

00.026

**Botschaft
zur Volksinitiative «für eine sichere und
gesundheitsfördernde Arzneimittel-Versorgung
(Arzneimittel-Initiative)»**

vom 1. März 2000

Sehr geehrte Herren Präsidenten,
sehr geehrte Damen und Herren,

Wir unterbreiten Ihnen die Botschaft zur Volksinitiative «für eine sichere und gesundheitsfördernde Arzneimittelversorgung (Arzneimittel-Initiative)» und beantragen Ihnen, die Initiative Volk und Ständen mit der Empfehlung auf Ablehnung ohne Gegenvorschlag zu unterbreiten.

Der Entwurf zu einem entsprechenden Bundesbeschluss liegt bei.

Wir versichern Sie, sehr geehrte Herren Präsidenten, sehr geehrte Damen und Herren, unserer vorzüglichen Hochachtung.

1. März 2000

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Adolf Ogi

Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz

10888

Übersicht

Die Volksinitiative «für eine sichere und gesundheitsfördernde Arzneimittelversorgung (Arzneimittel-Initiative)», welche am 21. April 1999 bei der Bundeskanzlei eingereicht worden ist, will Artikel 69^{bis} Abs. 1^{bis} aBV (entspricht Art. 118 Abs. 3 nBV) durch einen neuen Absatz dahingehend ergänzen, dass der Bund die Modalitäten des Arzneimittelmarktes und der Abgabe an Einzelpersonen zu regeln hat, wobei unter Vermarktungsmodalitäten unter anderem Handelsformen wie der Versandhandel gemeint sind; die Abgabe von Arzneimitteln soll durch dazu befugte Gesundheitsfachleute (Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Drogistinnen und Drogisten) erfolgen. Die Initiative verpflichtet den Bund weiter, den Anreiz zu zweckfremdem, unverhältnismässigem oder missbräuchlichem Arzneimittelkonsum zu verhindern und zu verbieten. Das Initiativkomitee erachtet dabei Begrenzungen des Wettbewerbes im Arzneimittelmarkt aus gesundheitspolitischen Gründen als unabdingbar mit der Begründung, dass der Schutz der öffentlichen Gesundheit das Interesse an einem funktionierenden Wettbewerb überwiege.

Der Bundesrat ist einverstanden mit den Zielen der Initiative, wie sie im Wortlaut beschrieben werden, lehnt die Volksinitiative jedoch ohne Gegenvorschlag aus folgenden Gründen ab:

Die Initiative ist im Licht der rechtlichen Situation vor Inkraftsetzen der neuen Bundesverfassung auf den 1. Januar 2000 zu betrachten. Unter dem alten Recht war der Bundesrat lediglich befugt, Vorschriften über den Umgang mit Heilmitteln zum Schutz der Gesundheit zu erlassen (Art. 31^{bis} Abs. 2, Art. 69 und 69^{bis}). Er hat diese Rechtsetzungskompetenz nur punktuell ausgeschöpft. Die Initiative will den Bund jedoch dazu verpflichten, Vorschriften über Heilmittel zu erlassen, und formuliert deshalb den Gesetzgebungsauftrag konkreter. Seit dem 1. Januar 2000 hat sich die Ausgangslage verändert. Die neue Verfassungsbestimmung enthält den klaren Gesetzgebungsauftrag, zum Schutz der Gesundheit Vorschriften über den Umgang mit Heilmitteln (Arzneimitteln und Medizinprodukten) zu erlassen (Art. 118 Abs. 2 Bst. a). Damit ist der Bund verpflichtet, den Umgang mit Arzneimitteln zu regeln, sodass die Forderungen der Initiative bereits erfüllt sind.

Ein Arzneimittelgesetz auf Bundesebene existiert noch nicht. Zur Zeit ist jedoch ein Entwurf zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; HMG) in der parlamentarischen Beratung. Falls dieses neue Heilmittelgesetz dem bundesrätlichen Entwurf entsprechend in Kraft treten wird, ist der Gesetzgebungsauftrag nach Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe a nBV erfüllt.

Der Bundesrat teilt die Auffassung, dass Arzneimittel spezieller Regelungen bedürfen. Allerdings muss genau unterschieden werden, welche dieser Regelungen tatsächlich für den Gesundheitsschutz unabdingbar sind und welche lediglich darauf abzielen, den Besitzstand der verschiedenen Beteiligten am Arzneimittelmarkt zu wahren. In der Botschaft zum oben genannten Heilmittelgesetz hat der Bundesrat dargelegt, wie ein sinnvoller Weg in der Balance zwischen Gesundheitsschutz und Liberalisierung einzuschlagen ist.

Die Kompetenz resp. der Gesetzgebungsauftrag zur Regelung der Vermarktung von Arzneimitteln beinhaltet weiter keine Pflicht, den Markt zu lenken oder gar zu monopolisieren. Es geht einzig darum, polizeiliche Vorschriften über die Ausübung der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit zu erlassen. Der Initiativtext zielt mit anderen Worten auf den Schutz der Konsumentin oder des Konsumenten vor Gesundheitsschädigungen ab. Damit entspricht er inhaltlich Artikel 118 nBV.

Bereits unter heutigem Verfassungsrecht hat der Bund die Kompetenz zur Regelung der abgabeberechtigten Personen, weil sie in der allgemeinen Kompetenz zur Regelung des Verkehrs mit Arzneimitteln enthalten ist. Traditionell regeln die Kantone den Kreis der abgabeberechtigten Personen, was im Wesentlichen auch unter dem neuen Heilmittelgesetz so bleiben soll. Die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln ist qualitativ hochstehend und braucht keine zentralisierte Regelung in diesem Bereich.

