

## **Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich**

Sitzung vom 17. Februar 2010

### **248. Änderung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Vernehmlassung)**

Das Eidgenössische Departement des Innern hat am 21. Oktober 2009 das Vernehmlassungsverfahren zur geplanten Änderung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21) eröffnet. Vorrangiges Ziel des am 1. Januar 2002 in Kraft getretenen HMG war und ist der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, indem nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Dieses Ziel konnte weitgehend erreicht werden. Die eidgenössischen Räte und der Bundesrat haben aber Handlungsbedarf beim Zugang der Bevölkerung zu Arzneimitteln, bei der Überwachung des Marktes durch die Behörden, bei der Regelung der geldwerten Vorteile sowie beim Vollzug erkannt. Aufgrund der unterschiedlichen Dringlichkeit wurden die Arbeiten in zwei Etappen aufgeteilt. Die vorgezogene Revision des HMG (1. Etappe) schaffte die rechtlichen Voraussetzungen, damit die Spitäler die Versorgung ihrer Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln besser sicherstellen können. Sie wird im ersten Halbjahr 2010 in Kraft gesetzt werden. Im Rahmen der vorliegenden ordentlichen Revision (2. Etappe) werden nun die übrigen Revisionsbegehren angegangen.

Im Einzelnen umfasst der vorliegende Entwurf für ein revidiertes HMG insbesondere Verpflichtungen und Anreize zur Förderung der Entwicklung von Kinderarzneimitteln sowie den Aufbau einer nationalen Datenbank in der Pädiatrie, Anpassungen der Bestimmungen bezüglich der Zulassung von Arzneimitteln (insbesondere von Komplementärarzneimitteln und von bisher durch den Kanton zugelassenen Arzneimitteln), Neuregelungen der Abgabe von Arzneimitteln (Vereinfachung der Selbstmedikamentation durch eine Anpassung der Einteilung der Arzneimittel), eine Stärkung der Marktüberwachung (insbesondere die Verbesserung der Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (sogenannten Pharmacovigilance), Konkretisierungen der Zulässigkeit geldwerter Vorteile und eine Entkoppelung von Verschreibung und Abgabe im ambulanten Bereich. Ebenfalls aufgenommen sind Änderungen in Bezug auf die Organe, Steuerung bzw. Aufsicht usw. von Swissmedic, Anpassungen der Bestimmungen des Unterlagenschutzes (Erstanmelderschutz), der Arzneimittelinformation, des Datenschutzes (Grundlage für die Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten) sowie der Regelungen des Straf-, Verwaltungsstraf- und Verwaltungsverfahrenrechts (insbesondere Anpassung an das neue Sanktionensystem des StGB).

Das Revisionsvorhaben ist grösstenteils begrüssenswert. Vorbehalte sind aber insbesondere gegenüber der Regelung über die nicht zulassungspflichtigen Arzneimittel sowie über die Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln anzubringen. Für den Kanton Zürich von besonderer Bedeutung ist die ebenfalls im vorliegenden Entwurf enthaltene neue Regelung der ärztlichen Arzneimittelabgabe (Selbstdispensation). Während bisher die Kantone für die Selbstdispensationsregelung zuständig waren, soll diese nun neu im HMG auf Bundesebene geregelt werden. Dabei soll die ärztliche Arzneimittelabgabe grundsätzlich verboten werden und die Kantone sollen Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und -ärzte sowie Tierärztinnen und -ärzte zur Abgabe von Arzneimitteln nur noch berechtigen dürfen, wenn die nächste öffentliche Apotheke mit einem öffentlichen Verkehrsmittel nicht innert angemessener Zeit erreichbar ist. Von jeher ist im Kanton Zürich praxisberechtigten Zahnärztinnen und -ärzten sowie Tierärztinnen und -ärzten die Abgabe der im jeweiligen Berufsfeld üblichen Arzneimittel erlaubt. Bei den Ärztinnen und Ärzten gilt demgegenüber eine uneinheitliche Regelung: Während den Ärztinnen und Ärzte in den Städten Zürich und Winterthur die Abgabe von Arzneimitteln verboten ist, ist sie im übrigen Kantonsgebiet erlaubt. Die Zürcher Stimmberechtigten haben jedoch an der Volksabstimmung vom 30. November 2008 der Volksinitiative «Ja zur Wahlfreiheit beim Medikamentenbezug (Zürcher Medikamentenabgabe-Initiative)» zugestimmt und sich damit für eine Freigabe der ärztlichen Arzneimittelabgabe auf dem gesamten Kantonsgebiet ausgesprochen. Auch wenn die Umsetzung der neuen Bestimmungen durch hängige Gerichtsverfahren derzeit noch blockiert ist, ist die neu vorgeschlagene Regelung des Bundes angesichts des klar geäusserten Volkswillens aber auch aus rechtlichen und praktischen Überlegungen abzulehnen.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement des Innern (Zustelladresse: BAG, Abteilung Biomedizin, Sektion Heilmittelrecht, 3003 Bern; Zustellung auch an [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch))

