

Zusammenfassung der eingereichten Stellungnahme

Änderung des Heilmittelgesetzes 3b

Eröffnung	19.06.2026
Eingabefrist	16.10.2026
Zuständiges Departement	Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Zuständige Bundesstelle	Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Zuständige Organisation	Sektion Heilmittelrecht
Adresse	Schwarzenburgstrasse 157, 3003, Bern-Liebefeld
Unterlagen und Informationen	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2026/21/cons_1
Kontaktperson	Philipp Kuert (hmr-consultations@bag.admin.ch) , Amedeo Cianci (hmr-consultations@bag.admin.ch)
Telefon	+41 58 46 53521

Kontaktangaben zur Stellungnahme

Name der Person oder Organisation	Schweizerischer Apothekerverband
Zuständige Stelle	Stabstelle Recht
Adresse	Stationsstrasse 12, 3097 Liebefeld
Vorname	Samuel
Nachname	Dietrich
Telefonnummer für Rückfragen	+41319785866
Einreichungsdatum	16.10.2026

Rückmeldung zu: Änderung des Heilmittelgesetzes 3b: Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
	<p>Der Schweizerische Apothekerverband pharmaSuisse begrüsst die Zielsetzung der Vorlage, die Versorgung mit Arzneimitteln zu stärken, die Handlungsfähigkeit bei Arzneimittelmangellagen zu verbessern und einzelne bestehende Rechtsunsicherheiten im Bereich der Abgabe von Arzneimitteln zu klären. Aus Sicht der Apothekerschaft ist insbesondere positiv, dass öffentliche Apotheken im Zusammenhang mit Arzneimittelmangellagen ausdrücklich als versorgungsrelevante Akteure anerkannt werden und dass mit der Einzelabgabe von Arzneimitteln eine in der Praxis bedeutsame Tätigkeit klarer gesetzlich verankert werden soll. Die Vorlage enthält damit Ansätze, welche die Rolle der Apotheken in der wohnortnahen, sicheren und koordinierten Arzneimittelversorgung stärken können.</p> <p>Die vorgesehenen Massnahmen können ihre versorgungspolitische Wirkung nur entfalten, wenn die Herstellung durch Apotheken wirtschaftlich tragbar ist. Da die Herstellungstarife der Arzneimittelliste mit Tarif ALT seit über 20 Jahren nicht an die Teuerung und die heutigen Personal-, Infrastruktur-, Qualitäts- und Dokumentationskosten angepasst wurden, müssen sie vor Inkrafttreten von Art. 9c bis überprüft und aktualisiert werden.</p> <p>Bei den Massnahmen zur Bewältigung von Arzneimittelmangellagen ist sicherzustellen, dass das vorhandene Herstellungspotenzial der Apotheken tatsächlich genutzt werden kann. Die Erleichterung nach Art. 9c bis darf deshalb nicht auf Apotheken mit einer Herstellungsbewilligung der Swissmedic beschränkt werden; auch eine gültige kantonale Herstellungsbewilligung muss ausreichen, sofern die erforderlichen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllt sind.</p> <p>Gleichzeitig ist aus Sicht von pharmaSuisse sicherzustellen, dass neue Aufgaben für Apotheken nicht ohne praxistaugliche Rahmenbedingungen eingeführt werden. Die Herstellung und das vorübergehende Inverkehrbringen von Arzneimitteln bei Mangellagen, die Einzelabgabe sowie die Weiterentwicklung des Versandhandels sind nur dann sachgerecht, wenn Fragen der Vergütung, Haftung, Qualitätssicherung, Dokumentation, Zuständigkeit und administrativen Belastung klar geregelt werden. Der erläuternde Bericht weist selbst darauf hin, dass für die Vergütung der Arzneimittel nach Art. 9b Abs. 3 und Art. 9c bis Anpassungen im Krankenversicherungsrecht erforderlich sind. Diese Klärung ist für die Umsetzung zentral.</p> <p>Besonderes Gewicht misst pharmaSuisse der Kommission für Arzneimittelmangellagen bei. Wenn diese Kommission künftig Grundlage für Entscheide über Mangellagen bildet, muss die Apothekerschaft – insbesondere die öffentlichen Apotheken – angemessen und institutionell gesichert vertreten sein. Apotheken verfügen über unmittelbare Informationen zur realen Versorgungslage, zu Substitutionen, Patientenbedürfnissen und praktischen Engpässen an der Abgabestelle. Diese Perspektive ist für eine wirksame und frühzeitige Beurteilung von Mangellagen unerlässlich.</p> <p>Im Bereich Versandhandel unterstützt pharmaSuisse eine moderne, qualitätsgesicherte Regelung. Der Versandhandel darf jedoch nicht zu einer Aufweichung der heilmittelrechtlichen Abgabe- und Beratungssystematik führen. Insbesondere müssen Identifikation, fachliche Beratung, pharmazeutische Kontrolle, Dokumentation und Patientensicherheit auf einem gleichwertigen Niveau gewährleistet sein wie bei der persönlichen Abgabe in der Apotheke.</p> <p>Die Gleichwertigkeit mit der persönlichen Abgabe setzt voraus, dass vor jeder Abgabe eine aktive pharmazeutische Beurteilung erfolgt, die Anwendung erklärt und überprüft, Interaktionen und Doppelanwendungen erkannt, ungeeignete Anwendungen ausgeschlossen und Verwechslungen verhindert werden. Zudem sind klare Kriterien festzulegen, bei welchen</p>

Begründung

Arzneimitteln, Patientengruppen oder Versorgungssituationen eine Abgabe auf Distanz nicht zulässig ist und eine persönliche Beratung oder medizinische Abklärung erfolgen muss.

Internationale Erfahrungen zur Selbstmedikation zeigen, dass Risiken bei Arzneimitteln nicht erst bei verschreibungspflichtigen Präparaten entstehen. Auch bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln können relevante Interaktionen, ungeeignete Selbstmedikation, fehlende Therapieanweisungen oder Verwechslungen ähnlich aussehender oder ähnlich klingender Produkte auftreten. Gerade Beinahe-Schäden, die durch pharmazeutische Rückfragen und fachliche Interventionen verhindert werden, verdeutlichen, dass Beratung und Kontrolle keine nachgelagerte Zusatzleistung, sondern integraler Bestandteil der sicheren Arzneimittelabgabe sind. Dies gilt im Versandhandel in besonderem Masse: Die Distanzabgabe darf nur zugelassen werden, wenn sie eine aktive, risikobasierte und bei Bedarf interaktive pharmazeutische Abklärung vor der Abgabe gewährleistet.

Diese Anforderungen entsprechen auch den europäischen Empfehlungen zu guten Praktiken bei der Distanz- und Onlineabgabe von Arzneimitteln. Danach muss die Online- oder Distanzabgabe ein gleichwertiges Schutzniveau wie die persönliche Abgabe gewährleisten. Erforderlich sind namentlich eine fachlich verantwortliche Leitung, eine verlässliche Identifikation der bestellenden Person und der Patientin oder des Patienten, eine gleichwertige pharmazeutische Beratung vor und nach der Abgabe, klare Kriterien für Fälle, in denen eine Distanzabgabe nicht geeignet ist, sichere Zustell- und Transportprozesse, Datenschutz sowie eine lückenlose Dokumentation und Rückverfolgbarkeit.

pharmaSuisse ist der Auffassung, dass die Weiterentwicklung der Arzneimittelversorgung nicht primär über eine Ausweitung bestehender Abgabe- oder Versandhandelskompetenzen erfolgen sollte. Zielführender sind Modelle der integrierten und koordinierten Versorgung, welche die interprofessionelle Zusammenarbeit stärken und eine nahtlose Begleitung der Patientinnen und Patienten über den gesamten Behandlungspfad hinweg ermöglichen. Dabei sollten bestehende regulatorische Hindernisse für eine koordinierte Versorgung, insbesondere auch über kantonale Grenzen hinweg, überprüft und wo sinnvoll angepasst werden.

Solche Versorgungsmodelle müssen alle relevanten Leistungserbringer angemessen einbeziehen und den unterschiedlichen regionalen Gegebenheiten Rechnung tragen. Insbesondere in Rand- und Bergregionen ist sicherzustellen, dass bestehende Versorgungsstrukturen gestärkt und die Versorgungssicherheit langfristig gewährleistet werden. Reformen sollten deshalb darauf ausgerichtet sein, die Zusammenarbeit der Leistungserbringer zu fördern und die Versorgung der Bevölkerung gesamthaft zu verbessern, anstatt einzelnen Akteuren zusätzliche Vertriebs- oder Versandmöglichkeiten einzuräumen.

Zudem ist klar zwischen nationalem Versandhandel einerseits und regionalem, auf die eigene Kundschaft bzw. eigene Patientinnen und Patienten beschränktem Hauslieferdienst andererseits zu unterscheiden. Eine Ausweitung des nationalen Versandhandels auf selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte, Spitäler, Spitalapotheken oder andere ambulante oder stationäre Institutionen des Gesundheitswesens lehnen wir ausdrücklich ab. Eine solche Ausweitung würde die kantonalen Selbstdispensationsregelungen und die institutionell beziehungsweise behandlungsbezogen begrenzten Abgabekompetenzen unterlaufen. Sie würde es diesen Leistungserbringern ermöglichen, ausserhalb ihres bisherigen Versorgungsauftrags einen schweizweiten Arzneimittelversand aufzubauen, und damit die geltende heilmittelrechtliche Versorgungs- und Abgabesystematik grundlegend verändern. Eine derart weitreichende Marktöffnung darf weder indirekt über die Ausführungsbestimmungen noch im Rahmen einer späteren Praxisänderung erfolgen. Zudem würden die Spitalapotheken die öffentlichen Apotheken mittels Steuergelder konkurrenzieren, was dem freien Wettbewerb widerspricht. .

