

prio.swiss, Waisenhausplatz 25, 3011 Bern

Eingereicht an Bundesamt für Gesundheit:
- hmr-consultations@bag.admin.ch

Für Rückfragen:
Marianne Eggenberger
marianne.eggenberger@prio.swiss
Tel. 058 / 521 26 21

Bern, 16. Oktober 2026

Vernehmlassung zur Änderung des Heilmittelgesetzes (HMG); Stellungnahme prio.swiss

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, uns im Rahmen der Vernehmlassung zur Änderung des Heilmittelgesetzes äussern zu können. Gerne geben wir im Folgenden zu den verschiedenen, vorgeschlagenen Anpassungen unsere Einschätzung:

Versandhandel

prio.swiss unterstützt die Anpassung von Art. 27 HMG, wonach der Versandhandel mit Arzneimitteln liberalisiert werden soll und auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel durch Patienten und Patientinnen ohne ärztliche Verordnung bei einem Schweizer Versandhändler bestellt werden können. Das Versandverbot von nichtrezeptpflichtigen Medikamenten ohne Vorweisen einer ärztlichen Verschreibung ist seit längerem nicht mehr nachvollziehbar, die Aufhebung ist überfällig und dient insbesondere auch dem Schutz von Patientinnen und Patienten (Reduktion des Bezugs bei unsicheren Quellen im Ausland).

Durch die Aufhebung der Rezeptpflicht werden zukünftig auch Drogerien einen entsprechenden Versandhandel vornehmen können und als zusätzlichen Abgabekanal den Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen. prio.swiss fordert zudem, dass auch Spitalapotheken bei Bedarf eine Versandhandelsbewilligung erlangen können. Auch sie weisen eine umfassende Abgabekompetenz auf.

Stärkung der Versorgung mit Arzneimitteln

Die Versorgungssicherheit bei Medikamenten und wichtigen medizinischen Gütern ist für die Schweiz ein zentrales gesundheitspolitisches Anliegen. Liefer- und Versorgungsengpässe können die Behandlung von Patientinnen und Patienten beeinträchtigen und erfordern deshalb eine vorausschauende Strategie.

Mit den vorgeschlagenen Anpassungen wird die Kompetenz von Swissmedic erweitert, einerseits befristete Bewilligungen zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen von importierten Arzneimitteln nicht nur zur Überbrückung einer Nichtverfügbarkeit zu erteilen. Neu soll dies auch bei einer Mangellage oder drohenden Mangellage erfolgen können. Diese Zusatzmassnahmen werden seitens prio.swiss grundsätzlich begrüsst. Wichtig ist dabei die Umsetzung, welche einerseits u.a. die Nutzen-Risiko-Abschätzung sowie Sicherheit für die Patientinnen und Patienten fokussieren muss, andererseits aber auch darauf abzielen muss, Zusatzkosten zu Lasten der Prämienzahler zu verhindern. Entsprechende Ersatzprodukte, die zur Überbrückung einer Nichtverfügbarkeit oder bei Mangellage eingeführt oder hergestellt werden, dürfen die OKP resp. den Prämienzahler nicht mehr kosten als das zu ersetzende Originalpräparat. Ebenso sind diese Kompetenzerweiterungen für den Import aber auch die Herstellung auf medizinisch notwendige Arzneimittel einzuschränken.

Insgesamt wird begrüsst, dass die Massnahmen einem Kaskadenprinzip folgen und grundsätzlich erst die im Heilmittelrecht bisher bereits vorgesehenen, weniger eingreifenden Massnahmen zur Überbrückung von Versorgungsstörungen auszuschöpfen sind. Die mit den Anpassungen neu ermöglichten Massnahmen sollten erst ergriffen werden, wenn alle anderen Möglichkeiten vollumfänglich ausgeschöpft sind.

Aus Sicht prio.swiss ist eine weitere, wichtige und zukünftige Massnahme für die Festigung der Versorgungssicherheit der Import von Generika und Biosimilars in die Schweiz, sofern diese in einem Staat mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sind sowie deren Vergütung durch die obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Das Parlament hat mit der überwiesenen Motion Poggia 25.4501 bereits den politischen Willen bekundet, Parallelimporte von Generika und Biosimilars zu erleichtern.

Für eine möglichst vollständige und konsolidierte Beurteilung der Versorgungslage soll eine ausserparlamentarische Kommission (Art 82b) bestellt werden. Die Kommission entscheidet faktisch darüber, ob Arzneimittel aus dem Ausland eingeführt werden dürfen und letztendlich in der Regel über die OKP zu vergüten sind. Es ist nicht nachvollziehbar, dass die Hersteller darin vertreten sind, die Krankenversicherer als Kostenträger hingegen nicht. prio.swiss fordert daher ebenfalls mindestens einen Sitz für die Krankenversicherer.

Anpassung der Kompetenzen der Chiropraktoren

Die Anpassung der Kompetenzen der Chiropraktoren und Chiropraktorinnen kann von prio.swiss grundsätzlich unterstützt werden. Somit wird die bestehende Inkongruenz zwischen HMG und dem MedBG behoben. Gleichzeitig darf diese Erweiterung der Verschreibungskompetenz nicht automatisch zu

einer uneingeschränkten OKP-Leistungspflicht und damit Mehrkosten führen. Bei den entsprechenden Ausführungen auf Verordnungsebene ist dies zwingend zu berücksichtigen.

