

Nationalrat Alec von Graffenried, GPS, BE, reichte am 12.6.2008 ein **Postulat** ein:



**Der Bundesrat wird beauftragt, zu prüfen, ob das Erstellen einer Patientenverfügung, gemäss dem Entwurf zur Änderung des ZGB (06.063, Erwachsenenschutz, Personenrecht und Kindesrecht), für Menschen ab dem 50. Lebensjahr obligatorisch eingeführt werden kann.**

### Begründung

Ab dem 50. Lebensjahr steigt die Wahrscheinlichkeit, dass ein Mensch aufgrund seines fortschreitenden Alters in eine Krankheits- oder Pflegesituation kommt, in der er mangels Urteilsfähigkeit nicht mehr selber entscheiden kann, wie er behandelt werden möchte beziehungsweise welchen medizinischen Massnahmen er zustimmt oder nicht. Oft wünschen sich noch urteilsfähige Menschen, dass in solchen Fällen keine lebenserhaltenden Massnahmen an ihnen angewen-

det werden. Mangels verbindlicher beziehungsweise schriftlicher Willensäusserung kann auf diesen Wunsch aus rechtlicher Sicht nicht eingegangen werden.

Viele Menschen erachten eine Patientenverfügung zwar für sinnvoll und notwendig, scheuen sich jedoch, sich mit einem solch emotional belastenden Thema zu beschäftigen. Mit einer obligatorischen Patientenverfügung ab dem 50. Lebensjahr würden die Menschen sensibilisiert und dadurch befähigt, sich mit einer Frage auseinanderzusetzen, die in unserer Gesellschaft weitgehend ein Tabu ist.

Patientenverfügungen sind eine komplexe Angelegenheit und bedürfen einer klaren Artikulierung seitens des beziehungsweise der Verfügenden. Zudem kann sich die Einstellung gegenüber dem eigenen Sterben je nach Lebenssituation ändern. Um dieser Dynamik Rechnung zu tragen, muss eine obligatorische Patientenverfügung jederzeit geändert werden können. Daher könnte mit dem jährlichen Abschluss der Krankenkassengrundver-

sicherung die Patientenverfügung regelmässig überprüft und angepasst werden. Damit würde bis zu einem gewissen Grad gewährleistet, dass der Wunsch des beziehungsweise der Betroffenen noch aktuell ist. Jeder beziehungsweise jede sollte bei dieser Gelegenheit aber auch den Wunsch äussern können, von einer Patientenverfügung abzusehen; dies gilt auch für die erste Verfügung mit 50 Jahren.

Schliesslich könnten mit der Einführung einer obligatorischen Patientenverfügung enorme Beträge im Gesundheitswesen eingespart werden. Denn ein Intensivpatient beziehungsweise eine Intensivpatientin verursacht in den letzten Lebenstagen mehr Kosten als je zuvor. Damit würden die Menschen für den ökonomischen Aspekt einer langen medizinischen Behandlung ohne Erfolgsaussichten sensibilisiert.

**Stand der Beratung: Im Plenum noch nicht behandelt**

Sylvia Flückiger-Bäni, Nationalrätin SVP, AG, reichte am 13.6.2008 eine **Motion** ein:



**Der Bundesrat wird beauftragt, dem Parlament einen Bundesbeschluss vorzulegen, der sämtliche Dienstleistungen und Tätigkeiten von Sterbehilfeorganisationen in der Schweiz verbietet. Dieses Verbot gilt so lange, bis eine die Sterbehilfetätigkeiten regelnde Gesetzgebung in Kraft ist.**

### Begründung

Die von Sterbehilfeorganisationen angebotenen Dienste in der Schweiz haben ein Ausmass und eine fragwürdige Qualität erreicht,

welche nicht mehr hingenommen werden können. Nach einem neueren Presseartikel mit dem Titel «Todes-Service jetzt auch für Gesunde» und dem entsprechenden Kommentar «kerngesund aber lebensmüde» will ein Sterbehilfeanbieter auf dem Prozessweg erreichen, dass seine Organisation jeden vergiftet darf, der dies wünscht.



Seit Jahren werden zum Thema Sterbehilfe Vorstösse auf Kantons- und Bundesebene eingereicht, bisher ohne Erfolg und Wirkung. Generell ist eine grosse Besorgnis im Bereich Sterbehilfetätigkeiten in unserem Land spürbar.

Es ist auch unverständlich, dass Sterbehilfeorganisationen in der Schweiz Dienste anbieten können, die in anderen Ländern verboten sind. Diese Form von Tourismus brauchen wir in unserem Land nicht. Deshalb sind alle Aktivitäten aller Sterbehilfeorganisationen unverzüglich zu verbieten, bis eine angemessene gesetzliche Regelung in Kraft ist.

**Stand der Beratung: Im Plenum noch nicht behandelt**

Ruth Humbel Näf,  
Nationalrätin CVP, AG,  
reichte am 13.6.2008  
eine Interpellation  
ein:



## Zulassungsrückstände bei Swissmedic

Für eine gesicherte Versorgung mit Medikamenten in der Schweiz sind effiziente Zulassungsverfahren und -strukturen unabdingbar. Swissmedic steht wegen mangelhafter Leistungserfüllung in der Kritik.

