

# Übergang von der (inter-)kantonalen zur eidgenössischen Heilmittelkontrolle

Vorschau auf das kommende Heilmittelgesetz

D. Grauer

In der Wintersession 2000 verabschiedeten die eidgenössischen Räte einstimmig das neue Heilmittelgesetz. Es soll am 1. Januar 2002 in Kraft treten. Vollzugsorgan des Heilmittelgesetzes wird das Schweizerische Heilmittelinstitut sein. Dieses Institut mit dem Kurznamen «Swissmedic» löst die heutige Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel und Teile des Bundesamtes für Gesundheit ab. Die Schweiz erhält damit bald ein zeitgemässes Instrumentarium für eine wirksame, international anerkennungsfähige Heilmittelkontrolle. Auf dem Weg dahin sind aber noch einige Probleme zu lösen.

Es gibt nur wenige Güter, die von einem eigenen Gesetz geregelt werden. Die Lebensmittel gehören dazu, seit neuestem auch die Heilmittel. Bisher oblag deren Kontrolle den Kantonen. Sie bestimmten, ob die Heilmittel zum Verkauf zugelassen werden. Dabei prüfte nicht jeder Kanton die Medikamente für sich allein; vielmehr schlossen sich die Kantone schon im Jahr 1900 zu einem Konkordat über die Heilmittelkontrolle zusammen, also zu einem interkantonalen Vertrag. Auf dessen Grundlage bildeten die Vertragspartner eine gemeinsame Kontrollstelle, welche die Heilmittel zuhänden der Kantone fachlich begutachtete. Fiel das Gutachten zustimmend aus, so entschieden die Kantone, ob sie ein solches «registriertes» Heilmittel auf ihrem Hoheitsgebiet zum Verkauf freigeben wollten. Ging es ursprünglich vor allem noch darum, das Publikum vor möglicherweise gefährlichen «Geheimmitteln» zu schützen, so entwickelte sich die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) im Laufe der Jahrzehnte zu einer qualitativ hochstehenden und rationell arbeitenden Zulassungs- und Kontrollbehörde, deren Entscheide auch international einen guten Ruf haben.

Korrespondenz:

Dr. iur. Dieter Grauer

Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie (SGCI)

Nordstrasse 15

Postfach

CH-8035 Zürich

E-mail: dieter.grauer@sgci.ch

Wie definiert das HMG Arzneimittel und Medizinprodukte?

## Arzneimittel

Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte.

## Medizinprodukte

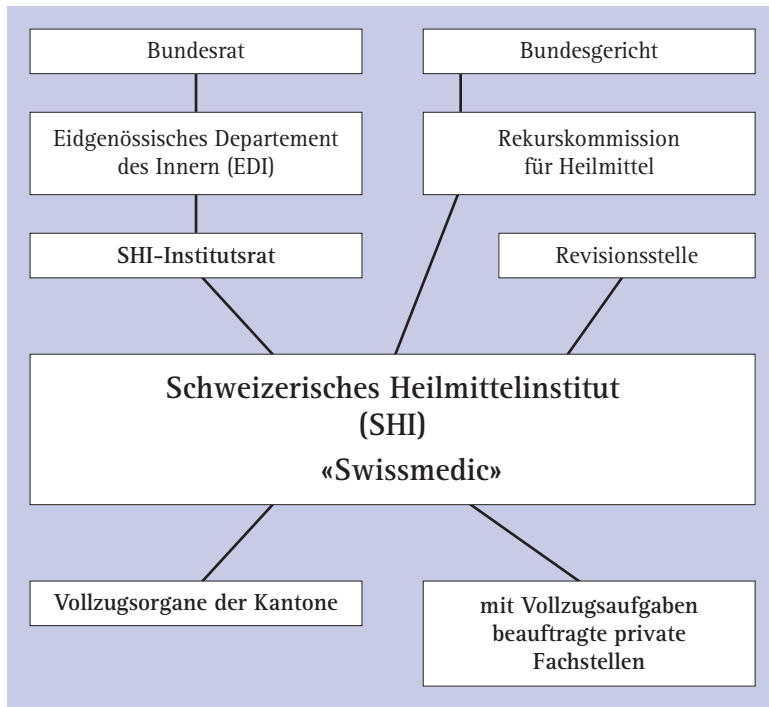
Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird.

