qu'il est plus facile de changer une ordonnance, fût-ce sur une recommandation ou une motion du Parlement que sur une base légale.
Mais surtout, indépendamment de ces aspects un peu juridiques, s'appuyer uniquement sur l'ordonnance semble manifester une méconnaissance du marché des médicaments. Si vous avez de la publicité qui est faite, l'expérience montre – l'expérience dont on bénéficie n'est bien sûr pas en Europe; elle est aux Etats-Unis parce que là-bas la publicité est totalement libre – que très rapidement ce n'est plus le médecin qui décide ce qui est bon ou pas pour son patient, mais que c'est son patient, en fonction de la publicité qu'il voit régulièrement, en fonction peut-être des douleurs qui persistent, qui presse son médecin de lui prescrire le médicament dont la publicité lui a vanté toutes les vertus. Eh bien, à ce moment-là, le médecin est un peu pris dans un conflit de conscience: soit il s'en tient à sa position initiale, et le risque est grand que ce patient le quitte, soit il donne satisfaction à son patient.
Et s'il donne satisfaction, il prescrira le médicament que le patient lui recommande, ce d'autant plus qu'on sait que lorsqu'un patient adhère au traitement, il y a souvent un bon bout du traitement qui est déjà fait. A force de voir les médecins prescrire les médicaments, tôt ou tard, ceux-ci viennent charger les comptes de l'assurance-maladie. C'est dangereux dans la mesure où, ces dernières années, on constate la multiplication de ce qu'on appelle les médicaments du bien-être. On a parlé du Viagra, on a parlé du Xenical. A terme, si vous libéralisez la publicité pour tous les médicaments, que ce soit les médicaments soumis à ordonnance comme le Viagra ou comme le Xenical, forcément, ce seront là des médicaments, vu la demande générale du public, la pression qui sera exercée par les patients, qui risqueront de devoir être pris en charge par l'assurance-maladie.
Permettez-moi encore une remarque qui tient à la proposition de la majorité de la commission à l'alinéa 3. Elle nous demande de tenir compte des directives et des normes internationales. Je vous l'ai dit, dans ce domaine, les directives et les normes internationales les plus proches sont celles de l'Union européenne qui interdisent la publicité pour les médicaments soumis à prescription. On voit mal, dès lors, comment le Conseil fédéral pourra tenir compte de ces directives et de ces normes.
En conséquence, en tant que conscience juridique de l'Assemblée fédérale, en tant que conscience juridique qui a l'obligation de veiller à la conformité de notre droit national, au droit communautaire, ce qu'on nous rappelle chaque fois au terme des messages du Conseil fédéral, je vous invite à vous en tenir aux normes européennes telles qu'elles sont représentées par la proposition de la minorité.

Frick Bruno (C, SZ): Auch nach dem Votum von Herrn Studer scheint eine gewisse Unsicherheit zu bestehen, wie sich die Werbemöglichkeit nach der Fassung der Kommissionsmehrheit tatsächlich auswirkt. Herr Studer befürchtet eine Zunahme des Medikamentenkonsums sowie Druck auf den Bundesrat, eine restriktive, bestehende Verordnung abzulösen.
Ich möchte kurz zusammenfassen, welches tatsächlich die Auswirkungen sind, wenn wir der Mehrheit folgen; sie sind weit geringer, als man auf den ersten Blick befürchten könnte
Wir möchten in Artikel 32 Absatz 2 Literae a und c streichen, das heisst, Werbung ist auch für rezeptpflichtige Arzneimittel gestattet. Das ist liberaler als das, was uns die Fassung des Bundesrates vorschlägt, aber im Ergebnis noch immer restriktiv. Wo Grundrechte beschränkt werden, muss der Grundsatz der Verhältnismässigkeit gewahrt sein. Ich frage: Welches sind die Rechtsgüter, die wir schützen, und wie werden sie tatsächlich geschützt?
Zur öffentlichen Gesundheit: Rezeptpflichtige Medikamente durfen ohne Gefahr für die offentliche Gesundheit beworben werden. Aber ein Rezept des Arztes braucht es immer. Ohne Rezept des Arztes darf nichts gekauft werden. Es darf aber – das wird in Litera d ganz klar gesagt – nicht geworben werden für Medikamente, welche zu Gewöhnung und Abhängigkeit führen können. Damit ist bereits eine massive Einschränkung vorhanden.
Zu den Kosten für die Krankenversicherung: Ich verstehe die Angst durchaus, dass eine uneingeschränkte Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel eine weitere kostentreibende Wirkung haben kann. Doch das ist nicht der Fall. Heute dürfen alle rezeptpflichtigen Arzneimittel, wenn sie kassenpflichtig sind, nicht beworben werden. Sobald die Krankenkasse ein Arzneimittel bezahlen muss, ist Werbung ausgeschlossen. Das ist in der entsprechenden Verordnung zum KVG so geregelt, und es besteht überhaupt kein Anlass, dass der Bundesrat diese Restriktion zurücknimmt. Darum bewirkt eben diese Freigabe der Werbung für rezeptpflichtige Medikamente im Effekt recht wenig.
Die Werbung ist grundsätzlich zulässig, aber sie ist dort untersagt, wo die Krankenkassen die Medikamente bezahlen und wo eine Gewöhnung oder Abhängigkeit von einem Arzneimittel die Folge sein kann. Darum ist eben der Spielraum, das «Werbespielfeld», relativ klein. Sie haben die Befürchtung geäussert, Kollege Studer, dass die Patienten in diesem Bereich die Ärzte unter Druck setzen. Dies befürchte ich weniger. Ich sehe eher dort einen Druck auf den Arzt entstehen, wo Patienten kassenpflichtige Medikamente erhalten möchten, als dort, wo sie diese ja selber bezahlen müssen. Nur jene Medikamente, welche der Patient selber bezahlen muss, dürften beworben werden, und nur, sofern sie nicht zu Suchtverhalten führen. Darum ist eben die Lockerung massvoll, bescheiden. Sie entspricht unserer liberalen Ordnung.
Wir können hier ohne Gefahr für das Gesundheitswesen und für die Kosten der Krankenversicherung zustimmen.

Schmid Samuel (V, BE): Ich habe etwas Mühe, mir vorzustellen, dass ein Medikament, das rezeptpflichtig, aber nicht kassenpflichtig ist, frei der Werbung unterliegen soll. Wenn es rezeptpflichtig ist, dann, gehe ich davon aus, dass es von einer gewissen «Gefährlichkeit» ist bzw. gesundheitliche Konsequenzen haben kann, wenn seine Einnahme nicht begleitet und es eben ohne ärztliche Verordnung eingenommen wird. Wenn es nicht kassenpflichtig ist, dann gehört es möglicherweise in eine Kategorie, die eben nicht unbedingt zur Grundversorgung gehört, um die Gesundheit sicherzustellen oder die Krankheit zu besiegen oder abzuwenden.
Es ist eben rezeptpflichtig, weil es gesundheitsgefährdend sein kann. Da habe ich etwas Mühe, hier eine Ausnahme zu

sehen und zu sagen: Ja gut, das kann frei beworben werden.
Durch die Werbung werden doch Bedürfnisse geschaffen – das ist ja das Ziel, das legitime Ziel der Werbung, das bestreite ich ja gar nicht –, in einem Bereich, der offenbar gesundheitsgefährdend sein kann. Man kann durchaus sagen, das Medikament sei selber zu bezahlen, einverstanden, aber: Die Konsequenz daraus und auch die Konsultation für den Erhalt des Rezeptes ist nicht selber zu tragen, das geht dann zweifellos über die Kasse.
Hier habe ich Zweifel. Ich bin aus diesem Grunde bisher nicht überzeugt von der Argumentation der Mehrheit, respektive für mich fehlt es an der inneren Logik, warum ausgerechnet hier eine Ausnahme gemacht werden soll.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Nous sommes au troisième point très important en termes de réalisation des objectifs de cette loi. Il est évident que le Conseil fédéral est heureux du soutien de la minorité Studer Jean et il vous prie vraiment de suivre sa proposition et de revenir à la version initiale du Conseil fédéral. Je remercie M. Studer pour la clarté de l'exposé des motifs qui ont animé cette minorité.
J'aimerais faire un certain nombre de remarques et je peux emprunter, au fond, la classification des questions telle que l'a faite M. Frick, en disant quels sont les biens supérieurs qu'il convient de protéger ou de mettre en balance avec la proposition de la majorité qui nous paraît malvenue.
La protection de la santé: vous dites qu'il n'y a pas de problème dans le domaine de la protection de la santé, parce que le mécanisme qui permet, finalement, de passer par la prescription médicale et la limitation de la publicité pour les produits engendrant la dépendance suffirait. Mais je crois qu'un des plus grands risques que nous avons actuellement pour la santé de la population, c'est la surconsommation médicale. C'est un risque absolument réel et nous sommes, je crois d'ailleurs, parmi les champions du monde dans ce domaine. Il faut donc vraiment veiller à ne pas inciter à cette surconsommation. J'attire aussi votre attention sur le fait que la fameuse initiative des pharmaciens, si on peut dire, l'initiative populaire «pour un approvisionnement en médicaments sûr et axé sur la promotion de la santé», prévoit bien dans ses principes généraux qu'il est important que la Confédération prévienne et interdise en particulier toute incitation à une consommation inappropriée, excessive et abusive des médicaments. Nous enlevons à la loi dont nous discutons actuellement son caractère de contre-projet à l'initiative, qui pourrait d'ailleurs inciter ses auteurs à la retirer, si nous ouvrons au contraire la porte justement à cette incitation.
L'argumentation qui voudrait que, puisque quelque chose est réglé dans une ordonnance, on n'a pas besoin de le régler dans la loi qui convient pour cela, ne me paraît pas non plus très convaincante. Il est clair que c'est le choix politique qui doit être fait par le Parlement dont il s'agit maintenant, et cela doit être aussi un signal et une volonté de protéger la santé de la population et non pas de prendre en considération des intérêts limités et des intérêts financiers particuliers.
Là, je dois répondre à la question de M. Schmid: dans quels cas peut-il y avoir obligation de prescription, mais non-inscription sur la liste des spécialités? Eh bien, c'est dans tout le domaine des médicaments «lifestyle», qui sont autorisés dans le pays.
Ils sont soumis à prescription, parce que vous connaissez bien les dangers de ces médicaments; ils sont loin d'être innocents. L'introduction du Viagra a été accompagnée de toute une série de cas de décès de personnes malades du coeur, pour lesquelles il y a une claire contre-indication. Imaginez le lancement de tels produits à coups de publicité. Nous ne pourrions pas, dans ce cas, obliger à mettre dans la publicité la liste des contre-indications, comme nous sommes en mesure de le faire dans la notice qui accompagne le médicament lui-même. Nous pourrions avoir de véritables matraquages de la population pour lancer ce type de produits, quitte ensuite à assumer les dégâts de la santé et la prise en charge des personnes qui auraient ainsi joué avec leur santé.
Encore une fois, le Xenical, en dehors des descriptions extrêmement sévères que nous faisons pour sa prise en charge dans la liste des spécialités – vous savez que ce n'est que dans le cas où on peut éviter une opération extrêmement lourde consistant à réduire la capacité de l'estomac, que le Xenical peut être prescrit, toutes les autres utilisations en dessous d'une obésité particulièrement pathologique sont soumises à ordonnance –, et le Viagra peuvent être achetés en Suisse lorsqu'ils sont prescrits. C'est justement ce type de médicament qui fait courir le plus grand risque à la santé de la population et c'est là où la surconsommation menace.
La question des coûts des médicaments. Si l'on part de l'idée qu'une ordonnance suffit à mettre un verrou – je ne le crois pas, je crois qu'il nous faut un acte politique et une décision du Parlement – si l'on part de l'idée que nous pouvons maintenir une interdiction de publicité pour des médicaments remboursés par l'assurance-maladie, j'aimerais rappeler ce que M. David a dit tout à l'heure: la bataille pour chasser les médicaments bon marché et, au contraire, faire prescrire des médicaments chers, cette bataille est en cours. Nous devons tout faire pour que ce ne soit pas les médicaments chers qui gagnent, mais pour que l'on puisse garder un approvisionnement de la population avec des génériques, avec des médicaments qui ont fait leurs preuves; ils ne sont peut-être pas à la dernière pointe de la recherche, mais pourquoi tirer avec un canon sur des moineaux s'il suffit de les attraper d'une façon beaucoup plus élégante et plus appropriée? Cette bataille-là, nous risquons de la perdre, si l'on peut commencer, au moment du lancement par exemple d'un médicament, à faire une publicité d'enfer pour que ce soit «ce» médicament qui apparaisse aux yeux du public comme le seul capable de faire face à un état de maladie et capable,dans ce sens-là, de dévaloriser dans l'esprit de la population, les médicaments qui ont fait leurs preuves.
Puis, M. Frick a oublié un troisième objectif qui est en contradiction avec la proposition de la majorité de la commission, c'est celui de la compatibilité internationale de ces règles. C'est quelque chose qui joue un rôle important. Toute cette législation, je l'ai dit au moment de l'entrée en matière, a aussi pour but de permettre à notre industrie de se conformer à des règles internationales et d'avoir ainsi plus facilement accès au marché international. En contrepartie, nous devons aussi développer une législation suisse qui soit compatible avec le monde qui nous entoure. Or, ce que nous vous proposons est en absolue harmonie, M. Studer l'a dit, avec les règles de l'Union européenne et en particulier la directive 92/28 CE. Il n'y a pas de raison que la Suisse, ici, se donne une législation particulière.
La seule exception la plus notable à cette volonté de contrôler la publicité ou de l'interdire, lorsqu'il s'agit de médicaments sous prescription, ce sont les Etats-Unis, et je dirai que ce pays a certainement à lutter contre l'abus de médicaments, comme nous aurions à le faire si nous ouvrions ici la possibilité à la publicité. Dans ce sens-là, le Conseil fédéral – M. Studer l'a dit, mais je peux le répéter à la suite d'une conversation que j'ai eue avec les représentants d'Interpharma –, fort du soutien de l'industrie pharmaceutique suisse, vous dit que la règle actuelle eurocompatible, celle que nous vous proposons, correspond aux trois exigences: protection de la santé, contrôle des coûts, compatibilité internationale. Ce sont les trois principes au nom desquels cette loi a été faite, en fait en dehors des intérêts peut-être de la branche publicitaire. C'est l'une ou l'autre entreprise pharmaceutique américaine, qui prévoit sans doute de pénétrer sur le marché suisse, qui est à l'origine de cette proposition qui, hélas, a séduit la majorité de la commission.
J'espère vivement que le plénum soutiendra la proposition du Conseil fédéral et donc de la minorité Studer Jean.

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Minderheit .... 18 Stimmen
Für den Antrag der Mehrheit .... 14 Stimmen

Art. 33
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Ihre Kommission hat sich ausführlich mit den vom Nationalrat neu eingeführten Absätzen 2 und 3 von Artikel 33 befasst. Sie liess namentlich von der Verwaltung abklären, was unter «geldwerten Vorteilen von bescheidenem Wert» zu verstehen ist. Artikel 33 entspricht dem bisherigen Recht der IKS, welches mit den Bestimmungen des europäischen Rechtes kompatibel ist. Ziel der Norm ist es, dass die zur Verschreibung und Abgabe berechtigten Personen ihre Aufgabe absolut objektiv erfüllen können. Sie dürfen keinen direkten oder indirekten finanziellen Anreizen ausgesetzt sein. Wie viel im Einzelfall als bescheiden im Sinne von Absatz 3 Litera a gewertet werden kann, ist schwer in absoluten Zahlen auszudrücken und muss anhand der konkreten Umstände entschieden werden. Soweit nötig, kann Absatz 3 durch den Bundesrat im Ausführungsrecht konkretisiert werden. In Anlehnung an die strafrechtliche Praxis des Bundesgerichtes, wonach geringfügige Vermögensdelikte solche mit einem Deliktbetrag bis 300 Franken sind, kann davon ausgegangen werden, dass bei der Gratisabgabe von Waren in der Regel dann nicht mehr von einem bescheidenen Wert gesprochen werden kann, wenn deren Wert den Betrag von 300 Franken pro Firma und pro Arzt pro Jahr übersteigt. Nicht anwendbar ist diese Analogie für die Einladung zu Kongressen. Es wird in diesem Fall zu prüfen sein, inwieweit der Aufwand für die Gastfreundschaft vertretbar und dem Hauptzweck untergeordnet ist.

Angenommen – Adopté

Art. 34–37
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 38
Antrag der Kommission
Abs. 1–3
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Abs. 4
Streichen

Art. 38
Proposition de la commission
Al. 1–3
Adhérer à la décision du Conseil national
Al. 4
Biffer

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Absatz 4 kann gestrichen werden, da die neuesten technischen Entwicklungen dazu geführt haben, dass die massgeblichen Tests von einer Konformitätsbewertungsstelle geprüft werden, deren Zeugnisse dann europaweit gelten.

Angenommen – Adopté

Art. 39–41
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 42
Antrag der Kommission
Abs. 1, 2
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Abs. 3
Der Bundesrat kann die Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln, die nach Formula magistralis (Art. 9 Abs. 2 Bst. a) hergestellt wurden, für Nutztiere verbieten.

Art. 42
Proposition de la commission
Al. 1, 2
Adhérer à la décision du Conseil national
Al. 3
Le Conseil fédéral peut interdire la prescription et la remise des médicaments qui sont préparés d'après une formule magistrale (art. 9 al. 2 let. a) pour les animaux de rente.

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Ihre Kommission beantragt, bei Artikel 42 einen neuen Absatz 3 einzufügen. Dieser Antrag erfolgt nach eingehender Diskussion mit der Verwaltung und den Experten aus Landwirtschaft und Tiermedizin. Magistralrezepturen sind nicht zulassungspflichtig; damit entfällt die Prüfung des toxikologischen Potenzials möglicher Arzneimittelrückstände in Lebensmitteln, die von behandelten Tieren gewonnen werden.
Mit aufwändigen Untersuchungen muss gezeigt werden, dass die Höchstkonzentrationen der entsprechenden Substanz in den Lebensmitteln nicht erreicht werden.
Gestützt auf die Lebensmittelgesetzgebung kann die Verwendung bestimmter Tierarzneimittel für Nutztiere schon heute verboten werden. Bei Magistralrezepturen mit nicht verbotenen Stoffen kann das Rückstandverhalten höchstens grob geschätzt werden. Durch Magistralrezepturen kann auch die Zulassungspflicht umgangen werden, was in der Vergangenheit oft zu Missbräuchen führte.
Ihre Kommission beantragt Ihnen daher, dem Bundesrat die Kompetenz zu geben, Magistralrezepturen für Nutztiere wenn nötig generell zu verbieten. Er kann jedoch auch weniger einschneidende Massnahmen treffen und zum Beispiel nur Magistralrezepturen mit bedenklichen Stoffen verbieten.

Angenommen – Adopté

Art. 43
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 43a
Antrag der Kommission
Titel
Vereinheitlichung und Koordination des Vollzuges
Wortlaut
Der Bundesrat kann den Kantonen Massnahmen für einen einheitlichen Vollzug vorschreiben und sie verpflichten, die zuständigen Bundesstellen über Vollzugsmassnahmen und Untersuchungsergebnisse zu informieren.

Art. 43a
Proposition de la commission
Titre
Uniformisation et coordination de l'exécution
Texte
Le Conseil fédéral peut prescrire aux cantons des mesures visant à uniformiser l'exécution et les obliger à informer les services fédéraux compétents des mesures d'exécution prises et des résultats d'analyses.

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Die Kommission beantragt, einen neuen Artikel 43a aufzunehmen, der

im Bereich der Tierarzneimittel eine Vereinheitlichung und Koordination des Vollzuges stipuliert. Sowohl die Landwirte als auch die Tierärzte und letztendlich auch die Konsumentinnen und Konsumenten haben ein Interesse daran, dass ein gesamtschweizerisch einheitlicher Vollzug in Bezug auf Verschreibung und Abgabe von Tierarzneimitteln realisiert werden kann.
Um diesen berechtigten Wünschen nachzukommen, schlägt Ihnen die Kommission vor, diesen neuen Artikel 43a ins Gesetz aufzunehmen.

Angenommen – Adopté

Art. 44
Antrag der Kommission
Abs. 1–3, 5
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Abs. 4
.... Abweichungen bedürfen der Zustimmung des Staatssekretariates für Wirtschaft.

Art. 44
Proposition de la commission
Al. 1–3, 5
Adhérer à la décision du Conseil national
Al. 4
.... être approuvée par le Secrétariat d'Etat à l'économie.

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Bei Artikel 44 gelangen wir zur Regelung der Medizinprodukte. Ihre Kommission hat hier eine Grundsatzfrage besprochen, die ich gerne zu Beginn des 3. Kapitels erwähnen möchte, obwohl sie auch die Artikel 57 und 64 betrifft und schliesslich einzig bei Artikel 64 zu zwei Änderungen geführt hat. Diese erscheinen unscheinbar, sind jedoch von Bedeutung. Ich bitte Sie also, Artikel 64 gleichzeitig mit Artikel 44 zu behandeln.
Im Gegensatz zu den Heilmitteln benötigen die Medizinprodukte vor ihrer Inverkehrbringung keine Bewilligung. Sie unterstehen jedoch wie die Heilmittel einer Marktüberwachung. Die Medizinprodukte unterstehen im Übrigen dem normalen Mehrwertsteuersatz, während die Heilmittel mit einem geringeren Sondersatz besteuert werden. Diese Verschiedenheiten haben die Frage aufkommen lassen, ob zur Marktüberwachung bei den Medizinprodukten auch das Heilmittelinstitut zuständig sein soll oder ob die Zuständigkeit beim BAG verbleiben soll. Als Zweites stellte sich die Frage der Belastung der Medizinprodukte mit Gebühren gemäss Artikel 64 dieses Gesetzes. Unter den heutigen Regelungen werden die Medizinprodukte nicht mit solchen Gebühren belastet. Ihre Kommission hat sich nach vertiefter Diskussion für eine differenzierte Lösung entschieden. Sie ist der Überzeugung, dass es sich rechtfertigen lässt und sogar sinnvoll ist, dass das neue Institut auch die Marktüberwachung bei den Medizinprodukten übernimmt. Eine fachgerechte und der Bedeutung der Branche gerecht werdende Betreuung kann so sichergestellt werden. Eine Abänderung von Artikel 57 drängt sich demzufolge nicht auf. Andererseits hat Ihre Kommission entschieden – dies betrifft die Abänderungen in Artikel 64 Absätze 1 und 3 –, dass für die Marktüberwachung im Bereich der Medizinprodukte keine Gebühren zu entrichten sind. Der Bund wird dem Institut einen Leistungsauftrag erteilen und diesen aus dem Budget abzugelten haben. Für Medizinprodukte werden also künftig nur Gebühren erhoben werden können, wenn z. B. die Industrie nach den europäischen Normen dem Institut für gewisse Produkte Meldung machen muss, wenn strittig ist, zu welcher Klasse ein Medizinprodukt gehört, oder wenn aufgrund einer «Vigilance» (Alarmmeldung) eine Überprüfung eines Produktes oder einer Firma vorgenommen werden muss. Es handelt sich um geringfügige Kanzleigebühren, die gesamthaft gesehen nur einen Bruchteil der Gebühren für Arzneimittel betragen. Dies bedeutet, dass die heute geltende Regelung im neuen Gesetz verankert wird.
Der Änderungsantrag in Artikel 44 Absatz 4 ist rein redaktioneller Natur; der Bundesrat verwendet noch den Ausdruck «Bundesamt für Aussenwirtschaft», der im Antrag der Kommission durch den aktuellen Ausdruck «Staatssekretariat für Wirtschaft» ersetzt wird.

Präsident (Schmid Carlo, Präsident): Das gilt auch für Artikel 64.

Angenommen – Adopté

Art. 45
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Es ist festzuhalten, dass es sich hier um eine Kann-Bestimmung handelt und dass nicht beabsichtigt ist, die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten generell zu erschweren. Es geht jedoch darum, die Sicherheit zu gewährleisten. Es wird die Konformität der Wiederaufbereitungsanlage bzw. des Prozesses zu überprüfen sein, und es wird nicht jedes einzelne Produkt kontrolliert werden.

Angenommen – Adopté

Art. 46–55
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 56
Antrag der Kommission
Abs. 1, 2
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Abs. 3
Der Bundesrat erlässt zusätzliche Vorschriften über die Ethikkommissionen. Er umschreibt insbesondere das Verfahren für die Ernennung der Mitglieder dieser Kommissionen und regelt deren Zusammensetzung, Aufgaben, Arbeitsweise, Finanzierung sowie das Aufsichtsverfahren. (Rest des Absatzes streichen)
Abs. 4
Die Kantone ernennen die nach Artikel 53 Absatz 1 Buchstabe c zuständigen Ethikkommissionen und überwacht deren Tätigkeit.
Abs. 5
Das Institut veröffentlicht ein Verzeichnis der von den Kantonen bezeichneten Ethikkommissionen.

Art. 56
Proposition de la commission
Al. 1, 2
Adhérer à la décision du Conseil national
Al. 3
.... de surveillance. (Biffer le reste de l'alinéa)
Al. 4
Les cantons nomment les commissions d'éthique compétentes mentionnées à l'article 53 alinéa 1er lettre c et surveillent leurs activités.
Al. 5
L'institut publie une liste des commissions d'éthique désignées par les cantons.

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Hier schlägt Ihnen Ihre Kommission eine klarere Gliederung und Aufteilung der Kompetenzen vor.
In Absatz 3 wird bestimmt, dass der Bundesrat einheitliche Bestimmungen betreffend das Ernennungsverfahren der Mitglieder der Ethikkommission, die Zusammensetzung, die Aufgaben, die Arbeitsweise und die Finanzierung erlässt.

In Absatz 4 wird festgehalten, dass die Kantone die Ethikkommissionen ernennen und deren Tätigkeit überwachen.
Absatz 5 dient der Transparenz und besagt, dass ein Verzeichnis der von den Kantonen bezeichneten Ethikkommissionen zu veröffentlichen ist.

Angenommen – Adopté

Art. 57, 58
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 59
Antrag der Kommission
Abs. 1
Das Institut ist unter Vorbehalt der Artikel 30 und 34 Absatz 4 für das Inspektionswesen in der Schweiz verantwortlich.
Abs. 2
Es ist zuständig für Inspektionen nach den Artikeln 6, 19 und 28 in folgenden Bereichen:
a. immunbiologische Erzeugnisse;
b. Blut und Blutprodukte;
c. selten eingesetzte Verfahren, die hochspezifisches Fachwissen erfordern.
Abs. 3
Es überträgt Inspektionen nach den Artikeln 6, 19 und 28 in den anderen Bereichen den Inspektoraten der Kantone, wenn diese die Anforderungen des nationalen und des für die Schweiz massgebenden internationalen Rechtes erfüllen.
Abs. 4
Es kann die Inspektorate der Kantone zu Inspektionen in seinem Kompetenzbereich beiziehen oder damit beauftragen.
Abs. 5
Die Kantone können regionale oder andere kantonale Inspektorate oder das Institut zu Inspektionen nach Absatz 3 beiziehen oder mit solchen Inspektionen beauftragen.

Art. 59
Proposition de la commission
Al. 1
L'institut est responsable des inspections effectuées en Suisse sous réserve des articles 30 et 34 alinéa 4.
Al. 2
Il est compétent pour les inspections visées aux articles 6, 19 et 28 dans les domaines suivants:
a. produits immunologiques;
b. sang et produits sanguins;
c. procédés rarement utilisés, qui requièrent des connaissances très spécifiques.
Al. 3
Il délègue aux services cantonaux les inspections visées aux articles 6, 19 et 28 dans les autres domaines, pour autant qu'ils satisfassent aux exigences du droit fédéral et du droit international applicable en Suisse.
Al. 4
Il peut associer les services cantonaux d'inspection aux inspections relevant de sa compétence ou les charger de telles inspections.
Al. 5
Les cantons peuvent associer des services régionaux d'inspection ou d'autres services cantonaux d'inspection ou l'institut aux inspections visées à l'alinéa 3, ou les charger de telles inspections.

Präsident (Schmid Carlo, Präsident): Diese Bestimmung ist bei Artikel 6 behandelt worden.

Angenommen – Adopté

Art. 60–63
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 64
Antrag der Kommission
Abs. 1
.... Dienstleistungen Gebühren. Das Institut kann zudem Gebühren erheben für die Entgegennahme von Meldungen.
Abs. 2
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Abs. 3
Der Bundesrat kann das Institut ermächtigen, eine jährliche Gebühr für das Aufrechterhalten von Bewilligungen zu erheben.
Abs. 4–6
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Art. 64
Proposition de la commission
Al. 1
.... fournissent. En outre, l'institut peut percevoir des émoluments pour la réception des annonces.
Al. 2
Adhérer à la décision du Conseil national
Al. 3
Le Conseil fédéral peut autoriser l'institut à percevoir un émolument annuel pour le maintien des autorisations.
Al. 4–6
Adhérer à la décision du Conseil national

Präsident (Schmid Carlo, Präsident): Diese Bestimmung ist gemeinsam mit Artikel 44 behandelt worden.

Angenommen – Adopté

Art. 65
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 66
Antrag der Kommission
Abs. 1
.... aus dem Bereich Heilmittel, insbesondere über Zulassungs- und Widerrufsentscheide sowie Änderungen von Fach- und Patienteninformationen über Arzneimittel.
Abs. 2
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Art. 66
Proposition de la commission
Al. 1
.... les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de révocation ainsi que les modifications d'informations spécialisées et destinées aux patients.
Al. 2
Adhérer à la décision du Conseil national

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Hier ist Ihre Kommission mit der Ergänzung des Nationalrates einverstanden, formuliert jedoch etwas klarer, indem sie nicht von «Rückzugsentscheiden», sondern von «Widerrufsentscheiden» spricht. Auch wurde von Ihrer Kommission die wichtig erscheinende Patienteninformation aufgenommen.

Angenommen – Adopté

Art. 67–69
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 70
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Ihre Kommission ist mit dem Bundesrat der Meinung, dass im Gesetz nicht einzig der Leistungsauftrag, sondern auch die Leistungsvereinbarung zu verankern ist. Die Leistungsvereinbarung umfasst den Auftrag des EDI an das Institut für ein Jahr und ist direkt budgetrelevant.

Angenommen – Adopté

Art. 71–83
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 84
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Antrag Cornu
Abs. 3
Der Gesuchsteller kann dem Institut die Wiedererwägung der abgelehnten Zulassung eines Arzneimittels beantragen, wenn er die festgestellten Beanstandungen behoben hat oder wenn sich wegen neuer Tatsachen ein Zurückkommen auf die Verfügung des Instituts rechtfertigt.

Art. 84
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Proposition Cornu
Al. 3
Lorsqu'un produit thérapeutique est rejeté, le requérant peut demander à l'institut de reprendre en considération sa requête s'il a remédié aux défauts ayant motivé le refus du produit ou si des faits nouveaux justifient le réexamen de la décision de l'institut.

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Wenn ich zuerst die Haltung der Kommission begründen könnte, würde der Antrag Cornu vielleicht überflüssig.
Im Bereich des Verfahrens und des Rechtsschutzes galt bis anhin IKS-Recht. Nach der neuen Regelung gilt das Verwaltungsverfahrensgesetz des Bundes.
Dies bedeutet, dass Wiedererwägungen einer rechtskräftigen Verfügung und auch Revisionen eines Beschwerdeentscheides möglich sind. Wenn die Umstände sich seither wesentlich verändert haben oder neue erhebliche Tatsachen respektive Beweismittel aufgetaucht sind, die in früheren Verfahren nicht bekannt oder verfügbar waren, besteht sogar ein Anspruch auf Wiedererwägung einer Verfügung. Der Rechtsmittelschutz wird für die Betroffenen ausgebaut. Entscheide der Rekurskommission Heilmittel können mit Verwaltungsgerichtsbeschwerde an das Bundesgericht weitergezogen werden.

Cornu Jean-Claude (R, FR): Comment voulez-vous qu'après la brillante démonstration que vient de nous faire la présidente je maintienne ma proposition? Donc, je la retire simplement en disant que j'ai été contacté par les milieux concernés, qui s'inquiétaient de ne pas voir figurer expressément dans la loi cette procédure de réclamation qui est si pratique et si utile. Ils se sont manifestement adressés à la mauvaise personne, puisque n'étant pas membre de la commission, je ne savais pas qu'on avait déjà déduit cette possibilité des règles générales du droit. Je m'en excuse.

