

Xundheit in Bärn



Die der Geschäftsdatenbank des Parlaments Curia Vista entnommenen Texte von Vorstössen und Antworten werden teilweise leicht gekürzt und grundsätzlich in unveränderter Schreibweise wiedergegeben. Unterschiede zur üblichen Schreibweise des Verlags können vorkommen.

Motion vom 22.12.2023

Erleichterte Zulassung für patentabgelaufene Medikamente



Hannes Germann
Ständerat, SVP,
Kanton Schaffhausen

Der Bundesrat wird beauftragt, die Gesetzgebung so anzupassen, dass patentabgelaufene Medikamente aus Ländern mit vergleichbar strengen Zulassungsbehörden und -verfahren (z.B. Australien, EU, Kanada, UK und USA) wie Swissmedic in die Schweiz mit einer einfachen Registrierung bei Swissmedic ohne Zulassungsprüfung importiert werden dürfen.

BEGRÜNDUNG (gekürzt)

In der Schweiz sind trotz einer starken und innovativen pharmazeutischen Industrie immer öfter und immer patentabgelaufene Medikamente nicht oder nicht mehr lieferbar. Ein Hauptgrund ist der global optimierte Markt mit wenigen Wirkstoffproduzenten in Indien und China. Da es nicht realistisch ist, diese Wirkstoffe in der Schweiz herzustellen, ist eine Zusammenarbeit mit anderen europäischen Ländern unumgänglich.

Ein zweiter Lösungsansatz besteht in grösseren Pflichtlagern.

Ein dritter Lösungsansatz ist der Abbau der Zulassungshürden bei Swissmedic.

Auf der einen Seite sind Importe an Swissmedic vorbei ein Sicherheitsrisiko. Auf der anderen Seite werden selbst erleichterte Zulassungsverfahren angesichts unnötiger bürokratischer Hürden sowohl die Preise ohne Mehrwert für Patientinnen und Patienten in die Höhe treiben als auch die Versorgungssicherheit gefährden. Importe aus Ländern mit vergleichbar strengen Zulassungsverfahren wie bei Swissmedic, mit einer Registrierung bei Swissmedic, aber ohne Zulassungsverfahren durch Swissmedic werden zu tieferen Preisen und zu einer höheren Versorgungssicherheit führen.

STELLUNGNAHME DES BUNDESRAATES VOM 21.2.2024 (GEKÜRZT)

Der Bundesrat anerkennt, dass es in der Vergangenheit vermehrt zu Lieferengpässen bei Arzneimitteln gekommen ist. Wie die Erfahrung zeigt, sind von solchen Lieferengpässen typischerweise Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle gleichermaßen betroffen wie die Schweiz. Die fehlenden Arzneimittel liessen sich entsprechend nicht auf einfache Weise aus dem Ausland einführen.

Der Motionär schlägt mit der «Registrierung» für patentabgelaufene Arzneimittel im Kern ein stark vereinfachtes Zulassungsverfahren ohne inhaltliche Prüfung der wissenschaftlichen Dokumentation vor. In der Schweiz gibt es für Arzneimittel, welche in Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sind, bereits stark vereinfachte Zulassungsverfahren. Dabei verzichtet Swissmedic unter bestimmten Vor-

aussetzungen komplett auf eine inhaltliche Prüfung der wissenschaftlichen Dokumentation. Zu diesen vereinfachten Verfahren zählen beispielsweise eine Zulassung, bei welchem Swissmedic ihren Entscheid auf den Begutachtungsentcheid einer ausländischen Behörde abstützt, sowie das Parallelimport-Verfahren. Damit Swissmedic im Rahmen der Marktüberwachung die Sicherheit der Patientinnen und Patienten trotzdem gewährleisten kann, müssen im Ereignisfall rasch die richtigen Massnahmen eingeleitet werden können. Dafür ist es wertvoll, dass die Arzneimitteldokumentation vorliegt und Swissmedic die sicherheitsrelevanten Aspekte des Arzneimittels selbst überprüfen kann. Dies insbesondere, weil die Schweiz als Drittstaat kein Anrecht auf einen Zugriff auf die Sicherheits-Datenbank der EU (EudraVigilance) hat.

Ob auf einem Arzneimittel noch Patente aktiv sind oder nicht, ist nicht Gegenstand der Swissmedic Prüfverfahren und für eine allfällige vereinfachte Zulassung kein relevantes Kriterium. Mit der Annahme der Motion würden ordentlich zugelassene Generika, welche die Schweizer Anforderungen erfüllen, mit bei Swissmedic bloss registrierten Generika konkurrieren. Dies könnte beispielsweise die Voraussetzung der Mehrsprachigkeit der Packungsbeilage und Verpackung betreffen. Um sicherzustellen, dass die Arzneimittelinformationen für die Patientinnen und Patienten verständlich sind, sollten alle in der Schweiz vertriebenen Arzneimittel die gleichen Anforderungen bezüglich Kennzeichnung erfüllen.

Antrag: Ablehnung der Motion

Stand der Beratungen: Zugewiesen an die handelnde Kommission