

Regulierungsfolgenabschätzung zu Art. 17a nHMG, inklusive Ausführungsrecht: Aktualisierte Version von 2024

**Bericht zuhanden der Sektion Heilmittelrecht der Abteilung
Biomedizin des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)**

Luzern, den 23. Mai 2024

I Autorinnen und Autoren

Dr. Christof Schwenkel (Projektleitung)

Vera Hertig

Anatolij Guggenbühl

I INTERFACE Politikstudien

Forschung Beratung AG

Seidenhofstrasse 12

CH-6003 Luzern

Tel +41 (0)41 226 04 26

Rue de Bourg 27

CH-1003 Lausanne

Tel +41 (0)21 310 17 90

www.interface-pol.ch

I Auftraggeber

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

I Zitiervorschlag

Schwenkel, Christof; Hertig, Vera; Guggenbühl, Anatolij (2024): Regulierungsfolgenabschätzung zu Art. 17a nHMG, inklusive Ausführungsrecht. Aktualisierte Version von 2024. Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern/Lausanne.

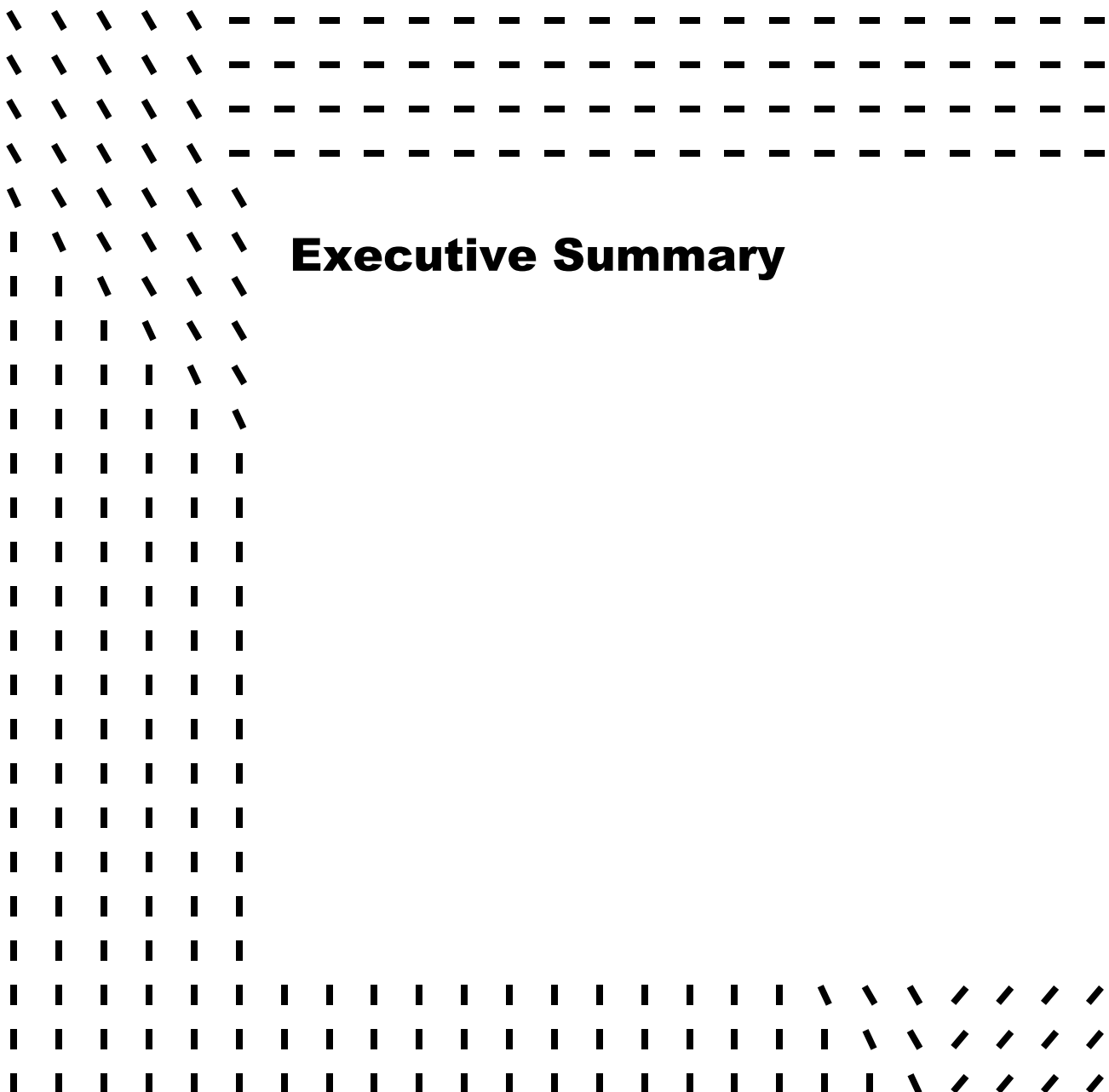
I Laufzeit

Januar bis Mai 2024

I Projektreferenz

Projektnummer: 23-124

Executive Summary	4
1. Einleitung	9
1.1 Methodik	12
1.2 Empirisches Vorgehen	14
1.3 Aufbau des Berichts	14
2. Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns	15
3. Auswirkungen (Kosten und Nutzen)	18
3.1 Regulierungskosten für einzelne Akteure	19
3.2 Bilanz der Kosten	33
3.3 Nutzen für einzelne Akteure	34
3.4 Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft und Gesellschaft	36
4. Zweckmässigkeit im Vollzug	37
Anhang	40
A 1 Art. 17a Heilmittelgesetz	41
A 2 Entwurf der Verordnung	42
A 3 Beispiele Interviewleitfaden	46
A 4 Zusammenstellung Erfahrungen aus der EU (Umsetzung FMD)	48



Executive Summary

Um der Einführung gefälschter Arzneimittel in die legale Handelskette vorzubeugen, wurde 2013 in der Europäischen Union (EU) die Falsified Medicines Directive (FMD) in Kraft gesetzt (Richtlinie 2011/62/EU). Dabei ist vorgesehen, dass alle verschreibungspflichtigen Humanarzneimittel (in diesem Bericht: Rx-Arzneimittel), die in der EU abgegeben werden, mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden müssen. Die individuellen Erkennungsmerkmale sollen die Identifizierung einzelner Verpackungen und damit die Überprüfung ihrer Echtheit ermöglichen. Mittels Sicherheitsvorrichtungen soll es zudem möglich sein, zu erkennen, ob eine Verpackung bereits geöffnet wurde und ob eine Manipulation am Inhalt vorliegt.

Die Delegierte Verordnung vom 2. Oktober 2015 (2016/161/EU) legt die genauen Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Rx-Arzneimitteln fest und sah ein Inkrafttreten am 9. Februar 2019 in den EU-Mitgliedsstaaten vor. Angesichts der Regulierung in der EU und der Umsetzung des Medicrime-Übereinkommens durch die Schweiz äusserten Akteure der Pharmaindustrie den Willen, in der Schweiz ein ähnliches System, wie es die FMD vorsieht, einzuführen.

Das Parlament hat mit Art. 17a des Heilmittelgesetzes (nHMG) eine neue Bestimmung verabschiedet, welche die Anbringung und Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf Arzneimittelverpackungen in der Schweiz (ähnlich wie in der EU) regelt (AS 2018 4771). Im Auftrag des BAG wurde von Interface Politikstudien Forschung Beratung AG 2017 eine Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) zur geplanten Regulierung erarbeitet, wobei drei verschiedene Ausgestaltungsoptionen einer möglichen Regulierung (gegebenenfalls auf Verordnungsstufe) untersucht wurden¹. Der Bundesrat hatte eine nicht obligatorische, sondern fakultative Lösung befürwortet und den Entwurf einer Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Arzneimitteln von Oktober 2019 bis Februar 2020 in die Vernehmlassung gegeben (Vernehmlassung 2019/74). Die Auswertung der Vernehmlassung ab März 2020 musste aufgrund der Pandemiebewältigung und Nachfolgearbeiten unterbrochen werden und führte damit zur vorübergehenden Sistierung der Arbeiten.

Die Arbeiten wurden vom BAG Ende 2023 wieder aufgenommen, insbesondere auch aufgrund der Motion Ettlín 22.3859, die vom National- und Ständerat gegen den Willen des Bundesrats einstimmig überwiesen wurde. Die Motion wurde nach einem Änderungsantrag vom Bundesrat angenommen und sieht unter anderem Folgendes vor:

¹ Schwenkel, Christof; Hertig, Vera; Fässler, Sarah (2017): Regulierungsfolgenabschätzung bezüglich eines Artikelentwurfs im Heilmittelgesetz (Art. 17a HMG) zur Verhinderung der Einführung von gefälschten Medikamenten in die legale Handelskette. Bericht zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern.

«Der Bundesrat muss in der Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln das Anbringen und die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen – gleich wie in der EU – obligatorisch erklären.»

Im Zusammenhang mit der Motion stellt sich dem BAG nun die Frage der Folgen einer wie in der Motion Ettlin vorgesehenen Regulierung mit einer Pflicht zur Anbringung und Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen bei Rx-Arzneimitteln – insbesondere hinsichtlich der Kosten für die verschiedenen Akteure. Das BAG hat *Interface Politikstudien Forschung Beratung AG* damit beauftragt, eine aktualisierte RFA hinsichtlich des Art. 17a nHMG inklusive Ausführungsrecht, durchzuführen.

Die empirische Grundlage für die aktualisierte RFA stellt neben den Erkenntnissen aus dem Jahr 2017 eine Auswertung von Dokumenten sowie die Durchführung von 23 Interviews mit unterschiedlichen Stakeholdern (Vertretende von Herstellern, Vollgrossisten, Apotheken, Spitalapotheken und selbstdispensierende Ärzte/-innen [in diesem Bericht: SD-Ärzte/-innen]) dar.

I Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns

Anders als in der EU gibt es in der Schweiz bisher keine bekannten Fälle, in denen gefälschte Arzneimittel in die legale Lieferkette eingeschleust worden sind. Auch vor dem Hintergrund der hohen Anforderungen an Verpackungen, dem kleinen Markt und dem wenig fragmentierten Zwischenhandel ist deshalb derzeit wenig Handlungsbedarf zu erkennen. Insgesamt besteht jedoch auch in der Schweiz ein öffentliches Interesse daran, den Schutz von Rx-Arzneimitteln vor Fälschungen zu erhöhen. Mit der Möglichkeit der Kontrolle von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen könnte es ermöglicht werden, dass Fälschungen von Rx-Arzneimitteln in der legalen Lieferkette frühzeitig erkannt und in der Folge nicht an Patienten/-innen abgegeben werden.

I Regulierungskosten

Unabhängig von der vorgesehenen Regulierung bezüglich dem Ausführungsrecht von Art. 17a nHMG haben die exportorientierten Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz bereits grosse Investitionen getätigt, damit Arzneimittel den Anforderungen der EU an Serialisierung und Sicherheitsvorrichtungen entsprechen. 2018 wurde der Schweizerische Verband für die Verifizierung von Arzneimitteln (SMVO) gegründet, der eine 100-prozentige Beteiligung an der SMVS GmbH (Betriebsorganisation der Datenbank) hält. Den Aufbau und Betrieb der nationalen Datenbank haben sich die Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz bis 2024 rund 9 Mio. Franken kosten lassen, wobei die Datenbank zum allergrössten Teil von knapp 80 Unternehmen, die einen Vertrag mit der SMVS geschlossen haben, finanziert worden ist. Bei einer Regulierung mit einem Obligatorium wie in der EU würde der Betrieb der Schweizer Datenbank jährlich zwischen 1,5 und 2 Mio. Franken kosten – umgelegt auf 280 Unternehmen, welche die SMVO finanzieren müssten, lassen sich Mehrkosten für die Zulassungsinhaberinnen pro abgegebene Packung von Rx-Arzneimitteln von 1,5 bis 2 Rappen schätzen.

Für den weitaus grössten Teil der Hersteller, nämlich für die exportorientierten Unternehmen, wären die Kosten, die durch die geplante Regulierung ausgelöst würden, gering. Hingegen würde die geplante Regulierung bei Unternehmen, die lokal für die Schweiz produzieren, neben den Gebühren für die SMVO auch signifikante Investitionen erfordern. Diese lassen sich bei den betroffenen Rx-Arzneimitteln auf einen Betrag zwischen 15 und 60 Rappen pro Packung schätzen (auf zehn Jahre gerechnet). Für diese RFA gilt die Annahme, dass insgesamt nur rund zehn Verpackungslinien aufgrund der

geplanten Regulierung umgestellt werden müssten und entsprechend nur wenige Rx-Arzneimittel betroffen wären. Es besteht bei diesen Unternehmen aber die Gefahr, dass sich der Vertrieb bestimmter Rx-Arzneimittel in der Schweiz nicht mehr lohnt und diese vom Markt genommen werden könnten. Für die Vollgrossisten würden aufgrund der geplanten Regulierung nur sehr geringe Kosten entstehen (im Bereich von weniger als 0,4 Rappen pro Packung), die vor allem die Anpassung der Software betreffen.

Höhere Folgekosten hätte die geplante Regulierung für die abgebenden Stellen (Apotheken, Spitäler, SD-Praxen). Die geschätzten Investitionskosten liegen hier schweizweit im Bereich zwischen 35 und 93 Mio. Franken. Für die Apotheken bedeutet das auf zehn Jahre gerechnet, dass Kosten von 1 bis 4 Rappen pro Packung entstehen würden; für SD-Ärzte/-innen würden sich die Kosten auf 4 bis 12 Rappen pro abgegebene Packung belaufen. Kosten entstehen dabei primär für IT-Anpassungen (Aufbau einer Schnittstelle mit der SMVS) und für die Umstellung von Prozessen (inkl. Schulung des Personal), wobei die Kosten je nach Stand der Automatisierung und Software-System in Apotheken und SD-Praxen unterschiedlich ausfallen können. Am stärksten würde die Regulierung die Spitäler treffen. Hier sind Mehrkosten von 17 bis 34 Rappen pro abgegebene Packung (auf zehn Jahre) respektive einmalige Kosten zwischen 18 und 34 Mio. Franken zu schätzen. Die Gründe dafür liegen insbesondere in der höheren Komplexität der Logistik in Spitälern sowie im Mehraufwand, der sich beim Scannen einzelner Packungen bei Serienlieferungen ergibt.

Gesamthaft liegen die geschätzten Kosten der geplanten Regulierung für die betroffenen Akteure damit im Bereich zwischen 37 und 100 Mio. Franken. Die grosse Bandbreite der geschätzten Kosten ergibt sich daraus, dass die Voraussetzungen für die verschiedenen Stakeholder sehr unterschiedlich sind und mit minimalen und maximalen Werten für die einzelnen Akteure geschätzt wurde. Hinzu kommen noch mögliche wiederkehrende Kosten (bspw. zusätzlicher Scan-Aufwand) sowie Kosten der öffentlichen Hand für den Vollzug der Regulierung, die in der vorliegenden RFA nicht abgeschätzt werden konnten. Bei allen abgebenden Stellen besteht die Gefahr, dass Probleme beim Aufbau des Systems (z.B. technische Probleme, Fehlermeldungen), ähnlich wie in der EU bei der Einführung der FMD, einen Mehraufwand und damit auch zusätzliche Kosten zur Folge hätten.

Im Vergleich zur RFA aus dem Jahr 2017 sind die geschätzten Regulierungsfolgenkosten gestiegen.² Erstens fallen die Kosten für den Aufbau und den Betrieb der Datenbank höher aus, als dies 2017 erwartet wurde. Zweitens wurden 2024 die Kosten für die Anpassung von IT und Software insgesamt höher geschätzt. Drittens haben insbesondere Erfahrungen aus der EU gezeigt, dass die Umsetzung der Regulierung in den Spitälern mit einem grösseren Mehraufwand verbunden ist.

I Nutzen der Regulierung

Arzneimittelfälschungen stellen eine ernste Bedrohung für die Therapiesicherheit dar, auch wenn solche in der legalen Vertriebskette in der Schweiz bisher nicht entdeckt worden sind. Der Nutzen einer Regulierung wäre für alle Stakeholder und für die Gesellschaft dann gegeben, wenn in Zukunft mögliche Fälschungen über die Kontrolle von Sicherheitsvorrichtungen oder über individuelle Erkennungsmerkmale leichter erkannt und nicht an Patienten/-innen abgegeben würden sowie generell das Inverkehrbringen

² Schwenkel, Christof; Hertig, Vera; Fässler, Sarah (2017): Regulierungsfolgenabschätzung bezüglich eines Artikelentwurfs im Heilmittelgesetz (Art. 17a HMG) zur Verhinderung der Einführung von gefälschten Medikamenten in die legale Handelskette. Bericht zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern.

von Fälschungen in die legale Lieferkette der Schweiz unattraktiv würde respektive bliebe. Zusätzlicher Nutzen liegt in einem möglichen Beitrag zur weiteren Automatisierung und Digitalisierung von Prozessen im Hinblick auf den Vertrieb und die Abgabe von Rx-Arzneimitteln und in der damit verbundenen potenziellen Effizienz- sowie Qualitätssteigerung (z.B. bei der Eingabe und Überprüfung von Chargennummer und Verfallsdatum).

I Fazit Kosten-Nutzen

Aufgrund der signifikanten Regulierungsfolgenkosten für lokale Hersteller und abgebende Stellen sowie des zurzeit als gering eingeschätzten Risikos für Fälschungen in der legalen Lieferkette der Schweiz fällt die Kosten-Nutzen-Bilanz der geplanten Regulierung negativ aus. Eine Regulierung, wie dies mit dem Ausführungsrecht von Art. 17a nHMG vorgesehen ist, würde sich aufgrund der aktuellen Situation nicht primär mit dem Argument zur Verhinderung von Fälschungen in der legalen Vertriebskette rechtfertigen lassen, sondern mit den Argumenten der Angleichung an den europäischen Fälschungsschutz und der bereits getätigten Investitionen der pharmazeutischen Industrie zum Aufbau und Betrieb einer nationalen Datenbank.

I Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit

Von den interviewten Stakeholdern wird der ebenfalls in der Motion Ettlin 22.3859 thematisierte Nutzen der SMVS-Daten für das digitale Management von Versorgungsengpässen bei Humanarzneimitteln als gering erachtet. Hingegen könnten negative gesellschaftliche Folgen der Regulierung darin liegen, dass Zulassungsinhaberinnen aufgrund gestiegener Kosten Produkte vom Schweizer Markt nehmen würden und damit die Zahl der zugelassenen Rx-Arzneimittel und insgesamt der Arzneimittelvielfalt in der Schweiz reduziert wird. Dies wäre insbesondere für Patienten/-innen gravierend, die auf Nischenprodukte angewiesen sind und diese aufgrund der Regulierung nicht mehr erhalten könnten.

I Zweckmässigkeit im Vollzug

Es gibt diverse Aspekte, die aus Sicht der Stakeholder im Fall einer Regulierung beim Vollzug zu beachten und genauer zu klären wären: So ist von einer strengeren Regulierung wie in der EU (Swiss-Finish) abzusehen und besonderes Augenmerk auf die Definition von Ausnahmen (Rx-Arzneimittel, die keine Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen tragen müssen) zu legen – beispielsweise, um zu verhindern, dass es aufgrund der Regulierungsfolgekosten zu Marktrückzügen bei bestimmten Rx-Arzneimitteln/Gruppen von Rx-Arzneimitteln kommt. Weiter sind eine angemessene Übergangsfrist und Stabilisierungsphase zu definieren, damit den am stärksten betroffenen Stakeholdern ausreichend Zeit zur Vorbereitung zur Verfügung steht und der Aufwand für die Behebung von Anfangsschwierigkeiten im Rahmen bleibt. Im Vollzug sollte zudem darauf geachtet werden, den Aufwand für abgebende Stellen bei der Dekommissionierung möglichst klein zu halten (z.B. Verwendung aggregierter 2D-DataMatrix-Codes bei Serienlieferungen in Spitälern) und Vollzugsfragen (wie das Vorgehen bei der Abgabe von Teilmengen oder das Ausbuchen von Notfallbeständen) vorgängig zu klären.

1. Einleitung

In diesem Kapitel werden zunächst die Ausgangslage und die Zielsetzungen der Regulierungsfolgenabschätzung bezüglich Art. 17a des Heilmittelgesetzes (nHMG) inklusive Ausführungsrecht dargelegt, das methodische Vorgehen sowie der Aufbau des Berichts erläutert.

Um der Einführung gefälschter Arzneimittel in die legale Handelskette vorzubeugen, hat die Europäische Union (EU) die Falsified Medicines Directive (FMD) (Richtlinie 2011/62/EU)³ am 1. Januar 2013 in Kraft gesetzt. Die Richtlinie sieht vor, dass Verpackungen von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln (in diesem Bericht: Rx-Arzneimittel) obligatorisch mit

- individuellen Erkennungsmerkmalen und
- Sicherheitsvorrichtungen⁴

versehen werden.

