

Regierungsrat

Rathaus / Barfüssergasse 24
4509 Solothurn
www.so.ch

Eidgenössisches Departement
des Innern
Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

8. Oktober 2003

Entwürfe Heilmittelverordnungspaket II: Vernehmlassungsverfahren

Sehr geehrter Herr Bundespräsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen vorab bestens für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur genannten Vernehmlassungsvorlage. Wir äussern uns dazu wie folgt:

A. Allgemeine Bemerkungen

Der Regierungsrat begrüsst, dass mit dem vorgelegten Paket bestehende Lücken in der Heilmittelgesetzgebung des Bundes geschlossen werden können. Er bedauert jedoch, dass das 2. Paket der Institutsverordnungen laut Ihrem Schreiben vom 15. Juli 2003 offenbar erst im Dezember 2004 in die Vernehmlassung geschickt werden soll. Das bedeutet, dass die bestehende Rechtsunsicherheit in den Bereichen Hausspezialitäten, Spitalpräparate und Komplementärmedizin noch länger andauern wird. Es wäre nicht nur wünschenswert, sondern dringend notwendig, dass in den genannten Bereichen möglichst rasch Klarheit geschaffen wird.

B. Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

1. Verordnung über die Arzneimittel

- Art. 27a:

Art. 25 Abs. 4 HMG wird in Art. 27a VAM viel zu restriktiv vollzogen. Es ist wohl eher Sache des Kantons, die Versorgungssituation in seinem Gebiet zu beurteilen und nicht Sache des Bundes, dies mittels Stunden- oder Minutentakt sowie Fahrdauer zu regeln. Im Kanton Solothurn sind die Drogerien seit Jahrzehnten berechtigt, sämtliche nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abzugeben. Dies hat einerseits zu einem überdurchschnittlichen Aus- und Weiterbildungsstand der Drogisten, andererseits zu einer speziellen Versorgungssituation geführt (geringere Apothekendichte, uneingeschränkte Selbstdispensation). Diese Regelung hat sich sehr bewährt und wurde vor einigen Tagen

vom Kantonsparlament anlässlich der Verabschiedung des Einführungsgesetzes zum Heilmittelgesetz bestätigt (Beibehaltung der uneingeschränkten Selbstdispensation ohne Gegenstimme, starkes Eintreten für eine Beibehaltung des status quo bei den Drogerien).

Die vorgeschlagene Regelung von Art. 27a VAM käme einer radikalen Umkrempelung oder sogar Gefährdung der Versorgungssituation im Kanton Solothurn gleich. Für einzelne Drogeriestandorte wäre eine einfache Fahrt von beinahe 30 Minuten erforderlich, um die nächste öffentliche Apotheke zu erreichen. Mit der Rückreise würde daraus eine unzumutbare Reisedauer resultieren. Da wegen der Selbstdispensationsregelung kaum damit zu rechnen ist, dass die Versorgungsdichte der Apotheken kurz- und mittelfristig stark zunehmen wird und damit die Versorgungslücken kompensiert werden, würde vielfach für Arzneimittel der Abgabekategorie C eine Arztpraxis aufgesucht. Folge davon wären unnötige Konsultationen und Kosten.

Wir beantragen, im Sinne von Art. 24 Abs. 4 HMG den Kantonen den Entscheid zu überlassen und keine restriktiven Bedingungen hinsichtlich der Versorgungssituation aufzunehmen. Sollte unserem Antrag nicht entsprochen werden können, wäre mindestens die Zeitlimite auf 15 Minuten für die einfache Fahrt festzusetzen.

- Art. 27c und 27d:

Nach Art. 27c Abs. 1 Bst. a. und Art. 27d Abs. 1 Bst. b. dürfen Personen mit einem eidgenössischen Diplom in einem Bereich der Komplementärmedizin nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel selbständig abgeben bzw. verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden. Gemäss den Erläuterungen des Bundesamtes für Gesundheit wird die gesetzliche Grundlage für die eidg. Diplome frühestens Anfang 2004 in Kraft treten. Bis die konkreten Regelungen dafür stehen, wird es Jahre dauern. Wir finden es absurd, auf Diplome abzustellen, die noch in weiter Ferne sind. Das „mit einem eidg. Diplom“ ist deshalb zu streichen oder zumindest ist eine übergangsrechtliche Regelung in diesem Sinne aufzunehmen. Wir gehen davon aus, dass Art. 27c Abs. 1 Bst. a. und Art. 27d Abs. 1 Bst. b. sich nur auf Heilpraktiker und Heilpraktikerinnen (bzw. Naturheilärzte und Naturheilärztinnen) bezieht, welche eine umfassende Ausbildung ausweisen können und deshalb auch zur Diagnosestellung und Therapieverordnung berechtigt sind. Dies im Gegensatz zu den Therapeuten der Komplementärmedizin, welche nur zur Therapieanwendung berechtigt sind.

