

12.471

**Parlamentarische Initiative
Erneute Verlängerung der kantonalen Zulassung
von Arzneimitteln**

**Bericht der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit
des Nationalrates**

vom 26. April 2013

Sehr geehrte Frau Präsidentin
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Bericht unterbreiten wir Ihnen den Entwurf zu einer Änderung des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹. Gleichzeitig erhält der Bundesrat Gelegenheit zur Stellungnahme.

Die Kommission beantragt, dem beiliegenden Entwurf zuzustimmen.

26. April 2013

Im Namen der Kommission

Der Präsident: Stéphane Rossini

¹ SR 812.21

Bericht

1 Entstehungsgeschichte

Der Anlass für diese Teilrevision des Heilmittelgesetzes liegt im Umstand, dass die geltende Regelung über kantonale Zulassungen von Arzneimitteln Ende 2013 ausläuft und eine neue Regelung, wie sie in der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (12.080) vorgesehen ist, bis dahin nicht eingeführt werden kann. Nationalrätin Yvonne Gilli reichte deshalb am 27. September 2012 eine parlamentarische Initiative ein, mit welcher sie eine Verlängerung der Gültigkeitsdauer von kantonalen Zulassungen von Arzneimitteln bis am 31. Dezember 2017 vorschlägt.

Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-NR) gab der parlamentarischen Initiative am 11. Januar 2013 einstimmig Folge. Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates (SGK-SR) stimmte diesem Entscheid am 11. Februar 2013 ebenfalls einstimmig zu. Die Verwaltung und das Kommissionssekretariat arbeiteten in der Folge die Entwürfe für den vorliegenden Bericht und den Erlassentwurf aus. Am 26. April 2013 verabschiedete die Kommission die Vorlage einstimmig zuhanden ihres Rates und des Bundesrates für eine Stellungnahme.

2 Grundzüge der Vorlage

Gemäss Artikel 95 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000² (HMG) bleiben kantonale Zulassungen von Arzneimitteln noch bis am 31. Dezember 2013 gültig. Die Übergangsbestimmung geht auf die Einführung eines eidgenössischen Heilmittelgesetzes (99.020) im Jahr 2000 zurück. Der Bundesgesetzgeber wollte mit der Bestimmung den pharmazeutischen Unternehmen eine Frist einräumen, damit diese sich den Anforderungen des neuen Gesetzes anpassen und eine neue Zulassung beantragen konnten. Es zeigte sich jedoch in der Folge, dass viele Inhaber kantonaler Arzneimittelzulassungen keine bundesrechtliche Zulassung ihrer Präparate beantragten, da ihnen der Aufwand für die zur Zulassung erforderliche Dokumentation als unverhältnismässig hoch erschien.

Im Rahmen der vom Bundesrat vorgeschlagenen Vorlage «Heilmittelgesetz. Teilrevision. Spitalpräparate» (07.030) beschloss der Ständerat am 4. März 2008 auf Antrag seiner Kommission eine Verlängerung der Übergangsbestimmung von Artikel 95 Absatz 2 HMG bis Ende 2011. Damit sollte namentlich Rücksicht genommen werden auf die Situation im Kanton Appenzell Ausserrhoden, wo rund 3300 Naturheilmittel kantonal zugelassen waren. Die Verlängerung erfolgte im Hinblick auf die hängige parlamentarische Initiative Kleiner (07.424) «Heilmittelgesetz. Vereinfachte Zulassung der Heilmittel der Komplementärmedizin konkretisieren», die unter anderem eine vereinfachte Zulassung für traditionelle, bisher kantonal zugelassene Arzneimittel vorschlug. Bis zum Ablauf der neuen Übergangsfrist sollte mit der Behandlung der von einer grossen Mehrheit unterstützten Initiative eine Lösung für kantonal zugelassene Arzneimittel gefunden werden. Der Nationalrat wich am 28. Mai 2008 insofern vom Beschluss des Ständerates ab, als er

² SR 812.21

bereits mit der Vorlage 07.030 die Frage der kantonalen Zulassungen abschliessend regeln wollte. Gemäss dem Beschluss des Nationalrates hätten Arzneimittel mit kantonalen Zulassungen automatisch als bundesrechtlich zugelassen gegolten. In der Differenzvereinbarung äusserte der Kommissionsprecher der SGK-SR jedoch Bedenken, alle kantonal registrierten Arzneimittel ohne Einzelprüfung auf Bundesebene zuzulassen, da es unter diesen Arzneimitteln auch einige problematische Produkte gebe. Die Kommission beantragte daher im Sinne einer Kompromisslösung eine Fristverlängerung für die kantonalen Zulassungen bis Ende 2013. Bis dahin sollte es gemäss der Kommission möglich sein, eine adäquate Regelung zu finden. Dieser Vorschlag wurde am 5. Juni 2008 vom Ständerat und am 11. Juni 2008 vom Nationalrat diskussionslos angenommen und trat am 1. Januar 2009 in Kraft.

