

Regierungsrat

Rathaus, Barfüssergasse 24
4509 Solothurn
www.so.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht
3003 Bern

19. Januar 2010

Ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes, 2. Etappe; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme im Rahmen der 2. Etappe der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes und lassen uns wie folgt vernehmen:

Im Grundsatz befürworten wir diese Gesetzesrevision. Die Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder ist unbestritten und notwendig. Die Versorgungssituation in diesem Bereich ist verbesserungswürdig. Deshalb ist es sinnvoll, bei Zulassungsgesuchen neu auch ein pädiatrisches Prüfkonzept zu verlangen.

Die bisherige Regelung, wonach Rabatte auf Arzneimittellieferungen nur im handelsüblichen und betriebswirtschaftlich gerechtfertigten Rahmen zulässig sind, hat sich nicht als griffig erwiesen und war im Bereich der öffentlichen Spitäler kontraproduktiv. Rabatte wurden gekürzt, ohne dass Missbräuche vorlagen. Die unzulässige Einflussnahme durch Lieferanten auf Therapieentscheide lässt sich durch die neue Regelung ebenfalls verhindern, ohne Preisrabatte unnötig zu begrenzen, sofern diese im Sinnes des Krankenversicherungsgesetzes an die Konsumenten oder deren Versicherer weitergegeben werden.

Bezüglich der Regelung der alt kantonal registrierten Arzneimittel befürworten wir die Variante B. Die fachliche Kompetenz für Arzneimittelbegutachtungen liegt klar bei Swissmedic. Kantonale Heilmittelkontrollbehörden haben dafür nicht die erforderlichen Ressourcen. Deshalb soll am Grundsatz des Heilmittelgesetzes festgehalten werden, wonach Zulassungen einzig durch Swissmedic erfolgen. Im Interesse der Patientensicherheit soll auf dezentrale Zulassungsverfahren durch die Kantone verzichtet werden.

Die bestehende Regelung des Heilmittelgesetzes erschwert die Selbstmedikation unnötig. Die Wirrungen um die Abgabekompetenz der Liste C im Kanton Solothurn illustrieren das eindrücklich. Wenn im Zuge dieser Neuregelung die Abgabekompetenz sowohl der Apotheken als auch der Drogerien erweitert wird, lässt sich die Selbstmedikation tatsächlich fördern.

Zur Frage der Selbstdispensation (Art. 24 Abs. 1 Bst. b) äussern wir uns wie folgt: Die Begründung für eine Einschränkung der ärztlichen Abgabekompetenz ist theoretisch stichhaltig. Allerdings

sind die Folgen wohl zu bedenken, wenn diese zusätzliche Verdienstmöglichkeit bei den Grundversorgern wegfällt. Die Tätigkeit in einer nichtspezialisierten Arztpraxis hat in den letzten Jahren bereits wesentlich an Attraktivität eingebüsst. Deshalb würden wir bei einer Annahme dieser sicherlich heftig umstrittenen Beschränkung von der Möglichkeit Gebrauch machen, die Abgabe von Medikamenten weiterhin zu erlauben, wenn der Zugang zu einer öffentlichen Apotheke nicht gewährleistet ist. Dies vermag allerdings die negativen Auswirkungen einer Einschränkung nicht ausreichend zu kompensieren. Deshalb lehnen wir die Aufhebung von Art. 24 Abs. 1 Bst. b ab.

Als gänzlich ungeeignet erachten wir eine Einschränkung der Selbstdispensation bei den Tierärzten. Neben den in der Humanmedizin zu erwarteten Nachteilen betreffend Wirtschaftlichkeit, Versorgungssicherheit und Attraktivität der Praxistätigkeit würden sich auch Schwierigkeiten hinsichtlich Arzneimittelsicherheit ergeben, weil das Pharmaziestudium zu wenig auf die Veterinärmedizin ausgerichtet ist. Aus dem gleichen Grund sind wir auch gegen eine Ausweitung der Abgabekompetenz für Veterinärarzneimittel in Apotheken (Art. 24 Abs. 1 bis) und Drogerien (Art. 25 Abs. 1). Drogisten erfüllen die fachlichen Voraussetzungen für eine sichere Abgabe von Tierarzneimitteln der Kategorie C nicht. In der Veterinärmedizin gibt es grosse Unterschiede zwischen den verschiedenen Tierarten, so dass der Einsatz bei der falschen Tierart, eine falsche Dosierung oder der Einsatz von Humanarzneimitteln ohne ausreichende tierärztliche Fachberatung nicht selten zu fatalen Fehlbehandlungen führen oder die Lebensmittelsicherheit gefährden. Im Nutztierbereich muss der Tierarzt zudem den Gesundheitszustand eines Tieres oder Tierbestandes persönlich beurteilen, bevor er ein verschreibungspflichtiges oder sonst buchführungspflichtiges (Absetzfrist) Tierarzneimittel verschreibt oder abgibt (HMG Art. 42, TAMV Art. 10). Diese Voraussetzung kann nur von einem praktizierenden Tierarzt erfüllt werden. In Bezug auf Humanarzneimittel dagegen erachten wir die vorgeschlagene Ausweitung der Abgabekompetenz für Apotheken und Drogerien als vorteilhaft. Dadurch können unnötige Arztkonsultationen vermieden werden. Ausserdem werden dadurch die Versorgungssicherheit und die Eigenverantwortung gefördert.

Wir danken Ihnen für die Kenntnisnahme und Berücksichtigung unserer Bemerkungen.

Mit freundlichen Grüssen

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

sig.
Walter Straumann
Landammann

sig.
Andreas Eng
Staatsschreiber