Präsident (Schmid Carlo, Präsident): Herr Cornu zieht seinen Antrag zurück

Angenommen gemäss Antrag der Kommission
Adopté selon la proposition de la commission

Art. 85, 86
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 87
Antrag der Kommission
Abs. 1
Mit Haft oder Busse bis zu 50 000 Franken ....
....
c. Streichen
....
Abs. 1bis
Handelt die Täterin oder der Täter in den Fällen nach Absatz 1 Buchstaben a, b, f oder g gewerbsmässig, so ist die Strafe Gefängnis bis zu sechs Monaten und Busse bis zu 100 000 Franken.
Abs. 2–4
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Abs. 5
In besonders leichten Fällen kann auf ....

Art. 87
Proposition de la commission
Al. 1
Est passible des arrêts ou de l'amende jusqu'à 50 000 francs ....
....
c. Biffer
....
Al. 1bis
Si l'auteur agit par métier, dans les cas prévus par l'alinéa 1er lettres a, b, f ou g, la peine est l'emprisonnement de six mois au plus et l'amende de 100 000 francs au plus.
Al. 2–4
Adhérer à la décision du Conseil national
Al. 5
Dans les cas de très peu de gravité, on peut renoncer à la poursuite pénale et à la condamnation.

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Artikel 87 Absatz 1 Litera c sollte gestrichen werden, da Verstösse gegen Vorschriften über den Umgang mit Tierarzneimitteln bereits von den Tatbeständen in Artikel 86 Absatz 1 Literae a bis c und von der Auffangbestimmung in Artikel 87 Absatz 1 Litera g erfasst werden. Eine separate Erwähnung in Litera c ist unnötig, ja missverständlich, weil der Eindruck entstehen könnte, mit Tierarzneimitteln seien keine Vergehen möglich.
Zu Absatz 1bis: In Artikel 67 wurde bereits vom Nationalrat Absatz 1 gestrichen und damit beschlossen, dass gewerbsmässig gegen dieses Gesetz verstossende Unternehmungen mit höheren Geldstrafen belastet werden können. Dieser Entscheid zieht das Einfügen einer Bestimmung in Artikel 87 nach sich, die ermöglicht, dass der handelnde Einzelne bei Gewerbsmässigkeit schärfer belangt werden kann.

In Absatz 5 ist noch eine redaktionelle Anpassung an bereits gefällte Entscheide vorzunehmen.

Angenommen – Adopté

Art. 88–91
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 92
Antrag der Kommission
Abs. 1
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Abs. 2
.... gemäss Artikel 72 Buchstabe h spätestens 18 Monate nach Betriebsaufnahme des Instituts zu bestätigen.
Abs. 3
.... Personals werden auf den Zeitpunkt der Betriebsaufnahme des Instituts dem Personalrecht des Instituts unterstellt.

Art. 92
Proposition de la commission
Al. 1
Adhérer à la décision du Conseil national
Al. 2
.... l'article 72 lettre h, dans un délai de 18 mois au plus tard après que l'institut aura commencé son activité.
Al. 3
.... statut du personnel de l'institut dès lors que l'institut commencera son activité.

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Zu Absatz 3: Die zeitlichen Anpassungen im Gesetz müssen vorgenommen werden, da der vom Bundesrat noch vorgesehene Termin vom 1. Januar 2001 nicht mehr einzuhalten ist.

Angenommen – Adopté

Art. 93
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Art. 93a
Antrag der Kommission
Titel
Hängige Verfahren
Abs. 1
Verfahren, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes vor dem Bundesamt für Gesundheit, dem Bundesamt für Veterinärwesen, der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel, den Organen der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel sowie vor den erstinstanzlichen kantonalen Verwaltungsbehörden hängig sind, werden nach den Bestimmungen dieses Gesetzes und von den nach diesem Gesetz zuständigen Behörden abgeschlossen.
Abs. 2
Verfahrensverhandlungen, die von den bisher zuständigen Behörden in diesen Verfahren vorgenommen wurden, bleiben gültig, sofern sie nicht im Widerspruch zu den materiellen Bestimmungen dieses Gesetzes stehen.

Art. 93a
Proposition de la commission
Titre
Procédures pendantes
Al. 1
Les procédures qui, à l'entrée en vigueur de la présente loi, sont pendantes devant l'Office fédéral de la santé publique, l'Office vétérinaire fédéral, l'Office intercantonal de contrôle des médicaments, les organes de l'Union intercantonale de contrôle des médicaments ainsi que devant les autorités cantonales administratives de première instance sont menées à chef conformément aux dispositions de la présente loi et par les autorités compétentes qu'elle désigne.
Al. 2
Les actes de procédure des autorités qui étaient compétentes avant l'entrée en vigueur de la présente loi restent valables pour autant qu'ils ne soient pas contraires aux dispositions matérielles de celle-ci.

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Die Vorlage hat bis anhin keine Bestimmung betreffend das intertemporale Recht enthalten. Es besteht ganz eindeutig ein Klärungsbedarf.
Ihre Kommission hat den Inhalt der Bestimmung lange mit der Verwaltung diskutiert und bittet Sie, die nunmehr beschlossene Fassung zu genehmigen.

Angenommen – Adopté

Art. 94
Antrag der Kommission
Abs. 1–3, 5–7
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Abs. 4
.... Recht noch bis zum 7. Dezember 2003 in Verkehr gebracht werden ....

Antrag Merz
Abs. 6
.... nach Inkrafttreten dieses Gesetzes einstellen. Der Bundesrat kann bei Nachweis einer genügenden Aus- und Weiterbildung eine Ausnahme von diesem Grundsatz vorsehen.

Art. 94
Proposition de la commission
Al. 1–3, 5–7
Adhérer à la décision du Conseil national
Al. 4
.... conformément à l'ancien droit jusqu'au 7 décembre 2003. Les autorisations ....

Proposition Merz
Al. 6
.... de l'entrée en vigueur de la présente loi. Le Conseil fédéral peut cependant prévoir une dérogation au présent alinéa pour les personnes qui apportent la preuve qu'elles possèdent une formation appropriée suffisante.

Abs. 1–3, 5, 7 – Al. 1–3, 5, 7
Angenommen – Adopté

Abs. 4 – Al. 4

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Es geht hier um die Neufestsetzung einer zeitlichen Limite. Die EU hat beschlossen, dass die altrechtlichen In-vitro-Diagnostika nur bis zum 7. Dezember 2003 in Verkehr gebracht werden können. Übernehmen wir nicht die gleiche Bestimmung, so riskiert die Schweiz, dass Gegenstände, die in der EU aus Qualitätsgründen nicht mehr zugelassen sind, weiterhin in die Schweiz exportiert werden.
Ihre Kommission bittet Sie, die Anpassung der Frist an die EU-Norm zu genehmigen.

Angenommen – Adopté

Abs. 6 – Al. 6

Merz Hans-Rudolf (R, AR): Es geht hier einzig um Drogistinnen und Drogisten, welche vor 1980 mit einem Zertifikat die Drogistenfachschule in Neuchâtel abgeschlossen haben. Seit 1980, also seit gut zwanzig Jahren, gibt es nur noch das eidgenössische Diplom. Dieses Diplom erwirbt man – nach vierjähriger Lehre und einigen Jahren Praxis – durch Absolvierung der Höheren Fachschule für Drogisten und Drogistinnen in Neuchâtel.
Bei entsprechenden Gesetzesrevisionen in den Kantonen hat man den eingangs erwähnten Drogistinnen und Drogisten bisher stets eine Art Besitzstandwahrung zugestanden. Wenn wir nun der Ergänzung zu Artikel 94 Absatz 6 nicht zustimmen, würde diese Besitzstandwahrung fallen. Die Drogisten anerkennen grundsätzlich, dass mit diesem neuen Gesetz künftig die Bedingung eines eidgenössischen Diplomes an die Führung einer Drogerie geknüpft werden kann. Das ist nicht bestritten. Aber mit dem neuen Gesetz fallen in der ganzen Schweiz etwa 70 bis 80 Drogerien unter diese Übergangsregelung. Das entspricht etwa 10 Prozent aller Drogerien in der Schweiz. Allein im Kanton Waadt sind es 30 Drogerien; auch im Kanton Wallis sind Drogerien davon betroffen. Es geht also nicht bloss um ein Problem des Kantons Appenzell Ausserrhoden, sondern wir haben dieses Problem in allen Kantonen.
Diese Drogerien müssten gemäss Übergangsrecht entweder nach sieben Jahren ihren Laden dichtmachen, jemanden anstellen, der die neue eidgenössische Prüfung absolviert hat, oder diese Prüfung selber nachholen. Die Abgänger der Schule nach altem Regime sind aber heute alle etwa 50 Jahre alt, zum Teil auch älter. Wenn man diese Übergangsordnung einführen würde, entstünden somit ausgesprochene Härtefälle – erst noch in einer Branche, die sowieso mit Problemen zu kämpfen hat.
Dem erwähnten gelben Büchlein, Herr Studer, kann man entnehmen, dass die Zahl der Drogerien in wenigen Jahren von 1000 auf 800 gesunken ist, also um etwa 20 Prozent abgenommen hat. In keinem anderen Bereich des Gesundheitswesens hat eine solche Strukturbereinigung stattgefunden. Es gibt keine Gründe, weshalb man diese noch beschleunigen sollte. Es gibt im Gegenteil drei faire Gründe für eine Bestandeswahrung:
1. Wenn diese Diplome in Artikel 94 Absatz 6 nicht berücksichtigt würden, so wäre das unverhältnismässig. Ich bin überzeugt, dass der jetzige Artikel 94 bei diesen Berufsleuten – alles Inhaber von KMU – auf Unverständnis stösst. Sie empfinden diese Art der Gesetzgebung als einen Verstoss gegen Treu und Glauben. Natürlich muss heute jedermann damit rechnen, dass sich das Berufsbild und die Anforderungen an den Beruf mit der Zeit ändern. Aber es ist problematisch, wenn mit der Veränderung des Berufsbildes auch gleich die Voraussetzung zur Führung eines Geschäftes verändert wird.
Was sollen diese Leute tun? Man sagt überall, wenn man einmal 50 oder 55 Jahre alt sei, habe man praktisch keine Chancen mehr, sich beruflich neu zu positionieren.
2. Es gibt den Grundsatz der Nicht-Rückwirkung von Gesetzgebungen, und dieser gilt als Rechtssatz allgemein. Die Rückwirkung von Erlassen steht im Widerspruch zu dem in unserer Bundesverfassung verankerten Grundsatz der Voraussehbarkeit staatlicher Massnahmen. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtes liegt eine echte Rückwirkung dann vor, wenn bei der Anwendung des neuen Rechtes an ein Ereignis angeknüpft wird, das in der Vergangenheit liegt und vor dem Erlass des neuen Gesetzes abgeschlossen worden ist. Das ist hier nicht gegeben. Wenn diese Gesetzgebung diesen Berufsleuten die Berufsausübung verbietet, verstösst sie also meines Erachtens gegen den Grundsatz der Nicht-Rückwirkung.
3. Man kann sich fragen, ob nicht ein unverhältnismässiger Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit vorliegt. Auch dazu gibt es Bundesgerichtsurteile, die in diese Richtung weisen, denn diese Berufsleute haben zwanzig Jahre lang ihren Beruf klaglos ausgeübt, und es gibt keinen Grund, weshalb man ihnen das mittels einer Übergangsbestimmung verbieten sollte. Das ist die rechtliche Seite.
Es gibt aber auch eine gewerbepolitische Seite: Ich finde, die Regelung wäre eine unnötige Schikane. Es gibt keinen Grund, weshalb man diesen Leuten, die heute als Kleinunternehmer tätig sind, den wirtschaftlichen Boden entziehen soll. Wenn eine solche Bestimmung den Beruf verbieten würde, hätte sie irgendwo auch wirtschafts- und gewerbefeindlichen Charakter. Ich nehme an, Frau Bundesrätin, man habe vergessen, das zu regeln; ich hoffe es auf jeden Fall.
Ich bitte Sie, meinem Antrag auf Ergänzung von Absatz 6 zuzustimmen.

Escher Rolf (C, VS): Ich möchte den Antrag Merz unterstützen. Dabei will ich seine Ausführungen nicht wiederholen, ich teile seine Auffassung. Ich erlaube mir aber, Ihnen in dieser Frage die Situation in meinem Kanton kurz darzulegen. Im Wallis bestehen zwei Drogeriemärkte, die mit diesem Artikel sowieso keine Probleme haben. Aber es gibt daselbst noch 22 – ich darf sagen: normale – Drogerien. Von diesen 22 Drogisten besitzen nur die jüngsten drei das eidgenössische Diplom. 19 besitzen die während Jahrzehnten vom Kanton verlangte Drogistenausbildung. Das sind also 85 Prozent der Drogisten in diesem Kanton. Diesen würde aber die Existenzgrundlage entzogen, wenn Sie den Antrag Merz nicht akzeptieren, und zwar ohne dass geprüft würde, ob sie die geforderten Befähigungen besitzen. Das ist unverhältnismässig, das kann nicht der Sinn der Gesetzgebung sein; das widerspricht auch der politischen Fairness.
Darum bitte ich Sie, den Antrag Merz zu unterstützen.

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Der Antrag lag in dieser Art in der Kommission nicht vor. Die Frage ist jedoch aufgeworfen und diskutiert worden, sie ist aber in der Vielzahl der anderen Probleme etwas untergegangen. Daher kann ich Ihnen keine Meinung der Kommission mitgeben.
Ich kann Ihnen aber sagen, dass ich den Antrag persönlich unterstütze. Ich bitte Sie, das auch zu tun. Wenn ich die Stimmung in der Kommission richtig interpretiere, war man diesem Anliegen gegenüber sehr aufgeschlossen.

Wicki Franz (C, LU): Nachdem die Frau Kommissionspräsidentin erklärt hat, dass sie persönlich diesen Antrag unterstütze, kann ich mich kurz fassen. Ich möchte nur einen Satz sagen: Jedes Gesetz und jede Gesetzesbestimmung sollte einen Sinn machen, aber diese Gesetzesbestimmung macht so, wie sie als Übergangsbestimmung formuliert ist, keinen Sinn.
Ich sehe nicht ein, warum man Drogistinnen und Drogisten, die ihr Geschäft bis heute verantwortungsbewusst und ohne Beanstandung geführt haben, nun die Existenzgrundlage entziehen soll. Ich sehe schon ein, dass man diese Voraussetzungen für das Führen einer Drogerie später einführen will. Aber ich glaube, dass es sehr falsch wäre, jenen Personen, bei denen es bis heute geklappt hat, die Existenzgrundlage zu entziehen.
Daher bitte ich Sie, den Antrag Merz zu unterstützen.

Berger Michèle (R, NE): Je suis d'accord avec le Conseil fédéral quand il demande qu'il y ait des formations et qu'il y ait certaines compétences de la part des personnes concernées, pour être propriétaire d'une droguerie. Cependant, je souhaite que le Conseil fédéral tienne compte, dans les ordonnances d'application, de cette exigence, aussi de l'âge et des années d'activité qui pourraient également être considérées comme étant une expérience professionnelle digne d'intérêt.
Dans cet esprit-là, j'accepte l'amendement de M. Merz tel qu'il l'a présenté.

Langenberger Christiane (R, VD): Un mot à tous ceux qui soutiennent les droguistes, puisque, comme l'a dit M. Merz,

nous en avons trente qui concernent uniquement le canton de Vaud. Juste une petite remarque pour que vous soyez tout à fait sûrs de ce que vous faites: le canton de Vaud n'a plus autorisé d'exceptions depuis 1986 déjà. C'est véritablement donc l'ancienne génération que cela concerne. Dès lors, nous vous demandons d'être tolérants par rapport à ces anciens droguistes qui n'ont pas fait d'erreur jusqu'à présent.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Le Conseil fédéral peut aussi se rallier à cette proposition, étant entendu que c'est par voie d'ordonnance que des exceptions peuvent être prévues. Il ne s'agit donc pas de permettre à la libre disposition des cantons des exceptions personnelles. Il s'agit de fixer les règles qui permettent de tenir compte, comme vous le disiez, Madame Berger, de l'expérience et des efforts qui sont faits pour se tenir au courant de l'évolution de cette profession.
J'aimerais me défendre contre l'idée que nous n'aurions pas réfléchi à la question et que nous n'aurions pas prévu ce cas. Le délai que nous avons vu est un délai qui doit permettre aux personnes de se mettre à jour et de compléter leur formation. L'Office fédéral de la justice nous a même fait remarquer que si nous étions disposés à accepter la proposition Merz, la limite de cinq ou de sept ans ne fait en elle-même plus de sens, parce que c'est justement l'une ou l'autre de ces dispositions qui devront faire partie de l'ordonnance. Cela ne fait rien, je crois qu'on peut garder la règle générale telle qu'elle est et donner la compétence au Conseil fédéral, d'une façon nationale et générale, de trouver une réglementation qui permette à des personnes expérimentées de continuer à poursuivre leur métier.
Je tiens à attirer l'attention de votre Commission de rédaction sur le fait que la traduction française de la proposition Merz ne signifie pas exactement la même chose que le texte allemand. M. Merz parle d'exception ou de dérogation faite à un principe; ça me paraît un peu exagéré de parler d'un principe alors qu'il ne s'agit que d'un délai. La formulation française qui dit qu'il s'agit d'«une dérogation au présent alinéa» est peut-être une bonne traduction, mais elle ne recouvre pas le texte allemand; de même, traduire simplement par «formation» les expressions «Aus- und Weiterbildung» est sans doute insuffisant. Je pense qu'il y a encore un travail d'ajustement de la version française et de la version allemande qui doit être fait.

Angenommen gemäss Antrag Merz
Adopté selon la proposition Merz

Art. 95
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Aufhebung und Änderung bisherigen Rechts
Abrogation et modification du droit en vigueur

Ziff. 1
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Ziff. 2
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Antrag Büttiker
Rückweisung an den Bundesrat
mit dem Auftrag, an geeigneter Stelle eine Strafnorm zu schaffen, die auch Sportlerinnen und Sportler bestraft, die selber Mittel zu Dopingzwecken einnehmen oder Methoden zu Dopingzwecken anwenden.

Antrag Hess Hans
Art. 11b Abs. 1; 11d Abs. 2, 3
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Ch. 2
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Proposition Büttiker
Renvoi au Conseil fédéral
avec mandat d'introduire dans le texte de loi une norme pénale prévoyant de sanctionner également les sportifs qui prennent eux-mêmes des substances de dopage ou appliquent des méthodes ayant pour effet le dopage.

Proposition Hess Hans
Art. 11b al. 1; 11d al. 2, 3
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Büttiker Rolf (R, SO): Ich möchte Ziffer 2 betreffend das Bundesgesetz über die Förderung von Turnen und Sport zur Überarbeitung an den Bundesrat zurückweisen, und ich werde Ihnen auch sagen, warum:
1. Vorab möchte ich einmal mehr meiner Enttäuschung darüber Ausdruck verleihen, dass wir es in der Schweiz bisher nicht geschafft haben, mit einer Norm im Strafgesetzbuch ein klares Bekenntnis zur Dopingbekämpfung abzugeben. Andere Länder um uns herum – Frankreich, Italien – haben das getan. Die Entwicklung im Sport zeigt uns permanent, wie wichtig es wäre, auch den dopenden Athleten strafrechtlich zu erfassen. Wir beschränken uns auf eine Kriminalisierung des Umfeldes des Sportlers und überlassen die Dopingbekämpfung beim Athleten den privaten Sportorganisationen. Ich gebe zu: Die Sportverbände können vieles tun, sie tun vieles, sie machen viel für die Jugend. Aber in Bezug auf die Dopingbekämpfung klappt es nicht – das zeigt die Praxis, und das zeigt die Erfahrung der letzten zehn, zwanzig Jahre; oder schauen Sie jetzt nach Sydney und lesen Sie über die Vorkommnisse in diesem Bereich.
2. Ganz einfach: Wie wollen wir unseren Leuten, den Interessierten erklären, dass wir alle im Umfeld bestrafen wollen, die mit Dopingmitteln handeln, die Dopingmittel verabreichen, die den Athleten überreden, dass aber derjenige, der Dopingmittel einnimmt, nach diesem Gesetz nicht bestraft wird? Da habe ich grosse Mühe; das kann fast niemand verstehen.
Immer wieder wird uns aber auch wieder vor Augen geführt, wie dilettantisch, wie unharmonisch und wie rechtsungleich private Organisationen das Doping bekämpfen. Im Fall Zülle zum Beispiel konnte das ganze Volk zuschauen, wie der Mann vor laufender Kamera unter Tränen zugab, dass er gedopt habe. Dann kam der Verband, bestrafte ihn, und im ersten Rennen im nächsten Frühling startete er wieder. Ich meine, das habe mit Glaubwürdigkeit auch in der Sportszene nichts zu tun.
Ich sage das auch, weil der Sport ein Wirtschaftsfaktor ist. Es geht um 6,5 Milliarden Franken Umsatz, 200 Millionen Franken fliessen in die Sportwerbung; wir befassen uns auch mit Vorlagen für den Bau von Stadien, mit Jugend+Sport usw. Deshalb hat das Ganze eben auch einen politischen Anstrich.
Erschwerend kommt das globalisierende Element dazu. Sie konnten es anlässlich der Olympischen Spiele in Sydney wieder erleben. Der deutsche Leichtathlet Dieter Baumann – das ist so ein Beispiel – wird von seinem nationalen Verband freigesprochen, wobei klar ist, warum: Für den Verband ist es wichtig, dass ein Athlet starten kann. Er wurde vom inter-

nationalen Verband aber nach mehrtägigen Verhandlungen während der Olympischen Spiele doch wieder gesperrt, weil der internationale Verband für sich die globale Entscheidungsbefugnis in Anspruch nimmt. Das ist ein neues Element, das dann noch dazukommt. Das wiederum akzeptiert der deutsche Verband nicht, kurzum: Die nationalen und internationalen Verbände sind derart uneins und agieren absolut widersprüchlich, so dass ihnen derzeit ein glaubwürdiger Kampf gegen das Doping nicht zugetraut werden kann.
Es gibt dann noch weitere Fälle. Auch die 1999 ins Leben gerufene Welt-Anti-Doping-Agentur hat bisher noch kaum Akzente gesetzt. Man darf von dieser Organisation, die sich stark an das Internationale Olympische Komitee anlehnt, auch nicht zu viel erwarten. Es ist deshalb sinnvoller und ehrlicher, wenn einzelne Staaten, wie das von verschiedenen Ländern Europas vorgezeigt wird, Dopingdelinquenten konsequent unter Strafe stellen.
Die Schweiz will diesbezüglich abseits stehen und das Dopingumfeld über die Nebenstrafgesetzgebung sanktionieren, wie wir das heute tun. Wer den bundesrätlichen Entwurf betrachtet, kann Folgendes feststellen:
1. Jetzt wird das Umfeld bestraft – wie bereits gesagt –, aber der eigentliche Dopingsünder, derjenige, der Dopingmittel nimmt, wird nicht bestraft. Dies wird dem Volk schwer zu erklären sein.
2. Der Bund – er macht das jetzt schon – soll finanzielle Beiträge an private Sportträger leisten. Falls diese nicht oder zu wenig gegen das Doping unternehmen, laufen sie Gefahr, die Beiträge wieder zu verlieren. Konkret soll nach Artikel 11d des Bundesgesetzes über die Förderung von Turnen und Sport der zuständige Dachverband bei der Durchführung von Dopingkontrollen finanziell unterstützt werden. Gemeint ist dabei wahrscheinlich – wahrscheinlich – der Schweizerische Olympische Verband (SOV). Falls nur dieser in Frage kommen soll, muss das auch im Gesetz so geschrieben werden. Grundsätzlich ist aber nicht einzusehen, weshalb der Bund private Organisationen bei der Dopingbekämpfung überhaupt finanziell unterstützen soll, wenn doch diese Organisationen kommen und sagen, sie bräuchten keine Strafnorm, sie würden das selbst machen. Es ist dann eben nicht richtig, wenn sie auf der anderen Seite Steuergelder in Anspruch nehmen wollen. Man muss dazu noch sagen, dass die internationalen Verbände und das IOK dank der Vermarktung von Rechten über derart immense finanzielle Mittel verfügen, dass Bundesbeiträge an den SOV für die Dopingbekämpfung obsolet werden.
Problematisch erscheint mir gemäss Artikel 11b zusätzlich, Dopinglisten in der vorgeschlagenen Form zu führen. Die Entwicklungen in der Dopingbekämpfung haben die ungeheure Dynamik in diesem Bereich aufgezeigt. Die Fachverbände modifizieren ihre Dopinglisten permanent. Schliesslich ist die Dopingbekämpfung ein Wettkampf zwischen Dopingdelinquenten und Dopingbekämpfern. Deshalb ist es schlicht ein Anachronismus, die Mittel und Methoden, deren Verwendung in bestimmten Sportarten als Doping gilt, per Verordnung auflisten zu wollen. Da hinken Sie immer hinterher, da wird der Täter dem Kontrolleur immer ein Stück weit voraus sein, und das zementieren Sie natürlich mit Verordnungen.
Auch in der Nebengesetzgebung muss – wenn Doping zu Bestrafung führen soll – eine einwandfreie, stets aktualisierte Rechtsgrundlage bestehen, die aussagt, welche Mittel und Methoden zu einer Bestrafung führen können.
Von den Fassungen des Bundesrates und des Nationalrates ist jene des Nationalrates noch die sinnvollere und richtigere. Man darf mit Fug die Prognose wagen, dass es aufgrund der bundesrätlichen Fassung wohl nie zu einer Bestrafung kommen wird – diese Prognose stelle ich hier und heute –, falls die Mittel und Methoden nicht aufgelistet werden. Zusammenfassend:
1. Es kann nicht angehen, dass wir das Umfeld bestrafen, den eigentlichen Dopingsünder aber straffrei ausgehen lassen.
2. Im Gesetz muss klar und unmissverständlich festgehalten werden, welche privaten Rechtsträger finanziell unterstützt werden sollen. Eventuell muss man von einer finanziellen Unterstützung sogar ganz absehen.
3. Das Problem der Dopinglisten sollte unter dem Aspekt der ausreichenden gesetzlichen Grundlage nochmals überprüft werden.
Ich sehe auf der anderen Seite ein, dass eine Rückweisung in Bezug auf die Zeit bei der Beratung dieses Gesetzes zu einem Problem führt. Das möchte ich nicht, weil die Wirtschaft dieses Gesetz möchte. Zudem sind wir – der Präsident hat es gesagt – zeitlich bereits im Verzug, und weiter muss ich zugeben, dass nun wenigstens etwas gemacht wird. Für mich ist es zwar eindeutig zu wenig. Ich werde deshalb den Kampf gegen Doping weiterführen. Ich möchte, dass wir schliesslich eine Strafnorm haben, die die eigentlichen Dopingsünder bestraft, d. h. jene, die Doping betreiben.
Ich sehe ein, dass ich keine Chance habe. Vor nicht allzu langer Zeit hat der Ständerat beschlossen, einer von mir eingereichten Parlamentarischen Initiative in Bezug auf eine Strafnorm (98.433) keine Folge zu geben. Deshalb ziehe ich den Rückweisungsantrag zurück.

Hess Hans (R, OW): Ich stelle Ihnen einen Antrag zu den Artikeln 11b und 11d. Ich habe im Amtlichen Bulletin des Nationalrates vergeblich gesucht, weshalb hier eine Abweichung zum Entwurf des Bundesrates geschaffen wurde. Über diese Bestimmung wurde im Nationalrat nicht diskutiert.
Im Protokoll der nationalrätlichen Kommission vom 29. Oktober 1999 auf Seite 35 – um vollständig zu sein – lassen sich die Hinweise finden:
Bei Artikel 11b Absatz 1 wurde die Kann-Formulierung als zu schwach empfunden. Man wollte das Departement dazu anhalten, dass in einer Verordnung aufgelistet wird, welches die Mittel und Methoden des Dopings sind, damit es allen, die mit Fragen des Dopings zu tun haben, ermöglicht wird, den Überblick zu haben. Mit der Muss-Formulierung erreicht man aber lediglich, dass das Departement in einer Verordnung das abschreiben muss, was die nationalen und internationalen Verbände in den Listen führen und was laufend den aktuellen Gegebenheiten angepasst wird. Wenn nun die Verordnung zwingend wird, bedeutet das nichts anderes, als dass auch die Verordnung laufend anzupassen ist, was lediglich mit einem unnützen administrativen Aufwand verbunden ist. Man darf ohne weiteres davon ausgehen, dass jene, die sich mit Dopingbekämpfung befassen, wissen, wo sie nachschauen müssen. Diese brauchen dazu keine Bundesverordnung, die dann möglicherweise noch veraltet ist.
Zu Artikel 11d Absatz 2 wurde in der Kommission darauf hingewiesen, dass es nicht angebracht sei – wie das jetzt auch Herr Büttiker gemacht hat –, dass der Bund Dopingkontrollen finanziere und der Bund ausgerechnet den Sportverbänden dafür noch Geld geben müsse. Bei dieser Argumentation wird völlig übersehen, dass sich der Bund mit der Unterzeichnung der Europäischen Konvention vom 16. November 1989 gegen Doping dazu verpflichtet hat, finanzielle Leistungen zu erbringen. Mit Bundesbeschluss vom 22. September 1992 wurde diese Konvention genehmigt und der Bundesrat ermächtigt, diese auch zu ratifizieren. Auf Seite 117 der Botschaft (Ziff. 22.11.02) wird dieser Sachverhalt im Detail dargestellt. Es ist also falsch, wenn man heute glaubt, mit der Kann-Formulierung erreiche man, dass es dem Bund offen gelassen werde, ob er die Leistungen erbringen wolle oder nicht. Diese Verpflichtung ist bereits mit dem besagten Bundesbeschluss gegeben.
Zu Artikel 11d Absatz 3 wurde überhaupt nichts ausgeführt und gesagt. Dieser wurde offenbar ohne Kommentar in das allgemeine Umformulierungspaket mit einbezogen. Aber auch hier gilt, dass die rechtlichen Grundlagen für diese Mindestanforderungen in der besagten Konvention geregelt sind, so dass sich eine «Muss-Doppelspurigkeit» auf Bundesebene erübrigt.
Ich ersuche Sie, aufgrund meiner Ausführungen meinem Antrag zuzustimmen.

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Jetzt hätte ich Ihnen so gerne ein Plädoyer gegen den Antrag von Herrn Büttiker gehalten. Ich habe mich gestern Abend wirklich über das Doping ins Bild gesetzt, und nun zieht er den Antrag zurück!
Zum Antrag Hess Hans: Hier möchte ich Sie bitten, doch dem Nationalrat zu folgen, wie das auch Ihre Kommission getan hat. Wir sind der Überzeugung, dass diese Umkehr mit der Kann-Formel bei den finanziellen Regelungen und mit der Muss-Formel bei den Mindestanforderungen richtig ist, dass es auch einen genügenden Spielraum gibt und dass wir das so im Gesetz verankern sollten.

Reimann Maximilian (V, AG): Wir haben uns in der Parlamentarischen Gruppe Sport, die zu präsidieren ich die Ehre habe, schon verschiedentlich mit dem Thema Doping im Sport und dessen Bekämpfung durch Staat und Gesellschaft befasst. Sie wissen, die Gruppe Sport ist ein überparteiliches Gremium wie alle anderen parlamentarischen Gruppen auch. Bezogen auf diese Vorlage sind wir im Vorstand der Gruppe grossmehrheitlich der Meinung, dass der Bundesrat sich auf dem richtigen Weg befindet. Diese neuen Bestimmungen im Bundesgesetz über die Förderung von Turnen und Sport genügen. Mehr und anderer Handlungsbedarf besteht nicht. Ich bin deshalb in erster Linie froh, dass Herr Büttiker seinen Rückweisungsantrag zurückgezogen hat, und im Übrigen bitte ich Sie, den Antrag Hess Hans zu unterstützen und der etwas unverbindlicheren Linie des Bundesrates zu folgen.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: En ce qui concerne l'article 11b, nous partons de l'idée qu'il vaudrait mieux garder la formulation du Conseil national en ce sens que la liste des produits de dopage est vraiment la base sur laquelle on peut définir ce qui est condamnable comme action en terme de prescription, importation, fabrication, vente, etc. Nous ne voyons pas très bien comment nous pourrions éviter de le faire. Vous pouvez bien me dire que l'expression «peut dresser la liste» est une expression qui nous permet de le faire. Mais puisque l'effort a été fait au sein du Parlement de chercher si c'est une obligation quasiment du Conseil fédéral de le faire ou un automatisme, je dois annoncer que pour l'article 11b, nous devons le faire.
En ce qui concerne l'article 11d alinéa 2, je dirai que, d'après mon appréciation, peu importe dans ce cas s'il y a une formule d'obligation ou une formule potestative. Nous avons le sentiment que nous devons collaborer étroitement avec l'instance de contrôle de l'organisation sportive et que, de ce fait, nous le ferons également, même si vous décidiez de suivre la proposition Hess Hans.
En ce qui concerne l'alinéa 3, nous pensons que nous pouvons suivre la proposition Hess et garder l'expression initiale «le Conseil fédéral peut fixer les exigences minimales». Dans ce domaine, seuls quelques Etats ont choisi leur propre réglementation. Ce qui nous intéresse, c'est vraiment de trouver des règles internationales, en particulier en ce qui concerne la reconnaissance des certifications. Nous voulons nous associer à ces efforts internationaux. Nous avons déjà eu des discussions, dans la commission, sur la lutte contre le doping. Là, au fond, nous avons le sentiment que si nous étions obligés de fixer des exigences minimales, elles seraient très vite dépassées par la réalité et par l'évolution internationale.
Ce qui me paraît refléter vraiment le désir de l'administration et du Conseil fédéral, c'est qu'en ce qui concerne l'article 11d – cela me paraît le plus important –, on garde la formule potestative et pas une formule d'obligation. Pour les deux autres points, la question est moins importante dans la mesure où nous avons de toute façon l'intention de faire ce que le Conseil national nous demande de faire.
Pour l'article 11d alinéa 3, nous vous demandons de revenir à la formulation du Conseil fédéral.

