

**Juristische Zeitschrift für Pharma, Biotech und Medtech**  
**Revue juridique des technologies pharmaceutiques, bio- et médicotechniques**  
**Law journal for pharma, biotech, and medtech**

# Life Science Recht

[www.LSR.recht.ch](http://www.LSR.recht.ch)

**3/2020**

127 | Remus Muresan / Philippe Fuchs

**Interaktionen zwischen  
Medizinprodukteherstellern, Ärzten  
und Spitälern**

154 | Valérie Junod

**Labels, Liability and Preemption**

177 | Marcel Boller

**Revision of the Regulation on  
Genetic Testing**



Stämpfli Verlag

# Die Anwendung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln erhöht die Resilienz

**Herbert Schwabl**

Präsident SVKH<sup>1</sup>

## Vorwort

Resilienz ist das Schlagwort der Stunde. Zu einer guten Altersvorsorge gehöre es, die Resilienz zu stärken, schreibt die NZZ. Im Parlament wird gefordert, die Resilienz der Schweizer Unternehmen zu erhöhen. Doch was bedeutet Resilienz bezüglich dem eigenen Wohlbefinden? Zur Erhaltung der eigenen Gesundheit und zur Behandlung und Überwindung von Krankheiten gehören eine Vielzahl an Massnahmen. Der vorliegende Artikel legt den Fokus auf die Anwendung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln. Diese können einen Beitrag dazu leisten, dass Menschen gesund bleiben oder gesund werden. Sie können vorbeugend, ergänzend oder alternativ eingenommen werden. Die gestiegene Nachfrage während der Corona-Krise zeigt, dass die Bevölkerung natürlichen Arzneimitteln vertraut.

Die Komplementärmedizin versteht sich generell als individualisierte Medizin, die sich besonders in der Kinder- und Jugendmedizin, bei chronischen Krankheiten, in der Geriatrie und der palliativen Medizin bewährt hat. Aber auch bei akuten Erkrankungen wird sie kurativ oder unterstützend eingesetzt.

Komplementärmedizinische Therapien sind auf den einzelnen Patienten und auf seine individuelle Krankheitssituation ausgerichtet. Für individualisierte Therapien braucht es eine grosse Zahl von Arzneimitteln, viele davon werden sehr selten verschrieben. Je kleiner die verkaufte Menge und je höher die behördlichen Auflagen, desto schwieriger wird es, Produkte kostendeckend im Markt zu halten. So kennt beispielsweise die Phytotherapie bei Leberbeschwerden eine Vielzahl von Pflanzen, die mit individuellen Behandlungsansätzen eingesetzt werden können.<sup>2</sup> Die

behandelnden Ärzte, Therapeuten und auch die Patienten fordern eine breite Palette an zugelassenen Präparaten. Die Realität sieht anders aus. So ist beispielsweise die Zahl der zugelassenen pflanzlichen Arzneimittel in den letzten zehn Jahren um 30 Prozent gesunken.

Problematisch ist zudem, dass kaum neue Produkte auf den Markt gelangen. Dies obwohl der Schatz an Heilpflanzen weltweit riesig ist, deren medizinische Anwendung über eine langjährige Tradition verfügt und diese für Behandlungen eingesetzt werden könnten.

Der Autor geht der Frage nach, welche rechtlichen Vorgaben bezüglich der Komplementär- und Phytoarzneimittel bestehen, wie diese umgesetzt werden und welche Massnahmen es bräuchte, damit die Komplementär- und Phytoarzneimittel einen grösseren Beitrag zur Resilienz der Bevölkerung leisten könnten.

Der Text wird in folgende Kapitel gegliedert:

1. Verfassungsgrundlage
2. Ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes
3. Arzneimittelsicherheit
4. Schutz vor Täuschung/richtige Verwendung der Arzneimittel
5. Flächendeckende Versorgung/Angebotsvielfalt/Günstige Wettbewerbsbedingungen für KMU
6. Innovationen ermöglichen
7. Fazit

## 1. Verfassungsgrundlage Komplementärmedizin

Am 17. Mai 2009 haben Volk und Stände – 67 Prozent der Stimmenden und alle Kantone – den Verfassungsartikel «Zukunft mit Komplementärmedizin» als Gegenentwurf zur zurückgezogenen Volksinitiative «Ja zur Komplementärmedizin» deutlich angenommen.

