
Argumente gegen die Erleichterung von Arzneimittelimporten

20.11.2020

1. Die Arzneimittel- und Fälschungssicherheit kann nicht mehr gewährleistet werden

- Bei der **Packungsbeilage** und der **äusseren Anschrift** erwartet das Publikum, dass sie **verständlich** sind. Packungen mit fremden Anschriften und Gebrauchsanweisungen bergen das Risiko einer **inkorrekten Therapie** und sind den Schweizer Patienten daher nicht zuzumuten.
- Importierte Arzneimittel sollten daher den nationalen Sicherheitsanforderungen genügen müssen. Deshalb müssen diese Arzneimittel bei Parallelimporten **praktisch immer umgepackt werden**. Namentlich wegen den entsprechenden Anpassungen und Umpackungen besteht aber stets die **Gefahr von Verwechslungen oder sogar Fälschungen**. Rückrufaktionen sind kaum möglich, weil sich der **Parallelhandel der normalen Kontrolle des Warenflusses** durch die Herstellfirmen entzieht.
- Eine Vereinfachung von Arzneimittelimporten untergräbt zudem die **sehr hohen Aufwendungen** (finanziell und administrativ) zur Etablierung von **sicheren Distributionskanälen** und damit zur Verhinderung des Eintritts gefälschter Medikamente ins Schweizer Gesundheitssystem.
- Mit den geltenden Schweizer Regelungen tauchte bis anhin **in den Schweizer Distributionskanälen** nachweislich **kein einziger Fall** einer Fälschung auf, wogegen **in der EU** aufgrund unkontrollierter Parallelimporte im Monatsrhythmus **Fälschungen auftauchen**.
- In der Schweiz beschlagnahmte gefälschte Arzneimittel stammen **ausschliesslich** aus **Internetkäufen, Beschaffungen von Privaten im Ausland** oder noch seltener durch **Distributoren bei Verkäufern ohne Bewilligung**.
- Träten in den **offiziellen Schweizer Distributionskanälen** nachweislich Fälschungen auf, entstünde ein **enormer Vertrauensverlust** der Patienten in den Arzneimittelmarkt. Die **Verunsicherung** wäre gross, Patienten würden bei fehlender subjektiver Wirksamkeit sofort an der Qualität zweifeln, was eine Reihe unerwünschter Konsequenzen wie bspw. eine verringerte Therapietreue zur Folge hätte.

2. Der Zwischenhändler profitiert, die Versorgungssicherheit leidet, Patienten und das Gesundheitswesen gehen leer aus

- In erster Linie **profitieren die Parallelimporteure und der Zwischenhandel**, die so ihre Marge aufbessern. Patienten und Konsumenten gehen praktisch leer aus. Erfahrungen innerhalb der EU zeigen, dass Parallelimporte nur einen **geringen Effekt auf die Arzneimittelpreise** und nicht zu einer Preiskonvergenz geführt haben. Der Grund dafür liegt am Geschäftsmodell des Parallelhandels. Der Parallelhändler kauft in einem Land mit niedrigen Preisen ein und verkauft die Arzneimittel in einem Land mit höheren Preisen zu einem Preis, welcher dem staatlich regulierten Ansatz entspricht, bzw. nur knapp darunter liegt. **Der vermeintliche Profiteur aber, das Gesundheitswesen, erzielt relativ geringe Einsparungen**.
- Eine ganze Branche hat sich inzwischen darauf spezialisiert, **Medikamente innerhalb Europas hin- und her zu verschieben**. Unternehmen kaufen Arzneimittel in jenen EU-Ländern, in denen sie wenig kosten, und verkaufen sie dort weiter, wo sie besonders teuer sind. So kommt ein Medikament von einem Zwischenhändler zum nächsten. Von Italien nach Slowenien, von Slowenien nach Deutschland. Oder von Deutschland nach Griechenland und wieder zurück. Es kann sein, dass es mehrmals umgepackt oder umetikettiert wird. **Ob es richtig gelagert und gekühlt wird, weiss niemand**. Das System ist **intransparent und unübersichtlich** und macht es Kriminellen einfach, gestohlene oder gefälschte Ware einzuschleusen (Bsp. Lunapharm).
- 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**. Dabei hat uns die Corona-Krise gezeigt, wie wichtig eine beständige Lagerhaltung ist.