Präsident (Schmid Carlo, Präsident): Herr Büttiker hat seinen Antrag zurückgezogen.

Art. 11b Abs. 1 – Art. 11b al. 1

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Kommission .... 16 Stimmen
Für den Antrag Hess Hans .... 15 Stimmen

Art. 11d Abs. 2 – Art. 11d al. 2

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Kommission .... 19 Stimmen
Für den Antrag Hess Hans .... 13 Stimmen

Art. 11d Abs. 3 – Art. 11d al. 3

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Kommission .... 16 Stimmen
Für den Antrag Hess Hans .... 16 Stimmen

Mit Stichentscheid des Präsidenten
wird der Antrag der Kommission angenommen
Avec la voix prépondérante du président
la proposition de la commission est adoptée

Art. 1; 11a; 11b Abs. 2; 11c; 11d Abs. 1; 11e
Art. 1; 11a; 11b al. 2; 11c; 11d al. 1; 11e
Angenommen – Adopté

Ziff. 3
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Ch. 3
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Ziff. 4
Antrag der Kommission
Ersatz eines Begriffes; Art. 2 Abs. 1bis; 31 Abs. 1
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Art. 4 Abs. 1
Firmen und Personen, die Pflanzen zur Gewinnung von Betäubungsmitteln anbauen oder Betäubungsmittel herstellen, verarbeiten oder damit Handel treiben, bedürfen einer Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts. Vorbehalten beibt Artikel 8.

Ch. 4
Proposition de la commission
Remplacement d'un terme; art. 2 al. 1bis; 31 al. 1
Adhérer à la décision du Conseil national
Art. 4 al. 1
Les maisons et les personnes qui cultivent des plantes en vue d'en extraire des stupéfiants ou qui fabriquent, préparent des stupéfiants ou en font le commerce, doivent y être autorisées par l'institut suisse des produits thérapeutiques. L'article 8 est réservé.

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Die Änderung, die Ihnen Ihre Kommission in Artikel 4 Absatz 1 vorschlägt, ist eine Folge der Kompetenzabgrenzung zwischen Bund und Kantonen, wie wir sie in Artikel 6 des Heilmittelgesetzes beschlossen haben. Die Bewilligung für die Herstellung und den Grosshandel ist beim Bund einzuholen. Die Inspektion obliegt den Kantonen.

Angenommen – Adopté

Ziff. 5–8
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Ch. 5–8
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Ziff. 9
Antrag der Kommission
Art. 52 Abs. 1 Bst. b
Streichen
Art. 52 Abs. 1bis; 83 Abs. 2; 90 Abs. 1
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates
Art. 92
....
d. Vergünstigungen nach Artikel 56 Absatz 3 nicht weitergibt.
Art. 93
....
d. Streichen

Ch. 9
Proposition de la commission
Art. 52 al. 1 let. b
Biffer
Art. 52 al. 1bis; 83 al. 2; 90 al. 1
Adhérer à la décision du Conseil national
Art. 92
....
d. ne répercutera pas les avantages au sens de l'article 56 alinéa 3.
Art. 93
....
d. Biffer

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Eine Bemerkung zu Artikel 52 Absatz 1 Litera b: Ihre Kommission ist der Ansicht, dass man im Sinne einer klaren Kompetenzverteilung zwischen Bundesamt und Institut bei der Lösung des Bundesrates bleiben soll und die Lösung des Nationalrates nicht unterstützen kann. Die Aufgabenbereiche von Bundesamt und Institut sind verschieden. Das BSV beurteilt, ob ein Heilmittel zulasten der Krankenversicherung abgegeben werden kann, darf und soll; das Heilmittelinstitut hingegen hat vorgängig zu prüfen, ob ein Heilmittel zugelassen werden soll.
Ihre Kommission beantragt in diesem Punkt, auf die Version des Bundesrates zurückzugehen.
Zu Artikel 92: Im KVG soll verankert werden, dass sich strafbar macht, wer die Weitergabe von Vergünstigungen unterlässt. Der Nationalrat hat diesen Punkt bereits aufgegriffen und in Artikel 93 Litera d verankert. Auf Anraten der Verwaltung möchte Ihre Kommission den Gedanken systematisch besser in Artikel 92 Litera d verankern und hat zudem noch einen etwas klareren Wortlaut gewählt.

Angenommen – Adopté

Ziff. 10
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Ch. 10
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Angenommen – Adopté

Ziff. 11
Antrag der Kommission
Art. 2 Abs. 5
Vorbehalten bleibt die Kennzeichnungspflicht nach anderen Bundesvorschriften.

Ch. 11
Proposition de la commission
Art. 2 al. 5
L'obligation de fournir des indications qui découlent d'autres dispositions fédérales est réservée.

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Da die Information der Konsumentinnen und Konsumenten neu eine Bundesvorschrift ist, muss in Artikel 2 Absatz 5 des Konsumenteninformationsgesetzes ein entsprechender Vorbehalt aufgenommen werden.

Angenommen – Adopté

Gesamtabstimmung – Vote sur l'ensemble
Für Annahme des Entwurfes .... 33 Stimmen
(Einstimmigkeit)

Abschreibung – Classement

Antrag des Bundesrates
Abschreiben der parlamentarischen Vorstösse gemäss Brief an die eidgenössischen Räte
Proposition du Conseil fédéral
Classer les interventions parlementaires selon lettre aux Chambres fédérales

Angenommen – Adopté

99.020

Heilmittelgesetz
Loi sur les produits thérapeutiques

Differenzen – Divergences

Botschaft des Bundesrates 01 03 99 (BBl 1999 3453)
Message du Conseil fédéral 01 03 99 (FF 1999 3151)
Nationalrat/Conseil national 08 03 00 (Erstrat – Premier Conseil)
Nationalrat/Conseil national 08 03 00 (Fortsetzung – Suite)
Nationalrat/Conseil national 13 03 00 (Fortsetzung – Suite)
Ständerat/Conseil des Etats 27 09 00 (Zweitrat – Deuxième Conseil)
Nationalrat/Conseil national 30 11 00 (Differenzen – Divergences)
Ständerat/Conseil des Etats 07 12.00 (Differenzen – Divergences)
Nationalrat/Conseil national 15 12 00 (Schlussabstimmung – Vote final)
Ständerat/Conseil des Etats 15 12 00 (Schlussabstimmung – Vote final)
Text des Erlasses (BBl 2000 6115)
Texte de l'acte législatif (FF 2000 5689)

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux

Art. 5 Abs. 2
Antrag der Kommission
Festhalten

Art. 5 al. 2
Proposition de la commission
Maintenir

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission. Die erste Differenz, die wir zu behandeln haben, betrifft Artikel 5 Absatz 2. Es geht dort um die Regelung der Ausnahmen von der Bewilligungspflicht und der Meldepflicht
Zwischen dem Ständerat und dem Nationalrat besteht eigentlich keine Differenz; das war jedenfalls die Schlussfolgerung in der Beratung der Kommission. Möglicherweise gibt es ein kleines Missverständnis zwischen den beiden Räten, aber es lässt sich aus dem ständeratlichen Protokoll nicht definitiv ableiten, ob der Ständerat hier tatsächlich eine Differenz schaffen wollte
Die Kommission beantragt, an der Formulierung festzuhalten, die unser Rat seinerzeit als Erstrat beschlossen hat, weil es in der Tat unklar ist, ob überhaupt eine Differenz besteht Wenn Sie das ständerätliche Protokoll zur Hand nehmen, sehen Sie, dass die Berichterstatterin, Frau Beerli, damals ein anderes Problem abgehandelt hat, das die Folgeartikel betrifft. Diese Differenz haben wir ausgeräumt, wichtig ist aber, dass sich dann die Diskussion im Plenum des Ständerates überhaupt nicht mehr mit dieser Differenz bei Artikel 5 Absatz 2 befasst hat.
Wir sind der Meinung, dass die etwas offenere Formulierung des Nationalrates, was die Umschreibung der Ausnahmetatbestände anbelangt, richtig ist und dass bezüglich der Unterstellung unter eine Bewilligungs- oder Meldepflicht auch bei letzterer eine sachgerechte Lösung vorgeschlagen wird.
Aufgrund dieser Überlegungen sind wir der Meinung, dass keine materielle Differenz vorliegt, und wir würden das offen lassen, weil das Geschäft mutmasslich ohnehin zurück an den Ständerat geht. Er muss sich ja – Sie sehen das bei Artikel 14, wo ein einstimmig beschlossener Antrag Ihrer Kommission vorliegt – zur Frage der vereinfachten Zulassung äussern Sollte hier also doch eine inhaltliche Differenz vorliegen, wird der Ständerat dazu anlässlich seiner nächsten Beratung Stellung nehmen können

Angenommen – Adopté

Art. 6 Abs. 2
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 6 al. 2
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Le Conseil des Etats a souhaité trouver une solution qui laisse à l'institut la compétence en matière d'autorisations pour la fabrication et le commerce de gros des médicaments, mais qui reflète la délimitation actuelle des compétences entre les services fédéraux, d'une part, et celles des cantons et des bureaux régionaux, d'autre part. La modification adoptée par le Conseil des Etats concerne ainsi non seulement, comme le président vous l'a annoncé, l'article 6, mais également les articles 19, 28 et 59 qui sont inclus dans la même logique. Si notre Conseil, ce que nous vous proposons, se rallie à la décision du Conseil des Etats, cela concernera également ces articles.
En quelques mots, on peut dire que la décision du Conseil des Etats répond aux craintes et au sentiment d'insécurité ressenti par les cantons, tout en permettant d'assurer la capacité de concurrence de notre industrie pharmaceutique par une centralisation modérée. Il s'agit d'une solution consensuelle entre les autorités fédérales et les cantons qui se résume de la façon suivante.
1 L'institut est généralement déclaré compétent en matière d'autorisations, mais les cantons le sont pour le commerce de détail, la vente par correspondance de médicaments et le stockage du sang et des produits sanguins.
2. L'institut est compétent pour les inspections importantes, en particulier pour les activités du commerce de gros, les cantons l'étant, là aussi, pour le commerce de détail, la vente par correspondance et le stockage du sang et des produits sanguins.
3 La surveillance du marché est de la compétence des deux autorités.
Je l'ai dit, cette solution a reçu la bénédiction des cantons et également celle de votre commission qui vous propose donc de l'adopter

Präsident (Hess Peter, Präsident): Der Entscheid über Artikel 6 gilt gleichzeitig auch für die Artikel 19, 28 und 59.

Angenommen – Adopté

Art. 9 Abs. 1, 2
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 9 al. 1, 2
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Suter Marc F (R, BE), für die Kommission Bei Artikel 9 schliesst sich Ihre Kommission dem Ständerat an, mit anderen Worten: Wir können auch hier die Differenz ausräumen. Worum geht es? Der Ständerat hat zu Recht die Tierarzneimittel ebenfalls dem Heilmittelgesetz unterstellt. Das bedeutet, dass Zulassung, Bewilligung, Prüfung, Strafbestimmungen usw ebenfalls dem Instrumentarium des Heilmittelgesetzes unterstellt werden. Gerade die Diskussion und auch die grossen Unsicherheiten, die im Zusammenhang mit der BSE-Seuche beim Rindfleischgebrauch aufgetreten sind, zeigen auf, wie sensibel die Öffentlichkeit ist, wenn es um die Sicherheit bei Lebensmitteln geht, wenn es auch um die öffentliche Gesundheit geht, die eben vom Veterinärbereich betroffen ist Es kommt auch zu Notstandssituationen, in denen der Bundesrat einschreiten muss. Wir möchten mit dem Ständerat zusammen, dass eine möglichst hohe Sicherheit in diesem Bereich geschaffen wird, und das hängt eben davon ab, dass das Heilmittelinstitut auch die Tierarzneimittel prüft, zulässt und soweit möglich die gleichen Regeln zur Anwendung bringt wie im Bereich der Humanmedizin
Diese Änderung oder Ergänzung durch Unterstellung der Tierarzneimittel hat dann auch Konsequenzen für andere Artikel, beispielsweise für Artikel 42, bei dem Kollege Leu noch einen Antrag zur Präzisierung gestellt hat Wir haben den Antrag in der Kommission nicht behandeln können, aber ich nehme an, dass wir dann bei der Behandlung von Artikel 42 noch darauf zurückkommen
Zusammenfassend: Ihre Kommission beantragt Ihnen, sich dem Beschluss des Ständerates anzuschliessen, die Tierarzneimittel damit dem Heilmittelgesetz zu unterstellen und damit auch die Differenz, die hier bestanden hat, auszuräumen

Leu Josef (C, LU). Ich möchte dem Kommissionssprecher bzw. Frau Bundesrätin Dreifuss eine Frage stellen: In Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b und in Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c wird u. a ein Formularium erwähnt. Kann ich davon ausgehen, dass auch für den Veterinärbereich, wo bekanntlich ein solches fehlt, ein spezielles Formularium, also ein Veterinärformularium, geschaffen wird, um die vorhin ebenfalls erwähnten Engpässe im Bereich der Tierarzneimittel zu verhindern?

Suter Marc F (R, BE), für die Kommission· Herr Leu, über diese Frage haben wir in der Kommission nicht beraten – damals haben Sie den Antrag ja auch noch nicht stellen können Hier geht es um eine Frage des Vollzuges, zu der die Verwaltung bzw Frau Bundesrätin Dreifuss Stellung nehmen sollte und wird Nach unserem Dafürhalten wird es sich im Bereich der Veterinärmedizin aber analog zum Bereich der Humanmedizin verhalten müssen – das ist ja Sinn und Zweck der Unterstellung dieses ganzen Bereiches unter die Regeln des Heilmittelgesetzes.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: La principale remarque vient d'être faite par le porte-parole de la commission, à savoir que l'on appliquera les mêmes instruments en médecine vétérinaire qu'en médecine humaine Dans le cas particulier, si j'ai bien compris la chose, il y a en fait trois possibilités de prescrire dans les règles. La première, c'est tout simplement celle du vétérinaire, la plus simple· c'est lui qui peut très librement dire quelles sont les substances actives qui doivent être appliquées. La deuxième, c'est celle qui introduit le formulaire, et il est clair que l'on peut à tout moment établir un tel formulaire et le soumettre à la bénédiction – si vous me permettez l'expression – de l'institut. Le troisième instrument, je dois l'avouer, m'échappe pour le moment, c'est celui qui consiste à intervenir à un niveau d'autorité encore plus haut Donc, les trois niveaux sont bien préservés et, en cas de nécessité, on peut à tout moment établir au niveau des professionnels un tel formulaire et le soumettre ensuite pour ratification à l'institut Cette démarche est bien sûr aussi une démarche administrative soumise à émolument et les frais de préparation d'un tel instrument sont à la charge de ceux qui en font la demande. Mais encore une fois, on a, à tous les niveaux, la possibilité de prescrire et, de ce fait, il n'y a pas de risque de pénurie dans le traitement d'un animal.

Angenommen – Adopté

Art. 10 Abs. 1 Bst. b
Antrag der Kommission
b. ... Grosshandelsbewilligung der zuständigen Behörde verfügen;

Art. 10 al. 1 let. b
Proposition de la commission
b. ... le commerce de gros délivrée par l'autorité compétente;

Angenommen – Adopté

Art. 14
Antrag der Kommission
Mehrheit
Abs 2
... zugelassenes, aus einem Land mit einem gleichwertigen Zulassungssystem eingeführtes Arzneimittel ....
a ... wie das in der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel ..
b. . dass er für alle von ihm .
c. Zustimmung zum Beschluss des Ständerates
d Zustimmung zum Beschluss des Ständerates
Abs. 3
.. zugelassene Arzneimittel (Originalpräparat) patentgeschützt ist. Der Bundesrat regelt das Verfahren für die Geltendmachung des Patentschutzes. Die Regeln ....
Abs. 4
Zustimmung zum Beschluss des Standerates

Minderheit
(Gross Jost, Baumann Stephanie, Dormann, Genner, Goll, Maury Pasquier, Rechsteiner Paul, Rechsteiner Rudolf, Robbiani, Rossini)
Abs. 2–4
Festhalten

Art. 14
Proposition de la commission
Majorité
Al. 2
.... d'un médicament déjà autorisé en Suisse et importé d'un pays ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché.
a. .. pour le médicament qui fait déjà ..
b . . que tous les médicaments ...
c. Adhérer à la décision du Conseil des Etats
d. Adhérer à la décision du Conseil des Etats
Al. 3
.... est protégé par un brevet. Le Conseil fédéral règle la procédure visant à faire valoir l'existence d'une telle protection Les règles .
Al 4
Adhérer a la décision du Conseil des Etats

Minorité
(Gross Jost, Baumann Stephanie, Dormann, Genner, Goll, Maury Pasquier, Rechsteiner Paul, Rechsteiner Rudolf, Robbiani, Rossini)
Al. 2–4
Maintenir

Gross Jost (S, TG): Es geht hier um Artikel 14, einen der Schicksalsartikel des Heilmittelgesetzes. Ich gestatte mir, ganz kurz die Fassungen, die jetzt zur Diskussion stehen, aus der Sicht der Minderheit zu vergleichen.
Der Bundesrat hat in seinem Entwurf für die Zulassung der Parallelimporte ein gleichwertiges Zulassungssystem und

dafür ein vereinfachtes Zulassungsverfahren ermöglicht, hat aber ausdrücklich den Vorbehalt des Immaterialgüterrechtes und damit auch des Patentrechtes angebracht. Der Nationalrat hat auch den Vorbehalt des Immaterialgüterrechtes als Schranke gesetzt und hat gleichzeitig das Patentrecht in der Minderheitsfassung ausdrücklich erwähnt. Schliesslich wurde auf Antrag Meier-Schatz noch beigefügt, dass kein Parallelimport aus Ländern mit subventionierten Preisen erfolgen darf. Diese Formulierung war an sich gut gemeint. Es geht aber hier nicht um subventionierte Preise, die wir nirgends im EU-Raum feststellen, sondern es geht um staatlich geschützte Preise. Deshalb hat Absatz 4, den Frau Meier-Schatz hier eingebracht hat, in diesem Zusammenhang keine praktische Wirkung, vor allem keine Schrankenwirkung.

Nun hat aber der Ständerat in seiner Fassung etwas Zusätzliches aufgenommen, das, wenn man die Kommissionsprotokolle und auch das Amtliche Bulletin betrachtet, höchst problematisch ist. Er hat nämlich zum Patentschutz noch zusätzlich den Erstanmelderschutz vorbehalten. Das würde beispielsweise heissen, dass jemand, der als Erstanmelder schon im Genusse des Patentschutzes war, vor Ablauf der Patentschutzdauer als Zweitanmelder beispielsweise mit einem ganz leicht veränderten Medikament wieder den Erstanmelderschutz mit einer längeren Schutzdauer in Anspruch nehmen könnte. Das wäre eine Kumulierung der Schutzwirkung, die ganz eindeutig innovationshemmend wirken würde.

In diesem Zusammenhang hat der Kompromissvorschlag Suter, ergänzt dann durch einen Antrag Gutzwiller, der ein Element der Verwaltung aufgenommen hat, zu einer neuen Mehrheit und damit zu einer notwendigen Differenz zur ständeratlichen Fassung geführt. Damit soll zunächst einmal erreicht werden, dass kein doppelter Schutz, nämlich eine Kumulierung von Patentschutz und Erstanmelder- oder Zweitanmelderschutz, entsteht. Weiter wurde in der Kommission ausdrücklich klargestellt, dass sich der Hinweis auf den Patentschutz auf das jeweils geltende Patentrecht in der jeweiligen höchstrichterlichen Auslegung bezieht. Hier gibt es ja das aus unserer Sicht sehr problematische Kodak-Urteil. Es wurde aber ausdrücklich klargestellt, dass das nicht eine Zementierung des Patentschutzes im Heilmittelgesetz ist, sondern dass das Heilmittelrecht in Bezug auf die Auslegung des Patentschutzes eben selbstverständlich der jeweils geltenden Fassung des Patentrechtes in der jeweiligen Anwendung des Bundesgerichtes folgt.

Das patentrechtliche Problem können wir im Rahmen dieser Differenzbereinigung im Heilmittelgesetz nicht lösen. Hier wäre aus unserer Sicht sicher das Prinzip der regionalen Erschöpfung im Rahmen einer staatsvertraglichen Regelung mit der EU anzustreben. All jenen aber, die mit der Denner-Arzneimittel-Initiative liebäugeln, muss ich sagen: Auch diese Initiative hat ja keine Antwort auf das Problem des Patentschutzes und kann auch das Patentrecht im Heilmittelgesetz nicht eliminieren.

Unsere Fraktion erachtet die Kompromisslösung in diesem Bereich deshalb als einen tauglichen indirekten Gegenvorschlag zur Denner-Initiative. In diesem Bereich wollen wir keine totale Deregulierung, müssen vielmehr eine Balance zwischen Gesundheits- und Patientenschutz einerseits und einer grösseren Preiselastizität durch den Abbau kartellistischer Absprachen marktmächtiger Unternehmen andererseits finden. Die Schweiz darf nicht länger eine Hochpreisinsel im Arzneimittelmarkt sein, zumal bei der sehr Besorgnis erregenden Kostenentwicklung im Gesundheitswesen die Medikamentenkosten einer der Kosten treibenden Faktoren waren.

Aus unserer Sicht stellen wir fest: In diesem Punkt hat sich – ich sage es jetzt einmal ein wenig frivol – die Pharmaindustrie ein bisschen bewegt, und mit ihr die Kommissionsmehrheit.

Das erlaubt mir und der SP-Fraktion den Rückzug des gestellten Minderheitsantrages. Wir stellen uns also hinter die durch diese Kompromisslösung Gutzwiller/Suter hergestellte Mehrheitsfassung.

Gutzwiller Felix (R, ZH): Ich kann mich nach dem Votum von Kollege Gross kurz fassen. Wir sind im Differenzbereinigungsverfahren, aber weil der Artikel doch neue Formulierungen enthält, ist es, glaube ich, sinnvoll, diese kurz zu kommentieren. Sie haben es gehört, es geht hier um drei zentrale Themen.

1. Gemäss dem vorliegenden Antrag entfällt der kumulierte Schutz für Erstanmelder und Patent, wie er noch vom Ständerat vorgesehen war. Dass dieser kumulierte Schutz entfällt, ist eine klar wettbewerbs-, eine innovationsfreundlichere Lösung. Sie nimmt auch Rücksicht auf die Kostenproblematik im Gesundheitswesen und ist deshalb aus unserer Sicht in der Tat geeignet, in Bezug auf die Abstimmung über die Arzneimittel-Initiative ein klares Signal zu setzen.

2. Es geht bei der Formulierung, wonach aus einem Land mit einem «gleichwertigen Zulassungssystem» Arzneimittel eingeführt werden können, um die Länderbeschränkung. Auch hier haben wir uns intensiv mit der Frage beschäftigt, in welchem Bereich WTO-Probleme wegen der Meistbegünstigungsklausel auftreten könnten. Die Abklärungen der Verwaltung haben gezeigt, dass dies mit dieser Formulierung nicht der Fall ist, dass diese Formulierung also WTO-konform ist.

3. Dieser Artikel enthält neu – auch das haben Sie festgestellt – die Regelung der Frage der Geltendmachung des Patentschutzes. Auch das war in beiden Kommissionen ein Thema. Dieser Patentschutz und seine Regelung sollen nun im Text festgelegt werden. Damit wird zwar eine verfahrenstechnische Materie angesprochen, aber wir sind der Meinung, dass es der Transparenz und der Rechtssicherheit dient, wenn schon im Gesetz erkennbar ist, dass entsprechende Regelungen auf Verordnungsstufe erlassen werden müssen.

Wir möchten Sie also bitten, diesem Antrag, der unserer Meinung nach auch im Ständerat eine Chance haben sollte, zuzustimmen.

Meyer Thérèse (C, FR): Le groupe démocrate-chrétien soutient la proposition de majorité qui, en commission, a reçu un appui presque unanime, puisqu'une seule abstention a été enregistrée. La proposition de minorité ressort d'une discussion antérieure au sujet de la décision du Conseil des Etats. M. Gross a évoqué cette situation.

Cet article apporte une bonne solution. Il permet des importations parallèles dans des conditions de sécurité et de qualité bien définies, ce qui devrait générer quelques économies sans faire courir de risque aux destinataires. Pourvu que ces économies aboutissent dans les bonnes poches, c'est-à-dire celles du patient ou celles de la caisse-maladie.

Cette nouvelle mouture est plus souple que celle du Conseil des Etats, mais elle ne permet pas d'importations parallèles pour le médicament protégé par un brevet. Plusieurs milliers de places de travail sont générées dans ce secteur économique, dans notre pays, et la commission en a tenu compte.

Alors, oui à la proposition de majorité.

Stahl Jürg (V, ZH): Artikel 14 ist in der Tat ein Schicksalsartikel gewesen. Heute sind wir an einem Punkt angelangt, wo wir, so glaube ich, den geeigneten Kompromiss gefunden haben. Die SVP-Fraktion steht hinter der Mehrheit, also hinter diesem Kompromissvorschlag. In Anbetracht dessen, dass mein Kollege Jost Gross nicht nur frische Luft geschnappt hat, sondern auch einen Schritt hin zu diesem Kompromiss gemacht hat, kann ich mich kurz fassen.

Der neu formulierte Artikel 14 ist eine faire Lösung – keine Kumulation von Patentschutz und Anmelderschutz; aber trotzdem sind die Karten für einen unserer wichtigsten Wirtschaftszweige, für die Pharmaindustrie, nach wie vor gut.

Die SVP-Fraktion unterstützt den Antrag der Mehrheit; ich danke Ihnen, wenn Sie das auch tun.

Präsident (Hess Peter, Präsident): Die liberale Fraktion lässt mitteilen, dass sie die Mehrheit unterstützt.

Genner Ruth (G, ZH) Für die grüne Fraktion ist es zentral, dass in Artikel 14 die Regelungen so formuliert werden, dass die vereinfachte Zulassung für Parallelimporte im Medikamentenbereich im Sinne des Bundesrates möglich wird.
Sie haben es verschiedentlich schon gehört: Einer der wesentlichsten Kosten treibenden Faktoren im Bereich des Gesundheitswesens sind die Medikamente mit erstens einer überproportionalen Kostenentwicklung und zweitens einer zunehmenden Mengenentwicklung.
Die Fassung des Ständerates ist für uns unannehmbar Wenn wir heute den vorliegenden Kompromiss ausschliessen, dann, denke ich, muss sich der Ständerat in Richtung Nationalrat bewegen, weil mit den kumulierten Schutzbestimmungen – Patentschutz und Erstanmelderschutz – verhindert wird, dass Parallelimporte praktisch möglich werden Der Patentschutz ist aus unserer Sicht unbestritten. Sie haben es auch von Herrn Gross gehört. Wir meinen nicht, dass wir in diesem Gesetz patentrechtliche Probleme lösen könnten
Wir sind für die Regelung der Mehrheit, die in der letzten Kommissionssitzung gefunden werden konnte, und wir bitten Sie, dieser zuzustimmen

Suter Marc F (R, BE), für die Kommission· Es ist schon, dass heute in unserem Rat bezüglich der Fassung, die Ihnen die Kommission einstimmig beantragt, eine solche Einmütigkeit besteht Es war nicht ganz einfach, zu dieser Lösung zu gelangen. Aber man kann im Wesentlichen sagen, dass hier eine Version «Ständerat light» vorgelegt wird. Warum «light»? Die Kommission ist zum Schluss gekommen, dass die Regelung gemäss Ständerat zwar eine Überregulierung darstellt. Die Kumulation von Patentschutz und Erstanmelderschutz hätte in der Praxis dazu geführt, dass ohne weiteres und mit kleinem Aufwand die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln aus dem Ausland hätte verhindert werden können, also ein Importverbot im Sinne eines absoluten Heimatschutzes hätte eingeführt werden konnen.
Wir haben diese Kumulation aufgebrochen und das festgehalten, was eigentlich auch im Ständerat völlig unbestritten war, nämlich dass der Vorbehalt des Immaterialgüterrechtes eben im Kern bedeutet, dass der Patentschutz vorbehalten wird Der Patentinhaber, der dann auch Erstanmelder ist, soll für die ganze Dauer des Patentes geschützt sein Heute sind das gemäss Patentrecht zwanzig Jahre. Aber weiter soll dieser zeitliche Schutz nicht gehen. Eine weiter gehende Regulierung wäre innovationshemmend und würde Neuerungen, auch Verbilligungen verhindern Es kann ja nicht der Sinn und Zweck sein, dass wir im Heilmittelgesetz der Schweiz eine abweichende Regelung treffen würden – in einem Gesetz, das sich ja auch an den Grundsätzen des internationalen Handels, insbesondere nach Massgabe der WTO und des dortigen Trips-Abkommens, orientiert
Herr Gross hat eigentlich die Beweggründe und die Überlegungen der Kommission vollständig und richtig wiedergegeben. Als Sprecher der Minderheit hat er hier «offene Türen zu Kleinholz eingeschlagen», wenn man so sagen darf. Wir sind aber froh, dass er bei diesem Türeneinschlagen zum Schluss gekommen ist, dass der Antrag der Minderheit zurückgezogen werden soll.
Aus der Sicht der Kommission ist es wichtig, dass Sie sich über die Begrifflichkeit auch im Klaren sind.
Wenn das Patentrecht vorbehalten wird, dann bedeutet das nicht – ich unterstreiche dies –, dass jetzt im Arzneimittelrecht ein neues Patentrecht offen gehalten würde oder etwas anderes normiert werden sollte. Das ist nicht der Fall, es geht nicht um eine Lex specialis, es ist ein Vorbehalt des Patentrechtes, und zwar des jeweils gültigen Patentrechtes, wie es von den Gerichten, insbesondere vom Bundesgericht, ausgelegt und angewendet wird. Das lasst offen, dass auch im Arzneimittelrecht Änderungen des Patentrechtes nachvollzogen werden können und so ebenfalls in diesem Spezialbereich zum Tragen kommen, je nachdem, wie sich das Patentrecht weiterentwickelt. Sollte beispielsweise die Patentschutzfrist für einzelne patentgeschützte Güter abgeändert werden und sich dies auch auf die Arzneimittel auswirken, dann gälte das natürlich auch im Heilmittelbereich.
Noch eine Bemerkung zur Einfuhr aus Ländern mit gleichwertigem Zulassungssystem: Hier ist die Auffassung der Kommission nicht etwa, dass man eine neue Hürde errichten will, um Heimatschutz zu betreiben. Wir gehen davon aus, dass die europäischen Länder, die USA, Kanada, Japan, auch Australien und Neuseeland über gleichwertige Zulassungssysteme verfügen und deshalb die erleichterte Zulassung für dort geprüfte Medikamente am Platze ist. Man möchte aber vermeiden, dass über diese Ausnahmeregel in Artikel 14 aus Ländern, die nicht über dieses Instrumentarium verfügen, wie wir es uns gewohnt sind – Stichworte: Sicherheit, gesundheitspolizeiliche Aspekte usw –, missbrauchlich Arzneimittel eingeführt und zugelassen werden konnten
Zusammenfassend: Wir haben, so scheint es uns, einen tauglichen Kompromiss gefunden, der uns auch befähigt, mit glaubwürdigen Argumenten gegen die Denner-Initiative anzutreten. Der Ständerat hat derweil über das Ziel hinausgeschossen. Wir haben das korrigiert und eine Überregulierung vermieden.
Ich bitte Sie, hier der Kommissionsmehrheit zu folgen und diesen neuen Wortlaut anzunehmen.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Je crois que la solution est trouvée. Elle est en fait celle que le Conseil fédéral vous avait recommandée. Bien sûr, il y avait encore des questions de formulation à trouver, c'est-à-dire de ne pas régler ici la question générale des importations parallèles et de repousser cette discussion à une éventuelle révision générale de la loi sur la propriété intellectuelle. Il faut veiller ici, en premier lieu, à la sécurité, car c'est quand même le but de cette loi, ne l'oublions pas. Ainsi, il faut veiller, si l'on importe des produits, à s'appuyer de toute façon sur des systèmes de contrôle qui soient satisfaisants à nos yeux, c'est-à-dire qui correspondent au moins au même niveau que ceux fixés pour la Suisse.
La deuxième question qui nous importait était celle de rappeler ici que la protection, et c'est la position du Conseil fédéral, du brevet compte dans un domaine lourd en matière de recherches. Mais j'aimerais ici nuancer un tout petit peu ce que la réalité apporte à la loi Un exemple: on dit que la protection du brevet dure vingt ans et qu'on ne veut pas aller au-delà; dans la pratique, cette protection est logiquement beaucoup plus courte. Le brevet en effet est demandé bien en deçà de l'entrée sur le marché. Le brevet est déposé dès que la recherche a été couronnée de succès et que l'on commence, en fait, les recherches cliniques. Donc, dans la pratique, cette période de protection est une période de huit à dix ans, selon les médicaments. Pendant cette période, il est aussi tout à fait normal que ce monopole qu'institue le brevet puisse continuer à être appliqué. En fait, c'est ce que nous faisons par ce renvoi ici. Les débats futurs que vous pourriez mener sur des règles en matière de brevets restent bien sûr réservés. A ce moment-là, je suis persuadée que le Parlement voudra réexaminer ce qu'il souhaite faire en matière de médicaments.
Enfin, il est clair qu'il ne s'agit pas ici d'importations parallèles au sens strict du terme Il s'agit de pouvoir accorder à une autre entreprise la possibilité d'être présente sur le marché avec un produit qui a, par ailleurs, déjà fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en Suisse à certaines conditions d'étiquetage, d'information au patient et au médecin, etc.
Nous avons réussi à formuler, tous ensemble et par le jeu de la navette entre les deux Conseils, un projet traduisant très exactement cette volonté. J'ose espérer que le Conseil des Etats s'y ralliera et que notre travail clarifie effectivement la situation. Il faut garantir la sécurité et permettre, à un moment donné, d'importer des produits, déjà présents sur le marché, afin d'exercer aussi une douce pression sur les prix lorsque le différentiel des prix en Suisse et à l'étranger est trop élevé.