Falls das oben erwähnte Heilmittelgesetz, welches zur Zeit in parlamentarischer Beratung ist, entsprechend dem bundesrätlichen Entwurf angenommen wird, entspräche dieses dem Begehren des Initiativkomitees insofern, als der Versandhandel im Grundsatz untersagt sein wird (Art. 27 HMG). Dies wird damit begründet, dass Arzneimittel keine gewöhnlichen Konsumgüter sind. Unter Einhaltung bestimmter Auflagen würden allerdings Ausnahmen bewilligt. Aus dem generellen Verbot des Anreizes zu missbräuchlichem Arzneimittelkonsum, lässt sich kein generelles Verbot für Handelsformen wie den Versandhandel oder die Selbstdispensation ableiten, weil nicht erwiesen ist, dass Versandhandel oder Selbstdispensation zwingend mit einem missbräuchlichen Arzneimittelkonsum in Verbindung gebracht werden können.

Das Ziel, «jeden Anreiz zu unzweckmässigem, übermässigem oder missbräuchlichem Arzneimittelkonsum» zu verhindern oder zu verbieten, wird sinngemäss bereits nach der bestehenden Verfassungslage angestrebt. Damit würden sich mit der Initiative keine weiteren Kompetenzen für den Bund ergeben. Die Initiative formuliert die allgemeine Kompetenz nach Artikel 118 nBV lediglich konkreter und zugleich in Form eines Gesetzgebungsauftrags. Auch in diesem Bereich ist eine Interessenabwägung zwischen dem Gesundheitsschutz und der Wirtschaftsfreiheit vorzunehmen. Dem entspricht auch der Entwurf zum Heilmittelgesetz, dessen Artikel 31–33 differenzierte Bestimmungen über die Werbung enthalten.

Zusammenfassend empfiehlt der Bundesrat diese Volksinitiative ohne Gegenvorschlag zur Ablehnung, da der Bund bereits über die Kompetenz zur Regelung im Sinne der Initiative verfügt, zwischen Besitzstandwahrung und Gesundheitsschutz differenziert werden muss, eine Kompetenz zur Regelung der Arzneimittelvermarktung keine Legitimation für eine Monopolisierung derselben beinhaltet und die Anliegen im Wesentlichen mit dem Erlass des Heilmittelgesetzes erfüllt werden sollen.

Botschaft

1 Allgemeiner Teil

1.1 Formelles

Die am 15. September 1998 lancierte eidgenössische Volksinitiative «für eine sichere und gesundheitsfördernde Arzneimittel-Versorgung (Arzneimittel-Initiative)» wurde am 21. April 1999 bei der Bundeskanzlei eingereicht. Die Initiative ist in Form eines ausgearbeiteten Entwurfs abgefasst.

1.1.1 Wortlaut der Initiative

Die Initiative lautet wie folgt:

Die Bundesverfassung wird wie folgt ergänzt:

Art. 69bis Abs. 1bis (neu)

^{1bis} Der Bund regelt im Interesse der öffentlichen Gesundheit die Modalitäten der Vermarktung von Arzneimitteln sowie deren Abgabe an Einzelpersonen durch dazu befugte Gesundheitsfachleute; er verhindert und verbietet insbesondere jeden Anreiz zu unzumutbarem, übermässigem oder missbräuchlichem Arzneimittelkonsum.

1.1.2 Zustandekommen

Die Bundeskanzlei hat mit Verfügung vom 27. Mai 1999 das formelle Zustandekommen der am 21. April 1999 mit 265 804 gültigen Unterschriften eingereichten Volksinitiative «für eine sichere und gesundheitsfördernde Arzneimittel-Versorgung (Arzneimittel-Initiative)» festgestellt (BBI 1999 4355).

1.1.3 Behandlungsfrist

Die Botschaft des Bundesrates zur Initiative ist nach Artikel 29 Absatz 1 des Geschäftsverkehrsgesetzes (GVG; SR 171.11) spätestens innert 12 Monaten nach Einreichen der Initiative, also bis zum 20. April 2000 der Bundesversammlung zu unterbreiten.

Der Beschluss der Bundesversammlung darüber, ob sie der Initiative in der eingereichten Form zustimmt oder sie ablehnt, muss nach spätestens 30 Monaten gefasst werden, das heisst bis spätestens am 20. Oktober 2001. Hat mindestens ein Rat beschlossen, dass ein direkter oder indirekter Gegenvorschlag unterbreitet werden soll, so kann die Bundesversammlung diese Frist um ein Jahr verlängern.

1.1.4 Folgen der neuen Bundesverfassung vom 18. April 1999

Nach der Annahme der neuen Bundesverfassung vom 18. April 1999 wird die von der Volksinitiative «für eine sichere und gesundheitsfördernde Arzneimittel-Versorgung (Arzneimittel-Initiative)» verlangte neue Verfassungsbestimmung nicht mehr die bisherige Nummerierung (Art. 69^{bis} Abs. 1^{bis}) tragen können, sondern an die neue Bundesverfassung angepasst (Art. 118 Abs. 3) eingeordnet werden müssen. Der *Text* der Volksinitiative hingegen bedarf keiner redaktionellen Anpassung.

1.2 Gültigkeit

1.2.1 Einheit der Form und der Materie

Das in Artikel 139 Absatz 3 nBV statuierte Gebot der Einheit der Form verlangt, dass eine Volksinitiative entweder als allgemeine Anregung oder als ausgearbeiteter Entwurf ausformuliert sein muss; Mischformen sind nicht gestattet (Art. 75 Abs. 3 des Bundesgesetzes über die politischen Rechte, BPR, SR 161.1). Bei der vorliegenden Initiative ist die Einheit der Form gewahrt, da sie als vollständig ausgearbeiteter Entwurf vorliegt.

Das Gebot der Einheit der Materie (Art. 139 Abs. 3 BV) soll sicherstellen, dass mit einem Initiativbegehren nicht mehrere, sachlich nicht zusammenhängende Fragen zur Abstimmung gelangen, die eine freie und unverfälschte demokratische Willensbildung und -kundgabe verunmöglichen. Die Einheit der Materie ist gewahrt, wenn zwischen den einzelnen Teilen der Initiative ein sachlicher Zusammenhang besteht (Art. 75 Abs. 2 BPR). Die vorliegende «Arzneimittel-Initiative» beschränkt sich thematisch auf Vorschriften über den Vertrieb und die Abgabe von Arzneimitteln. Innerhalb dieser Regelungsmaterie besteht ein genügender sachlicher Zusammenhang. Die Einheit der Materie ist somit gewahrt.