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur geplanten Änderung des Heilmittelgesetzes (HMG) und äussern uns wie folgt:

### **1. Allgemeine Bemerkungen:**

Grundsätzlich begrüssen wir die vorgeschlagenen Änderungen des HMG. Dies gilt insbesondere bezüglich der Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder, bezüglich der Erleichterungen der ver-

einfachten Zulassung bzw. Befreiung von der Zulassungspflicht (insbesondere für Präparate der Komplementärmedizin), bezüglich der Massnahmen zur Durchsetzung des Verbotes geldwerter Vorteile auch bei Medizinprodukten bezüglich der Verbesserung der Pharmacovigilance und bezüglich der Präzisierungen und Ergänzungen beim Unterlagen- und Datenschutz sowie beim Strafrecht. Vorbehalte haben wir demgegenüber bezüglich der Regelung über die nicht zulassungspflichtigen Arzneimittel sowie über die Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln. Abgelehnt werden schliesslich die Vorschriften über die ärztliche Arzneimittelabgabe (Selbstdispensation); diese bedürfen einer vollständigen Überarbeitung.

Schliesslich fehlen in Kapitel 3 des erläuternden Berichts (S. 104ff.) Angaben zu den Auswirkungen der Revision des HMG auf die kantonalen Finanzen: Wenn die Gesundheitskosten als Folge der Revision steigen oder sinken, hat dies Auswirkungen auf die Krankenkassenprämien, auf deren Verbilligung durch den Bund und die Kantone und damit auch auf den kantonalen Finanzhaushalt. Die finanziellen Auswirkungen der Revisionsvorlage sind genauer zu prüfen und klar anzugeben.

## **2. Zu einzelnen Bestimmungen:**

### ***Art. 4 Abs. 1: Begriffe***

*Antrag 1:* Abs. 1 Bst. a<sup>ter</sup> sei wie folgt zu formulieren: «Arzneimittel, die gestützt auf eine spezielle Therapierichtung zur individualtherapeutischen Anwendung bestimmt sind;»

Die beispielhafte Aufzählung der Homöopathie, der anthroposophischen Medizin und der traditionellen chinesischen Medizin misst diesen Therapierichtungen eine Sonderstellung zu, die nicht gerechtfertigt ist. So ist nicht nachvollziehbar, weshalb beispielsweise die ayurvedische Medizin, die Gemmo-Medizin oder tradierte westliche Komplementärtherapieformen nicht namentlich erwähnt werden. Eine konkrete Erwähnung der Therapierichtungen gehört, wenn überhaupt, dann in das Verordnungsrecht.

*Antrag 2:* Es seien die Begriffe «Anwendung», «Verabreichung», «Verwendung», «verwendungsfertig» und «berufsmässig» in neuen Buchstaben begrifflich zu umschreiben.

Diese Begriffe werden im HMG und dessen Verordnungstext verwendet und führen in der Praxis immer wieder zu Auslegungsproblemen. Definitionen könnten viele Unsicherheiten aus dem Wege räumen.

**Art. 9: Zulassung**

*Antrag 1:* Abs. 2<sup>bis</sup> sei wie folgt zu ergänzen: «Mit der Herstellung von Arzneimitteln nach Abs. 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup> darf ein Betrieb mit Herstellungsbewilligung beauftragt werden (Lohnherstellung). Der Lohnauftraggeber muss über die erforderliche Sachkenntnis der Arzneimittelherstellung verfügen.»

In Analogie zur Herstellung von zulassungspflichtigen Arzneimitteln sowie zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit muss gefordert werden, dass der Auftraggeber der Lohnherstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln in fachlicher Hinsicht imstande ist, die Präparate für den Markt freizugeben (vgl. Art. 10 Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich, AMBV, SR 812.212.1). Ansonsten kann er die Haftung für das Inverkehrbringen der Produkte gar nicht übernehmen.

*Antrag 2:* Abs. 2<sup>ter</sup> sei zu streichen.

Die Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen ohne Lohnauftrag ist aus der Sicht der Arzneimittelsicherheit ein Rückschritt. Obwohl die Herstellung auf sogenannte «Kleinmengen» beschränkt wird, können insgesamt erhebliche Mengen produziert und auch an Betriebe zum Verkauf überlassen werden, die selbst nicht über die erforderlichen Sachkenntnisse zur Herstellung und/oder Abgabe dieser Arzneimittel verfügen.

**Art. 23a: Zuordnung der Arzneimittel zu den einzelnen Kategorien**

*Antrag:* Abs. 1 Satz 1 sei zu ergänzen: «Der Bundesrat legt die Einteilungskriterien fest und veröffentlicht sie.»

