



EKK, Effingerstrasse 27, CH-3003 Bern

A-Post
Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht
3003 Bern

Ihr Zeichen:
Unser Zeichen: voj/ja
Sachbearbeiter/in: M. Ehrler
Bern, den 5. Februar 2010

Vernehmlassung zur Ordentlichem Revision des Heilmittelgesetzes, 2. Etappe

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Eidg. Kommission für Konsumentenfragen (EKK) bedankt sich bestens für die Gelegenheit, zum Entwurf zu einer Revision des Heilmittelgesetzes Stellung nehmen zu können. Sie konzentriert sich bei ihrer Vernehmlassung auf grundsätzliche Punkte, die ihr aus Konsumentensicht wichtig erscheinen.

Die EKK geht im Allgemeinen davon aus, dass der Wettbewerb am besten für Zugang zu den Produkten bzw. Dienstleistungen sowie für ein günstiges Preisniveau sorgt. Bei den Heilmitteln ist zusätzlich zu beachten, dass es insofern um spezielle Produkte geht, als Sicherheits- und Gesundheitsaspekte eine zentrale Rolle spielen. Je nach Bedeutung dieser Aspekte in den einzelnen Produktkategorien braucht es Regelungen, in denen die Sicherheit oder eben der Wettbewerb stärker gewichtet werden. Diese Regelungen sind so auszugestalten, dass die jeweiligen spezifischen Fähigkeiten der einzelnen Berufskategorien im Interesse der Sicherheit und Gesundheit zum Tragen kommen. In Anwendung dieses Grundsatzes ist es aus Sicht der EKK folgerichtig, neue Vertriebskanäle bei jenen Heilmitteln zuzulassen, bei denen weder eine spezifische Beratung noch ein Rezept nötig ist. Vorausgesetzt ist dabei die Festlegung der entsprechenden Kategorien von Heilmitteln.

Die EKK hat sich im Weiteren mit der Frage der geldwerten Vorteile sowie der Offenlegung von wirtschaftlichen Abhängigkeiten befasst. Aus Sicht der EKK ist es wichtig, dass Medikamente so eingesetzt werden, wie es der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft entspricht. Auch müssen aus Transparenzgründen wirtschaftliche Abhängigkeiten erkennbar sein. Bei der konkreten Ausgestaltung der Regelung dieses Bereichs ist darauf zu achten, dass diese praktikabel bleibt. Die EKK ist

Eidgenössische Kommission für Konsumentenfragen EKK
Jean-Marc Vögele
Sekretariat
Effingerstrasse 27, CH-3003 Bern
Tel. +41 31 322 20 46, Fax +41 31 322 43 70
jean-marc.voegele@gs-evd.admin.ch



nicht davon überzeugt, dass dies mit der vorgeschlagenen Regelung der Fall ist. Aus Sicht der EKK sollte vielmehr eine Lösung gesucht werden, die einerseits auf dem Gesetzesweg bestehende Strafnormen gezielt verschärft und andererseits auf den von der Industrie aufgebauten privatrechtlichen Regelungen (SAMW-Richtlinien; Pharmakodex) aufbaut. Letztere sollen gefördert werden und allgemein zur Anwendung kommen.

Ausdrücklich begrüsst die EKK, dass bei den Kinderarzneimitteln nun auch in der Schweiz eine Regelung getroffen wird.

Schliesslich ist die EKK davon überzeugt, dass es zur befriedigenden praktischen Umsetzung auch eine funktionstüchtige Behörde braucht. Die EKK begrüsst deshalb alle Anstrengungen in diese Richtung. Insbesondere soll das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic verstärkt mit der Europäischen Arzneimittelbehörde EMEA (European Medicines Agency) zusammenarbeiten.

Mit freundlichen Grüssen

EIDGENÖSSISCHE KOMMISSION FÜR KONSUMENTENFRAGEN

Melchior Ehrler

Präsident

Jean-Marc Vögele

Sekretariat