Im Bereich der Einzelabgabe unterstützt pharmaSuisse die gesetzliche Klärung grundsätzlich, insbesondere die ausdrückliche Nichtqualifikation der Einzelentnahme als Herstellung. Diese Abgrenzung schafft Rechtssicherheit und verhindert eine sachwidrige Ausweitung heilmittelrechtlicher Herstellungskompetenzen. Zur Einzelabgabe von Antibiotika nimmt pharmaSuisse eine differenzierte Haltung ein: Eine direkte Evidenz für eine Reduktion von Resistenzen besteht derzeit nicht; es bestehen jedoch

	Hinweise auf mögliche positive Effekte hinsichtlich Therapietreue und Reduktion überflüssiger Restmengen. Eine Einzelabgabe kann deshalb sinnvoll sein, wenn sie praxistauglich ausgestaltet und angemessen vergütet wird. Ein Obligatorium darf jedoch nicht einseitig nur Apotheken treffen. Wird die Einzelabgabe aus Public-Health-Gründen als notwendig erachtet, muss sie für alle relevanten abgabeberechtigten Leistungserbringer gelten; andernfalls ist auf eine Pflicht zu verzichten.
Anhang	

Detaillierte Stellungnahme

Titel	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	I
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 4 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. c
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	<p>1 In diesem Gesetz bedeuten:</p> <p>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; nicht als Herstellen gilt die Entnahme von einzelnen Einheiten <u>patientenspezifische Applikationsvorbereitung von Arzneimitteln aus der Originalverpackung und für die zeitnahe Anwendung</u> sowie die Vorbereitung für die Abgabe dieser Einheiten, sofern die Primärverpackung nicht geöffnet wird <u>im Sinne von Art. 30a.</u></p> <p>Gelöschter Inhalt <u>Geänderter oder ergänzter Inhalt</u></p>
Begründung	<p>pharmaSuisse begrüsst ausdrücklich die vorgeschlagene Klarstellung, wonach die Entnahme einzelner Einheiten von Arzneimitteln aus der Originalverpackung und die Vorbereitung für die Abgabe dieser Einheiten nicht als Herstellen gilt, sofern die Primärverpackung nicht geöffnet wird. Diese Präzisierung ist aus Sicht der öffentlichen Apotheken zentral, weil sie eine sachgerechte Abgrenzung zwischen der heilmittelrechtlich bewilligungspflichtigen Herstellung einerseits und der patientenbezogenen Vorbereitung einer Abgabe andererseits schafft. Die Einzelentnahme einzelner Einheiten zur Abgabe an Patientinnen und Patienten ist keine Herstellung im eigentlichen Sinn, solange die Primärverpackung nicht geöffnet und das Arzneimittel nicht bearbeitet, verändert oder neu hergestellt wird.</p> <p>Diese Klarstellung ist auch aus kompetenzrechtlicher Sicht wichtig. Sie verhindert, dass über die Einzelabgabe unbeabsichtigt neue Herstellungskompetenzen für Leistungserbringer geschaffen werden, die nicht über eine entsprechende pharmazeutische Herstellungskompetenz verfügen. Insbesondere darf die Regelung nicht dazu führen, dass die Einzelentnahme als Grundlage für weitergehende Tätigkeiten wie Herstellung, Verblisterung oder sonstige arzneimittelbezogene Bearbeitung ausserhalb der dafür vorgesehenen heilmittelrechtlichen Bewilligungs- und Qualitätssicherungssysteme verstanden wird. pharmaSuisse unterstützt deshalb die vorgeschlagene Nichtqualifikation als Herstellung, sofern diese Abgrenzung in den Ausführungsbestimmungen konsequent beibehalten und nicht verwässert wird.</p>
Anhang	

Titel	Art. 9b Sachüberschrift
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 9b Abs. 2 Einleitungssatz
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 9b, Abs 3
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>pharmaSuisse unterstützt die Möglichkeit, bei drohenden oder bestehenden Mangellagen gleichwertige, in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel befristet und mengenmässig begrenzt in Verkehr zu bringen. Dies kann die Versorgungssicherheit verbessern und den Handlungsspielraum bei Engpässen erweitern. Aus Sicht der Apotheken ist jedoch zentral, dass die Verantwortung für die Qualität, Sicherheit, Rückverfolgbarkeit, Pharmakovigilanz und Rückrufprozesse klar bei den zuständigen Zulassungsinhaberinnen, Importeuren oder Grosshändlern bleibt und nicht auf die abgebenden Apotheken verlagert wird. Eine vergleichbare Stossrichtung vertritt pharmaSuisse auch im Zusammenhang mit vereinfachten Parallelimporten: Vereinfachungen dürfen die Patientensicherheit, Rückverfolgbarkeit, klare Verantwortlichkeiten und Versorgungssicherheit nicht schwächen.</p> <p>Zudem muss die Vergütung der nach Art. 9b Abs. 3 in Verkehr gebrachten Arzneimittel vor Inkrafttreten der Regelung geklärt sein. Der erläuternde Bericht hält fest, dass hierfür Anpassungen in den Verordnungen des Krankenversicherungsrechts erforderlich sind. Ohne diese Klärung drohen Unsicherheiten bei der Abgabe sowie administrative und finanzielle Belastungen für Apotheken. Die zusätzlichen Aufwände der Leistungserbringer müssen deckend vergütet werden.</p>
Anhang	

Titel	Art. 9b, Abs 4
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 9b, Abs 5
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 9c bis Vorübergehendes Inverkehrbringen von Arzneimitteln bei einer Mangellage ohne Zulassung durch öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und die Armeeapotheke
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>pharmaSuisse begrüsst ausdrücklich, dass öffentliche Apotheken und Spitalapotheken bei drohenden oder bestehenden Mangellagen unter bestimmten Voraussetzungen gleichwertige Arzneimittel herstellen und ohne Zulassung in Verkehr bringen können. Damit wird die pharmazeutische Herstellungskompetenz der Apotheken als Bestandteil der Versorgungssicherheit anerkannt. Gerade in Engpasssituationen können Apotheken mit ihrer fachlichen Kompetenz und Nähe zur Bevölkerung einen wichtigen Beitrag leisten, um die Versorgung der Patientinnen und Patienten aufrechtzuerhalten.</p> <p>Die Regelung muss jedoch allen öffentlichen Apotheken und Spitalapotheken offenstehen, die über eine Herstellungsbewilligung der Swissmedic oder eine gültige kantonale Herstellungsbewilligung verfügen und die erforderlichen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllen. Eine Beschränkung auf Herstellungsbewilligungen der Swissmedic würde den Kreis der berechtigten Apotheken unnötig verengen, das vorhandene Herstellungspotenzial unzureichend nutzen und damit den praktischen Nutzen der Regelung bei Mangellagen erheblich einschränken. Die Regelung ist zudem nur dann praxistauglich, wenn die wirtschaftlichen, haftungsrechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen geklärt sind. Dazu gehören insbesondere eine kostendeckende Vergütung, klare Verantwortlichkeiten, verhältnismässige Qualitätssicherungsanforderungen, praktikable Meldeprozesse sowie klare Vorgaben zur Kennzeichnung und Arzneimittelinformation. Die heutigen Herstellungstarife der Arzneimittelliste mit Tarif ALT wurden seit über 20 Jahren nicht an die Kostenentwicklung angepasst und tragen weder der seitherigen Teuerung noch den aktuellen Personal-, Infrastruktur-, Qualitäts- und Dokumentationskosten angemessen Rechnung. Eine wirksame Umsetzung von Art. 9c bis setzt deshalb voraus, dass die ALT-Tarife vor Inkrafttreten der Regelung überprüft, aktualisiert und künftig regelmässig an die Kostenentwicklung angepasst werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass die gesetzlich eröffnete Herstellungsmöglichkeit trotz ausgewiesenen Versorgungsbedarfs wirtschaftlich nicht genutzt werden kann. Die vorgesehene Pflicht, innert einer Woche eine Meldung an die Swissmedic vorzunehmen, muss so umgesetzt werden, dass Apotheken rechtzeitig informiert werden und realistisch entscheiden können, ob sie eine entsprechende Herstellung übernehmen können. Da auch unter Einbezug kantonaler Herstellungsbewilligungen nicht alle öffentlichen Apotheken selbst herstellen können, bleibt eine koordinierte Einbindung der gesamten Apothekenversorgung erforderlich, insbesondere über klare Informationsflüsse, Grosshandelsstrukturen und eine angemessene Rolle der öffentlichen Apotheken bei der Abgabe und Beratung.</p>
Anhang	

Titel	Art. 9cbis, Abs. 1
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	<p>1. Die Swissmedic kann bei einer drohenden oder einer bereits bestehenden Mangellage, einschliesslich einer temporären Nichtverfügbarkeit, die ein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel betrifft, öffentlichen Apotheken und Spitalapotheken, die über eine Herstellungsbewilligung der Swissmedic oder eine kantonale Herstellungsbewilligung verfügen, erlauben, vorübergehend gleichwertige Arzneimittel herzustellen und ohne Zulassung in Verkehr zu bringen, sofern die Arzneimittel ausschliesslich bekannte Wirkstoffe enthalten.</p> <p>Gelöschter Inhalt Geänderter oder ergänzter Inhalt</p>
Begründung	<p>pharmaSuisse begrüsst ausdrücklich, dass öffentliche Apotheken und Spitalapotheken bei drohenden oder bestehenden Mangellagen unter bestimmten Voraussetzungen gleichwertige Arzneimittel herstellen und ohne Zulassung in Verkehr bringen können. Damit wird die pharmazeutische Herstellungskompetenz der Apotheken als Bestandteil der Versorgungssicherheit anerkannt. Gerade in Engpassssituationen können Apotheken mit ihrer fachlichen Kompetenz und Nähe zur Bevölkerung einen wichtigen Beitrag leisten, um die Versorgung der Patientinnen und Patienten aufrechtzuerhalten. Kritisch ist jedoch, dass die vorgesehene Erleichterung ausschliesslich Apotheken mit einer Herstellungsbewilligung der Swissmedic offenstehen soll. Wir lehnen eine Beschränkung auf Herstellungsbewilligungen der Swissmedic ab. Auch eine gültige kantonale Herstellungsbewilligung soll ausreichen, sofern die bewilligte Apotheke die für das betreffende Arzneimittel erforderlichen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllt. Andernfalls wird der praktische Nutzen der neuen Regelung erheblich eingeschränkt und das vorhandene Herstellungspotenzial der Apotheken zur Bewältigung von Mangellagen nicht ausgeschöpft. Art. 9c bis Abs. 1 ist deshalb so anzupassen, dass öffentliche Apotheken und Spitalapotheken mit einer Herstellungsbewilligung der Swissmedic oder einer kantonalen Herstellungsbewilligung erfasst werden. Die Regelung ist zudem nur dann praxistauglich, wenn die wirtschaftlichen, haftungsrechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen geklärt sind. Dazu gehören insbesondere eine kostendeckende Vergütung, klare Verantwortlichkeiten, verhältnismässige Qualitätssicherungsanforderungen, praktikable Meldeprozesse sowie klare Vorgaben zur Kennzeichnung und Arzneimittelinformation. Die vorgesehene Pflicht, innert einer Woche eine Meldung an die Swissmedic vorzunehmen, muss so umgesetzt werden, dass Apotheken rechtzeitig informiert werden und realistisch entscheiden können, ob sie eine entsprechende Herstellung übernehmen können.</p>
Anhang	