Die Bundesverfassung wurde folgendermassen ergänzt:

Art. 118a Komplementärmedizin

Bund und Kantone sorgen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten für die Berücksichtigung der Komplementärmedizin.

Mit der Volksabstimmung waren fünf Kernforderungen verbunden. Eine zentrale Kernforderung war der Erhalt des Heilmittelschatzes.

<sup>1</sup> SVKH = Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel, [www.svkh.ch](http://www.svkh.ch).

<sup>2</sup> <https://www.rosenfluh.ch/arsmedici-thema-phytotherapie-2009-01/die-leber-aus-komplementarmedizinischer-sicht>.

In den Abstimmungserläuterungen vom 17. Mai 2009 hat der Bundesrat folgende Aussage gemacht: «Ein weiteres Anliegen, das vielfach geäussert wurde, betrifft die zahlreichen Heilmittel der Komplementärmedizin. Es seien gesetzliche Regelungen notwendig, welche Herstellung, Zulassung und Abgabe von komplementärmedizinischen Heilmitteln nicht behindern und ihre Verfügbarkeit, Sicherheit und Qualität garantieren.»<sup>3</sup>

## 2. Ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes

Basis der Umsetzung des Verfassungsauftrags bildete die parlamentarische Initiative von Marianne Kleiner (FDP AR) «Heilmittelgesetz. Vereinfachte Zulassung der Heilmittel der Komplementärmedizin konkretisieren» (07.424)<sup>4</sup>. Diese wurde bereits 2007 eingereicht, die revidierten HMG-Bestimmungen wurden 12 Jahre später, am 1. Januar 2019, in Kraft gesetzt.

In der Regulierungsfolgenabschätzung<sup>5</sup> schreiben die Autoren, welche Ziele mit der 2. ordentlichen HMG-Revision bezüglich der Komplementär- und Phytoarzneimittel verfolgt werden sollten:

«Hauptziel der Regulierung der KPA<sup>6</sup> ist gemäss HMG der Schutz der Gesundheit. In der vorliegenden Regulierungsfolgenabschätzung umfasst dieser die **Arzneimittelsicherheit** im engeren Sinne (Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels), den **Schutz vor Täuschung**, die **richtige Verwendung der Arzneimittel** sowie die **flächendeckende Versorgung**. Daneben werden mit der Regulierung weitere Ziele verfolgt: **Angebotsvielfalt**, **günstige Wettbewerbsbedingungen für KMU** in der Schweiz sowie die **Förderung von Innovation**.»<sup>7</sup>

In der 2. ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes hat der Gesetzgeber die Voraussetzungen für eine vereinfachte Zulassung effektiv geschaffen. Ein zentraler Faktor für die Schaffung konkreter gesetzlicher Vorgaben im Bundesparlament war die parlamentarische Gruppe Komplementärmedizin, die parteipolitisch breit abgestützt war.

In der parlamentarischen Debatte geholfen hat, dass sich das Innendepartement unter der Führung von alt Bundesrat Pascal Couchepin und Swissmedic eine praxistaugliche Umsetzung des HMG auf Verordnungsstufe verwehrten. Das damals geltende HMG

enthielt bereits eine Vorgabe zur vereinfachten Zulassung von Komplementärarzneimitteln. Phytoarzneimittel waren im HMG nicht geregelt, aber vermutlich mitgemeint. Zumindest wurden diese auf Stufe einer Institutsanleitung mitgeregelt. Diese HMG-Vorgabe wurde auf Verordnungsebene nicht adäquat umgesetzt. Als Folge hat sich der Gesetzgeber im revidierten HMG für eine Regulierungstiefe entschieden, die im Grundsatz auf Stufe der Verordnungen anzusetzen wäre.

Der Gesetzgeber hat allerdings einzig bezüglich der vereinfachten Zulassung von Arzneimitteln neue Vorgaben erlassen. Die weiteren in der Regulierungsfolgenabschätzung genannten Elemente wie Massnahmen für eine flächendeckende Versorgung, Angebotsvielfalt, günstige Wettbewerbsbedingungen und Innovation wurden in der Ratsdebatte nicht behandelt.