Die individuellen Erkennungsmerkmale sollen die Identifizierung einzelner Arzneimittelverpackungen und damit die Überprüfung der Echtheit ermöglichen. Dazu wird ein 2D-DataMatrix-Code auf den Verpackungen angebracht, das Arzneimittel in einer Datenbank registriert (vom Hersteller) und von den Apothekern/-innen/den selbstdispensierenden Ärzten/-innen (in diesem Bericht: SD-Ärzte/-innen) bei der Abgabe aus der Datenbank ausgebucht (dekommissioniert). Grosshändler müssen risikobasierte Prüfungen vornehmen. Für die Erfassung und Speicherung der Informationen zu den individuellen Erkennungsmerkmalen wurden von den Zulassungsinhaberinnen ein zentraler Informations- und Datenrouter (europäischer Hub EMVO) sowie nationale Datenspeicher in den jeweiligen EU-Mitgliedsstaaten geschaffen. Mittels Sicherheitsvorrichtungen soll es möglich sein zu erkennen, ob eine Verpackung⁵ bereits geöffnet wurde und eine Manipulation am Inhalt vorliegt.

In der Delegierten Verordnung 2016/161/EU⁶ vom 2. Oktober 2015 werden unter anderem die technischen Spezifikationen der Erkennungsmerkmale, die Modalitäten zur

³ Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rats vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette.

⁴ Die Delegierte Verordnung 2016/161/EU spricht von «Vorrichtung gegen Manipulation». Vor dem Hintergrund der schweizerischen Überlegungen (vgl. Art. 17a HMG) ist im vorliegenden Bericht jedoch synonym dazu von «Sicherheitsvorrichtungen» die Rede.

⁵ Mit «Verpackung» ist gemäss Art. 2 Abs. 2 Delegierte Verordnung 2016/161/EU die äussere Umhüllung, also die sekundäre Verpackung, oder, wenn keine solche vorhanden ist, die Primärverpackung (in direktem Kontakt mit dem Arzneimittel wie Dosen, Blisterfolien usw.) gemeint.

⁶ Delegierte Verordnung 2016/161/EU der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln.

Überprüfung der Sicherheitsmerkmale sowie die Einrichtung und Verwaltung eines Datenspeicher- und -abrufsystems (Datenbank) geregelt. Die Delegierte Verordnung ist am 9. Februar 2019 in allen Mitgliedsstaaten der EU in Kraft getreten. Für die Länder Belgien, Griechenland und Italien, in denen bereits Systeme für mehr Fälschungssicherheit etabliert waren, gab es Übergangsregelungen. Ausserdem gab es je nach Land unterschiedlich lange Stabilisierungsphasen, in denen Arzneimittel abgegeben werden durften, auch wenn bei der Dekommissionierung ein Alarm ausgelöst wurde. Frankreich und Deutschland waren beispielsweise Ende 2022 noch in einer solchen Stabilisierungsphase.⁷

Nach Angaben des Vereins securPharm (betreibt deutsches System zur Umsetzung der FMD) gab es seit 2019 europaweit drei Fälschungen, die im System initial entdeckt wurden.⁸ Im Oktober 2023 wurde zudem über das gefälschte Arzneimittel «Ozempic» berichtet. Die gefälschten Packungen wiesen alle dieselbe Seriennummer auf und hätten entsprechend bei der Abgabe im Rahmen der Dekommissionierung aus der Datenbank einen Alarm ausgelöst. Die Packungen wurden aber bereits zuvor bei Routineprüfungen entdeckt.

Angesichts der Regulierung in der EU äusserten Akteure der Pharmaindustrie den Willen, in der Schweiz ein ähnliches System, wie es die FMD vorsieht, einzuführen. Aus diesem Grund wollte das Parlament anlässlich der Gesetzesänderungen in Zusammenhang mit der Ratifizierung der Medicrime-Konvention mit Art. 17a Heilmittelgesetz (HMG) auch eine neue Bestimmung aufnehmen, welche die Anbringung und Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf Verpackungen von Rx-Arzneimitteln (ähnlich wie in der EU) regelt.

Das Parlament hat mit Art. 17a des Heilmittelgesetzes (nHMG) eine neue Bestimmung verabschiedet, welche die Anbringung und Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf Arzneimittelverpackungen in der Schweiz (ähnlich wie in der EU) regelt (AS 2018 4771). Im Auftrag des BAG wurde von Interface Politikstudien Forschung Beratung AG 2017 eine Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) zur geplanten Regulierung erarbeitet, wobei drei verschiedene Ausgestaltungsoptionen einer möglichen Regulierung (gegebenenfalls auf Verordnungsstufe) untersucht wurden⁹. In dieser RFA wurde unter Berücksichtigung des geringen Handlungsbedarfs bezüglich Fälschungen in der legalen Vertriebskette der Schweiz die Option einer beinahe kostenneutralen fakultativen Regulierung als verhältnismässig bezeichnet. Im Verordnungsentwurf befürwortete der Bundesrat eine solche Lösung, die auf Freiwilligkeit bei der Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen beruht. Der Entwurf der Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln durchlief

⁷ European Medicines Verification Organisation EMVO (2022): Letter of Announcement: Stabilisation Period Overview Update. 8. November 2022.

⁸ 2019 wurden gemäss securPharm in den Niederlanden Fälschungen von Packungen gefunden, die für den bulgarischen Markt bestimmt waren, 2021 wurden in Tschechien Packungen einer gefälschten Charge gefunden, 2022 wurde dieselbe Charge auch in der Slowakei gefunden. Vgl. dazu Sucker-Sket, Kirsten (2024): Fünf Jahre Securpharm – eine Bilanz, Berlin, 09.02.2024, vgl. <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/Art./2024/02/09/fuenf-jahre-securpharm-eine-bilanz>, Zugriff am 12.4.2024.

⁹ Schwenkel, Christof; Hertig, Vera; Fässler, Sarah (2017): Regulierungsfolgenabschätzung bezüglich eines Artikelentwurfs im Heilmittelgesetz (Art. 17a HMG) zur Verhinderung der Einführung von gefälschten Medikamenten in die legale Handelskette. Bericht zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern.

von Oktober 2019 bis Februar 2020 das Vernehmlassungsverfahren.¹⁰ Die Auswertung dieser Vernehmlassung ab März 2020 musste aufgrund der Pandemiebewältigung und Nachfolgearbeiten unterbrochen werden und führte damit zur vorübergehenden Sistierung der Arbeiten.

Die Arbeiten wurden vom BAG Ende 2023 wieder aufgenommen, insbesondere auch aufgrund der Motion Ettlin 22.3859, die vom National- und Ständerat gegen den Willen des Bundesrates einstimmig überwiesen wurde. Die Motion wurde nach einem Änderungsantrag vom Bundesrat angenommen und sieht in einem zweiten Teil folgendes vor:

«Der Bundesrat wird zudem beauftragt, für das digitale Management von Versorgungsengpässen bei Humanarzneimitteln bestehende Daten und Datenbanken zu nutzen und dafür eine gesetzliche Grundlage zu schaffen. Der Bundesrat muss in der Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln das Anbringen und die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen – gleich wie in der EU – obligatorisch erklären.»

Vor diesem Hintergrund wurde Interface Politikstudien Forschung Beratung AG Anfang 2024 vom BAG beauftragt, eine Aktualisierung der RFA von 2017 vorzunehmen, um diese mit den Vernehmlassungsunterlagen zum Ausführungsrecht von Art. 17a nHMG einreichen zu können. Ziel der aktualisierten RFA ist es, die Auswirkungen und die Kosten einer *für obligatorisch erklärten* Anbringung und Überprüfung von Sicherheitsvorrichtungen und individuellen Erkennungsmerkmalen *für Rx-Arzneimittel* auf Grundlage von aktuellen Daten und Einschätzungen betroffener Stakeholder zu evaluieren. Das Thema des Managements von Versorgungsengpässen, welches ebenfalls Gegenstand der Motion Ettlin 22.3859 ist, wird in der vorliegenden RFA nur am Rande behandelt. Der Auftrag zur Schaffung einer Datengrundlage bei Versorgungsstörungen von Arzneimitteln liegt beim Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL).

1.1 Methodik

Die Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) ist ein Instrument, das dazu dienen soll, die Gesetzgebung mithilfe einer prospektiven Analyse zu verbessern. Im Folgenden wird das Instrument RFA im Kontext der vorliegenden RFA kurz beschrieben, anschliessend die in der vorliegenden RFA untersuchten Optionen definiert sowie die empirischen Erhebungen erläutert. Abschliessend werden die Grenzen der vorliegenden Untersuchung aufgezeigt.

1.1.1 Regulierungsfolgenabschätzung

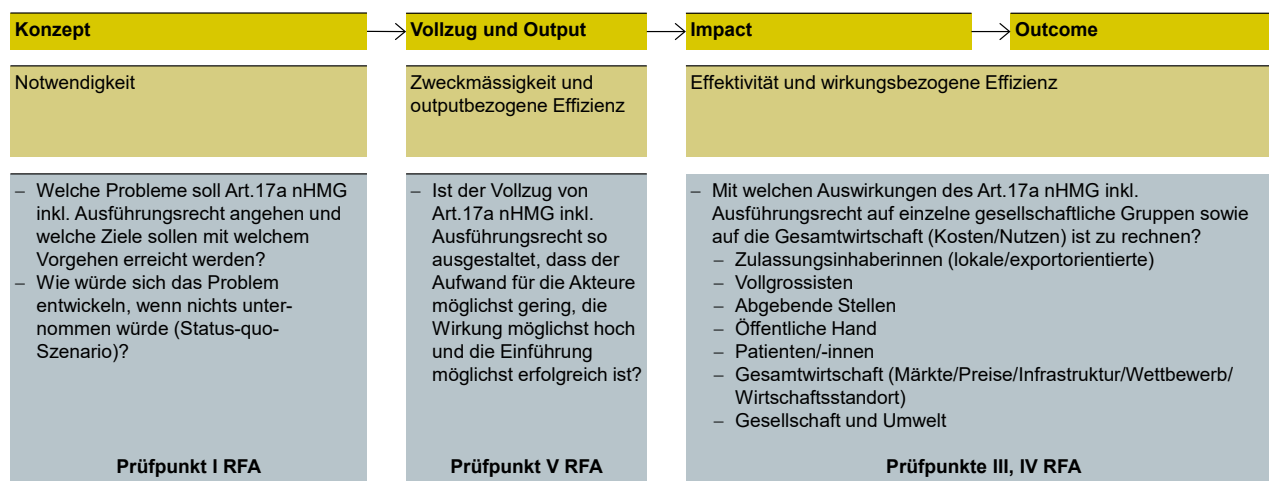
Die Darstellung D 1.1 zeigt ein schematisches Wirkungsmodell, auf dessen Grundlage sich die fünf Prüfpunkte einer RFA gemäss Handbuch Regulierungs-Checkup des Staatssekretariats für Wirtschaft (SECO)¹¹ identifizieren lassen: Erstens sollen die *Notwendigkeit und Möglichkeit* einer staatlichen Intervention abgeschätzt werden (Konzeptebene). Zweitens sollen die *Auswirkungen und Kosten* der Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen an Rx-Arzneimittelverpackungen

¹⁰ Bundesamt für Gesundheit (Oktober 2019): Erläuterungen zur Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln, vgl. https://www.fedlex.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/6019/74/cons_1/doc_2/de/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-dl-proj-6019-74-cons_1-doc_2-de-pdf-a.pdf, Zugriff am 3.4.2024.

¹¹ Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) (Hrsg.) (2011): Regulierungs-Checkup. Handbuch zur Schätzung der Kosten von Regulierungen sowie zur Identifizierung von Potenzialen für die Vereinfachung und Kostenreduktion.

auf *verschiedene Akteure* und drittens *auf die Gesamtwirtschaft* abgeschätzt werden (Impact- und Outcome-Ebene). Viertens stellt sich die Frage, ob der *Vollzug zweckmässig* ausgestaltet ist, damit der Aufwand möglichst gering und die Wirkung möglichst hoch ist.

D 1.1: Schematisches Wirkungsmodell



Quelle: Darstellung Interface.

Legende: nHMG = Heilmittelgesetz, RFA = Regulierungsfolgenabschätzung.

Die RFA-Prüfpunkte I, III, IV und V werden in diesem Bericht der Reihenfolge nach in den Kapiteln 2, 3 und 4 untersucht. Anders als in der RFA von 2017 wird in der vorliegenden aktualisierten RFA aufgrund des durch die Annahme der Motion Ettlín einzuführenden Obligatoriums den Fragen nach alternativen Handlungsoptionen (Prüfpunkt II) nicht nachgegangen.

Im Folgenden werden die Eckpunkte der geplanten Regulierung des Bundesrats beschrieben. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass Interface zum Zeitpunkt der Erstellung der vorliegenden RFA nur der Verordnungsentwurf von 2019 vorliegt (vgl. Abschnitt A2 im Anhang).

In der Schweiz müssen Rx-Arzneimittel mit individuellen Erkennungsmerkmalen und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden. Es kann Ausnahmen geben, für die eine Liste geführt wird (Rx-Arzneimittel, die keine individuellen Erkennungsmerkmale tragen dürfen, nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel, die individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen tragen müssen). Ein Datenbanksystem zur Überprüfung der Echtheit der Rx-Arzneimittel wird eingerichtet und der Bundesrat überträgt die Einrichtung der Datenbank an eine nicht-gewinnorientierte private Organisation. Die Kosten für die Einrichtung und den Betrieb des Datenbanksystems werden von den Zulassungsinhaberinnen der mit individuellen Erkennungsmerkmalen ausgestatteten Rx-Arzneimittel getragen. Zulassungsinhaberinnen müssen Rx-Arzneimittel mit Erkennungsmerkmalen in die Datenbank einchecken, abgebende Stellen müssen die Rx-Arzneimittel mit Erkennungsmerkmalen aus der Datenbank auschecken und prüfen, ob die Sicherheitsvorrichtung beschädigt wurde. Vollgrossisten müssen Erkennungsmerkmale auschecken, wenn Arzneimittel ausgeführt oder retourniert und nicht mehr verkauft werden.

1.2 Empirisches Vorgehen

Eine zentrale Grundlage stellt die RFA von 2017 dar. Die Erkenntnisse wurden mit einer *Dokumentenanalyse* (mit einem Fokus auf die Regulierung in der EU) und mit *23 leitfadengestützten Interviews* mit unterschiedlichen Stakeholdern ergänzt und auf den aktuellen Stand gebracht. Die Auswahl der Interviewpartner/-innen erfolgte gemeinsam mit der Auftraggeberin. In der folgenden Darstellung sind die interviewten Personen nach der Zielgruppe, die sie vertreten, aufgeführt. Aus Gründen der Anonymität werden die Namen der interviewten Personen und Unternehmen nicht aufgeführt.

D 1.2: Interviewpartner/-innen

Organisation	Anzahl Interviews
Hersteller (10 Interviews)	
SMVO	1 Interview mit Vertretenden des SMVO
Exportorientierte Hersteller	2 Interviews mit Vertretenden von Unternehmen
Lokale Hersteller mit Produkten für den Schweizer Markt	3 Interviews mit Vertretenden von Unternehmen
Lohnhersteller Verpackungen	1 Interview mit Vertretenden von Unternehmen
Verbände Hersteller	3 Interviews mit Vertretenden von vips Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz, Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel, Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation
Vollgrossisten (2 Interviews)	
Vollgrossisten	1 Interview mit Vertretenden von Unternehmen
Verband Grossisten	1 Interview mit Vertretenden des Verbands Pharmedica
Abgebende Stellen (9 Interviews)	
SD-Praxen	2 Interviews mit SD-Ärzten/-innen
Apotheken	2 Interviews mit Apothekern/-innen in den Kantonen VD und BE
Spitalapotheken	3 Interviews mit Vertretenden von Spitalapotheken
Verbände abgebende Stellen	2 Interviews mit Vertretenden der Verbände Pharmasuisse und FMH
Weitere (2 Interviews)	
Aufsichtsbehörde	1 Interview mit Vertretenden von Swissmedic
Ausländische Fachperson	1 Interview mit einem Vertretenden einer Spitalapotheke in Deutschland
Quelle: Darstellung Interface.	

1.3 Aufbau des Berichts

Im Kapitel 2 wird die Frage nach der Notwendigkeit und der Möglichkeit staatlichen Handelns beantwortet. In Abschnitt 3.1 werden in einem ersten Teil die Regulierungskosten für einzelne Hersteller (Hersteller, Vollgrossisten, Apotheken, Drogerien, SD-Praxen, Spitäler, Bund/Kantone/Dritte) erläutert sowie in Abschnitt 3.2 eine Bilanz der Kosten gezogen. In Abschnitt 3.3 wird der Nutzen für die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen, Abschnitt 3.4 die Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft und Gesellschaft beschrieben. In Kapitel 4 werden Fragen zur Zweckmässigkeit im Vollzug beantwortet.

2. Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns

In diesem Kapitel wird der Frage nachgegangen, ob in der Schweiz ein Handlungsbedarf hinsichtlich des Artikels 17a nHMG inklusive Ausführungsrecht besteht und welches die Ziele sind, die mit der geplanten Regulierung erreicht werden sollen.

In der EU wurden in der Vergangenheit bereits mehrere Fälschungen in der legalen Vertriebskette entdeckt (vgl. Kapitel 0). Hinsichtlich der Notwendigkeit für eine Regulierung ist es wichtig aufzuführen, dass in der Schweiz – anders als in der EU – bisher keine gefälschten Rx-Arzneimittel in der legalen Vertriebskette entdeckt worden sind. Dabei tragen die folgenden Faktoren dazu bei, dass das Risiko für gefälschte Rx-Arzneimittel in der legalen Vertriebskette in der Schweiz – im Vergleich zu anderen europäischen Ländern – derzeit als sehr gering eingeschätzt werden kann:

- Vergleichsweise *kleiner Markt mit hohen spezifischen Anforderungen* an Verpackungen von Arzneimitteln (z.B. dreisprachige Patienteninformationen).
- *Wenig fragmentierter Zwischenhandel* mit nur drei Pharmavollgrossisten¹², über die der grösste Teil aller in der Schweiz konsumierten Arzneimittelpackungen in den Handel gebracht wird.

Das höchste Fälschungsrisiko sehen die interviewten Stakeholder bei teuren Arzneimitteln mit hoher Gewinnmarge, bei Arzneimitteln mit immaterialgüterrechtlichem Schutz und bei Arzneimitteln, die sehr häufig verkauft werden.

Auch der Anteil an Parallelimporten, die Umverpackungen von in der Schweiz zugelassenen Rx-Arzneimitteln oder das Anbringen von Etiketten mit den schweizerischen Angaben auf ausländischen Packungen notwendig machen, ist in der Schweiz gering. Auch können parallelimportierte Humanarzneimittel nur zugelassen werden, wenn sie aus einem Land mit einer vergleichbaren Arzneimittelkontrolle eingeführt werden. Aufgrund der Vereinfachung des Parallelimports von bereits in der Schweiz zugelassenen Humanarzneimitteln durch die revidierte Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR812.212.23) ist jedoch zu erwarten, dass die Zahl der Parallelimporte zunehmen wird. Die neuen Bestimmungen sind am 1. Januar 2024 in Kraft getreten.

Ein gewisses Risiko für das Eindringen von Fälschungen in die legale Vertriebskette in der Schweiz besteht, wenn Medizinalpersonen, die direkt in der Schweiz nicht zugelassene Rx-Arzneimittel einzeln aus dem Ausland importieren (auf Grundlage von Art. 49 Abs. 1 bis 6 AMBV, z.B. bei Lieferengpässen des alternativen, in der Schweiz zugelassenen Rx-Arzneimittels oder weil kein alternatives Arzneimittel in der Schweiz zugelassen ist). Aufgrund von Versorgungsengpässen¹³ haben solche Direktimporte zugenommen und es ist anzunehmen, dass diese auch in Zukunft zunehmen werden.

¹² Avosano (Amedis/Voigt), Galenica (Galexis/Unione Farmaceutica Distribuzione) und Zur Rose.