Titel	Art. 9cbis, Abs. 2
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 9cbis, Abs. 3
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 9cbis, Abs. 4
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 9cbis, Abs. 5
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	<p>5-Arzneimittel, die nach diesem Artikel hergestellt werden, müssen werden <u>grundsätzlich</u> über einen Grosshändler mit einer Bewilligung nach Artikel 28 vertrieben werden. <u>Öffentliche Apotheken und Spitalapotheken, die solche Arzneimittel herstellen, dürfen diese im Rahmen ihrer Abgabebewilligung auch direkt an die eigene Kundschaft beziehungsweise die eigenen Patientinnen und Patienten abgeben und für die Spitäler anwenden, sofern Qualitätssicherung, Dokumentation, Rückverfolgbarkeit und Pharmakovigilanz gewährleistet sind.</u></p> <p>Gelöschter Inhalt <u>Geänderter oder ergänzter Inhalt</u></p>
Begründung	<p>pharmaSuisse unterstützt einen geordneten Vertrieb von Arzneimitteln, die im Rahmen einer Mangellage ohne reguläre Zulassung hergestellt und in Verkehr gebracht werden. Eine zwingende ausschliessliche Abwicklung über den Grosshandel ist jedoch nicht in jedem Fall praxistauglich. Wenn öffentliche Apotheken oder Spitalapotheken solche Arzneimittel herstellen, kann eine direkte Abgabe an die eigene Kundschaft beziehungsweise die eigenen Patientinnen und Patienten sachgerecht sein, insbesondere wenn dadurch Verzögerungen, zusätzliche Logistikschrte und unnötige Kosten vermieden werden. Entscheidend ist, dass Qualität, Rückverfolgbarkeit, Dokumentation, Pharmakovigilanz und Rückrufprozesse jederzeit gewährleistet bleiben.</p>
Anhang	

Titel	Art. 9cbis, Abs. 6
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>pharmaSuisse unterstützt klare Vorgaben zur Kennzeichnung und Arzneimittelinformation. Gerade bei Arzneimitteln, die im Rahmen einer Mangellage ohne reguläre Zulassung in Verkehr gebracht werden, sind verständliche Informationen für Patientinnen und Patienten sowie klare Angaben für Apotheken unerlässlich. Die Anforderungen dürfen jedoch nicht zu unverhältnismässigem administrativem Aufwand führen und müssen mit den praktischen Abläufen in Apotheken vereinbar sein.</p>
Anhang	

Titel	Art. 14 Einleitungssatz (Betrifft nur den französischen Text) und Abs. 1 Bst. abis und ater
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>pharmaSuisse unterstützt die gezielte Erweiterung vereinfachter Zulassungsverfahren für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen sowie für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit langjähriger medizinischer Verwendung. Solche Verfahren können dazu beitragen, bewährte Arzneimittel rascher verfügbar zu machen und die Versorgungssituation zu verbessern, sofern Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit weiterhin gewährleistet bleiben.</p>
Anhang	

Titel	Art. 20 Abs. 1
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	pharmaSuisse unterstützt, dass die Einfuhr von Arzneimitteln, deren begrenztes Inverkehrbringen nach Art. 9b Abs. 2 oder 3 bewilligt wurde, gesetzlich nachvollzogen wird. Die Einfuhr solcher Arzneimittel kann bei temporärer Nichtverfügbarkeit oder Mangellagen zur Versorgungssicherheit beitragen. Voraussetzung ist jedoch, dass Qualität, Rückverfolgbarkeit, Pharmakovigilanz, Rückrufprozesse und Verantwortlichkeiten klar geregelt bleiben. Die Verantwortung für die rechtmässige Einfuhr und das Inverkehrbringen darf nicht auf die abgebenden Apotheken verlagert werden.
Anhang	

Titel	Art. 21 Abs. 1 Bst. c
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 21 Abs. 1bis
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 21 Abs. 1ter
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 24 Abs. 1 Bst. a Einleitungssatz
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	pharmaSuisse nimmt die Anpassung zur ärztlichen oder chiropraktischen Verschreibung zur Kenntnis und unterstützt eine klare gesetzliche Abgaberegulierung. Für die Praxis ist wichtig, dass die Abgrenzung der zulässigen Verschreibungen klar und für Apotheken einfach überprüfbar bleibt. Die bestehende apothekerliche Abgabekompetenz nach Art. 24 Abs. 1 Bst. a HMG, insbesondere der fachlich begründete und dokumentierte Apothekerentscheid, muss unverändert erhalten bleiben und auch in anderen Abgabekanälen korrekt abgebildet werden.
Anhang	

Titel	Art. 27 Versandhandel
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung

Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>pharmaSuisse unterstützt eine moderne und qualitätsgesicherte Regelung des Versandhandels mit Arzneimitteln. Der Versandhandel darf jedoch nicht als rein logistischer Vertriebskanal verstanden werden, sondern muss die heilmittelrechtliche Abgabesystematik, die Patientensicherheit und die fachliche Beratung konsequent gewährleisten. Die Vorlage sieht zutreffend vor, dass der Versandhandel einer kantonalen Bewilligung bedarf und ein Qualitätssicherungssystem insbesondere Beratung, Information, die Einhaltung der Anforderungen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sowie sichere Bestell-, Zustell- und Transportprozesse sicherstellen muss. Diese Richtung ist zu begrüßen, bedarf aber aus Sicht von pharmaSuisse zusätzlicher Präzisierungen.</p> <p>Zentral ist insbesondere, dass der nationale Versandhandel klar vom regionalen Hauslieferdienst getrennt wird. Spitälern und Spitalapotheken soll keine Versandhandelsbewilligung erteilt werden. Zur Sicherstellung der Versorgung soll ihnen jedoch ermöglicht werden, Arzneimittel im Rahmen eines regional begrenzten und patientenbezogenen Hauslieferdienstes an Patientinnen und Patienten zu liefern, die von ihnen ambulant oder stationär behandelt wurden. Dies ist insbesondere für die integrierte Versorgung zentral, etwa bei Care@Home, Hospital-at-Home oder vergleichbaren spitalgestützten Versorgungsmodellen, bei denen die Behandlung im häuslichen Umfeld fortgeführt und die Arzneimittelversorgung durch das behandelnde Spital sichergestellt wird. Die Voraussetzungen und Grenzen dieses Hauslieferdienstes sind auf Verordnungsstufe klar zu regeln. Er darf insbesondere nicht als Grundlage für eine allgemeine oder schweizweite Vertriebstätigkeit dienen.</p> <p>pharmaSuisse lehnt eine Ausweitung des nationalen Versandhandels auf selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte, Spitäler, Spitalapotheken sowie andere ambulante oder stationäre Institutionen des Gesundheitswesens ausdrücklich ab. Die Versandhandelsbewilligung darf nicht dazu genutzt werden, die an eine ärztliche Behandlung, einen institutionellen Versorgungsauftrag oder einen bestimmten Patientenkreis gebundenen Abgabekompetenzen in eine allgemeine schweizweite Vertriebstätigkeit umzuwandeln.</p> <p>Eine solche Öffnung würde bei selbstdispensierenden Ärztinnen und Ärzten die kantonalen Selbstdispensationsregelungen unterlaufen und die bisherige Bindung der Arzneimittelabgabe an die Behandlung und Versorgung innerhalb der Arztpraxis aufheben. Sie würde zugleich das Vier-Augen-Prinzip weiter aufweichen, indem Verschreibung, Auswahl und Abgabe beziehungsweise Versand des Arzneimittels bei derselben Stelle zusammengeführt würden. Damit entfielen die unabhängige pharmazeutische Zweitprüfung, die insbesondere der Erkennung von Interaktionen, Doppelmedikationen, Dosierungsfehlern und ungeeigneten Anwendungen dient und eine wesentliche zusätzliche Sicherheitsstufe für die Patientinnen und Patienten bildet. Stationäre und ambulante Einrichtungen, Spitalapotheken oder Pflegeeinrichtungen sollten nicht in der Lage sein, zur Erfüllung ihres Versorgungsauftrags subventionierte Infrastrukturen zu nutzen, um landesweit in der Schweiz kommerzielle Versandhandelsaktivitäten zu betreiben. Dies würde über ihren institutionellen Versorgungsauftrag hinausgehen, der grundsätzlich auf kantonaler Ebene definiert ist. Eine solche Entwicklung würde die Gefahr einer Wettbewerbsverzerrung zum Nachteil der öffentlichen Apotheken mit sich bringen, die ihre Infrastrukturen, Dienstleistungen und Vertriebsnetze vollständig selbst finanzieren. Eine Öffnung des Versandhandels für diese Einrichtungen würde die Wettbewerbsneutralität (level playing field) beeinträchtigen.</p> <p>Zusätzlich ist ausdrücklich klarzustellen, dass ärztlich verordnete Magistralrezepturen nicht von Anforderungen erfasst werden, die auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Hausspezialitäten oder Formula-officinalis-Präparate zugeschnitten sind. Bei Präparaten der Formula magistralis erfolgen medizinische Indikationsstellung, Diagnose und Aufklärung bereits im Rahmen der ärztlichen Behandlung. Ein zusätzlicher obligatorischer physischer Erstkontakt in der abgebenden Apotheke wäre bei solchen individuell hergestellten, verschreibungspflichtigen Präparaten sachlich nicht gerechtfertigt und könnte bewährte Versorgungsketten, insbesondere bei spezialisierten Herstellapotheken, unverhältnismässig erschweren. pharmaSuisse verlangt deshalb eine klare Abgrenzung zwischen Formula officinalis und Formula magistralis.</p>

	Der Versandhandel mit Arzneimitteln darf nicht als blosse Digitalisierung des Bestell- und Lieferprozesses verstanden werden. Gerade Erfahrungen aus der Selbstmedikation zeigen, dass Patientensicherheit wesentlich davon abhängt, ob vor der Abgabe fachliche Rückfragen gestellt, Interaktionen erkannt, ungeeignete Anwendungen ausgeschlossen und Verwechslungen verhindert werden. Ein Versandhandelsmodell ist deshalb nur dann heilmittelrechtlich vertretbar, wenn es die pharmazeutische Abklärung, Beratung, Dokumentation und Verantwortlichkeit gleichwertig zur persönlichen Abgabe gewährleistet und klare Kriterien vorsieht, wann eine Distanzabgabe nicht zulässig ist.
Anhang	