## 3. Arzneimittelsicherheit

Die langjährige, traditionelle Anwendung vieler Komplementär- und Phytoarzneimittel bestätigt die hohe Sicherheit. Diese wird von dokumentierten Anwendungen und qualitativ guten wissenschaftlichen Studien gestützt. Es gibt sehr wenige Vigilance-Meldungen über vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW).

Aus diesem Grund hat der Gesetzgeber entschieden, mehrere Kategorien von Komplementär- und Phytoarzneimitteln zu schaffen, die vereinfacht zugelassen werden können. Diese werden hauptsächlich in den HMG Artikeln 14 und 15 geregelt. Für weiterführende Informationen verweisen wir auf den Aufsatz von CLAUDIO HELMLE/LUKAS DELLENBACH, der im LifeScienceRecht 4/2019 erschienen ist.<sup>8</sup>

Weil unerwünschte Arzneimittelwirkungen wie beispielsweise Allergien nicht ausgeschlossen werden können, schreibt der Gesetzgeber eine Fachberatung für die Abgabe vor. Davon ausgenommen ist die Arzneimittelkategorie E.

## 4. Schutz vor Täuschung / richtige Verwendung der Arzneimittel

Die Grenzen zwischen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln sind nicht eindeutig. Im Lebensmittelrecht und im Heilmittelrecht sind die Anforderungen an Herstellung, Bearbeitung, Bewerbung, Anpreisung, Vertrieb, Abgabe und Überwachung eines Produktes unterschiedlich geregelt. Aufgabe des Staates ist es, für risikobasierte Kontrollen und für die Sicherstellung von gleich langen Spiessen für beide Kategorien zu sorgen.

Zur Sicherstellung der richtigen Anwendung von Arzneimitteln, fordert das HMG eine Fachberatung bei Arzneimitteln der Kategorien A bis D. Diese Vor-

<sup>3</sup> Volksabstimmung vom 17. Mai 2009, Erläuterungen des Bundesrates.

<sup>4</sup> <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20070424>.

<sup>5</sup> Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Heilmittelgesetzes, Teilprojekt vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln, Schlussbericht, Zürich, 27. März 2012, Infras: Martin Peter, Juliane Flidner, Thomas von Stokar. Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) und des Staatssekretariats für Wirtschaft (SECO).

<sup>6</sup> KPA: Komplementär- und Phytoarzneimittel, Zürich, 27. März 2012, Infras: Martin Peter, Juliane Flidner, Thomas von Stokar. Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) und des Staatssekretariats für Wirtschaft (SECO).

<sup>7</sup> Dito, Seite 7.

<sup>8</sup> HELMLE CLAUDIO/DELLENBACH LUKAS, Zulassung von Komplementärarzneimitteln im revidierten Heilmittelgesetz, Vereinfachungen im Zulassungsregime von Komplementärarzneimitteln, LSR 4/2019, S. 223–230.



gabe ist im Grundsatz zu unterstützen. Nahrungsergänzungsmittel sind demgegenüber frei im Handel verkäuflich, analog Arzneimitteln der Kategorie E.

Das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV sowie Swissmedic haben im November 2018 das Dokument «Abgrenzungskriterien Heilmittel – Lebensmittel bezüglich oral einzunehmender Produkte» publiziert. Swissmedic hat gemäss der Website auch eine «Fachgruppe Abgrenzungsfragen» eingesetzt. Offen ist, ob diese Plattformen effektiv genutzt werden.

Bei importierten Nahrungsergänzungsmitteln dürfte eine grosse Anzahl von mangelhaften Produkten auf dem Schweizer Markt sein. Werden die Importe und die Rechtmässigkeit der Inverkehrbringung kaum kontrolliert, so führt dies zu einer Benachteiligung der inländischen Anbieter.

Das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen hat das Kontrollprogramm von Nahrungsergänzungsmitteln an der Grenze im Jahr 2019 publiziert.<sup>9</sup> Die kleine Zahl der Proben (28 Stück) steht im Widerspruch zu der hohen Zahl an Beanstandungen (72 Prozent). Ebenfalls publiziert wurde die Zahl der «spontan erhobenen Verdachtsproben 2019». Von sechs Proben wurden vier beanstandet, bei drei Proben war die Zusammensetzung nicht rechtskonform.