Einzelabgabe von Arzneimitteln

Die Einzelabgabe von Arzneimitteln wird von prio.swiss grundsätzlich unterstützt. Sie fördert u.a. einen sorgfältigen Umgang mit den Ressourcen der Krankenversicherung, reduziert die Medikamentenverschwendung und kann die Therapietreue verbessern. Aus Sicht von prio.swiss ist deshalb eine gesetzliche Grundlage grundsätzlich zu begrüssen. Dabei wird insbesondere befürwortet, dass die Einzelabgabe von Arzneimitteln zukünftig als eine Form der Abgabe und nicht als Herstellung gilt (Art 4 Abs. 1 Bst. c HMG). So erhält die Einzelabgabe durch Ärztinnen und Ärzte ebenso eine gesetzliche Grundlage.

Gemäss dem Bericht zur Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) zur Einzelabgabe von Antibiotika (ELAB) der Ecoplan ist von Mehrkosten in der Höhe von mehr als CHF 1 Mio. auszugehen. Es ist jedoch entscheidend, dass die Einführung dieser Regelung effizient und ohne zusätzliche Kosten zulasten der OKP umgesetzt wird. Zudem sind die administrativen Mehraufwendungen zu Lasten der Krankenversicherer auf ein Minimum zu begrenzen und eine möglichst schlanke, effiziente Umsetzung vorzusehen. Unter diesem Aspekt soll eine Ausdehnung auf weitere Arzneimittelgruppen nur erfolgen, wenn deren Nutzen und Wirtschaftlichkeit ausgewiesen ist. Im Rahmen der Umsetzungsverordnungen ist u.a. auch eine sinnvolle Bandbreite zu definieren, welche eine minimale Abweichung in Packungsgrösse zulässt, ohne eine Einzelabgabe vorzuschreiben.

Wie im erläuternden Bericht dargelegt, liegt die Anpassung von heute bestehenden Tarifen in der Verantwortung der Tarifpartner. Wie ebenfalls erwähnt wird, wäre die Einzelabgabe von Antibiotika durch Apothekerinnen und Apotheker tariflich von der heute im LOA V definierten Teilabgabe abzugrenzen. Die konkrete Preisbildung für die Abgeltung eines allfälligen Mehraufwandes ist daher noch offen. Insbesondere darf es aber nicht dazu führen, dass die heute in der Arzneimittelliste mit Tarifen (ALT) durch das EDI definierte Vergütung einer Teilabgabe einer Originalpackung mit 10 TP (CHF 10.80) bestehen bleibt. Die oben erwähnte RFA hat klar gezeigt, dass diese deutlich zu hoch angesetzt wurde. Die dauerhafte Ausweitung der Einzelabgabe mit einer Vergütung in dieser Höhe auf ganze Arzneimittelgruppen wäre aus Kostensicht nicht mehr gerechtfertigt.

Des Weiteren und trotz Einführung der Möglichkeit zur Einzelabgabe von Arzneimitteln sind die Zulassungsinhaberinnen anzuhalten, der Therapiedauer angepasste und zweckmässige Packungsgrössen auf den Markt zu bringen. Die nun vorgesehene Regelung darf nicht dazu führen, dass gerade bei Arzneimitteln mit hohen Verbrauchsmengen ungeeignete Packungsgrössen zugelassen werden und in der Folge dauerhaft Zusatzkosten auf Grund von unzweckmässigen Packungsgrössen sowie allfälligen Einzelabgaben zu Lasten der OKP erzeugt werden.

Aufsichtsabgabe zu Medizinprodukten

prio.swiss beurteilt bei der Finanzierung der Aufsichtstätigkeiten von Medizinprodukten den Wechsel von der bisherigen vollumfänglichen Abgeltung durch den Bund zum Abgabemodell als kritisch. Mit der heutigen Finanzierung der Aufsicht durch den Bund besteht eine wichtige Unabhängigkeit der Aufsichtsbehörde Swissmedic von den Herstellern und Importeuren von Medizinprodukten. Dies ist ein grosser Vorteil gegenüber der Finanzierung bei den Arzneimitteln, wo diese Verknüpfung immer wieder zu Diskussionen führt und nicht frei von Fehlanreizen ist. Zudem ist zu erwarten, dass bei einem Wechsel der Finanzierung die entsprechenden Abgabegebühren durch die Hersteller und Importeure vollumfänglich auf die Produktkosten überwält

werden. Diese Mehrkosten werden mittel- bis längerfristig durch den Prämienzahler finanziert werden müssen. Erfolgt eine Finanzierung dennoch neu über eine Abgabegebühr ist diese zumindest auf einem absolut notwendigen Minimum anzusetzen.

prio.swiss begrüsst hingegen ausdrücklich, dass mit Art 46a HMG die Anerkennung der nach dem EU-Recht ausgestellte Konformitätsbescheinigungen gesetzlich geregelt wird. prio.swiss ist jedoch der Meinung, dass im Zusammenhang mit der Motion Müller (20.3211), welche bereits im Jahr 2022 überwiesen wurde, die Anerkennung von Konformitätsbescheinigungen bereits mit vorliegender Gesetzesanpassung zusätzlich auf weitere Länder auszuweiten ist. Es gibt keine Gründe, dies weiter zu verzögern.

Detaillierte Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen:

Geltendes Recht	Vorentwurf	Vorschlag prio.swiss	Bemerkungen
	<i>I. Das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 wird wie folgt geändert:</i>		--
Art. 4 ¹ Im Sinne dieses Gesetzes gelten als: c. Herstellen: sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben;	Art. 4 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. c ¹ In diesem Gesetz bedeuten: c. Herstellen: sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben; <u>nicht als Herstellen gilt die Entnahme von einzelnen Einheiten von Arzneimitteln aus der Originalverpackung und die Vorbereitung für die Abgabe dieser Einheiten, sofern die Primärverpackung nicht geöffnet wird;</u>		prio.swiss begrüsst ausdrücklich, dass die Einzelabgabe von Arzneimitteln nicht mehr als Herstellung gelten soll. Somit wird die Abgabe von Einheiten aus einer Originalpackung auch durch Selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte auf eine gesetzliche Grundlage gestellt
Art. 9b Befristete Bewilligung zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen	Art. 9b <i>Sachüberschrift, Abs. 2 Einleitungssatz und 3–5</i> <u>Befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe d und Bewilligung zum begrenzten Inverkehrbringen</u>		

² Ebenfalls kann es das zeitlich oder mengenmässig begrenzte Inverkehrbringen eines Arzneimittels zur Überbrückung einer temporären Nichtverfügbarkeit eines identischen, in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels bewilligen, sofern: a. das Arzneimittel in einem andern Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist; und b. in der Schweiz kein im Wesentlichen gleiches Arzneimittel zugelassen und verfügbar ist.	<u>² Sie kann zur Überbrückung einer temporären Nichtverfügbarkeit eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels das zeitlich oder mengenmässig begrenzte Inverkehrbringen eines identischen in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittels der gleichen ZulassungsinhaberIn bewilligen, sofern:</u> <u>³ Sie kann bei einer drohenden oder einer bereits bestehenden Mangellage, einschliesslich einer temporären Nichtverfügbarkeit, die ein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel betrifft, das zeitlich oder mengenmässig begrenzte Inverkehrbringen eines gleichwertigen, in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittels bewilligen, sofern:</u> a. <u>das Arzneimittel in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist;</u>	<u>mengenmässig begrenzte Inverkehrbringen eines gleichwertigen, in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittels ~~der gleichen ZulassungsinhaberIn~~ bewilligen, sofern:</u>	Es ist nicht nachvollziehbar, warum bei der Überbrückung eine Einschränkung auf denselben Zulassungsinhaber erfolgt. Diese Einschränkung ist zu streichen, da im Ausland nicht immer zwingend dasselbe Pharma-Unternehmen resp. derselbe Zulassungsinhaber das entsprechende Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und gleicher Indikation auf dem Markt anbietet. Zudem werden damit gerade im Bereich patentabgelaufener Arzneimittel (Generika / Biosimilars) entsprechende Möglichkeiten unnötig eingeschränkt.
---	--	---	---

	b. <u>das Arzneimittel ausschliesslich bekannte Wirkstoffe enthält und die Darreichungsform mit derjenigen eines bereits zugelassenen Arzneimittels vergleichbar ist; und</u> c. <u>die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller über die Bewilligungen nach den Artikeln 18 Absatz 1 Buchstabe a und 28 verfügt.</u> ⁴ <u>Sie veröffentlicht eine Liste der Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle.</u> ⁵ <u>Im Rahmen der Prüfung des Gesuchs für eine Bewilligung nach Absatz 3 stützt sie sich bei der Beurteilung, ob eine Mangellage droht oder bereits besteht, auf die Beurteilung der Kommission für Arzneimittelmangellagen nach Artikel 82b.</u>		
	<u>Art. 9c^{bis} Vorübergehendes Inverkehrbringen von Arzneimitteln bei einer Mangellage ohne Zulassung durch öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und die Armeeapotheke</u> ¹ <u>Die Swissmedic kann bei einer drohenden oder einer bereits bestehenden Mangellage, einschliesslich einer temporären Nichtverfügbarkeit, die ein in der</u>		

	<u>Schweiz zugelassenes Arzneimittel betrifft, öffentlichen Apotheken und Spitalapotheken, die über eine Herstellungsbewilligung der Swissmedic verfügen, erlauben, vorübergehend gleichwertige Arzneimittel herzustellen und ohne Zulassung in Verkehr zu bringen, sofern die Arzneimittel ausschliesslich bekannte Wirkstoffe enthalten.</u> ² <u>Sie erlässt zu diesem Zweck für die einzelnen Arzneimittel je eine Allgemeinverfügung. Bei der Beurteilung, ob eine Mangellage droht oder bereits besteht, stützt sie sich auf die Beurteilung der Kommission für Arzneimittelmangellen nach Artikel 82b. Die Allgemeinverfügungen werden im Bundesblatt veröffentlicht.</u> ³ <u>Öffentliche Apotheken und Spitalapotheken, die Arzneimittel nach Absatz 1 herstellen und ohne Zulassung in Verkehr bringen wollen, melden dies innert einer Woche der Swissmedic. Geht bis zu diesem Zeitpunkt keine Meldung ein, so kann die Armeeapotheke die Arzneimittel herstellen und ohne Zulassung in Verkehr bringen, sofern es sich um Arzneimittel gegen übertragbare, stark verbreitete oder bösartige</u>		prio.swiss geht davon aus, dass bei Bedarf auch nach einer längeren Frist eine entsprechende Bewilligung durch eine (Spital) Apotheke bei Bedarf beantragt werden kann.
--	---	--	--

	<u>Krankheiten handelt.</u> ⁴ <u>Stellt die Armeeapotheke lebenswichtige Arzneimittel im Rahmen von Massnahmen gestützt auf das Landesversorgungsgesetz vom 17. Juni 2016 her, so darf sie diese ohne Zulassung in Verkehr bringen.</u> ⁵ <u>Arzneimittel, die nach diesem Artikel hergestellt werden, müssen über einen Grosshändler mit einer Bewilligung nach Artikel 28 vertrieben werden.</u> ⁶ <u>Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Kennzeichnung und die Arzneimittelinformation fest.</u>		
Art. 14 Vereinfachte Zulassungsverfahren ¹ Das Institut sieht für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln vereinfachte Zulassungsverfahren vor, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen. Dies gilt insbesondere für: a. Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen;	Art. 14 Vereinfachte Zulassungsverfahren <u>Einleitungssatz (Betrifft nur den französischen Text) sowie Abs. 1 Bst. a^{bis} und a^{ter}</u> ¹ <u>Die Swissmedic sieht für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln vereinfachte Zulassungsverfahren vor, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen. Dies gilt insbesondere für:</u> <u>a^{bis}. Arzneimittel, deren Wirkstoffe in einem Arzneimittel</u>		

a^{bis}. Arzneimittel, deren Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 10 Jahren in mindestens einem Land der EU oder EFTA als Arzneimittel zugelassen ist und das hinsichtlich Indikationen, Dosierung und Applikationsart vergleichbar ist;	<u>verwendet werden, das zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 10 Jahren in mindestens einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle als Arzneimittel zugelassen ist und das hinsichtlich Indikationen, Dosierung und Applikationsart vergleichbar ist.</u> a^{ter}. <u>nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikationsangabe, die zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 30 Jahren medizinisch verwendet werden, davon mindestens 15 Jahre in Ländern der EU, der EFTA oder im Vereinigten Königreich.</u>		prio.swiss begrüsst die Erweiterung der vereinfachten Zulassung auf weitere Länder mit vergleichbaren Arzneimittelkontrollen (bspw. Kanada, UK etc.).
Art. 20 Besondere Bestimmungen für die Einfuhr ¹ Eingeführt werden dürfen zugelassene oder nicht zulassungspflichtige Arzneimittel.	Art. 20 Besondere Bestimmungen für die Einfuhr Abs 1 ¹ Eingeführt werden dürfen zugelassene und nicht zulassungspflichtige Arzneimittel <u>sowie Arzneimittel, die nach Artikel 9b Absätze 2 und 3 bewilligt wurden.</u>		
Art. 21 Beschränkungen für die Ausfuhr und den Handel im Ausland	Art. 21 Beschränkungen für die Ausfuhr und den Handel im Ausland Abs. 1 Bst. c, 1^{bis} und 1^{ter}		

1 Es ist verboten, Arzneimittel auszuführen oder mit ihnen Handel im Ausland zu betreiben, wenn: c. davon auszugehen ist, dass sie für die Hinrichtung von Menschen bestimmt sind. ^{1bis} Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Ausfuhr und den Handel im Ausland von Arzneimitteln, welche für die Hinrichtung von Menschen verwendet werden könnten. Er berücksichtigt dabei die Bestimmungen der EU.	¹ Es ist verboten, Arzneimittel auszuführen oder mit ihnen Handel im Ausland zu betreiben, wenn: c. <u>Aufgehoben</u> ^{1bis} <u>Es ist verboten, Arzneimittel auszuführen oder mit ihnen Handel im Ausland zu betreiben oder technische Hilfe nach Artikel 3 Buchstabe d des Foltergütergesetzes vom 29. September 2023 in Zusammenhang mit solchen Arzneimitteln zu leisten, wenn davon auszugehen ist, dass sie für die Hinrichtung von Menschen bestimmt sind.</u> ^{1ter} <u>Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Ausfuhr und den Handel im Ausland mit Arzneimitteln, die für die Hinrichtung von Menschen verwendet werden könnten, sowie an die Leistung von technischer Hilfe im Zusammenhang mit solchen Arzneimitteln. Er berücksichtigt dabei die Bestimmungen der EU.</u>		
Art. 24 Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel 1 Verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen:	Art. 24 Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel <i>Abs. 1 Bst. a Einleitungssatz</i> ¹ Verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen:		Grundsätzlich begrüsst prio.swiss die Anpassung. Die Erweiterung der rechtlichen Verschreibungskompetenz darf nicht automatisch zu einer un-

a. Apothekerinnen und Apotheker auf ärztliche Verschreibung. Sie dürfen solche Arzneimittel auch ohne ärztliche Verschreibung abgeben, wenn sie direkten Kontakt mit der betroffenen Person haben, die Abgabe dokumentieren und es sich um:	a. Apothekerinnen und Apotheker auf ärztliche <u>oder chiropraktische</u> Verschreibung; sie dürfen solche Arzneimittel auch ohne ärztliche <u>oder chiropraktische</u> Verschreibung abgeben, wenn sie direkten Kontakt mit der betroffenen Person haben, die Abgabe dokumentieren und es sich um:		eingeschränkten OKP-Leistungspflicht führen. Bei den entsprechenden Ausführungen auf Verordnungsebene ist dies zwingend zu berücksichtigen.
Art. 27 Versandhandel ¹ Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist grundsätzlich untersagt. ² Eine Bewilligung wird nur erteilt, wenn: a. für das betreffende Arzneimittel eine ärztliche Verschreibung vorliegt; b. keine Sicherheitsanforderungen entgegenstehen; c. die sachgemässe Beratung sichergestellt ist; d. eine ausreichende ärztliche Überwachung der Wirkung sichergestellt ist. ³ Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. ⁴ Die Kantone erteilen die Bewilligung.	Art. 27 Versandhandel ¹ <u>Wer Versandhandel mit Arzneimitteln betreibt, benötigt eine kantonale Bewilligung.</u> ² <u>Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Gesuchstellerin:</u> a. <u>über eine Bewilligung nach Artikel 30 verfügt;</u> b. <u>eine öffentliche Apotheke oder eine Drogerie führt; und</u> c. <u>über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem verfügt, das insbesondere Folgendes sicherstellt:</u> 1. <u>die notwendige fachliche Beratung und Information vor und nach der Abgabe,</u>	b. eine öffentliche Apotheke, eine Spitalapotheke oder eine Drogerie führt; ...	prio.swiss geht davon aus, dass es bei der Beibehaltung der Bewilligungserteilung auf kantonaler Ebene auch zukünftig zu keinen regionalen Einschränkungen kommen wird. prio.swiss sieht keinen Grund, den Versandhandel auf öffentliche Apotheken und Drogerien zu beschränken. Auch Spitalapotheken haben hohe Abgabekompetenz und sollten bei Bedarf und unter denselben Bedingungen einen Versandhandel vornehmen können. Die Gewährleistung einer fachlichen Beratung ist wichtig. Die Form der Beratung darf nicht eingeschränkt werden und soll

	2. <u>bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die Einhaltung der entsprechenden Anforderungen,</u> 3. <u>den sicheren Bestell- und Zustellungsprozess,</u> 4. <u>den sicheren Transport.</u> ³ Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.		auch in schriftlicher Form, über elektronische Kanäle, möglich sein.
	<u>Art. 30a Abgabe von einzelnen Einheiten von Arzneimitteln</u> ¹ <u>Abgabeberechtigte Personen können Arzneimittel in einzelne Einheiten aufteilen und einzelne Einheiten abgeben, wenn:</u> a. <u>für ein Arzneimittel nur Originalpackungen zugelassen sind, die mehr Einheiten enthalten, als für eine bestimmte Behandlung erforderlich sind; oder</u> b. <u>für ein Arzneimittel zwar eine Originalpackung zugelassen ist, die die erforderliche Anzahl Einheiten enthält, diese an der Abgabestelle aber nicht verfügbar ist.</u> ² <u>Die Abgabe von einzelnen Einheiten darf nur für die eigene Kundschaft oder die eigenen Patientinnen und Patienten durchgeführt werden.</u>		

	³ <u>Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Abgabe von einzelnen Einheiten, insbesondere:</u> a. <u>die Verpackung und deren Beschriftung;</u> b. <u>die Dokumentation.</u> ⁴ <u>Er kann die Abgabe von einzelnen Einheiten:</u> a. <u>auf bestimmte Arzneimittelgruppen beschränken;</u> b. <u>für bestimmte Inhaberinnen einer Bewilligung nach Artikel 30 für obligatorisch erklären.</u>	c. die Verrechnung	Bei Abgabe von einzelnen Einheiten dürfen keine ganzen Packungen in Rechnung gestellt werden. prio.swiss begrüsst, dass die Abgabe von einzelnen Einheiten von Arzneimitteln für bestimmte Inhaberinnen als obligatorisch erklärt werden kann.
Art. 32 Unzulässige Werbung ² Unzulässig ist Publikumswerbung für Arzneimittel, die: a. nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen; c. nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen sind, dass sie ohne ärztliches Tätigwerden für die entsprechende Diagnose, Verschreibung oder Behandlung nicht verwendet werden können;	Art. 32 Unzulässige Werbung <i>Abs. 2 Bst. a und c</i> ² Unzulässig ist Publikumswerbung für Arzneimittel, die: a. nur auf ärztliche <u>oder chiropraktische</u> Verschreibung abgegeben werden dürfen; c. nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen sind, dass sie ohne ärztliches <u>oder chiropraktisches</u> Tätigwerden für die entsprechende Diagnose, Verschreibung oder Behandlung nicht verwendet werden können;		

7. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für Tierarzneimittel Art. 42 Verschreibung und Abgabe ³ Der Bundesrat kann verbieten, dass für Nutztiere Arzneimittel verschrieben und abgegeben oder an Nutztieren Arzneimittel angewendet werden, die nach Artikel 9 Absatz 2 keine Zulassung brauchen. Er kann die Verschreibung, die Abgabe oder die Anwendung auch beschränken.	Art. 42 Verschreibung und Abgabe (Abs. 3) ³ Der Bundesrat kann verbieten, dass für Nutztiere Arzneimittel verschrieben und abgegeben oder an Nutztieren Arzneimittel angewendet werden, die nach Artikel 9 Absatz 2 <u>oder nach Artikel 9c^{bis}</u> keine Zulassung brauchen. Er kann die Verschreibung, die Abgabe oder die Anwendung auch beschränken.		
3. Kapitel: Medizinprodukte	3. Kapitel: Medizinprodukte <u>Art. 46a Anerkennung von nach dem EU-Recht ausgestellten Konformitätsbescheinigungen</u> ¹ Der Bundesrat kann vorsehen, dass Konformitätsbescheinigungen für Medizinprodukte, die nicht durch ein internationales Abkommen anerkannt sind, als Konformitätsnachweis nach Artikel 46 Absatz 1 gelten, wenn sie von nach dem EU-Recht bezeichneten Konformitätsbewertungsstellen mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat ausgestellt werden.	 Absatz 1 gelten, wenn sie von nach dem EU-Recht bezeichneten Konformitätsbewertungsstellen mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat oder einem aussereuropäischen Land mit einem nachweislich analogen Rechtssystem ausgestellt werden.	Es wird ausdrücklich begrüsst, dass mit diesem Artikel die gesetzliche Grundlage geschaffen wird, weitere Konformitätsbescheinigungen, ausgestellt in einem EU- oder EWR-Staat, zu anerkennen. Prio.swiss ist jedoch der Meinung, dass im Zusammenhang mit der Motion Müller (20.3211), welche bereits im Jahr 2022 überwiesen wurde, die Anerkennung von Konformitätsbescheinigungen bereits mit vorliegender Gesetzesanpassung zusätzlich auf weitere Länder auszuweiten ist. Es gibt keine

	<u>² Er legt die Voraussetzungen zur Anerkennung dieser Bescheinigungen fest.</u>		Gründe, dies weiter zu verzögern.
Art. 48 Abgabe und Anwendung ¹ Zum Schutz der Gesundheit kann der Bundesrat für bestimmte Medizinprodukte: a. vorsehen, dass sie nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen;	Art. 48 Abs. 1 Bst. a ¹ Zum Schutz der Gesundheit kann der Bundesrat für bestimmte Medizinprodukte: a. vorsehen, dass sie nur auf ärztliche oder chiropraktische Verschreibung abgegeben werden dürfen;		
Art. 65 ¹ Das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden erheben für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren. Das Institut kann zudem Gebühren erheben für die Entgegennahme von Meldungen. ² Es erhebt von den Zulassungsinhaberinnen eine Aufsichtsabgabe für die Finanzierung der Kosten, die ihm im Bereich Arzneimittel entstehen und weder durch Gebühren nach Absatz 1 noch durch Abgeltungen des Bundes nach Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe a gedeckt sind. ³ Die Aufsichtsabgabe wird auf dem Fabrikabgabepreis der in der Schweiz verkauften zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittel	Art. 65 Gebühren ¹ <u>Die Swissmedic</u> und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden erheben für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren. <u>Die Swissmedic</u> kann zudem Gebühren erheben für die Entgegennahme von Meldungen.		

erhoben. Der Abgabesatz beträgt maximal 15 Promille des Fabrikabgabepreises. Die Einnahmen aus der Abgabe dürfen insgesamt 10 Promille des Erlöses aller im jeweiligen Abgabejahr verkauften Arzneimittel nicht übersteigen. ⁴ Der Bundesrat regelt die Einzelheiten der Aufsichtsabgabe, namentlich den für die einzelnen Preiskategorien anzuwendenden Abgabesatz. ⁵ Der Institutsrat legt seine Gebühren nach Absatz 1 in der Gebührenverordnung des Instituts fest. Die Gebührenverordnung ist dem Bundesrat zur Genehmigung zu unterbreiten. ⁶ Der Bundesrat kann vom Institut im Rahmen der strategischen Ziele verlangen, auf die Erhebung von Gebühren für bestimmte Bewilligungen, Kontrollen oder Dienstleistungen ganz oder teilweise zu verzichten.	² <u>Der Institutsrat der Swissmedic (Institutsrat)</u> legt seine Gebühren nach Absatz 1 in der Gebührenverordnung der Swissmedic fest. Die Gebührenverordnung ist dem Bundesrat zur Genehmigung zu unterbreiten. ³ Der Bundesrat kann von <u>der Swissmedic</u> im Rahmen der strategischen Ziele verlangen, auf Gebühren für bestimmte Bewilligungen, Kontrollen oder Dienstleistungen ganz oder teilweise zu verzichten.		
	<u>Art. 65a Aufsichtsabgabe für Arzneimittel</u> ¹ <u>Die Swissmedic erhebt von den Zulassungsinhaberinnen eine Aufsichtsabgabe für die Finanzierung der Kosten, die ihr [der Swissme-</u>		