Titel	Art. 27, Abs. 1
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	<p>1-Wer Versandhandel mit Arzneimitteln betreibt, benötigt eine kantonale <u>Bevolligung zum Versandhandel</u></p> <p>Gelöschter Inhalt <u>Geänderter oder ergänzter Inhalt</u></p>
Begründung	<p>pharmaSuisse unterstützt, dass der Versandhandel mit Arzneimitteln weiterhin einer Bewilligungspflicht unterstellt bleibt. Da der Versandhandel seinem Wesen nach regelmässig kantonsübergreifend und potenziell schweizweit erfolgt, ist eine rein kantonale Bewilligung jedoch nicht sachgerecht. Unterschiedliche kantonale Bewilligungs- und Aufsichtspraxen können zu Rechtsunsicherheit, Vollzugsunterschieden und ungleichen Anforderungen an Qualitätssicherung, Beratung, Identifikation, Dokumentation, Transport und Rückverfolgbarkeit führen. Für einen nationalen Versandhandel braucht es deshalb eine einheitliche nationale Bewilligung.</p> <p>Zuständig für die Erteilung der Bewilligung sowie für Kontrolle und Aufsicht soll Swissmedic sein. Swissmedic verfügt bereits über die heilmittelrechtliche Fachkompetenz und die nationale Aufsichtsfunktion im Bereich Arzneimittel. Eine zentrale Zuständigkeit gewährleistet schweizweit einheitliche Anforderungen, eine kohärente Aufsicht und eine klare Verantwortlichkeit gegenüber den bewilligten Versandhandelsanbietern. Dies ist insbesondere deshalb wichtig, weil der Versandhandel nicht als blosser logistischer Vertriebskanal zu verstehen ist, sondern heilmittelrechtlich relevante Abgabe-, Beratungs-, Dokumentations- und Qualitätssicherungsprozesse umfasst.</p> <p>Eine nationale Bewilligung durch Swissmedic trägt zudem zur Patientensicherheit bei. Patientinnen und Patienten müssen unabhängig von ihrem Wohnkanton darauf vertrauen können, dass beim Versandhandel dieselben fachlichen Mindestanforderungen gelten. Dazu gehören insbesondere eine verlässliche Identifikation der bestellenden Person und der Patientin oder des Patienten, eine gleichwertige pharmazeutische Beratung, die korrekte Umsetzung der Abgabesystematik bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, sichere Bestell-, Zustell- und Transportprozesse sowie lückenlose Dokumentation und Rückverfolgbarkeit. Die kantonalen Zuständigkeiten im Bereich der Berufsausübung, der Bewilligung nach Art. 30 HMG und der lokalen Abgabestellen bleiben damit unberührt. Für den eigentlichen nationalen Versandhandel ist jedoch eine einheitliche Bewilligungs- und Aufsichtsstruktur erforderlich. Nur so kann verhindert werden, dass Anbieter über kantonale Unterschiede regulatorische Spielräume ausnutzen oder dass die Anforderungen an den Versandhandel schweizweit uneinheitlich angewendet werden. Gleichzeitig bleibt die Abgrenzung zum regionalen Hauslieferdienst zentral. Ein regionaler Hauslieferdienst für die eigene Kundschaft bzw. die eigenen Patientinnen und Patienten ist nicht mit nationalem Versandhandel gleichzusetzen und muss separat geregelt werden. Die nationale Bewilligungspflicht soll deshalb den schweizweiten Versandhandel erfassen, während der Hauslieferdienst als regionales, patientenbezogenes Versorgungsmodell klar davon abzugrenzen ist. Diese Differenzierung ist insbesondere im Hinblick auf selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte zentral. Ein regionaler Hauslieferdienst kann in begründeten Einzelfällen sachgerecht sein. Er darf aber nicht dazu führen, dass selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte über den Versandhandel Arzneimittel schweizweit abgeben können und dadurch kantonale Selbstdispensationsregelungen faktisch ausgehebelt werden.</p>
Anhang	

Titel	Art. 27, Abs. 2
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	<p>2. Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Gesuchstellerin:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. über eine Bewilligung nach Artikel 30 verfügt; b. eine öffentliche Apotheke oder eine Drogerie führt; und c. über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem verfügt, das insbesondere Folgendes sicherstellt: <ul style="list-style-type: none"> 1. die notwendige fachliche Beratung und Information vor und nach der Abgabe, 2. bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die Einhaltung der entsprechenden Anforderungen, 3. den sicheren Bestell- und Zustellungsprozess, 4. den sicheren Transport; <p>5. die Identität der bestellenden Person eindeutig festgestellt ist;</p> <p>6. bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln das Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung oder eines dokumentierten Apotheker-Entscheids gemäss Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a (Liste B+)</p> <p>Gelöschter Inhalt <u>Geänderter oder ergänzter Inhalt</u></p>
Begründung	<p>pharmaSuisse begrüsst, dass die Bewilligung für den Versandhandel an eine bestehende Bewilligung nach Art. 30, an das Führen einer öffentlichen Apotheke oder Drogerie sowie an ein geeignetes Qualitätssicherungssystem geknüpft wird. Damit wird anerkannt, dass Arzneimittelversand nicht losgelöst von fachlicher Verantwortung, heilmittelrechtlicher Bewilligung und qualitätsgesicherter Abgabe erfolgen darf.</p> <p>Die Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem müssen jedoch ergänzt und präzisiert werden. Eine verlässliche Identifikation der bestellenden Person sowie der Patientin oder des Patienten ist im Versandhandel zentral. Gerade im Versandhandel können Bestellungen für Drittpersonen erfolgen, etwa für Kinder, ältere oder pflegebedürftige Personen. Ohne eindeutige Identifikation bestehen erhöhte Risiken von Fehlsuordnungen, Medikationsfehlern und Missbrauch. Die Allianz Versandhandel hat deshalb zu Recht verlangt, dass die Anforderungen an Identifikation, Beratung und fachliche Kontrolle im Gesetz klar und verbindlich geregelt werden.</p> <p>Zudem muss die fachliche Beratung im Versandhandel gleichwertig zur persönlichen Abgabe in der Apotheke sein. Dies gilt insbesondere bei Arzneimitteln, bei denen eine pharmazeutische Beurteilung erforderlich ist. Die Beratung darf nicht auf eine rein passive Bereitstellung von Informationen reduziert werden, sondern muss bei Bedarf interaktiv erfolgen und eine fachlich abgestützte Abgabe ermöglichen.</p> <p>Dies gilt gerade auch bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Die fachliche Beratung in der Apotheke dient nicht nur der Information, sondern der aktiven Erkennung und Vermeidung von Risiken, insbesondere bei Interaktionen mit bestehenden Medikationen, ungeeigneter Selbstmedikation, fehlenden medizinischen Anweisungen oder Verwechslungen ähnlich aussehender oder ähnlich klingender Präparate. Bei Arzneimitteln mit erhöhtem Risiko, bei vulnerablen Personen oder bei unklaren Angaben muss im Versandhandel deshalb ein interaktiver pharmazeutischer Kontakt möglich sein; gegebenenfalls muss die Abgabe verweigert oder auf eine persönliche Beratung verwiesen werden.</p> <p>Die Erfahrungen aus systematisch ausgewerteten Berichten zu Selbstmedikationsereignissen zeigen, dass gerade bei rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln relevante Risiken bestehen können. Häufig betroffen sind etwa Schmerz- und Fiebermittel sowie Präparate mit Interaktionspotenzial. Die Risiken betreffen nicht nur falsche Dosierungen, sondern auch Interaktionen mit bestehenden Medikationen, Doppelanwendungen, ungeeignete Produktauswahl, fehlende ärztliche Anweisungen, Anwendung durch Drittpersonen sowie Verwechslungen ähnlich aussehender oder ähnlich klingender Arzneimittel. Ein Qualitätssicherungssystem für den Versandhandel muss deshalb sicherstellen, dass solche Risiken vor der Abgabe aktiv erkannt werden können.</p>

Besonders wichtig ist die korrekte Abbildung der bestehenden Abgabesystematik nach Art. 24 Abs. 1 Bst. a HMG. Apothekerinnen und Apotheker dürfen bestimmte verschreibungspflichtige Arzneimittel im Rahmen eines fachlich begründeten und dokumentierten Apothekerentscheids ohne ärztliche Verschreibung abgeben. Diese Systematik muss auch im Versandhandel gelten. Für solche Fälle ist sicherzustellen, dass vor der Abgabe ein dokumentierter Apothekerentscheid vorliegt und ein persönlicher, interaktiver pharmazeutischer Kontakt mit der Patientin oder dem Patienten erfolgt.

Die vorgeschlagene Regelung darf ausserdem nicht dazu führen, dass reine Plattform- oder Logistikmodelle ohne ausreichende fachliche Einbindung entstehen. Der Versandhandel mit Arzneimitteln muss weiterhin an eine heilmittelrechtlich verantwortliche Abgabestelle gebunden bleiben.

Online-Plattformen, Vermittlungsdienste oder externe Logistikpartner dürfen die Verantwortung der bewilligten Apotheke oder Drogerie für Beratung, fachliche Kontrolle, Dokumentation, Datenschutz, Rückverfolgbarkeit und sichere Abgabe nicht relativieren. Die Patientinnen und Patienten müssen jederzeit klar erkennen können, welche bewilligte Abgabestelle für die konkrete Abgabe verantwortlich ist und an welche Stelle sie sich bei Fragen, Nebenwirkungen, Fehlzustellungen oder Rückrufen wenden können.