Die neue Verfassung hält in Artikel 139 Absatz 3 ausdrücklich fest, dass eine Volksinitiative die zwingenden Bestimmungen des Völkerrechts (sog. *ius cogens*) nicht verletzen darf. Solche zwingenden Bestimmungen des Völkerrechts werden durch die Initiative nicht verletzt.

1.2.2 Durchführbarkeit

Unüberwindliche Umsetzungsprobleme, die eine Ungültigerklärung rechtfertigen würden, sind nicht ersichtlich. Die Initiative verpflichtet den Bund zur Regelung des Arzneimittelvertriebs und in diesem Rahmen zur Vermeidung von Arzneimittelmissbrauch. Auch wenn Missbrauch nie ganz verhindert werden kann, ist eine Gesetzgebung, die in diese Richtung zielt, möglich und mit dem Entwurf für ein Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, Entwurf vom 1. März 1999) auch bereits vorgesehen. Dieses befindet sich zur Zeit in parlamentarischer Beratung (Botschaft zum Heilmittelgesetz, BBI 1999 3456).

nach Ansicht des Initiativkomitees in der alten Bundesverfassung zu wenig deutlich zum Ausdruck gekommen. Gemäss den Artikeln 31^{bis} Absatz 2, 69 und 69^{bis} aBV war der Bund lediglich *befugt*, gesetzliche Bestimmungen über den Verkehr mit Gebrauchs- oder Verbrauchsgegenständen zu erlassen, soweit sie das Leben oder die Gesundheit gefährden können. Die Kantone hatten den Auftrag, diese Bestimmungen zu vollziehen. Der Begriff des Heilmittels oder Arzneimittels war als solcher weder erwähnt noch definiert. Die alte Bundesverfassung wurde aber so interpretiert, dass dem Bund aufgrund der erwähnten Verfassungsbestimmungen relativ umfassende Rechtsetzungs- und Vollzugszuständigkeiten im Bereich der Vorschriften über den Umgang mit Heilmitteln zukam (vgl. auch BBl 1999 3590).

Die neue Bundesverfassung, welche seit 1. Januar 2000 in Kraft ist, enthält nun in Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe a den klaren Gesetzgebungsauftrag, Vorschriften über den Umgang mit Heilmitteln zu erlassen. Unter «Heilmitteln» sind neben Arzneimitteln auch Medizinprodukte zu verstehen. Ziel dieser Regelungen ist der Schutz der Gesundheit, wie das auch die Initiative anstrebt. Der Bund kann nach Artikel 95 Absatz 1 nBV Vorschriften über die Ausübung der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit erlassen. Mit dem Inkrafttreten der neuen Bundesverfassung ist es deshalb nicht mehr nötig, den Bund zum Erlass von Vorschriften über Heilmittel zu verpflichten, weil diese Verpflichtung heute in Artikel 118 Absatz 2 nBV enthalten ist.

Ein Arzneimittelgesetz auf Bundesebene existiert noch nicht. Zur Zeit ist jedoch ein Entwurf zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Botschaft zum Heilmittelgesetz, HMG, vom 1. März 1999, BBl 1999 3456) in der parlamentarischen Beratung. Falls dieses neue Heilmittelgesetz dem bundesrätlichen Entwurf entsprechend in Kraft gesetzt wird, würden zusätzlich wesentliche gesundheitspolitische Aufgaben im Heilmittelbereich, die bisher in kantonaler Verantwortung lagen, auf den Bund übertragen. Diese Aufgaben werden heute von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) und von den Kantonen wahrgenommen. Gemäss dem bundesrätlichen Gesetzesentwurf erlässt der Bund die Vorschriften über die Anforderungen an Heilmittel. Auch der Kreis der abgabeberechtigten Personen wird im Heilmittelgesetz geregelt, wobei hier nach wie vor gewisse Kompetenzen bei den Kantonen belassen werden. Die Kantone regeln weiterhin selbstständig die betrieblichen Anforderungen an die Abgabestellen.

2.2.3 Vermarktungsmodalitäten von Arzneimitteln

2.2.3.1 Begriffsbestimmungen

Mit *Vermarktungsmodalitäten* sind Abgabekompetenzen und Handelsformen gemeint, wobei in den Unterlagen des Initiativkomitees insbesondere der Versandhandel und der Internethandel mit Arzneimitteln und die Selbstdispensation angesprochen werden.¹ Als «*Versandhandel*» gilt der Handel mit Waren, die in Katalogen, Prospekten oder Anzeigen angeboten und an die Kundschaft auf dem Versandweg (meist Postversand) zugestellt werden. Weitere Vermarktungsmodalitäten wie Abgabe und Werbung werden in den Ziffern 2.2.4 und 2.2.5 erläutert.

¹ Unterlagen des Initiativkomitees: «Kurzzusammenfassung», 1 Seite, deutsch undatiert, französisch vom 23.10.98; «Wettbewerb und Gesundheitsschutz in Konkurrenz», 4 Seiten, deutsch undatiert, französisch vom 23.10.98.

Der Begriff des *Heilmittels* gilt als Oberbegriff und fasst die Arzneimittel und die Medizinprodukte zusammen. Artikel 118 Absatz 2 nBV spricht von *Heilmitteln*. Die Initiative hingegen beschränkt ihren Geltungsbereich auf *Arzneimittel*. Nach der Terminologie des Entwurfs zu oberwähntem Heilmittelgesetz umfasst der Arzneimittelbegriff auch Blut und Blutprodukte. Bei der Umschreibung der *Arzneimittel* wird grundsätzlich der Begriff angewendet, wie er heute im Pharmakopöegesetz (SR 812.21) und im IKV-Regulativ² verwendet wird: Arzneimittel sind als Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs definiert, wobei der Verwendungszweck die medizinische Einwirkung auf den Menschen oder das Tier ist. Somit ist davon auszugehen, dass mit dem Begriff der Arzneimittel im vorliegenden Initiativtext Human- wie auch Tierarzneimittel gemeint sind. Die Tierarzneimittel dürften in vorliegender Initiative jedoch von untergeordneter Bedeutung sein.

