

## **Änderung des Heilmittelgesetzes (HMG)**

**Das Heilmittelgesetz soll gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in den Umlauf gelangen. Oberstes Ziel ist die Patientensicherheit. Visana unterstützt die Vorlage.**

### **Was will die zweite Anpassung des Heilmittelgesetzes?**

Veränderte medizinische und ökonomische Bedürfnisse, erhöhte Sicherheitsanforderungen und neue internationale Rahmenbedingungen haben eine Aktualisierung des Heilmittelgesetzes nötig gemacht. Die Revision verbessert den Zugang zu sicheren Medikamenten, indem unter anderem Zulassungsverfahren vereinfacht, Arzneimittelinformationen transparent gemacht und Gesetzeslücken geschlossen werden. Klar geregelt werden auch die Strafbestimmungen bei Verstössen.

Mit dem revidierten Gesetz profitieren Patientinnen und Patienten von neuen Kompetenzen der Apotheker. Die Apotheker sollen künftig zum Beispiel gewisse Schmerzmittel, Entzündungshemmer oder andere verschreibungspflichtige Medikamente, die keiner medizinischen Diagnose bedürfen, selbständig abgeben dürfen.

Zudem schafft das revidierte Heilmittelgesetz günstigere Rahmenbedingungen für die Forschung. Insbesondere soll eine grössere Vielfalt an kindergerechten Arzneimitteln verfügbar gemacht werden. Mit der Verlängerung des Patentschutzes um sechs Monate erhält die Pharmaindustrie einen Anreiz, solche Arzneien zu entwickeln.

### **Was will die Politik?**

National- und Ständerat haben die Vorlage gegenüber der Landesregierung nach langem und hartem Seilziehen zwischen Apothekern, Ärzten, Pharmaindustrie und Krankenversicherern in zahlreichen Punkten abgeändert. Dies ist nicht besonders erstaunlich, geht es doch um einen Medikamentenmarkt von rund 6,5 Milliarden Franken.

Beide Räte wollen den Apothekern mehr Kompetenzen geben und die Wahlfreiheit der Patienten stärken. Rezepte sind weiterhin nur für verschreibungspflichtige Medikamente notwendig. Apotheker sollen bei bestimmten Indikationen selbstständig verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben können. Die Patienten sind frei, das Medikament dort zu beziehen, wo sie wollen (z.B. auch beim Arzt in der Praxis). Noch ungeklärt sind Bezüge von komplikationsfreien Heilmitteln in Supermärkten.

Verschiedene Arzneimittel sollen von Swissmedic für die ganze Schweiz in einem vereinfachten Zulassungsverfahren bewilligt werden: Es sind dies unter anderem Arzneimittel, die im EU-/EFTA-Raum seit zehn Jahren zugelassen sind; nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikationsangabe, die seit mindestens 30 Jahren (davon 15 Jahre im EU-/EFTA-Raum) medizinisch verwendet werden sowie Arzneimittel, die seit mindestens 15 Jahren in einem Kanton zugelassen sind (die letzte Kategorie umfasst vor allem Naturheilmittel aus dem Kanton Appenzell-Ausserrhodon). Betriebe mit einer Herstellungsbewilligung von Swissmedic sollen kleine Mengen von Komplementärarzneimitteln, für die es keine zugelassene Alternative gibt, zulassungsfrei produzieren und über Apotheken und Drogerien verkaufen können.

Strikter reguliert werden soll der Versandhandel mit Arzneimitteln. Für das betreffende Arzneimittel hat vor der Bestellung ein ärztliches Rezept vorzuliegen, das der Patient mit der Bestellung einreichen muss. Zudem soll künftig Swissmedic das Führen einer Versandapotheke bewilligen. Eine neue Strafbestimmung soll der Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten entgegenwirken. Künftig soll eine von der Pharmabranche, den Ärzten und Apothekern getragene Stiftung dafür sorgen, dass die Arzneimittelinformationen elektronisch zugänglich sind.

Der National- und Ständerat wollen Forschungen und Innovationen an Präparaten mit abgelaufenem Unterlagenschutz fördern. Alle Firmen sollen einen zusätzlichen innovationsbezogenen Unterlagenschutz bis zu zehn Jahren beantragen können. Um die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten zu fördern, sollen die Pharmaunternehmen für entsprechende Medikamente für Erwachsene während zehn und für Kinder während zwölf Jahren Marktexklusivität erhalten. Während dieser Frist dürfte für die gleiche therapeutische Indikation kein anderes Arzneimittel zugelassen werden, ausser es sei nachweislich sicherer oder wirksamer.

### **Visana unterstützt die Anpassung, weil...**

- Visana unterstützt die grundsätzliche Stossrichtung der HMG-Teilrevision. Dies betrifft insbesondere den besseren Zugang der Versicherten zu Arzneimitteln und komplementärmedizinischen Angeboten sowie die Wahlfreiheit der Patienten bezüglich des Absatzkanals (Apotheke oder selbstdispensierender Arzt).
- Visana befürwortet auch gewisse Vereinfachungen im Zulassungsverfahren durch Swissmedic, wenn Arzneimittel bereits seit längerem im EU-/EFTA-Raum zugelassen sind.
- Visana begrüsst den schärferen Kampf gegen gefälschte Arzneimittel und Medizinprodukte. Dies dient der Patientensicherheit.
- Visana verlangt, dass über Herstellerrabatte auf verschreibungspflichtigen Medikamenten vollständige Transparenz geschaffen wird und von ihnen auch die Patienten und Prämienzahler profitieren können.

### **Wie geht es weiter?**

Das Gesetz wird per 1. Januar 2018 in Kraft treten.

Stand: 11.07.2017