Am 7. November 2012 unterbreitete der Bundesrat dem Parlament den Erlassentwurf und die Botschaft zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe)³. Mit Blick auf die bisher kantonal zugelassenen Arzneimittel ist von Bedeutung, dass neu für die landesweite Zulassung traditionell verwendeter, nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel pflanzlicher und synthetischer Herkunft Erleichterungen gegenüber den heutigen Zulassungsbestimmungen gewährt werden sollen (vgl. Art. 11 Abs. 2 Bst. b des Erlassentwurfs zum Heilmittelgesetz [E-HMG]). Weiter beinhaltet die Vorlage eine zusätzliche Ausnahme von der Zulassungspflicht im Bereich der Nischenproduktion (vgl. Art. 9 Abs. 2^{ter} E-HMG), die auch bei bisher kantonal zugelassenen Arzneimitteln Anwendung finden kann. Ausserdem sollen die Voraussetzungen präzisiert werden, unter denen bisher kantonal zugelassene Arzneimittel weiterhin im betreffenden Kanton in Verkehr gebracht werden können (vgl. Art. 95b E-HMG).

Da mit einer Verabschiedung dieser Revision des Heilmittelgesetzes nicht bis zum Ablauf der Übergangsfrist gerechnet werden kann und die bisher kantonal zugelassenen Heilmittel folglich am 1. Januar 2014 nicht mehr rechtmässig in den Verkehr gebracht werden könnten, verlängert der vorliegende Erlassentwurf die Übergangsregelung bis am 31. Dezember 2017. Damit soll dem Gesetzgeber genügend Zeit eingeräumt werden, um eine definitive Lösung für die bisher kantonal zugelassenen Arzneimittel zu finden. Durch diese befristete Verlängerung schafft der Gesetzgeber Rechtssicherheit für die Hersteller dieser Präparate.

3 Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

I

Art. 95 Abs. 2 erster Satz

Mit der hier vorgeschlagenen Anpassung wird einzig die gemäss geltendem Recht Ende 2013 auslaufende Übergangsfrist um 4 Jahre verlängert. Kantonale Zulassungen bleiben demzufolge bis zum 31. Dezember 2017 gültig.

Der Entwurf beinhaltet keine materielle Änderung. Die im zweiten Satz von Artikel 95 Absatz 2 HMG vorgesehenen Vorbehalte (Widerruf einer Zulassung durch den Kanton sowie Ablösung einer kantonalen Zulassung durch eine Zulassung des Instituts aufgrund eines entsprechenden Gesuchs) bleiben unverändert bestehen.

³ BBl 2013 I

II

Die Änderung muss am 1. Januar 2014 in Kraft treten, da die kantonalen Zulassungen nur noch bis am 31. Dezember 2013 gültig sind. Das Anliegen ist unbestritten und bereits die letzte Verlängerung trat ohne Widerstand in Kraft. Sollte wider Erwarten ein Referendum zustande kommen, müsste die Situation neu analysiert werden, da die Volksabstimmung erst 2014 durchgeführt werden könnte.

4 Auswirkungen

4.1 Finanzielle und personelle Auswirkungen

Mit der vorgeschlagenen Regelung wird die aktuelle Übergangsregelung zu den kantonalen Zulassungen fortgeführt. Die Vorlage hat somit keine finanziellen und personellen Auswirkungen.

4.2 Vollzugstauglichkeit

Die Vorlage enthält keine neuen gesetzlichen Bestimmungen, die zu neuen Vollzugsaufgaben führen werden.

4.3 Andere Auswirkungen

Mit der Vorlage wird die heute bereits bestehende Situation beschränkt weitergeführt. Es sind keine weiteren Auswirkungen zu erwarten.

5 Verhältnis zum europäischen Recht

Die vorgeschlagene befristete Weiterführung der kantonalen Zulassungen ist mit dem europäischen Recht (Recht der Europäischen Union und Recht des Europarates) vereinbar.

6 Rechtliche Grundlagen

6.1 Verfassungs- und Gesetzmässigkeit

Die Verfassungsgrundlagen für das zur Änderung vorgeschlagene Gesetz finden sich in den Artikeln 95 Absatz 1 und 118 Absatz 2 der Bundesverfassung (BV)⁴. Für die hier vorgeschlagenen Änderungen ist Artikel 118 Absatz 2 BV (Schutz der Gesundheit) massgebend. Gestützt auf diese Bestimmung erlässt der Bund Vorschriften unter anderem über den Umgang mit Heilmitteln.

⁴ SR 101

6.2

Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Die Revisionsvorlage enthält keine neuen Delegationsnormen zum Erlass von Verordnungsrecht.

6.3

Erlassform

Die Vorlage beinhaltet wichtige rechtsetzende Bestimmungen, die nach Artikel 164 Absatz 1 BV in der Form des Bundesgesetzes zu erlassen sind. Die vorliegende Revision des Heilmittelgesetzes erfolgt demzufolge im normalen Gesetzgebungsverfahren.