Ausfluss der Einteilungskriterien ist die Stoffliste, die alle Wirkstoffe enthält, die in der Schweiz als Bestandteile von zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimitteln verkehrsfähig sind. Aus der Stoffliste ist unter anderem ersichtlich, welchen Abgabekategorien die Arzneimittel zugeordnet sind, die den betreffenden Wirkstoff enthalten. Angegeben werden jeweils die höchste und die niedrigste Abgabekategorie. Für den Vollzug sind diese Angaben jedoch ungenügend. So haben verschiedene Kantone wie auch der Kanton Zürich für die Hausspezialitäten nach Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG eine Melde- oder Zulassungspflicht vorgesehen. Um die Zulässigkeit dieser Spezialitäten zu überprüfen, muss aber klar sein, in welchen Fällen ein gewisser Wirkstoff in welche Abgabekategorie eingeteilt ist.

**Art. 24 Abs. 1 Bst. b, Art. 25 Abs. 1 Bst. a und Art. 25a: Abgabe von Arzneimitteln durch Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen, Zahnärzte, Tierärztinnen und Tierärzte**

*Anträge:* Art. 24 Abs. 1 Bst. b und Art. 25 Abs. 1 Bst. a seien in der bisherigen Fassung beizubehalten und Art. 25a HMG sei zu streichen.

*Ausgangslage*

Während heute im Kanton Zürich den Ärztinnen und Ärzten in den Städten Zürich und Winterthur die Abgabe von Arzneimitteln verboten ist, ist sie den Ärztinnen und Ärzten im übrigen Kantonsgebiet erlaubt. Die Zürcher Stimmberechtigten haben jedoch an der Volksabstimmung vom 30. November 2008 der Volksinitiative «Ja zur Wahlfreiheit beim Medikamentenbezug (Zürcher Medikamentenabgabe-Initiative)» zugestimmt und sich damit für eine Freigabe der ärztlichen Arzneimittelabgabe auf dem gesamten Kantonsgebiet ausgesprochen. Die Umsetzung des Volkswillens ist allerdings durch hängige Gerichtsverfahren noch immer blockiert. Praxisberechtigten Zahnärztinnen und Zahnärzten sowie Tierärztinnen und Tierärzten ist demgegenüber die Abgabe der im jeweiligen Berufsfeld üblichen Arzneimittel seit jeher erlaubt.

Das in Art. 24 und 25 der Revisionsvorlage vorgeschlagene Verbot der Selbstdispensation würde somit im Kanton Zürich tief greifende Veränderungen in den Arzneimittelverteilkanälen bewirken. Daran würde auch die vorgeschlagene Ausnahmebestimmung nach Art. 25a nicht viel ändern, wonach die Kantone weitere Medizinalpersonen zur Abgabe aller Arzneimittel berechtigen können, wenn die nächste öffentliche Apotheke mit einem öffentlichen Verkehrsmittel nicht mit einem angemessenen Zeitaufwand erreichbar ist. Was unter einem «angemessenen Zeitaufwand» zu verstehen ist, soll in einer Verordnung des Bundesrates konkretisiert werden. Geht man davon aus, dass sich der Bundesrat dabei am Urteil des Bundesgerichts vom 24. Oktober 2001 (2P.52/2001 und 2A.89/2001) orientieren wird, in welchem ein Zeitaufwand von rund 26 Minuten für den einfachen Weg von der Arztpraxis zur Apotheke (selbst für ältere, behinderte oder aus anderen Gründen nicht motorisierte Patientinnen und Patienten) als nicht unzumutbar erklärt wurde, dürften im Kanton Zürich nur noch ganz wenige Arztpraxen eine Privatapotheke führen. Doch selbst wenn der Bundesrat den angemessenen Zeitaufwand deutlich kürzer ansetzen würde und selbst wenn Art. 25a bedeutend mehr Ausnahmen zulassen würde, ist die vorliegende Neufassung des HMG aus den nachfolgenden Gründen abzulehnen.

### *Rechtliche Zulässigkeit*

Vorab stellt sich die Frage, ob die vorgesehene Regelung überhaupt rechtlich zulässig ist. So heisst es in der Botschaft zum Heilmittelgesetz vom 1. März 1999 zu Art. 24: «Die Regelung der Selbstdispensation (d.h. der Verkauf der Heilmittel durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte selbst, nicht über eine öffentliche Apotheke) kann nicht Gegenstand dieses Gesetzes sein (vgl. Art. 1, wonach der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier bezweckt wird). Die Selbstdispensation mag Auswirkungen auf die Gesundheitskosten haben, allerdings ist umstritten, in welche Richtung. Es besteht somit für den Bund kein Anlass, die Selbstdispensation im Rahmen des Heilmittelgesetzes näher zu regeln. Soweit eine bundesrechtliche Richtungsweisung geboten ist, findet sie sich bereits im Bundesgesetz über die Krankenversicherung.» An dieser Rechtslage hat sich seither nichts verändert.