	<u>dic] im Bereich Arzneimittel entstehen und weder durch Gebühren nach Artikel 65 Absatz 1 noch durch Abgeltungen des Bundes nach Artikel 77 Absatz 2^{bis} gedeckt sind.</u> <u>² Die Aufsichtsabgabe wird auf dem Fabrikabgabepreis der in der Schweiz verkauften zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittel erhoben. Der Abgabesatz beträgt maximal 15 Promille des Fabrikabgabepreises. Die Einnahmen aus der Abgabe dürfen insgesamt 10 Promille des Erlöses aller im jeweiligen Abgabejahr verkauften Arzneimittel nicht übersteigen.</u> <u>³ Der Bundesrat regelt die Einzelheiten, namentlich den für die einzelnen Preiskategorien anzuwendenden Abgabesatz.</u>		
	Art. 65b Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte (neu) <u>¹ Die Swissmedic erhebt von den Herstellern und Importeuren im Bereich der Medizinprodukte eine Aufsichtsabgabe für die Finanzierung der Kosten, die ihr entstehen und weder durch Gebühren nach Artikel 65 Absatz 1 noch durch Abgeltungen des Bundes nach Artikel 77 Absatz 2^{bis} gedeckt sind.</u>	Art. 65b Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte (neu) <u>¹ Die Swissmedic erhebt von den Herstellern und Importeuren im Bereich der Medizinprodukte eine Aufsichtsabgabe für die Finanzierung der Kosten, die ihr entstehen und weder durch Gebühren nach Artikel 65 Absatz 1 noch durch Abgeltungen des Bundes nach Artikel 77 Absatz 2^{bis} gedeckt sind.</u>	prio.swiss beurteilt die Finanzierung der Überwachung von Medizinprodukten neu über Abgaben durch Hersteller und Importeure als kritisch. Die heutige Finanzierung ist Anreizneutral und sollte beibehalten werden. Mit einer Anpassung würden die zusätzlichen Kosten bei den Herstellern und Importeuren durch höhere Produktkosten kompensiert werden.

	<u>² Die Aufsichtsabgabe wird auf den Herstell-, Entwicklungs- oder Anschaffungskosten der in der Schweiz in Verkehr gebrachten Medizinprodukte erhoben. Der Abgabesatz beträgt maximal 15 Promille der Kosten. Die Einnahmen aus der Abgabe dürfen insgesamt 10 Promille des Erlöses aller im jeweiligen Abgabebjahr verkauften Medizinprodukte nicht übersteigen.</u> <u>³ Der Bundesrat regelt die Einzelheiten, namentlich den für die einzelnen Produktkategorien anzuwendenden Abgabesatz.</u>	~~<u>² Die Aufsichtsabgabe wird auf den Herstell-, Entwicklungs- oder Anschaffungskosten der in der Schweiz in Verkehr gebrachten Medizinprodukte erhoben. Der Abgabesatz beträgt maximal 15 Promille der Kosten. Die Einnahmen aus der Abgabe dürfen insgesamt 10 Promille des Erlöses aller im jeweiligen Abgabebjahr verkauften Medizinprodukte nicht übersteigen.</u>~~ ~~<u>³ Der Bundesrat regelt die Einzelheiten, namentlich den für die einzelnen Produktkategorien anzuwendenden Abgabesatz.</u>~~	siert, welche mittel- bis längerfristig durch den Prämienzahler übernommen werden.
Art. 77 Finanzielle Mittel ² Das Institut finanziert seine Ausgaben insbesondere aus: a. Abgeltungen des Bundes für Aufgaben nach Artikel 69 Absatz 1, sofern sie nicht durch Abgaben und Gebühren abgedeckt sind; b. Abgaben und Gebühren nach Artikel 65; ^{2bis} Folgende Aufgaben und Tätigkeiten des Instituts werden vollumfänglich durch Abgeltungen des Bundes finanziert:	Art. 77 Finanzielle Mittel <i>Abs. 2 Bst. a, a^{bis} und b, 2^{bis} Einleitungssatz und Bst. c sowie 3</i> ² <u>Die Swissmedic finanziert ihre Ausgaben insbesondere aus:</u> a. <u>Abgeltungen für Aufgaben nach Absatz 2^{bis}.</u> a^{bis}. <u>Abgeltungen für Aufgaben nach Artikel 69 Absatz 1^{bis}.</u> b. <u>Gebühren und Abgaben nach den Artikeln 65–65b;</u> ^{2bis} Folgende Aufgaben und Tätigkeiten <u>der Swissmedic</u> werden vollumfänglich durch <u>im Voraus</u>		