2. Arzneimittel-Bewilligungsverordnung

- Art. 36 Abs. 2:

Art. 26 Abs. 2 AMBV hat in der Praxis eine Unzahl von Gesuchen und Bewilligungen zur Folge, die angesichts der damit verbundenen Auflagen betreffend Berichterstattung nicht zu rechtfertigen sind. Wir beantragen deshalb, das Verfahren stark zu vereinfachen. Den Offizinapotheken ist zu gestatten, auf individuelles ärztliches Rezept in einwandfrei dokumentierter Art die verschriebene Menge eines Arzneimittels zu beschaffen, das in einem Land mit qualitativ hochstehender Heilmittelkontrolle zugelassen ist. Unser Kantonsapotheker ist bereit, die Dokumentation im Rahmen der ordentlichen Inspektionen zu kontrollieren. Für alle übrigen Fälle soll weiterhin ein Gesuch an Swissmedic gerichtet werden.

Keinesfalls einverstanden wären wir mit den vorgeschlagenen Bewilligungen im Einzelfall. Dies würde dem unsicheren Zustand vor Inkrafttreten des eidg. Heilmittelgesetzes entsprechen. Damals wurde von Bundesseite argumentiert, bei den kantonalen Aufsichtsbehörden könne sich keine genügende Beurteilungspraxis etablieren, weil die Registrierungsunterlagen nicht zugänglich seien. Kantonal unterschiedliche und fachlich zu wenig abgestützte Bewilligungsentscheide wären die Folge. Ein erheblicher Schaden in der Kundeneinschätzung würde ebenfalls resultieren: Wie könnte erklärt werden, dass

eine Arztperson bis 31.12.2001 Sonderbewilligungen beim Kantonsapotheker erhalten konnte, dieses System ab 1.1.2002 grundlegend geändert wurde und nun bereits wieder ein anderes Vorgehen gewählt werden muss?

3. Verordnung über die Tierarzneimittel

a) Allgemeine Bemerkungen

Eine Regelung des Einsatzes von Tierarzneimitteln ist dringend notwendig und es ist zu begrüßen, dass ein rasches Vorgehen geplant ist. Das Ziel, vollzieh- und umsetzbare Regelungen sicherzustellen, wurde unseres Erachtens mit dem Entwurf der TAMV in vielen Punkten nicht erreicht. Obwohl wir das Ziel eines einheitlichen Vollzugs grundsätzlich unterstützen, sollte dies nicht so weit gehen, dass den Kantonen Vollzugsstrukturen aufgezwungen werden (z.B. Arzneimittelinspektorat). Es soll den Kantonen überlassen bleiben, wie sie den Vollzug am effizientesten organisieren. Ziel sollte ein Vollzug in föderalistischen Strukturen sein, der eine einheitliche Wirkung erzielt. Angesichts der begrenzten Ressourcen in vielen Kantonen sollte auch darauf verzichtet werden, Daten zu erheben, die der Bund nicht bewiesenermassen umgehend bearbeiten und im Dienst der Sache auswerten kann. Die Kantone sollten nicht durch Datensammeln Ressourcen auf Kosten des Vollzugs verlieren. Mit der TAMV wird eine Regelungsdichte analog dem EU-Recht angestrebt. Klare Regelungen sind jedoch nicht gleichbedeutend mit enger Regelungsdichte. Diese führt vielmehr oft dazu, dass die Transparenz verwischt wird. In diesem Sinn beantragen wir, dass der vorliegende Entwurf unter den folgenden Gesichtspunkten neu überarbeitet wird:

- auf allen Stufen transparenter Arzneimiteinsatz bei Nutz- und Heimtieren;
- geregelte, nachvollziehbare Verantwortlichkeiten;
- geregelte Zuständigkeiten unter Berücksichtigung der erprobten Strukturen und der Vollzugshoheit der Kantone;
- klare gesetzliche Grundlagen für Vollzugsmassnahmen, die einen einheitlichen Vollzug aller Kantone entsprechend ihrer Gegebenheiten ermöglichen.

b) Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

- Art. 2 Bst. f.:

Im Sinne der obigen Ausführungen sollte auf die „Vereinheitlichung“ als kaum erreichbares und föderalistisch auch problematisches Ziel verzichtet werden.

