

Baden, 31. August 2021

Sehr geehrter Herr Kommissionspräsident,  
Sehr geehrte Mitglieder der SGK-S,

Der Multistakeholder-Verein QualiCCare setzt sich für eine Erhöhung der Versorgungsqualität von chronischen und mehrfach erkrankten Menschen in der Schweiz ein. Wir sehen die Patientensicherheit sowie die Versorgungssicherheit und -qualität für diese Menschen gefährdet, sollte die Motion Nantermod (19.4104) angenommen werden.

### **Medikamente sind keine üblichen Güter**

Arzneimittel lassen sich nicht mit üblichen Gütern vergleichen, denn sie müssen zusätzliche strenge Anforderungen erfüllen, um die Patientensicherheit zu gewährleisten.

Es ist wichtig, die Begriffe **Direktimport** (griechische Verpackung in griechischer Sprache) und **Parallelimport** (vereinfachte Registrierung nach Art. 14 HMG Abs 2 in vollem Umfang gesetzlich vorgesehen, schweizerische Verpackung und Beipackzettel, schweizerische gesetzliche Kontrolle) zu unterscheiden. Bei der Motion Nantermod handelt es sich um Direktimport wirkstoffgleicher Medikamente unter Umgehung der Marktüberwachung durch Swissmedic.

### **Patientensicherheit verschlechtert**

- Packungen mit fremdsprachiger Beschriftung, fremdem Zulassungs- und Chargennummern bergen das **Risiko einer inkorrekten Therapie**.
- Der Zulassungsinhaber des Originalprodukts übernimmt **keine Haftung** für fehlerhafte oder unerwünschte Wirkungen eines direktimportierten Medikaments.
- Die importierten Produkte sind nicht zwingend identisch zum schweizerischen Medikament. Hilfsstoffe sind häufig an das Klima des Herstellungslandes angepasst und daher anders. Dies kann bei Patient:innen starke unerwünschte Reaktionen hervorrufen.
- Ohne Zulassung kann Swissmedic die Überwachung von Arzneimitteln nicht wahrnehmen, d.h. Rückrufe im Falle von Qualitätsmängeln könnten nicht erfolgen.
- **Risiko von Fälschungen:** Bis anhin gab es dank Zulassung und Kontrolle durch Swissmedic keine Fälschungen im regulären Schweizer Markt.<sup>1</sup>
- Swissmedic sorgt dafür, dass nur qualitativ einwandfreie, sichere und wirksame Medikamente in Verkehr gebracht werden.

### **Die Versorgungssicherheit wird geschwächt**

- Parallelimporteure haben keine Verpflichtung, den Standort Schweiz dauerhaft zu versorgen: Sobald sich das Geschäft nicht mehr lohnt, verschwinden die Medikamente wieder.
- Einmal verschwundene Lieferkapazitäten bei den ortsansässigen Unternehmen können nicht kurzfristig aufgebaut werden, wodurch die Versorgung zusammenbricht.
- Bei der Belieferung würden jeweils jene Länder bevorzugt, die aktuell den besten Preis anbieten. So kann keine krisenresistente und vertrauenswürdige Lagerhaltung sichergestellt werden.

---

<sup>1</sup> Medicrime vs Volcano, 2019, Bericht der OECD und EDQM

Und: OECD/EUIPO (2020), *Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*, Illicit Trade, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/a7c7e054-en>.

Die größte Gefahr bei Direktimporten besteht darin, dass nur die rentablen Verpackungen eingeführt werden und alle weniger rentablen Formen (Pädiatrie, Suppositorien usw.) verschwinden, was ein grosses Problem für die medizinische Grundversorgung, die hauptsächlich auf bewährte, nicht mehr patentgeschützte Arzneimittel angewiesen ist, bedeutet.

Wir danken Ihnen, dass Sie unseren Überlegungen und Bedenken bei Ihren Diskussionen und Entscheide Beachtung schenken.

Freundliche Grüsse



Dr. rer. nat. Astrid Czock  
Geschäftsführerin



Doris Fischer-Taeschler  
Vizepräsidentin



Dr. med. Christoph Bosshard  
Mitglied des Vorstandsausschuss