- 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.
- Ein Beispiel aus Österreich zeigt, dass es selbst in westeuropäischen Ländern zu Engpässen kommt. In Österreich werden **günstige Medikamente häufig in höherpreisige Märkte** wie Deutschland exportiert. In Deutschland kommt es somit zu einem Überschuss an Medikamenten, während in Österreich Knappheit herrscht. So war das lebenswichtige Medikament «Imurek» wochenlang in Österreich nicht erhältlich.
- Hinzu kommt, dass Parallelimporteuren oftmals **Hamsterkäufe in Billigländern tätigen**, was dort wiederum zu Versorgungsengpässen führt. Die Parallelimporteure schöpfen somit die Gewinne in der Schweiz ab, **während ärmere Länder zu wenig Medikamente haben**. Dies ist beispielsweise in Griechenland passiert, wo die Parallelhändler den Markt leergekauft haben und die Medikamente in Westeuropa verkauft haben. In Italien hat der Parallelhandel gar solch starke Fehlanreize gesetzt, dass Ärzte die Medikamente illegal unter dem Deckmantel des Parallelhandels aus dem Land geschafft haben.
- Bereits heute können Medikamente **in einem vereinfachten Verfahren** importiert werden, sofern es zu einer **Verknappung eines bestimmten Wirkstoffes** kommt (Out-of-Stock). Eine Anpassung der Regelung ist deshalb nicht notwendig.

3. Erleichterte Arzneimittelimporte sind bereits heute möglich

- Swissmedic sieht für ein Gesuch eines weiteren Inverkehrbringers für ein in der Schweiz bereits zugelassenes, aus einem Land mit einem gleichwertigen Zulassungssystem eingeführtes Arzneimittel ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vor. Das parallelimportierte Arzneimittel muss dabei **den gleichen Anforderungen genügen** wie das in der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel, insbesondere denjenigen an die Kennzeichnung und Arzneimittelinformation. Zudem muss der weitere Inverkehrbringer fortwährend sicherstellen, dass er für alle von ihm vertriebenen zugelassenen Arzneimittel **die gleichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen erfüllt wie der Erstanmelder** ([Art. 14 Abs. 2 HMG](#)). Die detaillierten regulatorischen Anforderungen an das Gesuch an Swissmedic werden in [Art. 29 VAZV](#) beschrieben.
- Zudem wurden mit dem per 1. Januar 2020 revidierten Heilmittelgesetz (HMG) **weitere Möglichkeiten** für die erleichterte Zulassung von Arzneimitteln **aus einem EU/EFTA-Staat** und/oder mit einer Zulassung **durch eine "vergleichbare" Arzneimittelbehörde** eingeführt (s. insb. [Art. 13](#) und [14 HMG](#) bzw. [VAZV u.a. Kap. 4](#)). Damit werden die notwendigen Aufwendungen an eine Schweizer Zulassung **zusätzlich erleichtert**, indem bspw. bei Arzneimitteln mit geringem Risikopotenzial lediglich eine Meldung an Swissmedic erfolgen muss ([Art. 15 HMG](#)). Dies stellt eine Vereinfachung sowohl für die ZulassungsinhaberIn als auch für Swissmedic dar, gleichzeitig wird aber sichergestellt, dass die Arzneimittel den schweizerischen Vorgaben entsprechen.

4. Einschränkung der Swissmedic in ihren Aufgaben und ihrer Unabhängigkeit

- Swissmedic wurde mit der **Kontroll- und Aufsichtstätigkeit** beauftragt, sodass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Sie trägt damit zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier bei ([Art. 1 Abs. 1 HMG](#)). Mit der Erleichterung von Arzneimittelimporten resp. bei Produkten, die ohne Kenntnis der Swissmedic auf den Schweizer Markt gelangen, **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 zugelassen werden. Dies ist im Übrigen auch die Praxis in Deutschland, wo ein in einem anderen Mitgliedstaat zugelassenes parallelimportiertes Arzneimittel ebenfalls zugelassen werden muss.
- Eine **unabhängige und starke Arzneimittelbehörde** ist wichtig sowohl im Interesse der Patientensicherheit als auch für den Pharmastandort Schweiz. Die vom Nationalrat beschlossenen Importbestimmungen schwächen indes Swissmedic fundamental.

