

Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

hmr-consultations@bag.admin.ch

GEVER@bag.admin.ch

Basel, 27. August 2025

Vernehmlassung: Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ViESV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. Mai 2025 hat die Vorsteherin des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) die Vernehmlassung in obengenanntem Geschäft mit Frist bis 27. August 2025 eröffnet. Demgemäss lassen wir Ihnen nachstehend fristgerecht unsere Stellungnahme zukommen.

Wichtiges Thema - Medicrime-Konvention greift bereits

In grundsätzlicher Hinsicht halten wir fest, dass die IG Pharma KMU das Anliegen nach hoher Sicherheit bei Arzneimitteln unterstützt. Hierzu braucht es die richtigen, zielführenden und verhältnismässigen Massnahmen.

Art. 17a HMG ist eine wichtige Bestimmung, die – bei zielgerichteter und verhältnismässiger Umsetzung auf Verordnungsebene - einen massgebenden Anteil an der Gewährleistung der Medikamentensicherheit hat.

Mit dem Bundesbeschluss über die Genehmigung und die Umsetzung des Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention) vom 29. September 2017 wurde unter anderem Art. 17a HMG verabschiedet, welcher in Absatz 8 die Schaffung einer Verordnung wie die ViESV ermöglicht. Der Absatz 8 von Art. 17a HMG ist deshalb als Kann-Norm ausgestattet. Dieser Tatsache und dem damit verbundenen Willen des Gesetzgebers, nur bei Vorliegen bestimmter Voraussetzung auf Verordnungsebene zu legiferieren, ist Rechnung zu tragen.

In der Umsetzung der Medicrime-Konvention hat der Bundesrat bereits einiges getan. Er hat mit den Änderungen der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV) die Kontrolle und die Rückverfolgbarkeit der Medikamente in der Lieferkette verbessert, indem die Zwischenhändler mehr Verantwortung übernehmen müssen. Diese und weitere Massnahmen bieten ausreichend Schutz zur Verfolgung und Ahndung von Arzneimittelfälschungen.

Die Schweiz verfügt innerhalb Europas über ein ausgezeichnetes System von Lieferketten, welche Arzneimittelfälschungen effektiv entgegenwirken.

Art. 117a Abs. 8 HMG ist eine Kann-Norm – kein Bedarf für die vorliegende Regelung

Artikel 17a Abs. 8 HMG ist die gesetzliche Grundlage für den hier vorliegenden Verordnungsentwurf und lautet wie folgt:

⁸ Wenn dies zur Vorbeugung von Risiken, die von Arzneimittelfälschungen ausgehen, notwendig ist, **kann der Bundesrat:**

- a. das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen auch bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zulassen;
- b. das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen für obligatorisch erklären;
- c. Personen, die Arzneimittel herstellen oder in Verkehr bringen, dazu verpflichten, die Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen zu überprüfen.

Es handelt sich also um eine sogenannte „Kann-Norm“. Dies bedeutet, dass sie nicht zwingend umgesetzt werden muss. Es liegt somit eine Ermächtigung vor, aber keine Pflicht, tätig zu werden. Das Tätigwerden wird in das Ermessen des Verordnungsgebers (in casu der Bundesrat) gestellt. Diese Ermessensausübung ist allerdings an klare Voraussetzungen geknüpft.

Ob der Verordnungsgeber eine Kann-Norm umsetzt, ist meist eine politische oder verwaltungstechnische Zweckmässigkeitsfrage. Dabei sind Kriterien wie Vollzugsbedarf, Praktikabilität und Finanzierung wichtig.

Ausserdem sind rechtsstaatliche Grundsätze einzuhalten, insbesondere das Verhältnismässigkeitsprinzip, das Gleichbehandlungsgebot und das Willkürverbot.

Dabei sind Transparenz und Begründungspflichten wichtig: Bei Erlass einer Verordnung muss erkennbar sein, weshalb man die Kann-Kompetenz ausgeschöpft hat.

Das Parlament hat Art. 17a HMG gleichzeitig mit der Medicrime-Konvention und im Wissen um deren Inhalt behandelt und verabschiedet. Damit hat sich das Parlament bewusst in Kenntnis der Medicrime-Konvention für eine «Kann-Norm» entschieden.

Dem erläuternden Bericht zur Vorlage ist keine einzige Aussage zur Frage zu entnehmen, ob die Umsetzung dieser Kann-Norm opportun ist respektive ob die dazu notwendigen Voraussetzungen (insbesondere Verhältnismässigkeit) gegeben sind. Es werden auch keinerlei Ausführungen zur Fragestellung gemacht, welche Erkenntnisse und welche Evidenz den Verordnungsgeber dazu veranlasst haben, diese Kann-Norm nun umzusetzen.

Dies ohne Begründung zu tun, ist als rechtswidriges und mithin willkürliches Vorgehen zu qualifizieren.

Tatsächlich ist es so, dass in der Schweiz keine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit bestanden hat oder besteht, gegen welche der hier vorliegende Verordnungsentwurf ein probates Mittel darstellen würde. Es besteht also keinerlei konkrete Veranlassung zur Umsetzung der Kann-Bestimmung von Art. 17a Abs. 8 HMG und kein entsprechender Bedarf. Deshalb kann und muss auf den Erlass der Verordnung verzichtet werden.

Dass die Verhältnismässigkeit hier nachweislich nicht gegeben ist, bestätigt der Bundesrat explizit mit der Feststellung, in der Schweiz gebe es in der legalen Lieferkette keine Arzneimittelfälschungen. Diese Feststellung findet sich in der Antwort zur Interpellation 24.3655 Prelicz-Huber «Sind Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen nach dem SMVS für das Monitoring von Arzneimitteln ungeeignet?». Dort schreibt der Bundesrat: «In der Schweiz wurden bis dato keine gefälschten Arzneimittel in Schweizer Aufmachung entdeckt. Durch das effiziente Marktüberwachungssystem und die klar regulierten Parallelimporte ist ein Auftreten von Arzneimittelfälschungen in der legalen Vertriebskette auch weiterhin kaum zu erwarten.»

Handlungsbedarf besteht – aber an anderem Ort

Wie gerade der gestrigen Sendung 10vor10 auf SRF zu entnehmen war, wird Seitens Swissmedic vor gefälschten Arzneimitteln gewarnt, die auf dubiosen Internetplattformen angeboten werden.

<https://www.srf.ch/play/tv/10-vor-10/video/schweizer-behoerden-warnen-vor-gefalschten-abnehmspritzen?urn=urn:srf:video:b7d4d990-60a8-43bd-af56-67933fdd1954>

Hier besteht Handlungsbedarf, hier muss der Fokus der Aktivitäten liegen und es braucht entsprechende Konzepte und Massnahmen in diesem Bereich.

Der nun vorliegende Verordnungsentwurf hat aber nichts mit dieser Problematik zu tun und würde in der Umsetzung zu einer Ressourcenallokation am falschen Ort führen.

Fazit / Empfehlungen / Anträge

Wie bereits Eingangs festgehalten, unterstützt die IG Pharma KMU das Anliegen nach hoher Sicherheit bei Arzneimitteln. Wir sehen allerdings keinerlei Evidenz, sprich konkrete Veranlassung, nun gestützt auf eine Kann-Norm hier zu regulieren und damit eine erhebliche Administration zu generieren. Das Erfordernis der Verhältnismässigkeit ist somit hier eindeutig nicht gegeben.

Zusammenfassend ist folgendes festzuhalten:

Wir sprechen uns gegen die obligatorische Einführung von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen gemäss Art. 17a HMG mittels der vorliegenden Verordnung aus.

Dies aus folgenden Gründen:

- Die Rechtsgrundlage in Art. 17a Abs. 8 HMG als Kann-Vorschrift erlaubt es nicht, die Umsetzungsverordnung ohne vertiefte Prüfung der hierzu notwendigen Voraussetzungen – insbesondere der Verhältnismässigkeit - verpflichtend einzuführen.

IG SCHWEIZER PHARMA KMU / GROUPE D'INTÉRÊT PHARMA PME

ST. JAKOBS-STRASSE 25, POSTFACH 135, 4010 BASEL / SCHWEIZ

PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37

Der erläuternde Bericht äussert sich dementsprechend überhaupt nicht zur Verhältnismässigkeit. Die Verhältnismässigkeit ist aber im Gegenteil nachweislich nicht gegeben, siehe hierzu Ziffer 5 der Antwort zur Interpellation 24.3655 Prelicz-Huber.

- Eine Umsetzung müsste aufgrund der Annahme der Motion Ettlin (22.3859) «Masterplan zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Nutzung von gesetzlichen Standards und bestehenden Daten» erfolgen. Dem Motionär ging es darum, die SMVS-Daten (Swiss Medicines Verification System) für das digitale Management von Versorgungsengpässen bei Humanarzneimitteln zu nutzen und dafür eine gesetzliche Grundlage zu schaffen. Der Bundesrat verzichtet aus unbekannten Gründen darauf, die Motion Ettlin umzusetzen. Somit fehlt in der Vernehmlassungsvorlage ein Vorschlag, wie SMVS für das Management von Versorgungsengpässen genutzt werden kann.
- Mit Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung bestünde die Gefahr einer Zunahme an Versorgungsengpässen. Insbesondere für lokale Hersteller und Hersteller von wichtigen Nischenprodukten oder Arzneimitteln mit tiefen SL-Preisen würde die Herstellung dieser Produkte aufgrund des zusätzlichen Aufwands deutlich weniger interessant, was zu weiteren Rückzügen aus der Spezialitätenliste führen würde. Diese weiteren Rückzüge würden die Versorgungssicherheit noch stärker gefährden.
- Es gibt andere, wichtige Handlungsfelder, vor allem den Verkauf von Fälschungen via Internet. Hier besteht Handlungsbedarf, hier müssen Ressourcen alloziert werden und nicht in einem Bereich, in dem gar kein Handlungsbedarf erkennbar ist.
- Für die Zulassungsinhaberinnen, die Grossisten und die abgabeberechtigten Fachpersonen entsteht ein Mehraufwand, der nicht abgegolten werden soll. Auch deshalb besteht die Gefahr, dass noch mehr Arzneimittel gerade im tiefpreisigen Segment vom Markt genommen werden, was die Versorgungslage zusätzlich negativ beeinflussen würde.

Sollte der Bundesrat wider Erwarten und trotz fehlender Verhältnismässigkeit an der Verordnung festhalten, so wird im Sinne eines Eventualstandpunktes folgendes beantragt:

- Die durch die Umsetzung entstehenden Mehrkosten wären in die SL-Preise und in die Tarife der abgabeberechtigten Fachpersonen einzurechnen. Weder der Verordnungstext noch der erläuternde Bericht äussern sich hierzu, offenbar ist es nicht beabsichtigt, diese Mehrkosten zu berücksichtigen. Dies wiederum hätte zufolge Marktrückzügen - vor allem im tiefpreisigen Segment - negativen Einfluss auf die Versorgungslage. Dies ist so auch der Regulierungsfolgenabschätzung aus dem Jahr 2024 zu entnehmen.
- Komplementär- und Phytoarzneimittel, die ausschliesslich für den Schweizer Markt produzieren, wären von der Regelung auszunehmen. Die EU zählt zu den Ausnahmen nur die Homöopathika, da es in der EU nur diese Kategorie gibt. In der Schweiz

hat der Gesetzgeber die Kategorie der Komplementär- und Phytoarzneimittel in Art. 4 HMG geschaffen.

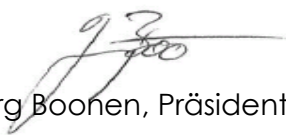
- Arzneimittel, die ausschliesslich für den Schweizer Markt produziert werden, wären ebenfalls von der Regelung auszunehmen.

- Schlussendlich wären auch Arzneimittel, die in der Schweiz verschreibungspflichtig sind, nicht aber in der EU, auszunehmen.

Für die wohlwollende Prüfung unserer Empfehlungen danken wir Ihnen im Voraus bestens und bitten Sie um deren Berücksichtigung.

Mit freundlichen Grüssen

IG Schweizer Pharma KMU / Groupe d'intérêt Pharma PME


Dr. Georg Boonen, Präsident


Andreas Faller, Geschäftsführer

Die IG Pharma KMU

Die im März 2015 gegründete IG Pharma KMU ist ein Zusammenschluss von Pharma-Unternehmen, die Arzneimittel in der Schweiz entwickeln, herstellen und hauptsächlich für die Grundversorgung des Schweizer Gesundheitsmarkts vertreiben. Dank Firmensitz und Produktionsstätten in der Schweiz sowie therapeutischer Vielfalt tragen sie zur Versorgungssicherheit in der Schweiz bei. Die IG setzt sich dafür ein, bewährte Arzneimittel sowie bezahlbare und gut verträgliche Therapien anbieten zu können und fordert deshalb ein faires, wettbewerbliches und transparentes Preisbildungssystem, das den Anliegen der in der Schweiz zu hiesigen Kosten produzierenden Unternehmen Rechnung trägt.

Die Mitglieder der IG Schweizer Pharma KMU sind sich bewusst, dass der politische Druck in Bezug auf Einsparungen im Arzneimittelbereich hoch ist und sie sind bereit, sinnvolle und verhältnismässige Massnahmen zu unterstützen.

Weitere Informationen zur IG finden Sie unter www.ig-pharma-kmu.ch

IG SCHWEIZER PHARMA KMU / GROUPE D'INTÉRÊT PHARMA PME

ST. JAKOBS-STRASSE 25, POSTFACH 135, 4010 BASEL / SCHWEIZ

PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37