

Medikamente. Wirkung statt Scheininnovation

Und das wurde daraus:

Aus der Antwort des Bundesrats vom 7.3.2008:

Das Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Hierzu betreibt der Bund ein umfassendes Risikomanagementsystem. Die Risiken eines Arzneimittels werden anhand der Kriterien Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit naturwissenschaftlich beurteilt.

Die meisten Medikamente werden für den weltweiten Einsatz entwickelt. Deshalb orientieren sich die Zulassungsanforderungen in der Schweiz an internationalen Richtlinien, insbesondere an den sogenannten ICH-Guidelines. Für die Marktzulassung setzen diese internationalen Richtlinien keine Studien zum therapeutischen Mehrwert voraus. Das Anliegen der Motion steht demnach in Widerspruch zur weltweiten Harmonisierung und könnte zu neuen technischen Handelshemmnissen führen. Dies ergäbe einen «Sonderfall Schweiz». Damit könnten zum Beispiel auch die Prüfergebnisse anderer Länder mit einem vergleich-

baren Zulassungssystem nicht ohne Weiteres berücksichtigt werden.

Das in der Schweiz angewandte und international orientierte Zulassungsverfahren gewährleistet ein breites Angebot von Arzneimitteln. Zu diesem Angebot tragen auch die Analogpräparate (auch Me-too-Präparate genannt) bei. Forderungen nach Studien zum relativen Mehrwert als Voraussetzung für eine Zulassung von Arzneimitteln durch Swissmedic könnten die Erhältlichkeit von Arzneimitteln nachhaltig beeinträchtigen.

Vor diesem Hintergrund hält der Bundesrat das Anliegen der Motion für nicht sachgerecht. Er lehnt deshalb eine Regelung im HMG ab.

Die Frage der Beurteilung des therapeutischen Mehrwerts eines Medikaments stellt sich hingegen beim Aufnahmeverfahren in die Spezialitätenliste. In diesem Verfahren geht es um die Prüfung, welche Medikamente von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu welchem Preis vergütet werden. Die derzeit in den Eidgenössischen

Am 15. Februar 2008 publizierten wir folgende Motion von Nationalrätin Bea Heim:

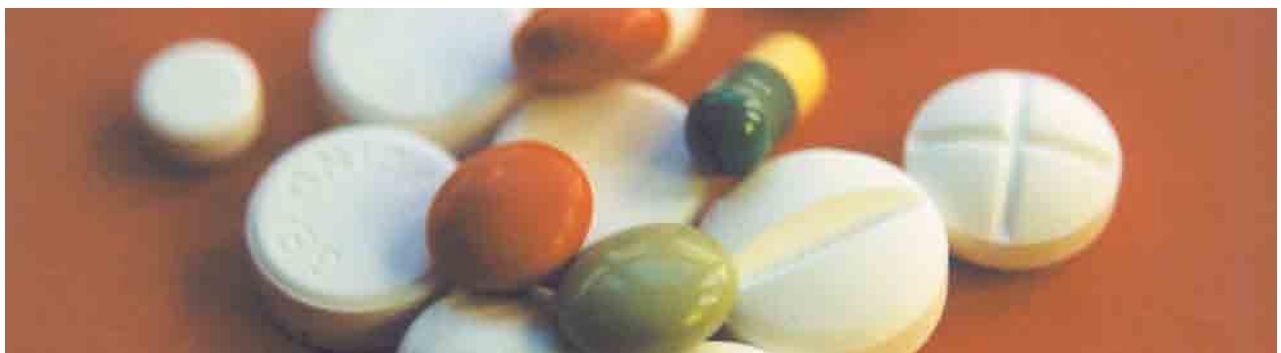
Der Bundesrat wird beauftragt, mit einer Revision des HMG dafür zu sorgen, dass bei der Marktzulassung durch die Swissmedic die relative therapeutische Wirksamkeit eines Präparates im Sinne des therapeutischen Mehrwerts festzustellen ist.

(Begründung in AM 4/2008, Seite 128)

Räten diskutierte Revision von Artikel 52 KVG sieht vor, dass neue Arzneimittel in der WZW-Prüfung mit bisher zugelassenen Medikamenten zu vergleichen sind. Diese Forderung ist bereits heute auf Verordnungsstufe verankert und wird durch das BAG unter Beizug der Eidgenössischen Arzneimittelkommission umgesetzt, indem der therapeutische Mehrwert eines Präparates gegenüber bereits aufgenommenen Medikamenten eingeschätzt wird. Nur der nachgewiesene therapeutische Mehrwert eines Medikamentes führt zu einem höheren Preis. Demnach besteht nach Ansicht des Bundesrates auch kein Handlungsbedarf im Bereich des KVG.