- Swissmedic muss **eigenständige Zulassungsentscheide** durchführen können, um den Status als **innovative (First-Wave) Behörde** zu erlangen.
- Um im **globalen Wettbewerb** innovativ und attraktiv zu bleiben, hat Swissmedic beispielsweise die **Gemeinschaftsinitiative** von gleichgesinnten, mittelgrossen Regulierungsbehörden (Access Consortium) mitbegründet, um die Zulassungsprozesse zu beschleunigen und verbessern.

5. Der Pharmakovigilanz-Prozess wird stark erschwert

- Unklare Zuweisung im Falle unerwünschter Effekte: Der Zulassungsinhaber des Originalprodukts übernimmt **im Falle unerwünschter Effekte keine Haftung oder Gewährleistung** für die fehlerhafte oder unerwünschte Wirkung eines als Parallelimport deklarierten Produktes.
- Muss ein Arzneimittel aus Sicherheitsgründen notfallmässig aus dem Markt zurückgezogen werden, **so ist dies im Fall von Parallelimporten äusserst schwierig**. Die **Rückverfolgung** über mehrere Distributoren kann sehr **komplex und unsicher** sein.

6. Reinvestition in Forschung und Entwicklung sowie volkswirtschaftliche Auswirkungen

- Parallelimporte **schwächen den Schutz des geistigen Eigentums** und **vermindern den Anreiz** für Unternehmen, in der Schweiz Innovationen und Patente zu entwickeln.
- Parallelimporte führen zu einer **Schwächung des Forschungsstandortes Schweiz**, da die Gewinne von den Parallelimporteuren abgeschöpft werden. Parallelimporte führen also nicht zu den gewünschten Kosteneinsparungen, sondern zu einer Verlagerung der Gewinne zu den Parallelhändlern, welche wenig zur Wertschöpfung beitragen.
- Pharmaunternehmen hingegen **reinvestieren ihre Gewinne in Forschung und Entwicklung** und tragen damit massgeblich zum Wohlstand der Schweiz bei. Parallelhändler hingegen schöpfen die Gewinne ab und haben keine Anreize, in Innovationen zu investieren.
- In einem Umfeld staatlich regulierter Preise **führen Parallelimporte nicht zu Kosteneinsparungen**, sondern führen zu einer erheblichen Schwächung des Forschungs- und Innovationsstandorts Schweiz.
- Besonders lohnend ist für den Parallelhandel das Geschäft mit hochpreisigen Arzneimitteln, welche den Unternehmen die Refinanzierung der Forschung ermöglichen. Der **Einnahmenausfall der Arzneimittelhersteller** durch Parallelimporte ist signifikant.
- Zulassungsinhaberinnen, die Produkte **regulär auf den Schweizer Markt bringen** und alle damit verbundenen heilmittelrechtlichen Anforderungen erfüllen, entsteht bei einem vereinfachten Arzneimittelimport ein **wirtschaftlicher Nachteil**. Ansässige Firmen **betreiben zudem Forschung, investieren in Arbeitsplätze und zahlen Steuern**.
- Preisunterschiede bei Medikamenten liegen in der Regel nicht in der Verantwortung des Herstellers, sondern sind Folge staatlicher Eingriffe. Eine **Zulassung von Parallelimporten würde deshalb nicht zu einem Wettbewerb der Preise, sondern der staatlichen Regulierungen führen**.
- Viele Pharmafirmen bieten wichtige Arzneimittel – z.B. Aids-Medikamente – in Entwicklungsländern **verbilligt oder gar gratis an**. Diese Politik kann nur funktionieren, wenn keine Parallelimporte bzw. Re-Importe in reiche Länder wie die Schweiz erfolgen.