¹³ Generell nehmen die Zahl und der Schweregrad der Fälle von Arzneimittellengpässen in der Schweiz zu. Insbesondere Marktrückzüge bei Impfstoffen, Antibiotika und Onkologika beein-

Die Motion Ettlin sieht den Nutzen der Regulierung mit einem Obligatorium darin, dass das digitale Management von Versorgungsengpässen bei Rx-Arzneimitteln verbessert werden kann. Die interviewten Stakeholder sehen dies jedoch mehrheitlich kritisch. Zwar sei in der SMVO-Datenbank ersichtlich, welche eingetragenen Rx-Arzneimittel sich zwischen Hersteller und Endverbraucher auf dem Markt befinden, jedoch gebe es keine Informationen zu verfügbaren Lagermengen bei Herstellern oder zur Verfügbarkeit von Alternativen auf dem Markt. Als Frühwarnsystem sei die Datenbank deshalb wenig geeignet. Zudem ist darauf hinzuweisen, dass die Ausarbeitung der Regulierung durch das BAG die Prüfung, welche Datenbanken und Anbieter für das Monitoring von Versorgungsengpässen in Frage kommen könnten, nicht umfasst. Der Auftrag zur Schaffung einer Datengrundlage bei Versorgungsstörungen von Arzneimitteln liegt laut der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel beim Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) und wird im Rahmen der Umsetzung des Versorgungsberichts 2022 durch das BWL umgesetzt.

Betrachtet man den Nutzen von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen hinsichtlich der Sicherheit für Patienten/-innen in der Schweiz, so ist nach wie vor ein nur geringer Handlungsbedarf zu erkennen. Es ist aber möglich, dass durch die Kontrolle von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen in Zukunft Fälschungen in der legalen Vertriebskette in der Schweiz erkannt werden könnten.

Ein Eingriff des Staats mit dem vorgeschlagenen Ausführungsrecht von Art. 17a nHMG würde sich aufgrund der aktuellen Situation nicht primär aufgrund des unmittelbaren Schutzes der Patienten/-innen vor Fälschungen, sondern aufgrund der folgenden Faktoren rechtfertigen lassen:

- *Gebühren der Unternehmen für System, in dem nicht ausgecheckt wird:* Rund 70 Zulassungsinhaberinnen haben bisher die Kosten für den Aufbau der SMVO getragen und dafür rund 9 Mio. Franken investiert. Zudem werden den Unternehmen jährlich Kosten für die Nutzung in Rechnung gestellt. Ohne Regulierung mit einem Obligatorium ist der Nutzen des Systems für die angeschlossenen Unternehmen gering, da Produkte nicht an den Abgabestellen ausgecheckt werden.
- *Mögliches Ausweichen von Fälschern auf den Schweizer Markt:* Mit der Umsetzung der FMD in der EU im Jahr 2019 ergeben sich grössere Hürden für das Inverkehrbringen von Fälschungen in der EU. Beim Ausbleiben einer Regulierung in der Schweiz könnte dies dazu führen, dass Fälscher eher auf die Schweiz ausweichen. Bisher sind aber keine solchen Fälle bekannt.

trächtigen die Versorgungssicherheit zunehmend. Bundesamt für Gesundheit BAG (2022): Versorgungsengpässe mit Humanarzneimitteln in der Schweiz: Situationsanalyse und zu prüfende Verbesserungsmassnahmen.

3. Auswirkungen (Kosten und Nutzen)

In diesem Kapitel werden zunächst die Kosten und dann der Nutzen aufgeführt, die aufgrund der geplanten Regulierung für die einzelnen Akteure, die Gesamtwirtschaft und Gesellschaft entstehen.

In diesem Kapitel werden die Kosten und der Nutzen, die aufgrund der geplanten Regulierung entstehen, für die einzelnen Akteure, für die Gesamtwirtschaft und die Gesellschaft dargestellt.

3.1 Regulierungskosten für einzelne Akteure

Die folgenden Abschnitte zeigen die Regulierungskosten für einzelne Akteure auf.

3.1.1 Hersteller

Im Rahmen der Regulierungsfolgenabschätzung der geplanten Regulierung für Hersteller von pharmazeutischen Erzeugnissen gilt es, zwischen den folgenden beiden Arten von Unternehmen zu unterscheiden:

- *Exportorientierte Unternehmen*, die Arzneimittel primär für den Export und dabei unter anderem für den europäischen Markt herstellen.
- *Lokale Unternehmen*, die einzelne oder alle Arzneimittel primär für den Schweizer Markt herstellen und/oder verpacken.

Hersteller, die in die EU exportieren, mussten mit dem Inkrafttreten der Delegierten Verordnung 2016/161/EU am 9. Februar 2019 ihre Produkte den europäischen Anforderungen anpassen, damit die Produkte in der EU verkehrsfähig sind. Dies bedeutet, dass sie die für den Export bestimmten Rx-Arzneimittelverpackungen unabhängig von einer Schweizer Regulierung mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen ausstatten mussten sowie die Seriennummer zur Gewährleistung der End-to-End-Überprüfung in die europäische Datenbank einlesen müssen. Da der weitaus grösste Teil der Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz auch Produkte in die EU exportiert, haben die meisten Unternehmen (Zulassungsinhaberinnen und Lohnhersteller) ihre Prozesse bereits entsprechend umgestellt.

Für Unternehmen, die über Verpackungslinien verfügen, die nur für den Schweizer Markt verpacken, hat die Regulierung der EU hingegen nicht dazu geführt, dass entsprechende Anpassungen an den Verpackungen gemacht worden sind.

Für die vorliegende RFA stellt sich daher die Frage, wie viele Hersteller Rx-Arzneimittel ausschliesslich für den Schweizer Markt produzieren und verpacken. Nach Aussagen der Interviewten liegt die Zahl dieser Hersteller vermutlich zwischen fünf und zehn.

In den folgenden Abschnitten werden zunächst die Kosten für die Datenbank beschrieben und dann aufgezeigt, welche weiteren Kosten für die beiden Arten von Unternehmen aufgrund der geplanten Regulierung zu erwarten sind.

I Kosten Datenbank

Gemäss Art. 17a nHMG tragen die Zulassungsinhaberinnen die Kosten für die Einrichtung und den Betrieb des Datenbanksystems. Hierzu wurde am 4. April 2018 der Schweizerische Verband für die Verifizierung von Arzneimitteln (SMVO) gegründet, der eine 100-prozentige Beteiligung an der SMVS GmbH (Betriebsorganisation der Datenbank) hält. Aktuell haben 77 Unternehmen einen Zusammenarbeitsvertrag mit der SMVS geschlossen und finanzieren damit den Aufbau und den Betrieb der nationalen Datenbank. Für diese Unternehmen bedeutet es, dass bereits Kosten auf Grundlage eines Gebührenmodells der SMVO entstanden sind. Der (freiwillige) Beitritt zur SMVS wird in den Interviews damit begründet, dass die Organisation unterstützt werden soll, und Unternehmen bei der Digitalisierung eine Vorreiterrolle spielen möchten. Auch Vollgrossoisten haben einen finanziellen Beitrag an die SMVO geleistet. Zudem haben sich auch einige abgebende Stellen bei der SMVS registriert, die Registrierung ist dabei aber nicht mit Kosten verbunden.

Bis 2024 sind rund 9 Mio. Franken in die Entwicklung, den Aufbau und den Betrieb des NMVS (National Medicines Verification System) geflossen. Bei Inkraftsetzung der Regulierung ist damit zu rechnen, dass rund 280 Unternehmen, die in der Schweiz als Zulassungsinhaberinnen Rx-Arzneimittel vertreiben, an ein Schweizer Datenbanksystem angeschlossen sein müssen. Die angeschlossenen Unternehmen zahlen heute einen fixen Jahresbetrag von 1'500 Franken sowie einen umsatzbezogenen und einen volumenbezogenen (nach Anzahl verkaufte Rx-Arzneimittelpackungen) Gebührenanteil an die SMVS. Während die minimalen jährlichen Gebühren für kleinere Unternehmen mit wenig verkauften Rx-Arzneimittelpackungen bei knapp über der Grundgebühr von 1'500 Franken liegen können, bezahlen umsatz- und volumenstarke Unternehmen jährlich rund 90'000 Franken an die SMVS. Es ist zu erwarten, dass das Gebührenmodell im Hinblick auf eine Regulierung angepasst wird. Von Seiten SMVS ist dabei auch ein Rabatt für Unternehmen geplant, die sich bereits früh und auf freiwilliger Basis dem System angeschlossen haben.

Durch die geplante Regulierung ist mit folgenden Kosten für die nationale Datenbank zu rechnen:

D 3.1: Schätzung Kosten nationale Datenbank

Einmalige Kosten für den Aufbau der Datenbank	Datenbank wurde bereits aufgebaut (Kosten für Aufbau und Betrieb von 2019 bis 2024 gemäss SMVO: 9 Mio. Franken)	
Jährliche Kosten für den Betrieb der Datenbank	Ca. 1,5 bis 2 Mio. Franken für Abzahlung und Betrieb der Software, Support für die Nutzenden, Anbindung an das EMVS, Personal- und übrige Betriebskosten sowie Bildung von Reserven	
Kosten für Unternehmen	Pro Hersteller	Pro Packung ^B
	Einmalige Registrierungsgebühr von max. 30'000 Franken sowie durchschnittlich 7'000 Franken jährlich ^A <i>bei 280 beteiligten Unternehmen</i>	1,5 bis 2 Rappen pro Packung ^C <i>bei 101,8 Mio. abgegebenen Rx-Arzneimittelpackungen im Jahr</i>

Quelle: Darstellung und Berechnung Interface, basierend auf Gebührenmodell SMVO.

Legende: A = Annahme, dass die Datenbank total 2 Mio. Franken pro Jahr kostet und 280 Unternehmen die Kosten tragen.

B = Berechnung auf Grundlage von Interpharma (2019): Pharmamarkt Schweiz mit Datengrundlage IMS Health Schweiz;

C = Annahme, dass die Datenbank total 2 Mio. Franken pro Jahr kostet und 101,8 Mio. Rx-Arzneimittelpackungen abgegeben werden. EMVS = European Medicines Verification Systems.

Durch die Regulierung sind damit von den Herstellern rund 2 Rappen pro Packung respektive im Durchschnitt 7'000 Franken jährlich an die SMVO zu entrichten (neben einer einmaligen Registrierungsgebühr). Die jährlichen Gebühren werden aber je nach Umsatz und Anzahl abgegebener Rx-Arzneimittelpackungen von Unternehmen zu Unternehmen sehr unterschiedlich ausfallen. Da heute bereits 77 Unternehmen freiwillig der SMVS angeschlossen sind, entstehen nur für die übrigen rund 200 Unternehmen zusätzliche Kosten aufgrund der Regulierung. Für Unternehmen, die bereits an die SMVS angeschlossen sind, kann die Regulierung bedeuten, dass die Beiträge sinken werden. Während die Kosten für den Betrieb der Datenbank für exportorientierte und lokale Unternehmen gleichermassen anfallen, soll bei den folgenden Auswirkungen der Regulierung zwischen diesen beiden Akteursgruppen unterschieden werden.

I Weitere Kosten für exportorientierte Unternehmen

Rund 280 Unternehmen vertreiben in der Schweiz als Zulassungsinhaberinnen Rx-Arzneimittel. Davon sind schätzungsweise über 95 Prozent als exportorientiert zu bezeichnen; das heisst, sie produzieren nicht hauptsächlich für den Schweizer Markt. Zudem gibt es eine Reihe von Lohnherstellern für Verpackungen, auch diese haben gemäss den Interviewten grossmehrheitlich einen internationalen Fokus. Eine Pflicht zum Anbringen von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen in der Schweiz würde für die exportorientierten Unternehmen bedeuten, dass auch Packungen für den Schweizer Markt serialisiert werden müssen, über einen Öffnungsschutz verfügen und die Daten in die Datenbank übertragen werden müssen. Da die Verpackungslinien im Zuge der Regulierung der EU angepasst oder erneuert wurden und damit die entsprechenden Anforderungen erfüllen und da eine Schnittstelle zum europäischen Hub besteht, entsteht bei den exportorientierten Unternehmen nur durch die Implementierung des Schweizer Systems und durch gegebenenfalls neu anfallende Gebühren an die SMVS ein zusätzlicher Aufwand (bspw. für Trainings und den Umgang mit Fehlermeldungen aus der Schweiz). Die Kosten sind damit grösser als 0, werden von den interviewten Vertretenden der Hersteller aber als gering erachtet.

In den Interviews zeigte sich, dass mit einer Regulierung analog zur EU einem wichtigen Bedürfnis der exportorientierten Industrie Rechnung getragen würde. Nämlich dem, dass sich Produktionsprozesse für Rx-Arzneimittelverpackungen, die für den europäischen Markt produziert werden, möglichst wenig von den Produktionsprozessen für den deutlich weniger bedeutsamen Schweizer Markt unterscheiden. Dies ist insofern relevant, als dass sich der Warenwert der Exporte von pharmazeutischen Produkten aus der Schweiz in die EU im Jahr 2022 auf 37,8 Mia. Euro belief.¹⁴ Im Vergleich mit der EU ist der Schweizer Markt für die Schweizer Pharmaindustrie also von vergleichsweise geringer Bedeutung (2022 wurden in der Schweiz Arzneimittel zu Fabrikabgabepreisen im Wert von 7,03 Mia. Franken verkauft¹⁵).

Da Sonderregelungen für die Schweiz für exportorientierte Unternehmen zu zusätzlichen Kosten führen könnten, ist es für diese Unternehmen von Vorteil, wenn die geplante Regulierung die gleichen Rx-Arzneimittel vorsieht, wie dies in Anhang I und II der Delegierten Verordnung 2016/161/EU der Fall ist.¹⁶ Es gibt jedoch auch Stimmen, die

¹⁴ European Commission, DG Trade (2023): European Union, Trade in Goods with Switzerland.

¹⁵ Interpharma (2023): Wachstum des Medikamentenmarktes wird durch Preissenkungen erneut deutlich gedämpft. Medienmitteilung vom 31. Januar 2023, vgl. <https://www.interpharma.ch/blog/medienmitteilung-wachstum-des-medikamentenmarktes-wird-durch-preissenkungen-erneut-deutlich-gedaempft/>, Zugriff am 4.02.2024.

¹⁶ Gemäss einer Zusammenstellung der SMVO würden die Stakeholder der SMVO folgende Ausnahmen befürworten: Arzneimittel der Komplementärmedizin und Phytoarzneimittel (Art. 4

im Sinne einer Rechtsgleichheit die Ausnahme für verschreibungspflichtige homöopathische Arzneimittel (wie dies in der EU der Fall ist) nicht gerechtfertigt erachten. Eine längere Übergangsfrist ist aus Sicht der exportorientierten Unternehmen nicht notwendig, da diese die Regulierung schnell umsetzen könnten und hätte keine Auswirkungen auf die Kosten. Jedoch verweisen die interviewten Stakeholder (auch aufgrund der Erfahrungen in der EU) darauf, dass aufgrund von Problemen beim Dekommissionieren durch die abgebenden Stellen eine Stabilisierungsphase notwendig sein werde, bevor das System im Vollbetrieb funktionieren könne.

I Weitere Kosten für lokale Unternehmen

Für fünf bis zehn Unternehmen, die gewisse Rx-Arzneimittel primär für den Schweizer Markt herstellen und verpacken, würde die vorgesehene Regulierung bedeuten, dass zusätzlich zu den Kosten, die auch die exportorientierten Unternehmen würden tragen müssen (wie Schulungen, Trainings, Qualitätssicherung), Anpassungen an den Verpackungslinien erforderlich wären. Um individuelle Erkennungsmerkmale anzubringen und einzulesen sowie um Produkte mit einer Sicherheitsvorrichtung zu versehen, müsste eine Umrüstung von Anlagen vorgenommen werden. Zudem weisen die Interviewten darauf hin, dass einzelne kleine Lohnhersteller vermutlich noch nicht alle Verpackungslinien umgerüstet haben – und den Mehraufwand aufgrund einer Regulierung den Auftraggebern in Rechnung stellen würden. Für die vorliegende RFA wird angenommen, dass aufgrund der Regulierung zehn Verpackungslinien umgerüstet werden müssten.

Durch die geplante Regulierung ist mit folgenden Kosten für lokale Unternehmen zu rechnen:

D 3.2: Schätzung Kosten lokale Unternehmen (ohne Kosten für Datenbank)

Kosten für Anbringen und Einlesen der individuellen Erkennungsmerkmale:	150'000 bis 250'000 Franken pro Verpackungslinie für ein All-in-one-Modul für eine bestehende Linie, bis 600'000 Franken, wenn grössere Anpassungen notwendig sind.	
– Bedruckung		
– Lesung		
– Anbringen Klebepunkt/Etikett		
– Validierungsprozess		
– Software/Datenmanagement		
Jährliche Zusatzkosten für Schulungen/Qualitätssicherung/Trainings	10'000 bis 30'000 Franken pro Verpackungslinie	
Kosten für Verpackungsänderung	Ggf. Änderung Design, ggf. Gebühren Swissmedic	
	Total Schweiz	Pro Packung
Kosten für lokale Unternehmen	Bei zehn Verpackungslinien einmalige Investitionskosten zwischen 1,5 Mio. und 6 Mio. Franken und jährlich wiederkehrende Kosten zwischen 100'000 und 300'000 Franken	Kosten pro Packung zwischen 15 und 60 Rappen (über zehn Jahre) ^A

Quelle: Darstellung und Berechnung Interface, basierend auf Interviews mit Stakeholdern.

Legende: A = Die Kosten pro Packung werden jeweils unter der Annahme berechnet, dass eine Maschine in zehn Jahren mindestens 1'000'000 Packungen für den Schweizer Markt ausgeben kann (d.h. Kosten pro Packung = Investitionskosten durch 1'00'000).

Abs. 1, a^{ter}, a^{quater}, a^{quies} HMG), Defektionsprodukte oder magistrale Produkte, B02BC - Lokale Blutstillung, B05AA06 - Gelatine, B05AA07 - Hydroxyethylstärke, B05D - Lösungen für die Peritonealdialyse, D08A - Antiseptika und Desinfektionsmittel, D09 - Medizinische Verbände, V06 - Allgemeine diätetische Produkte, V09 - Produkte für die Röntgendiagnostik, V10 - Produkte für die Strahlentherapie.

Wie auch bei den exportorientierten Herstellern ist bei den lokalen Herstellern unklar, welcher zusätzliche Aufwand für den Umgang mit Fehlermeldungen in der Schweiz entstehen würde. Eine längere Übergangsfrist von drei bis sechs Jahren würde es den lokalen Herstellern erleichtern, die nötigen Investitionen auf mehrere Jahre zu verteilen. Auch ist es wahrscheinlich, dass bei einer längeren Frist Anlagen im Rahmen der ordentlichen Ersatzbeschaffung angeschafft beziehungsweise bestehende Anlagen im Rahmen der ordentlichen Wartung angepasst werden können. Bei einer Verpackungsanlage wird gemäss Angaben mehrerer Interviewten von einer Lebensdauer zwischen acht und zehn Jahren ausgegangen.

Die interviewten Vertretenden lokaler Hersteller erachten eine Ausnahme von komplementärmedizinischen Arzneimitteln (gem. der Art. 4 a^{ter} und a^{quater} HMG) als sinnvoll, da bei diesen Arzneimitteln das Fälschungsrisiko gering sei und Unternehmen, die solche (meist OTC-)Arzneimittel für die Schweiz produzieren, keine Änderungen vornehmen müssten. Es gibt aber nur acht Unternehmen, die eine Zulassung für den Vertrieb von verschreibungspflichtigen homöopathischen, anthroposophischen oder tibetischen Arzneimitteln in der Schweiz haben. Zudem wird der Wunsch geäußert, dass Arzneimittel, die in der EU verschreibungsfrei, in der Schweiz aber verschreibungspflichtig sind, ebenfalls als Ausnahmen festgelegt werden sollten.

3.1.2 Vollgrossisten

Zentrale Akteure in der Vertriebskette von Rx-Arzneimitteln sind die drei Pharmavollgrossisten¹⁷, welche die Mitglieder des Verbandes *pharmalog.ch* bilden und von verschiedenen Standorten aus die gesamte Schweiz beliefern. Art. 20 der Delegierten Verordnung 2016/161/EU sieht für die Grosshändler vor, dass sie mindestens bei Rx-Arzneimitteln, die sich in ihrem physischen Besitz befinden und von abgebenden Stellen oder anderen Grosshändlern an sie zurückgehen (Retouren), die individuellen Erkennungsmerkmale prüfen müssen. Ausserdem haben die Grosshändler in der EU die Echtheit der Merkmale zu prüfen, wenn sie Rx-Arzneimittel aus anderen Quellen als vom Hersteller oder anderen Grosshändlern mit Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten haben. Schliesslich regelt Art. 23 der Verordnung, dass die jeweiligen Mitgliedsstaaten bestimmen können, ob Grosshändler auch selbst Rx-Arzneimittel auschecken müssen, wenn sie beispielsweise an Ärzte/-innen ohne Patientenapothek, Zahnärzte/-innen, Notärzte/-innen und Rettungssanitäter/-innen, Pflegeheime usw. vertrieben werden.

