



LIESTAL, 26. Januar 2010

# DER REGIERUNGSRAT DES KANTONS BASEL-LANDSCHAFT

An  
das Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

## **Vernehmlassung zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes, 2. Etappe**

Sehr geehrter Herr Bundesrat Burkhalter

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 21. Oktober 2009 haben Sie uns in rubrizierter Angelegenheit zur Vernehmlassung eingeladen, wofür wir Ihnen bestens danken.

### **Grundsätzliche Bemerkungen**

Wir sind der Auffassung, dass auch der vorliegende Entwurf wiederum zu kostspieligen Überregulierungen neigt. Wir bitten Sie deshalb den Entwurf unter diesem Aspekt nochmals zu überarbeiten.

Einverstanden sind wir mit der speziellen Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder und mit der Anpassung der Bestimmungen in den Bereichen Arzneimittelinformation, Marktüberwachung, Good Corporate Governance und Strafrecht.

Der Landrat des Kantons Basel-Landschaft hat es wiederholt, zuletzt im Rahmen der Totalrevision des Gesundheitsgesetzes im Jahr 2007 abgelehnt, an der in unserem Kanton seit Jahrzehnten praktizierten Selbstdispensation der Ärzteschaft zu rütteln. Mit der geplanten Änderung der Abgabenkompetenz von Ärzten, Apothekern und Drogisten können wir uns deshalb, aber auch aus grundsätzlichen Überlegungen nicht einverstanden erklären.

## **Zu den einzelnen Bestimmungen**

### **Art. 4                      Begriffe**

Mit den vorgeschlagenen Ergänzungen und Änderungen sind wir einverstanden. Wir empfehlen hingegen auch den Begriff der "Anwendung" zu definieren.

### **Art. 8                      Grundsatz des Inverkehrbringens**

Wir begrüßen die Anpassung im Sinne einer guten Arzneimittelversorgung.

### **Art. 9                      Zulassung**

Wir sind der Auffassung, dass in Analogie zur Herstellung von zulassungspflichtigen Arzneimitteln der Lohnherstellungsauftraggeber von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln in fachlicher Hinsicht im Stande sein muss, die Präparate für den Markt freizugeben; wobei der Lohnherstellungsauftragnehmer in jedem Fall über eine Herstellungsbewilligung verfügen muss.

### **Art. 23                     Kategorien von Arzneimitteln**

Wir sind der Auffassung, dass die Zuordnung der Medikamente in die entsprechenden Abgabekategorien nicht nur nach festgelegten Kriterien erfolgen soll, sondern dass diese Kriterien auch öffentlich bekannt sein müssen und so vom interessierten Publikum auch nachvollzogen und begriffen werden können. Dies ist heute u.a. bei der Zuordnung in die Listen B, C und D nicht in jedem Fall gegeben.

### **Art. 24                     Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel**

Wir lehnen die Streichung der Selbstdispensation ab. Mit dem Verbot der Arzneimittelabgabe würde die Hausarztmedizin weiter geschwächt. Dazu wäre zu befürchten, dass der im erläuternden Bericht auf Seite 108 erwähnte Einkommensausfall von 106'000 Franken (Allgemeinpraktiker) bzw. 42'000 Franken (Spezialärzte) in anderen Bereichen kostentreibend kompensiert würde. Weiter lehnen wir die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch die Apotheker ab.

### **Art. 25                     Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel**

Solange Drogisten in Bezug auf die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel im Vergleich zu den Apothekern nicht über eine gleichwertige Ausbildung verfügen, können wir der vorgeschlagenen Bestimmung aus Sicherheitsgründen keinesfalls zustimmen.

### **Art. 30                     Bewilligung für den Detailhandel**

Die vorgesehenen Änderungen sind aus der Sicht der Arzneimittelsicherheit, der Kunden und Patienten zwar zu begrüßen, die Unterstellung sämtlicher berufsmässigen Arzneimittel-anwender unter eine kantonale Detailhandelsbewilligung führt aber zu einer nutzlosen Aufblähung der Kontrollmechanismen. Die berufsmässigen Anwender von Arzneimitteln im Gesundheitsbereich sollten über ein angepasstes Qualitätssicherungssystem verfügen müssen, welches auch ohne Bewilligungspflicht funktioniert.

Art. 59                      Meldepflicht, Meldesystem und Melderecht

Wir erachten die Ergänzung der entsprechenden Bestimmungen als äusserst wichtig für die Marktüberwachung und den Gesundheitsschutz.

Art. 86a                      Abstrakte Gesundheitsgefährdung

Unserer Auffassung nach sollte nicht zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten unterschieden werden, da auch letztere zu Gesundheitsgefährdungen führen können.

Art. 95                      Übergangsbestimmungen

Im Sinne einer Harmonisierung und weil lediglich kantonal zugelassene Präparate zwangsläufig immer wieder auch in anderen Kantonen auftauchen und beim Vollzug Probleme verursachen, bevorzugen wir VARIANTE B.

Wir danken Ihnen, sehr geehrter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

Der Präsident:

Der Landschreiber: