Landammann und Regierungsrat des Kantons Uri

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht
3003 Bern

Zweite Etappe der Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz); Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 21. Oktober 2009 unterbreitet das Eidgenössische Departement des Innern den Kantonsregierungen den Entwurf der zweiten Etappe der ordentlichen Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz [HMG]; SR 812.21) zur Stellungnahme. Dafür danken wir Ihnen und äussern uns dazu wie folgt.

Insgesamt können wir dem vorliegenden Gesetzesentwurf nicht zustimmen. Unsere Ablehnung gründet hauptsächlich darauf, dass die ärztliche Medikamentenabgabe (Selbstdispensation) künftig faktisch verboten werden soll. Daran vermag auch die den Kantonen eingeräumte Kompetenz im neuen Artikel 25a nichts zu ändern, wonach die ärztliche Arzneimittelabgabe trotzdem möglich sein soll, wenn die nächste öffentliche Apotheke mit einem öffentlichen Verkehrsmittel nicht mit einem angemessenen Zeitaufwand erreichbar ist. Denn es ist davon auszugehen ist, dass die Definition des "angemessenen Zeitaufwands" durch den Bundesrat eng gefasst wird, so dass faktisch die Arzneimittelabgabe für alle Urner Grundversorger verunmöglicht wird. Andernfalls würde eine differenzierte Regelung zu unerwünschten Wettbewerbsverzerrungen führen.

Die Patientinnen und Patienten im Kanton Uri sind es sich seit jeher gewohnt, dass sie die notwendigen Medikamente direkt von ihrem Hausarzt oder von ihrer Hausärztin erhalten. Dies ist vor allem für ältere Menschen und für Personen, die nicht zentrumsnah wohnen, eine wertvolle und sehr geschätzte Dienstleistung. Eine Änderung dieser Praxis würde deshalb auf breite Ablehnung in der Bevölkerung stossen.

Hinzu kommt, dass die Selbstdispensation für die Urner Ärzteschaft einen wesentlichen Teil des Einkommens bildet, dessen Wegfall durch einen höheren Taxpunktwert und damit verbundenen Mehrkosten zulasten der sozialen Krankenversicherung kompensiert werden müsste. Alles in allem widerspricht eine Einschränkung der ärztlichen Arzneimittelabgabe klar der Zielsetzung und den Anstrengungen des Regierungsrats, die ärztliche Grundversorgung im Kanton Uri langfristig zu sichern und zu stärken.

Im Übrigen bemerken wir zu den einzelnen Artikeln was folgt:

Artikel 4

Der Begriff "Anwendung" muss definiert werden. Zudem ist an geeigneter Stelle festzuhalten, dass zur Anwendung berechtigte Personen nicht durch den Grosshandel beliefert werden dürfen (EU-PIC-Leitfaden).

Artikel 5

Der neue Absatz 3 könnte bei restriktiverer Auslegung in Spitalapotheken Versorgungsprobleme hervorrufen.

Artikel 9, 2ter

Die Formulierung dieses Artikels ist widersprüchlich. Ein Lohnhersteller arbeitet nur im Auftrag, sonst ist es keine Lohnherstellung. Zudem ist die Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen ohne Lohnauftrag aus der Sicht der Arzneimittelsicherheit ein Rückschritt. Dies würde auch bedeuten, dass sämtliche Arzneimittelabgeber Arzneimittel für sich herstellen lassen können, auch wenn sie nicht über die erforderliche Arzneimittelherstellungssachkenntnis verfügen und zudem als Inverkehrbringer für die Produkte die volle Haftung übernehmen müssen.

Im Übrigen irrt der Kommentar. Da eine Spitalapotheke durchaus die Abgabekompetenz für rezeptpflichtige und verschärft rezeptpflichtige Arzneimittel hat, beschränkt sich die Herstellung nicht nur auf die nicht rezeptpflichtigen Arzneimittel (vgl. Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz).

Anstelle des Begriffs "Detailhandelsbewilligung" am Schluss dieses Artikels sollte es heissen "Betriebe mit entsprechender Bewilligung im Rahmen ihrer Abgabekompetenz" oder "... im Rahmen ihres Bewilligungsumfangs". Der Begriff "Detailhandelsbewilligung" steht im Widerspruch zu den europäischen Regelungen.

Artikel 23a

Der Bundesrat muss die Einteilungskriterien auch veröffentlichen, nicht nur festlegen. Es genügt nicht - wie bis anhin - nur die Stofflisten zu publizieren, sondern es müssen auch die anderen Einteilungskriterien (z. B. pharmakologische Wirkung, akute und chronische Toxizität, das Anwendungsgebiet) veröffentlicht werden. Dass dies ohne weiteres möglich ist, hat die frühere Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) über Jahre gezeigt.

Artikel 23a Absatz 2

Unklar ist, wer das Gesuch stellen darf. Hier ist eine Präzisierung nötig. Gemäss Kommentar kommt nur der Zulassungsinhaber in Frage, nicht aber Interessengruppen. Es sollte aber die Möglichkeit bestehen, dass auch Verbände sowie Kantons- und Bundesbehörden Gesuche einreichen können.

Artikel 25 und Artikel 25a (neu)

Wie bereits einleitend ausgeführt lehnen wir die vorgeschlagenen Änderungen in Artikel 25 Absatz 1 und in Artikel 25a (neu) ab.

An dieser Stelle weisen wir darauf hin, dass das Verbot der Selbstdispensation für Tierärztinnen und Tierärzte ebenfalls zu einem fundamentalen Systemwechsel mit unabsehbaren Folgen führt. Dadurch wäre eine Verschlechterung der Lebensmittelsicherheit zu befürchten, weil die Medikamentenabgabe an Personen übergeht, die wenig kompetent und weniger überwacht sind als die Tierärztinnen und Tierärzte.

Artikel 69 Absatz 2

Wir sind der Ansicht, dass Dienstleistungen des Instituts für die Kantone im Zusammenhang mit der Marktüberwachung ohne Kostenfolgen getätigt und in diesem Sinn im Gesetz verankert werden sollen.

Artikel 95b

Im Sinne der Patientensicherheit ist die Variante B zu wählen.

Sehr geehrte Damen und Herren, wir danken Ihnen nochmals für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

Altdorf, 2. Februar 2010

REGIERUNGSRAT DES KANTONS URI

Im Namen des Regierungsrats

Der Landammann	Der Kanzleidirektor
Isidor Baumann	Dr. Peter Huber