Für die Vollgrossisten in der Schweiz ist es relevant, dass sie Produkte nicht standardmässig auschecken müssen, sondern nur bei der Ausfuhr oder dann, wenn retournierte Rx-Arzneimittel nicht mehr in den Verkaufsbestand kommen. Eine Schnittstelle zur Datenbank ist damit auf jeden Fall notwendig – auch für mögliche risikobasierte Kontrollen. Ein Auschecken für bestimmte Berufsgruppen, wie es Art. 23 der Delegierten Verordnung der EU ermöglicht, halten die interviewten Vertretenden von Vollgrossisten als für nicht sinnvoll, da damit der End-to-End-Verifizierung nicht mehr Rechnung getragen werde.

Bei Inkraftsetzung der Regulierung müssten die Vollgrossisten an jedem Standort die technischen Voraussetzungen schaffen, um die 2D-DataMatrix-Codes aus der Datenbank auszuchecken respektive mit den Informationen in der Datenbank abzugleichen (risikobasierte Kontrolle). Dieses Vorgehen wird Investitionskosten für die Anpassung der Software und den Aufbau der Schnittstelle mit der SMVS und für Schulungen mit sich bringen. Weiter wird ein zusätzlicher jährlicher Aufwand geschätzt, der insbesondere die

¹⁷ Avosano (Amedis/Voigt), Galenica (Galexis/Unione Farmaceutica Distribuzione) und Zur Rose.

IT betrifft. Aus Sicht der interviewten Vertretenden der Vollgrossisten ist der Zusatzaufwand für das Auschecken der Retouren, wenn das System aufgebaut ist, gering.

Durch die geplante Regulierung ist mit folgenden Kosten für die Vollgrossisten zu rechnen:

D 3.3: Schätzung Kosten Vollgrossisten

Anpassung Software und Aufbau Schnittstelle an die nationale Datenbank, Schulungen (einmalig)	50'000 (pro Standort) bis 250'000 Franken (pro standortunabhängiges System eines einzelnen Vollgrossisten)
Zusätzlicher Aufwand (insb. Aktuell halten IT) pro Jahr	Bis 30'000 Franken pro Standort
Einmalige Investitionskosten Vollgrossisten total Schweiz	Zwischen 300'000 (bei sechs Standorten) und 750'000 Franken (bei drei Systemen)
Betriebskosten Vollgrossisten pro Jahr	Bis 180'000 Franken (bei sechs Standorten)
Kosten pro Packung ^A	0,35 bis 0,41 Rappen pro Packung (auf zehn Jahre)

Quelle: Darstellung und Berechnung Interface, basierend auf Interviews mit Stakeholdern.

Legende: A = Annahme, dass die Vollgrossisten etwa zwei Drittel aller abgegebenen Rx-Arzneimittelpackungen handeln (ca. 660 Mio. Packungen in zehn Jahren).

Für die Vollgrossisten wäre es gut, nach Beschlussdatum eine Übergangsfrist von ein bis zwei Jahren zu haben. Falls Vollgrossisten standardmässig auschecken müssten, hätte dies weitaus grössere Investitionen zur Folge, beispielsweise, weil Schnelldreher ausgetauscht werden müssten.

3.1.3 Apotheken

In der Schweiz gibt es 1'819 öffentliche Apotheken¹⁸, die pro Jahr insgesamt 57 Mio. Rx-Arzneimittelpackungen abgeben (dies entspricht ca. 56% der in der Schweiz abgegebenen Rx-Arzneimittel). Dies macht die Apotheken zum wichtigsten Absatzkanal für Rx-Arzneimittel, wobei den Versandapotheken bei der Abgabe eine immer grössere Bedeutung zukommt.¹⁹ Die folgenden Bemerkungen zu den Auswirkungen einer Regulierung auf Apotheken basieren auf Interviews mit zwei Apothekern/-innen sowie einem Interview mit einem/einer Vertretenden des Verbands Pharmasuisse.

Bei Inkraftsetzung der Regulierung für Rx-Arzneimittel müssten die Apotheken gemäss End-to-End-Verifizierung Rx-Arzneimittel aus der Datenbank bei der Abgabe an den Patienten/die Patientin ausbuchen. Bei dieser sogenannten Dekommissionierung wird eine eindeutige Identifizierung einer Packung über die Datenbank durchgeführt und diese damit aus der Lieferkette entfernt. Die Rückmeldung aus der Datenbank gibt an, ob die zu verifizierende Kombination der Sicherheitsmerkmale tatsächlich existiert und wie der Status der Packung ist. Gibt es dabei eine Fehlermeldung (z.B. 2D-DataMatrix-Code wird nicht erkannt, Packung wird als bereits dekommissioniert, zurückgerufen oder als verfallen angezeigt), muss die abgebende Stelle entsprechend reagieren (bei Beschädigung des 2D-DataMatrix-Codes die Daten manuell eingeben, bei einem Fälschungsverdacht Packung zurückhalten und Hersteller und/oder Datenbank informieren).

¹⁸ Anzahl öffentliche Apotheken im Jahr 2019 gemäss Pharmasuisse (2021): Fakten und Zahlen, vgl. <https://pharmasuisse.org/system/files/media/documents/2023-07/Fakten-und-Zahlen-2021.pdf>, Zugriff am 2.4.2024.

¹⁹ Interpharma (2019): Pharma-Markt Schweiz mit Datengrundlage IQVIA Schweiz, 2019.

Gemäss den interviewten Apothekern/-innen wird bereits heute jede einzelne Rx-Arzneimittelpackung bei der Abgabe an den Patienten/die Patientin gescannt (z.B. via Strichcode-Etikette), um den Preis zu erfassen beziehungsweise um einen Kassenbeleg zu erstellen und die Information in einem elektronischen Kundendossier zu hinterlegen. Häufig werden die einzelnen Packungen auch beim Wareneingang, beispielsweise über ein robotergesteuertes System, gescannt, wobei dies meist nicht für die Gesamtheit aller Rx-Arzneimittelpackungen gilt.

Ein zusätzlicher Aufwand kann durch eine Regulierung für Rx-Arzneimittel bei Apotheken aufgrund folgender Situationen entstehen:

- Erstens kann ein höherer Aufwand (sowie eine höhere Anfälligkeit für Fehler) dann entstehen, wenn Packungen bei der Abgabe an den Patienten/die Patientin *zweimal gescannt* werden müssen (einmal für den Preis und einmal zur Überprüfung der individuellen Erkennungsmerkmale). Gemäss Angaben der Vertretenden der SMVO würde die Prüfung des 2D-DataMatrix-Codes in diesen Scan-Prozess integriert werden können.
- Zweitens kann ein höherer Aufwand dann entstehen, wenn beim Scannen des 2D-DataMatrix-Code beziehungsweise bei der Verbindung zur Datenbank vermehrt *Fehlermeldungen* (bei potenziellen Fälschungen) oder *technische Probleme* auftauchen (z.B. aufgrund Verbindungsschwierigkeiten, fehlerhafte oder beschädigte 2D-DataMatrix-Codes). Ist dies nicht oder nur sehr selten der Fall, wird die Scan-Dauer grundsätzlich als klein eingeschätzt.

Wenn davon ausgegangen wird, dass die technische Umsetzung (Verbindung mit Datenbank, Überprüfung des 2D-DataMatrix-Codes) grundsätzlich funktioniert, sehen die interviewten Apotheker/-innen keine grossen Probleme bei der Umsetzung der geplanten Regulierung. Herausforderungen im Vollzug werden jedoch für die Abgabe von Teilmengen (vgl. insb. Wirkstoffliste Teilmengenabgabe)²⁰ oder dann, wenn bereits ausgebuchte, aber noch nicht konsumierte Rx-Arzneimittel ein zweites Mal ausgebucht werden müssen, gesehen. Aus Sicht der Interviewten soll um jeden Preis verhindert werden, dass mehr Rx-Arzneimittelpackungen weggeworfen werden müssen, da sie aufgrund der bereits erfolgten Dekommissionierung nicht erneut abgegeben werden können. In der EU ist es möglich, den Status der Dekommissionierung der jeweiligen Packung in der Datenbank innerhalb von zehn Tagen zu stornieren beziehungsweise zu ändern.

Einmalige Investitionskosten würden gemäss Einschätzung der interviewten Apotheker/-innen für die Anpassung des eigenen Software-Systems beziehungsweise die Sicherstellung der Schnittstelle zur Datenbank (damit die Überprüfung des 2D-DataMatrix-Codes in den bisherigen Scan-Vorgang integriert werden kann) sowie für die Umstellung von Prozessen und für die Schulung von Personal entstehen. Keine zusätzlichen Investitionskosten werden gemäss den Interviewten bei der Anschaffung von 2D-Scannern erwartet. Alle interviewten Apotheker/-innen verfügen bereits über 2D-Scanner an ihren Verkaufsstationen. Zudem wird die Einschätzung geteilt, dass die allermeisten Apotheken bereits über 2D-Scanner verfügen oder ihre älteren 1D-Scanner in den kommenden Jahren durch 2D-Scanner ersetzen werden (Scanner müssen nach fünf bis zehn Jahren ohnehin erneuert werden). Auch entstehen für die abgebenden Stellen gemäss Angaben der SMVO keine Lizenzkosten für die nationale Datenbank und der

²⁰ Abgabe von Teilmengen bei Arzneimitteln mit einer anhaltenden Mangellage gemäss Wirkstoffliste Teilmengenabgabe des Bundesamt für Wirtschaftliche Landesversorgung (BWL), gültig ab 1.3.2024, vgl. https://www.bwl.admin.ch/bwl/de/home/bereiche/heilmittel/meldestelle/aktuelle_versorgungsstoerungen.html, Zugriff am 2.4.2024.

Support für die Software-Dienstleister der Apotheken wird von der SMVO kostenlos angeboten.

Die Kostenschätzung für die *Anpassung der IT beziehungsweise Software* (Schnittstellenkosten der Logistik- oder Primärsysteme) gehen je nach befragtem Stakeholder relativ weit auseinander und scheint abhängig vom jeweiligen Software-Anbieter sowie der gewählten Lösung. Die interviewte Person der SMVO teilt die Auffassung, dass die Anpassung der Software kostenneutral sei, da Anbieter die Gesetzeskonformität ihrer Software-Lösung sicherstellen müssen und die Übergangszeit genüge, um die Anpassungen im normalen Release-Zyklus zu integrieren. Diese Meinung teilen die interviewten Vertretenden abgebender Stellen (Apotheken, Spitäler, SD-Praxen) nicht. Sie machen darauf aufmerksam, dass diese IT-Kosten wohl je nach Organisationsform der Apotheken vollständig oder teilweise durch die unabhängige Apotheke selbst oder durch das zentrale Unternehmen (z.B. bei Apothekenketten) getragen werden müsste.

Zu den einmaligen Kosten würden bei einer Regulierung die *wiederkehrenden Kosten* für den *Aufwand beim Scannen* der Rx-Arzneimittel hinzukommen. Hierzu wurde keine Schätzung vorgenommen, da dieser Aufwand je nach technischer Lösung und Umgang mit Fehlermeldungen (Anzahl und Art der Fehlermeldungen) sehr unterschiedlich ausfallen würde. Wie die Erfahrungen aus der EU zeigen (vgl. dazu Abschnitt A 4.3 im Anhang), ist insbesondere in der Anfangszeit der Umsetzung der Regulierung mit einem gewissen Mehraufwand zu rechnen, bis sich die technischen Lösungen und Prozesse eingespielt haben. Allerdings ist davon auszugehen, dass die Schweiz hier von den Erfahrungen aus der EU profitieren könnte und eine Vielzahl der technischen Startschwierigkeiten (z.B. Probleme bei der Verbindung mit der Datenbank oder mit dem Zurücksetzen des Status der Dekommissionierung) nicht mehr relevant sein dürften.

Durch die geplante Regulierung ist mit folgenden Kosten für die Apotheken zu rechnen:

D 3.4: Schätzung Kosten Apotheken

Anschaffung Scanner pro Apotheke (einmalig)	0 Franken (2D-Scanner sind in fast allen Apotheken vorhanden oder werden im Rahmen der üblichen Ersatzinvestitionen in den kommenden Jahren erworben.)
Anpassung Software pro Apotheke (einmalig)	Zwischen 500 und 10'000 Franken (durch Anpassung POS-System, Schnittstelle zur Datenbank, Kosten abhängig von Software-Anbieter und gewählter Lösung)
Zusätzlicher Aufwand für Umstellung Prozesse	1 Arbeitstag (1'000 Franken)
Zusätzlicher Aufwand für Personalschulung	2 Stunden pro Mitarbeiter/-in (1'500 Franken bei 6 Mitarbeitenden)
Zusätzlicher Aufwand für Scannen pro Apotheke (pro Jahr)	> 0 Franken (wenn Rx-Arzneimittel zukünftig zweimal gescannt werden müssen oder Probleme aufgrund der elektronischen Lösung mit der Datenbank/Umgang mit Fehlermeldungen auftreten)
Einmalige Investitionskosten total pro Apotheke	Zwischen 3'000 und 12'500 Fr. (bei 6 Mitarbeitenden, die geschult werden müssen)
Einmalige Investitionskosten total Schweiz (bei 1'819 Apotheken)	Zwischen 5,5 Mio. und 22,7 Mio. Franken
Jährliche Betriebskosten total pro Apotheke	> 0 (abhängig von technischer Lösung/Umsetzung)
Jährliche Betriebskosten total Schweiz (bei 1'819 Apotheken)	> 0 (abhängig von technischer Lösung/Umsetzung)

Quelle: Darstellung und Berechnung Interface, basierend auf Interviews mit Stakeholdern.

Legende: POS-System = Eine Software, die Verkaufsstellen wie Apotheken in den Bereichen Verkauf, Bestandsmanagement, Analysen, Berichterstattung und Mitarbeiterverwaltung unterstützt.

Bei Inkraftsetzung der Regulierung würden pro Apotheke also Investitionskosten zwischen 3'000 und 12'500 Franken entstehen. Für alle Apotheken in der Schweiz hätte die

Regulierung einmalige Kostenfolgen zwischen 5,5 Mio. und 22,7 Mio. Franken. Es gilt hier aber auch zu beachten, dass bei Apothekenketten mit mehreren Filialen Skaleneffekte zu erwarten sind (insb. Bei der Anpassung der Software). Die jährlichen Betriebskosten (für höheren Aufwand beim Scannen der Rx-Arzneimittel) sind von der technischen Lösung abhängig und werden als tief geschätzt (wenn die Schnittstelle zur Datenbank funktioniert und es keine häufigen Fehlalarme/technische Probleme gibt).

Die interviewten Apotheker/-innen beurteilen eine Übergangsfrist von mindestens zwei, aber besser drei Jahren als sinnvoll, um insbesondere die Anpassungen der IT-Systeme vornehmen und die Prozesse umstellen zu können.

Aus Sicht der interviewten Apotheker/-innen sollten Ausnahmen von der Regulierung da vorgesehen werden, wo die Gefahr besteht, dass Hersteller aufgrund der Regulierungskosten gewisse Rx-Arzneimittel nicht mehr in der Schweiz vertreiben, da es betriebswirtschaftlich als nicht mehr lohnend angesehen wird (aufgrund Folgekosten der Regulierung). Solche Marktrückzüge hätten negative Auswirkungen auf die Arzneimittelvielfalt und würde für die Apotheken einen grösseren Aufwand für die Suche nach alternativen Rx-Arzneimitteln mit sich bringen.

3.1.4 Spitäler

Es gibt in der Schweiz 333 Spitäler, die Rx-Arzneimittel abgeben. 2018 waren sie für die Abgabe von 13,6 Mio. Rx-Arzneimittelpackungen verantwortlich.²¹ Die folgenden Angaben zu den möglichen Auswirkungen der Regulierung für Spitäler basieren auf Interviews mit drei Vertretenden von Spitalapotheken. Eine Verbandssicht (des Schweizerischen Vereins der Amts- und Spitalapotheken [GSASA]) wurde für die vorliegende RFA nicht eingeholt. Zusätzlich wurde der Leiter einer Spitalapotheke in Deutschland interviewt.

Nur ein Teil der befragten Vertretenden von Spitälern scannen Arzneimittelpackungen systematisch. Trotz der hohen Automatisierung in den Spitalapotheken werden die Packungen mit den entsprechenden Informationen (wie der Chargennummer) noch manuell ins elektronische Bestellsystem eingegeben. Den Spitälern stehen 2D-Scanner zur Verfügung oder sie sind zurzeit daran, solche anzuschaffen und zu testen. Bei der Lagerung der Arzneimittel und Abgabe an die Stationen kommt teilweise ein robotergesteuertes System zum Einsatz, wobei dies nicht für alle Rx-Arzneimittel genutzt werden kann, weil dazu die Kapazität des Roboters nicht ausreicht.

Wie die Apotheken wären Spitalapotheken aufgrund der Regulierung dazu verpflichtet, jede einzelne Rx-Arzneimittelpackung aus der Datenbank auszubuchen. In der EU muss dies allerdings nicht zwingend bei der Abgabe an den Patienten/die Patientin geschehen. Krankenhäuser können den optimalen Ort zur Überprüfung der Sicherheitsmerkmale nach eigenem Ermessen festlegen (z.B. beim Wareneingang, während der Lagerung oder bei der Abgabe an die Station), wobei jeder Ort Vor- und Nachteile mit sich bringt.²² Bei einem frühzeitigen Dekommissionieren (insb. Am Wareneingang) entsteht beispielsweise das Risiko, dass sich der Packungsstatus zwischen dem Zeitpunkt des Scannens und der Ausgabe an einen Patienten/eine Patientin ändern könnte – hingegen würde dieses

²¹ Pharmasuisse (2021): Fakten und Zahlen.

²² Die Delegierte Verordnung zur FMD erlaubt die Überprüfung und Deaktivierung der Arzneimittel zu jedem Zeitpunkt, zu dem sich das Arzneimittel im physischen Besitz der abgebenden Gesundheitseinrichtung befindet. Vgl. dazu Hug, Martin J. (2020): Umsetzung der Falsified Medicines Directive in der Krankenhausapotheke: Wo sind wir in 2020 und was erwartet uns in der Zukunft?, in: Krankenhauspharmazie KPH 2020/41, S. 421–428.

Vorgehen es ermöglichen, fehlerhafte Packungen zurückzuweisen, ohne dass sie in die Lagerbestände gelangen.

Gemäss den Interviewten ist eine Dekommissionierung am Wareneingang für die meisten Spitäler und Rx-Arzneimittel wohl am praktikabelsten.²³ Eine grosse Herausforderung stellt für die Spitäler jedoch der *Umgang mit Serienlieferungen beziehungsweise Bulk-Ware* dar (z.B. mehrere Einzelpackungen in geschlossenen grossen Karton derselben Charge). Die in solch grösseren Mengen gelieferten Rx-Arzneimittelpackungen werden heute nicht einzeln gescannt. Die geplante Regulierung würde dies aber notwendig machen, was gemäss Einschätzungen der Interviewten einen erheblichen Mehraufwand mit sich bringen würde. Zudem würde im Gegensatz zu heute mehr Platz für das Auspacken der einzelnen Packungen benötigt werden.

Studien aus der EU beziffern den zusätzlichen Mehraufwand, der aufgrund der FMD fürs Scannen einzelner Packungen in Spitälern entstanden ist, wie folgt: Das Scannen dauerte im Median 2 Sekunden pro Packung – unabhängig vom Ort des Scans. Je nach Verpackung des Rx-Arzneimittels dauerte die Ausbuchung deutlich länger. Bei einem Verbrauch von 250'000 Packungen pro Jahr entsteht dadurch ein zusätzlicher Arbeitsaufwand von 0,18 bis 0,375 Vollzeitäquivalenten (VZÄ) pro Jahr.²⁴ Dieser personelle Mehraufwand könnte durch den Einsatz von Schnell-Scannern oder Scanner-Laufbänder reduziert werden (bis zu 13'000 Scans pro Stunde). Allerdings bringt die Anschaffung solcher Geräte auch höhere Investitionskosten mit sich und die Geräte können nicht für jede Arzneimittelverpackung angewendet werden. Eine Schätzung für eine österreichische Spitalapotheke, die mehrere Spitäler in der Region beliefert, kommt zum Schluss, dass sich halbautomatisierte Prozesse mit entsprechenden Scannern nach zehn Jahren für das Spital rechnen würden.²⁵

Eine deutliche Erleichterung könnte die *Verwendung von aggregierten 2D-DataMatrix-Codes*, die die Informationen für die in einer Lieferung enthaltenen Seriennummern enthalten, erzielt werden. Eine solche Möglichkeit zur Aggregation von Seriennummern wurde durch die europäische Datenbank EMVS nicht vorgesehen und es wurde vom Gesetzgeber kein verpflichtender Standard dazu ausgearbeitet, auch wenn die Aggregation grundsätzlich als FMD-konform angesehen wird und mit dem GS1-DataMatrix-Code technisch möglich ist.²⁶ In Europa gibt es bereits mehrere Bestrebungen dazu, wie eine solche Aggregation von Seriennummern umgesetzt werden könnte (z.B. via waren-

²³ Die Ausbuchung beim Wareneingang in Spitälern, die Fertigarzneimittel in grossem Umfang für die Herstellung von Formula-Arzneimitteln verwenden, ist zweckmässig, da diese für die Weiterverarbeitung die Originalpackung geöffnet werden müssen, vgl. Hug, Martin J. (2020): Umsetzung der Falsified Medicines Directive in der Krankenhausapotheke: Wo sind wir in 2020 und was erwartet uns in der Zukunft? , in: Krankenhauspharmazie KPH 2020/41, S. 421–428.

