

Positionspapier

Unkontrollierte Arzneimittelimporte gefährden Patientengesundheit

Zug (April 2021) Die vom Nationalrat angedachten Änderungen der Regelung von parallelimportierten Arzneimitteln können dramatische Auswirkungen auf die Patienten- und Versorgungssicherheit haben. Denn es kann auch Ware von Herstellern ins Land gelangen, die in der Schweiz gar keine Betriebsbewilligung haben. Ein direkter Ansprechpartner in der Schweiz fehlt. Bereits heute bestehen vereinfachte Zulassungsprozesse. Deshalb unser dringender Appell an Politik und Verwaltung – bauen wir diese aus und steigern dadurch den Produktwettbewerb, ohne dabei die Sicherheit zu gefährden.

Patentabgelaufene Medikamente und Generika, die über einen Parallelimport auf den Schweizer Markt gelangen, benötigen heute aus Sicherheitsgründen eine Zulassung durch die Swissmedic. Ginge es nach dem Nationalrat, wäre eine solche Zulassung durch die Schweizer Arzneimittelbehörde für parallelimportierte Produkte in Zukunft nicht mehr nötig. Was hiesse das konkret? Ohne Zulassung könnte die Swissmedic die Überwachung dieser Arzneimittel kaum mehr wahrnehmen und im Falle von Sicherheits- oder Qualitätsproblemen nur noch bedingt eingreifen. Die Rückverfolgung über mehrere Distributoren ist mitunter sehr komplex bis gänzlich unmöglich, da Verantwortlichkeiten und Ansprechpartner fehlen.

Gefährdung der Arzneimittel- und Fälschungssicherheit

Eine unabhängige und starke Arzneimittelbehörde ist wichtig – sowohl im Interesse der Patientensicherheit als auch für den Pharmastandort Schweiz. Mit der Schwächung der Swissmedic besteht ein unkontrollierbares Risiko, dass Fälschungen auf den Schweizer Markt gelangen. Mit den geltenden Schweizer Regelungen tauchte in den offiziellen Distributionskanälen bisher kaum ein Fall auf, wogegen die Erfahrungen in der EU zeigen, dass über den Parallelimport oft Fälschungen in die legale Vertriebskette gelangen. Träten in der Schweiz nachweislich Fälschungen auf, entstünde ein enormer Vertrauensverlust in den Arzneimittelmarkt. Die Verunsicherung und Gefährdung der Patienten wäre gross.

Umpackungen erhöhen die Sicherheit

Bisher müssen importierte Arzneimittel praktisch immer umgepackt werden, damit sie den nationalen Sicherheitsanforderungen genügen. Denn bei der Packungsbeilage und der äusseren Anschrift erwarten die Anwender, dass sie verständlich sind. Packungen mit fremdsprachigen Anschriften und Patientinformationen bergen das Risiko einer inkorrekten Therapie und sind der Schweizer Bevölkerung nicht zuzumuten. Mit den bestehenden Regelungen ist die Sicherheit gewährleistet. Setzen wir die Gesundheit des Patienten nicht mit voreiligen politischen Entscheiden aufs Spiel und untergraben damit die

sehr hohe Qualität unserer Distributionskanäle, die wesentlich zur Verhinderung des Eintritts gefälschter Medikamente ins Schweizer Gesundheitssystem beiträgt.

Parallelimporte schwächen Forschungsstandort Schweiz

In erster Linie profitieren die Parallelimporteure und der Zwischenhandel, die so ihre Marge aufbessern und die Gewinne abschöpfen. Patienten und Konsumenten gehen praktisch leer aus. Besonders lohnend für die Profiteure ist das Geschäft mit volumenstarken Arzneimitteln. Volumenschwächere Produkte werden durch diese Anbieter weitgehend ignoriert. Offizielle Schweizer Anbieter nehmen jedoch einen Versorgungsauftrag in der Schweiz wahr und versuchen weitgehend das ganze Portfolio auf dem Markt zu halten. Durch eine solch enorme Schwächung der Zulassungsinhaberinnen, die Produkte regulär auf den Schweizer Markt bringen und alle damit verbundenen heilmittelrechtlichen Anforderungen erfüllen, entsteht bei einem unkontrollierten Arzneimittelimport ein immenser und irreparabler Schaden. Ausserdem schwächen Parallelimporte den Schutz des geistigen Eigentums und vermindern den Anreiz für Unternehmen, in der Schweiz aktiv zu sein. Innovationen brechen weg und der Zugang für Patienten wird in allen Bereichen noch schwieriger.

Unabhängig davon liegen länderspezifische Preisunterschiede bei Medikamenten in der Regel nicht in der Verantwortung des Herstellers, sondern sind Folge staatlicher Eingriffe. Eine Lockerung der Regeln für Parallelimporte würde deshalb nicht zu einem Wettbewerb der Preise, sondern zu einer Zunahme von staatlichen Regulierungen führen, was wiederum ethisch fragwürdig ist, da Ländern mit geringerer Kaufkraft die Produkte weggenommen werden.