Je suis très heureuse de l'unanimité qui semble se dégager aujourd'hui sur la proposition de la majorité de la commission

Präsident (Hess Peter, Prasident): Die Minderheit Gross Jost hat ihren Antrag zurückgezogen

Angenommen gemäss Antrag der Mehrheit
Adopté selon la proposition de la majorité

Art. 19 Abs. 3
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 19 al. 3
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Präsident (Hess Peter, Präsident): Diese Bestimmung ist im Zusammenhang mit Artikel 6 bereinigt worden

Angenommen – Adopté

Art. 20 Abs. 3; 21 Abs. 2
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 20 al. 3; 21 al. 2
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Angenommen – Adopté

Art. 25 Abs. 3bis
Antrag der Kommission
.. . gewährleistet ist. Der Bundesrat legt die Bedingungen fest.

Art. 25 al. 3bis
Proposition de la commission
.. territoire cantonal. Le Conseil fédéral détermine les conditions dans lesquelles ce droit est accordé.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Avec l'article 25, nous nous retrouvons au centre d'un autre problème relativement important de la loi, celui de la formation des personnes qui dispensent des médicaments Dès le début de nos délibérations, en effet, deux conceptions se sont affrontées: celle de laisser, d'une part, les pharmaciens et les pharmaciennes vendre les médicaments de la liste C, dite d'automédication renforcée, et les droguistes, les médicaments de la liste D, dite d'automédication facilitée et, d'autre part, celle de laisser les cantons décider qui délivre quoi en cette matière, notamment pour permettre aux deux cantons qui acceptent à l'heure actuelle que les droguistes dispensent les médicaments de la liste C de continuer à le faire.
La solution qui vous est proposée aujourd'hui dans le cadre de l'élimination des divergences tente de concilier ces deux visions, d'une part, en soumettant à la condition d'un approvisionnement cantonal insuffisant la possibilité de délivrance de médicaments de la liste C par les droguistes, comme le propose le Conseil des Etats, et, d'autre part, en laissant au Conseil fédéral la responsabilité de déterminer les conditions auxquelles ce droit est accordé Nous répondons ainsi à la fois à la volonté d'unification que nous avons toujours poursuivie dans le cadre de cette loi et à la fois aux exigences fédéralistes, d'un côté, mais aussi au souci de l'approvisionnement suffisant de la population en médicaments. C'est un peu comme dans une recette de cuisine on va prendre une pincée de fédéralisme, une pincée de souci des consommatrices et des consommateurs et puis lier le tout avec une volonté d'unification
C'est la raison pour laquelle votre commission vous propose de faire un pas en direction du Conseil des Etats, tout en ajoutant la dernière phrase du nouvel alinéa 3bis.

Dormann Rosmarie (C, LU): Langst wissen wir, dass rund die Hälfte aller abgegebenen Medikamente nie eingenommen wird, sondern im Abfalleimer landet. Dieser Tatsache wollte ich in Artikel 26 Absatz 3 Rechnung tragen. Ich hätte gerne erreicht, dass das neue Institut die Kompetenz bekommt, Empfehlungen und Weisungen betreffend Packungsgrössen abgeben zu können; denn dort, wo nur 20 Pillen zur Heilung nötig sind, braucht es keine Hunderterschachteln. Leider hat der Ständerat diesen Absatz 3 gestrichen
Ich verweise nun auf Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b, wo es heisst, das Gesetz solle «dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden».
Ich gehe davon aus, dass meinem Anliegen mit Artikel 25 Absatz 3bis Rechnung getragen und nachgekommen wird Deshalb verzichte ich darauf, bei Artikel 26 Absatz 3 einen Antrag auf Festhalten zu stellen.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Pour l'article 25, le problème est celui de l'autorisation des droguistes titulaires du diplôme fédéral de pratiquer comme des pharmaciens Bien sûr, nous sommes là dans une situation, dans notre bel Etat fédéraliste, un peu difficile, étant donné qu'un nombre, d'ailleurs très restreint, de cantons autorisent les droguistes. Ils soulignent le caractère de service à la population, dans des régions où les pharmacies seraient rares. Mais il est clair que, pour le Conseil fédéral, la situation à la longue n'est pas acceptable. Le fait d'avoir des titres qui définissent très clairement les professions de droguiste et de pharmacien – en particulier la profession de pharmacien – et ensuite, au niveau de l'exercice de la profession, de semer de nouveau la confusion quant à ce que l'un et l'autre peuvent faire est problématique L'objectif du Conseil fédéral est bien de définir clairement quelle est la formation du pharmacien et quelles sont les activités que le seul pharmacien peut exercer Mais comme toujours, il faut tenir compte aussi de la réalité vécue. De ce fait, nous avons proposé que les cantons puissent continuer à accorder aux droguistes certaines possibilités d'exercer comme pharmaciens, mais à des conditions précises déterminées par le Conseil fédéral. Nous avons ainsi une tâche qui va être difficile à exercer. J'aimerais dire ici très clairement que nous n'avons pas l'intention de l'exercer dans le sens d'une confusion entre ces deux professions, mais au contraire dans le sens d'une clarification. La possibilité de prévoir des exceptions, compte tenu de la rareté par exemple des points de conseils pharmaceutiques, doit subsister Ce que nous voulions ici, par opposition à la formulation du Conseil des Etats, c'est pouvoir donner un coup de frein et ne pas encourager des cantons, dans lesquels un droguiste ne peut pas jouer le rôle du pharmacien, à suivre cette voie sur la base de cette loi. Au contraire, nous voulons tout simplement tenir compte de la réalité sans encourager une confusion de rôles entre ces deux professions.
C'est cela que je tenais à dire pour qu'on ne se fasse quand même pas d'illusions sur le fait que le Conseil fédéral, en déterminant les conditions dans lesquelles ce droit serait accordé, le ferait d'une façon à encourager, dans des cantons qui ne le connaissent pas aujourd'hui, la confusion du rôle des droguistes et des pharmaciens

Angenommen – Adopté

Art. 26 Abs. 3
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 26 al. 3
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Angenommen – Adopté

Art. 27
Antrag der Kommission
Mehrheit
Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Minderheit
(Meyer Thérèse, Guisan, Robbiani, Stahl, Widrig)
Abs 1, 2
Zustimmung zum Beschluss des Ständerates
Abs. 3
... Einzelheiten und erteilt die Bewilligung
Abs 4
Streichen

Art. 27
Proposition de la commission
Majorité
Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Minorité
(Meyer Thérèse, Guisan, Robbiani, Stahl, Widrig)
Al 1, 2
Adhérer à la décision du Conseil des Etats
Al. 3
... les modalités et délivre l'autorisation.
Al 4
Biffer

Meyer Thérèse (C, FR) Nous arrivons à la dernière divergence de la loi La proposition de minorité n'est pas très différente de celle de la majorité de la commission, mais elle demande que ce soit le Conseil fédéral qui délivre l'autorisation, et non les cantons. Elle rejoint en cela la disposition initiale du Conseil fédéral
Lors du premier examen de cet article, vous vous en souvenez, j'avais soumis une proposition plus restrictive que la version du Conseil fédéral. Une bonne minorité d'entre vous l'avait soutenue. Aujourd'hui, nous avons toujours des réticences dues surtout au fait que le contact direct n'existe pas Le double contrôle où le contact visuel et une prise de renseignements orale sont nécessaires, l'évaluation de la prise de médicaments dans son ensemble, et surtout le conseil personnel et spécialisé ne peuvent s'effectuer que difficilement ou pas du tout lors de la vente par correspondance
Nous l'avons dit et redit, la sécurité est la seule garante d'économies à long terme. L'article 27 stipule toujours que la vente de medicaments par correspondance est interdite et je m'en réjouis Le Parlement, suivant le Conseil fédéral, a cependant pris l'option d'ouvrir la porte à cette pratique, moyennant une série de conditions Le Conseil des Etats a modifié légèrement l'article 27. Il convient à la commission du Conseil national dans sa nouvelle mouture, et nous pensons tous qu'il est nécessaire que le Conseil fédéral règle les modalités, sous réserve de l'autorisation qui serait délivrée par lui-même
Je suis personnellement intéressée par ces modalités qui doivent empêcher les dérives qui contournent la loi. Nous en voyons poindre une où le compérage peut se développer car les prescripteurs peuvent influencer les choix de leurs patients pour la pharmacie de vente par correspondance La collusion d'intérêts, à la longue, n'apporte pas d'économies
C'est pourtant dans ce but que le legislateur veut donner un peu de souplesse a la délivrance des médicaments par correspondance. Si le conseil est moins performant et que les économies ne sont pas là, nous aurons perdu de la qualité C'est pourtant aussi un des buts premiers de la loi.
Autre point intéressant: le nouveau mode de rémunération des pharmaciens va être appliqué Seront rémunérés justement le contrôle et le conseil. Si ce dernier n'est présent qu'aléatoirement, comment cette nouvelle rémunération va-t-elle être appliquée? Toutes ces questions sensibles plaident pour une autorisation délivrée par la même autorité. Le Conseil fédéral pourra ainsi imposer les mêmes conditions aux candidats potentiels, s'assurer de la qualité, de la sécurité et avoir une vue d'ensemble de l'évolution de la situation sur ce point dans toute la Suisse La situation est quand même bien differente d'une exploitation d'une pharmacie traditionnelle, où c'est logiquement le canton qui délivre l'autorisation. La pharmacie de vente par correspondance qui bénéficiera d'une autorisation pourra couvrir tout le pays, nous le savons par expérience. Le canton subit, nous le savons aussi, plus de pressions économiques en cas de sollicitation d'autorisation ou d'éventuel retrait si les conditions ne sont pas ou plus réunies.
Pour la qualité et la sécurité, je vous demande de soutenir ma proposition de minorité.

Stahl Jürg (V, ZH): In den vergangenen sechs Monaten hat sich rund um den Versandhandel – dabei geht es in diesem Artikel – doch einiges verändert. Lassen Sie mich einige Punkte in Erinnerung rufen:
Wir haben Artikel 27 Absatz 2 ausschliesslich als «Lex Mediservice» ins Leben gerufen. Man ist unter dem Aspekt, dass man das Preiskartell der Apotheken zerschlagen möchte, auf diese Lösung gekommen. Inzwischen weiss man, dass das Konkordat der Schweizerischen Krankenversicherer mit den Apothekern einen Vertrag – beinhaltend die 3 Prozent Kostenstabilisierungsbeitrag – abgeschlossen hat Seit April dieses Jahres sind in diesem Sektor bereits 38 Millionen Franken eingespart worden, mit steigender Tendenz ab nächstem Jahr.
Ich beobachte, dass diese Öffnung, die wir mit Artikel 27 vorgenommen haben, zu Missbrauch verleitet und dass insbesondere auch die Idee und das Prinzip von Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe b, aber auch von Artikel 33 und auch das Prinzip im KVG unterwandert werden. Sie entspricht nicht dem Willen unseres Parlamentes.
Die ganze Geschichte verstärkt auch das harteste Kartell: Wenn wir diese Trennung zwischen dem verschreibenden Arzt bzw der verschreibenden Ärztin und der Rezeptpflicht nicht mehr haben, wird das ein hartes Kartell bleiben.
Der Versandhandel – das ist die nächste Beobachtung – ist im ganzen europäischen Raum, mit Ausnahme von Holland, verboten. Da stellt sich grundsätzlich nochmals die Frage, ob man den Versandhandel zulassen möchte. Ich habe ein Obergerichtsurteil von Frankfurt am Main, und da steht doch Interessantes drin; ich möchte das nicht im Einzelnen zitieren, dafür reicht mir die Zeit nicht. Es ist aber schon merkwürdig, dass bei uns das Binnenmarktgesetz vorgezogen wird, während gerade im EU-Staat Deutschland der Schutz der Bevölkerung, des Patienten, vorgezogen wird. Es steht z. B. drin. «Zum einen kann ein Apotheker allein schon aus dem Alter, der Körperstatur und sonstigen äusseren Merkmalen des vor ihm stehenden Kunden Rückschlüsse auf die Geeignetheit und Verträglichkeit bestimmter Medikamente gerade für diesen Kunden ziehen, was bei einer telefonischen oder schriftlichen Beratung naturgemäss nicht der Fall ist »
Sie haben mit den Auflagen in Artikel 27 Absatz 2 – es muss eine ärztliche Verschreibung vorliegen, es dürfen keine Sicherheitsanforderungen entgegenstehen, und die sachgemässe Beratung muss sichergestellt sein – dem Versandhandel Tür und Tor geöffnet. Eigentlich müsste man jetzt nochmals eine Grundsatzdiskussion führen, aber ich verzichte darauf, hier nochmals einen Antrag zu stellen.
Ich bitte Sie aber eingehend, bei Absatz 3 der Minderheit zu folgen. Wenn nämlich der Bundesrat für eine Versandapotheke, die national tätig ist, sowohl die Bedingungen festlegt als auch die Bewilligungen erteilt, verhindern wird einen Missbrauch, der zu einem Chaos führen wurde.
Mein Fazit: Die Lust nach Versandhandel nimmt laufend ab und wird weiter abnehmen. Der Versandhandel soll eine

Ausnahme bleiben, und es soll eben keine Lösung sein, die missbraucht werden kann, um einen Massenmarkt zu ermöglichen.
Ich bitte Sie im Namen der SVP-Fraktion, der Minderheit Meyer Thérèse zu folgen

Widrig Hans Werner (C, SG): Herr Stahl hat vorhin etwas zur Aufgabenteilung zwischen Ärzten und Apotheken gesagt; ich sage etwas zur Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen in diesem Lande: Die Betriebsbewilligung für eine Apotheke oder auch eine Drogerie ist klar in der Kompetenz der Kantone, beim Versandhandel hingegen geht es um ein nationales Geschäft. Deshalb ist hier eine Bewilligung durch den Bundesrat richtig. Es ist erwähnt worden: In allen europäischen Staaten – es gibt die Ausnahme Holland – existiert ein absolutes Versandhandelsverbot. Das sind nationale Fragen, gerade kürzlich hat ein deutsches Gerichtsurteil festgehalten, dass holländische Apotheken in Deutschland nichts zu suchen haben.
Wir sind ja nun beim Differenzbereinigungsverfahren, und da ist schon sehr viel gesagt worden. Eines aber ist absehbar: Wenn wir Entwicklungstendenzen erleben, nach denen der Versandhandel so genutzt wird, dass wir und dann besonders der Patient nicht mehr wissen, aus welcher «Pillenfütterungsquelle» ihm die Medikamente unaufgefordert zugeteilt oder zugestellt werden, dann versuchen wir hier doch wenigstens eine Ordnungsschiene zu legen; diese Ordnungsschiene heisst Bundesrecht.
Die Mehrheit der CVP-Fraktion ist aus diesem Grund für den Antrag der Minderheit Meyer Thérèse. Damit können wir auf Bundesebene einheitliche Kriterien für national aktiv werdende Apotheken aufstellen und Bewilligungen erteilen. Sicher: Die Lösung des Ständerates geht auch; in diesem Fall kommt der Bundesrat aber nicht darum herum, mit Verordnungsrecht recht ausführlich zu steuern. Geben wir dem Bund doch direkt die Kompetenz, denn dies entspricht einer klaren Abgrenzung der Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen.
Ich bitte Sie deshalb, dem Antrag der Minderheit Meyer Thérèse zuzustimmen

Egerszegi-Obrist Christine (R, AG): Die FDP-Fraktion bittet Sie, die Mehrheit zu unterstützen. Wir halten Folgendes fest: Nach Artikel 27 Absatz 1 ist der Versandhandel grundsätzlich untersagt. Wann die Bewilligungen erteilt werden, wird genau definiert und muss auf dem Verordnungsweg noch detaillierter ausformuliert werden, wie dies Herr Widrig gesagt hat. Bewilligungen werden nur unter der Bedingung erteilt, dass Beratung und Arzneimittelsicherheit wirklich gewährleistet sind.
Wir sehen den Versandhandel als eine besondere Form der Abgabe im Detailhandel an – es geht hier nicht um den Grosshandel, sondern um den Detailhandel –, und eine solche Bewilligung ist doch einfach Sache der Kantone. Die Voraussetzungen dafür zu formulieren – die Voraussetzung, unter welchen Bedingungen Bewilligungen zu erteilen sind –, das ist Bundessache. Wir sehen diese Formulierung nicht als Massnahme gegen die Apotheker oder die Drogisten – das sind diejenigen, die diesen Antrag unterstützen. Wir sehen diese Formulierung genau so wie jene bei der Lockerung der Parallelimporte nicht als gegen jemanden gerichtet, sondern als Massnahme für die Erhaltung eines zahlbaren Gesundheitssystems. Im Gesundheitswesen werden sich alle Anbieter und alle Leistungsempfänger im Markt bewegen müssen; diese Veränderungen mitzugestalten, das wäre der Aufruf der FDP an alle!
Ich danke Ihnen dafür, dass Sie die Mehrheit unterstützen

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Wir sind hier in der Differenzbereinigung und haben über eine Zuständigkeitsfrage zu entscheiden, die noch als Differenz verblieben ist, nicht aber über die Berechtigung oder Nichtberechtigung des Versandhandels an sich. Herr Stahl hat keinen entsprechenden Antrag gestellt, hat sich aber eigentlich zu dieser Grundfrage geäussert, die indessen nicht mehr Gegenstand der Differenzbereinigung ist.
Die Minderheit Meyer Thérèse verlangt, dass die Zulassung zum Versandhandel nicht mehr – wie das bisher der Fall war – durch die Kantone, sondern inskünftig durch den Bundesrat im Einzelfall bewilligt werden soll. Wie das Gesetz besagt, regelt der Bundesrat bereits die «Einzelheiten», unter denen der Versandhandel überhaupt zugelassen werden soll. Der Bundesrat wird diese Einzelheiten, die Voraussetzung für die Zulassung sind, auf dem Verordnungswege festlegen. Mit anderen Worten: Die Richtlinien, die zum Tragen kommen und die Geltung beanspruchen, werden durch den Bundesrat umschrieben. Er hat hier freie Hand, dies im vorgegebenen Gesetzesrahmen zu tun. Er kann auf dem Verordnungsweg sehr weit gehen, wenn er eine detaillierte Regelung für erforderlich hält.
Die Frage aber, ob er nicht nur diese Einzelheiten in der Verordnung festlegen soll, sondern darüber hinaus – anders, als dies heute der Fall ist – auch noch gerade die Bewilligung im Einzelfall erteilen soll, hat Ihre Kommission, dem Ständerat folgend, anders entschieden. Wir sind der Meinung – und sie hat eigentlich für das ganze Gesetz Gültigkeit –, dass bei der bisherigen Zuständigkeitsordnung, bei den Verantwortungen, wie sie bereits nach geltendem Recht bestehen, keine Änderungen vorgenommen werden sollten. Es gibt keinen zwingenden Grund, dem Standortkanton, in dem ein Gesuch um Bewilligung des Versandhandels eingeht, die Kompetenz wegzunehmen, Bundesrecht anzuwenden, wie es für den Versandhandel auch in der Verordnung durch den Bundesrat ganz konkret festgelegt werden wird. Die Kantone sind durchaus befähigt, Bundesrecht korrekt anzuwenden. Dieses plötzliche Misstrauen gegenüber den Kantonen ist nicht berechtigt. Es kann auch nicht aus dem Solothurner Fall hergeleitet werden, der heute zur Sprache gekommen ist.
Wenn es um den Einzelfallentscheid der Zulassung geht, besteht ja die oberste Kontrolle durch das Bundesgericht, das über die Einhaltung und die richtige Anwendung von Bundesrecht wacht. Mit anderen Worten: Wir glauben nicht, dass der einheitliche Standard für die Zulassung des Versandhandels – dieser ist und bleibt eine Ausnahme – gefährdet wird, wenn die Kantone, die Standortkantone, die die Verhältnisse im Einzelnen auch besser kennen als der Bundesrat, in ihren Verfahren Bundesrecht anwenden – das hier ja die Rahmenbedingungen der Zulassung auf dem Verordnungsweg detailliert festhält und diese Einheitlichkeit eben gewährleistet.
Wenn der Standortkanton die Bewilligung erteilt hat und diese rechtsgültig ist, dann gilt diese für das ganze Territorium der Schweiz. Es wäre dann nicht etwa so, dass im Solothurner Fall beispielsweise der Kanton Genf oder der Kanton Waadt ein neues Bewilligungsverfahren eröffnen und neu oder anders entscheiden konnten, als der Standortkanton rechtskräftig entschieden hat. Damit ist auch sichergestellt, dass der kantonale Entscheid gesamtschweizerisch Geltung beansprucht.
Noch ein Letztes: Es ist wohl nicht sehr angebracht, wenn wir im Differenzbereinigungsverfahren zu einer Verfahrensfrage anders Stellung beziehen als der Ständerat, der, dem bisherigen Recht folgend, wirklich mit tauglichen, zutreffenden Argumenten eine Lösung verabschiedet hat, die wir auch annehmen können.
Ich plädiere daher aus all diesen Gründen dafür, hier dem Ständerat zu folgen, um damit eine unnötige Differenz auszuräumen und in diesem Punkt auch die weiteren Differenzbereinigungsverhandlungen abzukürzen.
Ich bitte Sie, Ihrer Kommissionsmehrheit bzw. dem Wortlaut des Ständerates zu folgen.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: D'abord, merci au Parlement. Là aussi, la navette entre les Chambres a certainement permis de clarifier le texte initialement proposé par le Conseil fédéral. Celui-ci, en effet, ne disait pas clairement qui donnait l'autorisation, mais stipulait simplement que, sur la base d'une interdiction générale, des autorisations d'ex-

ception pouvaient être accordées La structure du nouvel article 27 est beaucoup plus claire; elle montre bien que des conditions pour l'autorisation doivent être respectées. Ces conditions sont plus precises que celles de l'alinea 2 et c'est de toute façon au Conseil fédéral d'en fixer les modalités
Ce sont des questions, par exemple, quant à l'offre qui doit être mise à disposition, de façon à eviter qu'une possibilité de vente par correspondance permette d'écrémer le marché en ne gardant que quelques médicaments. Un pharmacien doit avoir toute la palette de médicaments à disposition, alors qu'une maison de vente par correspondance peut n'offrir que les plus lucratifs
Ce sont des questions de ce genre-là qui devront être encore réglées sur le plan des modalités J'ajouterai que le système même du fonctionnement d'une pharmacie vendant par correspondance doit naturellement, cela va sans dire, correspondre aux règles de cette loi, mais aussi de la LAMal Il ne peut pas y avoir des systèmes d'incitation à l'augmentation de la prescription par un système de ce genre-là. Il ne peut pas y avoir de rabais – et j'insiste là-dessus parce que c'est un point très important – accordés aux prescripteurs qui ne bénéficieraient pas à la caisse-maladie, et donc à l'ensemble des assurés. Cela serait contraire à la LAMal. De même que sont contraires à la LAMal, à mes yeux, les rabais qui sont accordés par des pharmaciens et qui n'entrent pas non plus dans le système de financement de la caisse-maladie.
Donc, vous voyez bien que, sur le fonctionnement même de ces pharmacies par correspondance, l'autorisation doit préciser encore un grand nombre de choses qui vont au-delà de ce qui est énoncé à l'alinéa 2 Il est clair que cela doit être réglé et clarifié par le Conseil fédéral
Par exemple, qui doit donner l'autorisation sur la base de ce système bien réglementé? Notre première version, justement, ne le précisait pas
Nous nous sommes ensuite informés sur la base des premières expériences faites. Le Conseil fédéral a confiance dans les cantons Dans le cas en particulier de la première grande pharmacie par correspondance, nous avons pu voir que le pharmacien cantonal était tout à fait en mesure d'appliquer les règles Nous pouvons très bien vivre avec la position de la majorité qui dit. «Cette pharmacie est aussi une pharmacie de vente au détail Elle est soumise aux mêmes règles d'autorisation que toutes les pharmacies de détail, donc à la compétence cantonale.»
Je ne suis pas totalement insensible à la proposition de minorité, parce que son effet est national. C'est un canton qui décide, et cette décision de ce canton vaut ensuite pour toutes les personnes qui reçoivent des médicaments de cette pharmacie. Cependant, je ne crois pas qu'il y ait là un véritable risque d'atteinte à la souveraineté cantonale dans le cas d'une autorisation donnee par un autre canton. J'aimerais quand même vous rappeler que toute la loi que nous sommes en train de mettre en place n'est que le relais d'un système qui a été intercantonal et a reposé sur la confiance réciproque entre les cantons, sur la base d'un concordat. Dans ce sens-là, le Conseil fédéral ne s'oppose pas à la proposition de la majorité, à savoir que les modalités soient fixées par lui-même Je vous ai dit dans quel sens il entend le faire Une fois le système bien en place, l'autorisation elle-même, l'inspection et tout le travail courant qui est fait pour toutes les pharmacies est entrepris par le même pharmacien, c'est-à-dire celui du canton où l'établissement a son siège

Heim Alex (C, SO). Frau Bundesrätin, wir haben vorhin wieder kritische Stimmen zum Versandhandel gehört – nicht von Ihnen, sondern von Kollegen aus dem Rat. Ich möchte Sie einfach um die Beantwortung folgender Frage bitten: Hat man mit der Firma Mediservice, die erstmals so etwas unternommen hat – sie ist im Kanton Solothurn ansässig –, schlechte Erfahrungen gemacht? Klappte etwas nicht? Bestehen da gewisse Gefahren, oder hat man irgendetwas nicht im Griff? Ich mochte Sie bitten, dass Sie zu dieser Frage einmal auch offentlich Stellung nehmen.

Dreifuss Ruth, Bundesrätin Ich muss sagen, dass wir unbedingt ein Verbot brauchen, sonst sind wir beispielsweise bei «wilden» Versandfirmen im Internet oder angesichts der Internationalisierung handlungsunfähig. Wir brauchen dieses Verbot auf alle Fälle, und wir mussen auf die Gefahren in diesem Bereich wirklich aufmerksam machen. Wir müssen in diesem Sinn die Sache wirklich im Griff behalten, und wir behalten sie so im Griff, wie es hier vorgesehen ist. «Im Griff behalten» betrifft sicher auch die Erfahrung, auf die Sie hingewiesen haben. Es besteht kein Grund, zu sagen, dass wir hier eine wilde oder eine gefährliche Praxis hätten.

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Mehrheit .... 82 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit .... 81 Stimmen

Art. 28 Abs. 4; 38 Abs. 4
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 28 al. 4; 38 al. 4
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Präsident (Hess Peter, Präsident): Diese Bestimmung ist bereits mit Artikel 6 bereinigt worden.

Angenommen – Adopte

Art. 42 Abs. 3
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Antrag Leu
Arzneimittel für Nutztiere, welche nach Formula magistralis (Art. 9 Abs. 2 Bst a) hergestellt werden, dürfen verschrieben oder abgegeben werden, wenn die Bedingungen des Veterinärformulariums eingehalten sind.

Art. 42 al. 3
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Proposition Leu
Les médicaments pour animaux de rente, qui sont produits d'après une formule magistrale (art. 9 al. 2 let. a) peuvent être prescrits ou remis si les conditions du formulaire vétérinaire sont remplies.