2.2.3.2 Allgemein

Grundsätzlich fordern die Initiantinnen und Initianten in ihren Dokumenten «Kurz-zusammenfassung» und «Drei gute Gründe, die Arzneimittel-Initiative zu unterstützen», dass Arzneimittel nicht als gewöhnliches Konsumgut und als kommerzielle Ware, sondern als «Sozialgut» gehandhabt werden.³ Dies soll bedeuten, dass die Interessen und der Schutz der Patientinnen und Patienten über der Wirtschaftsfreiheit stehen sollen. Die Marktmechanismen und deren Auswirkungen seien deshalb bei den Arzneimitteln zu unterbinden. Es wird darauf hingewiesen, dass die Marktkräfte üblicherweise Nachfrage und Preis regeln, was letztlich immer auch eine Volumen- und Konsumförderung bewirke und die Gefahr von Preiserhöhungen bringe, da in einem liberalisierten System die Marktnachfrage den Preis bestimme. Insbesondere wird diskutiert, dass bei einer Liberalisierung der Arzneimittelpreise wegen des geringeren Marktpotenzials die Preise in ländlichen Gegenden viel höher sein könnten als in einer Stadt.⁴ Und auch mit den geltenden Gesetzen resp. regulierten Strukturen seien mehrere Preissenkungsrunden möglich gewesen, mit welchen mehrere hundert Millionen Franken eingespart werden könnten.

Der Bundesrat teilt die Auffassung, dass Arzneimittel spezieller Regelungen bedürfen. Allerdings muss genau unterschieden werden, welche dieser Regelungen tatsächlich für den Gesundheitsschutz unabdingbar sind und welche lediglich darauf abzielen, den Besitzstand der verschiedenen Beteiligten am Arzneimittelmarkt zu wahren. In der Botschaft zum Heilmittelgesetz hat der Bundesrat dargelegt, wie ein sinnvoller Weg in der Balance zwischen Gesundheitsschutz und Liberalisierung einzuschlagen ist.

Die Kompetenz zur Regelung der Vermarktung von Arzneimitteln beinhaltet weiter keine Pflicht, den Markt zu lenken oder gar zu monopolisieren. Es geht einzig darum, polizeiliche Vorschriften über die Ausübung der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit zu erlassen (Art. 31^{bis} Abs. 2 aBV; Art. 95 Abs. 1 nBV; vgl. die Bot-

² Regulativ über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 25. Mai 1972 (110.1).

³ Unterlagen des Initiativkomitees: «Kurzzusammenfassung», 1 Seite, deutsch undatiert, französisch vom 23.10.98; «Drei gute Gründe die Arzneimittel-Initiative zu unterstützen», 1 Seite, deutsch undatiert.

⁴ Unterlagen des Initiativkomitees: «Argumentarium für Information und Motivation des Teams», 29 Seiten, deutsch undatiert.

schaft zum HMG, BBI 1999 3590). Der Initiativtext zielt mit anderen Worten auf den Schutz der Konsumentin oder des Konsumenten vor Gesundheitsschädigungen und nicht auf strukturelle Lenkung des Heilmittelmarktes. Damit entspricht er inhaltlich Artikel 118 nBV (Botschaft zur neuen BV, BBI 1997 I 332 zu Art. 109 des Entwurfs). Eine Verpflichtung zu weiter gehenden Interventionsmassnahmen kann nicht aus dem Initiativtext herausgelesen werden, er beschränkt sich wie das geltende Verfassungsrecht auf den Schutz vor Gesundheitsgefährdungen.

2.2.3.3 Versandhandel

Im Zusammenhang mit dem Versandhandel via Internet und dem so genannten «Direktversand», wie er als spezielle Form des Versandhandels zurzeit von einem Krankenversicherer betrieben wird, sind verschiedene Aspekte umstritten. Die Gegner des Versandhandels bezweifeln, dass die Transportsicherheit und die korrekten Lagerbedingungen (schädliche Temperatureinflüsse) gewährleistet werden können; als potenzielle Gefahrenquellen werden mögliche Beschädigung, Verwechslung, Verspätung, Diebstahl und Verlust des Transportgutes, das Fehlen der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln in Akutfällen etc. genannt. Zur Sicherheit des Handels von Arzneimitteln via Internet werden zusätzlich die Möglichkeit der unkontrollierbaren Distribution von falschen Arzneimittelinformationen, die Versendung von rezeptpflichtigen Arzneimitteln ohne Rezept und der Handel von Arzneimitteln ohne behördliche Marktzulassung diskutiert. Eventuelle Haftbarkeitsansprüche sind schwierig geltend zu machen, da der Versandhändler oft unbekannt und zudem praktisch immer im Ausland angesiedelt ist. Der Verkauf von Arzneimitteln, bei dem keine persönliche Beratung stattfindet oder zumindest stattfinden kann, ist deswegen nach Meinung des Initiativkomitees nicht im Sinne der öffentlichen Gesundheit.⁵

Weiter wird diskutiert, dass ein Zusammengehen von Krankenversicherungen und Versandapotheken eine Gefahr für die Unabhängigkeit der Gesundheitsfachleute darstelle. In diesem Zusammenhang wird ebenfalls erwähnt, dass der Direktversand von Arzneimitteln durch Krankenversicherer hinsichtlich des Persönlichkeitsschutzes wegen der Verarbeitung von Personendaten im Allgemeinen und wegen der Verwendung dieser Personendaten zu Marketingzwecken nicht unproblematisch ist. Um potenzielle Missbräuche zu vermeiden, wird deshalb eine «Gewaltentrennung» der Personen, die Arzneimittel verschreiben, abgeben und bezahlen, verlangt.