²⁴ European Alliance for Access to Safe Medicines (2019): The Falsified Medicines Directive – implementing practical solutions in the hospital area, vgl. <https://eaasm.eu/wp-content/uploads/EAASMreport-TheFMD-ImplementingpracticalsolutionsinthehospitalarenaMarch2019.pdf>, Zugriff am 4.4.2024.

²⁵ Merkts, Piotr; Religioni, Urszula; Pinto de Castro, Nuno; Augustynowicz, Anna; Plagens-Rotman, Katarzyna; Brindley, David; Kowalczyk, Anna; Kaźmierczak, Justyna; Neumann-Podczaska, Agnieszka; Blicharska, Eliza; Fehir Sola, Katarina; Hug, Martin J.; Gajewski, Klaudiusz; Piątkiewicz, Pavel (2022): Falsified Medicines Directive in a Secondary Care Environment – Impact on Supply Chain, in: International Journal of Environmental Research and Public Health 2022/19, S. 9.

²⁶ Vgl. Frage 3.4 der Q&A der europäischen Kommission zur FMD, Version 19, vgl. https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/qa_safetyfeature_en_v19.pdf, Zugriff am 4.4.2024.

begleitende Datenlieferung²⁷). Es handelt sich hierbei aber um freiwillige Dienstleistungen der entsprechenden pharmazeutischen Unternehmen oder Logistikunternehmen, die beispielsweise in Deutschland noch nicht flächendeckend angeboten werden und in der Regel von den Spitälern eingekauft werden müssen. Um den Mehraufwand beim Scannen für Spitäler möglichst klein zu halten, wird von den Interviewten für die Schweiz ein verpflichtender und einheitlicher Standard zur Aggregation von Seriennummern bei Serienlieferungen und eine in die Datenbank integrierte Architektur zur Verarbeitung von aggregierten 2D-DataMatrix-Codes gefordert.

In den Spitälern fallen die gleichen *einmaligen Investitionskosten* an wie bei den Apotheken, namentlich für die Anpassung der Software (zur Sicherstellung einer Schnittstelle mit der Datenbank), für die Prozessumstellung und die Schulung des Personals. Die Kosten für die Anpassung der Software und der Aufwand für die Umstellung der Prozesse wird für Spitäler aufgrund der höheren Komplexität der Logistik grösser eingeschätzt als für Apotheken. Dazu gehören auch die Erarbeitung der Prozessdokumentation zur Sicherstellung der Prozessqualität. Wie für Apotheken stellt sich auch für Spitäler die Frage, wer für die anfallenden IT-Kosten aufkommt (vgl. dazu Abschnitt 3.1.3).

Durch die geplante Regulierung ist mit folgenden Kosten für die Spitäler zu rechnen:

D 3.5: Schätzung der Kosten für die Spitäler

Anschaffung Scanner pro Spital (einmalig)	0 Franken (wenn noch 2D-Scanner beschafft werden müssen: pro Scanner zwischen 300 und 500 Franken. Alternativ ist die Anschaffung von teureren Schnellscannern denkbar, die Einsparungen von VZÄ ermöglichen, aber auch höhere Investitionskosten und Platzbedarf zur Folge haben).
Anpassung Software pro Spital (einmalig)	50'000 bis 100'000 Franken (je nach Software-Lösung und Anbieter)
Zusätzlicher Aufwand für Umstellung Prozesse (einmalig)	Mindestens 2 Arbeitstage (2'000 Franken)
Zusätzlicher Aufwand für Personalschulung (einmalig)	2 Stunden pro Mitarbeiter/-in (1'000 Franken bei 4 Mitarbeitenden)
Zusätzlicher Aufwand für Scannen pro Spital (pro Jahr)	0,03 bis 0,06 VZÄ ^A (bei ca. 40'000 Rx-Arzneimittelpackungen pro Jahr ^B , das heisst 1'800 bis 3'600 Franken (bei einem Jahreslohn von 60'000 Franken) (Schätzungen gemäss Studien aus der EU, abhängig von Grösse des Spitals bzw. Anzahl Packungen pro Jahr)
Einmalige Investitionskosten total pro Spital	Zwischen 53'000 und 103'000 Franken (bei vier Mitarbeitenden, die geschult werden müssen und ohne Investition in Schnell-Scanner)
Einmalige Investitionskosten total Schweiz (bei 333 Spitälern)	Zwischen 17,6 Mio. und 34,3 Mio. Franken
Jährliche Betriebskosten total Schweiz (bei 333 Spitälern)	Zwischen zehn und 20 VZÄ, das heisst zwischen 600'000 und 1,2 Mio. Franken (bei einem Jahreslohn von 60'000 Franken)

Quelle: Darstellung und Berechnung Interface, basierend auf Interviews mit Stakeholdern.

Legende: A = European Alliance for Access to Safe Medicines (2019): The Falsified Medicines Directive – implementing practical solutions in the hospital area; B = Pharmasuisse (2021): Fakten und Zahlen.

²⁷ Bei der warenbegleitenden Datenlieferung wird die Zuordnung der einzelnen Seriennummern zur jeweiligen Lieferung vom pharmazeutischen Unternehmer oder dessen Logistikunternehmen vorgenommen und dieser stellt seinem Kunden den Datensatz auf elektronischem Wege zur Verfügung, vgl. Hug, Martin J. (2020): Umsetzung der Falsified Medicines Directive in der Krankenhausapotheke: Wo sind wir in 2020 und was erwartet uns in der Zukunft? , in: Krankenhauspharmazie KPH 2020/41, S. 421–428.

Durch die Inkraftsetzung der Regulierung würden sich die einmaligen Investitionskosten pro Spital im Bereich zwischen 53'000 und 103'000 Franken bewegen. Aufgrund des Zusatzaufwandes beim Scannen kommen für ein Spital mit 40'000 Rx-Arzneimittelpackungen pro Jahr jährliche Betriebskosten von 0,03 bis 0,06 VZÄ dazu (abhängig von der Grösse und Automatisierung der Prozesse). Schweizweit würde dies jährliche wiederkehrende Betriebskosten von zusätzlich 600'000 bis 1,2 Mio. Franken bedeuten (10–20 VZÄ, bei 13,6 Mio. abgegebenen Rx-Arzneimittelpackungen).

Auch die interviewten Vertretenden der Spitäler sprechen sich für eine Übergangsfrist von mindestens zwei bis drei Jahren aus, damit sich die Spitäler entsprechend vorbereiten können.

3.1.5 SD-Praxen

In der Schweiz gibt es rund 5'294 SD-Ärzte/-innen, die Rx-Arzneimittel an Patienten/-innen abgeben.²⁸ Gemäss Daten der FMH gibt es in der Schweiz 3'041 SD-Praxen.²⁹ Das Volumen der abgegebenen Rx-Arzneimittel von SD-Praxen belief sich im Jahr 2018 auf 31,2 Mio. Packungen.³⁰ Die folgenden Angaben zu den möglichen Auswirkungen der Regulierung für SD-Praxen basieren auf Interviews mit zwei SD-Ärzten/-innen sowie Vertretenden der FMH.

Die Skepsis gegenüber dem Aufwand, der die Regulierung mit sich bringen wird, ist bei den SD-Ärzten/-innen am grössten. Sie befürchten, dass aufgrund der Häufung von Regulierungen in den letzten Jahren, die jeweils einen – wenn auch geringen – Mehraufwand mit sich gebracht haben und aufgrund des sich dadurch steigenden betriebswirtschaftlichen Druckes noch mehr SD-Ärzte/-innen (insb. Ältere) ihre Praxis aufgeben werden. Dies hätte negative Auswirkungen auf die Grundversorgung.

Bei den SD-Praxen stellt zudem der unterschiedliche Stand der Automatisierung eine Herausforderung für die Abschätzung der Kosten dar. SD-Praxen werden als eher weniger digitalisiert beurteilt als Apotheken. Es kann angenommen werden, dass der allergrösste Teil der SD-Praxen bereits heute über Informatiklösungen zur Erfassung und Ausgabe von Arzneimitteln verfügt. Die Eingabe und Kontrolle des Verfallsdatums und der Chargennummer erfolgen teilweise noch manuell. Wie hoch der Anteil SD-Praxen ist, die über kein entsprechendes Software-System und über keinen Scanner verfügen, kann auf Grundlage der geführten Interviews nicht gesagt werden. Gemäss Einschätzung der FMH ist anzunehmen, dass dieser Anteil gerade bei Ärzten/-innen im Alterssegment von über 55 Jahren grösser ist (jede zweite Arztperson ist über 50 und jede vierte über 60 Jahre alt).³¹

Mit der Regulierung würde aus Sicht der Interviewten für die SD-Praxen ein zusätzlicher Aufwand – neben der einmaligen Anpassung der Prozesse und Schulung des Personals – insbesondere dann bestehen, wenn technische Probleme auftreten oder Anpassungen an die Software oder sogar Neuinvestitionen (z.B. in ein elektronisches Bestellsystem, Scanner) notwendig wären. Grundsätzlich gelten für SD-Praxen zudem die gleichen

²⁸ Interpharma (2019): Pharma-Markt Schweiz mit Datengrundlage IQVIA Schweiz.

²⁹ FMH (2022): Ärztestatistik. Sie zeigt auf, dass 45,3 Prozent der Ärzte/-innen im Praxissektor in Einzelpraxen tätig sind. In einer Doppel- und Gruppenpraxis arbeiten durchschnittlich 4,5 Ärzte/-innen, vgl. <https://www.fmh.ch/files/pdf29/1162604427-de-fmh-aerztestatistik-5.pdf>, Zugriff am 2.4.2024.

³⁰ Interpharma (2019): Pharma-Markt Schweiz mit Datengrundlage IQVIA Schweiz.

³¹ FMH (2022): Ärztestatistik, vgl. <https://www.fmh.ch/files/pdf29/1162604427-de-fmh-aerztestatistik-5.pdf>, Zugriff am 2.4.2024.

Herausforderungen im Vollzug wie für Apotheken (vgl. Abschnitt 3.1.3 bezüglich Abgabe von Teilmengen, Abgabe von bereits abgegebenen Packungen). Insbesondere SD-Ärzte/-innen in ländlichen Gebieten müssten Arzneimittel immer abgeben können (keine Apotheke in der Nähe, Sicherstellung Grundversorgung). Bei der Notfallabgabe von Arzneimitteln (betrifft auch Ärzte/-innen ohne Patientenapotheke, Notfallärzte/-innen) wird ein frühzeitiges Dekommissionieren durch Vollgrossisten gefordert. In Notfällen und für Ärzte/-innen ohne Patientenapotheke sei eine obligatorische End-to-End-Verifizierung nicht verhältnismässig. Gemäss Angaben der SMVO sollen SD-Praxen mit reinem Notfall-Bestand von ihren Lieferanten bereits dekommissionierte Ware erhalten, wobei die interviewten Vertretenden von Vollgrossisten dem kritisch gegenüberstehen (vgl. Abschnitt 3.1.2).

Durch die geplante Regulierung ist mit folgenden Kosten für die SD-Praxen zu rechnen:

D 3.6: Schätzung Kosten für die SD-Praxen

Anschaffung Scanner pro SD-Praxis (einmalig)	0 Franken oder mehr (wenn noch 2D-Scanner beschafft werden müssen: pro Scanner zwischen 300 und 500 Franken)
Anpassung Software pro SD-Praxis (einmalig)	2'000 bis 10'000 Franken
Zusätzlicher Aufwand für Umstellung Prozesse (einmalig)	1 Arbeitstag (1'000 Franken)
Zusätzlicher Aufwand für Personalschulung (einmalig)	2 Stunden pro Mitarbeiter/-in (1'000 Fr. bei 4 Mitarbeitenden)
Zusätzlicher Aufwand für Scannen pro SD-Praxis (pro Jahr)	> 0 (wenn Rx-Arzneimittel zukünftig zweimal gescannt werden müssen oder Probleme aufgrund der elektronischen Lösung mit der Datenbank/Umgang mit Fehlermeldungen auftreten)
Investitionskosten total pro SD-Praxis (einmalig)	Zwischen 4'000 und 12'000 Franken (bei 4 Mitarbeitenden, die geschult werden müssen)
Investitionskosten total Schweiz (bei 3'041 SD-Praxen)	Zwischen 12,1 und 36,5 Mio. Franken
Jährliche Betriebskosten total pro SD-Praxis	> 0 (abhängig von technischer Lösung/Umsetzung)
Jährliche Betriebskosten total Schweiz (bei 3'041 SD-Praxen)	> 0 (abhängig von technischer Lösung/Umsetzung)

Quelle: Darstellung und Berechnung Interface, basierend auf Interviews mit Stakeholdern.

Für eine SD-Praxis lassen sich somit einmalige Kosten zwischen 4'000 und 12'000 Franken schätzen. Für die wiederkehrenden jährlichen Betriebskosten ist aufgrund der grossen Unterschiede zwischen den SD-Praxen und aufgrund der noch unbekannten technischen Lösung/Umsetzung keine Schätzung möglich. Es ist davon auszugehen, dass der Aufwand insbesondere für wenig automatisierte SD-Praxen zunehmen wird.

Die Interviewten schätzen die Übergangsfrist unterschiedlich ein: So sind manche SD-Ärzten/-innen der Meinung, dass zwei bis drei Jahre genügen würden, andere sind der Meinung, dass die Umsetzung möglichst lange hinausgezögert werden müsste, um weitgehend zu verhindern, dass ältere Ärzte/-innen vor ihrer Pensionierung von der Umsetzung noch betroffen sind und entsprechend ihre Praxis aufgrund des Mehraufwands, der aus dieser und anderen Regulierungen resultiert, aufgeben.

Aus Sicht der FMH ist analog zu Art. 23 der Delegierten Verordnung 2016/161/EU eine obligatorische Dekommissionierung auf Stufe Grosshandel für gewisse Berufsgruppen zu prüfen, namentlich für frei praktizierende Ärzte/-innen. Dies, um deren Mehraufwand in Grenzen zu halten. Aufgrund der Versorgungsgengpässe in der Grundversorgung soll

zudem verhindert werden, dass SD-Praxen in der Grundversorgung im Zusammenhang mit der Regulierung mit zusätzlichen finanziellen und administrativen Verpflichtungen versehen oder beispielsweise die Abgabe von Teilmengen behindert werden. Zudem sind aus Sicht der FMH Ausnahmen analog zur EU-Regulierung (gem. der Delegierten Verordnung 2016/161/EU) zu übernehmen sowie eine Liste von Rx-Arzneimitteln zu definieren, welche die Sicherheitsvorrichtungen nicht tragen müssen, unter anderem komplementärmedizinische Arzneimittel und medizinische Gase. Ausnahmen sollten zudem für Arzneimittel vorgesehen werden, die in der EU/EFTA nicht verschreibungspflichtig sind, in der Schweiz aber in der Kategorie B eingeteilt wurden, um zu verhindern, dass ausländische Hersteller die Lieferung in die Schweiz einstellen, wenn die Verpflichtung einzig für die Schweiz gilt.

3.1.6 Drogerien

Für Drogerien hätte eine Regulierung für Rx-Arzneimittel nur dann Folgen, wenn Arzneimittel, die bisher ohne Verschreibung in Drogerien verkauft werden dürfen (Arzneimittel der Kategorien D und E), von der Regulierung betroffen wären. Dies ist voraussichtlich nicht der Fall. Auch das Arzneimittel Omeprazol, das in der EU als Ausnahme (nicht-verschreibungspflichtig) unter die Regulierung fällt, ist in der Schweiz der Kategorie B zugeordnet und wird daher von Drogerien nicht verkauft.

3.1.7 Bund/Kantone/Dritte

Regulierungskosten für den Bund und die Kantone könnten bei einer möglichen Verteuerung von Rx-Arzneimitteln entstehen. So müssten Kantone beispielsweise im stationären Bereich die *Mehrkosten einer Preissteigerung* mittragen. Dies tritt nur dann ein, wenn die Hersteller die Regulierungskosten auf die Patienten/-innen überwälzen könnten. Eine Mehrheit der Interviewten erachtet dies bei Arzneimitteln auf der Spezialitätenliste als nicht realistisch (vgl. Abschnitt 3.4).

Zudem entstehen Kosten für den Bund durch die *Beaufsichtigung* der Einrichtung und des Betriebs des Datenbanksystems, also aktuell die Aufsicht der SMVO. Wie dies aber genau erfolgen soll, ist nicht bekannt, weshalb hier keine Kosten geschätzt werden können.

Laut Swissmedic kann zum jetzigen Zeitpunkt auch nicht abgeschätzt werden, wie viele zusätzliche Ressourcen für den Vollzug auf Bundes- und/oder Kantonsebene notwendig würden. Dies sei insbesondere davon abhängig, wie viele Fehlermeldungen zu potenziellen Fälschungen pro Monat auftauchen, die durch Swissmedic und/oder Kantone (im Austausch mit der SMVO) abgeklärt werden müssten. Erfahrungen aus der EU (insb. Deutschland und Frankreich) zeigen, dass eine solche Aufsicht des Systems beziehungsweise die Nachverfolgung von möglichen Fälschungsmeldungen erst dann möglich ist, wenn die Alarmquote (Verhältnis zwischen Alarmen und Transaktionen) ausreichend tief ist beziehungsweise sich die Anzahl Alarme pro Tag im einstelligen Bereich bewegt (vgl. Ausführungen zum Vollzug der FMD in der EU im Abschnitt A 4.1 im Anhang).

Es ist hier noch darauf hinzuweisen, dass aktuell ein politischer Vorstoss zur tarifari-schen Vergütung des Mehraufwandes, der auf die Umsetzung der Motion Ettlin zurück-zuführen ist, hängig ist, wobei der Bundesrat diesen zur Ablehnung empfiehlt.³²

³² Motion Roth Franziska (23.4452) vom 21.12.2023: Die Einführung des Versorgungsmonitorings zu Arzneimitteln darf die Versorgung mit Arzneimitteln nicht schwächen.

3.1.8 Patienten/-innen und Versicherte

Es ist davon auszugehen, dass die Regulierung nicht zu einer Verteuerung der Rx-Arzneimittel auf der Spezialitätenliste führen wird, da Regulierungskosten infolge von beispielsweise höheren Verpackungskosten nicht auf die Patienten/-innen überwält werden können. Wenn sich aber Zulassungsinhaberinnen aufgrund der gestiegenen Kosten dafür entscheiden, ein Rx-Arzneimittel vom Markt zu nehmen, kann dies für Patienten/-innen und Versicherte eine ernst zu nehmende negative Auswirkung der Regulierung darstellen.

3.2 Bilanz der Kosten

Die folgende Darstellung D 3.7 zeigt auf, welche Kosten die Regulierung für die unterschiedlichen in der RFA berücksichtigten Akteure zur Folge hätte.

D 3.7: Schätzung Regulierungsfolgekosten alle Akteure

Akteure	Anzahl betroffene Akteure	Pro Packung (Anbringen/Überprüfen/Checkout)	Pro Packung (für Datenbank)	Total Kosten (einmalig und jährlich)
Exportorientierte Hersteller	ca. 270	Praktisch keine	1,5 bis 2 Rappen	jährlich 1,6 bis 2,3 Mio. Franken (alle Hersteller)
Lokale Hersteller	ca. 10	0.15 bis 0.6 Franken (auf 10 Jahre)		einmalig 1.5 bis 6 Mio. Franken (nur lokale Hersteller)
Vollgrossisten	3	0.0032 bis 0.0039 Franken (auf 10 Jahre)	keine	einmalig 0,3 Mio. bis 0,75 Mio. Franken jährlich bis 0,18 Mio. Franken
Apotheken	1'819	0.04 bis 0.04 Franken (auf 10 Jahre ^A)	keine	einmalig 5,5 Mio. bis 22,7 Mio. Franken jährlich > 0 Franken
Spitäler	333	0.17 bis 0.34 Franken (auf 10 Jahre ^A)	keine	einmalig 17,6 Mio. bis 34,3 Mio. Franken jährlich 600'000 bis 1,2 Mio. Franken
SD-Praxen	ca. 3'000	0.04 bis 0.12 Franken (auf 10 Jahre ^A)	keine	einmalig 12,1 bis 36,5 Mio. Franken jährlich > 0 Franken
Drogerien	keine Kostenfolgen			
Patienten/-innen und Versicherte	keine Kostenfolgen			

Quelle: Darstellung und Berechnung Interface.