Geschäftsmodell des Parallelhandels – geringes Einsparpotenzial

Erfahrungen innerhalb der EU zeigen, dass Parallelimporte nur einen geringen Effekt auf die Arzneimittelpreise und nicht zu einer Preiskonvergenz geführt haben. Das Einsparpotenzial für das Gesundheitswesen ist gering, da es sich bei den importierten patentabgelaufenen Arzneimitteln oft ohnehin um günstige Medikamente handelt. Der Parallelhändler kauft Arzneimittel in jenen Ländern, in denen sie wenig kosten, ein und verkauft sie dort weiter, wo sie besonders hohe Margen erzielen. So kommt ein Medikament von einem Zwischenhändler zum nächsten. Es kann sein, dass es mehrmals umgepackt oder umetikettiert wird. Das System ist intransparent und unübersichtlich und macht es Kriminellen einfach, gestohlene oder gefälschte Ware einzuschleusen. Darüber hinaus geht durch die Abhängigkeit von Zwischenhändlern die Planbarkeit für die Lagerhaltung in der Schweiz verloren. Bei der Belieferung würden jeweils jene Länder bevorzugt, die aktuell den besten Preis bieten. So kann keine krisenresistente und vertrauenswürdige Versorgung sichergestellt werden. Dabei hat uns gerade die Corona-Krise gezeigt, wie wichtig eine beständige Lagerhaltung ist.

Versorgung droht zusammenzubrechen – aufgrund falscher Politik

Die Parallelimporteure richten sich auf die für sie rentabelsten Produkte aus. Hier wird der Markt überschwemmt, alle anderen werden ausser Acht gelassen. Dahingegen können die in der Schweiz zugelassenen Firmen durch den Wegfall ihrer Zugpferde die anderen Produkte

nicht mehr finanzieren und es kommt zu Versorgungslücken. Für die hier ansässigen Firmen, welche sich grossmehrerheitlich um die Grundversorgung kümmern, wird es immer schwieriger, sich im Markt zu halten. Die Folge – sie ziehen sich aus der Schweiz zurück und die Versorgung der Patienten in der Schweiz wird massiv gefährdet. Die Schweiz verliert an Priorität und wird aus anderen Ländern gesteuert, mit allen volkswirtschaftlichen Konsequenzen wie zum Beispiel dem Abbau von Arbeitsplätzen oder Steuereinsparungen. Die Parallelimporteure hingegen haben keinerlei Verpflichtung, den Standort zu versorgen. Sobald sich das Geschäft nicht mehr lohnt, da der Schweizer Markt zu klein ist oder aufgrund der aufwändigen Mehrsprachigkeit, verschwinden die Parallelimporteure wieder. Einmal verschwundene Lieferkapazitäten bei den Unternehmen können aber nicht einfach kurzfristig wiederaufgebaut werden. Die Versorgung droht zusammen zu brechen. Ein Beispiel aus unserem östlichen Nachbarland zeigt, dass es selbst in westeuropäischen Ländern zu Engpässen kommt. In Österreich werden günstige Medikamente häufig in höherpreisige Märkte wie Deutschland exportiert. In Deutschland kommt es damit zu einem Überschuss an einigen Medikamenten, während in der Heimat Knappheit herrscht. Dies ist ebenfalls in Griechenland passiert, wo die Parallelhändler den Markt leergekauft und die Medikamente in Westeuropa verkauft haben. Und vergessen wir nicht – viele Pharmafirmen bieten wichtige Arzneimittel (z.B. Aids-Medikamente) in Entwicklungsländern verbilligt oder gar gratis an. Diese Politik kann nur funktionieren, wenn keine Parallelimporte bzw. Re-Importe in wohlhabendere Länder wie die Schweiz erfolgen.

Praktisch nur Verlierer

Es drängt sich die Frage auf, wer denn nun bei der ganzen Situation der Gewinner ist. Denn fassen wir nochmals zusammen. Für die Patienten bedeuten Parallelimporte eine Gefährdung der Sicherheit, für die Apotheker ein unüberschaubares Produkteangebot ohne Kontrollmöglichkeit, für die Ärzte den Verlust der Kontrolle über die Therapie ihrer Patienten, für die Grossisten den Verlust des sicheren Distributionskanals, für die Krankenkassen potenziell höhere Kosten durch Umstellungen und Fehlbehandlungen respektive ein fragliches Einsparpotenzial, da Zwischenhändler die Marge abgreifen, für die Swissmedic den Verlust der Marktüberwachungskontrolle/ -hoheit und für die Pharma in der Schweiz die Gefährdung eines gesamten Industriezweiges mit Verlust von zigtausend Arbeitsplätzen. Einzige Profiteure sind die Zwischenhändler, da sie keinerlei Versorgungsverpflichtung haben.

Deshalb setzen wir uns als vips mit aller Kraft für die konsequente Umsetzung der vereinfachten Zulassung unter kontrollierten und regulierten Bedingungen ein, wie sie in der Schweiz mit Art. 13 und Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG bereits heute existiert. Es besteht kein Grund, am Status quo etwas zu ändern und damit ein übermässiges Risiko einzugehen.

Weitere Informationen

Marcel Plattner, Präsident, 079 469 92 68

Ernst Niemack, Geschäftsführer, 078 646 80 30