Falls das oben erwähnte Heilmittelgesetz, welches zurzeit in parlamentarischer Beratung ist, entsprechend dem bundesrätlichen Entwurf angenommen wird, entspräche dieses dem Begehren des Initiativkomitees insofern, als der Versandhandel im Grundsatz untersagt sein wird (Art. 27 HMG). Dies wird damit begründet, dass Arzneimittel keine gewöhnlichen Konsumgüter sind. Versandhandel mit so genannten frei verkäuflichen Präparaten wäre zulässig. Unter Einhaltung bestimmter Auflagen würden allerdings Ausnahmen vom Verbot bewilligt. Diese haben zum Ziel, den Gesundheitsschutz sicherzustellen. Wichtigste Ausnahmenvoraussetzung wäre – auch im Falle von an sich nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln – das Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung. Weiter müssten die zusätzlichen Risiken des Versandhan-

⁵ Unterlagen des Initiativkomitees: «Wettbewerb und Gesundheitsschutz in Konkurrenz», 4 Seiten, deutsch undatiert, französisch vom 23.10.98.

dels durch entsprechende Sicherheitsvorkehrungen abgedeckt und – analog zur persönlichen Abgabe – die Beratung durch eine Fachperson sowie die ärztliche Überwachung der Wirkung gewährleistet sein. Mit dieser Regelung würden neue Versorgungsmodelle, wie sie von einigen Krankenversicherern bereits durchgeführt oder geprüft werden, nicht von vornherein verunmöglicht. Es würden die erforderlichen Rahmenbedingungen festgelegt, um die Sicherheit der Abgabe von Arzneimitteln zu garantieren.

Der – wie dargelegt – primär entscheidende Initiativtext enthält keine explizite Formulierung, dass der Versandhandel zu verbieten sei. Aus dem generellen Verbot, den Anreiz zu missbräuchlichem Arzneimittelkonsum zu verbieten, lässt sich kein generelles Verbot für Handelsformen wie den Versandhandel ableiten, weil nicht erwiesen ist, dass der Versandhandel zwingend mit einem missbräuchlichen Arzneimittelkonsum in Verbindung gebracht werden kann.

2.2.4 Abgabe durch Gesundheitsfachleute

Risiken von Arzneimittelkombinationen, des Einsatzes eines ungeeigneten Arzneimittels, der Wahl einer falschen Dosierung, des falschen Einnahmezeitpunktes oder der falschen Art der Einnahme, einer inadäquaten Behandlungsdauer, von Kontraindikationen und übermässigem Gebrauch sind von der nicht fachkundigen Konsumentin resp. vom nicht fachkundigen Konsumenten kaum abschätzbar. Arzneimittel können nur sicher sein, wenn sie sorgfältig, korrekt und unter Berücksichtigung der individuellen Situation der Konsumentin oder des Konsumenten eingesetzt werden, wozu eine fachkundige Beratung einen wesentlichen Faktor darstellt. Gemäss Initiativtext soll daher «der Bund ... die Abgabe von Arzneimitteln an Einzelpersonen durch dazu befugte Gesundheitsfachleute» (Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Drogistinnen und Drogisten) regeln, welche eine vom Bund anerkannte Berufsausübungsbewilligung besitzen.

Die Gesundheitsfachleute leisten heute durch die Arztpraxen-, Apotheken- und Drogeriendichte, ihren regional organisierten Notfalldienst und ihre Beratung einen wichtigen Beitrag zum Erhalt der öffentlichen Gesundheit und zu einer umfassenden, gesundheitsfördernden und sicheren Arzneimittelversorgung. Da ein inadäquater Einsatz von Arzneimitteln sich schädlich auf die Gesundheit auswirken und somit die sozialen Kosten für Behandlung und Pflege erhöhen kann, leisten die Gesundheitsfachleute indirekt durch ihre Arbeit einen Beitrag zum rationellen Kosteneinsatz im Gesundheitswesen. Apothekerinnen und Apotheker haben mit Hilfe von modernen EDV-Programmen zusätzlich bei Stammkundinnen und Stammkunden, welche einen Grossteil der Kundschaft ausmachen,⁶ die Möglichkeit des Überblicks über Arzneimittelverschreibungen von verschiedenen Ärzten, sodass auf Unverträglichkeiten und Gefahren bei einer Selbstmedikation hingewiesen werden kann. Im Zweifelsfalle kann die Apothekerin oder der Apotheker der Patientin oder dem Patienten raten, die Ärztin oder den Arzt aufzusuchen. Es besteht also durchaus ein gesundheitspolitisches Interesse, die Abgabe von Arzneimitteln durch Gesundheitsfachleute zu regeln.

Das Initiativkomitee geht offenbar davon aus, der Bund sei bei Annahme der Initiative *verpflichtet*, selber zu regeln, wer Arzneimittel abgeben darf. Die Initiative

⁶ Studie Infosuisse, IMR AG, Zürich 1991, publiziert in «Dosis», Nr. 4, März 1997.

spricht dem Bund jedoch lediglich eine Kompetenz zu. Diese Kompetenz hat der Bund jedoch bereits unter heutigem Verfassungsrecht, weil sie in der allgemeinen Kompetenz zur Regelung des Verkehrs mit Arzneimitteln enthalten ist. Die Kompetenz wird indes vom Bund nicht ausgeschöpft. Traditionell regeln die Kantone den Kreis der abgabeberechtigten Personen. Das würde im Falle einer Annahme des Heilmittelgesetzes entsprechend dem bundesrätlichen Entwurf im Wesentlichen so bleiben. Nach Artikel 24 des Gesetzesentwurfs dürfen Apothekerinnen und Apotheker und entsprechend den kantonalen Bestimmungen über die Selbstdispensation weitere Medizinalpersonen Arzneimittel abgeben. Zudem wäre für die Abgabe von Arzneimitteln in Apotheken, Drogerien und anderen Detailhandelsgeschäften eine kantonale Bewilligungspflicht vorgeschrieben.