Leu Josef (C, LU): Mein Kollege Ehrler und ich haben in der letzten Debatte im Nationalrat zu diesem Geschäft Anträge bezüglich Missbrauchsbekämpfung, einheitlichem Vollzug und Verhinderung eines Arzneimittelnotstandes bei einigen Tierarten eingereicht Ein Rückzug erfolgte damals, gestützt auf Ihre Zusage, Frau Bundesrätin, dass der Ständerat die Problematik nochmals aufrollen werde Ich kann heute mit Befriedigung feststellen, dass der Ständerat die Lücken im Gesetz erkannt hat. Der Ständerat hat die Anliegen aufgenommen und Verbesserungen im Bereich der Missbrauchsverhütung und des Vollzugs angebracht. Dafür danke ich dem Ständerat, insbesondere Standerat Franz Wicki, aber auch Frau Bundesrätin Dreifuss und ihrem Stab sowie der nationalrätlichen Kommission.
Trotzdem scheinen mir aktuelle Mängel in der Tierarzneimittelversorgung und im Bereich Gefahr für weitere Notstände im Heilmittelgesetz noch nicht gänzlich behoben. Der Gesetzestext ermöglicht es je nach Interpretation nicht oder nur in geringem Masse, etwas gegen den Arzneimittelnotstand und die damit verbundenen Folgeprobleme zu unternehmen. Als Folge sehen wir eine ungenugende Versorgung der betroffenen Tiere oder illegale Praktiken.
Mit meinem Antrag schlage ich ausdrücklich die Schaffung eines veterinärmedizinischen Formulariums vor, nach welchem auch für Nutztiere rezeptiert werden kann. Statt Magi-

stralrezepturen für Nutztiere unter Umständen zu verbieten, wie dies der Ständerat in Artikel 42 Absatz 3 vorsieht, könnte man eben eine flexiblere Lösung in Erwägung ziehen, nämlich eine positive Formulierung, wie ich sie vorschlage, die auch in etwa der EU-Regelung entsprechen würde.
Die vom Ständerat beschlossene Regelung würde nämlich über kurz oder lang zu einem unnötigen Verbot führen. Ohne die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit einschränken zu wollen. Es braucht für diese belegbare und an sich unbestrittene Situation unbedingt praktikable Lösungen. Denn sonst tritt ein Versorgungsnotstand ein; der Not gehorchend, werden illegale Anwendungen zur Norm, oder Tiere können nicht korrekt behandelt werden – ich erinnere an den Tierschutz –, was ja nicht im Sinne dieses neuen Gesetzes sein kann
Je nachdem, wie Ihre Antwort ausfallen wird, Frau Bundesrätin, bin ich allenfalls auch bereit, meinen Antrag zurückzuziehen. Ich möchte Sie auch einladen, sich in Bezug auf die zeitlichen Verhältnisse zur Verordnung zu äussern. Wenn Sie sagen könnten, ob die Verordnung raschestmöglich in die Vernehmlassung geschickt wird, wäre ich Ihnen sehr dankbar

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission Wir haben bereits bei Artikel 9 darauf hingewiesen, dass das Heilmittelgesetz nun auch den Bereich der Tierarzneimittel umfasst Herr Leu hat bei Artikel 42, wo diese Zulassung und die Art und Weise der Verschreibung im Tierarzneimittelbereich näher geregelt werden, noch eine neue Formulierung zu Absatz 3 beantragt.
Wir haben diesen Antrag in der Kommission nicht behandelt; wir waren auch einhellig der Auffassung, dass Artikel 42 mit dem zusätzlich vom Ständerat beschlossenen Absatz 3 eine hinreichende Grundlage bietet, um den Anliegen der Sicherheit, des Gesundheitsschutzes und des Lebensmittelschutzes Genüge zu tun. Insbesondere waren wir der Auffassung, dass es dem Bundesrat obliegen sollte, die Verantwortung zu übernehmen, wenn ein Verbot zur Abgabe von Tierarzneimitteln ausgesprochen werden muss. Dieses Verbot soll rasch erlassen werden können, und dies wird sicher nach tauglichen und korrekten Kriterien vonstatten gehen, wenn der Bundesrat es für nötig befindet, die Notbremse zu ziehen. Wir denken, dass mit dieser Formulierung, die ja eine Kann-Bestimmung ist und die Kompetenz des Bunderates verankert, gewährleistet wird, dass in Ausnahmesituationen die nötigen Verbote ausgesprochen werden können Der Bundesrat wird sicher nicht ohne Not ein Verbot aussprechen, sondern nur wenn diese Sicherheitskriterien zum Tragen kommen müssen Deshalb denken wir, dass die sehr ins Einzelne gehende Umschreibung und weitere Konkretisierung der Verschreibungsart, wie sie Herr Leu beantragt, über das Ziel hinausschiesst. Eine solche Regulierung ist allenfalls auf Verordnungsebene vorzunehmen.
Ich bin gespannt, ob Herr Leu, vielleicht auch gestützt auf die Antwort von Frau Bundesrätin Dreifuss, seinen Antrag zurückzieht. Was den Inhalt betrifft – er hat es gesagt –, besteht nämlich im Wesentlichen kein Unterschied zwischen seinem Antrag und der ständerätlichen Fassung von Artikel 42 Absatz 3, der sich unsere Kommission angeschlossen hat

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale Je commence par la dernière question que m'a adressée M. Leu qui était de savoir quand on pouvait espérer avoir l'ordonnance. Pour une loi aussi complexe que celle-là et qui, pour la Confédération, est un nouveau domaine, puisque jusqu'à présent il était entièrement entre les mains des cantons, le nombre d'ordonnances à réviser mais aussi à rédiger, est bien sûr très grand. Nous allons nous concentrer d'abord, avec mes collaborateurs et collaboratrices, sur les ordonnances de mise en vigueur de la loi – ce que nous appelons, entre nous, le paquet 1 La mise en vigueur aura donc la priorité absolue, puisque nous espérons que la loi pourra entrer en vigueur le 1er juillet 2001 Ceci est très important pour pouvoir mettre en place le nouvel institut
Tout ceci implique évidemment un paquet 2, où il sera question de reprendre chacun des points pour lesquels vous avez accepté de déléguer des responsabilités au Conseil fédéral. L'article 42 fera donc partie du paquet 2, et non du 1. Le deuxième paquet nécessitera vraisemblablement deux ans, peut-être même davantage, pour être intégralement mis en place. En cas de besoin et en discutant avec nos partenaires nous pourrions éventuellement anticiper l'un ou l'autre de ces éléments, dans la mesure où il y a urgence.
Je ne dirais pas que, dans le domaine soulevé, il y ait effectivement ce caractère d'urgence ou que, au contraire, ce caractère soit enlevé Mais ce travail sera fait seulement lorsque la loi sera acceptée, il s'agira alors de savoir dans quels domaines nous devons déjà, parallèlement à la mise en oeuvre de la loi, mettre en place les règlements par voie d'ordonnance
Je ne peux donc pas vous donner d'assurance Au plus tôt, cela pourrait être dans une année, au plus tard dans un horizon de trois ans
C'est la raison pour laquelle je vous recommande effectivement de vous tenir fermement à votre proposition Si je comprends bien les choses, il vaut beaucoup mieux pour éviter justement tout risque de pénurie ou de blocage thérapeutique – si vous me permettez cette expression –, ne pas poser ici les conditions du formulaire. Car celui-ci aussi demandera du temps pour être opérationnel. Il vaut beaucoup mieux, au contraire, s'appuyer sur les possibilités données par une procédure simplifiée d'autorisation, selon l'article 14, dont nous avons discuté tout à l'heure, afin d'agir et de réglementer les choses de façon souple, pour tenir compte des besoins.
Nous pensons également que l'administration de médicaments aux animaux de rente peut avoir un effet sur la chaîne alimentaire, d'où le lien avec d'autres législations, par exemple celle sur les denrées alimentaires. Nous n'aimerions pas qu'un animal soit traité d'une façon certes adéquate pour lui dans le traitement de la maladie X, mais dont les effets ensuite sur la chaîne alimentaire seraient préjudiciables à l'homme. C'est ce problème-là que nous essayons de prendre en considération ici afin de garantir la sécurité. Nous sommes peut-être un peu trop centrés sur nous-mêmes et pas assez sur le reste de la nature. Pourtant, notre responsabilité est bien là: éviter que l'homme puisse être touché par le traitement que l'animal aura subi au premier chef.
C'est donc en liaison avec la sécurité des denrées alimentaires que nous aurons certainement à agir très rapidement pour donner une certain nombre d'indications là où nous souhaitons qu'une interdiction prévue puisse être appliquée. L'idée, c'est vraiment sécurité humaine au premier chef. Tout le reste peut être mis en place selon les règles générales de la loi.
Dans ce sens-là, je craindrais presque que votre proposition ne ralentisse encore, dans le cas précis, l'application d'un traitement

Leu Josef (C, LU): Frau Bundesrätin, besten Dank für Ihre Ausführungen Sie veranlassen mich nun, meinen Antrag zurückzuziehen.

Polla Barbara (L, GE): Madame la Conseillère fédérale, j'ai bien entendu vos arguments. Est-ce que la formulation de l'alinéa 3 telle que décidée par le Conseil des Etats, à la lumière des explications que vous nous avez données, ne devrait pas être «l'autorité compétente» plutôt que «le Conseil fédéral peut interdire la prescription»?

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: J'ai le sentiment que, justement, le lien avec la loi sur les denrées alimentaires justifie que ce soit la même unité politique qui prenne les décisions Car, dans ce domaine, c'est bien la Confédération qui agit La loi sur les denrées alimentaires est une loi fédérale et, dans ce sens-là, je trouve justifié que ce soit le Conseil fédéral, c'est-à-dire la même unité, qui puisse interdire la prescription et la remise des médicaments également pour les animaux de rente. Si j'ai bien compris votre question,

c'est en tout cas la première justification qui me vient à l'esprit. Si vous m'en laissez le temps, j'en trouverai peut-être d'autres, ou alors trouveriez-vous des arguments contraires

Präsident (Hess Peter, Prasident): Herr Leu hat seinen Antrag zu Artikel 42 Absatz 3 zurückgezogen

Angenommen gemäss Antrag der Kommission
Adopté selon la proposition de la commission

Art. 43a; 44 Abs. 4
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 43a; 44 al. 4
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Angenommen – Adopte

Art. 56 Abs. 3–5
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 56 al. 3–5
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Le Conseil des Etats vous propose dans cet article une formulation claire pour dire, dans le domaine des commissions d'éthique, ce qui est de la compétence de la Confédération et ce qui est de la compétence des cantons.
Notre commission y est a priori favorable; elle a toutefois discuté notamment sur l'insécurité qui pourrait résulter d'une décision d'une commission d'éthique locale qui ne serait pas celle de commissions d'autres cantons Mais ayant reçu l'assurance que le Conseil fédéral définirait, dans ses conditions-cadres, une commission d'éthique prépondérante dont les décisions doivent, en règle générale, être suivies par les autres commissions, notre commission vous propose d'adhérer à la décision du Conseil des Etats.

Angenommen – Adopté

Art. 59
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Ständerates
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Angenommen – Adopté

Art. 64 Abs. 1, 3
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Art. 64 al. 1, 3
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Namens der Kommission möchte ich hier eine Präzisierung anbringen, die für die Praxis doch von Wichtigkeit ist:
In Artikel 64 wird geregelt, dass das Institut für Dienstleistungen, die es zu erbringen hat, auch das Recht hat, Gebühren zu erheben Diese Kosten soll es also auf die Nachsucher von Bewilligungen abwälzen können Das ist bei Arzneimitteln richtig, das wird auch geprüft. Es kostet etwas, und die entsprechenden Anmelder sollen das auch bezahlen.
Etwas anders verhält es sich aber mit den Medizinprodukten, die im Gegensatz zu den Arzneimitteln keiner Bewilligungspflicht, sondern nur einer allgemeinen Überwachungspflicht unterstehen Dort rechtfertigt es sich nicht, Gebühren zu erheben, soweit nicht ein Medizinprodukt, bei dem Mängel festgestellt worden sind, aus dem Verkehr gezogen werden muss. Nur dann ist es für Medizinprodukte richtig, wenn entsprechend Gebühren erhoben werden.
Wenn es aber um die allgemeine Zulassung von Medizinprodukten auf dem Markt geht, deren Voraussetzungen ja in Artikel 4 Absatz 1 Litera b des Gesetzes umschrieben sind, rechtfertigt sich eine allgemeine Gebührenpflicht nicht, das wäre übertrieben. Ich nehme ein Beispiel: Wenn ein Rollstuhl – ein Medizinprodukt – auf den Markt kommt, muss nicht speziell geprüft werden, ob dessen Pneus oder der Rollstuhl als Ganzes sicherheitstauglich sind. Wenn dort also keine Abklärung vorgenommen werden muss, soll dieses Produkt respektive der Vertreiber dieses Produktes auch nicht mit Gebühren belastet werden Dies soll nach Meinung der Kommission nur dann der Fall sein, wenn in diesem speziellen Fall Mängel festgestellt wurden und ein Verfahren durchgeführt werden musste, das dann entsprechende Kosten auslöste Nur in diesem Fall würde es sich rechtfertigen, Gebühren zu erheben. Die Gebührenpflicht soll hier aber nicht zur allgemeinen Regel werden, ganz im Gegensatz zu den Arzneimitteln, wo die Gebührenpflicht immer ausgelöst wird, wenn ein Verfahren durchgeführt werden musste.

Angenommen – Adopté

Art. 66 Abs. 1; 70; 87 Abs. 1 Bst. c, 1bis, 5; 92 Abs. 2, 3; 93a; 94 Abs. 4, 6
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Standerates

Art. 66 al. 1; 70; 87 al. 1 let. c, 1bis, 5; 92 al. 2, 3; 93a; 94 al. 4, 6
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Angenommen – Adopté

Aufhebung und Änderung bisherigen Rechts
Abrogation et modification du droit en vigueur

Ziff. 4 Art. 4 Abs. 1; Ziff. 9 Art. 52 Abs. 1 Bst. b, Art. 92 Bst. d, Art. 93 Bst. d; Ziff. 11 Art. 2 Abs. 5
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Standerates

Ch. 4 art. 4 al. 1; ch. 9 art. 52 al. 1 let. b, art. 92 let. d, art. 93 let. d; ch. 11 art. 2 al. 5
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Angenommen – Adopté

99.020

Heilmittelgesetz
Loi sur les produits thérapeutiques

Differenzen – Divergences

Botschaft des Bundesrates 01 03 99 (BBl 1999 3453)
Message du Conseil fédéral 01 03 99 (FF 1999 3151)
Nationalrat/Conseil national 08 03 00 (Erstrat – Premier Conseil)
Nationalrat/Conseil national 08 03 00 (Fortsetzung – Suite)
Nationalrat/Conseil national 13 03 00 (Fortsetzung – Suite)
Ständerat/Conseil des Etats 27 09 00 (Zweitrat – Deuxième Conseil)
Nationalrat/Conseil national 30 11 00 (Differenzen – Divergences)
Ständerat/Conseil des Etats 07 12 00 (Differenzen – Divergences)
Nationalrat/Conseil national 15 12 00 (Schlussabstimmung – Vote final)
Ständerat/Conseil des Etats 15 12 00 (Schlussabstimmung – Vote final)
Text des Erlasses (BBl 2000 6115)
Texte de l'acte législatif (FF 2000 5689)

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux

Art. 5 Abs. 2
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Art. 5 al. 2
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Beerli Christine (R, BE), fur die Kommission: Auch bei diesem Geschäft beantragt Ihnen die Kommission überall, sich dem Nationalrat anzuschliessen.
Ich kann zu Artikel 5 ausführen – das ist die erste Differenz –, dass es sich hier um einen Fehler auf der Fahne handelt. An und für sich haben wir schon das letzte Mal wie der Nationalrat entschieden, aber es wurde auf der Fahne falsch festgehalten, so dass wir jetzt formell, damit alles in Ordnung geht, diesen Entscheid noch einmal fällen und uns dem Nationalrat anschliessen.

Angenommen – Adopté

Art. 10 Abs. 1 Bst. b
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Art. 10 al. 1 let. b
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Auch bei Artikel 10 bitten wir Sie, sich dem Nationalrat anzuschliessen. Es wird einzig ein kleiner Zusatz beigefügt, den wir auch immer befürwortet haben, dass nämlich die Grosshandelsbewilligung von «der zuständigen Behörde» zu verfügen sei.

Angenommen – Adopté

Art. 14 Abs. 2, 3
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Art. 14 al. 2, 3
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Es handelt sich um den Artikel, der wohl bei der Beratung dieses Gesetzes am meisten zu diskutieren gegeben hat. Ihre Kommission und Ihr Rat haben anlässlich der letzten Beratung den Weg

vorgespurt. Der Rat hat sich für ein Konzept entschieden, das in weiten Teilen «verhält» und vom Nationalrat in den weitesten Teilen übernommen worden ist. Der Nationalrat hat in einigen wenigen Punkten noch Änderungen angefügt, die wir Sie bitten zu übernehmen.
Wir bitten Sie, bei Artikel 14 integral der Fassung des Nationalrates zu folgen. Der Nationalrat hat namentlich noch einmal die Frage des Verhältnisses des Schutzes des Erstanmelders zum Patentschutz diskutiert; er hat eine Doppelspurigkeit festgestellt und sich darauf geeinigt, einzig den Patentschutz zu verankern. Wir sind mit dieser Änderung einverstanden.
Zusätzlich hat der Nationalrat festgehalten, dass die Einzelheiten vom Bundesrat zu regeln sein werden. Die Einzelheiten der Geltendmachung des Patentschutzes sind vom Bundesrat in einer Verordnung zu regeln. Wir sind auch mit diesem Zusatz einverstanden.

Angenommen – Adopté

Art. 25 Abs. 3bis
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates

Art. 25 al. 3bis
Proposition de la commission
Adhérer à la décision du Conseil national

Beerli Christine (R, BE), für die Kommission: Hier handelt es sich auch einzig um eine kleine Ergänzung, mit der wir ebenfalls einverstanden sind.

Dreifuss Ruth, conseillère fédérale: Dans ce cas, j'aimerais ajouter un mot pour que l'on comprenne bien. La tâche qui incombera au Conseil fédéral est de déterminer dans quelle mesure des droguistes titulaires du diplôme fédéral peuvent remettre tous les médicaments non soumis à ordonnance. L'intention du Conseil fédéral est de ne pas encourager le risque de confusion entre la profession de pharmacien et la formation de droguiste. Sa ferme intention est de veiller à ce que dans les cantons, en général plutôt campagnards, qui ont institué ce type de dérogation – car la prescription de médicaments par le médecin est fréquente et le nombre de pharmacies bas –, cette pratique traditionnelle suisse se poursuivre. Et dans des conditions analogues, mais très strictement définies, cela pourrait être également le cas dans d'autres cantons. Mais l'intention du Conseil fédéral n'est pas, en déterminant les conditions dans lesquelles ce droit est accordé, d'aller dans le sens d'un élargissement de la confusion des rôles entre droguistes et pharmaciens.

Angenommen – Adopté

99.020

Heilmittelgesetz
Loi sur les produits thérapeutiques

Schlussabstimmung – Vote final

Botschaft des Bundesrates 01 03 99 (BBl 1999 3453)
Message du Conseil fédéral 01.03 99 (FF 1999 3151)

Nationalrat/Conseil national 08 03 00 (Erstrat – Premier Conseil)

Nationalrat/Conseil national 08 03 00 (Fortsetzung – Suite)

Nationalrat/Conseil national 13 03.00 (Fortsetzung – Suite)

Standerat/Conseil des Etats 27 09.00 (Zweitrat – Deuxième Conseil)

Nationalrat/Conseil national 30 11 00 (Differenzen – Divergences)

Ständerat/Conseil des Etats 07 12 00 (Differenzen – Divergences)

Nationalrat/Conseil national 15 12 00 (Schlussabstimmung – Vote final)

Ständerat/Conseil des Etats 15 12 00 (Schlussabstimmung – Vote final)

Text des Erlasses (BBl 2000 6115)
Texte de l'acte législatif (FF 2000 5689)

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux

Abstimmung – Vote
(namentlich – nominatif; Beilage – Annexe 99.020/1147)
Für Annahme des Entwurfes .... 193 Stimmen
(Einstimmigkeit)

99.020

Heilmittelgesetz
Loi sur les produits thérapeutiques

Schlussabstimmung – Vote final

Botschaft des Bundesrates 01.03 99 (BBl 1999 3453)
Message du Conseil fédéral 01.03 99 (FF 1999 3151)

Nationalrat/Conseil national 08 03 00 (Erstrat – Premier Conseil)

Nationalrat/Conseil national 08 03 00 (Fortsetzung – Suite)

Nationalrat/Conseil national 13 03 00 (Fortsetzung – Suite)

Ständerat/Conseil des Etats 27 09 00 (Zweitrat – Deuxième Conseil)

Nationalrat/Conseil national 30 11 00 (Differenzen – Divergences)

Ständerat/Conseil des Etats 07.12 00 (Differenzen – Divergences)

Nationalrat/Conseil national 15 12 00 (Schlussabstimmung – Vote final)

Ständerat/Conseil des Etats 15 12 00 (Schlussabstimmung – Vote final)

Text des Erlasses (BBl 2000 6115)
Texte de l'acte législatif (FF 2000 5689)

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux

Abstimmung – Vote
Für Annahme des Entwurfes .... 41 Stimmen
(Einstimmigkeit)

Ref. 0237

NATIONALRAT — Abstimmungsprotokoll

Namentliche Abstimmung / Vote nominatif

CONSEIL NATIONAL — Procès-verbal de vote

Geschäft: Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)
Objet: Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT)

Gegenstand: Art. 1, Abs 1
Objet du vote:

Abstimmung vom / Vote du: 08.03.2000 12:17:03

Aeppli Wartmann	=	S	ZH
Aeschbacher	=	U	ZH
Antille	*	R	VS
Baader Caspar	+	V	BL
Bader Elvira	+	C	SO
Banga	=	S	SO
Bangerter	+	R	BE
Baumann Alexander	+	V	TG
Baumann Ruedi	=	G	BE
Baumann Stephanie	=	S	BE
Beck	+	L	VD
Berberat	=	S	NE
Bernasconi	+	R	GE
Bezzola	+	R	GR
Bigger	+	V	SG
Bignasca	*	-	TI
Binder	+	V	ZH
Blocher	+	V	ZH
Borer	+	V	SO
Bortoluzzi	+	V	ZH
Bosshard	+	R	ZH
Brunner Toni	+	V	SG
Bugnon	+	V	VD
Buhlmann	=	G	LU
Bührer	+	R	SH
Cavalli	=	S	TI
Chappuis	=	S	FR
Chevrier	+	C	VS
Chiffelle	*	S	VD
Christen	+	R	VD
Cina	+	C	VS
Cuche	*	G	NE
de Dardel	*	S	GE
Decurtins	+	C	GR
Dormann Rosemarie	+	C	LU
Dormond Marlyse	=	S	VD
Dunant	+	V	BS
Dupraz	+	R	GE
Durrer	*	C	W
Eberhard	+	C	SZ
Egerszegi	+	R	AG
Eggly	+	L	GE
Ehrler	+	C	AG
Engelberger	+	R	W
Estermann	+	C	LU
Eymann	+	L	BS
Fasel	=	G	FR
Fässler	=	S	SG
Fattebert	*	V	VD
Favre	*	R	VD

Fehr Hans	*	V	ZH
Fehr Hans-Jurg	=	S	SH
Fehr Jacqueline	=	S	ZH
Fehr Lisbeth	+	V	ZH
Fehr Mario	=	S	ZH
Fetz	*	S	BS
Fischer-Seengen	+	R	AG
Fohn	+	V	SZ
Freund	+	V	AR
Frey Claude	*	R	NE
Frey Walter	+	V	ZH
Gadient	+	V	GR
Galli	+	C	BE
Garbani	=	S	NE
Gendotti	+	R	TI
Genner	=	G	ZH
Giezendanner	*	V	AG
Glasson	*	R	FR
Glur	+	V	AG
Goll	=	S	ZH
Gonseth	=	G	BL
Grobet	=	S	GE
Gross Andreas	*	S	ZH
Gross Jost	=	S	TG
Guisan	+	R	VD
Gunter	=	S	BE
Gutzwiller	+	R	ZH
Gysin Hans Rudolf	+	R	BL
Gysin Remo	=	S	BS
Haering Binder	=	S	ZH
Haller	+	V	BE
Hammerle	=	S	GR
Hassler	+	V	GR
Heberlein	+	R	ZH
Hegetschweiler	+	R	ZH
Heim	+	C	SO
Hess Berhard	+	-	BE
Hess Peter	+	C	ZG
Hess Walter	+	C	SG
Hofmann Urs	=	S	AG
Hollenstein	=	G	SG
Hubmann	=	S	ZH
Imhof	+	C	BL
Janiak	=	S	BL
Joder	+	V	BE
Jossen	=	S	VS
Jutzet	=	S	FR
Kaufmann	+	V	ZH
Keller Robert	+	V	ZH
Koch	=	S	ZH

Kofmel	*	R	SO
Kunz	+	V	LU
Kurrus	+	R	BL
Lachat	+	C	IU
Lalive d'Epinay	+	R	SZ
Laubacher	+	V	LU
Lauper	+	C	FR
Leu	+	C	LU
Leutenegger Hajo	+	R	ZG
Leutenegger Susanne	=	S	BL
Leuthard	+	C	AG
Loepfe	+	C	AI
Lustenberger	*	C	LU
Maillard	=	S	VD
Maitre	+	C	GE
Mariétan	+	C	VS
Marti Werner	=	S	GL
Maspoli	*	-	TI
Mathys	*	V	AG
Maurer	*	V	ZH
Maury Pasquier	=	S	GE
Meier-Schatz	=	C	SG
Ménétrey Savary	=	G	VD
Messmer	+	R	TG
Meyer Thérèse	+	C	FR
Morgeli	+	V	ZH
Mugny	=	G	GE
Müller Erich	+	R	ZH
Müller-Hemmi	=	S	ZH
Nabholz	+	R	ZH
Neirynck	+	C	VD
Oehrli	+	V	BE
Pedrina	=	S	TI
Pelli	+	R	TI
Pfister Theophil	+	V	SG
Polla	+	L	GE
Raggenbass	+	C	TG
Randegger	+	R	BS
Rechsteiner Paul	=	S	SG
Rechsteiner-Basel	=	S	BS
Rennwald	=	S	JU
Riklin	+	C	ZH
Robbiani	=	C	TI
Rossini	=	S	VS
Ruey	*	L	VD
Sandoz Marcel	+	R	VD
Schenk	+	V	BE
Scherer Marcel	+	V	ZG
Scheurer Rémy	*	L	NE
Schlüer	+	V	ZH

Schmid Odilo	=	C	VS
Schmied Walter	+	V	BE
Schneider	+	R	BE
Schwaab	=	S	VD
Seiler Hanspeter	#	V	BE
Siegrist	*	V	AG
Simoneschi-Cortesi	+	C	TI
Sommaruga	=	S	BE
Speck	*	V	AG
Spielmann	=	-	GE
Spuhler	*	V	TG
Stahl	+	V	ZH
Stamm Luzi	+	R	AG
Steinegger	+	R	UR
Steiner	+	R	SO
Strahm	=	S	BE
Studer Heiner	=	U	AG
Stump	=	S	AG
Suter	+	R	BE
Teuscher	=	G	BE
Thanei	=	S	ZH
Theiler	+	R	LU
Tillmanns	=	S	VD
Triponez	+	R	BE
Tschäppat	=	S	BE
Tschuppert	+	R	LU
Vallender	+	R	AR
Vaudroz Jean-Claude	+	C	GE
Vaudroz René	+	R	VD
Vermot	=	S	BE
Vollmer	=	S	BE
Waber Christian	+	U	BE
Walker Félix	*	C	SG
Walter Hansjörg	+	V	TG
Wandfluh	+	V	BE
Wasserfallen	*	R	BE
Weigelt	+	R	SG
Weyeneth	+	V	BE
Widmer	=	S	LU
Widrig	*	C	SG
Wiederkehr	*	U	ZH
Wittenwiler	+	R	SG
Wyss Ursula	=	S	BE
Zäch	+	C	AG
Zanetti	=	S	SO
Zapfl	+	C	ZH
Zbinden	=	S	AG
Zisyadis	=	-	VD
Zuppiger	+	V	ZH
Zwygart	=	U	BE

\+ ja / oui / sì
= nein / non / no
o enth. / abst. / ast
* entschuldigt / excusé / scusato, abwesend / absent / assente
hat nicht teilgenommen / n'ont pas voté / non ha votato
\# Der Präsident stimmt nicht / Le président ne prend pas part aux votes

Ergebnisse / Résultats:

Gesamt / Complète / Tutto	
ja / oui / sì	106
nein / non / no	65
enth. / abst / ast	0
entschuldigt / excusé / scusato	28

Fraktion / Groupe / Gruppo	C	D	F	G	L	R	S	U	V	-
ja / oui / sì	28	0	0	0	4	37	0	1	35	1
nein / non / no	3	0	0	9	0	0	48	3	0	2
enth / abst / ast	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
entschuldigt / excusé / scusato	4	0	0	1	2	6	4	1	8	2

Bedeutung Ja / Signification de oui: Antrag der Mehrheit
Bedeutung Nein / Signification de non: Antrag der Minderheit (Goll)

Ref. 0241

NATIONALRAT — Abstimmungsprotokoll

Namentliche Abstimmung / Vote nominatif

CONSEIL NATIONAL — Procès-verbal de vote

Geschäft: Bundesgesetz uber Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)
Objet: Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT)

Gegenstand: Art. 2, Abs. 1, Bst. c
Objet du vote:

Abstimmung vom / Vote du: 08.03.2000 12:30.16

Aeppli Wartmann	+	S	ZH
Aeschbacher	*	U	ZH
Antille	*	R	VS
Baader Caspar	=	V	BL
Bader Elvira	+	C	SO
Banga	+	S	SO
Bangerter	=	R	BE
Baumann Alexander	=	V	TG
Baumann Ruedi	*	G	BE
Baumann Stephanie	+	S	BE
Beck	+	L	VD
Berberat	+	S	NE
Bernasconi	+	R	GE
Bezzola	=	R	GR
Bigger	=	V	SG
Bignasca	*	-	TI
Binder	=	V	ZH
Blocher	*	V	ZH
Borer	=	V	SO
Bortoluzzi	=	V	ZH
Bosshard	+	R	ZH
Brunner Toni	=	V	SG
Bugnon	=	V	VD
Bühlmann	+	G	LU
Bührer	*	R	SH
Cavalli	+	S	TI
Chappuis	+	S	FR
Chevrier	*	C	VS
Chiffelle	+	S	VD
Christen	=	R	VD
Cina	*	C	VS
Cuche	*	G	NE
de Dardel	*	S	GE
Decurtins	+	C	GR
Dormann Rosemarie	+	C	LU
Dormond Marlyse	+	S	VD
Dunant	+	V	BS
Dupraz	*	R	GE
Durrer	+	C	W
Eberhard	*	C	SZ
Egerszegi	+	R	AG
Eggly	+	L	GE
Ehrler	+	C	AG
Engelberger	*	R	W
Estermann	+	C	LU
Eymann	+	L	BS
Fasel	+	G	FR
Fassler	+	S	SG
Fattebert	*	V	VD
Favre	*	R	VD

Fehr Hans	*	V	ZH
Fehr Hans-Jurg	+	S	SH
Fehr Jacqueline	+	S	ZH
Fehr Lisbeth	+	V	ZH
Fehr Mario	+	S	ZH
Fetz	*	S	BS
Fischer-Seengen	+	R	AG
Fohn	=	V	SZ
Freund	=	V	AR
Frey Claude	*	R	NE
Frey Walter	=	V	ZH
Gadient	*	V	GR
Galli	=	C	BE
Garbani	+	S	NE
Gendotti	=	R	TI
Genner	+	G	ZH
Giezendanner	*	V	AG
Glasson	*	R	FR
Glur	=	V	AG
Goll	+	S	ZH
Gonseth	+	G	BL
Grobet	*	S	GE
Gross Andreas	*	S	ZH
Gross Jost	+	S	TG
Guisan	+	R	VD
Günter	+	S	BE
Gutzwiller	+	R	ZH
Gysin Hans Rudolf	=	R	BL
Gysin Remo	+	S	BS
Haering Binder	+	S	ZH
Haller	=	V	BE
Hammerle	+	S	GR
Hassler	=	V	GR
Heberlein	+	R	ZH
Hegetschweiler	=	R	ZH
Heim	+	C	SO
Hess Berhard	=	-	BE
Hess Peter	+	C	ZG
Hess Walter	+	C	SG
Hofmann Urs	+	S	AG
Hollenstein	*	G	SG
Hubmann	+	S	ZH
Imhof	+	C	BL
Janiak	+	S	BL
Joder	=	V	BE
Jossen	+	S	VS
Jutzet	+	S	FR
Kaufmann	=	V	ZH
Keller Robert	=	V	ZH
Koch	+	S	ZH

Kofmel	*	R	SO
Kunz	=	V	LU
Kurrus	+	R	BL
Lachat	+	C	IU
Lalive d'Epinay	+	R	SZ
Laubacher	=	V	LU
Lauper	*	C	FR
Leu	+	C	LU
Leutenegger Hajo	+	R	ZG
Leutenegger Susanne	+	S	BL
Leuthard	+	C	AG
Loepfe	=	C	AI
Lustenberger	*	C	LU
Maillard	+	S	VD
Maitre	+	C	GE
Mariétan	*	C	VS
Marti Werner	+	S	GL
Maspoli	*	-	TI
Mathys	*	V	AG
Maurer	*	V	ZH
Maury Pasquier	+	S	GE
Meier-Schatz	+	C	SG
Ménétrey Savary	+	G	VD
Messmer	=	R	TG
Meyer Thérèse	+	C	FR
Morgeli	*	V	ZH
Mugny	+	G	GE
Müller Erich	*	R	ZH
Müller-Hemmi	+	S	ZH
Nabholz	=	R	ZH
Neirynck	*	C	VD
Oehrli	=	V	BE
Pedrina	+	S	TI
Pelli	=	R	TI
Pfister Theophil	=	V	SG
Polla	*	L	GE
Raggenbass	*	C	TG
Randegger	+	R	BS
Rechsteiner Paul	*	S	SG
Rechsteiner-Basel	+	S	BS
Rennwald	+	S	IU
Riklin	+	C	ZH
Robbiani	+	C	TI
Rossini	+	S	VS
Ruey	*	L	VD
Sandoz Marcel	=	R	VD
Schenk	=	V	BE
Scherer Marcel	=	V	ZG
Scheurer Rémy	*	L	NE
Schluer	=	V	ZH

Schmid Odilo	+	C	VS
Schmied Walter	=	V	BE
Schneider	+	R	BE
Schwaab	+	S	VD
Seiler Hanspeter	#	V	BE
Siegrist	*	V	AG
Simoneschi-Cortesi	*	C	TI
Sommaruga	+	S	BE
Speck	*	V	AG
Spielmann	+	-	GE
Spuhler	=	V	TG
Stahl	=	V	ZH
Stamm Luzi	=	R	AG
Steinegger	+	R	UR
Steiner	+	R	SO
Strahm	*	S	BE
Studer Heiner	+	U	AG
Stump	+	S	AG
Suter	+	R	BE
Teuscher	+	G	BE
Thanei	+	S	ZH
Theiler	+	R	LU
Tillmanns	+	S	VD
Triponez	=	R	BE
Tschappat	+	S	BE
Tschuppert	*	R	LU
Vallender	=	R	AR
Vaudroz Jean-Claude	*	C	GE
Vaudroz René	=	R	VD
Vermot	+	S	BE
Vollmer	+	S	BE
Waber Christian	+	U	BE
Walker Félix	*	C	SG
Walter Hansjörg	=	V	TG
Wandfluh	=	V	BE
Wasserfallen	*	R	BE
Weigelt	=	R	SG
Weyeneth	=	V	BE
Widmer	+	S	LU
Widrig	*	C	SG
Wiederkehr	*	U	ZH
Wittenwiler	+	R	SG
Wyss Ursula	+	S	BE
Zäch	+	C	AG
Zanetti	+	S	SO
Zapfl	*	C	ZH
Zbinden	+	S	AG
Zisyadis	+	-	VD
Zuppiger	=	V	ZH
Zwygart	+	U	BE