### *Volkswillen*

Insbesondere in Anlehnung an den (mehrfach geäusserten) Volkswillen lehnt der Kanton Zürich das nunmehr vorgeschlagene Verbot der Selbstdispensation ab: So hatte das Zürcher Stimmvolk in den letzten neun Jahren drei Mal die Gelegenheit, sich zur ärztlichen Arzneimittelabgabe zu äussern. In den Jahren 2001 und 2003 sprach es sich zwei Mal gegen eine die Wahlfreiheit beim Arzneimittelbezug einschränkende Vorlage aus, wobei der Anteil der Neinstimmen in der zweiten Abstimmung mit 59% gegenüber den 54% Neinstimmen zur ersten Vorlage deutlich angestiegen war. Aus der im Nachgang zur ersten Abstimmung von der Gesundheitsdirektion beim Politologen Claude Longchamp, GfS-Forschungsinstitut, in Auftrag gegebenen Studie zur Erhebung der Motivation der Stimmenden bei der Stimmabgabe ging hervor, dass die Patientinnen und Patienten eine freie Bezugsmöglichkeit der Arzneimittel wünschen und eine sichere Notfallversorgung als wichtig einstufen. Am 30. November 2008 stimmte das Volk sodann einer kantonsweiten Freigabe der ärztlichen Arzneimittelabgabe mit 53,7% Jastimmen zu. Die nun vorgeschlagene Bundesregelung trägt dem Ausgang dieser – wenn auch kantonalen, aber doch durchaus repräsentativen – Volksabstimmungen keine Rechnung.

Die ärztliche Arzneimittelabgabe ist aber nicht nur im Kanton Zürich, sondern auch in etlichen anderen Kantonen (z.B. Solothurn oder Aargau) ein Politikum. In vielen Fällen wurde erst nach jahrelangem Ringen und Rechtsstreiten gangbare Lösungen gefunden. Tatsache ist jedenfalls, dass heute lediglich fünf Kantone ausschliesslich Rezepturkantone sind (Neuenburg, Waadt, Tessin, Basel-Stadt und Genf) und somit ein Verbot der Selbstdispensation in der gesamten Schweiz – nicht nur für den Kanton Zürich – einen eigentlichen Paradigmenwechsel bedeuten würde.

*Interessenskonflikt, insbesondere finanzielle Anreize*

Das vorgeschlagene Verbot der ärztlichen Arzneimittelabgabe wird im erläuternden Bericht zum Entwurf unter anderem mit dem Interessenskonflikt für Ärztinnen und Ärzte begründet. So würden sie einerseits die Therapie festlegen und mit der Verordnung von Arzneimitteln auch die Nachfrage der Patientin bzw. des Patienten nach einem bestimmten Präparat bestimmen. Andererseits würden sie gleichzeitig ein (teilweise erhebliches) Einkommen aus dem Verkauf von Arzneimitteln erzielen. Aufgrund der Erfahrung im Ausland und der wissenschaftlichen Literatur sei davon auszugehen, dass die Koppelung von Verschreibungs- und Abgabekompetenzen zusammen mit dem Erzielen von Einkommen zu einer Mengenausweitung und zu einer Gefährdung der Arzneimittelsicherheit führen können.

Vorab ist klarzustellen, dass die Erfahrungen in den Zürcher Landgemeinden und den 13 Kantonen mit uneingeschränkter ärztlicher Arzneimittelabgabe gezeigt haben, dass die Selbstdispensation kein Gefährdungspotenzial schafft. Darüber hinaus zeigen die drei Volksabstimmungen im Kanton Zürich, dass die Patientinnen und Patienten in Gebieten mit Selbstdispensation auch keine Zweifel an der Unabhängigkeit ihrer Ärztin bzw. ihres Arztes hegen, hätten sie sich doch sonst kaum derart deutlich für die Beibehaltung der Selbstdispensation ausgesprochen. Die Patientinnen und Patienten schätzen ganz offensichtlich die Wahlmöglichkeit zwischen dem Bezug des Arzneimittels direkt in der Arztpraxis oder mittels Rezept in der öffentlichen Apotheke. Falls es tatsächlich falsche Anreizsysteme geben sollte, sind diese vorab zu analysieren und sodann geeignete Gegenmassnahmen zu ergreifen. Weshalb dabei gemäss dem erläuternden Bericht die Verringerung des Ertrags für die Ärztinnen und Ärzte aus der Arzneimittelabgabe auf die «reinen» Kosten keine Wirkung zeitigen würde, ist nicht nachvollziehbar.