Es wurde darauf verzichtet, im Heilmittelgesetz die Selbstdispensation auf Bundesebene einheitlich zu regeln, weil es bei den parlamentarischen Beratungen zum Krankenversicherungsgesetz (KVG) vom 18. März 1994 der Wille des Parlaments war, dass der Bund in diese kantonalen Strukturen nicht eingreift. Die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln ist – wie oben ausgeführt – qualitativ hoch stehend und braucht deshalb keine zentralisierte Regelung in diesem Bereich. Die Kantone wurden mit dem Krankenversicherungsgesetz aber verpflichtet, die Zugangsmöglichkeit zu einer Apotheke bei der Regelung der Selbstdispensation zu berücksichtigen (KVG Art. 37; SR 832.10). Aus dem Initiativtext geht weiter nicht hervor, dass unter «Gesundheitsfachleuten» keine Ärztinnen und Ärzte zu verstehen wären. Somit kann es nicht die Absicht sein, mit der Initiative die Selbstdispensation zu verbieten.

Mit der Regelung im Heilmittelgesetz würde ebenso erreicht, dass Arzneimittel nur via Fachpersonen – und nicht in Supermärkten usw. – ans Publikum verkauft werden dürften. Ausgenommen davon wären die frei verkäuflichen Arzneimittel, welche zum Verkauf in sämtlichen Geschäften zugelassen sind (z. B. bestimmte Hustenbonbons, Kräutertees). Die Initiative fügt hier keine weiteren Elemente ein.

2.2.5 Anreiz zu unzweckmässigem, übermässigem oder missbräuchlichem Arzneimittelkonsum

Die Initiative verpflichtet den Bund, «jeden Anreiz zu unzweckmässigem, übermässigem oder missbräuchlichem Arzneimittelkonsum» zu verhindern oder zu verbieten. Unter Anreizen für einen Konsum können Naturalgeschenke, Gewährung von Mengenvorteilen und Rabatten, Aktionen, Schlussverkäufe, Lockvogelangebote, Werbung in Print- und elektronischen Medien und die Promotion von Grosspackungen verstanden werden, welche einen unzweckmässigen, übermässigen und missbräuchlichen Umgang mit Arzneimitteln fördern würden.

Das Initiativkomitee verlangt in seinen Dokumenten weiter eine auf Prävention und Gesundheitsförderung ausgerichtete nationale Gesundheitspolitik.⁷ Dieses Ziel wird bereits nach der bestehenden Verfassung angestrebt, wo gemäss Artikel 118 nBV bzw. Artikel 69^{bis} aBV *die Konsumentin oder der Konsument durch entsprechende Massnahmen beim Umgang mit Arzneimitteln vor Gesundheitsschädigungen geschützt werden soll*. Damit ergeben sich mit der Initiative keine weiteren Kompeten-

⁷ Unterlagen des Initiativkomitees: «Kurzzusammenfassung», 1 Seite, deutsch undatiert, französisch vom 23.10.98.

zen für den Bund. Die Initiative formuliert die allgemeine Kompetenz lediglich konkreter und zugleich in Form eines Gesetzgebungsauftrags.

Auch in diesem Bereich ist eine Interessenabwägung zwischen dem Gesundheitsschutz und der Wirtschaftsfreiheit vorzunehmen. Dem entspricht auch der Entwurf zum Heilmittelgesetz, dessen Artikel 31–33 differenzierte Bestimmungen über die Werbung enthalten. Bei Annahme des Heilmittelgesetzes gemäss dem bundesrätlichen Entwurf wäre Publikumswerbung nur für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel erlaubt. Dem Bundesrat kommt in diesem Bereich im Interesse des Gesundheitsschutzes bereits eine Regelungskompetenz auf Verordnungsebene zu. Demgegenüber wäre Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel generell untersagt. Untersagt wäre unter anderem auch jede Werbung – auch diejenige, die sich an die Fachpersonen richtet –, die zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann. Damit die für die Verschreibung und Abgabe zuständigen Personen sich nicht durch persönliche Interessen dazu verleiten lassen, Anreize zu unzweckmässigem, übermässigem oder missbräuchlichem Arzneimittelkonsum zu schaffen, wird mit Artikel 33 auch das Versprechen, Fordern und Annehmen von geldwerten Vorteilen verboten.

Eine Verpflichtung zu einem restriktiveren Werbeverbot, als es in der Botschaft zum neuen Heilmittelgesetz dargelegt ist, lässt sich aus dem Initiativtext nicht ableiten.

Aus dem generellen Verbot, den Anreiz zu missbräuchlichem Arzneimittelkonsum zu verbieten, lässt sich kein generelles Verbot für die Selbstdispensation ableiten, weil nicht erwiesen ist, dass die Selbstdispensation zwingend mit einem missbräuchlichen Arzneimittelkonsum in Verbindung gebracht werden kann.

2.3 Würdigung der Initiative

Der Bundesrat ist einverstanden mit den Zielen der Initiative, wie sie im Wortlaut beschrieben werden. Der Initiativtext beinhaltet jedoch keine erheblichen Abweichungen von der aktuellen Verfassungssituation; die Initiative ist unter der alten Bundesverfassung entstanden. Unter dieser war der Bund lediglich *befugt*, gesetzliche Bestimmungen über den Verkehr mit Gebrauchs- oder Verbrauchsgegenständen zu erlassen, soweit sie das Leben oder die Gesundheit gefährden können. Die Kantone hatten den Auftrag, diese Bestimmungen zu vollziehen. Die Begriffe des Heilmittels oder des Arzneimittels waren als solche weder erwähnt noch definiert. Seit dem Inkrafttreten der neuen Bundesverfassung hat sich die Situation insofern verändert, als nun dem Bund ein eindeutiger Gesetzgebungsauftrag zukommt, Vorschriften über Heilmittel zum Schutze der Gesundheit zu erlassen (Art. 118 Abs. 1 und 2 BV). Ein Arzneimittelgesetz auf Bundesebene existiert nicht. Zur Zeit ist jedoch ein Entwurf zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz vom 1. März 1999, BBI 1999 3456) in der parlamentarischen Beratung. Durch die Inkraftsetzung der neuen Bundesverfassung und das Vorlegen eines Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte werden die Forderungen der Initiative inhaltlich im Wesentlichen erfüllt resp. konkretisiert.

