



Auslegung von Art. 25 Abs. 5 HMG (Heilmittelgesetz) durch Swissmedic

Verhältnis von Art. 25 Abs. 5 HMG zu Art. 25 Abs. 2 HMG i. V. m. Art. 25a VAM

1. Fragestellung:

Verbleibt den Kantonen nach dem Erlass von Art. 25a VAM die Kompetenz, gestützt auf Art. 25 Abs. 5 HMG Personen mit kantonal anerkannter Ausbildung die Abgabe bestimmter nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (namentlich komplementärmedizinischer Arzneimittel) zu erlauben?

2. Gesetzliche Grundlagen

Art. 25 Abs. 1 HMG

Art. 25 Abs. 1 HMG bezeichnet diejenigen Personen bzw. Personenkreise, die nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen. Art. 25 Abs. 1 HMG trifft innerhalb der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel keine Auswahl bzw. nimmt keine Einschränkungen vor.

Art. 25 Abs. 2 und 3 HMG und Art. 25a VAM

Art. 25 Abs. 1 Bst. c HMG benennt eine im Gesetz nicht näher definierte Gruppe von „Personen, die über eine angemessene Ausbildung verfügen“, welchen ebenfalls („im Rahmen ihrer Abgabekompetenz“) die Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel gestattet sein soll. Wer zum Kreis dieser Personen gehört, bestimmt der Bundesrat auf Verordnungsstufe (Art. 25 Abs. 2 HMG). Der Bundesrat bestimmt aber nicht nur den erwähnten Personenkreis, sondern auch diejenigen Kategorien von Arzneimitteln, welche von den Angehörigen des betreffenden Personenkreises abgegeben werden dürfen, d. h. der Bundesrat kann (muss aber nicht) im Rahmen seiner Verordnungskompetenz nach Art. 25 Abs. 2 HMG eine Einschränkung der gemäss Einleitungssatz von Art. 25 Abs. 1 HMG erwähnten Gesamtheit der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel vornehmen. Genau dies hat er mit dem Erlass von Art. 25a VAM getan: Er hat definiert, dass alle Personen, „mit einem Diplom einer eidgenössisch anerkannten Ausbildung in einem Bereich der Komplementärmedizin“ unter die Personengruppe von Art. 25 Abs. 1 Bst. c HMG fallen. Diese Personen sollen nun aber nicht alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel abgeben können, sondern lediglich „durch das Institut bezeichnete, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel“ (Art. 25a VAM). Der letzte Halbsatz ist rein deskriptiv, denn dasselbe hält bereits Art. 25 Abs. 3 HMG fest.



Art. 25 Abs. 5 HMG

Mit Art. 25 Abs. 5 HMG werden die Kantone – unter Vorbehalt von Art. 25 Abs. 2 und 23 HMG – ermächtigt, „Personen, die über eine kantonal anerkannte Ausbildung verfügen, zur Abgabe bestimmter Arzneimittel wie komplementärmedizinischer Arzneimittel zuzulassen.“ Zur Klärung ist vorweg festzuhalten, dass auch hier selbstverständlich ausschliesslich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemeint sein können (vgl. Überschrift zu Art. 25 HMG).