\+ ja / oui / sì
= nein / non / no
o enth. / abst / ast
* entschuldigt / excusé / scusato, abwesend / absent / assente hat nicht teilgenommen / n'ont pas voté / non ha votato
\# Der Prasident stimmt nicht / Le président ne prend pas part aux votes

Ergebnisse / Résultats:

Gesamt / Complète / Tutto	
ja / oui / si	100
nein / non / no	49
enth / abst / ast	0
entschuldigt / excusé / scusato	50

Fraktion / Groupe / Gruppo	C	D	F	G	L	R	S	U	V	-
ja / oui / sì	20	0	0	7	3	17	46	3	2	2
nein / non / no	2	0	0	0	0	15	0	0	31	1
enth / abst / ast	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
entschuldigt / excusé / scusato	13	0	0	3	3	11	6	2	10	2

Bedeutung Ja / Signification de oui Antrag der Mehrheit
Bedeutung Nein / Signification de non Antrag der Minderheit (Vallender)

Ref. 0244

NATIONALRAT — Abstimmungsprotokoll

Namentliche Abstimmung / Vote nominatif

CONSEIL NATIONAL — Procès-verbal de vote

Geschäft: Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)
Objet: Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LFT)

Gegenstand: Art. 10, Abs. 1, Bst. a bis
Objet du vote:

Abstimmung vom / Vote du: 08.03.2000 13:07:47

Aeppli Wartmann	*	S	ZH
Aeschbacher	*	U	ZH
Antille	*	R	VS
Baader Caspar	=	V	BL
Bader Elvira	=	C	SO
Banga	+	S	SO
Bangerter	=	R	BE
Baumann Alexander	=	V	TG
Baumann Ruedi	+	G	BE
Baumann Stephanie	+	S	BE
Beck	=	L	VD
Berberat	*	S	NE
Bernasconi	=	R	GE
Bezzola	*	R	GR
Bigger	=	V	SG
Bignasca	*	-	TI
Binder	=	V	ZH
Blocher	=	V	ZH
Borer	=	V	SO
Bortoluzzi	=	V	ZH
Bosshard	=	R	ZH
Brunner Toni	=	V	SG
Bugnon	=	V	VD
Buhlmann	*	G	LU
Buhrer	=	R	SH
Cavalli	+	S	TI
Chappuis	+	S	FR
Chevrier	*	C	VS
Chiffelle	*	S	VD
Christen	*	R	VD
Cina	*	C	VS
Cuche	*	G	NE
de Dardel	*	S	GE
Decurtins	=	C	GR
Dormann Rosemarie	=	C	LU
Dormond Marlyse	+	S	VD
Dunant	=	V	BS
Dupraz	*	R	GE
Durrer	*	C	W
Eberhard	*	C	SZ
Egerszegi	=	R	AG
Eggly	=	L	GE
Ehrler	*	C	AG
Engelberger	*	R	W
Estermann	=	C	LU
Eymann	=	L	BS
Fasel	*	G	FR
Fässler	+	S	SG
Fattebert	*	V	VD
Favre	*	R	VD

Fehr Hans	*	V	ZH
Fehr Hans-Jurg	+	S	SH
Fehr Jacqueline	*	S	ZH
Fehr Lisbeth	=	V	ZH
Fehr Mario	+	S	ZH
Fetz	*	S	BS
Fischer-Seengen	*	R	AG
Fohn	=	V	SZ
Freund	=	V	AR
Frey Claude	*	R	NE
Frey Walter	=	V	ZH
Gadient	=	V	GR
Galli	=	C	BE
Garbani	+	S	NE
Gendotti	=	R	TI
Genner	+	G	ZH
Giezendanner	*	V	AG
Glasson	*	R	FR
Glur	=	V	AG
Goll	+	S	ZH
Gonseth	+	G	BL
Grobet	*	S	GE
Gross Andreas	*	S	ZH
Gross Jost	+	S	TG
Guisan	=	R	VD
Gunter	+	S	BE
Gutzwiller	=	R	ZH
Gysin Hans Rudolf	=	R	BL
Gysin Remo	+	S	BS
Haering Binder	+	S	ZH
Haller	=	V	BE
Hammerle	+	S	GR
Hassler	=	V	GR
Heberlein	=	R	ZH
Hegetschweiler	*	R	ZH
Heim	=	C	SO
Hess Berhard	=	-	BE
Hess Peter	=	C	ZG
Hess Walter	=	C	SG
Hofmann Urs	+	S	AG
Hollenstein	=	G	SG
Hubmann	+	S	ZH
Imhof	=	C	BL
Janiak	o	S	BL
Joder	=	V	BE
Jossen	+	S	VS
Jutzet	+	S	FR
Kaufmann	=	V	ZH
Keller Robert	=	V	ZH
Koch	+	S	ZH

Kofmel	*	R	SO
Kunz	=	V	LU
Kurrus	=	R	BL
Lachat	=	C	IU
Lalive d'Epinay	*	R	SZ
Laubacher	=	V	LU
Lauper	*	C	FR
Leu	*	C	LU
Leutenegger Hajo	=	R	ZG
Leutenegger Susanne	+	S	BL
Leuthard	=	C	AG
Loepfe	=	C	AI
Lustenberger	=	C	LU
Maillard	+	S	VD
Maitre	=	C	GE
Mariétan	*	C	VS
Marti Werner	+	S	GL
Maspoli	*	-	TI
Mathys	*	V	AG
Maurer	*	V	ZH
Maury Pasquier	+	S	GE
Meier-Schatz	=	C	SG
Ménétrey Savary	+	G	VD
Messmer	=	R	TG
Meyer Thérèse	=	C	FR
Morgeli	*	V	ZH
Mugny	+	G	GE
Müller Erich	*	R	ZH
Muller-Hemmi	+	S	ZH
Nabholz	*	R	ZH
Neirynck	*	C	VD
Oehrli	=	V	BE
Pedrina	+	S	TI
Pelli	=	R	TI
Pfister Theophil	=	V	SG
Polla	*	L	GE
Raggenbass	=	C	TG
Randegger	=	R	BS
Rechsteiner Paul	+	S	SG
Rechsteiner-Basel	+	S	BS
Rennwald	+	S	IU
Riklin	*	C	ZH
Robbiani	=	C	TI
Rossini	+	S	VS
Ruey	*	L	VD
Sandoz Marcel	*	R	VD
Schenk	=	V	BE
Scherer Marcel	=	V	ZG
Scheurer Rémy	*	L	NE
Schlüer	=	V	ZH

Schmid Odilo	*	C	VS
Schmied Walter	=	V	BE
Schneider	*	R	BE
Schwaab	*	S	VD
Seiler Hanspeter	#	V	BE
Siegrist	*	V	AG
Simoneschi-Cortesi	*	C	TI
Sommaruga	+	S	BE
Speck	*	V	AG
Spielmann	+	-	GE
Spuhler	=	V	TG
Stahl	=	V	ZH
Stamm Luzi	*	R	AG
Steinegger	*	R	UR
Steiner	=	R	SO
Strahm	*	S	BE
Studer Heiner	+	U	AG
Stump	+	S	AG
Suter	=	R	BE
Teuscher	+	G	BE
Thanei	+	S	ZH
Theiler	=	R	LU
Tillmanns	+	S	VD
Triponez	=	R	BE
Tschäppät	+	S	BE
Tschuppert	*	R	LU
Vallender	=	R	AR
Vaudroz Jean-Claude	*	C	GE
Vaudroz René	=	R	VD
Vermot	*	S	BE
Vollmer	+	S	BE
Waber Christian	=	U	BE
Walker Félix	*	C	SG
Walter Hansjorg	=	V	TG
Wandfluh	=	V	BE
Wasserfallen	*	R	BE
Weigelt	*	R	SG
Weyeneth	=	V	BE
Widmer	+	S	LU
Widrig	*	C	SG
Wiederkehr	*	U	ZH
Wittenwiler	=	R	SG
Wyss Ursula	+	S	BE
Zach	=	C	AG
Zanetti	+	S	SO
Zapfl	*	C	ZH
Zbinden	*	S	AG
Zisyadis	*	-	VD
Zuppiger	=	V	ZH
Zwygart	+	U	BE

\+ ja / oui / sì
= nein / non / no
o enth. / abst / ast
* entschuldigt / excusé / scusato, abwesend / absent / assente hat nicht teilgenommen / n'ont pas voté / non ha votato
\# Der Präsident stimmt nicht / Le président ne prend pas part aux votes

Ergebnisse / Résultats:

Gesamt / Complète / Tutto	
ja / oui / sì	48
nein / non / no	82
enth. / abst / ast	1
entschuldigt / excusé / scusato	68

Fraktion / Groupe / Gruppo	C	D	F	G	L	R	S	U	V	-
ja / oui / sì	0	0	0	6	0	0	39	2	0	1
nein / non / no	19	0	0	1	3	22	0	1	35	1
enth. / abst / ast.	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
entschuldigt / excusé / scusato	16	0	0	3	3	21	12	2	8	3

Bedeutung Ja / Signification de oui Antrag der Mehrheit
Bedeutung Nein / Signification de non: Antrag der Minderheit (Borer)

Ref. 0248

NATIONALRAT — Abstimmungsprotokoll

Namentliche Abstimmung / Vote nominatif

CONSEIL NATIONAL — Procès-verbal de vote

Geschäft: Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)
Objet: Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT)

Gegenstand: Art 14, Abs. 2
Objet du vote:

Abstimmung vom / Vote du: 08.03.2000 16:24.28

Aeppli Wartmann	+	S	ZH
Aeschbacher	+	E	ZH
Antille	*	R	VS
Baader Caspar	=	V	BL
Bader Elvira	+	C	SO
Banga	+	S	SO
Bangerter	=	R	BE
Baumann Alexander	=	V	TG
Baumann Ruedi	+	G	BE
Baumann Stephanie	+	S	BE
Beck	+	L	VD
Berberat	+	S	NE
Bernasconi	=	R	GE
Bezzola	=	R	GR
Bigger	=	V	SG
Bignasca	*	-	TI
Binder	=	V	ZH
Blocher	=	V	ZH
Borer	=	V	SO
Bortoluzzi	=	V	ZH
Bosshard	=	R	ZH
Brunner Toni	=	V	SG
Bugnon	+	V	VD
Buhlmann	+	G	LU
Buhrer	=	R	SH
Cavalli	+	S	TI
Chappuis	+	S	FR
Chevrier	+	C	VS
Chiffelle	+	S	VD
Christen	=	R	VD
Cina	+	C	VS
Cuche	+	G	NE
de Dardel	*	S	GE
Decurtins	=	C	GR
Dormann Rosemarie	+	C	LU
Dormond Marlyse	+	S	VD
Dunant	=	V	BS
Dupraz	=	R	GE
Durrer	=	C	W
Eberhard	+	C	SZ
Egerszegi	=	R	AG
Eggly	=	L	GE
Ehrler	+	C	AG
Engelberger	=	R	W
Estermann	+	C	LU
Eymann	=	L	BS
Fasel	+	G	FR
Fässler	+	S	SG
Fattebert	+	V	VD
Favre	*	R	VD

Fehr Hans	=	V	ZH
Fehr Hans-Jurg	+	S	SH
Fehr Jacqueline	+	S	ZH
Fehr Lisbeth	=	V	ZH
Fehr Mario	+	S	ZH
Fetz	+	S	BS
Fischer-Seengen	=	R	AG
Fohn	=	V	SZ
Freund	=	V	AR
Frey Claude	*	R	NE
Frey Walter	*	V	ZH
Gadient	=	V	GR
Galli	=	C	BE
Garbani	+	S	NE
Gendotti	=	R	TI
Genner	+	G	ZH
Giezendanner	=	V	AG
Glasson	=	R	FR
Glur	=	V	AG
Goll	+	S	ZH
Gonseth	+	G	BL
Grobet	*	S	GE
Gross Andreas	*	S	ZH
Gross Jost	+	S	TG
Guisan	=	R	VD
Gunter	+	S	BE
Gutzwiller	=	R	ZH
Gysin Hans Rudolf	=	R	BL
Gysin Remo	+	S	BS
Haering Binder	*	S	ZH
Haller	=	V	BE
Hammerle	+	S	GR
Hassler	=	V	GR
Heberlein	=	R	ZH
Hegetschweiler	=	R	ZH
Heim	+	C	SO
Hess Berhard	*	-	BE
Hess Peter	=	C	ZG
Hess Walter	+	C	SG
Hofmann Urs	+	S	AG
Hollenstein	+	G	SG
Hubmann	+	S	ZH
Imhof	=	C	BL
Janiak	+	S	BL
Joder	=	V	BE
Jossen	+	S	VS
Jutzet	+	S	FR
Kaufmann	=	V	ZH
Keller Robert	=	V	ZH
Koch	+	S	ZH

Kofmel	*	R	SO
Kunz	=	V	LU
Kurrus	=	R	BL
Lachat	+	C	IU
Lalive d'Epinay	=	R	SZ
Laubacher	=	V	LU
Lauper	+	C	FR
Leu	=	C	LU
Leutenegger Hajo	=	R	ZG
Leutenegger Susanne	+	S	BL
Leuthard	=	C	AG
Loepfe	+	C	AI
Lustenberger	+	C	LU
Maillard	+	S	VD
Maitre	+	C	GE
Mariétan	=	C	VS
Marti Werner	+	S	GL
Maspoli	*	-	TI
Mathys	=	V	AG
Maurer	*	V	ZH
Maury Pasquier	+	S	GE
Meier-Schatz	+	C	SG
Ménétrey Savary	+	G	VD
Messmer	*	R	TG
Meyer Thérèse	=	C	FR
Morgeli	=	V	ZH
Mugny	+	G	GE
Muller Erich	=	R	ZH
Muller-Hemmi	+	S	ZH
Nabholz	=	R	ZH
Neirynck	+	C	VD
Oehrli	=	V	BE
Pedrina	+	S	TI
Pelli	=	R	TI
Pfister Theophil	=	V	SG
Polla	=	L	GE
Raggenbass	+	C	TG
Randegger	=	R	BS
Rechsteiner Paul	+	S	SG
Rechsteiner-Basel	+	S	BS
Rennwald	+	S	IU
Riklin	*	C	ZH
Robbiani	+	C	TI
Rossini	+	S	VS
Ruey	*	L	VD
Sandoz Marcel	*	R	VD
Schenk	=	V	BE
Scherer Marcel	=	V	ZG
Scheurer Rémy	*	L	NE
Schluer	=	V	ZH

Schmid Odilo	+	C	VS
Schmied Walter	=	V	BE
Schneider	=	R	BE
Schwaab	+	S	VD
Seiler Hanspeter	#	V	BE
Siegrist	=	V	AG
Simoneschi-Cortesi	+	C	TI
Sommaruga	+	S	BE
Speck	*	V	AG
Spielmann	+	-	GE
Spuhler	=	V	TG
Stahl	=	V	ZH
Stamm Luzi	=	R	AG
Steinegger	=	R	UR
Steiner	=	R	SO
Strahm	+	S	BE
Studer Heiner	+	E	AG
Stump	+	S	AG
Suter	o	R	BE
Teuscher	+	G	BE
Thanei	+	S	ZH
Theiler	=	R	LU
Tillmanns	+	S	VD
Triponez	=	R	BE
Tschäppät	+	S	BE
Tschuppert	=	R	LU
Vallender	o	R	AR
Vaudroz Jean-Claude	+	C	GE
Vaudroz René	=	R	VD
Vermot	+	S	BE
Vollmer	+	S	BE
Waber Christian	+	E	BE
Walker Félix	+	C	SG
Walter Hansjorg	=	V	TG
Wandfluh	=	V	BE
Wasserfallen	*	R	BE
Weigelt	=	R	SG
Weyeneth	=	V	BE
Widmer	+	S	LU
Widrig	=	C	SG
Wiederkehr	*	E	ZH
Wittenwiler	=	R	SG
Wyss Ursula	+	S	BE
Zäch	=	C	AG
Zanetti	+	S	SO
Zapfl	+	C	ZH
Zbinden	+	S	AG
Zisyadis	*	-	VD
Zuppiger	=	V	ZH
Zwygart	+	E	BE

\+ ja / oui / sì
= nein / non / no
o enth. / abst / ast
* entschuldigt / excusé / scusato, abwesend / absent / assente
hat nicht teilgenommen / n'ont pas voté / non ha votato
\# Der Präsident stimmt nicht / Le président ne prend pas part aux votes

Ergebnisse / Résultats:

Gesamt / Complète / Tutto	
ja / oui / si	89
nein / non / no	86
enth / abst / ast	2
entschuldigt / excusé / scusato	22

Fraktion / Groupe / Gruppo	C	D	F	G	L	R	S	E	V	-
ja / oui / sì	23	0	0	10	1	0	48	4	2	1
nein / non / no	11	0	0	0	3	34	0	0	38	0
enth / abst / ast	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0
entschuldigt / excusé / scusato	1	0	0	0	2	7	4	1	3	4

Bedeutung Ja / Signification de oui: Antrag der Mehrheit — Antrag der Mehrheit — Antrag der Mehrheit — Antra
Bedeutung Nein / Signification de non: Antrag der Minderheit (Gysin Hans Rudolf)

Ref. 0250

NATIONALRAT — Abstimmungsprotokoll

Namentliche Abstimmung / Vote nominatif

CONSEIL NATIONAL — Procès-verbal de vote

Geschäft: Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)
Objet: Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT)

Gegenstand: Art. 21
Objet du vote:

Abstimmung vom / Vote du: 08.03.2000 17:03:19

Aeppli Wartmann	*	S	ZH
Aeschbacher	=	E	ZH
Antille	+	R	VS
Baader Caspar	+	V	BL
Bader Elvira	*	C	SO
Banga	=	S	SO
Bangerter	+	R	BE
Baumann Alexander	+	V	TG
Baumann Ruedi	=	G	BE
Baumann Stephanie	=	S	BE
Beck	+	L	VD
Berberat	=	S	NE
Bernasconi	+	R	GE
Bezzola	+	R	GR
Bigger	+	V	SG
Bignasca	*	-	TI
Binder	+	V	ZH
Blocher	+	V	ZH
Borer	+	V	SO
Bortoluzzi	+	V	ZH
Bosshard	+	R	ZH
Brunner Toni	+	V	SG
Bugnon	+	V	VD
Buhlmann	*	G	LU
Buhrer	+	R	SH
Cavalli	=	S	TI
Chappuis	=	S	FR
Chevrier	*	C	VS
Chiffelle	=	S	VD
Christen	+	R	VD
Cina	+	C	VS
Cuche	+	G	NE
de Dardel	*	S	GE
Decurtins	*	C	GR
Dormann Rosemarie	+	C	LU
Dormond Marlyse	=	S	VD
Dunant	+	V	BS
Dupraz	+	R	GE
Durrer	*	C	W
Eberhard	+	C	SZ
Egerszegi	+	R	AG
Eggly	+	L	GE
Ehrler	+	C	AG
Engelberger	+	R	W
Estermann	+	C	LU
Eymann	+	L	BS
Fasel	=	G	FR
Fassler	=	S	SG
Fattebert	+	V	VD
Favre	*	R	VD

Fehr Hans	+	V	ZH
Fehr Hans-Jurg	=	S	SH
Fehr Jacqueline	=	S	ZH
Fehr Lisbeth	*	V	ZH
Fehr Mario	=	S	ZH
Fetz	*	S	BS
Fischer-Seengen	+	R	AG
Fohn	+	V	SZ
Freund	+	V	AR
Frey Claude	*	R	NE
Frey Walter	*	V	ZH
Gadient	+	V	GR
Galli	+	C	BE
Garbani	=	S	NE
Gendotti	+	R	TI
Genner	=	G	ZH
Giezendanner	+	V	AG
Glasson	+	R	FR
Glur	+	V	AG
Goll	*	S	ZH
Gonseth	=	G	BL
Grobet	*	S	GE
Gross Andreas	*	S	ZH
Gross Jost	=	S	TG
Guisan	+	R	VD
Gunter	=	S	BE
Gutzwiller	+	R	ZH
Gysin Hans Rudolf	*	R	BL
Gysin Remo	=	S	BS
Haering Binder	*	S	ZH
Haller	+	V	BE
Hammerle	=	S	GR
Hassler	+	V	GR
Heberlein	+	R	ZH
Hegetschweiler	+	R	ZH
Heim	+	C	SO
Hess Berhard	+	-	BE
Hess Peter	+	C	ZG
Hess Walter	+	C	SG
Hofmann Urs	=	S	AG
Hollenstein	=	G	SG
Hubmann	=	S	ZH
Imhof	+	C	BL
Janiak	=	S	BL
Joder	+	V	BE
Jossen	=	S	VS
Jutzet	=	S	FR
Kaufmann	+	V	ZH
Keller Robert	+	V	ZH
Koch	=	S	ZH

Kofmel	*	R	SO
Kunz	+	V	LU
Kurrus	+	R	BL
Lachat	+	C	IU
Lalive d'Epinay	+	R	SZ
Laubacher	+	V	LU
Lauper	+	C	FR
Leu	+	C	LU
Leutenegger Hajo	+	R	ZG
Leutenegger Susanne	=	S	BL
Leuthard	*	C	AG
Loepfe	+	C	AI
Lustenberger	+	C	LU
Maillard	=	S	VD
Maitre	+	C	GE
Mariétan	+	C	VS
Marti Werner	=	S	GL
Maspoli	*	-	TI
Mathys	+	V	AG
Maurer	*	V	ZH
Maury Pasquier	=	S	GE
Meier-Schatz	+	C	SG
Ménétrey Savary	+	G	VD
Messmer	*	R	TG
Meyer Thérèse	+	C	FR
Morgeli	*	V	ZH
Mugny	+	G	GE
Muller Erich	+	R	ZH
Muller-Hemmi	=	S	ZH
Nabholz	+	R	ZH
Neirynck	+	C	VD
Oehrli	+	V	BE
Pedrina	=	S	TI
Pelli	+	R	TI
Pfister Theophil	+	V	SG
Polla	+	L	GE
Raggenbass	+	C	TG
Randegger	+	R	BS
Rechsteiner Paul	=	S	SG
Rechsteiner-Basel	=	S	BS
Rennwald	=	S	IU
Riklin	*	C	ZH
Robbiani	+	C	TI
Rossini	=	S	VS
Ruey	*	L	VD
Sandoz Marcel	*	R	VD
Schenk	+	V	BE
Scherer Marcel	+	V	ZG
Scheurer Rémy	*	L	NE
Schlüer	+	V	ZH

Schmid Odilo	*	C	VS
Schmied Walter	+	V	BE
Schneider	+	R	BE
Schwaab	=	S	VD
Seiler Hanspeter	#	V	BE
Siegrist	*	V	AG
Simoneschi-Cortesi	+	C	TI
Sommaruga	=	S	BE
Speck	*	V	AG
Spielmann	=	-	GE
Spuhler	+	V	TG
Stahl	+	V	ZH
Stamm Luzi	+	R	AG
Steinegger	+	R	UR
Steiner	+	R	SO
Strahm	*	S	BE
Studer Heiner	+	E	AG
Stump	=	S	AG
Suter	+	R	BE
Teuscher	=	G	BE
Thanei	=	S	ZH
Theiler	+	R	LU
Tillmanns	=	S	VD
Triponez	+	R	BE
Tschäppät	=	S	BE
Tschuppert	+	R	LU
Vallender	+	R	AR
Vaudroz Jean-Claude	+	C	GE
Vaudroz René	+	R	VD
Vermot	=	S	BE
Vollmer	=	S	BE
Waber Christian	*	E	BE
Walker Félix	+	C	SG
Walter Hansjorg	+	V	TG
Wandfluh	+	V	BE
Wasserfallen	*	R	BE
Weigelt	*	R	SG
Weyeneth	+	V	BE
Widmer	=	S	LU
Widrig	+	C	SG
Wiederkehr	*	E	ZH
Wittenwiler	+	R	SG
Wyss Ursula	=	S	BE
Zach	+	C	AG
Zanetti	=	S	SO
Zapfl	+	C	ZH
Zbinden	=	S	AG
Zisyadis	*	-	VD
Zuppiger	+	V	ZH
Zwygart	+	E	BE

\+ ja / oui / sì
= nein / non / no
o enth / abst / ast
* entschuldigt / excusé / scusato, abwesend / absent / assente
hat nicht teilgenommen / n'ont pas voté / non ha votato
\# Der Prasident stimmt nicht / Le président ne prend pas part aux votes

Ergebnisse / Résultats:

Gesamt / Complète / Tutto	
ja / oui / sì	110
nein / non / no	52
enth / abst / ast.	0
entschuldigt / excusé / scusato	37

Fraktion / Groupe / Gruppo	C	D	F	G	L	R	S	E	V	-
ja / oui / sì	28	0	0	3	4	35	0	2	37	1
nein / non / no	0	0	0	6	0	0	44	1	0	1
enth. / abst. / ast	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
entschuldigt / excusé / scusato	7	0	0	1	2	8	8	2	6	3

Bedeutung Ja / Signification de oui: Antrag der Mehrheit — Antrag der Mehrheit — Antrag der Mehrheit — Antra
Bedeutung Nein / Signification de non: Antrag der Minderheit (Goll)

Ref. 0256

NATIONALRAT — Abstimmungsprotokoll

Namentliche Abstimmung / Vote nominatif

CONSEIL NATIONAL — Procès-verbal de vote

Geschäft: Bundesgesetz uber Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)
Objet: Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT)

Gegenstand: Art. 23, Abs. 1
Objet du vote:

Abstimmung vom / Vote du: 08.03.2000 17:49:19

Aeppli Wartmann	*	S	ZH
Aeschbacher	*	E	ZH
Antille	=	R	VS
Baader Caspar	=	V	BL
Bader Elvira	*	C	SO
Banga	*	S	SO
Bangerter	+	R	BE
Baumann Alexander	=	V	TG
Baumann Ruedi	+	G	BE
Baumann Stephanie	+	S	BE
Beck	+	L	VD
Berberat	*	S	NE
Bernasconi	+	R	GE
Bezzola	*	R	GR
Bigger	=	V	SG
Bignasca	*	-	TI
Binder	=	V	ZH
Blocher	=	V	ZH
Borer	=	V	SO
Bortoluzzi	=	V	ZH
Bosshard	+	R	ZH
Brunner Toni	=	V	SG
Bugnon	=	V	VD
Buhlmann	+	G	LU
Buhrer	+	R	SH
Cavalli	+	S	TI
Chappuis	+	S	FR
Chevrier	+	C	VS
Chiffelle	+	S	VD
Christen	=	R	VD
Cina	+	C	VS
Cuche	o	G	NE
de Dardel	*	S	GE
Decurtins	*	C	GR
Dormann Rosemarie	+	C	LU
Dormond Marlyse	+	S	VD
Dunant	=	V	BS
Dupraz	+	R	GE
Durrer	+	C	W
Eberhard	+	C	SZ
Egerszegi	+	R	AG
Eggly	+	L	GE
Ehrler	+	C	AG
Engelberger	=	R	W
Estermann	+	C	LU
Eymann	+	L	BS
Fasel	+	G	FR
Fässler	+	S	SG
Fattebert	=	V	VD
Favre	*	R	VD

Fehr Hans	=	V	ZH
Fehr Hans-Jurg	+	S	SH
Fehr Jacqueline	+	S	ZH
Fehr Lisbeth	=	V	ZH
Fehr Mario	+	S	ZH
Fetz	*	S	BS
Fischer-Seengen	=	R	AG
Fohn	=	V	SZ
Freund	=	V	AR
Frey Claude	*	R	NE
Frey Walter	=	V	ZH
Gadient	+	V	GR
Galli	*	C	BE
Garbani	+	S	NE
Gendotti	+	R	TI
Genner	+	G	ZH
Giezendanner	=	V	AG
Glasson	+	R	FR
Glur	=	V	AG
Goll	*	S	ZH
Gonseth	+	G	BL
Grobet	*	S	GE
Gross Andreas	*	S	ZH
Gross Jost	+	S	TG
Guisan	+	R	VD
Günter	+	S	BE
Gutzwiller	+	R	ZH
Gysin Hans Rudolf	*	R	BL
Gysin Remo	+	S	BS
Haering Binder	*	S	ZH
Haller	=	V	BE
Hämmerle	+	S	GR
Hassler	*	V	GR
Heberlein	+	R	ZH
Hegetschweiler	=	R	ZH
Heim	=	C	SO
Hess Berhard	=	-	BE
Hess Peter	+	C	ZG
Hess Walter	*	C	SG
Hofmann Urs	+	S	AG
Hollenstein	+	G	SG
Hubmann	+	S	ZH
Imhof	+	C	BL
Janiak	+	S	BL
Joder	=	V	BE
Jossen	+	S	VS
Jutzet	+	S	FR
Kaufmann	=	V	ZH
Keller Robert	=	V	ZH
Koch	+	S	ZH

Kofmel	*	R	SO
Kunz	=	V	LU
Kurrus	+	R	BL
Lachat	+	C	IU
Lalive d'Epinay	+	R	SZ
Laubacher	=	V	LU
Lauper	+	C	FR
Leu	+	C	LU
Leutenegger Hajo	+	R	ZG
Leutenegger Susanne	+	S	BL
Leuthard	+	C	AG
Loepfe	*	C	AI
Lustenberger	+	C	LU
Maillard	+	S	VD
Maitre	+	C	GE
Mariétan	+	C	VS
Marti Werner	+	S	GL
Maspoli	*	-	TI
Mathys	=	V	AG
Maurer	*	V	ZH
Maury Pasquier	+	S	GE
Meier-Schatz	+	C	SG
Ménétrey Savary	+	G	VD
Messmer	*	R	TG
Meyer Thérèse	+	C	FR
Morgeli	*	V	ZH
Mugny	+	G	GE
Muller Erich	+	R	ZH
Muller-Hemmi	+	S	ZH
Nabholz	=	R	ZH
Neirynck	+	C	VD
Oehrli	=	V	BE
Pedrina	+	S	TI
Pelli	+	R	TI
Pfister Theophil	=	V	SG
Polla	+	L	GE
Raggenbass	+	C	TG
Randegger	+	R	BS
Rechsteiner Paul	+	S	SG
Rechsteiner-Basel	+	S	BS
Rennwald	+	S	IU
Riklin	*	C	ZH
Robbiani	+	C	TI
Rossini	*	S	VS
Ruey	*	L	VD
Sandoz Marcel	*	R	VD
Schenk	=	V	BE
Scherer Marcel	=	V	ZG
Scheurer Rémy	*	L	NE
Schlüer	=	V	ZH

Schmid Odilo	+	C	VS
Schmied Walter	=	V	BE
Schneider	+	R	BE
Schwaab	+	S	VD
Seiler Hanspeter	#	V	BE
Siegrist	*	V	AG
Simoneschi-Cortesi	+	C	TI
Sommaruga	+	S	BE
Speck	*	V	AG
Spielmann	+	-	GE
Spuhler	=	V	TG
Stahl	=	V	ZH
Stamm Luzi	=	R	AG
Steinegger	+	R	UR
Steiner	+	R	SO
Strahm	+	S	BE
Studer Heiner	+	E	AG
Stump	+	S	AG
Suter	+	R	BE
Teuscher	+	G	BE
Thanei	+	S	ZH
Theiler	*	R	LU
Tillmanns	+	S	VD
Triponez	o	R	BE
Tschäppät	*	S	BE
Tschuppert	*	R	LU
Vallender	=	R	AR
Vaudroz Jean-Claude	+	C	GE
Vaudroz René	+	R	VD
Vermot	+	S	BE
Vollmer	+	S	BE
Waber Christian	*	E	BE
Walker Félix	+	C	SG
Walter Hansjörg	=	V	TG
Wandfluh	=	V	BE
Wasserfallen	*	R	BE
Weigelt	+	R	SG
Weyeneth	=	V	BE
Widmer	+	S	LU
Widrig	+	C	SG
Wiederkehr	*	E	ZH
Wittenwiler	+	R	SG
Wyss Ursula	+	S	BE
Zach	=	C	AG
Zanetti	=	S	SO
Zapfl	+	C	ZH
Zbinden	+	S	AG
Zisyadis	*	-	VD
Zuppiger	=	V	ZH
Zwygart	+	E	BE