Die Initiative würde aus den oben genannten Gründen primär eine redaktionelle, keine inhaltliche Änderung der neuen Bundesverfassung bewirken. Die bestehende Kompetenz für den Bund würde partiell lediglich als konkreterer Gesetzgebungsauftrag formuliert, sodass es im Falle einer Annahme der Initiative bei einer Kompetenz des Bundes zur Regelung des Handels mit Arzneimitteln unter Berücksichti-

gung des Gesundheitsschutzes bleiben würde. Da bei der Erarbeitung der neuen Bundesverfassung eine einheitliche und klare Sprache ein zentrales Postulat war, drängt sich die Initiative rechtsetzungsmethodisch nicht auf.

2.4 Möglichkeit eines indirekten Gegenvorschlags

Das Heilmittelgesetz könnte der Initiative allenfalls als indirekter Gegenvorschlag gegenübergestellt werden. Der Mehrwert einer solchen Verknüpfung wäre allerdings fraglich. Das Heilmittelgesetz ist in der parlamentarischen Behandlung und soll voraussichtlich in der Frühjahrssession 2000 vom Nationalrat (Erstrat) behandelt werden. Der Gesetzesentwurf des Bundesrates eignet sich aber nur unter der Voraussetzung zum Gegenvorschlag, dass er vom Parlament in den einschlägigen Punkten nicht geändert wird oder dann in die vom Initiativkomitee vorgegebene Richtung. Das heisst im Besonderen, dass allenfalls die Regelung der abgabeberechtigten Gesundheitsfachleute vom Bund (und nicht teilweise von den Kantonen) vorgenommen wird und dass der Versandhandel und die Werbebestimmungen eher restriktiver als lockerer sein sollten. Strengere Werbebestimmungen könnten sich allerdings negativ auf die angestrebte EG-Kompatibilität auswirken.

Der Bundesrat hat mit seiner Botschaft zum Heilmittelgesetz eine Lösung vorgegeben, die kompatibel ist mit der Verfassungsergänzung, welche die Initiative verlangt. Da es am Parlament ist, zu entscheiden, ob und in welche Richtung der Gesetzesentwurf geändert wird, kann konsequenterweise auch nur dieses – und nicht der Bundesrat – entscheiden, ob sich das Heilmittelgesetz als Gegenvorschlag überhaupt eignet.

3 Auswirkungen der Initiative

3.1 Auswirkungen auf den Entwurf des Heilmittelgesetzes vom 1. März 1999

Falls die Initiative angenommen wird, ist es zwingend, dass ein Gesetz auf Bundesebene geschaffen wird, welches die Modalitäten der Vermarktung von Arzneimitteln sowie deren Abgabe an Einzelpersonen durch dazu befugte Gesundheitsfachleute regelt. Ein Arzneimittelgesetz auf Bundesebene existiert bisher nicht. Zur Zeit ist jedoch, wie bereits erwähnt, ein Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz vom 1. März 1999; BBl 1999 3456) in der parlamentarischen Beratung. Falls dieses Bundesgesetz bezüglich Werbebestimmungen (2. Kapitel, 5. Abschnitt), Vermarktungsmodalitäten (2. Kapitel, 4. Abschnitt) und Regelung der Abgabe von Heilmitteln durch dazu befugte Fachleute (2. Kapitel, 4. Abschnitt) dem bundesrätlichen Entwurf entsprechend in Kraft tritt, wäre die Initiative materiell umgesetzt.

Falls der bundesrätliche Entwurf dieses Heilmittelgesetzes bezüglich der oben genannten Punkte wesentlich geändert würde, müsste überprüft werden, ob die Abweichungen mit der Initiative verträglich wären. Eine Änderung in Richtung vermehrter Kommerzialisierung von Arzneimitteln (inklusive einer Lockerung des Werbeverbotes) würde materiell dem Begehren der Initiative widersprechen. Eine Anpassung des Gesetzestextes wäre in diesem Falle, nach Annahme der Initiative, unumgäng-

lich. Falls das Parlament restriktivere Regelungen bezüglich der Vermarktungsmodalitäten und der Werbung beschliessen würde, würde dies der Initiative auf jeden Fall entsprechen.

3.2 Finanzielle und personelle Auswirkungen

3.2.1 Auswirkungen auf den Bund und die Kantone

Die Annahme der Initiative hätte weder für den Bund noch für die Kantone zusätzliche finanzielle oder personelle Auswirkungen, welche nicht schon in der Botschaft zum Heilmittelgesetz ausgewiesen wurden.

3.3 Auswirkungen auf die Informatik

Auf die Informatik sind keine Auswirkungen zu erwarten.

3.4 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Auch auf die Volkswirtschaft hätte eine Annahme der Initiative keine Auswirkungen.

3.5 Verhältnis zum europäischen Recht und zu internationalen Abkommen

3.5.1 Verhältnis zum Recht der Europäischen Union

Die Volksinitiative verlangt, dass der Bund die Modalitäten der Vermarktung von Arzneimitteln sowie deren Abgabe an Einzelpersonen in der Schweiz regelt. Solche Vorschriften sind aus überwiegenden öffentlichen Interessen zum Schutz des Lebens und der Gesundheit erforderlich und stellen, sofern sie nach den Grundsätzen des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse ausgestaltet sind, insbesondere was die Anpassung der technischen Vorschriften an diejenigen der EG anbelangt, keine technischen Handelshemmnisse dar.