## Bundesgesetz statt ungenügendes Konkordat

Die interkantonale Regelung wies jedoch Mängel auf, die immer stärker als Nachteil empfunden wurden. Dazu gehört namentlich, dass die IKS-Entscheide wegen der formalen Hoheit der einzelnen Kantone weder gesamtschweizerisch rechtsverbindlich noch durchsetzbar sind. Dieser Mangel erschwerte es auch zunehmend, die Schweiz in internationale Abkommen im Bereich der Heilmittelkontrolle einzubinden. Betroffen waren und sind vor allem Verträge zur gegenseitigen Anerkennung nationaler Kontrollmassnahmen, so im Bereich der Arzneimittelherstellung. Der Versuch, diese Mängel auf interkantonal vertraglicher Basis zu beheben, scheiterte 1988 an der Ablehnung eines totalrevidierten Heilmittelkonkordates durch den Zürcher Kantonsrat. Vorstösse in der Bundesversammlung führten dann dazu, den Konkordatsweg zugunsten einer bundesrechtlichen Lösung aufzugeben. Nachdem eine Expertenkommission des Bundes einen ersten Entwurf erstellt hatte, unterbreitete der Bundesrat der Bundesversammlung 1999 seinen Gesetzesvorschlag. National- und Ständerat verabschiedeten das neue Heilmittelgesetz (HMG) in der Wintersession 2000 einstimmig. Vorgesehen ist, dass der Bundesrat das HMG samt den wichtigsten Verordnungen dazu am 1. Januar 2002 in Kraft setzen wird. Weitere Verordnungen folgen später, so unter anderem die umstrittene Regelung der Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel.

Was ändert sich mit dem neuen Bundesgesetz? Im Vordergrund steht gewiss, dass die Kantone damit ihre Kompetenzen im Heilmittelbereich, die bisher nahezu umfassend waren, weitgehend dem Bund abtreten. Nahezu deshalb, weil für die Zulassung der Impfstoffe und immunbiologischen Medikamente schon bisher der Bund (vertreten durch das Bundes-

Abbildung 1  
Schweizerisches Heilmittelinstitut (SHI) und seine Vollzugs- und Aufsichtsorgane.



amt für Gesundheit, BAG) zuständig war. Weitgehend deshalb, weil einige Kontrollbefugnisse im Rahmen des HMG den Kantonen verbleiben. Als HMG-Vollzugsorgan auf Bundesebene wird das *Schweizerische Heilmittelinstitut (SHI)* eingesetzt. Das SHI – es trägt zusätzlich die Bezeichnung «Swissmedic» – entsteht im wesentlichen aus der Verbindung der bisherigen IKS mit der «Facheinheit Heilmittel» des BAG, die heute für die Impfstoffe und immunbiologischen Medikamente zuständig ist. Dieses Vollzugsorgan wird – im Zeichen des New Public Management – nicht als ein weiteres Bundesamt errichtet, sondern in Form einer selbständigen Anstalt des öffentlichen Rechts, die direkt dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) unterstellt sein wird. Für diese Organisationsform sprechen vor allem betriebliche und wirtschaftliche Gründe sowie die Besonderheit der zu bewältigenden Aufgaben. So ist die Zulassung neuer Arzneimittel, die heute zu den «high tech»-Erzeugnissen gehören, mit viel wissenschaftlicher Arbeit verbunden (Begutachtung klinischer Untersuchungen, Qualitätskontrollen usw.). Dafür sprechen aber auch die jahrelangen guten Erfahrungen der bisherigen IKS, die ähnlich organisiert ist. Das SHI erhält vom Bundesrat einen Leistungsauftrag, der die wichtigsten Ziele und die dafür einzusetzenden Mittel, auch in finanzieller Hinsicht, festlegt. Eine Leistungsvereinbarung zwischen EDI und SHI regelt weitere Einzelheiten der Auftragserfüllung. Dem SHI steht der vom Bundesrat gewählte Institutsrat, eine Art Verwaltungsrat, vor. Drei seiner Mitglieder schlagen die Kantone zur Wahl vor, die weiteren vier Mitglieder wählt der Bundesrat nach eigenem Ermessen.

Der Erfolg dieses Gremiums wird nicht zuletzt davon abhängen, dass der Bundesrat bei seiner Wahl auch diejenigen Kreise angemessen berücksichtigt, deren Interesse an einem guten Funktionieren des SHI und einer konstruktiven Partnerschaft demjenigen der Kantone analog ist.