In Bezug auf die im erläuternden Bericht erwähnten Mehrkosten durch die Selbstdispensation gilt zu beachten, dass auf Seite 31 eine Studie von Beck et al. zitiert wird, die zum Schluss kommt, dass die Selbstdispensation teurer sei als die Arzneimittelabgabe in Apotheken. Nicht erwähnt wird dabei allerdings, dass diese Schlussfolgerung umstritten ist. So kamen andere Studien zu einem gegenteiligen Schluss (zitiert in der genannten Studie). Es müsste daher im erläuternden Bericht zumindest erwähnt werden, dass der Sachverhalt unter Expertinnen und Experten äusserst umstritten ist und keine eindeutigen Ergebnisse vorliegen. So zeigen neueste Auswertungen des Bundesamtes für Gesundheit auf Grundlage von Daten der santésuisse (3. Quartal 2009) klar auf, dass die durchschnittlichen Arzneimittelkosten der obligatori-

schen Krankenversicherung pro Kopf in Kantonen mit Selbstdispensation deutlich tiefer liegen als diejenigen in Kantonen mit Rezeptur. Selbst in nicht ausschliesslich ländlichen Kantonen wie Luzern oder St. Gallen sind die Kosten insbesondere im Vergleich zu den welschen Kantonen und dem Tessin augenfällig geringer. Insofern ist es sinnlos, das System in den Kantonen mit heute tiefen Arzneimittelkosten pro Kopf zu ändern und dabei zu riskieren, dass auch dort die Kosten steigen.

Die Aufhebung der Selbstdispensation hätte zudem Auswirkungen auf den Tarmed. Bei Einführung des Tarmed wurden die Tarife für ärztliche Leistungen in Kantonen mit Selbstdispensation in der Regel deutlich niedriger angesetzt. Das heisst, die Tarife müssten bei Aufhebung der Selbstdispensation als Kompensation angehoben werden, ansonsten die Spiesse der Ärztinnen und Ärzte in den Kantonen unterschiedlich lang wären. Dies wird im erläuternden Bericht jedoch nicht thematisiert. Die Ausführungen auf Seite 33, wonach es eine Verbindung zwischen (angenommenen) Effizienzgewinnen durch Aufhebung der Selbstdispensation und den Bildungsausgaben gebe, sind zudem nicht nachvollziehbar. Es wird denn auch nicht näher begründet, weshalb die Aufhebung der Selbstdispensation Auswirkungen auf die Ausbildung von Ärztinnen bzw. Ärzten und Apothekerinnen bzw. Apothekern haben sollte.

#### *Versorgung der Bevölkerung und Patientenfreundlichkeit*

Im erläuternden Bericht wird dargelegt, dass sich die bisherige Begründung der Selbstdispensation («Versorgung der Bevölkerung») durch die Spitex und die Versandapotheken stark relativiert habe. Dem kann nicht beigeplantet werden: So ist gerade die Versorgung durch die Spitex und durch Versandapotheken kein gleichwertiger Ersatz, wird doch nur ein Bruchteil der (auch älteren) Bevölkerung durch die Spitex betreut und mit dem Versandhandelssystem, das übrigens durch das HMG (Art. 27) grundsätzlich untersagt wird, sind viele – vor allem ältere Menschen – nicht vertraut oder überfordert. Ausserdem besteht insbesondere bei akuter Erkrankung, vor allem auch von Kindern, das Bedürfnis oder sogar die Notwendigkeit, das Arzneimittel möglichst bald zu erhalten und einnehmen zu können. Die Reise zur Apotheke und die Wartezeit von ein paar Stunden oder gar zwei bis drei Arbeitstagen (Versandapotheke) ist in diesen Fällen nicht patientenfreundlich. Daran ändert auch die Möglichkeit der Ärztin oder des Arztes nichts, im Notfall Arzneimittel abgeben zu dürfen oder Arzneimittel während der Behandlung anzuwenden, zumal der Notfallbegriff (insbesondere durch das Verwaltungsgericht des Kantons Zürich) sehr einschränkend

ausgelegt wird, wobei die subjektive Einschätzung der Behandlungsbedürftigkeit durch die Patientin bzw. den Patienten keine Rolle spielt. Zudem ist das Arzneimittellager einer bzw. eines nicht zur Selbstdispensation berechtigten Ärztin bzw. Arztes sehr eingeschränkt, da ihr bzw. ihm die regelmässige Abgabe untersagt ist.

Schliesslich ist zu beachten, dass heute – insbesondere in ländlichen Gebieten – ein Mangel an Allgemeinpraktikerinnen und -praktikern besteht. Diese Problematik würde sich zunehmend verschärfen, wird doch im erläuternden Bericht selbst darauf hingewiesen, dass der durchschnittliche Nettoertrag aus dem Arzneimittelabsatz bei Allgemeinpraktikerinnen und -praktikern Fr. 106 000 pro Jahr beträgt. Ohne dieses Zusatzeinkommen würden weitere Allgemeinpraktikerinnen und -praktiker ihre Privatpraxis wegen mangelnder Rentabilität aufgeben müssen.

