
Position gegen Arzneimittelimporte unter Umgehung von Swissmedic

Im Rahmen der Beratung der Massnahmen zur Kostendämpfung - Paket 1 (Entwurf 1) beschloss der Nationalrat, dass patentabgelaufene Arzneimittel und Generika inskünftig keine Swissmedic-Zulassung mehr benötigen sollen, sofern sie aus dem europäischen Raum importiert werden. Diese Änderungen hätten gravierende Auswirkungen auf die Patienten- und Versorgungssicherheit in der Schweiz.

1. Swissmedic hat keine Kontrolle und Übersicht mehr

- Swissmedic wurde mit der **Kontroll- und Aufsichtstätigkeit** beauftragt, sodass nur sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Die neue Regelung führte dazu, dass bei **Swissmedic mitunter keine Zulassungsdossiers** für die genannten Produkte **mehr vorliegen**. Mit Arzneimittelimporten unter Umgehung von Swissmedic **kann die Behörde ihre Marktüberwachungsfunktion nicht wahrnehmen**.
- Die meisten **Generika und rezeptfreien Arzneimittel** werden in der EU **nur auf nationaler Ebene** und nicht von der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) bewertet und zugelassen. Umso wichtiger ist es, dass solche Produkte bei einem allfälligen Import **auch von Swissmedic** weiterhin geprüft und zugelassen werden.
- Eine **unabhängige und starke Swissmedic** ist wichtig sowohl für die Sicherheit und den raschen Zugang für Patienten zu innovativen Medikamenten als auch für den Pharmastandort Schweiz.

2. Arzneimittelsicherheit ist nicht mehr gewährleistet

- Importierte Arzneimittel müssen den nationalen Sicherheitsanforderungen genügen, weshalb sie beim heute schon möglichen Parallelimport **praktisch immer umgepackt werden**. Denn es ist wichtig, dass die Patienten die **Packungsbeilage** und die **äussere Anschrift** verstehen. Packungen mit fremden Anschriften und Gebrauchsanweisungen bergen das Risiko einer **inkorrekten Therapie** und sind den Schweizer Patienten nicht zuzumuten.
- Beim Import von Arzneimitteln unter Umgehung von Swissmedic verfügt Swissmedic mitunter nicht einmal über ein Zulassungsdossier. Die **Gefahr** von Verwechslungen oder **Fälschungen** im Markt wird deutlich grösser, ohne dass die Behörde einschreiten könnte. **Rückrufaktionen** sind auch **kaum möglich**, weil sich der Parallelhandel der normalen Kontrolle des Warenflusses durch die Herstellfirmen entzieht. Es sind im regulären Schweizer Markt – auch dank der unabhängigen Arzneimittelbehörde Swissmedic – aktuell keine Fälle von gefälschten Arzneimitteln bekannt – **ganz im Gegensatz zum europäischen Markt**.

3. Versorgungssicherheit leidet während Patienten und Gesundheitswesen leer ausgehen

- Durch die Abhängigkeit von Zwischenhändlern geht die **Planbarkeit** für die Lagerhaltung in der Schweiz verloren. Bei der Belieferung würden jeweils jene Länder bevorzugt, die aktuell den besten Preis anbieten. **So kann keine krisenresistente und vertrauenswürdige Lagerhaltung sichergestellt werden**.
- Parallelimporteure haben **keine Verpflichtung**, den **Standort zu versorgen**. Sobald sich das Geschäft nicht mehr lohnt, verschwinden die Parallelimporteure wieder. Einmal verschwundene Lieferkapazitäten bei den Unternehmen können aber **nicht kurzfristig aufgebaut werden**, wodurch die Versorgung zusammenbricht.
- Eine ganze Branche hat sich inzwischen darauf spezialisiert, **Medikamente innerhalb Europas hin- und her zu schieben**. Es kann sein, dass mehrmals umgepackt oder umetikettiert wird. Ob sie **richtig gelagert und gekühlt werden, ist unbekannt**. Das System ist **intransparent und unübersichtlich** und macht es Kriminellen einfach, gestohlene oder gefälschte Ware einzuschleusen.