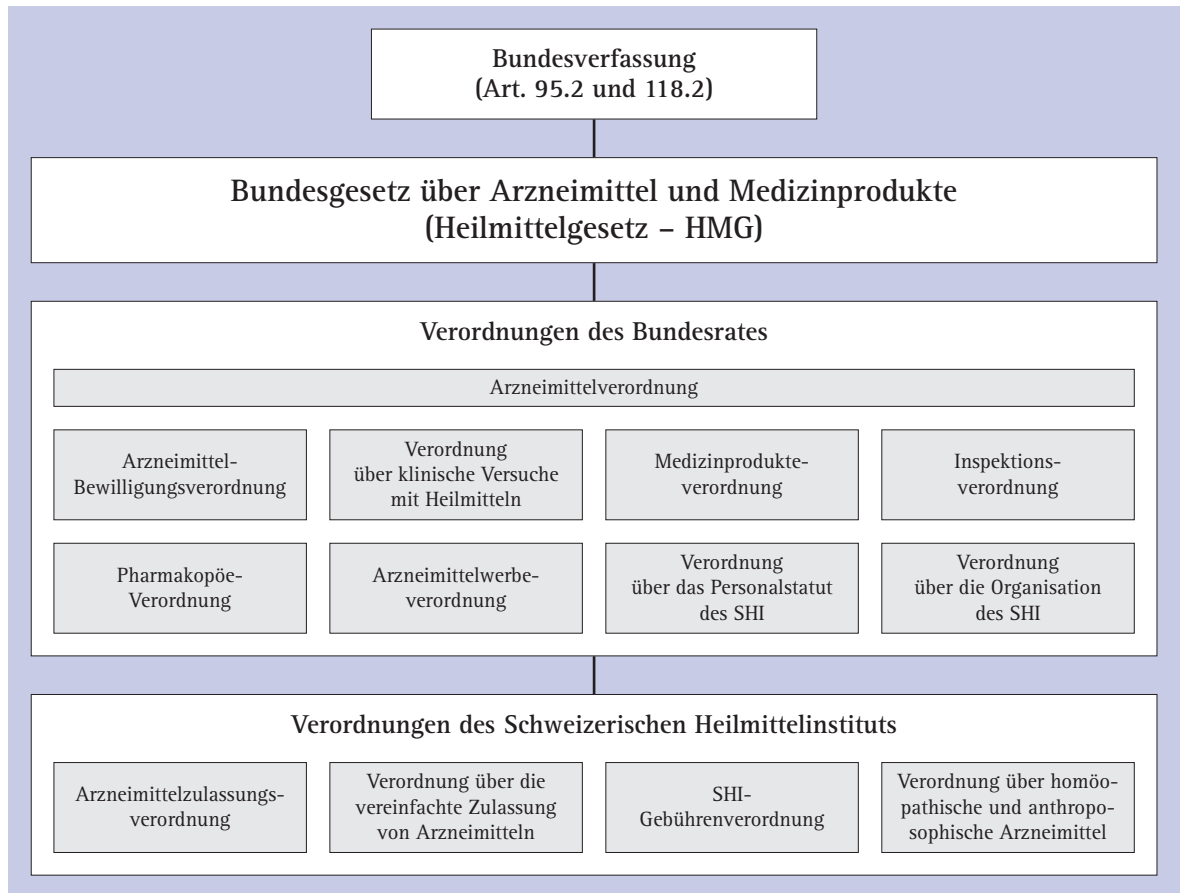
### Vollzug durch Bund und Kantone

Die Zusammensetzung des Institutsrates deutet es an: Die Kantone spielen beim Vollzug des HMG weiterhin eine wichtige Rolle. So ist im HMG ausdrücklich vorgesehen, dass der Bund das SHI unter Mitwirkung der Kantone betreibt. Die Kantone sorgen für die Marktüberwachung, also dafür, dass der Handel mit Heilmitteln auf ihrem Hoheitsgebiet sicher und gesetzmässig betrieben wird. Dazu gehört namentlich die Überwachung der Abgabe von Heilmitteln durch Apotheken, Drogerien, Arztpraxen und Spitäler. Die Kantone kontrollieren und inspizieren sodann in weitem Masse die Betriebe (Hersteller und Handelsfirmen), wofür sie zum Teil die bereits bestehenden regionalen Fachstellen einsetzen. Diese überwachen heute die Einhaltung der sogenannten Good Manufacturing Practice (GMP, international harmonisierte Qualitätsanforderungen an die Arzneimittelherstellung) in den Herstellungsbetrieben. In diesem spezifischen Bereich beansprucht nun primär der Bund die Kontrollkompetenz. Er kann sie den Kantonen übertragen. Bei der Abgrenzung zwischen SHI und den kantonalen bzw. regionalen Fachstellen wird nach bisheriger Erkenntnis noch einiges zu klären sein. Anzustreben ist eine Lösung, bei der vorhandene Erfahrung und spezifische Fachkenntnis darüber entscheiden, wer die Kontrollen am effizientesten, den internationalen Anforderungen entsprechend und zuverlässig gewährleistet. Ganz den Kantonen zugewiesen hat das HMG die Zuständigkeit bei den Ethikkommissionen, die für die einwandfreie Durchführung klinischer Studien mit neuen Arzneimitteln eine massgebende Rolle spielen. Weitere Befugnisse haben die Kantone bei der Erteilung der Berechtigung zur Abgabe von Heilmitteln, bei der Bewilligung von Versandhandel und des Betriebs der Spitäler hinsichtlich Blut und Blutprodukten (dieser Produktbereich wird ebenfalls der Kontrolle gemäss HMG unterstellt). Werden die jeweiligen Stärken und Erfahrungen gegenseitig respektiert und im Interesse eines reibungslosen Vollzugs optimal genutzt, so sollte ein erfolgreiches Zusammenwirken von SHI und Kantonen gesichert sein.

### Was wird mit dem HMG anders als bisher?

Abgesehen davon, dass ein ganzes Kompetenzpaket von den Kantonen zum Bund übergeht, steht im Vordergrund, dass die wichtigsten, bisher verstreuten Zulassungs- und Kontrollaufgaben nun unter einem organisatorischen Dach zusammengefasst werden. Dazu gehören neben den Medikamenten auch die Bereiche Betäubungsmittel, Blut und Blutprodukte,