#### *Ausnahmebestimmung nach Art. 25a*

Sollte am Verbot der Selbstdispensation sowie der vorgeschlagenen Ausnahmebestimmung in Art. 25a festgehalten werden, dürfte die Ausgestaltung der Ausnahmeregelung keinesfalls so weit gehend auf Verordnungsstufe delegiert werden. Insbesondere lässt der Begriff «angemessener Zeitaufwand» dem Verordnungsgeber einen zu grossen Ermessensspielraum, der – je nach Ausgestaltung – grundlegende strukturelle Anpassungen mit weitreichenden Konsequenzen in den Kantonen zur Folge hätte.

#### *Tierärztinnen und Tierärzte im Besonderen*

Eine Verlagerung der Abgabekompetenz von den Tierärztinnen bzw. Tierärzten zu den Apotheken ist erst recht abzulehnen, würde sie doch den zentralen Anliegen der Tiergesundheit und der Lebensmittelsicherheit diametral entgegenlaufen. Die Tierärztinnen und Tierärzte verfügen als einzige Berufsgruppe über umfassende Kenntnisse hinsichtlich Tierarzneimiteleinsetz, Tiergesundheit und Lebensmittelsicherheit. Die Ausbildung der Apothekerin bzw. des Apothekers ist ganz klar auf den Bereich der Humanmedizin ausgerichtet und berücksichtigt die Gesichtspunkte der Tiergesundheit und der Lebensmittelsicherheit kaum.

Die Anwendung von Tierarzneimitteln in den Nutztierhaltungen wird durch die amtstierärztliche Kontrolle, die milchhygienische Inspektion wie auch durch Kontrollen freiwilliger privater Labels regelmässig kontrolliert. Weiter werden die Privatapotheken sowohl von Nutztier- als auch von Kleintierpraxen regelmässig (alle fünf bzw. zehn Jahre) bezüglich des korrekten Arzneimiteleinsetzes inspiziert. Weitere Kontrollen erfolgen in den Schlachthöfen und in den milchverarbeitenden Betrieben; beispielsweise wird die Milch zu fast 100% auf Antibiotikarück-

stände überwacht. Der tierärztliche Arzneimitteleinsatz ist somit anders als der humanmedizinische in ein engmaschiges Netz von regulierenden Mechanismen eingebunden, die eine Mengenausweitung aus wirtschaftlichen Gründen rasch aufdecken würden.

Wenn bei Notfällen die Tierärztin bzw. der Tierarzt nur die Erstbehandlung vornehmen dürfte und die Nachbehandlung verschreiben müsste, würde eine Therapielücke mit allen negativen Folgen wie schlechterer Behandlungserfolg, Entstehung von Antibiotika-Resistenzen und tierschutzrelevanten Problemen drohen. Zudem hätte die Tierhalterin bzw. der Tierhalter oft Arzneimittelreste an Lager, weil die Apotheken in der Regel nur ganze Konfektionseinheiten abgeben, während heute die Tierärztin bzw. der Tierarzt für die unmittelbare Nachbehandlung eine Einheit aufteilen kann («Entnahme zur Anwendung»). Letzteres vermindert die Gefahr eines unsachgemässen Arzneimitteleinsatzes durch die Tierhalterin bzw. den Tierhalter.

Ausserdem hätte ein Verbot der Selbstdispensation eine Kostensteigerung in der Landwirtschaft zur Folge, da die Tierärztinnen und Tierärzte zwangsläufig die Tarife für ihre anderen diagnostischen und therapeutischen Leistungen anpassen müssten. Dies und der zusätzliche administrative Aufwand würden den Schwarzmarkt im Bereich Tierarzneimittel fördern, da ein Teil der Tierhalterinnen und Tierhalter voraussichtlich nach günstigeren und einfacheren Lösungen suchen würde.

Ein Verbot der Selbstdispensation für Tierärztinnen und Tierärzte stellt somit einen einschneidenden Systemwechsel dar, mit unklaren und sehr wahrscheinlich schwerwiegend negativen Auswirkungen auf die tierärztliche Versorgung des Nutz- und Heimtierbestands. Es gibt keine Gutachten zu dieser Fragestellung; der erläuternde Bericht enthält faktisch keine Angaben zu den Auswirkungen.

**Art. 24 Abs. 1<sup>bis</sup>: Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel**

*Antrag:* Art. 24 Abs. 1<sup>bis</sup> sei wie folgt zu ändern: «Apothekerinnen und Apotheker dürfen besonders gekennzeichnete verschreibungspflichtige Arzneimittel der Humanmedizin ohne ärztliche Verschreibung abgeben, wenn die Abgabe dokumentiert wird ...»