Der Versandhandel darf zudem nicht zu einer Fragmentierung der Arzneimittelversorgung führen. Soweit technisch und datenschutzrechtlich zulässig, muss gewährleistet sein, dass die für die Behandlung relevanten Angaben in eine vollständige, für die betreuenden Gesundheitsfachpersonen zugängliche Medikationsübersicht einfließen. Das elektronische Patientendossier (EPD) und SwissHDS bieten hierfür wesentliche Vorteile: Sie ermöglichen einen strukturierten und interoperablen Austausch behandlungsrelevanter Daten über Institutions- und Kantonsgrenzen hinweg, verbessern die Verfügbarkeit aktueller Medikationsinformationen und erleichtern die Abstimmung zwischen Versandapotheke, wohnortnaher Apotheke, Ärzteschaft und weiteren beteiligten Gesundheitsfachpersonen. Dadurch können Informationslücken, Doppelmedikationen, Interaktionen und unnötige Mehrfacherfassungen reduziert sowie die Nachvollziehbarkeit und Kontinuität der Behandlung gestärkt werden. Die Nutzung solcher Infrastrukturen darf jedoch die fachliche Verantwortung der abgebenden Apotheke und den erforderlichen persönlichen Kontakt nicht ersetzen. Regelmässige persönliche Kontakte ermöglichen insbesondere die frühzeitige Erkennung einer Verschlechterung des Gesundheitszustands. Ein Versandhandelsmodell muss deshalb definieren, wie Auffälligkeiten im Therapieverlauf erkannt und Patientinnen und Patienten erforderlichenfalls einer persönlichen pharmazeutischen oder medizinischen Abklärung zugeführt werden.

Anhang

Titel	Art. 27, Abs. 3
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	<p>3-<u>Der Bundesrat regelt die Einzelheiten, insbesondere die Anforderungen an Identifikation, Beratung, Qualitätssicherung und Dokumentation, die Abgrenzung zwischen Versandhandel und Hauslieferdienst sowie die Abgrenzung zwischen Formula officialis und ärztlich verordneten Magistralrezepturen.</u></p> <p>Gelöschter Inhalt <u>Geänderter oder ergänzter Inhalt</u></p>
Begründung	<p>pharmaSuisse unterstützt, dass der Bundesrat die Einzelheiten regelt. Aufgrund der erheblichen Auswirkungen des Versandhandels auf Patientensicherheit, Beratung, Abgabekompetenzen, Marktstrukturen und kantonale Zuständigkeiten müssen die Verordnungsbestimmungen jedoch präzise, kohärent und unter Einbezug der betroffenen Fachkreise ausgestaltet werden. Bereits im Schreiben der IG OTX wurde betont, dass die Materie komplex ist und Auswirkungen auf Gesundheitsschutz, Marktstrukturen und kantonale Zuständigkeiten hat.</p> <p>Die Ausführungsbestimmungen müssen insbesondere sicherstellen, dass im Versandhandel ein gleichwertiges Schutzniveau wie bei der persönlichen Abgabe besteht. Dazu gehören namentlich eindeutige Identifikation, fachliche Beratung und Information vor und nach der Abgabe, Dokumentation, Rückverfolgbarkeit, sichere Zustellung und sicherer Transport.</p> <p>Weiter muss der Bundesrat die Abgrenzung zwischen nationalem Versandhandel und regionalem Hauslieferdienst klar regeln. Spitälern und Spitalapotheken soll der Versandhandel nicht eröffnet werden. Stattdessen ist ihnen auf Verordnungsstufe zu ermöglichen, Arzneimittel im Rahmen eines regional begrenzten und patientenbezogenen Hauslieferdienstes an Personen zu liefern, die von ihnen ambulant oder stationär behandelt wurden. Ein solcher Hauslieferdienst ist insbesondere für die integrierte Versorgung zentral, etwa bei Care@Home, Hospital-at-Home oder vergleichbaren spitalgestützten Versorgungsmodellen, bei denen die Behandlung im häuslichen Umfeld fortgeführt wird und eine nahtlose Arzneimittelversorgung durch die behandelnde Institution gewährleistet sein muss. Dabei müssen die fachliche Verantwortung, die Beratung, die Dokumentation sowie die sichere Zustellung gewährleistet bleiben. Der Hauslieferdienst darf weder eine allgemeine Belieferung beliebiger Personen noch eine schweizweite Vertriebstätigkeit ermöglichen. Telefonische und digitale Möglichkeiten sollen auch für den Erstkontakt offenstehen, soweit die Patientensicherheit gleichwertig gewährleistet ist.</p> <p>Selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte sollen Arzneimittel höchstens im Rahmen eines regionalen Hauslieferdienstes an eigene Patientinnen und Patienten abgeben können, sofern dies in begründeten Fällen sachgerecht ist und die einschlägigen Sicherheitsanforderungen sinngemäss gewährleistet sind.</p> <p>Schliesslich muss der Bundesrat sicherstellen, dass der dokumentierte Apothekerentscheid nach Art. 24 Abs. 1 Bst. a HMG auch im Versandhandel korrekt umgesetzt werden kann. Die Abgabe gestützt auf einen Apothekerentscheid setzt eine fachliche Prüfung, eine entsprechende Dokumentation und einen persönlichen interaktiven pharmazeutischen Kontakt voraus. Diese Anforderungen sind auf Verordnungsstufe klar zu konkretisieren.</p>
Anhang	

Titel	Art. 30a Abgabe von einzelnen Einheiten von Arzneimitteln
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>pharmaSuisse steht der gesetzlichen Verankerung der Einzelabgabe grundsätzlich offen gegenüber. Die Einzelabgabe kann dazu beitragen, Arzneimittel bedarfsgerechter abzugeben, überflüssige Restmengen zu reduzieren und eine fachlich begleitete, patientenbezogene Versorgung zu unterstützen. Positiv ist insbesondere, dass die Vorlage die Einzelabgabe für Fälle vorsieht, in denen Originalpackungen mehr Einheiten enthalten, als für eine bestimmte Behandlung erforderlich sind, oder in denen die passende Packungsgrösse an der Abgabestelle nicht verfügbar ist. Gleichzeitig ist die gesundheitspolitische Begründung, namentlich im Bereich der Antibiotikaresistenzen, differenziert zu betrachten. Nach heutigem Kenntnisstand besteht keine hinreichende direkte Evidenz dafür, dass die Einzelabgabe von Antibiotika für sich allein die Resistenzbildung reduziert. Für die Resistenzentwicklung in der Humanmedizin sind vielmehr insbesondere der unsachgemässe Einsatz, unnötige Verschreibungen und Überverschreibungen von Antibiotika zentrale Faktoren. Es besteht jedoch indirekte Evidenz für mögliche positive Effekte: So weist eine Studie aus Frankreich darauf hin, dass die Einzelabgabe von Antibiotika die Therapietreue fördern kann; zudem zeigt eine Schweizer Studie, dass über 31 Prozent der Packungsgrössen nicht der Therapiedauer entsprechen. Daraus ergeben sich überflüssige Tabletten, die im ungünstigsten Fall unsachgemäss entsorgt werden oder im Abwasser landen und im besten Fall in die Apotheke zur Entsorgung zurückgebracht werden. Vor diesem Hintergrund kann die Einzelabgabe aus Sicht von pharmaSuisse sinnvoll sein, sofern sie korrekt umgesetzt, fachlich begleitet und angemessen entschädigt wird.</p> <p>pharmaSuisse positioniert sich deshalb nicht grundsätzlich gegen die Einzelabgabe. Entscheidend ist jedoch, dass sie im Alltag der Apotheken praktikabel ausgestaltet wird. Die Anforderungen an Verpackung, Beschriftung, Dokumentation, Beratung, Rückverfolgbarkeit und Qualitätssicherung müssen verhältnismässig sein und dürfen nicht zu einem unverhältnismässigen administrativen Mehraufwand führen. Der zusätzliche Aufwand muss angemessen finanziell abgegolten werden. Eine Einzelabgabe, die zwar gesundheitspolitisch erwünscht ist, deren Aufwand aber einseitig auf die Apotheken überwälzt wird, wäre nicht sachgerecht. Besonders kritisch beurteilt pharmaSuisse die Möglichkeit, die Einzelabgabe nur für bestimmte Leistungserbringer obligatorisch zu erklären. Im ELAB-Bericht wurden zwei Varianten diskutiert: Variante 1 sieht eine Muss-Vorschrift für Apotheken und lediglich eine Kann-Vorschrift für die Ärzteschaft vor; damit wären gemäss den vorliegenden Angaben 72 Prozent der Antibiotikaverschreibungen abgedeckt. Variante 2 sieht demgegenüber eine Muss-Vorschrift für beide Leistungserbringer vor und würde damit 100 Prozent der Antibiotikaverschreibungen erfassen. Aus Public-Health-Sicht ist nur eine kohärente, alle relevanten Abgabekanäle umfassende Lösung sachgerecht. Wenn die Einzelabgabe von Antibiotika mit Zielen der öffentlichen Gesundheit begründet wird, kann sie nicht selektiv nur den Apotheken auferlegt werden, während selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte davon ausgenommen oder bloss fakultativ erfasst werden.</p> <p>Eine einseitige Pflicht der Apotheken wäre ordnungspolitisch und versorgungspolitisch nicht überzeugend. Sie würde jene Leistungserbringer verpflichten, bei denen die Arzneimittelabgabe zwar zum Kerngeschäft gehört, zugleich aber selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte von einer gleichwertigen Pflicht entlasten, obwohl auch sie Antibiotika abgeben. Eine solche Ungleichbehandlung wäre aus Sicht von pharmaSuisse weder aus Gründen der Patientensicherheit noch aus Public-Health-Überlegungen gerechtfertigt. Entweder wird die Einzelabgabe von Antibiotika als so wichtig beurteilt, dass sie für alle abgabeberechtigten Leistungserbringer gelten muss, oder es ist auf ein Obligatorium zu verzichten und eine freiwillige, praxistaugliche Lösung vorzusehen.</p> <p>pharmaSuisse verlangt deshalb, dass ein allfälliges Obligatorium restriktiv und kohärent geregelt wird. Eine Pflicht zur Einzelabgabe darf nur eingeführt werden, wenn eine klare gesundheitspolitische Notwendigkeit besteht, die Umsetzung fachlich und organisatorisch möglich ist, die Leistung angemessen entschädigt wird und alle relevanten Abgabekanäle gleichbehandelt werden. Andernfalls soll die Einzelabgabe als zulässige, aber nicht verpflichtende Möglichkeit ausgestaltet werden.</p>
Anhang	

Titel	Art. 30a, Abs. 1
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Siehe Ausführungen zu Art. 30a.
Anhang	