Aus Sicherheitsüberlegungen sollten die Kontrollen bei beiden Kategorien primär risikobasiert erfolgen. Namentlich im Bereich der unerlaubten Auslobungen (Kennzeichnungen) und unerlaubter Zusammensetzungen oder Dosierungen von Nahrungsergänzungsmitteln werden Verfehlungen kaum sanktioniert. Auch bei offensichtlich illegalen Angeboten und Importaktivitäten werden die Behörden selbst auf Aufforderung der Verbände hin kaum aktiv. Oft ist unklar, ob die Kantonsapotheker oder die Kantonschemiker zuständig sind.

Die langjährige Erfahrung mit der Kontrollpraxis bei Arzneimitteln (Kantonsapotheker) und bei Nahrungsergänzungsmitteln (Kantonschemiker) lässt folgende Vermutung aufkommen: die kantonalen Vollzugsbehörden treffen kaum Massnahmen, um die Kundinnen und Kunden vor solchen illegalen Praktiken zu schützen. Demgegenüber gibt es Kontrollen dort, wo die Regelungsdichte hoch ist, also bei den Arzneimitteln.

## 5. Flächendeckende Versorgung / Angebotsvielfalt / Günstige Wettbewerbsbedingungen für KMU

Gemäss der Regulierungsfolgenabschätzung wären die Angebotsvielfalt, die flächendeckende Versorgung und günstige Wettbewerbsbedingungen für KMU Ziele der HMG-Revision gewesen. Diese Ziele wurden nicht erreicht, weil spezifische Rechtsgrundlagen fehlen.

### a) Vergütung der Spezialitätenliste

Die Grundzüge der delegierten Materie müssen im Gesetz geregelt sein, sagt die Theorie. Bezüglich der Spezialitätenliste (SL) fehlen diese Grundzüge im Krankenversicherungsgesetz. Ungeregelt sind die Frage, wie ein Produkt in die SL kommt und wie sich der vergütete Preis zusammensetzen soll.

Art. 52 Analysen und Arzneimittel, Mittel und Gegenstände

1 Nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Artikeln 32 Absatz 1 und 43 Absatz 6:

b. erstellt das Bundesamt eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten.

Der Bundesrat hat entschieden, sowohl die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittel zu prüfen. Fraglich ist, weshalb das Bundesamt für Gesundheit die Wirksamkeit prüft, obwohl diese bereits im Rahmen der Zulassung bei Swissmedic nachzuweisen ist. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung erfolgt anhand des Therapeutischen Quervergleichs (TQV) und des Auslandpreisvergleichs (APV).<sup>10</sup> Ausserdem sieht die Verordnung periodische Preisüberprüfungen vor. Problematisch ist, dass der Vollzug des TQV und APV mehrfach ohne Verordnungsanpassungen geändert wurde. So wird der effektive SL-Preis im Inland beispielsweise mit unverbindlichen Preisempfehlungen im Ausland verglichen. Die geringe Marktgrösse bzw. die hohen Produktionskosten bei geringer Chargengrösse und bei natürlichen Rohstoffen, die Schwankungen unterworfen sind, aber auch die Versorgungssicherheit bleiben unberücksichtigt.

Die Preissenkungsrunden haben anfänglich Preisexplosionen im Hochpreisbereich kaschiert. Inzwischen sind die Preise so tief, dass viele Produkte aus dem Markt verschwunden oder aufgrund von Lieferengpässen nicht verfügbar sind. Die Preissenkungsrunden haben sich somit zum Boomerang für das Gesundheitswesen entwickelt. Sind die Gestehungskosten höher als die SL-Vergütung, so verschwinden günstige Produkte vom Markt und müssen durch teurere ersetzt werden. Dies ist im Fall von Komplementär- und Phytoarzneimitteln nicht möglich, weil natürliche Alternativen fehlen.

Es kümmert die Behörden wenig, welche Effekte die Preissenkungen auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln haben. Das einzige Ziel ist es, die Preise immer tiefer zu drücken. Die Politik ist gefordert, das Preisbildungssystem endlich zu ändern. Es braucht

<sup>9</sup> <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/lebensmittelsicherheit/verantwortlichkeiten/nationale-kontrollprogramme.html>.