Den Tierbestand und den Gesundheitszustand der Tiere kann nur die Tierärztin bzw. der Tierarzt kennen. Apothekerinnen und Apotheker können diese Vorgaben nicht erfüllen, da ihnen das notwendige komplexe Fachwissen hinsichtlich Tiergesundheit und Lebensmittelsicherheit fehlt und dieses auch nicht durch Zusatzkurse erlangt werden kann. Daher ist Art. 24 Abs. 1<sup>bis</sup> für den Bereich der Veterinärmedizin abzulehnen, sodass es Apothekerinnen und Apothekern nicht erlaubt sein darf, verschreibungspflichtige Tierarzneimittel ohne tierärztliches Rezept abzugeben. Zu beachten ist insbesondere, dass es in der Veterinär-

medizin grosse Unterschiede zwischen den verschiedenen Tierarten gibt, sodass der Einsatz bei der falschen Tierart, eine falsche Dosierung oder der Einsatz von Humanarzneimitteln ohne ausreichende tierärztliche Fachberatung nicht selten zu verhängnisvollen Fehlbehandlungen mit tierschutzrelevanten Folgen beim Tier führt oder die Lebensmittelsicherheit gefährdet.

Im Nutztierbereich muss die Tierärztin bzw. der Tierarzt zudem den Gesundheitszustand eines Tieres oder Tierbestandes persönlich beurteilen, bevor sie oder er ein verschreibungspflichtiges oder sonst buchführungspflichtiges (Absetzfrist) Tierarzneimittel verschreibt oder abgibt (Art. 42 HMG, Art. 10 und 26 Tierarzneimittelverordnung [SR 812.212.27]). Diese Voraussetzung kann nur von einer praktizierenden Tierärztin bzw. einem praktizierenden Tierarzt erfüllt werden.

***Art. 25 Abs. 1 Bst. b: Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel***

*Antrag:* Art. 25 Abs. 1 Bst. b sei wie folgt zu ändern: «b. eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten; Tierarzneimittel müssen zur Abgabe durch eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten besonders gekennzeichnet sein.»

Die Problematik der fehlenden Fachkompetenz im Bereich Tierarzneimittel und Tiergesundheit, die sich bei der Erweiterung der Abgabekompetenz der Apothekerinnen und Apotheker zeigt (vgl. Bemerkungen zu Art. 24 Abs. 1<sup>bis</sup> vorstehend), besteht auch bei der Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Drogistinnen und Drogisten.

Viele Tierarzneimittel, die heute in der Abgabekategorie C eingeteilt sind (und zum Teil erst kürzlich aus der Abgabekategorie B herabgestuft wurden), erfordern unbedingt einer Fachberatung durch eine tiermedizinisch geschulte Medizinalperson, soll es nicht zu Unfällen und Fehlbehandlungen kommen. Zudem gibt es in der Abgabekategorie C auch Tierarzneimittel, die bei Nutztieren buchführungspflichtig sind und nur nach persönlicher Beurteilung des Gesundheitszustands abgegeben werden dürfen.

Insgesamt erfüllen die Drogistinnen und Drogisten die fachlichen Voraussetzungen für eine sichere Abgabe von Tierarzneimitteln der heutigen Abgabekategorie C nicht.

***Art. 30: Bewilligung für den Detailhandel und für die Anwendung***

*Antrag 1:* Bst. b sei auf verschreibungspflichtige Arzneimittel zu beschränken.

Bisher dürfen Medizinalpersonen, Hebammen, Dentalhygienikerinnen und Dentalhygieniker, Chiropraktorerinnen und -praktoren sowie Rettungssanitäterinnen und -sanitäter mit entsprechender Bewilligung

verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden. Für die Anwendung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gibt es keine Bundesregelung, weshalb sie im Kanton Zürich im Sinne der Wirtschaftsfreiheit allen Personen erlaubt ist. Die bisherige Regelung (Art. 24 Abs. 3 HMG in Verbindung mit Art. 27a Arzneimittelverordnung, VAM, SR 812.212.21) hat sich bewährt, weshalb daran festzuhalten ist.

Die neu im Entwurf vorgeschlagene Bewilligungspflicht für die berufsmässige Anwendung sämtlicher Arzneimittel würde eine sehr weit gehende, in der Praxis fragwürdige Regulierung darstellen und einen unverhältnismässigen kostspieligen Ausbau der Verwaltungstätigkeit bzw. des Kontrollapparates mit sich bringen, ohne dabei eine Verbesserung der Patientensicherheit zu bewirken. So sind den Aufsichtsbehörden keine systematischen – im erläuternden Bericht (S. 56) geschilderten – Probleme bekannt, wobei ausserdem fraglich ist, ob solche durch die Einführung einer Bewilligungspflicht verhindert werden könnten. Wie im erläuternden Bericht ausgeführt, wenden viele nicht-ärztliche Therapeutinnen und Therapeuten der Komplementärmedizin sowie Tätowierer, Piercer und Kosmetikerinnen Arzneimittel an. Diese Berufsgruppen unterstehen im Kanton Zürich wie auch in vielen anderen Kantonen keiner Bewilligungs- oder Meldepflicht. Eine Erfassung und Kontrolle dieser Berufsgruppen – ausschliesslich beschränkt auf die Arzneimittelanwendung – wäre unangemessen. Zudem wäre eine Anwendungsbewilligung für Desinfektionsmittel u. Ä. letztlich sogar kontraproduktiv; erhalten die Tätowierer, Piercer usw. keine Anwendungsbewilligung, so wäre zu befürchten, dass sie eben ohne Desinfektion arbeiten.