Legende: ^A = Berechnungen unter Berücksichtigung der Zahl der abgegebenen Rx-Arzneimittelpackungen aus Pharmasuisse (2021): Fakten und Zahlen.

Im Vergleich zur RFA aus dem Jahr 2017 sind die geschätzten Regulierungsfolgekosten insgesamt gestiegen (vgl. Darstellung D 3.12 in der RFA 2017³³). Die Gründe dafür liegen zum einen darin, dass die Kosten für den Aufbau und den Betrieb der Datenbank höher ausfallen als damals geschätzt. Auch der Aufwand der lokalen Hersteller wurde höher eingeschätzt als 2017. Weiter fällt die Kostenschätzung für die Anpassung der IT beziehungsweise Software (Schnittstellenkosten der Logistik- oder Primärsysteme der abgebenden Stellen) höher aus. Und schliesslich hat sich aufgrund der Erfahrungen aus der EU gezeigt, dass die Umsetzung der Regulierung wegen der komplexeren Prozesse und Logistik in Spitälern mit zusätzlichen Kosten verbunden ist (insb. Scan-Prozess bei Serienlieferungen).

³³ Schwenkel, Christof; Hertig, Vera; Fässler, Sarah (2017): Regulierungsfolgenabschätzung bezüglich eines Artikelentwurfs im Heilmittelgesetz (Art. 17a HMG) zur Verhinderung der Einführung von gefälschten Medikamenten in die legale Handelskette. Bericht zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern.

3.3 Nutzen für einzelne Akteure

Grundsätzlich liegt der mögliche Nutzen einer Regulierung darin, dass Fälschungen von Rx-Arzneimitteln durch die Überprüfung der Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen leichter identifiziert werden können und Fälschungen in der legalen Vertriebskette in der Schweiz unattraktiv werden respektive bleiben. Im Folgenden wird der mögliche Nutzen für die einzelnen Akteure beschrieben.

3.3.1 Hersteller

Die Hersteller haben ein grosses Interesse daran, Fälschungen in der legalen Vertriebskette zu verhindern. Neben möglichen negativen Konsequenzen für Patienten/-innen haben Fälschungen (die aufgedeckt werden) für die Unternehmen einen massiven negativen Einfluss auf ihr Image und damit auch auf den Absatz des Unternehmens. Beim Aufdecken von Fälschungen müssen zudem grosse Ausgaben getätigt werden, um das Vertrauen der Verbraucher/-innen wiederherzustellen (z.B. Marketing- und Kommunikationsmassnahmen). Der Nutzen der Hersteller liegt also insbesondere auch darin, dass sie einen Beitrag zur Arzneimittelsicherheit leisten respektive dies so kommunizieren können.

Für Hersteller mit Arzneimittelprodukten, bei welchen die Fälschungsattraktivität sowie das Risikopotenzial im Falle einer Fälschung als sehr gering eingeschätzt werden, fällt der Nutzen einer Regulierung nach Aussagen der Interviewten dementsprechend klein aus (z.B. verschreibungsfreie Generika, Komplementär- und Phytoarzneimittel).

Während die lokalen Hersteller in der Regulierung praktisch keinen Nutzen sehen, führen die exportorientierten Hersteller und die SMVO folgende Vorteile der Regulierung ins Feld:

- *Anschub für die Digitalisierung:* Das System mit einer Serialisierung wird als Katalysator betrachtet, um Versorgungsketten in der Pharmaindustrie zukunftsfähig zu machen und Logistikprozesse zu verbessern. So kann die Pflicht zur Serialisierung dabei helfen, dass standardmässig 2D-DataMatrix-Codes verwendet werden und so mehr Informationen zur Verfügung gestellt und automatisch gelesen werden können. Insgesamt erhoffen sich die Hersteller und die SMVO damit mehr Effizienz in den Prozessen und positive Effekte auf die Qualitätssicherung.
- *Allfällige Verwendung von Marktdaten:* Für die Hersteller kann es interessant sein, zu wissen, welche Packungen über welche Absatzkanäle abgegeben werden. Ob damit ein Zusatznutzen aufgrund des Systems (gegenüber vorhandenen Marktdaten) entsteht, ist nicht klar. Gemäss Entwurf der Verordnung vom Oktober 2019 haben Zulassungsinhaberinnen nur Zugang auf die von ihnen erfassten Daten.

Insgesamt ist darauf zu verweisen, dass in allen Industriebranchen die Datafizierung – also das Umwandeln von realen Aktivitäten in digitale Daten – in Zukunft eine noch wichtigere Rolle spielen wird. Datafizierung hilft Marktakteuren dabei, Entscheidungen zu treffen – und Daten können ihrerseits als ökonomische Ressource verwendet werden. So weist die SMVO auf den längerfristigen Nutzen der Daten hin, die im SMVS/EMVS enthalten sind. Gemäss SMVO könnten so automatisiert detaillierte Informationen über die Bedienung des Schweizer Markts und den Verbrauch jedes Rx-Arzneimittels genutzt werden.³⁴

³⁴ SMVO (2024): Zusammenstellung von Informationen im Rahmen der RFA zu Handen von Interface, zugestellt am 5.2.2024.

3.3.2 Vollgrossisten

Für die Vollgrossisten liegt der Nutzen der geplanten Regulierung darin, dass mit maschinenlesbaren 2D-DataMatrix-Codes eine Effizienzsteigerung bei der Logistik ermöglicht wird. So müssen beispielsweise Verfalldaten nicht mehr manuell eingegeben werden. Die Vereinfachung von Prozessen kann damit zu Zeit- und Kosteneinsparungen führen. Die Serialisierung wird zudem als Katalysator dafür betrachtet, die Verbreitung von 2D-DataMatrix-Codes zu steigern.

Ein weiterer Nutzen für die Vollgrossisten liegt darin, dass beim Inverkehrbringen von Rx-Arzneimitteln, die als Retouren zurückgekommen sind, der Öffnungsschutz Sicherheit dahingehend bietet, dass Packungen schadlos sind und nicht bereits geöffnet wurden.

3.3.3 Apotheken, Spitäler und SD-Praxen

Die interviewten Vertretenden abgebender Stellen schätzen den Nutzen der geplanten Regulierung zur Verhinderung von Fälschungen in der legalen Vertriebskette als eher gering ein. So würden insbesondere Spitäler 90 Prozent ihrer Produkte direkt beim Arzneimittelhersteller beziehen, wodurch das Risiko, Fälschungen zu erhalten, sehr gering sei. Ein Nutzen für die abgebenden Stellen kann darin gesehen werden, dass das Vertrauen der Bevölkerung in die abgebenden Stellen durch einen funktionierenden Fälschungsschutz intakt bleibt oder steigt.

Einige Interviewte sehen einen Nutzen darin, dass die Automatisierung der Prozesse vereinfacht wird (insb. Durch die Maschinenlesbarkeit und das damit automatische Erfassen und Überprüfen von Informationen wie Verfallsdatum und Chargennummer). Verfallsdatum und Chargennummer werden heute häufig noch manuell erfasst und überprüft – im Gegensatz zum Scannen ist dies eher fehleranfällig und mit einem gewissen Zeitaufwand verbunden. Bei Inkraftsetzung der Regulierung ist davon auszugehen, dass die Automatisierung bei Apotheken, Spitälern und SD-Praxen beschleunigt wird und im besten Fall die Prozesse effizienter gestaltet (inkl. Zeiteinsparung bei der Dokumentation der Abgabe sowie beim Handling der Rückrufe, bessere Steuerung der Lagerbestände) und Fehleingaben reduziert werden können. Allerdings, so die Meinung vieler Interviewten, würde eine solche Automatisierung und die damit verbundene Digitalisierung der Prozesse wohl auch ohne entsprechende Regulierung und Datenbank in den nächsten Jahren umgesetzt.

3.3.4 Bund/Kantone/Dritte

Für Swissmedic besteht kein erkennbarer Nutzen einer Serialisierung für die Rückrufe von Rx-Arzneimittel bei Qualitätsmängeln. Qualitätsmängel würden meist eine oder mehrere Chargen oder Kampagnen betreffen, weshalb solche Rückrufe chargenspezifisch und nicht packungsspezifisch erfolgen würden. Bei allfälligen Qualitätsmängeln, die einzelnen Packungen betreffen, werde kein Rückruf veranlasst.³⁵ Die chargenspezifischen Rückrufe würden bereits heute gut funktionieren.

Die Verhinderung von Arzneimittelfälschungen und die Stärkung der Patientensicherheit durch sichere Rx-Arzneimittel aufgrund eines entsprechenden Fälschungsschutzsystems liegt ebenfalls im Interesse der öffentlichen Hand (vgl. dazu nächster Abschnitt 3.3.5 zu Nutzen für Patienten/-innen und Versicherten).

³⁵ Bei Rückrufen auf Patientenstufe werden Veröffentlichungen veranlasst, ein Rückruf bei sämtlichen Patienten/-innen wäre unverhältnismässig (im juristischen Sinne gemäss Verwaltungsverfahrensgesetz).

Vorteile für die öffentliche Hand können dadurch bestehen, dass ein Zugang von Swissmedic auf die Datenbank zu Untersuchungszwecken vorgesehen ist und das BAG auf Nachfrage bestimmte Statistiken von der SMVS erhalten kann.

3.3.5 Patienten/-innen und Versicherte

Arzneimittelfälschungen stellen eine ernste Bedrohung für die Therapiesicherheit dar, auch wenn sie in der legalen Vertriebskette eher selten vorkommen. Der Nutzen der geplanten Regulierung könnte darin liegen, dass mögliche Fälschungen in Zukunft über Sicherheitsvorrichtungen oder über individuelle Erkennungsmerkmale eher erkannt werden, das Inverkehrbringen von Fälschungen generell unattraktiv wird und dadurch die Arzneimittelsicherheit für Patienten/-innen steigt.

3.4 Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft und Gesellschaft

Folgende mögliche Auswirkungen einer Regulierung lassen sich für die Gesamtwirtschaft respektive Gesellschaft aufführen:

| Wirtschaftliche Rahmenbedingungen

- Die geplante Regulierung könnte das Risiko, dass gefälschte Rx-Arzneimittel in Zukunft in die legale Lieferkette in der Schweiz eindringen, verringern, und damit einen möglichen Schaden für die pharmazeutische Industrie verhindern.
- Im Wettbewerb wären Unternehmen, die stark exportorientiert sind, im Vorteil – jedoch mussten diese die Investitionen aufgrund der Regulierung in der EU bereits tragen.
- Die höchsten Regulierungskosten entstünden für abgebende Stellen und für lokale Unternehmen. Wenn die Regulierungskosten für Hersteller pro Packung gerechnet werden, ergeben sich Nachteile für Hersteller von tieferpreisigen Rx-Arzneimitteln (wie Generika), da hier Mehrkosten (in Relation zur Gewinnmarge pro Packung) stärker ins Gewicht fallen.
- Von der Regulierung können positive Auswirkungen auf die Digitalisierung im Gesundheitswesen ausgehen, beispielsweise im Hinblick auf das E-Rezept.
- Mit der Regulierung können und wurden bereits neue Geschäftsmodelle begünstigt. Beispielsweise würde die Regulierung neue Einnahmequellen für IT-Dienstleister und für die Betreiber der nationalen Datenbank schaffen.
- Bei Problemen bei der Einführung der Regulierung könnten Effizienzverluste für die pharmazeutische Industrie sowie für abgebende Stellen entstehen.

| Gesellschaft

- Die geplante Regulierung könnte das Risiko, dass gefälschte Rx-Arzneimittel in Zukunft in die legale Lieferkette in der Schweiz eindringen, verringern. Damit hätte die Regulierung positive Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit.
- Negative gesellschaftliche Folgen der Regulierung könnten darin liegen, dass Zulassungsinhaberinnen aufgrund gestiegener Kosten Produkte vom Schweizer Markt nehmen und damit die Zahl der zugelassenen Rx-Arzneimittel reduziert wird (negative Auswirkung auf die Arzneimittelvielfalt). Dies wäre insbesondere für Patienten/-innen gravierend, die auf Nischenprodukte angewiesen sind und diese aufgrund der Regulierung nicht mehr erhalten könnten.
- Negative gesellschaftliche Folgen der Regulierung könnten darin liegen, dass SD-Ärzte/-innen aufgrund gestiegenem Aufwand Praxen schliessen und damit die Versorgung (insb. in ländliche Regionen) weniger gut ist (negative Auswirkung auf die medizinische Grundversorgung).

4. Zweckmässigkeit im Vollzug

In diesem Kapitel wird davon ausgegangen, dass in der Schweiz eine Regulierung in Kraft gesetzt wird. Es stellt sich somit die Frage, welche Punkte aus Sicht der Stakeholder beachtet werden müssen, um Verbesserungen in Bezug auf Vollzugsbestimmungen und Vollzugspraxis zu erreichen.

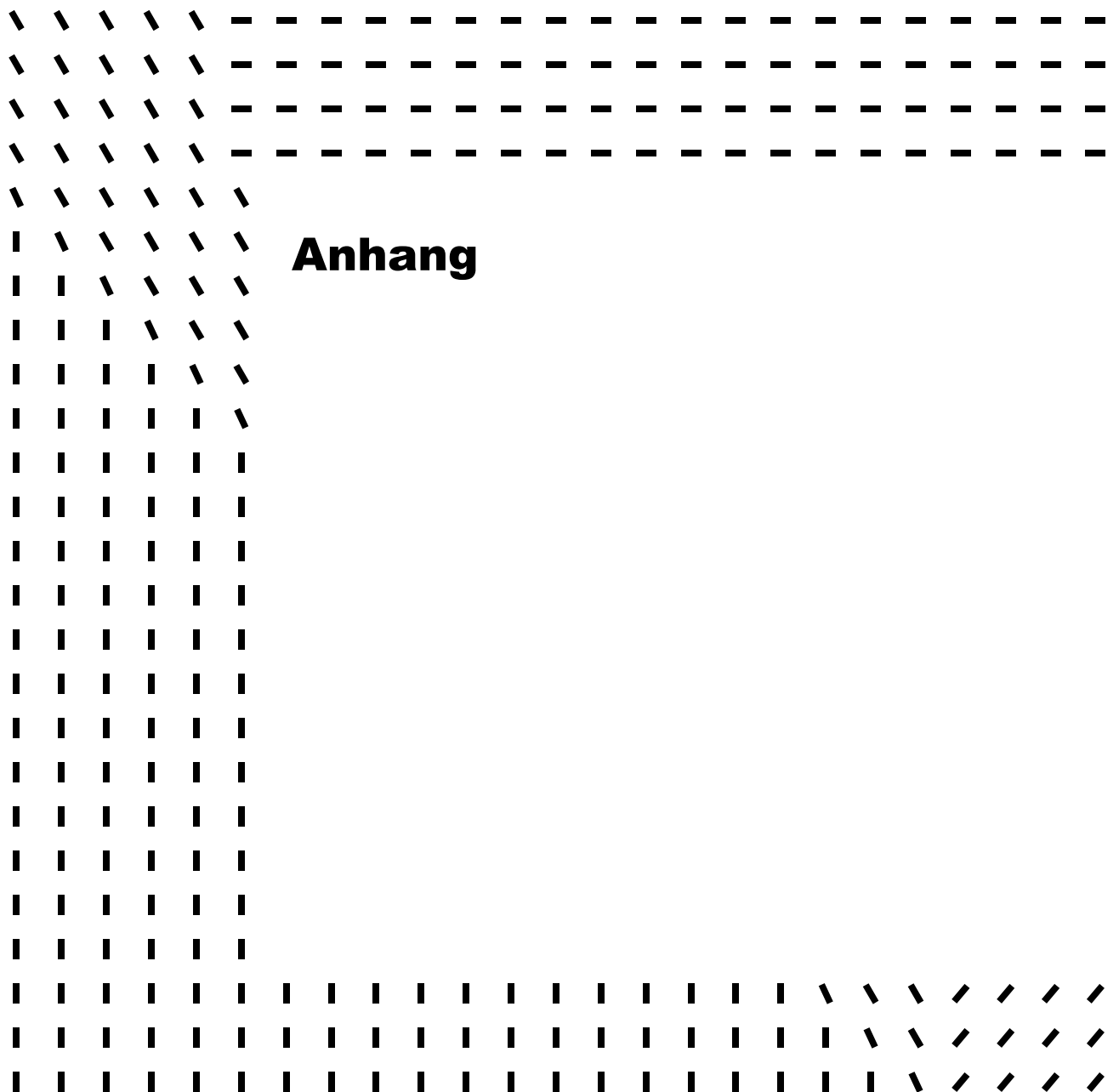
Folgende Aspekte sind nach Meinung der Interviewten bei der Inkraftsetzung der Regulierung zu beachten und genauer zu klären:

- *Kein Swiss-Finish und Lernen von den europäischen Erfahrungen:* Von einer restriktiveren Ausgestaltung der Regulierung in der Schweiz im Vergleich zur EU ist abzuraten. Es sollen grundsätzlich mindestens dieselben Ausnahmen im Geltungsbereich definiert werden (im Sinne von Rx-Arzneimitteln, die keine Sicherheitsvorrichtungen tragen müssen, vgl. Anhang I der Delegierten Verordnung 2016/161/EU). Bei der geplanten Regulierung ist ein besonderes Augenmerk darauf zu legen, inwiefern mit Ausnahmen von der Pflicht zur Serialisierung für einzelne Rx-Arzneimittel (-gruppen) Kosten für die Akteure reduziert werden können respektive verhindert werden kann, dass gewisse Rx-Arzneimittel vom Schweizer Markt genommen werden. Auch bezüglich Sicherheitsvorrichtungen soll die gleiche Lösung wie die EU genutzt werden – jedoch ohne verpflichtende Spezifikationen, aber mit der Anregung, den ISO-Standard 21976: 2018 zu berücksichtigen. Auch ist zu klären, inwiefern eine rechtliche Grundlage für den Anschluss an die EMVS geschaffen werden kann. Generell kann die Schweiz von den Erfahrungen des Vollzugs der EU lernen – es ist anzunehmen, dass dadurch gerade zu Beginn Mehraufwand aufgrund Anfangsschwierigkeiten verhindert werden kann.
- *Übergangsfrist für die Umsetzung der geplanten Regulierung:* Bei einer allfälligen Regulierung ist eine Frist notwendig, damit ein möglichst grosser Anteil der Anpassungen an die Regulierung im Rahmen von Ersatzbeschaffungen und ordentlichen Wartungsarbeiten technischer Geräte und Software-Updates geschehen beziehungsweise ein Unternehmen die Investitionen auf mehrere Jahre verteilen kann. Als sinnvolle Übergangsfrist wird von den meisten Interviewten eine Zeitdauer von zwei bis drei Jahren genannt – mit Ausnahme der lokalen Hersteller, die sich eine längere Frist wünschen (zwischen 3 und 6 Jahre). Zudem zeigen die Erfahrungen aus der EU, dass es sinnvoll ist, eine angemessene Stabilisierungsphase vorzusehen, damit Anfangsschwierigkeiten behoben beziehungsweise Vollzugsfragen geklärt und das System und dessen Aufsicht vollzogen werden können (in der Stabilisierungsphase dürfen Rx-Arzneimittel von den abgebenden Stellen auch dann abgegeben werden, wenn Fehlermeldungen auftauchen, vgl. Abschnitt A 4.1 im Anhang).
- *Zugriff auf die im Datenbanksystem gespeicherten Daten:* Fragen zum Sammeln und zur Verwendung von Marktdaten, insbesondere für ökonomische Zwecke, müssen eindeutig geregelt werden. Dazu wurde in der EU das Prinzip festgelegt, dass die Daten demjenigen Akteur gehören, der diese Daten in die Datenbank eingespeist hat. Wenn dieses Prinzip konsequent umgesetzt wird, bedeutet dies nach Aussagen der Interviewten, dass es für die Hersteller nicht möglich ist, zusätzliche Marktdaten zu verwenden (bzw. Informationen über Abgabestelle der einzelnen Packungen zu erhalten). Das deutsche System «securPharm» trennt beispielsweise die Daten von

Herstellern und der abgebenden Stelle voneinander und speichert die Daten auf zwei verschiedenen Server.³⁶ Es ist zu klären, wie dies für die Schweiz zu handhaben ist.