Im Gemeinschaftsrecht können Einfuhr-, Ausfuhr- und Durchführverbote oder -beschränkungen zum Schutze der Gesundheit gerechtfertigt werden. Zudem setzt die Europäische Gemeinschaft einheitliche Grundsätze der gemeinsamen Handelspolitik fest und ergänzt die Politik der Mitgliedstaaten im Bereich des Gesundheitswesens, indem sie u. a. auch den Erfordernissen des Verbraucherschutzes Rechnung trägt. Falls die Initiative angenommen würde, müssten die konkreten Umsetzungsmassnahmen zur Verwirklichung der von den Initiantinnen und Initianten geforderten Arzneimittelversorgung zum gegebenen Zeitpunkt auf die EG-Verträglichkeit überprüft werden.

Die Forderungen der Volksinitiative sind insofern mit dem geltenden EG-Recht vereinbar.

3.5.2 **Verhältnis zu internationalen Abkommen**

Die Volksinitiative verstösst gegen keine internationalen Abkommen.

4 **Schlussfolgerungen**

Die obigen Ausführungen ergeben, dass die Volksinitiative «für eine sichere und gesundheitsfördernde Arzneimittelversorgung (Arzneimittel-Initiative)» materiell gültig ist; die Einheit der Form und der Materie sind gewahrt.

Die Annahme der Initiative hätte weder für den Bund noch für die Kantone finanzielle oder personelle Auswirkungen. Sie hätte auch keine volkswirtschaftlichen Auswirkungen.

Die Forderungen der Volksinitiative sind mit dem geltenden EG-Recht vereinbar und verstossen gegen keine internationalen Abkommen.

Die Verfassungssituation hat sich seit dem Einreichen der Initiative geändert. Am 1. Januar 2000 wurde die neue Bundesverfassung in Kraft gesetzt. Der Initiativtext beinhaltet deshalb keine erheblichen Abweichungen mehr von der neuen bestehenden Verfassungssituation. Er entspricht inhaltlich prinzipiell Artikel 118 Absätze 1 und 2 BV. Die Initiative würde damit primär eine redaktionelle, keine inhaltliche Änderung der neuen Bundesverfassung bewirken. Die bisherige Kompetenz für den Bund würde partiell lediglich als konkreterer Gesetzgebungsauftrag formuliert, so dass es im Falle einer Annahme der Initiative bei einer Kompetenz des Bundes zur Regelung des Handels mit Arzneimitteln unter Berücksichtigung des Gesundheitsschutzes bleiben würde.

Der Bundesrat hat dem Parlament am 1. März 1999 die Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte unterbreitet. Falls das Heilmittelgesetz dem bundesrätlichen Entwurf entsprechend in Kraft tritt, sind der Gesetzgebungsauftrag nach Artikel 118 Absatz 2 nBV und die Forderungen der Initiative materiell erfüllt.

Der Bundesrat teilt die Auffassung, dass Arzneimittel spezieller Regelungen bedürfen. Eine Verpflichtung zu Interventionsmassnahmen, welche weitergehen als der Schutz der Konsumentin oder des Konsumenten vor Gesundheitsschädigungen, kann aus dem Initiativtext nicht herausgelesen werden. Er entspricht somit inhaltlich Artikel 118 nBV. Es muss genau unterschieden werden, welche Regelungen tatsächlich für den Gesundheitsschutz unabdingbar sind und welche lediglich darauf abzielen, den Besitzstand der verschiedenen Beteiligten am Arzneimittelmarkt zu wahren. In der Botschaft zum Heilmittelgesetz hat der Bundesrat dargelegt, wie ein sinnvoller Weg in der Balance zwischen Gesundheitsschutz und Liberalisierung einzuschlagen ist.

Der Bundesrat anerkennt auch die möglichen Gefahren verschiedener Vermarktungsmodalitäten wie des Versandhandels via Internet oder des Direktversands, da Arzneimittel keine gewöhnlichen Konsumgüter sind. Zu diesem Zweck wurde im bundesrätlichen Entwurf zum Heilmittelgesetz der Versandhandel grundsätzlich verboten und nur unter Einhaltung bestimmter Auflagen bewilligt. Aus dem allgemeinen Verbot, den Anreiz zu missbräuchlichem Arzneimittelkonsum zu verbieten, lässt sich kein generelles Verbot für diese Handelsformen ableiten.

Die Gesundheitsfachleute leisten einen wichtigen Beitrag zum Erhalt der öffentlichen Gesundheit und einer sicheren Arzneimittelversorgung, sodass ein gesundheitspolitisches Interesse besteht, die Abgabe von Arzneimitteln durch Gesundheitsfachleute zu regeln. Die Initiative spricht jedoch dem Bund zur Regelung der Abgabe durch Gesundheitsfachleute lediglich eine Kompetenz zu. Da es bei den parlamentarischen Beratungen zum Krankenversicherungsgesetz vom 18. März 1994 der Wille des Parlamentes war, nicht in die bestehenden kantonalen Strukturen einzugreifen, und da die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln qualitativ hoch stehend ist, ergeben sich keine Argumente, dies neu auf Bundesebene zu regeln.

Das Ziel der Initiative, eine auf Prävention und Gesundheitsförderung ausgerichtete Gesundheitspolitik zu erreichen, wird bereits nach der bestehenden Verfassungslage angestrebt. Im Entwurf zu oben genanntem Heilmittelgesetz sind zusätzlich differenzierte Bestimmungen über die Werbung enthalten. Eine Verpflichtung zu restriktiveren Vorschriften als diesen lässt sich aus dem Initiativtext nicht ableiten.

Falls die Initiative angenommen würde, ist es zwingend, ein Gesetz auf Bundesebene zu schaffen, welches die Modalitäten der Vermarktung von Arzneimitteln sowie deren Abgabe an Einzelpersonen durch dazu befugte Gesundheitsfachleute regelt. Falls das Heilmittelgesetz gemäss dem bundesrätlichen Entwurf in Kraft tritt, wäre die Initiative materiell umgesetzt.

Aus den genannten Gründen lehnt der Bundesrat die Volksinitiative «für eine sichere und gesundheitsfördernde Arzneimittelversorgung (Arzneimittel-Initiative)» ab und empfiehlt, auf die Ausarbeitung eines Gegenvorschlages zu verzichten.