<sup>10</sup> Art. 65 ff. Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, 832.102).

unterschiedliche Mechanismen im Tiefpreis- und im Hochpreis-Bereich. Als Möglichkeit zu prüfen sind Zuzahlungen im Tiefpreisbereich. Dazu müsste der Tarifschutz aufgehoben werden.

#### b) Inspektionen

Komplementär- und Phytoarzneimittel KPA zeichnen sich durch eine hohe Produktanzahl und minimale Chargengrößen aus. Die einheimischen Produzenten und Distributeure von KPA sind mehrheitlich KMU-Betriebe. Es ist für die KMU sehr anspruchsvoll, alle Richtlinien für «gute Arbeitspraxis» (GxP) umzusetzen.

Es ist festzustellen, dass die GxP-Anforderungen permanent steigen. Die internationalen Standards sind auf die Produktion von grossen Mengen chemischer Wirkstoffe ausgerichtet. Damit wird versucht, die Qualität der Herstellung von Arzneimitteln in den globalisierten Herstellungsketten auf einem einheitlichen Niveau zu sichern, weil es dort in der Tat Qualitätsprobleme gibt. Besonders in China und Indien wurden immer wieder schwere Verstöße gegen die «gute Arbeitspraxis» in Verbund mit einer mangelhaften Inspektionskultur festgestellt. In der Schweiz werden die internationalen Richtlinien bei den Inspektionen bei den inländischen Herstellern besonders streng umgesetzt. Den Besonderheiten der Komplementärmedizin – Verarbeitung kleiner Mengen von natürlichen Rohstoffen – wird nicht Rechnung getragen. Auch sind die Behörden nicht bereit, die Inspektionsvorgaben für die Schweizer KMU-Betriebe risikogerecht und verhältnismässig auszugestalten. Bei den aktuellen Prüfungen steht nicht die Sicherheit des Endprodukts im Fokus, vielmehr wird jeder Teilschritt überprüft und gegebenenfalls beanstandet, immer mit Hinweis auf die internationale Inspektionspraxis.

Die aktuelle Vollzugspraxis bedroht die lokalen Betriebe in ihrer Existenz und erhöht somit indirekt die Abhängigkeit von globalen Herstellern weiter. Die steigenden Anforderungen haben zur Folge, dass einzelne Hersteller die Produktion einstellen mussten. Hightech Lüftungen bspw. stellen sicher, dass während des Herstellungsprozesses keine gefährlichen Feinstoffe in die Umwelt gelangen. Für einen KMU-Hersteller ist es nicht möglich, mehrere hunderttausend Franken in eine solche Lüftung zu investieren. Diese Forderung ist bei der Verarbeitung von rein pflanzlichen Rohstoffen auch widersinnig, da entsprechende Feinstoffe für Mensch und Umwelt keine Gefahr darstellen.

Die Anforderungen an Sicherheit und Qualität sind bei lokaler Produktion mit jenen bei der globalisierten Herstellung synthetischer Produkte nur bedingt vergleichbar. Diesem Umstand muss bei der Inspektionspraxis Rechnung getragen werden. Es verstösst gegen die Verhältnismässigkeit, die Hürden dort zu erhöhen, wo es nie Beanstandungen gab und es aufgrund des minimalen Risikos kaum je geben dürfte. Kein Wunder, dass die Anzahl der inländischen Her-

stellungsbetriebe für natürliche Arzneimittel kontinuierlich abnimmt.

#### c) Günstige Wettbewerbsbedingungen

Aufgrund der Verfassungsgrundlage für Komplementärmedizin, um die Auslandabhängigkeit zu reduzieren und um die Versorgungssicherheit zu erhöhen, sollten positive Anreize für die einheimische Produktion geschaffen werden. So sollten beispielsweise die Mehrkosten der einheimischen Produktion (höhere Löhne und Sozialkosten, höhere Mieten, höhere Rohstoffpreise) bei der Preisgestaltung der Spezialitätenliste berücksichtigt werden. Neben der eingangs erwähnten Aufhebung des Tarifschutzes könnten ebenfalls ein Preiszuschlag von 20 Prozent für einheimische Produktion oder ein Kleinmengenzuschlag eingeführt werden.

Problematisch sind die hohen regulatorischen Hürden im Versandhandel. Namentlich das Erfordernis eines vorgängigen ärztlichen Rezeptes für die Bestellung eines rezeptfreien Arzneimittels hat zur Folge, dass viele Arzneimittel im Ausland bei teilweise dubiosen Quellen bestellt werden. Diese Vorgaben des Versandhandels sind nicht mehr zeitgemäss. Sie stellen eher eine Gefahr dar für die richtige Anwendung von Arzneimitteln, statt diese sicherzustellen. Das berechtigte Erfordernis einer hohen Arzneimittelsicherheit kann im Versandhandel erfüllt werden, ohne dass es dazu für OTC<sup>11</sup> ein ärztliches Rezept braucht.

Spätestens hier gilt es anzumerken, dass eine Ausdünnung des Spektrums an verfügbaren Arzneimitteln zu einer Angebotslücke führt. Aus Konsumentensicht ist jedoch das Angebot längst international geworden, denn über das Internet ist jede gewünschte Arzneiform erhältlich.

Damit wirken viele der hier genannten Mechanismen bei natürlichen Arzneimitteln letztlich kontraproduktiv: im Namen der hohen Qualität werden inländische Anbieter und Produkte aus dem Markt gedrängt jedoch häufig durch private Internetbezüge ersetzt, deren Qualität unbekannt ist. Es etabliert sich ein Grau- und Schwarzmarkt, der von den Behörden kaum zu kontrollieren ist. Die wie auch immer als qualitätssteigernd verstandenen Inspektionen und Preismechanismen führen in der Gesamtbetrachtung zum Gegenteil: der legale Markt wird streng inspiziert und damit ausgedünnt, als Ersatz etablieren sich mangelhafte Import-Produkte und die Bevölkerung lernt Umgehungsstrategien. Dagegenhalten kann man nur, indem auf dem Inlandsmarkt legale Alternativen erhältlich werden, was für natürliche wie synthetische Arzneimittel gleichermaßen gilt.

11 OTC: Over the counter.



## 6. Innovationen ermöglichen

Die Kombination von tiefen SL-Preisen und hohen Inspektionshürden verhindert, dass Hersteller innovative KPA auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringen. Im Ausland gibt es mehrere Zulassungen, die für die Versorgung in der Schweiz von grossem Interesse wären, z. B. zugelassene Indikationen für Kinder und Jugendliche. Aufgrund der unattraktiven Marktbedingungen verzichten viele Firmen, Zulassungsanträge zu stellen, auch wenn die Zulassungsgewinne gemäss dem Heilmittelgesetz mit einem vertretbaren Aufwand verbunden wären.

Bei Arzneimitteln mit geringem Risikopotential könnte eine unbürokratische, befristete Markteinführung, die mit einer Evaluation der Erfahrungen verbunden wird, den Markteintritt erleichtern.

## 7. Fazit

Tiefe SL-Preise und hohe Inspektionshürden stehen im Konflikt mit der Forderung nach einer hohen Angebotsvielfalt und einer flächendeckenden Versorgung. Sie reduzieren die Zahl der zugelassenen Produkte und verhindern den Marktzugang innovativer Arzneimittel, die es auch im Bereich der Komplementär- und Phytoarzneimittel gäbe. Die tiefen SL-Preise erhöhen die Auslandabhängigkeit, senken die Versorgungssicherheit und drängen Patienten zu Internetbestellungen unklarer Herkunft. Der Erhalt der

Vielfalt an qualitätsgesicherten Arzneimitteln ist aber die Voraussetzung, um die Resilienz der Bevölkerung zu stärken. Jede Person soll das Arzneimittel einnehmen können, welches bei ihr wirkt und auf das sie vertraut.

Die politischen Forderungen liegen auf dem Tisch: Die SL-Preise müssen die Gestehungskosten decken, der Tarifschutz ist aufzuheben. Es sollten Anreize für die inländische Produktion geschaffen werden, um die Auslandabhängigkeit zu verringern. So könnte z. B. auf dem SL-Preis ein Zuschlag für einheimische Produktion oder für die Herstellung kleiner Mengen eingeführt werden. Auch haben die Behörden für gleich lange Spiesse bei Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln zu sorgen.