- *Keine Zusatzkosten bei Verpackungsänderungen:* Mehrere Befürworter der Regulierung weisen darauf hin, dass sie von Swissmedic erwarten, dass allfällige Layoutänderungen, die durch das Aufbringen der 2D-DataMatrix-Codes entstehen, keine zusätzlichen Gebühren verursachen. Der administrative Aufwand soll bei Inkraftsetzung der Regulierung möglichst tief sein, um keine zusätzlichen Kosten für die Hersteller entstehen zu lassen.
- *Möglichst geringer Aufwand für abgebende Stellen:* Es soll eine technische Lösung gefunden werden, die nur einen einmaligen Scan der Packung erfordert. Auf die Kombination der bisherigen Strichcodes mit neuen 2D-DataMatrix-Codes sollte ein besonderes Augenmerk gelegt werden. Ebenfalls ist entscheidend, dass der Aufwand beim Umgang mit Fehlermeldungen für alle Beteiligten klein gehalten wird. Weiter sind insbesondere Lösungen für die Abgabe von Teilmengen (bzw. zweimalige Abgabe derselben Packung) und das Ausbuchen von Notfallbeständen zu klären beziehungsweise für bestimmte Fälle oder Berufsgruppen (z.B. Ärzte/-innen ohne Patientenapotheke) ein frühzeitiges Dekommissionieren durch deren Lieferanten zu prüfen. Zur Reduktion des Mehraufwandes in Spitälern soll zudem eine Lösung für die Verwendung von aggregierten 2D-DataMatrix-Codes bei Serienlieferungen gefunden werden (vgl. Erfahrungen aus europäischen Spitälern im Abschnitt A 4.4 im Anhang).

³⁶ Hug, Martin J. (2020): Umsetzung der Falsified Medicines Directive in der Krankenhausapotheke: Wo sind wir in 2020 und was erwartet uns in der Zukunft?, in: Krankenhauspharmazie KPH 2020/41, S. 423–424.



A 1 Art. 17a Heilmittelgesetz

Art. 17a des Heilmittelgesetzes (nHMG), Bundesblatt Nr. 15 vom 19. April 2017, BBl 2017 3177. Der Artikel ist genehmigt, jedoch noch nicht in Kraft.

Art. 17a Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen

¹ Die Zulassungsinhaberin kann die Verpackungen von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln versehen mit:

- a. Sicherheitsmerkmalen, die insbesondere die Überprüfung der Echtheit der Arzneimittel und die Identifizierung der einzelnen Verpackungen ermöglichen (individuelle Erkennungsmerkmale);
- b. Sicherheitsvorrichtungen, die erkennen lassen, ob eine Verpackung schon geöffnet wurde.

² Der Bundesrat legt fest, welche Informationen die individuellen Erkennungsmerkmale enthalten müssen, und regelt deren technische Eigenschaften. Dabei berücksichtigt er die international anerkannten Richtlinien und Normen.

³ Er sieht die Einrichtung eines Datenbanksystems zur Überprüfung der Echtheit der Arzneimittel und zur Identifizierung der einzelnen Verpackungen vor. Er regelt die Einrichtung, den Betrieb und den Zugang.

⁴ Er überträgt die Einrichtung und den Betrieb des Datenbanksystems an eine nicht gewinnorientierte private Organisation; diese wird von den Herstellern und den Zulassungsinhaberinnen der mit individuellen Erkennungsmerkmalen ausgestatteten Arzneimittel gegründet. Die Vertreiber und die betroffenen Medizinalpersonen oder deren Verbände werden bei der Einrichtung des Datenbanksystems einbezogen und können sich an dessen Betrieb beteiligen.

⁵ Der Bundesrat regelt die Beaufsichtigung der Einrichtung und des Betriebs des Datenbanksystems. Er kann Dritte mit der Beaufsichtigung beauftragen.

⁶ Die Kosten für die Einrichtung und den Betrieb des Datenbanksystems werden von den Zulassungsinhaberinnen der mit individuellen Erkennungsmerkmalen ausgestatteten Arzneimittel getragen.

⁷ Der Bundesrat regelt die Pflichten der Personen, die Arzneimittel herstellen oder in Verkehr bringen, im Bereich der Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen unter Berücksichtigung der international anerkannten Richtlinien und Normen, insbesondere bezüglich:

- a. der Modalitäten des Austauschs und der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen;
- b. der im Datenbanksystem zu speichernden Informationen, einschliesslich der Aktivierung und Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale;
- c. der aufzubewahrenden Daten;
- d. der Meldung von Verdachtsfällen an das Institut.

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.

A 2 Entwurf der Verordnung

Entwurf der Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln, Stand Oktober 2019.

1. Abschnitt: Geltungsbereich

Art. 1

Diese Verordnung gilt für:

- a. verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe a HMG mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden;
- b. nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe b HMG mit einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden.

2. Abschnitt: Individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen

Art. 2 Individuelles Erkennungsmerkmal

Das individuelle Erkennungsmerkmal umfasst:

- a. den Produktcode;
- b. die Seriennummer;
- c. die Chargennummer;
- d. das Verfalldatum.

Art. 3 Datamatrix

¹ Die Zulassungsinhaberin kodiert das individuelle Erkennungsmerkmal mit einem zweidimensionalen Barcode (Datamatrix).

² Sie darf die Datamatrix nur auf einer glatten, einheitlichen, gering reflektierenden Oberfläche der Verpackung aufdrucken. Sie gewährleistet die Qualität und die Lesbarkeit des Aufdrucks und stellt sicher, dass jede Verpackung nur eine Datamatrix trägt.

Art. 4 Seriennummer

Die Seriennummer muss zusätzlich zur Datamatrix in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung aufgedruckt werden.

Art. 5 Sicherheitsvorrichtungen

Sicherheitsvorrichtungen, die erkennen lassen, ob eine Verpackung schon geöffnet wurde, können auch auf der Verpackung von nichtverschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln angebracht werden.

3. Abschnitt: Datenbanksystem

Art. 6 Inhalt

Das Datenbanksystem zur Überprüfung der Echtheit der Arzneimittel und zur Identifizierung der einzelnen Packungen enthält für jede Verpackung folgende Daten:

- a. der Name und die Adresse der Zulassungsinhaberin;
- b. der Name und die Adresse der Herstellerin;
- c. die Elemente des individuellen Erkennungsmerkmals nach Artikel 2;
- d. das Kodierungsschema des Produktcodes.

Art. 7 Erfassung der Daten

¹ Die Zulassungsinhaberin erfasst die Daten nach Artikel 6 vor dem Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels.

² Sie ist für die Richtigkeit und die Vollständigkeit der Daten zuständig.

Art. 8 Zugang zum Datenbanksystem

¹ Zulassungsinhaberinnen haben direkt Zugang zum Datenbanksystem, um die Daten nach Artikel 7 zu erfassen sowie die Sicherheitsmerkmale zu ersetzen, zu überprüfen und zu deaktivieren.

² Grosshändler und abgabeberechtigte Personen haben Zugang zum Datenbanksystem über eine Standardschnittstelle, um die Sicherheitsmerkmale zu überprüfen und zu deaktivieren.

³ Die Mitgliedschaft in einer Organisation darf keine Voraussetzung für den Zugang zum Datenbanksystem sein.

⁴ Die Zulassungsinhaberin hat nur Zugang auf die von ihr erfassten Daten.

⁵ Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) hat zu Untersuchungszwecken Online-Zugang auf das Datenbanksystem.

Art. 9 Aktualisierung und Aufbewahrung der Daten

¹ Die Zulassungsinhaberin ist für die Aktualisierung der Daten zuständig.

² Sie muss die Daten zum einzelnen Arzneimittel mindestens ein Jahr über dessen Verfalldatum hinaus aufbewahren.

³ Nach Ablauf der Frist nach Absatz 2 löscht sie die Daten im Datenbanksystem.

Art. 10 Betrieb

¹ Das Datenbanksystem wird im Auftrag des Schweizerischen Verbandes für die Verifizierung von Arzneimitteln (SMVO) durch dessen Tochtergesellschaft, die Schweizerische Gesellschaft für die Verifizierung von Arzneimitteln GmbH (SMVS), betrieben.

² Der SMVO und die SMVS stellen sicher, dass:

- a. die Zugangsberechtigten nach Artikel 8 Absätze 1 und 2 authentifiziert und autorisiert werden und das Datenbanksystem nur von diesen verwendet werden kann;
- b. keine Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse offengelegt werden;
- c. sämtliche Bearbeitungsvorgänge protokolliert werden;
- d. für die Speicherung und die Übertragung von Daten Verfahren nach aktuellem Stand der Technik eingesetzt werden.

Art. 11 Mutmassliche Fälschungen und Verdachtsfälle

¹ Schöpft die SMVS Verdacht auf Fälschung, prüft sie, ob es sich nicht um einen technischen Fehler handelt.

² Handelt es sich nicht um einen technischen Fehler und erhärtet sich der Verdacht, so muss sie dies der Swissmedic melden.

Art. 12 Bearbeitungsreglement

Die SMVS erlässt ein Bearbeitungsreglement. Darin regelt sie insbesondere:

- a. die Verantwortlichkeiten;
- b. die technischen Schnittstellen;
- c. die Protokollierung;
- d. die Archivierung;
- e. die Vernichtung der Daten;
- f. die technischen und organisatorischen Sicherheits- und Informationsschutzmassnahmen

Art. 13 Statistiken

¹ Die SMVS stellt dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf Nachfrage die Statistiken zur Verfügung, die sie auf Grundlage der im Datenbanksystem erfassten Daten erstellt.

² Die Statistiken dürfen keine Rückschlüsse auf die einzelnen Nutzerinnen und Nutzer des Datenbanksystems zulassen.

³ Das BAG kann die Statistiken publizieren.

4. Abschnitt: Ersatz, Überprüfung und Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale

Art. 14 Ersatz

Bevor die ZulassungsinhaberIn ein individuelles Erkennungsmerkmal ersetzt:

- a. überprüft sie die Unversehrtheit der Sicherheitsvorrichtung und die Echtheit des bisherigen individuellen Erkennungsmerkmals; und
- b. deaktiviert sie im Datenbanksystem das Erkennungsmerkmal, das ersetzt wird.

Art. 15 Überprüfung

¹ Zugangsberechtigte nach Artikel 8 Absätze 1 und 2 können über das Datenbanksystem die Echtheit der individuellen Erkennungsmerkmale überprüfen.

² Ergibt diese Überprüfung eines individuellen Erkennungsmerkmals, dass dieses mit keinem im Datenbanksystem erfassten Erkennungsmerkmal übereinstimmt oder bereits deaktiviert wurde:

- a. wird im Datenbanksystem automatisch eine Warnung ausgelöst und ein Eintrag erzeugt, der auf eine potenzielle Fälschung oder einen Verdachtsfall hinweist, es sei denn, das Arzneimittel ist als zurückgerufen, vom Markt genommen oder als zur Vernichtung bestimmt registriert;
- b. darf die Einzelpackung nicht in Verkehr gebracht werden.

Art. 16 Deaktivierung

¹ Die ZulassungsinhaberIn deaktiviert das Erkennungsmerkmal und trägt einen entsprechenden Hinweis im Datenbanksystem ein, wenn:

- a. das Arzneimittel zurückgerufen, vom Markt genommen oder zur Vernichtung bestimmt wird;
- b. das Arzneimittel gestohlen wurde; oder
- c. das Arzneimittel als Gratismuster an abgabeberechtigte Personen geliefert wird.

² Der Grosshändler deaktiviert das Erkennungsmerkmal und trägt einen entsprechenden Hinweis im Datenbanksystem ein oder informiert die ZulassungsinhaberIn, wenn er:

- a. das Arzneimittel ausführt;
- b. retournierte Arzneimittel nicht mehr in den Verkaufsbestand aufnehmen kann.

³ Die abgabeberechtigten Personen können das Erkennungsmerkmal deaktivieren, wenn sie die Einzelpackung abgeben oder vernichten.

Art. 17 Reaktivierung

¹ Die Reaktivierung von Erkennungsmerkmalen ist nur im Rahmen der Abgabe von Einzelpackungen zulässig.

² Will eine abgabeberechtigte Person ein deaktiviertes Erkennungsmerkmal reaktivieren, so stellt sie sicher, dass es sich beim Arzneimittel nicht um eine Fälschung handelt und die Reaktivierung kein Risiko für die Arzneimittelsicherheit darstellt.

Sie führt darüber Buch.

5. Abschnitt: Aufsicht

Art. 18

¹ Das BAG beaufsichtigt den Betrieb des Datenbanksystems.

² Es genehmigt die Statuten des SMVO.

³ Folgende Dokumente sind dem BAG zur Kenntnisnahme zuzustellen:

- c. die Statuten der SMVS;
- d. das Bearbeitungsreglement nach Artikel 12;
- e. das Reglement betreffend Organisation und Kompetenzen der SMVS;
- f. allfällige Verträge zwischen der SMVS und Dritten betreffend Informatikdienstleistungen zum Betrieb der Datenbank.

⁴ Das BAG kann eine regelmässige Berichterstattung verlangen, zulasten des SMVO externe Prüfungen vorschreiben sowie Inspektionen durchführen und Weisungen erteilen.

⁵ Es hat Zugriff auf das Datenbanksystem, um Stichproben vorzunehmen.

⁶ Es kann Dritte mit Aufsichtsaufgaben beauftragen.

6. Abschnitt: Inkrafttreten

Art. 19

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

A 3 Beispiele Interviewleitfaden

A 3.1 Interview mit Hersteller

I Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns

- Wie beurteilen Sie das Risiko in der Schweiz, dass gefälschte Rx-Arzneimittel in die legale Lieferkette eindringen können? Wo gibt es allenfalls Schwachstellen und welche Rx-Arzneimittel sind betroffen?
- Hat sich der Handlungsbedarf in der Schweiz bezüglich Verhinderung der Einführung von Fälschungen in die legale Vertriebskette in den letzten Jahren verändert? Wenn ja, inwiefern (z.B. erhöhter Anteil Direktimporte)?

I Umsetzung Richtlinie 2011/62/EU (Europäische Union) und SMVO

- Wie schätzen Sie die Einführung des European Medicines Verification System EMVS in den Ländern der EU ein?
- Wie haben Sie sich auf die Umsetzung der FMD vorbereitet, welche Investitionen wurden getätigt?
- Wo lagen Probleme und Mehraufwand bei der Umsetzung in der EU für Ihr Unternehmen?
- Was kann die CH von der EU bezüglich Umsetzung der Regulierung lernen?
- Warum sind manche Unternehmen schon bei SMVO registriert, andere nicht? Was ist Ihre Motivation, bei der SMVO registriert (bzw. nicht registriert) zu sein?

| Status quo

- Wie viele Verpackungsanlagen von wie vielen Unternehmen gibt es, die Rx-Arzneimittel nur für den Schweizer Markt verpacken?
- Können Sie einschätzen, wie hoch der Anteil der in der Schweiz abgegebenen Rx-Arzneimittel Ihres Unternehmens ist, die heute schon mit einer Sicherheitsvorrichtung versehen sind?

| Definition von möglichen Ausnahmen

- Inwiefern sollte die Schweiz die EU-Regelung übernehmen (z.B. bezüglich technischer Voraussetzungen/ISO-Norm zu den Sicherheitsvorrichtungen, Definition von Rx-Arzneimittel-Ausnahmen beim Geltungsbereich)?
- Gibt es Rx-Arzneimittel mit niedrigem Fälschungsrisiko oder wo Serialisierung keinen Sinn macht?
- Gibt es verschreibungsfreie Arzneimittel mit hohem Fälschungsrisiko?

| Verifizierung und Aktualisierung der Angaben zu Kosten/Nutzen aus der RFA 2017

- Welche Kostenfolgen hätte die obligatorische Lösung auf Ihr Unternehmen (einmalige Kosten, jährliche Kosten, inklusive Gebühren SMVO)?
- Welche Kostenfolgen hätte die obligatorische Lösung auf Hersteller, die primär für den Schweizer Markt produzieren?
- Gibt es unterschiedliche Einschätzungen gegenüber der Schätzungen Option 1/1 RFA von 2017) – und wenn ja, weshalb?

| Weiteres

- Welche Übergangsfrist bräuchte es für die Einführung einer obligatorischen Regelung? Inwiefern hätte die Übergangsfrist eine Auswirkung auf die Kostenschätzung?
- Gibt es weitere Studien zu Kosten/Auswirkungen einer obligatorischen Regelung, die für unsere RFA interessant sein könnten?

A 3.2 Interview mit abgebenden Stellen

| Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns

- Wie beurteilen Sie das Risiko in der Schweiz, dass gefälschte Rx-Arzneimittel in die legale Lieferkette eindringen können? Wo gibt es allenfalls Schwachstellen und welche Rx-Arzneimittel sind betroffen?
- Hat sich der Handlungsbedarf in der Schweiz bezüglich Verhinderung der Einführung von Fälschungen in die legale Vertriebskette in den letzten Jahren verändert? Wenn ja, inwiefern (z.B. erhöhter Anteil Direktimporte)?

| Umsetzung Richtlinie 2011/62/EU (Europäische Union) und SMVO

- Wie schätzen Sie die Einführung des European Medicines Verification System EMVS in den Ländern der EU ein?
- Wie haben Sie sich auf die Umsetzung der FMD vorbereitet, welche Investitionen wurden getätigt?
- Wo lagen Probleme und Mehraufwand bei der Umsetzung in der EU für Ihr Unternehmen?
- Was kann die CH von der EU bezüglich Umsetzung der Regulierung lernen?
- Warum sind manche Unternehmen schon bei SMVO registriert, andere nicht? Was ist Ihre Motivation, bei der SMVO registriert (bzw. nicht registriert) zu sein?

| Status quo

- Hat sich für Sie als Praxis/Apotheke etwas verändert mit der Einführung der Regelung in der EU? Hat sich etwas verändert seit 2017 (Stand der letzten RFA)?
- Haben sie sich bereits bei der SMVO registriert?

- Wie ist ihr Stand bei der Infrastruktur bzgl. Anschaffung von 2DScanner? Wie viele 2D-Scanner haben Sie? Wie teuer waren sie und wie häufig müssen diese erneuert werden (inkl. Ersatzinvestitionen 1D-Scanner)?
- Wie gross ist der Anteil der Rx-Arzneimittelpackungen, die sie scannen bei Wareneingang und bei der Abgabe an Patienten/-innen (z.B. für E-Kundendossier/Patienten-dossier)?
- Wie erfassen und überprüfen sie zurzeit Chargennummer und Verfallsdatum (manuell oder elektronisch; werden Chargennummern schriftlich abgelegt)?
- Welcher Anteil der Rx-Arzneimittel, die von Ihnen abgegeben werden, sind heute schon mit einer Schutzvorrichtung gegen Manipulation oder 2D-DataMatrix-Code versehen?

I Definition von möglichen Ausnahmen

- Inwiefern sollte die Schweiz die EU-Regelung übernehmen (z.B. bezüglich technischer Voraussetzungen/ISO-Norm zu den Sicherheitsvorrichtungen, Definition von Rx-Arzneimittel-Ausnahmen beim Geltungsbereich)?
- Gibt es Rx-Arzneimittel mit niedrigem Fälschungsrisiko oder wo Serialisierung keinen Sinn macht?
- Gibt es verschreibungsfreie Arzneimittel mit hohem Fälschungsrisiko?

I Verifizierung und Aktualisierung der Angaben zu Kosten/Nutzen aus der RFA 2017

- Welche Kostenfolgen hätte die obligatorische Lösung auf Sie beziehungsweise Ihre Apotheke/Praxis (einmalige Kosten, jährliche Kosten)?
- Gibt es unterschiedliche Einschätzungen gegenüber der Schätzungen Option 1/1 RFA von 2017) – und wenn ja, weshalb?
- Sehen Sie Unterschiede je nach Art der Apotheke/Praxis? Inwiefern?

I Weiteres (Herausforderungen im Vollzug, Übergangsfrist)

- Gibt es Fälle/Prozesse, die eine Umsetzung erschweren könnten oder wo spezifische Herausforderungen und Fragen auftauchen?
- Welche Übergangsfrist bräuchte es für die Einführung einer obligatorischen Regelung? Inwiefern hätte die Übergangsfrist eine Auswirkung auf die Kostenschätzung?
- Gibt es weitere Studien zu Kosten/Auswirkungen einer obligatorischen Regelung, die für unsere RFA interessant sein könnten?

A 4 Zusammenstellung Erfahrungen aus der EU (Umsetzung FMD)

Im Folgenden sind Erkenntnisse zu den Erfahrungen aus der EU mit der Umsetzung der FMD vertieft aufgeführt.