1. Ist sich der Bundesrat der in der Begründung dargelegten Situation bewusst? Was gedenkt er zu tun, damit dieser Zustand innert nützlicher Frist wirksam verbessert werden kann?
2. Wie viele Zulassungsgesuche aus welchen Jahren sind zurzeit bei Swissmedic hängig? Bis wann sollen diese Pendenzen abgebaut sein? Was ist vorgesehen, damit der Pendenzenabbau nicht zu weiteren Verzögerungen bei neuen Zulassungsgesuchen führt? Welche Ziele und

- Prioritäten gelten für Swissmedic bezüglich Dauer der Zulassungsverfahren**
- a. für neue Medikamente mit therapeutischem Mehrwert?
  - b. für Generika?
  - c. für Medikamente, die vor Inkrafttreten des HMG kantonal zugelassen worden sind?
- 3. Was gedenkt er zu tun, damit bezüglich der Verfahrensdauern bei Swissmedic gleiche Transparenz hergestellt wird, wie dies bei den europäischen und amerikanischen Aufsichtsbehörden (EMA und FDA) üblich ist, damit die Leistungsfähigkeit von Swissmedic – auch im internationalen Vergleich – messbar und vergleichbar wird?**

### Begründung

Aus Erhebungen der Industrie, von Kleinbetrieben und jüngsten Äusserungen von Swissmedic-Vertretern zu hängigen Gesuchen wird fraglich, ob Swissmedic der in Artikel 1 Absatz

3 litera a HMG geforderten Leistungsfähigkeit noch genügt. Medikamente werden teilweise mit grosser Verzögerung zum Markt zugelassen. Gegenüber den vergleichbaren europäischen und amerikanischen Aufsichtsbehörden (EMA und FDA) hat ihre Leistungsfähigkeit spürbar nachgelassen. Die Zulassungsverfahren dauern im Verhältnis zu Europa und den USA wesentlich länger. Betroffen sind neue Zulassungsverfahren sowie eine grosse, seit Jahren wachsende Zahl unerledigter Gesuche. Die letztes Jahr eingeleitete Reorganisation von Swissmedic hat bis heute keine erkennbaren Verbesserungen gebracht. Im Weiteren sind die vor Monaten angekündigten neuen Zulassungsverfahren noch nicht bekannt, schon gar nicht in Kraft. Gemäss Aussagen von Swissmedic-Vertretern ist die Behörde personell stark unterdotiert, obschon Swissmedic für das Geschäftsjahr einen Gewinn von mehr als 17 Millionen Franken ausgewiesen hat.

## Aus der Antwort des Bundesrats vom 3.9.2008

1. Der Bundesrat ist sich der Kritik an der Dauer der durch Swissmedic geführten Zulassungsverfahren bewusst. Dies gilt auch für den Institutsrat von Swissmedic, der für die strategische Ausrichtung des Instituts zuständig ist. Der Institutsrat hat in der Folge einer von ihm beauftragten Prozess- und Organisationsanalyse im Herbst 2006 einen Wechsel in der operativen Leitung vorgenommen sowie eine grundlegende Reorganisation des Instituts, hin zu einer prozessorientierten Behörde eingeleitet. Per 1. Juli 2008 ist nun auch die Arbeit in diesen neuen Prozessen im Bereich Zulassungen angelaufen. Erst nach ihrer erfolgten Umsetzung wird verlässlich abgeschätzt werden können, wie hoch der durch die Reorganisation erzielte Effizienzgewinn ist und ob bzw. in welchen Bereichen zusätzliche Ressourcen notwendig sind.

Es ist das erklärte Ziel des Instituts, die Zulassungsverfahren mindestens gleich rasch abwickeln zu können wie die EMA. Die neuen Prozesse wurden daher auch an den Ablauf des zentralen Verfahrens der EMA angepasst. Die Vergleichbarkeit des Instituts mit der EMA oder auch der US-FDA<sup>1)</sup> ist allerdings nur sehr bedingt gegeben. Anders als Swissmedic beschäftigt sich die EMA nur mit einem Teil der Zulassungsgesuche (hauptsächlich für innovative Arzneimittel). Im Jahr 2007 wurden auf der Basis von EMA «positive opinions» 67 Neuzulassungen erteilt, bei Swissmedic waren es im selben Zeitraum ca. 400. Zudem stehen der EMA für ihre Tätigkeit 450 Mitarbeitende und ein Netzwerk von ca. 4000 Experten zur Verfügung. Der

Bereich Zulassung bei Swissmedic umfasst demgegenüber lediglich 108 Vollzeitstellen. Im Gegensatz zum zentralen Verfahren der EMA bestehen beim dezentralen Verfahren, das über die EU-Mitgliedstaaten abgewickelt wird, bei einigen Behörden (z.B. Schweden, Österreich) Wartezeiten für die Einreichung bis Ende 2009.

2. Swissmedic erhält pro Jahr ca. 11 000 Gesuche im Bereich Zulassung. Mitte 2008 sind 6035 Zulassungsgesuche offen. (Red: aus den Jahren 2002–2008). Die Bearbeitungsfrist für eine erstmalige Zulassung durch Swissmedic liegt bei 330 Kalendertagen; dies gilt für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und Generika. Bei bisher kantonal zugelassenen Arzneimitteln ist die Frist abhängig von der Art des Arzneimittels. Die durchschnittliche Bearbeitungsdauer über alle Gesuchsarten beträgt 5,1 Monate. Daraus ergibt sich ein normaler Arbeitsvorrat von 4700 Gesuchen; verzögert sind somit rund 1300 Gesuche. Die diesbezüglichen Verfahren, konnten bislang aus verschiedensten Gründen nicht abgeschlossen werden.

Um zu vermeiden, dass die Bearbeitung neu eingehender Gesuche durch Altlasten belastet wird, hat der Institutsrat am 23. Mai 2008 die Einsetzung einer Task-Force beschlossen. Ziel ist es, bis Ende 2010 alle verzögerten Zulassungsverfahren abzuschliessen.

<sup>1)</sup> Die US-FDA beschäftigt allein im Bereich der Arzneimittel 4600 Mitarbeitende.

**Stand der Beratung: Im Plenum noch nicht behandelt**