\+ ja / oui / sì
= nein / non / no
o enth / abst / ast.
* entschuldigt / excusé / scusato, abwesend / absent / assente
hat nicht teilgenommen / n'ont pas voté / non ha votato
\# Der Prasident stimmt nicht / Le président ne prend pas part aux votes

Ergebnisse / Résultats:

Gesamt / Complète / Tutto	
ja / oui / sì	108
nein / non / no	49
enth. / abst. / ast	2
entschuldigt / excusé / scusato	40

Fraktion / Groupe / Gruppo	C	D	F	G	L	R	S	E	V	-
ja / oui / sì	27	0	0	9	4	24	40	2	1	1
nein / non / no	2	0	0	0	0	8	1	0	37	1
enth / abst. / ast	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0
entschuldigt / excusé / scusato	6	0	0	0	2	10	11	3	5	3

Bedeutung Ja / Signification de oui — Antrag der Mehrheit — Antrag der Mehrheit — Antrag der Mehrheit — Antra
Bedeutung Nein / Signification de non — Antrag der Minderheit II (Borer)

Ref. 0257

NATIONALRAT — Abstimmungsprotokoll

Namentliche Abstimmung / Vote nominatif

CONSEIL NATIONAL — Procès-verbal de vote

Geschäft: Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)
Objet: Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT)

Gegenstand: Art. 23, Abs. 1
Objet du vote:

Abstimmung vom / Vote du: 08.03.2000 17:50:25

Aeppli Wartmann	*	S	ZH
Aeschbacher	*	E	ZH
Antille	+	R	VS
Baader Caspar	+	V	BL
Bader Elvira	*	C	SO
Banga	*	S	SO
Bangerter	+	R	BE
Baumann Alexander	+	V	TG
Baumann Ruedi	+	G	BE
Baumann Stephanie	+	S	BE
Beck	+	L	VD
Berberat	*	S	NE
Bernasconi	+	R	GE
Bezzola	*	R	GR
Bigger	+	V	SG
Bignasca	*	-	TI
Binder	+	V	ZH
Blocher	+	V	ZH
Borer	+	V	SO
Bortoluzzi	+	V	ZH
Bosshard	+	R	ZH
Brunner Toni	+	V	SG
Bugnon	+	V	VD
Buhlmann	+	G	LU
Buhrer	+	R	SH
Cavalli	+	S	TI
Chappuis	+	S	FR
Chevrier	+	C	VS
Chiffelle	+	S	VD
Christen	=	R	VD
Cina	+	C	VS
Cuche	+	G	NE
de Dardel	*	S	GE
Decurtins	*	C	GR
Dormann Rosemarie	+	C	LU
Dormond Marlyse	+	S	VD
Dunant	+	V	BS
Dupraz	+	R	GE
Durrer	+	C	W
Eberhard	+	C	SZ
Egerszegi	+	R	AG
Eggly	+	L	GE
Ehrler	+	C	AG
Engelberger	o	R	W
Estermann	+	C	LU
Eymann	+	L	BS
Fasel	+	G	FR
Fassler	+	S	SG
Fattebert	+	V	VD
Favre	*	R	VD

Fehr Hans	+	V	ZH
Fehr Hans-Jurg	+	S	SH
Fehr Jacqueline	+	S	ZH
Fehr Lisbeth	+	V	ZH
Fehr Mario	+	S	ZH
Fetz	*	S	BS
Fischer-Seengen	+	R	AG
Fohn	+	V	SZ
Freund	+	V	AR
Frey Claude	*	R	NE
Frey Walter	+	V	ZH
Gadient	+	V	GR
Galli	*	C	BE
Garbani	+	S	NE
Gendotti	+	R	TI
Genner	+	G	ZH
Giezendanner	+	V	AG
Glasson	=	R	FR
Glur	+	V	AG
Goll	*	S	ZH
Gonseth	+	G	BL
Grobet	*	S	GE
Gross Andreas	*	S	ZH
Gross Jost	+	S	TG
Guisan	=	R	VD
Günter	+	S	BE
Gutzwiller	+	R	ZH
Gysin Hans Rudolf	*	R	BL
Gysin Remo	+	S	BS
Haering Binder	*	S	ZH
Haller	+	V	BE
Hämmerle	+	S	GR
Hassler	*	V	GR
Heberlein	+	R	ZH
Hegetschweiler	+	R	ZH
Heim	+	C	SO
Hess Berhard	+	-	BE
Hess Peter	+	C	ZG
Hess Walter	*	C	SG
Hofmann Urs	+	S	AG
Hollenstein	+	G	SG
Hubmann	+	S	ZH
Imhof	+	C	BL
Janiak	+	S	BL
Joder	+	V	BE
Jossen	+	S	VS
Jutzet	+	S	FR
Kaufmann	+	V	ZH
Keller Robert	+	V	ZH
Koch	+	S	ZH

Kofmel	*	R	SO
Kunz	+	V	LU
Kurrus	=	R	BL
Lachat	=	C	IU
Lalive d'Epinay	+	R	SZ
Laubacher	+	V	LU
Lauper	=	C	FR
Leu	+	C	LU
Leutenegger Hajo	+	R	ZG
Leutenegger Susanne	+	S	BL
Leuthard	+	C	AG
Loepfe	*	C	AI
Lustenberger	+	C	LU
Maillard	+	S	VD
Maitre	+	C	GE
Mariétan	=	C	VS
Marti Werner	+	S	GL
Maspoli	*	-	TI
Mathys	+	V	AG
Maurer	*	V	ZH
Maury Pasquier	+	S	GE
Meier-Schatz	+	C	SG
Ménétrey Savary	+	G	VD
Messmer	*	R	TG
Meyer Thérèse	=	C	FR
Morgeli	*	V	ZH
Mugny	+	G	GE
Müller Erich	+	R	ZH
Muller-Hemmi	+	S	ZH
Nabholz	+	R	ZH
Neirynck	+	C	VD
Oehrli	+	V	BE
Pedrina	+	S	TI
Pelli	+	R	TI
Pfister Theophil	+	V	SG
Polla	+	L	GE
Raggenbass	+	C	TG
Randegger	=	R	BS
Rechsteiner Paul	+	S	SG
Rechsteiner-Basel	+	S	BS
Rennwald	+	S	IU
Riklin	*	C	ZH
Robbiani	+	C	TI
Rossini	*	S	VS
Ruey	*	L	VD
Sandoz Marcel	*	R	VD
Schenk	+	V	BE
Scherer Marcel	+	V	ZG
Scheurer Rémy	*	L	NE
Schluer	+	V	ZH

Schmid Odilo	+	C	VS
Schmied Walter	+	V	BE
Schneider	+	R	BE
Schwaab	+	S	VD
Seiler Hanspeter	#	V	BE
Siegrist	*	V	AG
Simoneschi-Cortesi	+	C	TI
Sommaruga	+	S	BE
Speck	*	V	AG
Spielmann	+	-	GE
Spuhler	+	V	TG
Stahl	+	V	ZH
Stamm Luzi	+	R	AG
Steinegger	+	R	UR
Steiner	+	R	SO
Strahm	+	S	BE
Studer Heiner	+	E	AG
Stump	+	S	AG
Suter	+	R	BE
Teuscher	+	G	BE
Thanei	+	S	ZH
Theiler	*	R	LU
Tillmanns	+	S	VD
Triponez	o	R	BE
Tschappat	*	S	BE
Tschuppert	*	R	LU
Vallender	+	R	AR
Vaudroz Jean-Claude	+	C	GE
Vaudroz René	+	R	VD
Vermot	+	S	BE
Vollmer	+	S	BE
Waber Christian	*	E	BE
Walker Félix	+	C	SG
Walter Hansjorg	+	V	TG
Wandfluh	+	V	BE
Wasserfallen	*	R	BE
Weigelt	+	R	SG
Weyeneth	+	V	BE
Widmer	+	S	LU
Widrig	=	C	SG
Wiederkehr	*	E	ZH
Wittenwiler	+	R	SG
Wyss Ursula	+	S	BE
Zach	=	C	AG
Zanetti	+	S	SO
Zapfl	+	C	ZH
Zbinden	+	S	AG
Zisyadis	*	-	VD
Zuppiger	+	V	ZH
Zwygart	+	E	BE

\+ ja / oui / sì
= nein / non / no
o enth. / abst / ast
* entschuldigt / excusé / scusato, abwesend / absent / assente
hat nicht teilgenommen / n'ont pas voté / non ha votato
\# Der Präsident stimmt nicht / Le président ne prend pas part aux votes

Ergebnisse / Résultats:

Gesamt / Complète / Tutto	
ja / oui / sì	146
nein / non / no	11
enth / abst. / ast	2
entschuldigt / excusé / scusato	40

Fraktion / Groupe / Gruppo	C	D	F	G	L	R	S	E	V	-
ja / oui / sì	23	0	0	10	4	26	41	2	38	2
nein / non / no	6	0	0	0	0	5	0	0	0	0
enth / abst / ast	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0
entschuldigt / excusé / scusato	6	0	0	0	2	10	11	3	5	3

Bedeutung Ja / Signification de oui: Antrag der Mehrheit — Antrag der Mehrheit — Antrag der Mehrheit — Antra
Bedeutung Nein / Signification de non: Antrag der Minderheit I (Meyer Thérèse)

Ref. 0262

NATIONALRAT — Abstimmungsprotokoll

Namentliche Abstimmung / Vote nominatif

CONSEIL NATIONAL — Procès-verbal de vote

Geschäft: Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)
Objet: Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT)

Gegenstand: Art. 27, Abs. 2
Objet du vote:

Abstimmung vom / Vote du: 08.03.2000 19:05:50

Aeppli Wartmann	+	S	ZH
Aeschbacher	*	E	ZH
Antille	+	R	VS
Baader Caspar	=	V	BL
Bader Elvira	*	C	SO
Banga	*	S	SO
Bangerter	+	R	BE
Baumann Alexander	*	V	TG
Baumann Ruedi	+	G	BE
Baumann Stephanie	+	S	BE
Beck	+	L	VD
Berberat	*	S	NE
Bernasconi	+	R	GE
Bezzola	+	R	GR
Bigger	=	V	SG
Bignasca	*	-	TI
Binder	=	V	ZH
Blocher	=	V	ZH
Borer	=	V	SO
Bortoluzzi	=	V	ZH
Bosshard	+	R	ZH
Brunner Toni	=	V	SG
Bugnon	=	V	VD
Bühlmann	+	G	LU
Bührer	o	R	SH
Cavalli	+	S	TI
Chappuis	+	S	FR
Chevrier	=	C	VS
Chiffelle	+	S	VD
Christen	+	R	VD
Cina	=	C	VS
Cuche	+	G	NE
de Dardel	*	S	GE
Decurtins	*	C	GR
Dormann Rosemarie	+	C	LU
Dormond Marlyse	+	S	VD
Dunant	=	V	BS
Dupraz	=	R	GE
Durrer	*	C	W
Eberhard	+	C	SZ
Egerszegi	=	R	AG
Eggly	=	L	GE
Ehrler	+	C	AG
Engelberger	*	R	W
Estermann	+	C	LU
Eymann	=	L	BS
Fasel	+	G	FR
Fässler	+	S	SG
Fattebert	=	V	VD
Favre	*	R	VD

Fehr Hans	=	V	ZH
Fehr Hans-Jurg	+	S	SH
Fehr Jacqueline	+	S	ZH
Fehr Lisbeth	*	V	ZH
Fehr Mario	+	S	ZH
Fetz	*	S	BS
Fischer-Seengen	+	R	AG
Fohn	=	V	SZ
Freund	=	V	AR
Frey Claude	*	R	NE
Frey Walter	=	V	ZH
Gadient	=	V	GR
Galli	=	C	BE
Garbani	*	S	NE
Gendotti	+	R	TI
Genner	+	G	ZH
Giezendanner	=	V	AG
Glasson	=	R	FR
Glur	=	V	AG
Goll	*	S	ZH
Gonseth	+	G	BL
Grobet	*	S	GE
Gross Andreas	*	S	ZH
Gross Jost	+	S	TG
Guisan	=	R	VD
Gunter	=	S	BE
Gutzwiller	+	R	ZH
Gysin Hans Rudolf	=	R	BL
Gysin Remo	+	S	BS
Haering Binder	*	S	ZH
Haller	=	V	BE
Hammerle	+	S	GR
Hassler	=	V	GR
Heberlein	+	R	ZH
Hegetschweiler	=	R	ZH
Heim	+	C	SO
Hess Berhard	=	-	BE
Hess Peter	+	C	ZG
Hess Walter	+	C	SG
Hofmann Urs	+	S	AG
Hollenstein	+	G	SG
Hubmann	+	S	ZH
Imhof	+	C	BL
Janiak	+	S	BL
Joder	=	V	BE
Jossen	+	S	VS
Jutzet	+	S	FR
Kaufmann	=	V	ZH
Keller Robert	=	V	ZH
Koch	+	S	ZH

Kofmel	*	R	SO
Kunz	=	V	LU
Kurrus	=	R	BL
Lachat	=	C	IU
Lalive d'Epinay	+	R	SZ
Laubacher	=	V	LU
Lauper	=	C	FR
Leu	+	C	LU
Leutenegger Hajo	+	R	ZG
Leutenegger Susanne	+	S	BL
Leuthard	+	C	AG
Loepfe	*	C	AI
Lustenberger	+	C	LU
Maillard	+	S	VD
Maitre	*	C	GE
Mariétan	=	C	VS
Marti Werner	+	S	GL
Maspoli	*	-	TI
Mathys	=	V	AG
Maurer	*	V	ZH
Maury Pasquier	+	S	GE
Meier-Schatz	+	C	SG
Ménétrey Savary	=	G	VD
Messmer	*	R	TG
Meyer Thérèse	=	C	FR
Morgeli	*	V	ZH
Mugny	+	G	GE
Müller Erich	+	R	ZH
Muller-Hemmi	+	S	ZH
Nabholz	+	R	ZH
Neirynck	*	C	VD
Oehrli	=	V	BE
Pedrina	+	S	TI
Pelli	+	R	TI
Pfister Theophil	=	V	SG
Polla	=	L	GE
Raggenbass	+	C	TG
Randegger	=	R	BS
Rechsteiner Paul	+	S	SG
Rechsteiner-Basel	+	S	BS
Rennwald	+	S	IU
Riklin	*	C	ZH
Robbiani	=	C	TI
Rossini	+	S	VS
Ruey	*	L	VD
Sandoz Marcel	*	R	VD
Schenk	=	V	BE
Scherer Marcel	=	V	ZG
Scheurer Rémy	*	L	NE
Schluer	=	V	ZH

Schmid Odilo	=	C	VS
Schmied Walter	=	V	BE
Schneider	+	R	BE
Schwaab	+	S	VD
Seiler Hanspeter	#	V	BE
Siegrist	*	V	AG
Simoneschi-Cortesi	=	C	TI
Sommaruga	+	S	BE
Speck	*	V	AG
Spielmann	+	-	GE
Spuhler	*	V	TG
Stahl	=	V	ZH
Stamm Luzi	=	R	AG
Steinegger	+	R	UR
Steiner	+	R	SO
Strahm	+	S	BE
Studer Heiner	=	E	AG
Stump	+	S	AG
Suter	+	R	BE
Teuscher	+	G	BE
Thanei	+	S	ZH
Theiler	+	R	LU
Tillmanns	*	S	VD
Triponez	=	R	BE
Tschappat	*	S	BE
Tschuppert	+	R	LU
Vallender	*	R	AR
Vaudroz Jean-Claude	+	C	GE
Vaudroz René	=	R	VD
Vermot	+	S	BE
Vollmer	+	S	BE
Waber Christian	*	E	BE
Walker Félix	+	C	SG
Walter Hansjorg	=	V	TG
Wandfluh	=	V	BE
Wasserfallen	+	R	BE
Weigelt	=	R	SG
Weyeneth	=	V	BE
Widmer	+	S	LU
Widrig	*	C	SG
Wiederkehr	*	E	ZH
Wittenwiler	+	R	SG
Wyss Ursula	+	S	BE
Zach	+	C	AG
Zanetti	+	S	SO
Zapfl	+	C	ZH
Zbinden	*	S	AG
Zisyadis	*	-	VD
Zuppiger	=	V	ZH
Zwygart	=	E	BE

+ ja / oui / sì
= nein / non / no
o enth. / abst. / ast.
* entschuldigt / excusé / scusato, abwesend / absent / assente
hat nicht teilgenommen / n'ont pas voté / non ha votato
Der Prasident stimmt nicht / Le président ne prend pas part aux votes

Ergebnisse / Résultats:

Gesamt / Complète / Tutto	
ja / oui / sì	90
nein / non / no	66
enth. / abst. / ast.	1
entschuldigt / excusé / scusato	42

Fraktion / Groupe / Gruppo	C	D	F	G	L	R	S	E	V	-
ja / oui / sì	17	0	0	9	1	23	39	0	0	1
nein / non / no	10	0	0	1	3	12	1	2	36	1
enth. / abst. / ast.	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
entschuldigt / excusé / scusato	8	0	0	0	2	7	12	3	7	3

Bedeutung Ja / Signification de oui — Antrag der Mehrheit — Antrag der Mehrheit — Antrag der Mehrheit — Antra
Bedeutung Nein / Signification de non — Antrag der Minderheit I (Meyer Thérèse)

Ref. 0267

NATIONALRAT — Abstimmungsprotokoll

Namentliche Abstimmung / Vote nominatif

CONSEIL NATIONAL — Procès-verbal de vote

Geschäft: Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)
Objet: Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT)

Gegenstand: Art. 31, Abs. 1 und 2
Objet du vote:

Abstimmung vom / Vote du: 08.03.2000 19:52:05

Aeppli Wartmann	+	S	ZH
Aeschbacher	*	E	ZH
Antille	=	R	VS
Baader Caspar	*	V	BL
Bader Elvira	*	C	SO
Banga	*	S	SO
Bangerter	=	R	BE
Baumann Alexander	*	V	TG
Baumann Ruedi	+	G	BE
Baumann Stephanie	+	S	BE
Beck	+	L	VD
Berberat	*	S	NE
Bernasconi	=	R	GE
Bezzola	*	R	GR
Bigger	=	V	SG
Bignasca	*	-	TI
Binder	=	V	ZH
Blocher	=	V	ZH
Borer	=	V	SO
Bortoluzzi	=	V	ZH
Bosshard	=	R	ZH
Brunner Toni	=	V	SG
Bugnon	*	V	VD
Buhlmann	+	G	LU
Buhrer	*	R	SH
Cavalli	+	S	TI
Chappuis	+	S	FR
Chevrier	+	C	VS
Chiffelle	*	S	VD
Christen	+	R	VD
Cina	+	C	VS
Cuche	+	G	NE
de Dardel	*	S	GE
Decurtins	*	C	GR
Dormann Rosemarie	+	C	LU
Dormond Marlyse	+	S	VD
Dunant	=	V	BS
Dupraz	=	R	GE
Durrer	*	C	W
Eberhard	+	C	SZ
Egerszegi	+	R	AG
Eggly	+	L	GE
Ehrler	+	C	AG
Engelberger	*	R	W
Estermann	+	C	LU
Eymann	+	L	BS
Fasel	+	G	FR
Fassler	+	S	SG
Fattebert	*	V	VD
Favre	*	R	VD

Fehr Hans	=	V	ZH
Fehr Hans-Jurg	+	S	SH
Fehr Jacqueline	+	S	ZH
Fehr Lisbeth	*	V	ZH
Fehr Mario	*	S	ZH
Fetz	*	S	BS
Fischer-Seengen	+	R	AG
Föhn	=	V	SZ
Freund	=	V	AR
Frey Claude	*	R	NE
Frey Walter	=	V	ZH
Gadient	*	V	GR
Galli	+	C	BE
Garbani	*	S	NE
Gendotti	=	R	TI
Genner	+	G	ZH
Giezendanner	=	V	AG
Glasson	+	R	FR
Glur	=	V	AG
Goll	*	S	ZH
Gonseth	+	G	BL
Grobet	*	S	GE
Gross Andreas	*	S	ZH
Gross Jost	+	S	TG
Guisan	=	R	VD
Günter	+	S	BE
Gutzwiller	o	R	ZH
Gysin Hans Rudolf	=	R	BL
Gysin Remo	+	S	BS
Haering Binder	*	S	ZH
Haller	=	V	BE
Hammerle	+	S	GR
Hassler	=	V	GR
Heberlein	*	R	ZH
Hegetschweiler	*	R	ZH
Heim	*	C	SO
Hess Berhard	=	-	BE
Hess Peter	+	C	ZG
Hess Walter	+	C	SG
Hofmann Urs	+	S	AG
Hollenstein	+	G	SG
Hubmann	+	S	ZH
Imhof	+	C	BL
Janiak	+	S	BL
Joder	=	V	BE
Jossen	+	S	VS
Jutzet	+	S	FR
Kaufmann	=	V	ZH
Keller Robert	=	V	ZH
Koch	+	S	ZH

Kofmel	*	R	SO
Kunz	=	V	LU
Kurrus	=	R	BL
Lachat	*	C	IU
Lalive d'Epinay	o	R	SZ
Laubacher	=	V	LU
Lauper	+	C	FR
Leu	+	C	LU
Leutenegger Hajo	+	R	ZG
Leutenegger Susanne	+	S	BL
Leuthard	=	C	AG
Loepfe	*	C	AI
Lustenberger	+	C	LU
Maillard	+	S	VD
Maitre	*	C	GE
Mariétan	+	C	VS
Marti Werner	+	S	GL
Maspoli	*	-	TI
Mathys	=	V	AG
Maurer	*	V	ZH
Maury Pasquier	+	S	GE
Meier-Schatz	+	C	SG
Ménétrey Savary	+	G	VD
Messmer	*	R	TG
Meyer Thérèse	+	C	FR
Mörgeli	*	V	ZH
Mugny	+	G	GE
Muller Erich	=	R	ZH
Muller-Hemmi	+	S	ZH
Nabholz	+	R	ZH
Neirynck	*	C	VD
Oehrli	=	V	BE
Pedrina	+	S	TI
Pelli	+	R	TI
Pfister Theophil	=	V	SG
Polla	*	L	GE
Raggenbass	+	C	TG
Randegger	=	R	BS
Rechsteiner Paul	+	S	SG
Rechsteiner-Basel	+	S	BS
Rennwald	+	S	IU
Riklin	*	C	ZH
Robbiani	+	C	TI
Rossini	+	S	VS
Ruey	+	L	VD
Sandoz Marcel	*	R	VD
Schenk	=	V	BE
Scherer Marcel	=	V	ZG
Scheurer Rémy	*	L	NE
Schluer	=	V	ZH

Schmid Odilo	+	C	VS
Schmied Walter	=	V	BE
Schneider	=	R	BE
Schwaab	*	S	VD
Seiler Hanspeter	#	V	BE
Siegrist	*	V	AG
Simoneschi-Cortesi	+	C	TI
Sommaruga	+	S	BE
Speck	*	V	AG
Spielmann	+	-	GE
Spuhler	*	V	TG
Stahl	=	V	ZH
Stamm Luzi	=	R	AG
Steinegger	*	R	UR
Steiner	=	R	SO
Strahm	+	S	BE
Studer Heiner	+	E	AG
Stump	+	S	AG
Suter	+	R	BE
Teuscher	+	G	BE
Thanei	*	S	ZH
Theiler	*	R	LU
Tillmanns	*	S	VD
Triponez	=	R	BE
Tschäppät	*	S	BE
Tschuppert	*	R	LU
Vallender	*	R	AR
Vaudroz Jean-Claude	*	C	GE
Vaudroz René	=	R	VD
Vermot	+	S	BE
Vollmer	+	S	BE
Waber Christian	*	E	BE
Walker Félix	+	C	SG
Walter Hansjorg	=	V	TG
Wandfluh	=	V	BE
Wasserfallen	=	R	BE
Weigelt	=	R	SG
Weyeneth	=	V	BE
Widmer	+	S	LU
Widrig	*	C	SG
Wiederkehr	*	E	ZH
Wittenwiler	=	R	SG
Wyss Ursula	*	S	BE
Zach	=	C	AG
Zanetti	+	S	SO
Zapfl	+	C	ZH
Zbinden	*	S	AG
Zisyadis	*	-	VD
Zuppiger	=	V	ZH
Zwygart	+	E	BE

\+ ja / oui / sì
= nein / non / no
o enth. / abst. / ast
* entschuldigt / excusé / scusato, abwesend / absent / assente hat nicht teilgenommen / n'ont pas voté / non ha votato
\# Der Prasident stimmt nicht / Le président ne prend pas part aux votes

Ergebnisse / Résultats:

Gesamt / Complète / Tutto	
ja / oui / sì	82
nein / non / no	54
enth. / abst. / ast.	2
entschuldigt / excusé / scusato	61

Fraktion / Groupe / Gruppo	C	D	F	G	L	R	S	E	V	-
ja / oui / sì	22	0	0	10	4	8	35	2	0	1
nein / non / no	2	0	0	0	0	19	0	0	32	1
enth. / abst. / ast	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0
entschuldigt / excusé / scusato	11	0	0	0	2	14	17	3	11	3

Bedeutung Ja / Signification de oui: Antrag der Mehrheit — Antrag der Mehrheit — Antrag der Mehrheit — Antra
Bedeutung Nein / Signification de non: Antrag der Minderheit I (Randegger)

Ref. 0268

NATIONALRAT — Abstimmungsprotokoll

Namentliche Abstimmung / Vote nominatif

CONSEIL NATIONAL — Procès-verbal de vote

Geschäft: Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)
Objet: Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT)

Gegenstand: Art. 31, Abs. 1 und 2
Objet du vote:

Abstimmung vom / Vote du: 08.03.2000 19:53:12

Aeppli Wartmann	+	S	ZH
Aeschbacher	*	E	ZH
Antille	=	R	VS
Baader Caspar	*	V	BL
Bader Elvira	*	C	SO
Banga	*	S	SO
Bangerter	=	R	BE
Baumann Alexander	*	V	TG
Baumann Ruedi	+	G	BE
Baumann Stephanie	+	S	BE
Beck	+	L	VD
Berberat	*	S	NE
Bernasconi	=	R	GE
Bezzola	*	R	GR
Bigger	=	V	SG
Bignasca	*	-	TI
Binder	=	V	ZH
Blocher	=	V	ZH
Borer	=	V	SO
Bortoluzzi	=	V	ZH
Bosshard	=	R	ZH
Brunner Toni	=	V	SG
Bugnon	*	V	VD
Bühlmann	+	G	LU
Bührer	*	R	SH
Cavalli	+	S	TI
Chappuis	+	S	FR
Chevrier	+	C	VS
Chiffelle	*	S	VD
Christen	+	R	VD
Cina	+	C	VS
Cuche	+	G	NE
de Dardel	*	S	GE
Decurtins	*	C	GR
Dormann Rosemarie	+	C	LU
Dormond Marlyse	+	S	VD
Dunant	=	V	BS
Dupraz	=	R	GE
Durrer	*	C	W
Eberhard	+	C	SZ
Egerszegi	=	R	AG
Eggly	+	L	GE
Ehrler	+	C	AG
Engelberger	*	R	W
Estermann	+	C	LU
Eymann	+	L	BS
Fasel	+	G	FR
Fässler	+	S	SG
Fattebert	*	V	VD
Favre	*	R	VD

Fehr Hans	=	V	ZH
Fehr Hans-Jurg	+	S	SH
Fehr Jacqueline	+	S	ZH
Fehr Lisbeth	*	V	ZH
Fehr Mario	*	S	ZH
Fetz	*	S	BS
Fischer-Seengen	+	R	AG
Fohn	=	V	SZ
Freund	=	V	AR
Frey Claude	*	R	NE
Frey Walter	=	V	ZH
Gadient	*	V	GR
Galli	=	C	BE
Garbani	*	S	NE
Gendotti	=	R	TI
Genner	+	G	ZH
Giezendanner	=	V	AG
Glasson	+	R	FR
Glur	=	V	AG
Goll	*	S	ZH
Gonseth	+	G	BL
Grobet	*	S	GE
Gross Andreas	*	S	ZH
Gross Jost	+	S	TG
Guisan	=	R	VD
Günter	+	S	BE
Gutzwiller	=	R	ZH
Gysin Hans Rudolf	=	R	BL
Gysin Remo	+	S	BS
Haering Binder	*	S	ZH
Haller	=	V	BE
Hammerle	+	S	GR
Hassler	=	V	GR
Heberlein	*	R	ZH
Hegetschweiler	*	R	ZH
Heim	*	C	SO
Hess Berhard	=	-	BE
Hess Peter	+	C	ZG
Hess Walter	+	C	SG
Hofmann Urs	+	S	AG
Hollenstein	+	G	SG
Hubmann	+	S	ZH
Imhof	+	C	BL
Janiak	+	S	BL
Joder	=	V	BE
Jossen	+	S	VS
Jutzet	+	S	FR
Kaufmann	=	V	ZH
Keller Robert	=	V	ZH
Koch	*	S	ZH

Kofmel	*	R	SO
Kunz	=	V	LU
Kurrus	=	R	BL
Lachat	*	C	IU
Lalive d'Epinay	=	R	SZ
Laubacher	=	V	LU
Lauper	+	C	FR
Leu	+	C	LU
Leutenegger Hajo	o	R	ZG
Leutenegger Susanne	+	S	BL
Leuthard	+	C	AG
Loepfe	*	C	AI
Lustenberger	+	C	LU
Maillard	+	S	VD
Maitre	*	C	GE
Mariétan	+	C	VS
Marti Werner	+	S	GL
Maspoli	*	-	TI
Mathys	=	V	AG
Maurer	*	V	ZH
Maury Pasquier	+	S	GE
Meier-Schatz	+	C	SG
Ménétrey Savary	+	G	VD
Messmer	*	R	TG
Meyer Thérèse	=	C	FR
Morgeli	*	V	ZH
Mugny	+	G	GE
Muller Erich	=	R	ZH
Muller-Hemmi	+	S	ZH
Nabholz	+	R	ZH
Neirynck	*	C	VD
Oehrli	=	V	BE
Pedrina	+	S	TI
Pelli	+	R	TI
Pfister Theophil	=	V	SG
Polla	*	L	GE
Raggenbass	+	C	TG
Randegger	=	R	BS
Rechsteiner Paul	+	S	SG
Rechsteiner-Basel	+	S	BS
Rennwald	+	S	JU
Riklin	*	C	ZH
Robbiani	+	C	TI
Rossini	+	S	VS
Ruey	+	L	VD
Sandoz Marcel	*	R	VD
Schenk	=	V	BE
Scherer Marcel	=	V	ZG
Scheurer Rémy	*	L	NE
Schlüer	=	V	ZH

Schmid Odilo	+	C	VS
Schmied Walter	=	V	BE
Schneider	=	R	BE
Schwaab	*	S	VD
Seiler Hanspeter	#	V	BE
Siegrist	*	V	AG
Simoneschi-Cortesi	+	C	TI
Sommaruga	+	S	BE
Speck	*	V	AG
Spielmann	+	-	GE
Spuhler	*	V	TG
Stahl	=	V	ZH
Stamm Luzi	=	R	AG
Steinegger	*	R	UR
Steiner	=	R	SO
Strahm	+	S	BE
Studer Heiner	+	E	AG
Stump	+	S	AG
Suter	+	R	BE
Teuscher	+	G	BE
Thanei	*	S	ZH
Theiler	*	R	LU
Tillmanns	*	S	VD
Triponez	=	R	BE
Tschappat	*	S	BE
Tschuppert	*	R	LU
Vallender	*	R	AR
Vaudroz Jean-Claude	*	C	GE
Vaudroz René	=	R	VD
Vermot	+	S	BE
Vollmer	+	S	BE
Waber Christian	*	E	BE
Walker Félix	+	C	SG
Walter Hansjorg	=	V	TG
Wandfluh	=	V	BE
Wasserfallen	=	R	BE
Weigelt	=	R	SG
Weyeneth	=	V	BE
Widmer	+	S	LU
Widrig	*	C	SG
Wiederkehr	*	E	ZH
Wittenwiler	=	R	SG
Wyss Ursula	*	S	BE
Zach	=	C	AG
Zanetti	+	S	SO
Zapfl	+	C	ZH
Zbinden	*	S	AG
Zisyadis	*	-	VD
Zuppiger	=	V	ZH
Zwygart	+	E	BE

\+ ja / oui / sì
= nein / non / no
o enth. / abst. / ast
* entschuldigt / excusé / scusato, abwesend / absent / assente
hat nicht teilgenommen / n'ont pas voté / non ha votato
\# Der Prasident stimmt nicht / Le président ne prend pas part aux votes