*Antrag 2:* Abs. 2 sei ersatzlos zu streichen oder wie folgt zu ändern: «Geschäfte und Praxen, die über eine Bewilligung nach Abs. 1 verfügen, müssen ein geeignetes, der Art und Grösse des Betriebs angepasstes Qualitätssicherungssystem unterhalten.»

Die meisten Kantone haben die Forderung, wonach Arzneimittel-Detailhandelsgeschäfte über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem verfügen müssen, in ihren Gesundheitsgesetzgebungen umgesetzt. Diese Anforderung stellt jedoch eine Berufs- bzw. Betriebspflicht dar und keine durch die Aufsichtsbehörde vorgängig zur Bewilligungserteilung zu prüfende Bewilligungsvoraussetzung. Die Praxis hat gezeigt, dass eine routinemässige vorgängige Prüfung eines Qualitätssicherungssystems bei Detailhandelsgeschäften und Praxen nicht zweckmässig, da nicht aussagekräftig für die spätere Umsetzung im Betrieb ist. Kontrollen nach Aufnahme des Betriebs zeigen viel deutlicher auf, ob das Qualitätssicherungssystem für den entsprechenden Betrieb auch geeignet ist.

**Art. 54 Abs. 5: Voraussetzungen und Meldepflicht**

Die Ausdehnung der Bewilligungspflicht auf klinische Versuche mit Transplantatprodukten ist sinnvoll und wird entsprechend begrüsst.

**Art. 54a Abs. 3: Pädiatrisches Prüfkonzert**

*Antrag:* Abs. 3 sei wie folgt zu formulieren: «Er kann Ausnahmen von der Pflicht zur Erstellung eines pädiatrischen Prüfkonzerts und die Anerkennung ausländischer Genehmigungen vorsehen.»

Zusätzliche Bestimmungen zum Genehmigungsverfahren sind nicht nötig. Die Bestimmung in Art. 54a Abs. 1, wonach das pädiatrische Prüfkonzert dem Institut zur Genehmigung zu unterbreiten sei, genügt.

**Art. 57a ff.: Vorteilsverbot und Offenlegungspflicht**

Im erläuternden Bericht (S. 25) wird die Frage aufgeworfen, ob eine staatliche Regelung überhaupt noch notwendig sei oder ob sich der Markt nicht selbstständig regulieren könne. Dazu ist festzuhalten, dass es nicht der Selbstregulierung des Marktes überlassen werden kann, ob und inwieweit geldwerte Vorteile bei der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Heilmitteln erzielt werden dürfen, denn letztlich erhöhen diese die Gesundheitskosten zulasten der Solidargemeinschaft der Versicherten und verschaffen den damit unterstützten Produkten unberechtigte Wettbewerbsvorteile.

Wir begrüssen die neuen detaillierten Bestimmungen über das Anbieten und Gewähren geldwerter Vorteile.

**Art. 69: Aufgaben**

*Antrag:* Art. 69 sei mit einem neuen Abs. 3 zu ergänzen: «Die Dienstleistungen, die das Institut im Rahmen der Marktüberwachung auf Anfrage der Kantone erbringt, sowie der dazu notwendige Informationsaustausch sind von einer Vergütung ausgenommen.»

Im Gesetz muss klargestellt werden, dass die vom Institut für die Kantone im Rahmen der Marktüberwachung erbrachten Dienstleistungen nicht in Rechnung gestellt werden.

**Art. 86b: Verstoss gegen das Verbot geldwerter Vorteile in Verbindung mit Art. 57a HMG und Art. 102 Abs. 2 StGB**

Es ist unklar, wer bei der geplanten Änderung von Art. 102 Abs. 2 StGB für die Strafverfolgung im Bereich von Art. 57a bzw. 86b HMG zuständig ist. So sind für die Strafverfolgung der im Strafgesetzbuch aufgeführten Delikte grundsätzlich die Kantone zuständig, für die Strafverfolgung aufgrund von Art. 86ff. HMG jedoch Swissmedic. Diese Unstimmigkeit gilt es noch zu klären.

**Art. 95b: Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...**

*Antrag:* Es sei die Regelung gemäss Variante B ins Gesetz aufzunehmen.

Wir unterstützen die Variante B, da sie ein einheitliches Vorgehen in der Frage der Marktzugangsberechtigung für alle Arzneimittel nach Beendigung der provisorischen Übergangsregelung vorschlägt. Sie ist aus vollzugstechnischen Gründen der Variante A vorzuziehen.

II. Mitteilung an die Geschäftsleitung des Kantonsrates, die Mitglieder des Regierungsrates und an die Gesundheitsdirektion.



Vor dem Regierungsrat  
Der Staatsschreiber:

**Husi**