Nicht die strikte Einhaltung internationaler Inspektions-Normen, sondern risikogerechte Prüfungen sollten in den Vordergrund der behördlichen Tätigkeit rücken. Dazu sind Augenmass und Pragmatismus erforderlich. Vielfach werden Guidelines «abgearbeitet», ohne deren Sinnhaftigkeit zu prüfen und deren Folgen auf die Versorgung mit Arzneimitteln zu hinterfragen. Vorgaben sind systematisch ausser Kraft zu setzen, wenn sie keinen wesentlichen Beitrag zur Arzneimittelsicherheit leisten oder wenn Aufwand und Nutzen in einem Missverhältnis stehen. Der aktuelle Vollzug führt zu unsinnigen Entscheidungen und schadet unserer Gesundheitsversorgung.

---

## Reporter

Dr. iur. Barbara Abegg, MJur, Rechtsanwältin, Lenz & Staehelin; Dr. iur. Martina Braun, Rechtsanwältin, Wenger Plattner; Stefan Hubacher, MLaw, Rechtsanwalt, FMP Fuhrer Marbach & Partner; Simone Huser, MLaw, Rechtsanwältin, TIMES Attorneys; lic. iur. Markus Kaiser, LL.M., Rechtsanwalt, TIMES Attorneys; Dr. iur. Felix Kesselring, LL.M., Rechtsanwalt, Bratschi AG; Dr. rer. nat. Michael Kock, Patentanwalt, European Patent Attorney, dr. kock consulting; Dr. sc. nat. ETH Alfred Köpf, Patentanwalt, Rechtsanwalt, Rentsch Partner AG; lic. iur. Peter Ling, LL.M., Rechtsanwalt, Lenz & Staehelin; lic. iur. Eric Noël, Rechtsanwalt, Katzarov SA; Janine Reudt-Demont, MLaw, LL.M., Rechtsanwältin, Niederer Kraft Frey AG; lic. iur. Angelika Ruf, LL.M., Rechtsanwältin, Head of Legal, PSI CRO AG; lic. iur. Judith

## Impressum

Die Aufnahme von Beiträgen erfolgt unter der Bedingung, dass das ausschliessliche Recht zur Vervielfältigung und Verbreitung an den Stämpfli Verlag AG übergeht. Alle in dieser Zeitschrift veröffentlichten Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Das gilt auch für die von der Redaktion oder den Herausgebern redigierten Gerichtsentscheide und Regesten. Kein Teil dieser Zeitschrift darf ausserhalb der Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ohne schriftliche Genehmigung des Verlages in irgendeiner Form – sämtliche technische und digitale Verfahren eingeschlossen – reproduziert werden.

Abonnementspreis (print + online): Schweiz CHF 286.–. Der Preis versteht sich inkl. 2,5% MwSt. und Versandkosten. Weitere Preise auf Anfrage.

Schallnau, LL.M., Rechtsanwältin, Legal Officer, World Intellectual Property Organization (WIPO); Dr. iur. Richard Stäuber, LL.M., Rechtsanwalt, Homburger AG; Dr. iur. David Vasella, Rechtsanwalt, Walder Wyss AG; Dr. iur. et Dr. med. Kerstin Noëlle Vokinger, LL.M., Rechtsanwältin und Ärztin, Universitätsspital Zürich/Universität Zürich und Harvard Medical School; Magalie Wasem Tréguer, MLaw, Rechtsanwältin, Pharma Law Solutions GmbH; Dr. Andreas Welch, Europäischer und Schweizer Patentanwalt, Hepp Wenger Ryffel AG; Marion Wyler, MLaw, Rechtsanwältin, CMS von Erlach Poncet AG; Dr. iur. Daniel Zimmerli, LL.M., Rechtsanwalt, Walder Wyss AG.

Schriftliche Kündigung bis 3 Monate vor Ende der Laufzeit möglich.  
Abonnemente: Tel. 031 300 63 25, E-Mail: zeitschriften@staempfli.com  
Inserate: Tel. 031 300 63 41, E-Mail: inserate@staempfli.com  
Cover Image: www.freepik.es

© Stämpfli Verlag AG Bern 2020

Gesamtherstellung: Stämpfli AG, Bern  
Printed in Switzerland  
ISSN 2571-5690 (print)  
ISSN 2571-5704 (online)