Abs. 5 wurde während der parlamentarischen Beratungen des Heilmittelgesetzes in Art. 25 HMG eingefügt. Mit dieser Bestimmung sollte einerseits vermieden werden, dass die Kantone frei entscheiden können, welche Personen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (alle oder auf Unterkategorien beschränkt) abgeben dürfen¹; andererseits sollte den Kantonen mit naturmedizinischer Tradition ermöglicht werden, die bisherige Versorgung im Bereich der Alternativ- oder Komplementärmedizin auch künftig aufrecht zu erhalten². Abs. 5 ist somit eine Kompetenzdelegation an die Kantone, beschränkt auf Personen mit kantonal anerkannter Ausbildung und „bestimmte Arzneimittelgruppen wie komplementärmedizinische Arzneimittel“; d. h. die Kantone bestimmen sowohl die abgabeberechtigten Personen wie auch deren Abgabekompetenz. Letztere ist jedoch zweifach eingeschränkt, einerseits durch den Geltungsbereich von Art. 25 HMG (nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel) und andererseits durch die Verwendung des Begriffs „Arzneimittelgruppe“. Die Abgabeberechtigung hat sich damit auf eine bestimmte, den fachlichen Kompetenzen der abgabeberechtigten Person angepassten Gruppe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu beschränken; eine generelle Kompetenz zur Abgabe aller nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel ist damit ausgeschlossen, ebenso die Ermächtigung zur Abgabe aller Arzneimittel der Abgabekategorien C oder D. Währenddem in Art. 25 HMG Abs. 2 in direktem Zusammenhang mit Abs. 1 Bst. c steht (Ersterer definiert die Personengruppe des Letzteren), handelt es sich bei Art. 25 Abs. 5 HMG um eine eigenständige Bestimmung. Ein Zusammenhang mit Abs. 2 und 3 („[...] vorbehältlich der Absätze 2 und 3 [...]“) besteht nur insofern, als die Kompetenzdelegation an die Kantone subsidiär ist zu den in Art. 25 Abs. 2 und 3 dem Bundesrat und dem Institut übertragenen Kompetenzen. Den Kantonen steht lediglich ausserhalb der Personengruppen nach Art. 25 Abs. 1 HMG eine Regelungskompetenz zu; dies gilt namentlich bezüglich Art. 25 Abs. 1 Bst. c HMG: insofern Bundesrat und Institut die dort erwähnte Personengruppe definiert und deren Abgabeberechtigungen festgelegt haben, sind diese der Regelungskompetenz durch die Kantone entzogen, d. h. Personen, welche sich über eine Ausbildung nach

¹ So ein Antrag SR Vallender; AI

² Votum NR Suter, BE, Kommissionssprecher: „[...] kann der Kanton beispielsweise Naturheilpraktiker, die eine kantonale Ausbildung haben, zulassen.“ Sowie Votum BR Dreifuss: „[...] c’est l’alinéa 4 [heute 5] qui permet, pour certains types de médicaments, de désigner des personnes, et cela correspond très nettement aux besoins des cantons, où la médecine naturelle a droit de cité.“ » (AB 2000 N 108).



Art. 25a VAM ausweisen können, kann durch einen Kanton nicht entgegen gehalten werden, sie erfüllten die ausbildungsmässigen Voraussetzungen für die Abgabe komplementärmedizinischer Arzneimittel nicht.

Art. 30 HMG

In diesem Zusammenhang zu beachten ist, dass jede Abgabe von Arzneimitteln einer kantonalen Detailhandelsbewilligung bedarf. Unabdingbare Voraussetzung für die Erlangung einer solchen Bewilligung wird immer auch die Abgabeberechtigung sein, welche sich nach Art. 24f. HMG bestimmt. Die weiteren Voraussetzungen sind im kantonalen Recht festgelegt (z. B. Einschränkung der Selbstdispensation von zur Behandlung von Patientinnen und Patienten befugten Personen).

3. Fazit

Der Bundesrat hat mit dem Erlass von Art. 25a VAM die in Art. 25 Abs. 1 Bst. c HMG erwähnte Personengruppe definiert.

Das Institut wird gestützt auf Art. 25 Abs. 3 HMG und Art. 25a VAM zu gegebener Zeit die „Abgabekompetenz“ (Art. 25 Abs. 1 Bst. c HMG) dieser Personengruppe festlegen, d. h. innerhalb der Menge der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel diejenigen Arzneimittel bezeichnen, welche durch die erwähnte Personengruppe abgegeben werden dürfen.

Unabhängig davon können die Kantone gestützt auf Art. 25 Abs. 5 HMG weitere Personen zur Abgabe von Arzneimitteln ermächtigen; Voraussetzungen sind

- kantonal anerkannte Ausbildung der betroffenen Person und
- eine auf die Ausbildung abgestimmte Beschränkung der Abgabeermächtigung auf eine bestimmte Gruppen nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Bern, 27. Mai 2005

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Geschäftsbereich Recht
Der Leiter

Andreas Balsiger Betts, Fürsprecher