Titel	Art. 30a, Abs. 2
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 30a, Abs. 3
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	<p>3 Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Abgabe von einzelnen Einheiten-, insbesondere:</p> <p>a-</p> <p>die Verpackung und deren Beschriftung;</p> <p>b-</p> <p>die Dokumentation, die Rückverfolgbarkeit, die Entsorgung nicht benötigter Restmengen sowie die angemessene Abgeltung des zusätzlichen pharmazeutischen Aufwands.</p> <p>Gelöschter Inhalt Geänderter oder ergänzter Inhalt</p>
Begründung	<p>pharmaSuisse unterstützt klare Anforderungen an Verpackung, Beschriftung und Dokumentation bei der Einzelabgabe. Gerade wenn Arzneimittel nicht in der zugelassenen Originalpackung, sondern in einzelnen Einheiten abgegeben werden, sind eindeutige Angaben zur Anwendung, Identifikation, Haltbarkeit, Rückverfolgbarkeit und Entsorgung wichtig. Diese Anforderungen müssen jedoch praxistauglich bleiben. Sie dürfen nicht dazu führen, dass die Einzelabgabe im Apothekenalltag faktisch kaum umsetzbar ist oder nur mit erheblichem, nicht entschädigtem Zusatzaufwand erbracht werden kann.</p> <p>Die Einzelabgabe ist eine zusätzliche pharmazeutische Leistung. Sie umfasst nicht nur die physische Entnahme einzelner Einheiten, sondern auch die fachliche Prüfung, die patientengerechte Beratung, eine korrekte Beschriftung, die Dokumentation sowie gegebenenfalls die Entsorgung nicht benötigter Restmengen. Dieser Aufwand muss in der Umsetzung und insbesondere in der Vergütung berücksichtigt werden.</p> <p>Die Anforderungen an Verpackung, Beschriftung und Dokumentation müssen insbesondere sicherstellen, dass die Rückverfolgbarkeit auch bei der Abgabe einzelner Einheiten erhalten bleibt. Dies setzt voraus, dass die einzelnen Einheiten selbst bzw. der Blister auf Einzeldosisebene mit Name des Arzneimittels, Chargennummer und Verfalldatum gekennzeichnet sind. Ohne eine solche Einzelhofbeschriftung kann die sichere Rückverfolgbarkeit im Fall von Qualitätsmängeln, Rückrufen oder Verwechslungen nicht zuverlässig gewährleistet werden.</p>
Anhang	

Titel	Art. 30a, Abs. 4
Antwortoption	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	<p>4 Er kann die Abgabe von einzelnen Einheiten:</p> <p>a-</p> <p>auf bestimmte Arzneimittelgruppen beschränken;</p> <p>b. für bestimmte Inhaberinnen einer Bewilligung nach Artikel 30 für obligatorisch erklären</p> <p>Gelöscherter Inhalt Geänderter oder ergänzter Inhalt</p>
Begründung	<p>pharmaSuisse beurteilt die Möglichkeit einer obligatorischen Einzelabgabe kritisch. Zwar kann eine Einzelabgabe insbesondere bei Antibiotika sinnvoll sein, wenn Packungsgrössen nicht der Therapiedauer entsprechen und dadurch nicht benötigte Restmengen entstehen. Aus Public-Health-Sicht ist ein Obligatorium jedoch nur dann kohärent, wenn es alle relevanten Abgabekanäle erfasst. Eine Regelung, die Apotheken verpflichtet, selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte aber lediglich fakultativ erfasst, führt zu einer sachlich nicht gerechtfertigten Ungleichbehandlung und schwächt zugleich die behauptete gesundheitspolitische Zielsetzung. Wenn die Einzelabgabe von Antibiotika mit dem Schutz der öffentlichen Gesundheit, der Förderung der Adhärenz oder der Reduktion überflüssiger Arzneimittelmengen begründet wird, müssen diese Ziele unabhängig vom Abgabeort gelten. Antibiotika, die in Arztpraxen abgegeben werden, unterscheiden sich hinsichtlich Resistenzproblematik, Adhärenz und Restmengen nicht von Antibiotika, die in Apotheken abgegeben werden. Eine Regelung, die nur 72 Prozent der Antibiotikaverschreibungen erfasst, obwohl mit einer gleichmässigen Pflicht 100 Prozent erfasst werden könnten, ist aus Public-Health-Sicht nicht konsequent. pharmaSuisse fordert deshalb: Entweder wird die Einzelabgabe als allgemeine Pflicht für alle abgabeberechtigten Leistungserbringer ausgestaltet, die Antibiotika abgeben, oder sie bleibt für alle freiwillig. Eine Sonderbelastung der Apotheken ist abzulehnen. Zusätzlich müssen vor Einführung eines Obligatoriums die organisatorischen Voraussetzungen, die Haftungsfragen, die Dokumentationsanforderungen und die finanzielle Abgeltung verbindlich geklärt sein.</p>
Anhang	

Titel	Art. 32 Abs. 2 Bst. a und c
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 42 Abs. 3
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>pharmaSuisse nimmt die Anpassung zur Kenntnis. Soweit Arzneimittel nach Art. 9c bis betroffen sind, ist bei der Umsetzung sicherzustellen, dass allfällige Beschränkungen für Nutztiere nachvollziehbar begründet werden und die Versorgungssicherheit nicht unnötig beeinträchtigt wird.</p>
Anhang	

Titel	Art. 46a Anerkennung von nach dem EU-Recht ausgestellten Konformitätsbescheinigungen
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	pharmaSuisse unterstützt Massnahmen, die den Zugang zu sicheren und konformen Medizinprodukten erleichtern, sofern Patientensicherheit, Qualität und Marktüberwachung gewährleistet bleiben. Die Anerkennung von Konformitätsbescheinigungen nach EU-Recht kann zur Versorgungssicherheit beitragen, sofern klare Voraussetzungen festgelegt werden.
Anhang	

Titel	Art. 46a, Abs. 1
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 46a, Abs. 2
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 48 Abs. 1 Bst. a
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65 Gebühren
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	pharmaSuisse nimmt zur Kenntnis, dass Swissmedic Gebühren für Bewilligungen, Kontrollen, Dienstleistungen und die Entgegennahme von Meldungen erheben kann. Im Zusammenhang mit Art. 9c bis ist jedoch zu vermeiden, dass Apotheken, die im öffentlichen Interesse zur Bewältigung von Mangellagen beitragen, zusätzlich durch Gebühren belastet werden. Positiv ist, dass der Bundesrat von Swissmedic verlangen kann, auf Gebühren für bestimmte Bewilligungen, Kontrollen oder Dienstleistungen ganz oder teilweise zu verzichten. Diese Möglichkeit sollte für versorgungspolitisch notwendige Tätigkeiten ausdrücklich genutzt werden.
Anhang	

Titel	Art. 65a Aufsichtsabgabe für Arzneimittel
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>pharmaSuisse anerkennt, dass eine wirksame Aufsicht im Arzneimittelbereich angemessen finanziert werden muss. Eine stabile und qualitativ hochwertige Marktüberwachung ist im Interesse der Patientensicherheit, der Versorgungssicherheit und des Vertrauens in das Heilmittelsystem. Die vorgeschlagene Aufsichtsabgabe wird gemäss Vorlage von den Zulassungsinhaberinnen erhoben und dient der Finanzierung jener Kosten von Swissmedic im Bereich Arzneimittel, die weder durch Gebühren noch durch Abgeltungen des Bundes gedeckt sind. Aus Sicht von pharmaSuisse ist jedoch zentral, dass diese Finanzierung nicht zu unerwünschten Nebenwirkungen in der Versorgung führt. Auch wenn die Abgabe formell bei den Zulassungsinhaberinnen erhoben wird, besteht das Risiko, dass zusätzliche Kosten entlang der Lieferkette eingepreist oder auf nachgelagerte Akteure überwältzt werden. Dies kann sich mittelbar auf Apotheken, Patientinnen und Patienten sowie auf die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung auswirken. Diese Einschätzung ist eine verbandspolitische Bewertung von pharmaSuisse auf Grundlage der vorgeschlagenen Abgaberegulierung.</p> <p>Besonders sorgfältig zu prüfen sind die Auswirkungen auf Arzneimittel mit engen Margen, geringe Marktvolumina oder bereits bestehende Versorgungsrisiken. Zusätzliche regulatorische Kosten dürfen nicht dazu führen, dass sich die Marktsituation für bestimmte Arzneimittel verschlechtert oder dass Zulassungsinhaberinnen den Schweizer Markt weniger attraktiv beurteilen. Gerade vor dem Hintergrund der Arzneimittelmangellagen wäre es widersprüchlich, einerseits neue Instrumente zur Stärkung der Versorgungssicherheit zu schaffen und andererseits durch Aufsichtsabgaben unbeabsichtigt negative Anreize für die Verfügbarkeit bestimmter Arzneimittel zu setzen.</p> <p>pharmaSuisse verlangt deshalb, dass die konkrete Ausgestaltung der Aufsichtsabgabe transparent erfolgt und regelmässig hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Versorgung überprüft wird. Die Abgabe darf weder zu einer indirekten Belastung der öffentlichen Apotheken noch zu einer Verschlechterung des Zugangs der Bevölkerung zu notwendigen Arzneimitteln führen.</p>
Anhang	

Titel	Art. 65a, Abs. 1
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	<p>1-Die Swissmedic erhebt von den Zulassungsinhaberinnen eine Aufsichtsabgabe ausschliesslich für die Finanzierung der Kosten, die ihr [der Swissmedic] im Bereich Arzneimittel entstehen und weder durch Gebühren nach Artikel 65-Absatz-1 noch durch Abgeltungen des Bundes nach Artikel-77 Absatz-2bis gedeckt sind.</p> <p>Gelöschter Inhalt Geänderter oder ergänzter Inhalt</p>
Begründung	<p>pharmaSuisse kann nachvollziehen, dass Swissmedic für Aufsichtsaufgaben im Bereich Arzneimittel über eine verlässliche Finanzierung verfügen muss. Eine wirksame Marktüberwachung trägt zur Arzneimittelsicherheit, zur Qualität der in Verkehr gebrachten Arzneimittel und damit letztlich zur Patientensicherheit bei. Die Vorlage sieht vor, dass diese Abgabe von den Zulassungsinhaberinnen erhoben wird und Kosten decken soll, die weder durch Gebühren noch durch Bundesabgeltungen gedeckt sind.</p> <p>Wichtig ist jedoch, dass diese Abgabe nicht zu einer allgemeinen, wenig abgegrenzten Finanzierungsquelle wird. Die abgabefinanzierten Aufgaben müssen klar bestimmt, zweckgebunden und transparent ausgewiesen werden. Aus Sicht von pharmaSuisse ist entscheidend, dass keine Kosten doppelt finanziert werden, insbesondere nicht solche, die bereits durch Gebühren nach Art. 65 oder durch Bundesabgeltungen nach Art. 77 gedeckt sind.</p> <p>Zudem ist bei der konkreten Ausgestaltung zu berücksichtigen, dass Arzneimittelmärkte unterschiedlich funktionieren. Nicht alle Zulassungsinhaberinnen verfügen über dieselbe wirtschaftliche Leistungsfähigkeit; insbesondere Arzneimittel mit kleinen Absatzvolumen oder tieferen Margen können empfindlich auf zusätzliche regulatorische Kosten reagieren. Eine starre oder unverhältnismässige Abgabe könnte deshalb unbeabsichtigte Auswirkungen auf die Marktverfügbarkeit haben. pharmaSuisse fordert daher, dass die Aufsichtsabgabe so ausgestaltet wird, dass sie die Versorgungssicherheit nicht beeinträchtigt.</p>
Anhang	