Ergebnisse / Résultats:

Gesamt / Complète / Tutto	
ja / oui / si	78
nein / non / no	58
enth. / abst / ast	1
entschuldigt / excusé / scusato	62

Fraktion / Groupe / Gruppo	C	D	F	G	L	R	S	E	V	-
ja / oui / sì	21	0	0	10	4	6	34	2	0	1
nein / non / no	3	0	0	0	0	22	0	0	32	1
enth / abst / ast	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
entschuldigt / excusé / scusato	11	0	0	0	2	14	18	3	11	3

Bedeutung Ja / Signification de oui — Antrag der Mehrheit — Antrag der Mehrheit — Antrag der Mehrheit — Antra
Bedeutung Nein / Signification de non. Antrag der Minderheit II (Guisan)

Ref. 0287

NATIONALRAT — Abstimmungsprotokoll

Namentliche Abstimmung / Vote nominatif

CONSEIL NATIONAL — Procès-verbal de vote

Geschäft: Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)
Objet: Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT)

Gegenstand: Art. 61, Abs 2 und 3
Objet du vote:

Abstimmung vom / Vote du: 13.03.2000 17:22:37

Aeppli Wartmann	=	S	ZH
Aeschbacher	=	E	ZH
Antille	*	R	VS
Baader Caspar	*	V	BL
Bader Elvira	*	C	SO
Banga	=	S	SO
Bangerter	+	R	BE
Baumann Alexander	+	V	TG
Baumann Ruedi	*	G	BE
Baumann Stephanie	=	S	BE
Beck	+	L	VD
Berberat	=	S	NE
Bernasconi	+	R	GE
Bezzola	+	R	GR
Bigger	+	V	SG
Bignasca	*	-	TI
Binder	+	V	ZH
Blocher	+	V	ZH
Borer	+	V	SO
Bortoluzzi	+	V	ZH
Bosshard	+	R	ZH
Brunner Toni	+	V	SG
Bugnon	+	V	VD
Buhlmann	=	G	LU
Buhrer	+	R	SH
Cavalli	=	S	TI
Chappuis	=	S	FR
Chevrier	*	C	VS
Chiffelle	=	S	VD
Christen	+	R	VD
Cina	+	C	VS
Cuche	=	G	NE
de Dardel	*	S	GE
Decurtins	+	C	GR
Dormann Rosemarie	*	C	LU
Dormond Marlyse	=	S	VD
Dunant	+	V	BS
Dupraz	+	R	GE
Durrer	+	C	W
Eberhard	+	C	SZ
Egerszegi	+	R	AG
Eggly	+	L	GE
Ehrler	*	C	AG
Engelberger	+	R	W
Estermann	+	C	LU
Eymann	+	L	BS
Fasel	=	G	FR
Fassler	=	S	SG
Fattebert	+	V	VD
Favre	+	R	VD

Fehr Hans	+	V	ZH
Fehr Hans-Jurg	*	S	SH
Fehr Jacqueline	=	S	ZH
Fehr Lisbeth	+	V	ZH
Fehr Mario	=	S	ZH
Fetz	=	S	BS
Fischer-Seengen	+	R	AG
Fohn	+	V	SZ
Freund	+	V	AR
Frey Claude	+	R	NE
Frey Walter	+	V	ZH
Gadient	+	V	GR
Galli	+	C	BE
Garbani	=	S	NE
Gendotti	+	R	TI
Genner	=	G	ZH
Giezendanner	*	V	AG
Glasson	+	R	FR
Glur	+	V	AG
Goll	=	S	ZH
Gonseth	=	G	BL
Grobet	=	S	GE
Gross Andreas	=	S	ZH
Gross Jost	=	S	TG
Guisan	+	R	VD
Gunter	=	S	BE
Gutzwiller	+	R	ZH
Gysin Hans Rudolf	+	R	BL
Gysin Remo	=	S	BS
Haering Binder	*	S	ZH
Haller	+	V	BE
Hammerle	=	S	GR
Hassler	+	V	GR
Heberlein	+	R	ZH
Hegetschweiler	+	R	ZH
Heim	*	C	SO
Hess Berhard	+	-	BE
Hess Peter	+	C	ZG
Hess Walter	+	C	SG
Hofmann Urs	=	S	AG
Hollenstein	=	G	SG
Hubmann	=	S	ZH
Imhof	+	C	BL
Janiak	=	S	BL
Joder	+	V	BE
Jossen	=	S	VS
Jutzet	=	S	FR
Kaufmann	+	V	ZH
Keller Robert	+	V	ZH
Koch	=	S	ZH

Kofmel	*	R	SO
Kunz	+	V	LU
Kurrus	+	R	BL
Lachat	*	C	IU
Lalive d'Epinay	+	R	SZ
Laubacher	+	V	LU
Lauper	+	C	FR
Leu	+	C	LU
Leutenegger Hajo	+	R	ZG
Leutenegger Susanne	=	S	BL
Leuthard	+	C	AG
Loepfe	+	C	AI
Lustenberger	+	C	LU
Maillard	=	S	VD
Maitre	+	C	GE
Mariétan	*	C	VS
Marti Werner	=	S	GL
Maspoli	*	-	TI
Mathys	+	V	AG
Maurer	*	V	ZH
Maury Pasquier	=	S	GE
Meier-Schatz	+	C	SG
Ménétrey Savary	=	G	VD
Messmer	+	R	TG
Meyer Thérèse	+	C	FR
Morgeli	+	V	ZH
Mugny	=	G	GE
Muller Erich	+	R	ZH
Muller-Hemmi	=	S	ZH
Nabholz	+	R	ZH
Neirynck	=	C	VD
Oehrli	+	V	BE
Pedrina	=	S	TI
Pelli	+	R	TI
Pfister Theophil	+	V	SG
Polla	*	L	GE
Raggenbass	*	C	TG
Randegger	+	R	BS
Rechsteiner Paul	=	S	SG
Rechsteiner-Basel	=	S	BS
Rennwald	=	S	IU
Riklin	*	C	ZH
Robbiani	+	C	TI
Rossini	=	S	VS
Ruey	+	L	VD
Sandoz Marcel	+	R	VD
Schenk	+	V	BE
Scherer Marcel	+	V	ZG
Scheurer Rémy	+	L	NE
Schlüer	+	V	ZH

Schmid Odilo	*	C	VS
Schmied Walter	+	V	BE
Schneider	+	R	BE
Schwaab	=	S	VD
Seiler Hanspeter	#	V	BE
Siegrist	*	V	AG
Simoneschi-Cortesi	+	C	TI
Sommaruga	=	S	BE
Speck	*	V	AG
Spielmann	*	-	GE
Spuhler	+	V	TG
Stahl	+	V	ZH
Stamm Luzi	+	R	AG
Steinegger	+	R	UR
Steiner	+	R	SO
Strahm	=	S	BE
Studer Heiner	=	E	AG
Stump	=	S	AG
Suter	+	R	BE
Teuscher	=	G	BE
Thanei	=	S	ZH
Theiler	+	R	LU
Tillmanns	*	S	VD
Triponez	+	R	BE
Tschäppät	*	S	BE
Tschuppert	*	R	LU
Vallender	+	R	AR
Vaudroz Jean-Claude	+	C	GE
Vaudroz René	*	R	VD
Vermot	=	S	BE
Vollmer	=	S	BE
Waber Christian	*	E	BE
Walker Félix	+	C	SG
Walter Hansjörg	+	V	TG
Wandfluh	+	V	BE
Wasserfallen	+	R	BE
Weigelt	*	R	SG
Weyeneth	*	V	BE
Widmer	=	S	LU
Widrig	*	C	SG
Wiederkehr	*	E	ZH
Wittenwiler	*	R	SG
Wyss Ursula	=	S	BE
Zach	+	C	AG
Zanetti	=	S	SO
Zapfl	*	C	ZH
Zbinden	=	S	AG
Zisyadis	*	-	VD
Zuppiger	+	V	ZH
Zwygart	=	E	BE

\+ ja / oui / sì
= nein / non / no
o enth. / abst / ast
* entschuldigt / excusé / scusato, abwesend / absent / assente
hat nicht teilgenommen / n'ont pas voté / non ha votato
\# Der Prasident stimmt nicht / Le président ne prend pas part aux votes

Ergebnisse / Résultats:

Gesamt / Complète / Tutto	
ja / oui / sì	102
nein / non / no	60
enth / abst / ast	0
entschuldigt / excusé / scusato	37

Fraktion / Groupe / Gruppo	C	D	F	G	L	R	S	E	V	-
ja / oui / sì	22	0	0	0	5	37	0	0	37	1
nein / non / no	1	0	0	9	0	0	47	3	0	0
enth / abst. / ast.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
entschuldigt / excusé / scusato	12	0	0	1	1	6	5	2	6	4

Bedeutung Ja / Signification de oui — Antrag der Mehrheit — Antrag der Mehrheit — Antrag der Mehrheit — Antra
Bedeutung Nein / Signification de non — Antrag der Minderheit (Goll)

Ref. 0291

NATIONALRAT — Abstimmungsprotokoll

Namentliche Abstimmung / Vote nominatif

CONSEIL NATIONAL — Procès-verbal de vote

Geschäft: Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)
Objet: Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT)

Gegenstand: Art. 80a
Objet du vote:

Abstimmung vom / Vote du: 13.03.2000 18:23.44

Aeppli Wartmann	+	S	ZH
Aeschbacher	*	E	ZH
Antille	*	R	VS
Baader Caspar	=	V	BL
Bader Elvira	=	C	SO
Banga	+	S	SO
Bangerter	=	R	BE
Baumann Alexander	=	V	TG
Baumann Ruedi	+	G	BE
Baumann Stephanie	+	S	BE
Beck	=	L	VD
Berberat	+	S	NE
Bernasconi	=	R	GE
Bezzola	=	R	GR
Bigger	=	V	SG
Bignasca	*	-	TI
Binder	=	V	ZH
Blocher	=	V	ZH
Borer	=	V	SO
Bortoluzzi	=	V	ZH
Bosshard	=	R	ZH
Brunner Toni	=	V	SG
Bugnon	=	V	VD
Buhlmann	+	G	LU
Bührer	=	R	SH
Cavalli	+	S	TI
Chappuis	+	S	FR
Chevrier	*	C	VS
Chiffelle	+	S	VD
Christen	=	R	VD
Cina	=	C	VS
Cuche	+	G	NE
de Dardel	*	S	GE
Decurtins	=	C	GR
Dormann Rosemarie	+	C	LU
Dormond Marlyse	+	S	VD
Dunant	=	V	BS
Dupraz	=	R	GE
Durrer	=	C	W
Eberhard	=	C	SZ
Egerszegi	=	R	AG
Eggly	=	L	GE
Ehrler	*	C	AG
Engelberger	=	R	W
Estermann	=	C	LU
Eymann	=	L	BS
Fasel	+	G	FR
Fassler	+	S	SG
Fattebert	=	V	VD
Favre	=	R	VD

Fehr Hans	=	V	ZH
Fehr Hans-Jurg	*	S	SH
Fehr Jacqueline	+	S	ZH
Fehr Lisbeth	=	V	ZH
Fehr Mario	+	S	ZH
Fetz	+	S	BS
Fischer-Seengen	=	R	AG
Fohn	*	V	SZ
Freund	=	V	AR
Frey Claude	=	R	NE
Frey Walter	=	V	ZH
Gadient	=	V	GR
Galli	=	C	BE
Garbani	+	S	NE
Gendotti	=	R	TI
Genner	+	G	ZH
Giezendanner	*	V	AG
Glasson	=	R	FR
Glur	=	V	AG
Goll	+	S	ZH
Gonseth	+	G	BL
Grobet	+	S	GE
Gross Andreas	+	S	ZH
Gross Jost	+	S	TG
Guisan	=	R	VD
Gunter	+	S	BE
Gutzwiller	=	R	ZH
Gysin Hans Rudolf	=	R	BL
Gysin Remo	+	S	BS
Haering Binder	*	S	ZH
Haller	=	V	BE
Hammerle	+	S	GR
Hassler	=	V	GR
Heberlein	=	R	ZH
Hegetschweiler	=	R	ZH
Heim	=	C	SO
Hess Berhard	*	-	BE
Hess Peter	=	C	ZG
Hess Walter	=	C	SG
Hofmann Urs	+	S	AG
Hollenstein	+	G	SG
Hubmann	+	S	ZH
Imhof	=	C	BL
Janiak	*	S	BL
Joder	=	V	BE
Jossen	+	S	VS
Jutzet	+	S	FR
Kaufmann	=	V	ZH
Keller Robert	=	V	ZH
Koch	+	S	ZH

Kofmel	=	R	SO
Kunz	=	V	LU
Kurrus	=	R	BL
Lachat	*	C	IU
Lalive d'Epinay	=	R	SZ
Laubacher	=	V	LU
Lauper	=	C	FR
Leu	=	C	LU
Leutenegger Hajo	=	R	ZG
Leutenegger Susanne	+	S	BL
Leuthard	=	C	AG
Loepfe	=	C	AI
Lustenberger	=	C	LU
Maillard	+	S	VD
Maitre	=	C	GE
Mariétan	*	C	VS
Marti Werner	+	S	GL
Maspoli	*	-	TI
Mathys	=	V	AG
Maurer	*	V	ZH
Maury Pasquier	+	S	GE
Meier-Schatz	=	C	SG
Ménétrey Savary	+	G	VD
Messmer	=	R	TG
Meyer Thérèse	=	C	FR
Morgeli	=	V	ZH
Mugny	+	G	GE
Muller Erich	=	R	ZH
Müller-Hemmi	+	S	ZH
Nabholz	o	R	ZH
Neirynck	+	C	VD
Oehrli	=	V	BE
Pedrina	+	S	TI
Pelli	=	R	TI
Pfister Theophil	*	V	SG
Polla	=	L	GE
Raggenbass	=	C	TG
Randegger	=	R	BS
Rechsteiner Paul	+	S	SG
Rechsteiner-Basel	+	S	BS
Rennwald	+	S	IU
Riklin	*	C	ZH
Robbiani	+	C	TI
Rossini	+	S	VS
Ruey	=	L	VD
Sandoz Marcel	=	R	VD
Schenk	=	V	BE
Scherer Marcel	=	V	ZG
Scheurer Rémy	=	L	NE
Schluer	=	V	ZH

Schmid Odilo	+	C	VS
Schmied Walter	=	V	BE
Schneider	=	R	BE
Schwaab	+	S	VD
Seiler Hanspeter	#	V	BE
Siegrist	=	V	AG
Simoneschi-Cortesi	o	C	TI
Sommaruga	+	S	BE
Speck	=	V	AG
Spielmann	*	-	GE
Spuhler	=	V	TG
Stahl	=	V	ZH
Stamm Luzi	*	R	AG
Steinegger	=	R	UR
Steiner	=	R	SO
Strahm	+	S	BE
Studer Heiner	+	E	AG
Stump	+	S	AG
Suter	+	R	BE
Teuscher	+	G	BE
Thanei	+	S	ZH
Theiler	=	R	LU
Tillmanns	*	S	VD
Triponez	=	R	BE
Tschappat	+	S	BE
Tschuppert	=	R	LU
Vallender	=	R	AR
Vaudroz Jean-Claude	*	C	GE
Vaudroz René	=	R	VD
Vermot	+	S	BE
Vollmer	+	S	BE
Waber Christian	=	E	BE
Walker Félix	=	C	SG
Walter Hansjörg	=	V	TG
Wandfluh	=	V	BE
Wasserfallen	=	R	BE
Weigelt	*	R	SG
Weyeneth	=	V	BE
Widmer	+	S	LU
Widrig	=	C	SG
Wiederkehr	*	E	ZH
Wittenwiler	=	R	SG
Wyss Ursula	*	S	BE
Zach	=	C	AG
Zanetti	+	S	SO
Zapfl	*	C	ZH
Zbinden	+	S	AG
Zisyadis	*	-	VD
Zuppiger	=	V	ZH
Zwygart	+	E	BE

\+ ja / oui / sì
= nein / non / no
o enth / abst / ast
* entschuldigt / excusé / scusato, abwesend / absent / assente
hat nicht teilgenommen / n'ont pas voté / non ha votato
\# Der Prasident stimmt nicht / Le président ne prend pas part aux votes

Ergebnisse / Résultats:

Gesamt / Complète / Tutto	
ja / oui / si	63
nein / non / no	107
enth / abst / ast	2
entschuldigt / excuse / scusato	27

Fraktion / Groupe / Gruppo	C	D	F	G	L	R	S	E	V	-
ja / oui / sì	4	0	0	10	0	1	46	2	0	0
nein / non / no	23	0	0	0	6	38	0	1	39	0
enth / abst / ast	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
entschuldigt / excusé / scusato	7	0	0	0	0	3	6	2	4	5

Bedeutung Ja / Signification de oui: Antrag der Kommission — Antrag der Kommission — Antrag der Kommission — Antra
Bedeutung Nein / Signification de non: Antrag Gysin Hans Rudolf / Antrag Polla

Ref. 0296

NATIONALRAT — Abstimmungsprotokoll

Namentliche Abstimmung / Vote nominatif

CONSEIL NATIONAL — Procès-verbal de vote

Geschäft: Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)
Objet: Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT)

Gegenstand: Gesamtabstimmung
Objet du vote: Vote sur l'ensemble

Abstimmung vom / Vote du: 13.03.2000 19:13:12

Aeppli Wartmann	+	S	ZH
Aeschbacher	*	E	ZH
Antille	*	R	VS
Baader Caspar	o	V	BL
Bader Elvira	+	C	SO
Banga	+	S	SO
Bangerter	+	R	BE
Baumann Alexander	=	V	TG
Baumann Ruedi	+	G	BE
Baumann Stephanie	+	S	BE
Beck	+	L	VD
Berberat	+	S	NE
Bernasconi	+	R	GE
Bezzola	*	R	GR
Bigger	o	V	SG
Bignasca	*	-	TI
Binder	o	V	ZH
Blocher	*	V	ZH
Borer	=	V	SO
Bortoluzzi	o	V	ZH
Bosshard	o	R	ZH
Brunner Toni	*	V	SG
Bugnon	+	V	VD
Buhlmann	o	G	LU
Buhrer	*	R	SH
Cavalli	+	S	TI
Chappuis	+	S	FR
Chevrier	*	C	VS
Chiffelle	*	S	VD
Christen	+	R	VD
Cina	+	C	VS
Cuche	o	G	NE
de Dardel	*	S	GE
Decurtins	+	C	GR
Dormann Rosemarie	+	C	LU
Dormond Marlyse	+	S	VD
Dunant	+	V	BS
Dupraz	+	R	GE
Durrer	+	C	W
Eberhard	+	C	SZ
Egerszegi	+	R	AG
Eggly	+	L	GE
Ehrler	*	C	AG
Engelberger	+	R	W
Estermann	+	C	LU
Eymann	+	L	BS
Fasel	o	G	FR
Fassler	+	S	SG
Fattebert	*	V	VD
Favre	+	R	VD

Fehr Hans	*	V	ZH
Fehr Hans-Jurg	*	S	SH
Fehr Jacqueline	+	S	ZH
Fehr Lisbeth	+	V	ZH
Fehr Mario	+	S	ZH
Fetz	+	S	BS
Fischer-Seengen	+	R	AG
Föhn	*	V	SZ
Freund	=	V	AR
Frey Claude	*	R	NE
Frey Walter	o	V	ZH
Gadient	*	V	GR
Galli	*	C	BE
Garbani	+	S	NE
Gendotti	+	R	TI
Genner	o	G	ZH
Giezendanner	*	V	AG
Glasson	o	R	FR
Glur	+	V	AG
Goll	+	S	ZH
Gonseth	+	G	BL
Grobet	*	S	GE
Gross Andreas	+	S	ZH
Gross Jost	+	S	TG
Guisan	o	R	VD
Gunter	+	S	BE
Gutzwiller	+	R	ZH
Gysin Hans Rudolf	+	R	BL
Gysin Remo	+	S	BS
Haering Binder	*	S	ZH
Haller	+	V	BE
Hammerle	+	S	GR
Hassler	o	V	GR
Heberlein	o	R	ZH
Hegetschweiler	+	R	ZH
Heim	+	C	SO
Hess Berhard	*	-	BE
Hess Peter	+	C	ZG
Hess Walter	+	C	SG
Hofmann Urs	+	S	AG
Hollenstein	+	G	SG
Hubmann	+	S	ZH
Imhof	*	C	BL
Janiak	*	S	BL
Joder	+	V	BE
Jossen	+	S	VS
Jutzet	+	S	FR
Kaufmann	o	V	ZH
Keller Robert	o	V	ZH
Koch	*	S	ZH

Kofmel	+	R	SO
Kunz	o	V	LU
Kurrus	+	R	BL
Lachat	*	C	IU
Lalive d'Epinay	o	R	SZ
Laubacher	o	V	LU
Lauper	*	C	FR
Leu	+	C	LU
Leutenegger Hajo	+	R	ZG
Leutenegger Susanne	+	S	BL
Leuthard	+	C	AG
Loepfe	+	C	AI
Lustenberger	+	C	LU
Maillard	+	S	VD
Maitre	+	C	GE
Mariétan	*	C	VS
Marti Werner	*	S	GL
Maspoli	*	-	TI
Mathys	o	V	AG
Maurer	*	V	ZH
Maury Pasquier	+	S	GE
Meier-Schatz	+	C	SG
Ménétrey Savary	o	G	VD
Messmer	+	R	TG
Meyer Thérèse	+	C	FR
Morgeli	+	V	ZH
Mugny	o	G	GE
Muller Erich	+	R	ZH
Muller-Hemmi	*	S	ZH
Nabholz	+	R	ZH
Neirynck	*	C	VD
Oehrli	o	V	BE
Pedrina	+	S	TI
Pelli	+	R	TI
Pfister Theophil	+	V	SG
Polla	+	L	GE
Raggenbass	+	C	TG
Randegger	o	R	BS
Rechsteiner Paul	+	S	SG
Rechsteiner-Basel	+	S	BS
Rennwald	+	S	JU
Riklin	*	C	ZH
Robbiani	+	C	TI
Rossini	+	S	VS
Ruey	+	L	VD
Sandoz Marcel	+	R	VD
Schenk	o	V	BE
Scherer Marcel	=	V	ZG
Scheurer Rémy	+	L	NE
Schluer	o	V	ZH

Schmid Odilo	+	C	VS
Schmied Walter	+	V	BE
Schneider	+	R	BE
Schwaab	+	S	VD
Seiler Hanspeter	#	V	BE
Siegrist	*	V	AG
Simoneschi-Cortesi	+	C	TI
Sommaruga	+	S	BE
Speck	o	V	AG
Spielmann	*	-	GE
Spuhler	*	V	TG
Stahl	*	V	ZH
Stamm Luzi	*	R	AG
Steinegger	o	R	UR
Steiner	+	R	SO
Strahm	+	S	BE
Studer Heiner	+	E	AG
Stump	+	S	AG
Suter	+	R	BE
Teuscher	o	G	BE
Thanei	+	S	ZH
Theiler	*	R	LU
Tillmanns	*	S	VD
Triponez	o	R	BE
Tschappat	+	S	BE
Tschuppert	o	R	LU
Vallender	o	R	AR
Vaudroz Jean-Claude	*	C	GE
Vaudroz René	+	R	VD
Vermot	+	S	BE
Vollmer	+	S	BE
Waber Christian	+	E	BE
Walker Félix	+	C	SG
Walter Hansjorg	*	V	TG
Wandfluh	+	V	BE
Wasserfallen	+	R	BE
Weigelt	*	R	SG
Weyeneth	+	V	BE
Widmer	+	S	LU
Widrig	+	C	SG
Wiederkehr	*	E	ZH
Wittenwiler	*	R	SG
Wyss Ursula	+	S	BE
Zach	+	C	AG
Zanetti	+	S	SO
Zapfl	*	C	ZH
Zbinden	+	S	AG
Zisyadis	*	-	VD
Zuppiger	o	V	ZH
Zwygart	*	E	BE

\+ ja / oui / sì
= nein / non / no
o enth / abst / ast
* entschuldigt / excusé / scusato, abwesend / absent / assente hat nicht teilgenommen / n'ont pas voté / non ha votato
\# Der Prasident stimmt nicht / Le président ne prend pas part aux votes

Ergebnisse / Résultats:

Gesamt / Complète / Tutto	
ja / oui / sì	113
nein / non / no	4
enth / abst. / ast	33
entschuldigt / excusé / scusato	49

Fraktion / Groupe / Gruppo	C	D	F	G	L	R	S	E	V	-
ja / oui / sì	24	0	0	3	6	25	42	2	11	0
nein / non / no	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0
enth / abst / ast	0	0	0	7	0	10	0	0	16	0
entschuldigt / excusé / scusato	11	0	0	0	0	8	10	3	12	5

Bedeutung Ja / Signification de oui
Bedeutung Nein / Signification de non

Ref. 1147

NATIONALRAT — Abstimmungsprotokoll

Namentliche Abstimmung / Vote nominatif

CONSEIL NATIONAL — Procès-verbal de vote

Geschäft: Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)
Objet: Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT)

Gegenstand: Schlussabstimmung
Objet du vote: Vote final

Abstimmung vom / Vote du: 15.12.2000 09:01:09

Abate	+	R	TI
Aeppli Wartmann	+	S	ZH
Aeschbacher	+	E	ZH
Antille	+	R	VS
Baader Caspar	+	V	BL
Bader Elvira	+	C	SO
Banga	+	S	SO
Bangerter	+	R	BE
Baumann Alexander	+	V	TG
Baumann Ruedi	+	G	BE
Baumann Stephanie	+	S	BE
Beck	+	L	VD
Berberat	*	S	NE
Bernasconi	+	R	GE
Bezzola	*	R	GR
Bigger	+	V	SG
Bignasca	*	-	TI
Binder	+	V	ZH
Blocher	+	V	ZH
Borer	+	V	SO
Bortoluzzi	+	V	ZH
Bosshard	+	R	ZH
Brunner Toni	+	V	SG
Bugnon	+	V	VD
Buhlmann	+	G	LU
Buhrer	+	R	SH
Cavalli	+	S	TI
Chappuis	+	S	FR
Chevrier	+	C	VS
Chiffelle	+	S	VD
Christen	+	R	VD
Cina	+	C	VS
Cuche	+	G	NE
de Dardel	+	S	GE
Decurtins	+	C	GR
Donzé	+	E	BE
Dormann Rosemarie	+	C	LU
Dormond Marlyse	+	S	VD
Dunant	+	V	BS
Dupraz	+	R	GE
Durrer	+	C	OW
Eberhard	+	C	SZ
Egerszegi	+	R	AG
Eggly	*	L	GE
Ehrler	+	C	AG
Engelberger	+	R	NW
Estermann	+	C	LU
Eymann	+	L	BS
Fasel	+	G	FR
Fassler	+	S	SG

Fattebert	+	V	VD
Favre	+	R	VD
Fehr Hans	+	V	ZH
Fehr Hans-Jurg	+	S	SH
Fehr Jacqueline	+	S	ZH
Fehr Lisbeth	+	V	ZH
Fehr Mario	+	S	ZH
Fetz	+	S	BS
Fischer-Seengen	+	R	AG
Fohn	+	V	SZ
Freund	+	V	AR
Frey Claude	+	R	NE
Frey Walter	+	V	ZH
Gadient	+	V	GR
Galli	+	C	BE
Garbani	+	S	NE
Genner	+	G	ZH
Giezendanner	+	V	AG
Glasson	+	R	FR
Glur	+	V	AG
Goll	+	S	ZH
Gonseth	+	G	BL
Grobet	+	S	GE
Gross Andreas	+	S	ZH
Gross Jost	+	S	TG
Guisan	+	R	VD
Gunter	+	S	BE
Gutzwiller	+	R	ZH
Gysin Hans Rudolf	+	R	BL
Gysin Remo	+	S	BS
Haering Binder	+	S	ZH
Haller	+	V	BE
Hammerle	+	S	GR
Hassler	+	V	GR
Heberlein	+	R	ZH
Hegetschweiler	+	R	ZH
Heim	+	C	SO
Hess Berhard	*	-	BE
Hess Peter	#	C	ZG
Hess Walter	+	C	SG
Hofmann Urs	+	S	AG
Hollenstein	+	G	SG
Hubmann	+	S	ZH
Imhof	+	C	BL
Janiak	+	S	BL
Joder	+	V	BE
Jossen	+	S	VS
Jutzet	+	S	FR
Kaufmann	+	V	ZH
Keller Robert	+	V	ZH

Kofmel	+	R	SO
Kunz	+	V	LU
Kurrus	+	R	BL
Lachat	+	C	IU
Lalive d'Epinay	+	R	SZ
Laubacher	+	V	LU
Lauper	+	C	FR
Leu	+	C	LU
Leutenegger Hajo	+	R	ZG
Leutenegger Susanne	+	S	BL
Leuthard	+	C	AG
Loepfe	+	C	AI
Lustenberger	+	C	LU
Maillard	+	S	VD
Maitre	+	C	GE
Mariétan	+	C	VS
Marti Werner	+	S	GL
Marty Kalin	+	S	ZH
Maspoli	+	-	TI
Mathys	+	V	AG
Maurer	+	V	ZH
Maury Pasquier	+	S	GE
Meier-Schatz	+	C	SG
Ménétrey Savary	+	G	VD
Messmer	+	R	TG
Meyer Therèse	+	C	FR
Morgeli	+	V	ZH
Mugny	+	G	GE
Muller Erich	+	R	ZH
Muller-Hemmi	+	S	ZH
Nabholz	+	R	ZH
Neirynck	+	C	VD
Oehrli	+	V	BE
Pedrina	+	S	TI
Pelli	+	R	TI
Pfister Theophil	+	V	SG
Polla	+	L	GE
Raggenbass	+	C	TG
Randegger	+	R	BS
Rechsteiner Paul	+	S	SG
Rechsteiner-Basel	+	S	BS
Rennwald	+	S	IU
Riklin	+	C	ZH
Robbiani	+	C	TI
Rossini	+	S	VS
Ruey	+	L	VD
Sandoz Marcel	+	R	VD
Schenk	+	V	BE
Scherer Marcel	+	V	ZG
Scheurer Rémy	+	L	NE

Schluer	+	V	ZH
Schmid Odilo	+	C	VS
Schmied Walter	+	V	BE
Schneider	+	R	BE
Schwaab	+	S	VD
Seiler Hanspeter	+	V	BE
Siegrist	+	V	AG
Simoneschi-Cortesi	+	C	TI
Sommaruga	+	S	BE
Speck	+	V	AG
Spielmann	+	-	GE
Spuhler	+	V	TG
Stahl	+	V	ZH
Stamm Luzi	+	R	AG
Steinegger	+	R	UR
Steiner	+	R	SO
Strahm	+	S	BE
Studer Heiner	+	E	AG
Stump	+	S	AG
Suter	+	R	BE
Teuscher	+	G	BE
Thanei	+	S	ZH
Theiler	+	R	LU
Tillmanns	+	S	VD
Triponez	+	R	BE
Tschappat	+	S	BE
Tschuppert	+	R	LU
Vallender	+	R	AR
Vaudroz Jean-Claude	+	C	GE
Vaudroz René	+	R	VD
Vermot	+	S	BE
Vollmer	+	S	BE
Waber Christian	*	E	BE
Walker Félix	+	C	SG
Walter Hansjorg	+	V	TG
Wandfluh	+	V	BE
Wasserfallen	+	R	BE
Weigelt	+	R	SG
Weyeneth	+	V	BE
Widmer	+	S	LU
Widrig	+	C	SG
Wiederkehr	+	E	ZH
Wittenwiler	+	R	SG
Wyss Ursula	+	S	BE
Zach	+	C	AG
Zanetti	+	S	SO
Zapfl	+	C	ZH
Zbinden	+	S	AG
Zisyadis	+	-	VD
Zuppiger	+	V	ZH

\+ ja / oui / sì
= nein / non / no
o enth. / abst / ast.
* entschuldigt / excusé / scusato, abwesend / absent / assente
hat nicht teilgenommen / n'ont pas voté / non ha votato
\# Der Präsident stimmt nicht / Le président ne prend pas part aux votes

Ergebnisse / Résultats:

Gesamt / Complète / Tutto	
ja / oui / sì	193
nein / non / no	0
enth. / abst / ast	0
entschuldigt / excusé / scusato	6

Fraktion / Groupe / Gruppo	C	D	F	G	L	R	S	E	V	-
ja / oui / sì	34	0	0	10	5	42	51	4	44	3
nein / non / no	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
enth / abst / ast	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
entschuldigt / excusé / scusato	0	0	0	0	1	1	1	1	0	2

Bedeutung Ja / Signification de oui
Bedeutung Nein / Signification de non: