

Territorialitätsprinzip

Territorialitätsprinzip und Kostenübernahme bei im Ausland bezogenen Heilmitteln

Position des Schweizerischen Apothekerverbands pharmaSuisse

25.06.2025 (ersetzt Position vom 30.11.2022)

Der Schweizerische Apothekerverband pharmaSuisse spricht sich gegen die Lockerung des im Krankenversicherungsgesetz (KVG) verankerten Territorialitätsprinzips für die Vergütung von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) aus. Die Leistungsübernahme von durch Privatpersonen im Ausland bezogenen Arzneimitteln oder Hilfsmitteln ist keine langfristige Lösung zur Kostendämpfung und benachteiligt Schweizer Leistungserbringer. Sie gefährdet die gut funktionierende und qualitativ hochstehende Schweizer Grundversorgung und stellt ein Risiko für die sowieso schon angespannte Versorgungssituation im Arzneimittelbereich dar. Eine Lockerung des Territorialitätsprinzips hätte deshalb langfristig durch Einbussen in der Therapie- und Versorgungssicherheit eher höhere Kosten zur Folge.

Ausgangslage

Im Krankenversicherungs- und im Heilmittelrecht gilt das Territorialitätsprinzip. Im Zusammenhang mit der OKP bedeutet dies, dass nur Leistungen übernommen werden, die in der Schweiz erbracht werden. Ausnahmen sind Leistungen im Rahmen der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit und medizinische Notfälle. Der Bundesrat, das Parlament und das Eidgenössische Departement des Inneren prüfen innerhalb ihres jeweiligen Kompetenzbereichs verschiedene Massnahmen zur Kostendämpfung. Darunter fällt die Aufweichung des Territorialitätsprinzips (Art. 34 KVG), angesprochen im Bericht der Expertengruppe¹ und dem ersten Paket der Massnahmen des Bundesrats vom 21.08.2019 (Experimentierartikel). Zudem werden im Parlament verschiedene Vorstösse dazu behandelt, aktuell die Motion Dobler 23.4177 «Medikamentenpreise. Vergütung von im Ausland gekauften günstigen Medikamenten oder Hilfsmitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung nach KVG, um die Preise und Kosten zu senken». Dies ist höchst problematisch und pharmaSuisse lehnt diese Vorstösse aus folgenden Gründen klar ab:

Gefährdung der Patientensicherheit

Im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags zum Schutz der Patientinnen und Patienten überwacht Swissmedic unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln (Pharmakovigilanz). Dadurch werden Patientinnen und Patienten von in der Schweiz in Verkehr gebrachten Heilmitteln über wichtige Sicherheitsmeldungen informiert. Von Mai 2024 bis 2025 gab es gemäss Swissmedic 27 Fälle von Chargenrückrufen², unter anderem der Vitamin D3 Prophylaxe von Streuli.³ Werden Heilmittel bei

¹ Kostendämpfungsmassnahmen zur Entlastung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, Bericht der Expertengruppe, 24.08.2017. URL: https://www.bag.admin.ch/de/krankenversicherung-kostendaempfung#Expertengruppe-

Kostend%C3%A4mpfung [letzter Zugriff am: 7.07.2025]

² Swissmedic. Chargenrückrufe Humanarzneimittel. URL:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/qualitaetsmaengel-und-chargenrueckrufe/chargenrueckrufe.html [letzter Zugriff am: 15.06.2025]

³ Streuli pharma. Chargenrückruf ZL-Nr: 33481 02 Vitamin D3 Streuli® Prophylax. 21. Februar 2025. URL:

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/chargenrueckruf/chargenrueckruf-vitamin-d3-streuli-prophylay-

lsg.pdf.download.pdf/20250218_VORLAGE_Chargenr%C3%BCckruf_Vitamin%20D3%20Prophylaxe_final_D.pdf [letzter Zugriff am: 15.06.2025]



ausländischen Abgabestellen bezogen, ist eine zeitnahe Übermittlung solcher Sicherheitsmeldungen nicht gewährleistet, oder bei fehlenden Kontaktdaten verunmöglicht. Was ein potenziell grosses Risiko für die Patientinnen und Patienten darstellt. In Deutschland gab es beispielsweise im Jahr 2024 ein Rekordhoch an Verdachtsmeldungen zu Qualitätsmängeln und unerwünschten Arzneimittelwirkungen.⁴

Dazu kommt, dass trotz den praktisch als gleichwertig geltenden europäischen produkthaftrechtlichen Bestimmungen wie in der Schweiz der mögliche Bezug und die Kostenübernahme von Heilmitteln aus dem Ausland zu einer **Verschlechterung des Konsumentenschutzes** führt. Grund dafür sind die fehlenden Kenntnisse und Möglichkeiten zur Geltendmachung der Haftung bei mangelhaften Produkten, mangelnde Erreichbarkeit des Herstellers oder einer gänzlich fehlenden Vertretung in der Schweiz. Bei einer fehlenden Vertretung (Hersteller oder Zulassungsinhaber) in der Schweiz wird eine allfällige Klage infolge von Arzneimittelschädigungen aufwändiger und komplexer, da diese bei den entsprechenden ausländischen Instanzen eingereicht werden muss. Der Prozess beispielsweise zum Fall mit der Pille «Yasmin» von Bayer wäre folglich in Deutschland hängig geworden⁵. Dies birgt das Risiko, dass Konsumentinnen und Konsumenten im Schadensfall weniger gut geschützt sind und ihre berechtigten Ansprüche schwieriger durchsetzen können.

Schwächung der Versorgungssicherheit

Es ist wichtig, die Themen Arzneimittelknappheit und Territorialitätsprinzip klar voneinander zu trennen. Im Sinne der Versorgungssicherheit ist es zielführend, dass Grossisten, Arztpraxen oder Apotheken Medikamente – im Einzelfall und in kleinen Mengen – im Ausland beschaffen dürfen, wenn diese in der Schweiz aktuell nicht erhältlich sind. Wichtig ist dabei aber, dass nicht die Patientinnen diese selbst beziehen, sondern das hierfür geschulte und in der Verantwortung stehende Fachpersonal. Ein unkontrollierter, steigender Bezug von Produkten im Ausland durch Privatpersonen würde dazu führen, dass pharmazeutische Unternehmen die verfügbare Menge für den Schweizer Markt reduzieren oder keine Zulassung mehr in der Schweiz beantragen. Zuerst betroffen wären volumenschwache und ohnehin schon versorgungskritische Produkte wie Kinderarzneimittel oder Antibiotika. Die Abhängigkeit vom Ausland würde folglich steigen, was insbesondere problematisch ist bei Versorgungsengpässen und Exportverbotslisten in den umliegenden Ländern. Der Schweizerische Apothekerverband pharmaSuisse fordert deshalb, dass regulatorische Massnahmen grundsätzlich und systematisch Versorgungssicherheit geprüft werden. Insbesondere Eingriffe wie eine Lockerung des Territorialitätsprinzips dürfen nicht isoliert betrachtet werden, da sie unbeabsichtigt zur weiteren Verschärfung der bestehenden Versorgungsproblematik führen könnten.⁶

Ungleicher Wettbewerb

Die Territorialität ist gesetzlich verankert und basiert auf den Prinzipien der Gegenseitigkeit und Rechtsgleichheit. Eine Lockerung oder Aufhebung dieser Prinzipien stellt die geltende Rechtsgrundlage, welche faire Marktbedingungen für alle in der Schweiz tätigen Akteure schafft, in Frage: Das Medizinalberufegesetz (MedBG), das Krankenversicherungsgesetz (KVG) sowie das Heilmittelgesetz (HMG). Ausländische Apothekerinnen und Apotheker unterliegen weder dem MedBG noch dem KVG, wodurch für sie Vorgaben etwa zu Weiterbildungspflichten, Tarifverträgen oder Qualitätsvereinbarungen entfallen. Ebenso gelten die strengen Vorschriften zu Integrität und Transparenz im schweizerischen Heilmittelbereich (HMG) für sie nicht. Schweizer Apotheken hingegen müssen hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards einhalten, was zu entsprechend

⁴ PTA-Forum. Rekord an Verdachtsfällen gemeldet. 19. Februar 2025. URL: https://www.pta-forum.de/rekord-anverdachtsfaellen-gemeldet-153290/ [letzter Zugriff am: 15.06.2025]

⁵ Von Lyn Scheurer. Tages-Anzeiger. 16. Mai 2014. URL: https://www.tagesanzeiger.ch/fall-celine-anwalt-erwaegt-nun-gegenden-arzt-vorzugehen-593467842458 [letzter Zugriff am: 15.06.2025]

⁶ pharmaSuisse. Arzneimittel-Versorgungssicherheit. 5. September 2024. URL:

 $https://pharmasuisse.org/system/files/media/documents/2024-10/240905_Position_Versorgungssicherheit_0.pdf$



höheren Kosten führt. Gleichzeitig bleibt ihnen der Zugang zu ausländischen Märkten weitgehend verwehrt. Hinzu kommt, dass die Hürden für Arzneimittel-Zulassungsverfahren⁷ in der Schweiz sehr hoch sind, was zu überdurch-schnittlich hohen Preisen und einem Wettbewerbsnachteil gegenüber dem Ausland führt. Durch die Öffnung des Territorialitätsprinzips und der damit einhergehenden Möglichkeit, Heilmittel aus dem Ausland zu beziehen und vergüten zu lassen, ist fraglich inwiefern die Schweiz noch ein eigenständiges, schweizerisches Heilmittelgesetz benötigt.

Auch für Versicherte besteht keine Möglichkeit, eine günstigere obligatorische Krankenversicherung im Ausland abzuschliessen (Art. 3 KVG). Wird der Bezug von Heilmitteln im Ausland erleichtert, profitieren ausländische Gesundheitssysteme finanziell von der Schweiz – während dem einheimischen System dringend benötigte Ressourcen entzogen werden. Dies hätte gravierende Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung und den Arbeitsmarkt in der Schweiz. In Anbetracht des bereits bestehenden Fachkräftemangels wäre diese Entwicklung besonders problematisch. Was kurzfristig als kostensenkende Massnahme erscheinen mag, würde mittel – bis langfristig zu einer Erhöhung der Gesundheitskosten und einer Schwächung des Schweizer Gesundheitssystems führen.

Komplexe Herausforderungen bei der Umsetzung

Die Umsetzung eines erleichterten Bezugs von Heilmitteln im Ausland wirft zahlreiche praktische und regulatorische Fragen auf. Unklar ist insbesondere, wie die **Abwicklung der Vergütung** über die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) konkret umgesetzt werden soll. Der damit verbundene Verwaltungsaufwand wäre erheblich.

Zudem stellt sich die Frage, wie die **Einhaltung der Vergütungsvoraussetzungen** sichergestellt wird:

- Wenn durch Privatpersonen im Ausland bezogene Arzneimittel nur durch die OKP erstattet werden dürfen, die in der Schweiz zugelassen und auf der Spezialitätenliste (SL) des BAG aufgeführt sind.
- Wie bestehende Limitationen⁸ zum Bezug gelisteter Produkte eingehalten werden.
- Wie aktuelle Regulierungen wie bspw. die seit Januar 2024 in Kraft getretene F\u00f6rderung zur Abgabe von Generika und Biosimilars mit einer Erh\u00f6hung des Selbstbehaltes beim Bezug der Originalpr\u00e4parate zur Kosteneinsparung im Gesundheitswesen umgesetzt werden sollen.9

Aufgrund dieser Komplexität kann es sein, dass die Versicherten die Kosten für die bezogenen Heilmittel selbst übernehmen müssen – weil den ausländischen Abgabestellen die Bestimmungen zur Vergütung nicht bekannt sind.

Auch bei der **Einfuhr** der im Ausland bezogenen Heilmittel stellen sich zusätzliche Herausforderungen:

 Privatpersonen dürfen Arzneimittel nur für ihren eigenen Bedarf in der Grössenordnung eines Monatsbedarfs in die Schweiz einführen.¹⁰

⁷ Die in der Schweiz zulasten der obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) verrechneten Arzneimittelpreise werden vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) festgelegt. Diese Arzneimittel müssen den Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit entsprechen und auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt sein. URL: https://www.xn--spezialittenliste-yqb.ch/ [letzter Zugriff am: 15.06.2025]

⁸ Beispiel Laxativa: Gesamthaft zugelassen sind 2 Kleinpackungen oder 1 Grosspackung. Von dieser Beschränkung ausgenommen sind die Behandlung der Obstipation aufgrund von Opioidtherapie, von Parkinsontherapie sowie diejenige der Obstipation von Patienten, die Antidepressiva oder Neuroleptika unterstellt sind. Im Weiteren sind davon ausgenommen Paraund Tetraplegiker. URL: https://www.spezialitätenliste.ch/File.axd?file=Publications.xlsx; Blatt «Limitationen»; Zeilen 1913-1921.

⁹ BAG. Differenzierter Selbstbehalt bei Arzneimitteln. 6. März 2025. URL: https://www.bag.admin.ch/de/differenzierter-selbstbehalt-bei-arzneimitteln [letzter Zugriff am: 07.07.2025]

¹⁰ BAZG. Verbote, Beschränkungen und Bewilligungen. URL: https://www.bazg.admin.ch/bazg/de/home/information-private/verbote--beschraenkungen-und-bewilligungen.html [letzter Zugriff am: 15.06.2025]