Titel	Art. 65a, Abs. 2
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>pharmaSuisse nimmt zur Kenntnis, dass die Aufsichtsabgabe auf dem Fabrikabgabepreis der in der Schweiz verkauften zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittel erhoben werden soll. Der Entwurf sieht dabei einen maximalen Abgabesatz von 15 Promille des Fabrikabgabepreises vor; gleichzeitig dürfen die Einnahmen insgesamt 10 Promille des Erlöses aller im jeweiligen Abgabejahr verkauften Arzneimittel nicht übersteigen.</p> <p>Die Anknüpfung an den Fabrikabgabepreis ist nachvollziehbar, weil sie einen objektivierbaren Bezugspunkt bildet. Gleichwohl ist aus Sicht von pharmaSuisse zu vermeiden, dass die Abgabe pauschal und ohne Rücksicht auf die Versorgungssituation einzelner Arzneimittelgruppen erhoben wird. Gerade bei Arzneimitteln mit kleinerem Marktvolumen, geringen Margen oder erhöhter Versorgungsrelevanz kann eine zusätzliche Abgabe — auch wenn sie beim Zulassungsinhaber erhoben wird — mittelbar Auswirkungen auf Preisgestaltung, Marktpräsenz oder Verfügbarkeit haben.</p> <p>Vor dem Hintergrund der zunehmenden Arzneimittellengpässe ist besonders wichtig, dass die Aufsichtsabgabe nicht in Widerspruch zu den übrigen Zielen der Vorlage gerät. Die Revision will die Versorgung mit Arzneimitteln stärken und neue Instrumente bei Mangellagen schaffen. Deshalb muss bei der Bemessung der Abgabe berücksichtigt werden, ob sie bei bestimmten Arzneimitteln die Versorgungssicherheit schwächen könnte. Für Arzneimittel mit besonderer Bedeutung für die Grundversorgung, für Arzneimittel in vulnerablen Marktsegmenten oder für Produkte, bei denen bereits Versorgungsrisiken bestehen, sollten reduzierte Sätze oder Ausnahmen geprüft werden.</p> <p>pharmaSuisse verlangt zudem, dass allfällige Kostenfolgen nicht auf Apotheken überwälzt werden. Öffentliche Apotheken haben keinen Einfluss auf die Festlegung der Aufsichtsabgabe, sind aber mittelbar betroffen, wenn sich Einkaufskonditionen, Verfügbarkeit oder Margenstrukturen verändern. Die Abgabe darf deshalb nicht zu einer zusätzlichen Belastung jener Leistungserbringer führen, die die Versorgung der Bevölkerung im Alltag sicherstellen.</p>
Anhang	

Titel	Art. 65a, Abs. 3
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>pharmaSuisse begrüsst, dass der Bundesrat die Einzelheiten der Aufsichtsabgabe regeln soll. Die Differenzierung nach Preiskategorien kann ein geeignetes Instrument sein, um die Abgabe verhältnismässig auszugestalten. Entscheidend ist jedoch, dass die konkrete Ausgestaltung nicht allein fiskalisch oder verwaltungsintern, sondern auch versorgungspolitisch beurteilt wird.</p> <p>Der Bundesrat sollte bei der Festlegung der Abgabesätze ausdrücklich prüfen, welche Auswirkungen die Abgabe auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln, die Attraktivität des Schweizer Markts, die Kostenentwicklung und die Versorgung durch Apotheken haben kann. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel mit tiefen Preisen, kleinen Absatzmengen oder hoher Bedeutung für die Grundversorgung.</p> <p>pharmaSuisse fordert zudem Transparenz über die Verwendung der Mittel. Da die Abgabe zur Finanzierung von Aufsichtsaufgaben von Swissmedic dienen soll, muss nachvollziehbar sein, welche Aufgaben damit finanziert werden und in welchem Umfang die erhobenen Mittel tatsächlich für die vorgesehenen Zwecke eingesetzt werden. Eine regelmässige Berichterstattung oder Überprüfung der Auswirkungen wäre aus Sicht von pharmaSuisse sachgerecht.</p> <p>Diese Überprüfung sollte ausdrücklich auch die Auswirkungen auf Versorgungssicherheit, Marktverfügbarkeit, Kostenentwicklung und indirekte Belastungen der nachgelagerten Leistungserbringer umfassen. Ergibt sich, dass bestimmte Arzneimittelkategorien aufgrund kleiner Marktvolumina, geringer Margen oder besonderer Versorgungsrelevanz unverhältnismässig belastet werden, sind reduzierte Abgabesätze oder Ausnahmen vorzusehen.</p>
Anhang	

Titel	Art. 65b Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>pharmaSuisse anerkennt, dass auch im Bereich der Medizinprodukte eine funktionierende Aufsicht wichtig ist. Medizinprodukte spielen in der Versorgung durch Apotheken eine praktische Rolle, insbesondere bei Produkten, die im Alltag der Patientinnen und Patienten regelmässig abgegeben oder angewendet werden. Die Vorlage sieht vor, dass Swissmedic von Herstellern und Importeuren von Medizinprodukten eine Aufsichtsabgabe erhebt, um Kosten zu finanzieren, die weder durch Gebühren noch durch Bundesabgeltungen gedeckt sind.</p> <p>Auch hier ist aus Sicht von pharmaSuisse entscheidend, dass die Abgabe nicht mittelbar die Versorgung schwächt. Medizinprodukte umfassen sehr unterschiedliche Produktkategorien mit unterschiedlichen Margen, Versorgungsfunktionen und Marktstrukturen. Eine undifferenzierte Abgabe könnte Hersteller oder Importeure kleinerer oder weniger profitabler Produkte stärker belasten und dadurch die Verfügbarkeit einzelner Produkte beeinträchtigen. Diese Einschätzung ist eine verbandspolitische Bewertung auf Grundlage der vorgeschlagenen Abgaberegulierung.</p> <p>pharmaSuisse fordert deshalb eine differenzierte, transparente und verhältnismässige Umsetzung. Insbesondere muss verhindert werden, dass zusätzliche Kosten entlang der Lieferkette weitergegeben werden und letztlich die Apotheken oder Patientinnen und Patienten belasten. Die Aufsicht über Medizinprodukte darf nicht zulasten der breiten, niederschweligen Verfügbarkeit sicherer Produkte erfolgen.</p>
Anhang	

Titel	Art. 65b, Abs. 1
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	<p>1. Die Swissmedic erhebt von den Herstellern und den Importeuren von Medizinprodukten eine Aufsichtsabgabe ausschliesslich 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.</p> <p>Gelöschter Inhalt Geänderter oder ergänzter Inhalt</p>
Begründung	<p>pharmaSuisse anerkennt das Interesse an einer gesicherten Finanzierung der Marktüberwachung im Bereich Medizinprodukte. Eine wirksame Aufsicht ist für die Sicherheit und Qualität der in der Schweiz in Verkehr gebrachten Medizinprodukte von Bedeutung. Die Vorlage sieht vor, dass die Abgabe von Herstellern und Importeuren erhoben wird und solche Kosten decken soll, die nicht bereits durch Gebühren oder Bundesabgeltungen gedeckt sind.</p> <p>Aus Sicht von pharmaSuisse muss die Zweckbindung jedoch klarer zum Ausdruck kommen. Die Abgabe darf nur der Finanzierung jener Aufsichtsaufgaben dienen, für die sie erhoben wird. Gleichzeitig muss transparent nachvollziehbar sein, welche Kosten über Gebühren, welche über Bundesabgeltungen und welche über die Aufsichtsabgabe finanziert werden. Eine doppelte oder intransparente Finanzierung wäre abzulehnen. Für Apotheken ist wesentlich, dass die Aufsichtsabgabe nicht zu zusätzlichen indirekten Belastungen führt. Auch wenn die Abgabe formal Hersteller und Importeure trifft, können Kostensteigerungen entlang der Lieferkette weitergegeben werden. Dies kann insbesondere bei Produkten relevant sein, die regelmässig in Apotheken abgegeben werden oder für bestimmte Patientengruppen von besonderer Bedeutung sind.</p>
Anhang	

Titel	Art. 65b, Abs. 2
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>pharmaSuisse nimmt zur Kenntnis, dass die Aufsichtsabgabe bei Medizinprodukten auf den Herstell-, Entwicklungs- oder Anschaffungskosten der in der Schweiz in Verkehr gebrachten Medizinprodukte erhoben werden soll. Der Entwurf sieht einen maximalen Abgabesatz von 15 Promille der Kosten vor; zugleich dürfen die Einnahmen insgesamt 10 Promille des Erlöses aller im jeweiligen Abgabejahr verkauften Medizinprodukte nicht übersteigen.</p> <p>Diese Bemessungsgrundlage unterscheidet sich von jener bei Arzneimitteln und trägt der besonderen Struktur des Medizinproduktemarkts Rechnung. Gleichwohl ist aus Sicht von pharmaSuisse darauf zu achten, dass die Abgabe nicht undifferenziert erhoben wird. Medizinprodukte unterscheiden sich stark hinsichtlich Zweckbestimmung, Preisstruktur, Marktvolumen, Margen und Versorgungsrelevanz. Eine pauschale Belastung kann deshalb sehr unterschiedliche Auswirkungen haben.</p> <p>Besonders kritisch wären Auswirkungen auf Medizinprodukte, die für Patientinnen und Patienten im Alltag wichtig sind oder für die es nur wenige Anbieter gibt. Wenn zusätzliche Kosten dazu führen, dass bestimmte Produkte weniger attraktiv für den Schweizer Markt werden oder sich verteuern, kann dies die Versorgung beeinträchtigen. Aus Sicht von pharmaSuisse muss deshalb bei der Festlegung der Abgabesätze geprüft werden, ob bestimmte Produktkategorien wegen ihrer Versorgungsrelevanz, geringen Margen oder kleinen Marktvolumen reduziert belastet oder ausgenommen werden sollten.</p> <p>Zudem ist zu vermeiden, dass Kostensteigerungen mittelbar bei Apotheken hängen bleiben oder an Patientinnen und Patienten weitergegeben werden. Apotheken stehen in der Versorgungskette häufig am Ende und haben nur begrenzten Einfluss auf vorgelagerte Kostenstrukturen. Deshalb ist eine sorgfältige Folgenabschätzung erforderlich.</p>
Anhang	