**Abbildung 2**  
 Für die Heilmittelkontrolle massgebende Regelungen.



Medizinprodukte und Massnahmen im Dopingbereich. Neu ist vor allem, dass im Heilmittelbereich gesamtschweizerisch verbindliche Vorschriften gelten und das SHI als Bundesbehörde diese einheitlich durchsetzen kann, mit Verwaltungsanktionen und nötigenfalls auch strafrechtlich (wobei die Strafverfahren Sache der kantonalen Organe sind). Mit dieser Neuordnung sind entsprechende Verbesserungen der Rechtsmittel zur Anfechtung von Einzelentscheiden verbunden.

### Abgrenzung von Gesundheitspolizei und Sozialpolitik

Das HMG ist die gesundheitspolizeiliche Rahmenordnung für den Handel mit Heilmitteln und deren Herstellung in der ganzen Schweiz. In der parlamentarischen Beratung wurde allerdings versucht, das HMG in sozialpolitischer Hinsicht zu erweitern. Zwei Beispiele mögen dies illustrieren:

Das erste betrifft die Zulassungshürden. Arzneimittel sind zum Markt zuzulassen, wenn ihre Sicherheit, Wirksamkeit und qualitative Unbedenklichkeit hinreichend belegt und überprüft worden sind. Das sind die drei international harmonisierten, gesundheitspolizeilich begründeten Zulassungskriterien. Sie

gelten heute für die IKS und, gemäss HMG, künftig auch für das SHI. Im Parlament wurde beantragt, eine vierte Hürde zu errichten. Danach hätte das SHI neue Arzneimittel zulassen dürfen, wenn sie gegenüber den auf dem Markt befindlichen therapeutische und wirtschaftliche Vorteile aufgewiesen hätten, also «besser» und «billiger» gewesen wären. Der Antrag wurde abgelehnt. Die Mehrheit folgte der Überzeugung, dass derartige Kriterien mit der Gesundheitspolizei nichts zu tun haben. Wirtschaftliche Überlegungen (solche zum Preis-Leistungs-Verhältnis) gehören in den Bereich der Sozialpolitik, d.h. des Krankenversicherungsgesetzes (KVG): Dieses regelt, unter welchen Voraussetzungen Medikamente von den Krankenkassen vergütet werden. Die Krankenkassen übernehmen die Kosten von Pflegeleistungen, wenn sie wirksam, zweckmässig und vor allem wirtschaftlich sind. Die Wirtschaftlichkeit ist denn auch die zentrale Voraussetzung, denen die Arzneimittel für die Aufnahme in die entsprechende Liste (sogenannte Spezialitätenliste, SL) genügen müssen. Das Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) überprüft dabei die Preise der heute von der IKS und künftig vom SHI zum Markt zugelassenen Arzneimittel, aber nur, falls ihr Hersteller oder Importeur deren Kassenzulassung beantragt. Kassenzulässig sind rund die Hälfte aller auf dem

Schweizer Markt angebotenen Medikamente. Die Preise der nicht kassenzulässigen Arzneimittel sind frei, richten sich also nach dem Wettbewerb. Die Begutachtung der Arzneimittelpreise gehört generell nicht zum Zuständigkeitsbereich des HMG bzw. des SHL.

### Kontrollierte Parallelimporte

Das andere Beispiel sind die oft und leidenschaftlich diskutierten «Parallelimporte». Beabsichtigt wurde damit, auf die Preise der Medikamente Druck auszuüben, namentlich mit Blick auf die obligatorische Krankenversicherung – was aber nicht Aufgabe des HMG ist. Das Wort «Parallelimport» kommt im HMG übrigens nicht vor – zu Recht, denn es ist begrifflich ungenau. Im HMG wurde jedoch eine Regelung eingeführt, wonach ein nicht mehr patentgeschütztes spezifisches Arzneimittel (d.h. ein bestimmtes Markenprodukt) künftig von mehr als einer Vertriebsfirma auf dem Markt angeboten werden kann – vorausgesetzt, dass das vom Zweitanbieter angebotene Arzneimittel gleich sicher, wirksam und qualitativ unbedenklich ist wie das entsprechende, bereits auf dem Markt befindliche. Die neben dem ursprünglichen Anbieter (inländischer Hersteller, Tochter- oder Vertretungsfirma des ausländischen Herstellers) auftretenden Zweitanbieter nennt man Parallel- oder Reimporteure. Diese nützen ein Preisgefälle zwischen zwei Staaten aus. Verursacht werden solche Gefälle bei den Medikamenten vor allem durch zum Teil massive staatliche Eingriffe in die Preisbildung, oft noch verstärkt vom zunehmenden Auseinanderklaffen der Währungskurse. Werden nun Arzneimittel, die deswegen (also ohne Einfluss des Herstellers!) in einem andern Land billiger sind (sein müssen), parallel- oder reimportiert, so entsteht dadurch ein *verzerrter* Wettbewerb. Folglich bestimmen damit politisch motivierte Eingriffe anderer Staaten die Preisbildung in der Schweiz. Patentgeschützte Medikamente sind von dieser Neuregelung im HMG ausgeschlossen. Mit dem Patent gewährt der Staat dem Inhaber (Erfinder) eine zeitlich beschränkte Exklusivität. Er ermöglicht ihm, seinen Forschungs- und Entwicklungsaufwand während einiger Jahre durch das Alleinverkaufsrecht zurückzugewinnen (was keineswegs immer gesichert ist). Auf diesen Schutz ist die forschende pharmazeutische Industrie in der Schweiz und im Ausland angewiesen. Der von der Bundesversammlung im HMG beschlossene Kompromiss ermöglicht im patentfreien Bereich mehr Wettbewerb, was sich auf die Preisbildung günstig auswirken mag. Für das HMG steht jedoch nicht dieser Gesichtspunkt im Vordergrund, sondern die erwähnte Gleichbehandlung hinsichtlich Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität. Damit hat die Bundesversammlung im HMG anders, als es die am 4. März 2001 von Volk und Ständen deutlich verworfene Denner-Initiative «Für tiefere Arzneimittelpreise» wollte, einen vertretbaren, marktkonformen Weg gewählt, der die Sicherheit der Patienten nicht beeinträchtigt.

### Schranken für Vertrieb und Werbung

Der Wettbewerb im Handel mit Heilmitteln, speziell mit Arzneimitteln, ist von jeher bestimmten Einschränkungen unterworfen. Die Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel beim Publikum ist heute schon unzulässig und wird es einstweilen bleiben. Inwiefern das Internet eine Liberalisierung erzwingen wird, ist allerdings offen. Nationale, d.h. einzelstaatliche Verbote und Vorschriften stossen hier an die Grenze ihrer Durchsetzbarkeit. Das HMG bringt noch keine Öffnung, nicht zuletzt im Wissen darum, dass die andern Staaten Europas diese bisher auch nicht vollzogen haben. Die Frage ist jedoch gestellt. Sie wird in nicht allzu ferner Zukunft zu beantworten sein, zumal sich die weniger restriktive Regelung der USA (sie erlauben die Publikumswerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel) via Internet auch auf andere Kontinente auswirkt.

Das HMG sieht ausserdem vor, dass im Handel mit Arzneimitteln sogenannte «geldwerte Vorteile» (bzw. «Vergünstigungen» in der Terminologie des KVG) weder gewährt noch angenommen werden dürfen. Damit wird angestrebt, dass namentlich die Ärzte und Apotheker bei ihrem Entscheid, welches Arzneimittel für die Behandlung im Einzelfall das geeignetste ist, nicht durch finanzielle Anreize beeinflusst werden. Immerhin lässt das HMG «handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte» Rabatte zu, aber nur, wenn sie sich «direkt auf den Preis auswirken». Was das in der Praxis bedeutet, bedarf allerdings noch der Interpretation. So wird es kaum sinnvoll sein zu verlangen, dass im Handel jegliche, auch noch so bescheidene Rabatte oder Skonti dem Patienten gutzuschreiben sind. Sonst hat namentlich auf der Stufe des Detailhandels niemand mehr ein Interesse daran, betriebswirtschaftlich möglichst rationell einzukaufen. Das HMG enthält zudem keine Vorschriften über die Preisbildung. Im Arzneimittelmarkt herrscht mit andern Worten der Preiswettbewerb. Was unter diesen Umständen als Rabatt oder unzulässiger «geldwerter Vorteil» gilt, ist vorläufig offen. Einschränkungen bei der Preisbildung gibt es ausschliesslich im Einflussbereich des KVG, also bei den Arzneimitteln der Spezialitätenliste (SL). Nur diese müssen dem im KVG verlangten Wirtschaftlichkeitsgebot genügen. Bei Nicht-SL-Arzneimitteln ist die Preisbildung frei.

Ausserdem wurden im Anhang des HMG diverse andere Bundesgesetze geändert, um das HMG in die bestehende Rechtsordnung zu integrieren. Unter anderem fügte der Gesetzgeber eine Bestimmung in das KVG ein, wonach sich die Leistungserbringer (so besonders die Ärzte) strafbar machen, wenn sie die Pflicht zur Weitergabe von «Vergünstigungen» an die Versicherten oder ihre Krankenversicherung verletzen. Hier besteht nun in der Praxis noch einiger Klärungs- und Koordinationsbedarf. Zu klären sein wird vor allem, was als «Vergünstigung» gemäss KVG bzw. «geldwerter Vorteil» gemäss HMG gilt und was gegebenenfalls strafbar ist.

### Vielfältige Ausführungsbestimmungen

Das HMG steht nun. Zu seiner Umsetzung in der Praxis bedarf es zahlreicher Detailregelungen. Die Vernehmlassung zu den meisten Ausführungsverordnungen ist abgeschlossen. Der Bundesrat wird sie im Herbst 2001 verabschieden und mit dem HMG auf den 1. Januar 2002 in Kraft setzen. Ferner bereitet der Bundesrat seinen Leistungsauftrag an das SHI vor. Darin werden die Ziele bestimmt, die das SHI erreichen soll, samt den finanziellen Rahmenbedingungen: wie viel der Bund an den allgemeinen Aufwand für die Heilmittelkontrolle zahlt und wie viel über Gebühren für die Heilmittelzulassungen und die sonstigen Kontrollaufgaben zu erwirtschaften ist.

