

per E-Mail an:
Bundesamt für wirtschaftliche Landesversor-
gung
Annacarla Romano
Geschäftsstelle Heilmittel
Bernastrasse 28, 3003 Bern

annacarla.romano@bwl.admin.ch

Zürich, 11. Juli 2023

Anhörung: Änderung der Melde- und Lagerpflicht von Arzneimitteln -Stellungnahme scienceindustries

Sehr geehrter Herr Bundesrat Parmelin
Sehr geehrte Frau Romano
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 5. Mai 2023, mit welchem Sie die Möglichkeit geben, zu den vorgeschlagenen Änderungen der Melde- und Lagerpflicht Stellung zu nehmen. Diese Möglichkeit nehmen wir hiermit gerne wahr. Dabei halten wir einleitend fest, dass es unseren Mitgliedfirmen ein Anliegen ist, einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln in der Schweiz zu leisten.

Aufgrund des sehr dynamischen Umfeldes und der stetigen Anpassungen in den Lieferketten ist es aus unserer Sicht nachvollziehbar, dass der Anhang zur Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel, der Anhang zur Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln sowie die Verordnung des eidgenössischen Departements für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln einer periodischen Überprüfung unterzogen und bei Bedarf angepasst werden. Gemäss Beurteilung des Fachbereichs Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung (WL) sollen 122 Wirkstoffe neu der Meldepflicht unterstellt und die Liste im Anhang entsprechend ergänzt werden.

Obwohl die vorgeschlagene Erweiterung des Anhangs zur Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel mit einer Erweiterung um 122 Wirkstoffe sehr umfangreich ist und einen administrativen Mehraufwand für die Unternehmen bedeuten wird, stimmt scienceindustries dieser Anpassung im Sinne einer Verbesserung der Versorgungssicherheit zu. Wir begrüßen aber auch ausdrücklich, dass im Rahmen der periodischen Überprüfung des Anhangs auch Streichungen vorgenommen werden.

Uns erscheint es wichtig, dass die Meldestelle Heilmittel neu unter die Meldepflicht fallende Unternehmen direkt kontaktiert und auf ihre Pflichten aufmerksam macht.

Auch wenn scienceindustries die vorgeschlagene Ausdehnung des Anhangs zur Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln gestützt auf interne Umfrageergebnisse mittragen kann, so erachten wir es jedoch als **unabdingbar, dass die Rahmenbedingungen für die Pflichtlagerhaltung verbessert werden. Denn die der Lagerpflicht unterworfenen, lebenswichtigen Arzneimittel müssen für die Unternehmen weiterhin ökonomisch attraktiv bleiben.** Die anfallenden Pflichtlagerabgaben werden zurzeit von den betroffenen Unternehmen getragen. Eine Abwälzung dieser Kosten auf den Verkaufspreis kann, im Unterschied zu anderen Branchen (wie z.B. Landwirtschaft und Energie), aufgrund der Preisfestsetzung durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG), nicht erfolgen.

Dies kann u.E. erreicht werden, indem **Verbesserungen in folgenden Bereichen geprüft werden:**

1. **Entschädigung für Kosten im Zusammenhang mit der Pflichtlagerhaltung bei:**
 - Geschäftsstelle Helvecura;
 - Kapitalkosten für Garantiefonds;
 - Pflichtlagerkosten;
2. **Grundsätzlich sind die lagerpflichtigen Präparate als knappe Güter anzusehen, welche sich weitgehend im tiefpreisigen Segment bewegen, weshalb geprüft werden sollte:**
 - Gebührenreduktion bei Swissmedic;
 - Gebührenreduktion beim BAG;
3. **Preiserhöhungen in der Spezialitätenliste:**
 - Erleichterte Prozesse und Kriterien für notwendige Preiserhöhungen; Amtsverfahren ohne Konsultation der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK);
 - Prüfung von punktuellen Ausschluss von der periodischen Preisüberprüfung;
4. **Durch Pflichtlager verursachte Lagerwertverluste ausgleichen:**
 - Entschädigung der Zulassungsinhaberinnen für durch die Pflichtlager verursachten Vernichtungen durch die Eidgenossenschaft.

Für die Berücksichtigung unserer Anliegen bedanken wir uns.

Freundliche Grüsse



Jürg Granwehr
Mitglied der Geschäftsleitung
Bereichsleiter Pharma & Recht



Dr. Erik Jandrasits
Leiter Handelsverkehr