- Art. 6 Abs. 2:

Diese Bestimmung regelt einen Bereich aus dem Tierschutz, der bisher nicht geregelt war. Da gewisse Fragen noch unklar bzw. umstritten sind, beantragen wir die Streichung dieses Absatzes und die Regelung der Problematik im Zusammenhang mit der Revision der Tierschutzgesetzgebung.

- Art. 7:

Dieser Artikel ist unseres Erachtens überflüssig, da er eine (bereits bestehende) Kernkompetenz eines ausgebildeten Tierarztes wiederholt.

- Art. 8:

Die Regelungsdichte ist in diesem Artikel (und Anhang) zu gross. Ziel der Verordnung sollte es sein, zu regeln, wann Medikamente abgegeben werden dürfen und unter welchen Bedingungen. Eine Bedingung ist, dass ein Tierarzt Medikamente nur auf telefonische Konsultation oder auf befristeten

Vorrat abgeben darf, wenn er den Bestand oder das Tier kennt. Wie der Tierarzt dies sicherstellt, hängt von seiner Arbeitsqualität und Berufsethik ab. Diese kann auch kaum durch eine grosse Regelungsdichte kompensiert werden. Diese (ver)führt eher zur Umgehung der Vorschriften. Wir beantragen, Abs. 2 und 3 ersatzlos zu streichen.

- Art. 9:

Im Sinne der Bemerkungen zu Art. 8 ist in Abs. 2 „besteht eine Überwachungsvereinbarung“ zu streichen und Abs. 3 ersatzlos zu streichen.

- Art. 10:

Nachdem in den Artikeln 8 und 9 den Tierärzten Vertrauen und Kompetenzen entzogen wurden, werden sie in Abs. 2 Bst. a. und Abs. 3 gezwungen, Entscheide zu treffen und Verantwortung zu übernehmen, für die sie keine wissenschaftlichen Grundlagen besitzen können. Die Absetzfristen in diesen Abschnitten sind durch das Institut verbindlich festzusetzen (wie bei anderen Fällen auch). Die Diskrepanz der Regelungsdichte und des Verbraucherschutzes zwischen den Nutztieren gemäss Abs. 5 und den übrigen Nutztieren ist bedenklich. Das Vorgehen bei den Tierarten gemäss Abs. 5 sollte überdacht werden.

- Art. 11:

Eine Kopie der Verschreibung sollte auch an den Kantonstierarzt gehen (Abs. 3).
Abs. 4 ist überflüssig bzw. nicht „verordnungswürdig“.

- Art. 14–16:

Diese Bestimmungen sind kompliziert, unklar und schwer zu vollziehen. Entsprechend dem befürchteten Risiko der Selbstmischer ist zu überlegen, ob es nicht besser wäre, das Vorgehen ganz zu verbieten.

- Art 18 Abs. 3:

Mit der Regelung für Pferde scheint man sich schwer zu tun. Wir verweisen auf unsere Bemerkungen zu Art. 10 Abs. 5.

- Art. 19:

Der zweite Satz in Abs. 1 ist zu streichen. Im zweiten Satz von Abs. 2 fehlt die Angabe, wohin die Milch zu verwerfen ist.

- Art. 26:

In Abs. 1 sind „Die Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte“ durch „Die Kantone“ zu ersetzen.
In Abs. 3 ist entscheidend, dass das Institut in einer Weisung Form und Inhalt der Kontrollen festlegt. Mit welchen Institutionen es sich vorher abspricht, gehört nicht in eine Verordnung.

- Art. 29–32:

Diese Bestimmungen leiden unter der in den allgemeinen Bemerkungen angesprochenen Regelungs-
dichte wie z.B. zu starke Vereinheitlichung des Vollzugs oder Datenüberfluss.

Wir hoffen, Ihnen mit unseren Angaben zu dienen, und danken für deren Berücksichtigung im
Rahmen der Überarbeitung der Vorlage.

Wir versichern Sie, sehr geehrter Herr Bundespräsident, sehr geehrte Damen und Herren , unserer
vorzüglichen Hochachtung.

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

Christian Wanner
Landammann

Yolanda Studer
Staatsschreiber– Stv.