Zur Ausführung des HMG werden der Bundesrat und zum Teil der SHI-Institutsrat folgende Verordnungen erlassen:

#### Bundesrat

- *Arzneimittelverordnung*: Allgemeine Verordnung mit Grundregeln für die Zulassung von Arzneimitteln, die Abgabekategorien, den Versandhandel, die Marktüberwachung und Pharmakovigilanz sowie die präklinischen Untersuchungen der Arzneimittelwirkstoffe.
- *Arzneimittelbewilligungsverordnung*: Regelung der Herstellung von Arzneimitteln, des Grosshandels damit, die Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln sowie des Handels im Ausland von der Schweiz aus, ferner die Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Heilmitteln.
- *Medizinprodukteverordnung*: Anforderungen an die Vermarktung einer Vielfalt von Produkten, die für medizinische Zwecke jeder Art verwendet werden, aber keine Arzneimittel sind (inkl. Diagnostika und Implantate).
- *Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln*: Anforderungen an die Erprobung neuer Heilmittel am Menschen, nach den Regeln der Good Clinical Practice (GCP).
- *Inspektionsverordnung*: Anforderungen an die Inspektion der Herstellungs- und Handelsbetriebe (v.a. im Hinblick auf die Einhaltung der Good Manufacturing Practice, GMP) durch das SHI und die kantonalen oder regionalen Kontrollorgane.
- *Arzneimittelwerbeverordnung*: Anforderungen an die Publikums- und Fachwerbung für Arzneimittel der Human- und Veterinärmedizin.
- *Verordnung über die Organisation des SHI*: Interne Organisation und Aufgabenverteilung zwischen dem Institutsrat und der Direktion.
- *Verordnung über das Personalstatut des SHI*: Personalrechtliche Bestimmungen.

#### Änderung bestehender Verordnungen des Bundesrates

- *Änderungen der Betäubungsmittelverordnung und der Vorläuferverordnung*: Hier geht es vor allem um die Übertragung bisher vom BAG erfüllter Aufgaben an das SHI.

- *Verordnung über die Aufhebung und Änderung von Verordnungen*: Anpassung verschiedener Erlasse infolge der Übertragung von bisher vom BAG erfüllten Aufgaben an das SHI.

#### SHI-Institutsrat

- *SHI-Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln*: Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen (v.a. Generika), sodann an die Arzneimittel, die im Co-Marketing vertrieben werden, an die sogenannte parallelimportierten Arzneimittel und solche, die nach einem sogenannten «Formularium» (Pharmakopöe u. a.) hergestellt werden.
- *SHI-Verordnung über homöopathische und anthroposophische Arzneimittel*: besondere Anforderungen an die Zulassung solcher Arzneimittel sowie ihre Einteilung in Abgabekategorien.
- *SHI-Arzneimittelzulassungsverordnung*: Anforderungen an die Zulassung von Fertigarzneimitteln, deren Kennzeichnung, die Information von Patienten und Medizinalpersonen sowie die Freigabe von Produktionschargen.
- *SHI-Gebührenverordnung*: Festlegung der Gebühren für alle Zulassungen (Bewilligungen), Kontrollaufgaben und Dienstleistungen des SHI.

Die Entwürfe der in die Vernehmlassung geschickten Verordnungen stiessen auf zum Teil erhebliche Kritik. Die Verwaltung wird die zahlreichen Stellungnahmen bis im Spätsommer 2001 auswerten und die Verordnungen entsprechend anzupassen haben. Das Ziel dieser Anstrengungen muss es sein, Rechtsgrundlagen bereitzustellen, die dem SHI einen im wörtlichen Sinne möglichst beschwerdefreien Start in eine hoffnungsvolle Zukunft ermöglichen. Das SHI soll für alle seine Ansprechpartner und «Kunden» (im technischen Sinne sind es die Rechtsunterworfenen) eine verlässliche Behörde und für das Publikum ein Garant für die Heilmittelsicherheit und die rasche Verfügbarkeit neuer Heilmittel in der Schweiz sein.

#### Ausblick

Das HMG und seine Verordnungen lösen nun nach rund hundert Jahren eine an sich bewährte, in wichtigen Einzelheiten aber nicht mehr genügende Regelung ab. Das HMG stellt nicht nur für einen bedeutenden Teil der Gesundheitspolizei zeitgemässe Regeln auf. Es schafft darüber hinaus Rahmenbedingungen für einen Wirtschaftssektor, bei dem die Schweiz ein lebhaftes Interesse hat, weiterhin zur Weltspitze zu gehören: bei der Forschung und Entwicklung moderner Medikamente. Sein Erfolg wird daran gemessen werden, ob das SHI – zusammen mit den Vollzugsorganen der Kantone – im internationalen Vergleich die Spitzenstellung weiterführen kann, deren sich die IKS heute erfreut.