Der Bundesrat beantragt die Ablehnung des Postulates.

Stand der Beratung: Im Plenum noch nicht behandelt.



Kostenübertragung an Sterbehilfeorganisationen

Nationalrätin Sylvia Flückiger-Bäni, SVP, AG, reichte am 21.12.2007 eine Motion ein



Der Bundesrat wird beauftragt, alle nötigen Rechtsanpassungen vorzunehmen, um zu erreichen, dass alle Untersuchungskosten, welche bei Todesfällen aus dem Bereich der angebotenen Sterbehilfe durch Sterbehilfeorganisationen anfallen, von diesen Institutionen getragen werden müssen.

Aus der Begründung

Die Schweiz verfügt im Vergleich zu anderen Ländern über eine liberale Regelung der Sterbehilfe. Deshalb werden auch in Zukunft ausländische Sterbewillige die Schweiz und damit entsprechende Institutionen aufsuchen, um Beihilfe zur Selbsttötung zu erhalten. Jeder durch die Sterbehilfeorganisationen ermöglichte Todesfall muss behördlich untersucht werden. Dabei fallen nicht unerhebliche Kosten für Kontrollen, Untersuchungen, Inspektionen und allfällige Obduktionen an. Dieser Aufwand wird bis heute von den Kantonen beziehungsweise von den Steuerzahlerinnen und Steuerzahlern getragen. Es ist deshalb



Egon Schiele, 1912
Agonie (Der Todeskampf)

an der Zeit, dass das Gesetz für alle anfallenden Kosten eine vollumfängliche Kostenübertragung auf die Sterbehilfeorganisationen vorsieht.

Aus der Antwort des Bundesrates vom 20.2.2008

Die Vornahme gewisser Untersuchungen bei begleiteten Selbsttötungen beruht auf kantonalen strafprozessualen Vorschriften, wonach bei sogenannten aussergewöhnlichen Todesfällen zu klären ist, ob eine deliktische Ursache vorliegen könnte. Ergibt sich nach der Legalinspektion, dass kein Verdacht auf eine strafbare Handlung anzunehmen ist, so erfolgen keine weiteren Schritte im Rahmen eines Strafverfahrens. Deshalb sind die angefallenen Kosten auch nicht in Anwendung des Strafprozessrechts, sondern in Anwendung des Verwaltungsrechts zu liquidieren. Dabei ist nicht zwingend, dass die Kosten letztlich vom Staat getragen werden. So sind kantonale Regelungen bekannt, nach welchen die Kosten für Untersuchungsmassnahmen nach aussergewöhnlichen Todesfällen dem Nachlass des Verstorbenen oder Dritten belastet werden. Weil es sich hier um die Regelung einer Materie des Verwaltungsrechts handelt, fehlt dem Bund hierfür die Rechtsetzungskompetenz.

Soweit sich nach der Legalinspektion dagegen der Verdacht auf eine deliktische Handlung ergibt, sind die Kosten für die erfolgte Legalinspektion wie auch für weitere Abklärungen zu den Verfahrenskosten im Rahmen eines Strafverfahrens zu zählen. Deren Verteilung ist im 10. Titel der neuen Schweizerischen Strafprozessordnung geregelt. Nach Artikel 420 Buchstabe a der Strafprozessordnung kann der Bund oder der Kanton für die von ihm getragenen Verfahrenskosten auf Personen Rückgriff nehmen, die vorsätzlich oder grobfahrlässig die Einleitung eines Verfahrens bewirkt oder dessen Durchführung erschwert haben. Gestützt auf diese Bestimmungen, wird es nach Inkrafttreten der neuen Schweizerischen Strafprozessordnung in der ganzen Schweiz möglich sein, Sterbehilfeorganisationen unter gewissen Voraussetzungen Untersuchungskosten aufzuerlegen. Nach diesen Regeln nicht möglich ist dagegen, dass die Verfahrenskosten in jedem Fall der Sterbehilfeorganisation überbunden werden. Soweit diese selber beschuldigt ist, würde eine solche vorbehaltlose Kostenauflegung bei Freispruch oder Verfahrenseinstellung der verfassungsmässig garantierten Unschuldsvermutung widersprechen. Der Bundesrat lehnt deshalb eine über die in der soeben verabschiedeten Schweizerischen Strafprozessordnung hinausgehende Regelung ab.

Der Bundesrat beantragt die Ablehnung der Motion.