- Die Einfuhr ist bis zu einem Gesamtwert von 150 Franken mehrwertsteuerbefreit (Wertfreigrenze), über diesen Wert hinaus gilt auf dem Gesamtwert der Waren ein reduzierter Steuersatz von 2.6%.¹¹
- Ausländische Mehrwertsteuersätze variieren stark: In Deutschland liegt der Steuersatz bei 19 %, in Österreich und Italien bei 10 %, in Frankreich bei 2.1 % bzw. 10 %. Die Voraussetzungen zur Rückerstattung sind je nach Staat unterschiedlich und führen zu zusätzlichem administrativem Aufwand sowie potenziellen Einnahmeverlusten für den Bund (MWST-Satz: 2.6%).
- Weiterer kritischer Aspekt: Digitalisierungsbestreben in der Schweiz wird gebremst Die Lockerung des Territorialitätsprinzips steht im Widerspruch zu aktuellen gesundheitspolitischen Entwicklungen in der Schweiz und zieht nicht nur erhebliche administrative und wirtschaftliche, sondern auch digitale Nachteile mit sich:

In der Schweiz laufen derzeit zahlreiche Initiativen zur dringend notwendigen Digitalisierung im Gesundheitswesen – allen voran das nationale Programm *DigiSanté*¹², das die digitale Transformation gezielt vorantreibt. Zentrale Elemente wie das elektronisches Patientendossiert (EPD) sind essenziell, um elektronische Medikationspläne zugänglich zu machen und Risiken bei Polymedikation zu verhindern. Auch das von der FMH und pharmaSuisse gemeinsam initiierte Projekt *E-Rezept Schweiz* ¹³ wurde 2024 lanciert und entwickelt sich stetig weiter. Schliesslich beinhaltet auch die laufende Teilrevision des HMG (3a) gesetzliche Anpassungen zur Verbesserung der elektronischen Medikation, inklusive elektronischer Rezepte und Medikationsplänen.¹⁴

Eine zunehmende Verlagerung des Leistungsbezugs ins Ausland gefährdet jedoch diese Entwicklungen, da die digitale Interoperabilität mit den Systemen anderer Länder nicht gewährleistet ist, oder gar keine digitale Erfassung des Bezugs umgesetzt wird. Die folglich verschlechterte Transparenz hat wiederum negative Auswirkungen auf die Patientensicherheit.

Forderung

Um unser qualitativ hochstehendes Gesundheitssystem nicht weiter zu gefährden, fordert der Schweizerische Apothekerverband pharmaSuisse:

Das Territorialitätsprinzip muss zwingend aufrechterhalten werden

Eine Aufweichung oder gar Aufhebung des Territorialitätsprinzips stellt ein erhebliches Risiko für die Patientensicherheit dar. Sicherheitsmeldungen bei Produktemängeln könnten verzögert oder ganz ausbleiben. Zudem würde die ohnehin angespannte Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln weiter geschwächt – etwa durch potenzielle Marktrückzüge oder fehlende Zulassungen für den Schweizer Markt. Darüber hinaus würde die Wettbewerbsfähigkeit inländischer Apothekenbetriebe untergraben, was den bestehenden Fachkräftemangel weiter verschärft.

¹¹ BAZG. Mehrwertsteuer: Wertfreigrenze 150 Franken. URL: https://www.bazg.admin.ch/bazg/de/home/information-private/reisen-und-einkaufen--freimengen-und-wertfreigrenze/einfuhr-in-die-schweiz/wertfreigrenze.html#-2001558562 [letzter Zugriff am: 15.06.2025]

¹² OFSP. DigiSanté. URL: https://www.bag.admin.ch/de/digisante-foerderung-der-digitalen-transformation-im-qesundheitswesen [letzter Zugriff am: 07.07.2025]

^{13.} E-Rezept Schweiz. URL https://e-rezept.ch/ [letzter Zugriff am: 15.06.2025]

¹⁴ BAG. Teilrevision des Heilmittelgesetzes (2023). URL: https://www.bag.admin.ch/de/teilrevision-des-heilmittelgesetzes-2023 [letzter Zugriff am: 15.06.2025]



Fazit

Die Aufweichung des Territorialitätsprinzips steht im Gegensatz zu aktuellen gesundheitspolitischen Entwicklungen und würde weitreichende administrative, wirtschaftliche sowie digitale Nachteile mit sich bringen. Vorrangig sollten die bereits eingeführten oder bevorstehenden Reformen¹⁵ umgesetzt und ihre Auswirkungen sorgfältig evaluiert werden, bevor eine erneute Systemänderung in Betracht gezogen wird. Insbesondere, weil diese Reform vielfältige Folgen auf die Patientensicherheit, die Arzneimittelversorgung und den Wirtschaftsstandort Schweiz hätte. Der Schweizerische Apothekerverband pharmaSuisse spricht sich daher dezidiert für die Bewahrung des geltenden Territorialitätsprinzips aus.

Kontakt: publicaffairs@pharmaSuisse.org

¹⁵ Unter anderem die Einführung der einheitlichen Finanzierung der Gesundheitsleistungen (09.528) sowie die beiden Massnahmenpakete zur Kostendämpfung (19.046; 22.062)