Titel	Art. 65b, Abs. 3
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>pharmaSuisse begrüsst, dass der Bundesrat die Einzelheiten und insbesondere die nach Produktkategorien anwendbaren Abgabesätze regeln soll. Eine Differenzierung nach Produktkategorien ist im Bereich der Medizinprodukte besonders wichtig, weil die Produkte sehr unterschiedlich sind und nicht alle Kategorien gleich belastbar sind.</p> <p>Bei der Festlegung der Kategorien und Abgabesätze muss der Bundesrat nicht nur administrative Finanzierungsfragen berücksichtigen, sondern auch die Auswirkungen auf die Versorgung. Es ist zu vermeiden, dass bestimmte Produktgruppen infolge zusätzlicher Abgaben verteuert oder schlechter verfügbar werden. Dies gilt insbesondere für Produkte, die in der Grundversorgung, in der Selbstversorgung von Patientinnen und Patienten oder im Apothekenalltag eine wichtige Rolle spielen.</p> <p>pharmaSuisse fordert zudem eine hohe Transparenz bei der Ausgestaltung der Abgabe. Es muss nachvollziehbar sein, weshalb welche Produktkategorie welchem Abgabesatz unterstellt wird und welche Aufsichtsleistungen damit finanziert werden. Ebenso sollte überprüft werden, ob die Aufsichtsabgabe tatsächlich zur Verbesserung der Marktüberwachung beiträgt, ohne die Verfügbarkeit zu beeinträchtigen.</p> <p>Diese Überprüfung sollte auch die Auswirkungen auf die Verfügbarkeit versorgungsrelevanter Medizinprodukte, auf die Kostenentwicklung sowie auf mögliche indirekte Belastungen von Apotheken und Patientinnen und Patienten umfassen. Für Produktkategorien mit geringer Marge, kleinem Marktvolumen oder besonderer Bedeutung für die Grundversorgung sollen reduzierte Abgabesätze oder Ausnahmen geprüft werden.</p>
Anhang	

Titel	Art. 77 Abs. 2 Bst. a, abis und b
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 77 Abs. 2bis Einleitungssatz und Bst. c
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 77 Abs. 3
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 82b Kommission für Arzneimittelmangellagen
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>pharmaSuisse unterstützt die Schaffung einer Kommission für Arzneimittelmangellagen. Eine laufende, fachlich abgestützte Beurteilung drohender oder bestehender Mangellagen ist wesentlich, um frühzeitig und koordiniert handeln zu können. Da die Beurteilungen der Kommission Grundlage für Massnahmen nach Art. 9b und Art. 9c bis bilden, ist ihre Zusammensetzung von zentraler Bedeutung.</p> <p>Die öffentlichen Apotheken müssen in dieser Kommission angemessen vertreten sein. Sie verfügen über unmittelbare Informationen zur realen Versorgungslage, zu Lieferengpässen an der Abgabestelle, zur Substituierbarkeit von Arzneimitteln, zu Patientenbedürfnissen und zu den praktischen Auswirkungen von Mangellagen. Ohne diese Perspektive besteht das Risiko, dass die Beurteilung der Versorgungslage unvollständig bleibt und Massnahmen an der Realität der ambulanten Versorgung vorbeigehen.</p>
Anhang	

Titel	Art. 82b Abs. 1
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 82b Abs. 2
Antwortoption	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	<p>2. Die Kommission setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Fachgesellschaften, <u>insbesondere der Pharmazie</u>, der Wirtschaft, des Bundes und der Kantone zusammen.</p> <p>Gelöschter Inhalt <u>Geänderter oder ergänzter Inhalt</u></p>
Begründung	Siehe Ausführungen zu Art. 82b.
Anhang	

Titel	Art. 82b Abs. 3
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 82b Abs. 4
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 86 Abs. 1
Antwortoption	Enthaltung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>pharmaSuisse nimmt die Anpassungen der Strafbestimmungen zur Kenntnis. Gerade weil die Vorlage neue Tätigkeiten im Grenzbereich zwischen Herstellung, Abgabe und Inverkehrbringen vorsieht, müssen die Voraussetzungen und Grenzen der zulässigen Tätigkeiten für Apotheken klar und rechtssicher definiert sein. Unklare regulatorische Vorgaben dürfen nicht dazu führen, dass Apotheken bei der Erfüllung versorgungsrelevanter Aufgaben einem unverhältnismässigen strafrechtlichen Risiko ausgesetzt werden.</p> <p>Dies gilt insbesondere für Tätigkeiten im Zusammenhang mit Arzneimittelmangellagen nach Art. 9c bis sowie für die Einzelabgabe nach Art. 30a. Die Grenzen zwischen zulässiger Herstellung, patientenbezogener Vorbereitung, Abgabe und Inverkehrbringen müssen in Gesetz und Ausführungsbestimmungen so klar definiert sein, dass Apotheken ihre versorgungsrelevanten Aufgaben rechtssicher wahrnehmen können.</p>
Anhang	

Titel	II
Antwortoption	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Rückmeldung zu: Änderung des Heilmittelgesetzes 3b: Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz)

Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung	<p>pharmaSuisse nimmt die vorgeschlagene Ergänzung von Art. 59 Abs. 7 Transplantationsgesetz zur Kenntnis. Die Regelung betrifft die Möglichkeit, weitere Stellen zur Bearbeitung von Daten der Datenbanken nach dem Transplantationsgesetz zu berechtigen, wenn dies für eine gesetzlich festgelegte Aufgabe unentbehrlich ist und der Bearbeitungszweck für die Grundrechte der betroffenen Person keine besonderen Risiken birgt. Für öffentliche Apotheken ergibt sich aus der vorgeschlagenen Bestimmung derzeit keine unmittelbare neue Aufgabe.</p> <p>pharmaSuisse weist ergänzend darauf hin, dass die Berechtigung weiterer Stellen zur Bearbeitung von Daten aus Datenbanken nach dem Transplantationsgesetz eng auszulegen ist. Eine Datenbearbeitung darf nur erfolgen, wenn sie für eine gesetzlich klar festgelegte Aufgabe der betreffenden Stelle unentbehrlich ist. Zweckbindung, Verhältnismässigkeit, Zugriffsbeschränkung, Datensicherheit und Transparenz gegenüber den betroffenen Personen müssen ausdrücklich gewährleistet bleiben. Eine generelle oder vorsorgliche Öffnung des Zugriffs auf sensible Daten wäre abzulehnen.</p>
Anhang	

Rückmeldung zu: Änderung des Heilmittelgesetzes 3b: Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG)

Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung	<p>pharmaSuisse nimmt die vorgeschlagenen Anpassungen im Betäubungsmittelgesetz zur Kenntnis und unterstützt grundsätzlich Bestrebungen, die betäubungsmittelrechtlichen Vorgaben praxistauglich auszugestalten, die Versorgungssicherheit zu stärken und zugleich Sicherheit, Rückverfolgbarkeit und Missbrauchsverhinderung weiterhin zu gewährleisten. Die Änderungen betreffen insbesondere die Ein- und Ausfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen bestimmter Betäubungsmittel sowie die Bewilligungspflicht für Stoffe, die als Wirkstoff eines zugelassenen Arzneimittels dienen. Für öffentliche Apotheken ergeben sich aus den vorgeschlagenen Änderungen keine unmittelbaren grundlegenden neuen Aufgaben. Aus Sicht von pharmaSuisse ist jedoch sicherzustellen, dass allfällige Vollzugsvorgaben für Apotheken klar, verhältnismässig und praxistauglich bleiben.</p> <p>Besondere Bedeutung kommt der Versorgungssicherheit zu. Gerade bei Versorgungsengpässen muss gewährleistet sein, dass medizinisch notwendige Betäubungsmittel rasch, kontrolliert und ohne unverhältnismässige administrative Verzögerungen verfügbar gemacht werden können. pharmaSuisse regt deshalb an, im Rahmen der Revision grundlegende Vereinfachungen für die Einfuhr von Betäubungsmitteln in Fällen ausgewiesener Versorgungsengpässe vorzusehen. Solche Verfahren müssen klar geregelt, rasch anwendbar und mit den bestehenden Kontrollmechanismen vereinbar sein. Sie sollen die Handlungsfähigkeit der Versorgungskette verbessern, ohne die Anforderungen an Dokumentation, Rückverfolgbarkeit und Missbrauchsprävention zu schwächen.</p> <p>Zudem sollte die Revision zum Anlass genommen werden, das Betäubungsmittelrezept grundsätzlich zu überdenken. Die heutigen Formvorschriften sind historisch gewachsen und sollten mit Blick auf die zunehmende Digitalisierung der Verschreibungs- und Abgabeprozesse überprüft werden. Insbesondere sollte das elektronische Rezept künftig auch für Betäubungsmittel ermöglicht werden, sofern die notwendigen Sicherheitsanforderungen erfüllt sind. Dazu gehören namentlich die eindeutige Identifikation der verschreibenden Fachperson, die Fälschungssicherheit, die Nachvollziehbarkeit sowie die Einhaltung der Kontroll- und Dokumentationspflichten. Eine sachgerechte Integration von Betäubungsmitteln in das eRezept würde Medienbrüche reduzieren, die Prozesse für Ärztinnen und Ärzte, Apotheken sowie Patientinnen und Patienten vereinfachen und gleichzeitig die Qualität der Kontrolle verbessern.</p> <p>Soweit sich aus den Anpassungen mittelbar Vollzugsvorgaben für Apotheken ergeben, müssen diese mit den bestehenden betäubungsmittelrechtlichen Dokumentations-, Aufbewahrungs- und Abgabeprozessen koordiniert werden. Zusätzliche administrative Anforderungen sind nur vorzusehen, soweit sie für die Sicherheit, Rückverfolgbarkeit oder Missbrauchsverhinderung erforderlich und im Apothekenalltag verhältnismässig umsetzbar sind.</p>
Anhang	