A 4.1 Erfahrungen zur Einführung der Regulierung aus der EU

Die folgenden Erfahrungen der EU zum Vollzug der FMD haben wir identifiziert:

- Wie der Fall des gefälschten Rx-Arzneimittels «Ozempic», der im Oktober 2023 veröffentlicht wurde, zeigt, sind in der EU in der legalen Vertriebskette Fälschungen im Umlauf.³⁷ Die Fälschungen, die fälschlicherweise Insulin enthielten, wiesen alle dieselbe Seriennummer auf. Diese Fälschungen hätten in der Datenbank zwar einen Alarm ausgelöst und wären nicht an Patienten/-innen abgegeben worden, sie wurden aber bereits zuvor bei Routineprüfungen entdeckt. Nach Angaben von securPharm

³⁷ Vgl. <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Rapid-Alert-System/Arzneimittelfaelschungen/Ozempic/node.html>, Zugriff am 20.3.2024.

gab es in den vergangenen fünf Jahren europaweit drei Fälschungen, die im System initial entdeckt wurden: 2019 wurden in Holland Fälschungen von Packungen gefunden, die für den bulgarischen Markt bestimmt waren, 2021 wurden in Tschechien Packungen einer gefälschten Charge gefunden, 2022 wurde dieselbe Charge auch in der Slowakei gefunden. Gemäss securPharm zeige dies die positive Wirkung der Regulierung, nämlich Fälschungen leichter erkennbar und damit unattraktiv zu machen.³⁸

- Um genügend Zeit für die Behebung von Anlaufschwierigkeiten im FMD-System zu gewähren und damit die Versorgung mit Rx-Arzneimitteln nicht eingeschränkt wird, konnten die Mitgliedstaaten ihre NMVS im Rahmen einer «Stabilisierungsphase» einführen. Während dieser Phase dürfen Rx-Arzneimittel verabreicht werden, selbst wenn der Scan einer Packung einen Alarm auslösen würde. Ursprünglich war vorgesehen, dass die Stabilisierungsphase nur wenige Monate betragen würde.³⁹ Ende 2022 befanden sich noch vier Mitgliedstaaten in der Stabilisierungsphase, darunter Deutschland und Frankreich.⁴⁰
- Die Alarmquote drückt das Verhältnis zwischen Alarmen und Transaktionen aus. In Deutschland betrug die Alarmquote 2021 (aktuelle Zahlen) 0,14 Prozent und somit 50 Prozent weniger als noch 2020. Dies entspricht 9'800 Alarmen pro Tag. Die Alarmquote des gesamten europäischen Systems (EMVS) beträgt 0,26 Prozent. Die Zielmarke des europäischen Systems beträgt 0.05 Prozent. Dies würde in Deutschland 3'500 Alarmen pro Tag entsprechen.⁴¹ Gemäss Aussagen aus einem Interview muss die Zahl an Alarmen pro Tag jedoch einstellig sein, um die Alarme nachverfolgen zu können. Frankreich will die Stabilisierungsphase erst beenden, wenn die Alarmquote 0,01 Prozent beträgt.⁴²
- Alarme würden hauptsächlich aufgrund der folgenden Ursachen entstehen: Handhabungsfehler der Systemnutzer, fehlender oder unvollständiger Daten-Upload, Bugs und Fehlkonfigurationen in beteiligten Systemen (EMVS, NMVS, Nutzer-Software).⁴³ In einem Interview wurde darauf hingewiesen, dass in den Spitälern zu 99 Prozent aller Fälle Alarme aufgrund von zweimaligen Ausbuchungen entstehen. Gefälschte 2D-DataMatrix-Codes hingegen würde keine Alarme verursachen.
- Die Daten zu den Rx-Arzneimitteln werden auf einem europäischen System (European Medicines Verification System [EMVS]) und nationalen Systemen (National Medicines Verification Systems [NMVS]) gespeichert. Der Arzneimittelentwickler lädt die Daten auf das EMVS hoch. Diese werden anschliessend an die NMVS weitergeleitet. Die nationalen NMVS sind je nach Mitgliedstaat unterschiedlich gestaltet. Das deutsche System «securPharm» trennt die Daten von Herstellern und abgebenden Stellen jeweils voneinander und speichert die Daten auf zwei verschiedenen Servern.⁴⁴ Dies hat laut Aussagen aus einem Interview den Zweck, dass der Zugang von Arzneimittelentwicklern zu den Daten eingeschränkt wird: Die Arzneimittelentwick-

³⁸ Sucker-Sket, Kirsten (2024): Fünf Jahre Securpharm – eine Bilanz, Berlin, vgl. <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/Art./2024/02/09/fuenf-jahre-securpharm-eine-bilanz>, Zugriff am 12.4.2024.

³⁹ European Medicines Verification Organisation EMVO (o.D.): EMVS Stabilisation Period – Recommendations, S. 6.

⁴⁰ European Medicines Verification Organisation EMVO (2022): Letter of Announcement: Stabilisation Period Overview Update.

⁴¹ securPharm (2022): Statusbericht 2022, S. 10.

⁴² European Medicines Verification Organisation EMVO (2022): Letter of Announcement: Stabilisation Period Overview Update.

⁴³ securPharm (2022): Statusbericht 2022, S. 15.

⁴⁴ Hug, Martin J. (2020): Umsetzung der Falsified Medicines Directive in der Krankenhausapotheke: Wo sind wir in 2020 und was erwartet uns in der Zukunft?, in: Krankenhauspharmazie KPH 2020/41, S. 423–424.

ler würden dadurch nicht erfahren, wo ein Rx-Arzneimittel an Patienten/-innen abgegeben worden ist. Diese «Zwei-Server-Lösung» würde jedoch auch Schwierigkeiten mit sich bringen (z.B. beim Beheben von Problemen). Gewisse Mitgliedstaaten würden ebenfalls eine solche Lösung aufweisen.

- Gemäss Aussagen aus einem Interview geht aus den rechtlichen Grundlagen der EU nicht hervor, ob eine Spitalapotheke, die mehrere Spitäler/Institutionen beliefert, die Ausbuchung machen darf oder ob die jeweiligen Spitäler die Ausbuchung durchführen müssen. Insbesondere bei Rückbuchungen führe dies zu Problemen, da Rückbuchungen grundsätzlich dort durchgeführt werden müssten, wo das Rx-Arzneimittel abgegeben wurde.

A 4.2 Erfahrungen der Hersteller aus der EU

Im Juli 2019 (also 5 Monate nach Einführung des EMVS) waren nur rund 40 Prozent der Hersteller an das System in der EU angeschlossen.⁴⁵ Die Packungen mit individuellen Erkennungsmerkmalen kamen in der Anfangsphase nach und nach auf den Markt (Bestandesware durfte bis zum Verfalldatum weiterverkauft werden). Ob 2024 eine flächendeckende Anbindung aller Hersteller, die in der EU Rx-Arzneimittel vertreiben, erfolgt ist, konnte in der vorliegenden RFA nicht in Erfahrung gebracht werden.

Die interviewten Vertretenden der exportorientierten Unternehmen können ebenfalls auf ihre Erfahrungen mit der Einführung in der EU verweisen. Das Einlesen der Daten in den Datenspeicher (europäischer Hub) funktioniere gut und Probleme würden eher darin liegen, dass Packungen von den abgebenden Stellen nicht ausgecheckt werden. Die Zahl der Fehlermeldungen sei zudem nach Einführung des Systems sehr hoch gewesen, habe mit der Zeit aber stark abgenommen.

Für die Serialisierung und das Anbringen der Sicherheitsvorrichtung hätten die Unternehmen substanzielle Investitionen getätigt. Zudem seien auch die laufenden Kosten durch die Regulierung gestiegen, die Serialisierung und Umsetzung eines Systems für (Fehl)-Alarmer verursache Mehraufwand. Weiter gebe es mit serialisierten Packungen mehr Ausschuss in der Produktion. Eine interviewte Person weist darauf hin, dass die Effizienzverluste der Verpackungslinien aufgrund der Serialisierung zu Beginn sehr gross gewesen seien (Produktivitätsverlust von über 10%). Mittlerweile hätten Prozesse aber angepasst werden können und es gebe nur noch sehr selten Stillstände bei Verpackungslinien, die auf die Serialisierung zurückzuführen seien. Es sei unterschätzt worden, wie stark die Abhängigkeit von Real-Time-Übertragungen sei – und wie diese den Menschen im Prozess eher zu einem Störfaktor mache.

Ein lokaler Hersteller gibt an, dass die Regulierung in der EU dazu geführt habe, dass bestimmte Produkte in der EU nicht mehr vertrieben werden (in der Schweiz aber schon).

A 4.3 Erfahrungen der Apotheken aus der EU

Eine Studie in Irland zeigt die Erfahrungen irischer Apotheken mit der FMD ein Jahr nach deren Inkrafttreten (Befragung bei 618 Apotheken im Juni 2020):⁴⁶

- *Produktivität der Apotheker/-innen ist gesunken:* Bei 80 Prozent der befragten Apotheken hat die Ausbuchung der Rx-Arzneimittel den Verkaufsprozess in den Apotheken verlängert und dadurch die Wartezeit für die Patienten/-innen erhöht.⁴⁷ Bei 65 Prozent der befragten Apotheken hat die neue Regelung dazu geführt, dass die Apotheker/-innen weniger Zeit für die Interaktionen mit ihren Patienten/-innen haben. Zudem verursacht die Hard- und Software Probleme bei der Ausbuchung (z.B.

⁴⁵ European Medicines Verification Organisation EMVO stakeholders consideration on enforcement and inspections under the Falsified Medicines Directive 2011/62/EU (FMD) and its Delegated Regulation 2016/161/EU (DR).

⁴⁶ Dalton, Kieran; Connery, Ciarán; Murphy, Kevin D.; O'Neill, David (2022): Pharmacists' views on the impact of the Falsified Medicines Directive on community pharmacies: A cross-sectional survey, in: Exploratory Research in Clinical and Social Pharmacy 5 (2022) 100127, University College Cork, Cork, Ireland, S. 3–4.

⁴⁷ Auch in Malta empfinden viele Apotheken die Ausbuchung als zusätzlichen, zeitfressenden Aufwand (Almojero, Danielle Claire E. [2020]: Falsified Medicines Directive: challenges faced by small member states).

Rx-Arzneimittel kann nicht ausgebucht oder es kann keine Verbindung zur Datenbank aufgebaut werden).

- *Nutzen für Patienten/-innen ist gering:* Lediglich 27 Prozent der befragten Apotheken sind der Meinung, dass die Patientensicherheit durch die FMD verbessert wurde. 47 Prozent der befragten Apotheken sind der Meinung, dass die FMD die Patientensicherheit nicht verbessert hat. Dieses Ergebnis widerspricht einer anderen Studie aus England, die vor dem Inkrafttreten der FMD durchgeführt wurde und bei der die Mehrheit der befragten Apotheken angab, dass die FMD die Patientensicherheit verbessert.⁴⁸
- *Ausbuchung der Rx-Arzneimittel wird nicht immer durchgeführt:* Die Mehrheit der Befragten gab an, dass für sie die Ausbuchung der Rx-Arzneimittel während Stosszeiten weniger oder gar nicht wichtig sei. Dies deutet darauf hin, dass Rx-Arzneimittel bei der Abgabe durch Apotheken nicht immer ausgebucht werden.
- *Rücksetzung des Status des Rx-Arzneimittels verursacht häufig Probleme:* In der EU kann der Status eines ausgebuchten Rx-Arzneimittels innerhalb von zehn Tagen rückgängig gemacht werden, damit es wieder einen aktiven Status erhält und nochmals verkauft werden kann.⁴⁹ 86 Prozent der befragten Apotheken berichteten über Probleme bei der Rücksetzung.

Gemäss Einschätzung der Befragten ist jedoch davon auszugehen, dass die Ergebnisse der Studie mehrheitlich auf Anfangsschwierigkeiten zurückzuführen sind und sich die Situation in den Apotheken inzwischen verbessert hat. Aus Sicht des Präsidenten der Deutschen Bundesapothekerkammer (BAK) hat sich das mittlerweile seit fünf Jahre laufende System bewährt und das Arzneimittelfälschungsschutzsystem sei erfolgreich in der praktischen Anwendung. Die anfänglichen Herausforderungen und Kinderkrankheiten seien überwunden worden, und das System präsentiere sich als stabil und zuverlässig.⁵⁰

A 4.4 Erfahrungen der Spitäler aus der EU

Die folgenden Erfahrungen der Spitäler in der EU mit der Umsetzung der FMD haben wir identifiziert:

- Eine Befragung bei allen ungarischen Spitälern wenige Monate nach dem Inkrafttreten der FMD hat ergeben, dass durch die FMD ein zusätzlicher Aufwand für die Spitalapotheker entstanden ist, der 0,25 VZÄ pro Spital entspricht. Für die Techniker/- beträgt der zusätzliche Aufwand 0,75 VZÄ pro Spital.⁵¹

⁴⁸ Barrett, Ravina (2020): Evaluation of community pharmacists' readiness to implement the Falsified Medicines Directive (Directive 2011/62/EC): an English cross-sectional survey with geospatial analysis, in: BMJ Open 2020, S. 4.

⁴⁹ Art. 13 Abs. 1 Bst. b der Delegierten Verordnung 2016/161/EU der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln.

⁵⁰ Sucker-Sket, Kirsten (2024): Fünf Jahre Securpharm – eine Bilanz.

⁵¹ Vajda, Péter; Richter, Katalin; Bodrogi, Zsolt; Vida, Robert G.; Botz, Lajos; Kovács, Sándor, Zemplényi, Antal; Bella, Fittler, Andras (2021). Survey of workflow and cost implications of de-commissioning regarding the Falsified Medicines Directive in Hungarian hospital pharmacies, in: BMJ Open 2021, 11(11).

- In Spitälern in Deutschland besteht die grosse Herausforderung darin, einzelne Packungen zu scannen.⁵² In der Regel würden Spitäler grosse Mengen an Rx-Arzneimitteln geliefert bekommen. Der Zeitaufwand für das Scannen betrage im Schnitt zwei Sekunden pro Packung – unabhängig vom Ort, wo das Scannen durchgeführt werde.⁵³ Das Scannen könne durch die Verwendung von aggregierten 2D-DataMatrix-Codes vereinfacht werden. Solche Codes würden vollständig oder teilweise auf die in einer Lieferung enthaltenen Seriennummern beziehungsweise Sicherheitsmerkmale referenzieren. Eine Variante einer solchen Aggregation sei die warenbegleitende Datenlieferung (WDBL). Dabei würde die Zuordnung der einzelnen Seriennummern zur jeweiligen Lieferung vom Pharmaunternehmen oder dessen Logistikunternehmen vorgenommen und dieser würde dem Spital den gesamten Datensatz elektronisch zur Verfügung stellen.⁵⁴ In Deutschland bieten gemäss Aussagen aus einem Interview 14 von über 300 Unternehmen den Spitälern einen solchen Service an, wobei ein wachsendes Interesse seitens Hersteller zu beobachten sei. Es gilt jedoch hervorzuheben, dass laut Aussagen aus einem Interview keine Pflicht für das Anbieten dieser Dienstleistung besteht und dass die Unternehmen einen Aufpreis dafür verlangen. Zudem gebe es verschiedene Standards dazu, wie die Aggregation erfolgen kann. Laut unserem Interviewpartner sollte es jedoch nur einen Standard geben – nämlich den GS1-Datamatrix-Code. Zudem könnte das Scannen laut einem Interviewpartner durch Automatisierungen beschleunigt werden. Dadurch würden zwar Personalkosten gespart werden können, dafür fallen jedoch Kosten für die Anschaffung der Geräte an.⁵⁵ Zudem würden automatische Prozesse nicht bei jedem Rx-Arzneimittel angewendet werden können.
- Ein deutsches Spital würde pro Jahr im Schnitt 250'000 Rx-Arzneimittelpackungen verabreichen. Bei einem Zeitaufwand von zwei Sekunden pro Packung ergäbe die Dekommissionierung einen zusätzlichen Arbeitsaufwand, der 0,18 bis 0,375 VZÄ. Würden 2,6 Mio. Rx-Arzneimittelpackungen pro Jahr verabreicht, so brauche es zwei bis vier zusätzliche VZÄ.⁵⁶ Gemäss Aussagen aus den Interviews sind die Personalkosten der grösste Kostentreiber bei den Spitälern. Die Kosten für die Scanner und die Software seien überschaubarer: Scanner würden zwischen 200 Euro (kleine

⁵² Hug, Martin J. (2020): Umsetzung der Falsified Medicines Directive in der Krankenhausapotheke: Wo sind wir in 2020 und was erwartet uns in der Zukunft?, in: Krankenhauspharmazie KPH 2020/martin41, S. 4244–425.

⁵³ Ein Pilotprojekt in einem polnischen Spital vor dem Inkrafttreten der FMD wurde ein ähnlicher Zeitaufwand (drei Sekunden) für das Scannen der Arzneimittel festgestellt (Merkst, Piotr; Świeczkowski, Damian; Zerhau, Mikolaj; Gawronska, Anna; Kowalczyk, Anna; Gajewski, Klaudiusz; Däinghaus, Ralf; Jaguszeński, Miłosz; Brindley, David (2020): Pilot Implementation of Falsified Medicines Directive in Hospital Pharmacy to Develop Best Practices for Medicine Decommissioning Process, in: Pharmacy (Basel), 8(1).

⁵⁴ Hug, Martin J. (2020): Umsetzung der Falsified Medicines Directive in der Krankenhausapotheke: Wo sind wir in 2020 und was erwartet uns in der Zukunft?, in: Krankenhauspharmazie KPH 2020/martin41, S. 424–425.

⁵⁵ Gemäss einer Schätzung für eine österreichische Spitalapotheke, die mehrere Spitäler in der Region beliefert, würden halbautomatisierte Prozesse im Zeitraum von zehn Jahren für das Spital am günstigsten kommen, vgl. Merkts, Piotr; Religioni, Urszula; Pinto de Castro, Nuno; Augustynowicz, Anna; Plagens-Rotman, Katarzyna; Brindley, David; Kowalczyk, Anna; Kazmierczak, Justyna; Neumann-Podczaska, Agnieszka; Blicharska, Eliza; Fehir Sola, Katarina; Hug, Martin J.; Gajewski, Klaudiusz; Piatkiewicz, Pawel [2022]: Falsified Medicines Directive in a Secondary Care Environment – Impact on Supply Chain, in: International Journal of Environmental Research and Public Health 2022/19, S. 9.

⁵⁶ European Alliance for Access to Safe Medicines (2019): The Falsified Medicines Directive – implementing practical solutions in the hospital area.

Hand-Scanner) und 20'000 Euro (grosse Flachbett-Scanner) kosten. Die Lizenzkosten für die Software würden zwischen 20'000 bis 30'000 Euro kosten, wobei die Kosten ansteigen würden, wenn die Software mit der bereits bestehenden Materialwirtschaftssoftware eines Spitals verknüpft werden würde. In der EU-RFA von 2015 wurde nicht berücksichtigt, dass die FMD auch zusätzliche Personalkosten in Spitälern verursachen könnte.

- Eine universelle Empfehlung dazu, wo die Ausbuchung des Rx-Arzneimittels (Wareneingang, Lagerung, Warenausgang) vorgenommen werden sollte, könne nicht abgegeben werden.⁵⁷ Je nach Leistungsangebot des Spitals sei eine andere Variante zweckmässiger. In Spitälern, die Fertigarzneimittel in grossem Umfang für die Herstellung von Formula-Arzneimitteln verwenden, sei die Ausbuchung des Rx-Arzneimittels beim Wareneingang zweckmässig, da für die Weiterverarbeitung die Originalpackung geöffnet werden müsse. Würden hauptsächlich Fertigarzneimittel an die Patienten/-innen abgegeben, könne die Ausbuchung auch beim Warenausgang durchgeführt werden.
- Ein häufiges Problem in Spitälern stelle⁵⁸ der Versuch der zweimaligen Ausbuchung dar. Dies komme vor allem dann vor, wenn Anwender/-innen in den Spitälern ein Rx-Arzneimittel ausbuchen, ohne zu wissen, dass das Rx-Arzneimittel bereits ausgebucht wurde. Dadurch werde im Datenbanksystem der Pharmaunternehmen ein Alarm ausgelöst. Dies könne vermieden werden, indem zuerst der Status des Rx-Arzneimittels geprüft wird, bevor die Ausbuchung erfolgt.

⁵⁷ Hug, Martin J. (2020): Umsetzung der Falsified Medicines Directive in der Krankenhausapotheke: Wo sind wir in 2020 und was erwartet uns in der Zukunft?, in: Krankenhauspharmazie KPH 2020/41, S. 426.

⁵⁸ Hug, Martin J. (2020): Umsetzung der Falsified Medicines Directive in der Krankenhausapotheke: Wo sind wir in 2020 und was erwartet uns in der Zukunft?, in: Krankenhauspharmazie KPH 2020/41, S. 427.