c. Überwachung der Medizinprodukte. ³ Die aufgabenspezifische Verwendung der Mittel nach Absatz 2 Buchstaben a und b sowie der Ausgleich bei Über- oder Unterfinanzierung der Aufgaben und Tätigkeiten nach Absatz 2^{bis} werden im Rahmen der Genehmigung der strategischen Ziele festgelegt.	<u>festgelegte</u> Abgeltungen des Bundes finanziert: c. <u>Aufgehoben</u> ³ Die aufgabenspezifische Verwendung der Mittel nach Absatz 2 Buchstaben a und b wird im Rahmen der Genehmigung der strategischen Ziele festgelegt.	c. Überwachung der Medizinprodukte.	prio.swiss beurteilt die Änderung der Finanzierung der Überwachung von Medizinprodukten vom Bund auf die Abgaben durch Hersteller und Importeure als kritisch. Die heutige Finanzierung ist Anreizneutral und sollte beibehalten werden.
6. Kapitel: Vollzug	6. Kapitel: Vollzug <u>Art. 82b Kommission für Arzneimittel-mangellagen</u> ¹ Der Bundesrat bestellt eine Kommission für Arzneimittel-mangellagen. Die Kommission hat eine beratende Funktion. ² Die Kommission setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Fachgesellschaften, der Wirtschaft, des Bundes und der Kantone zusammen. ³ Sie beurteilt laufend, ob in Bezug auf in der Schweiz zugelassene Arzneimittel eine Mangellage droht oder bereits besteht und publiziert die Beurteilungen regelmässig.	² Die Kommission setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Fachgesellschaften, der Wirtschaft, der Krankenversicherer, des Bundes und der Kantone zusammen.	Die Kommission entscheidet faktisch darüber, ob Arzneimittel aus dem Ausland eingeführt werden dürfen und letztendlich in der Regel über die OKP zu vergütet sind. prio.swiss fordert, dass die Krankenversicherer als Kostenträger ebenfalls Einsitz in die Kommission erhalten, um die Interessen der Kostenträger resp. der Prämienzahler adäquat zu vertreten.

	<u>⁴ Der Bundesrat regelt die Einzelheiten der Aufgaben der Kommission. Er kann ihr weitere Aufgaben übertragen.</u>		
Art. 86 Verbrechen und Vergehen ¹ Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer vorsätzlich: a. Arzneimittel ohne die erforderliche Zulassung oder Bewilligung, entgegen den mit einer Zulassung oder Bewilligung verknüpften Auflagen und Bedingungen oder entgegen den in den Artikeln 3, 7, 21, 22, 26, 29 und 42 statuierten Sorgfaltspflichten herstellt, in Verkehr bringt, anwendet, verschreibt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt; b. antibiotische Wirkstoffe entgegen den gestützt auf Artikel 42a Absatz 2 erlassenen Einschränkungen oder Verboten einsetzt; c. beim Umgang mit Blut und Blutprodukten die Vorschriften über die Unentgeltlichkeit der Blutspende, die Spendetauglichkeit, die Testpflicht, die	Art. 86 Verbrechen und Vergehen <i>Abs. 1 und 1^{bis}</i> ¹ <u>Wer vorsätzlich Arzneimittel oder Produkte, die mit Arzneimitteln für neuartige Therapien vergleichbar sind und gestützt auf Artikel 2 Absatz 3 diesem Gesetz unterstellt sind, ohne die erforderliche Zulassung oder Bewilligung, entgegen den mit einer Zulassung oder Bewilligung verknüpften Auflagen und Bedingungen oder entgegen den in den Artikeln 3, 7, 21 Absätze 1 und 2, 22, 26 Absätze 1–2, 3 und 4, 29 und 42 statuierten Pflichten herstellt, in Verkehr bringt, anwendet, verschreibt, einführt, ausführt, oder damit im Ausland handelt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.</u> ^{1bis} <u>Wer gegen das Verbot nach Artikel 21 Absatz 1bis verstösst, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.</u>		

Aufzeichnungs- oder Aufbewahrungspflicht oder Sorgfaltspflichten nach Artikel 37 verletzt oder die notwendigen Schutz- und Sicherheitsmassnahmen unterlässt; d. Medizinprodukte, die den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen, in Verkehr bringt, ausführt oder anwendet oder Medizinprodukte anwendet, ohne dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; e. die Sorgfaltspflicht nach Artikel 48 oder die Instandhaltungspflicht für Medizinprodukte verletzt; f. am Menschen einen klinischen Versuch durchführt oder durchführen lässt, der den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entspricht; g. Arzneimittel oder Medizinprodukte unrechtmässig nachmacht, verfälscht oder falsch bezeichnet oder unrechtmässig nachgemachte, verfälschte oder falsch bezeichnete Arzneimittel oder Medizinprodukte in Verkehr bringt, anwendet, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt;			
--	--	--	--

h. gegen ein Verbot nach Artikel 55 verstösst; i. Produkte in Verkehr bringt, die den vom Bundesrat nach Artikel 2a festgelegten Anforderungen nicht entsprechen; j. für menschliches Gewebe oder menschliche Zellen einen finanziellen Gewinn oder einen anderen Vorteil anbietet, gewährt, fordert oder annimmt oder solche Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Produkten nach Artikel 2a verwendet; k. menschliches Gewebe oder menschliche Zellen für die Herstellung von Produkten nach Artikel 2a entnimmt oder verwendet, ohne dass für die Entnahme eine Zustimmung vorliegt.			
	II. ¹ Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum. ² Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.		

Vielen Dank für die Berücksichtigung unserer Anmerkungen. Für allfällige Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
prio.swiss



Marco Romano
Stv. Direktor
Leiter Gesundheitspolitik und Public Affairs



Dr. Marianne Eggenberger
Projektleiterin Amtstarife