Motion 23.4177: Medikamentenpreise. Vergütung von im Ausland gekauften günstigen Medikamenten oder Hilfsmitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung nach KVG, um die Preise und Kosten zu senken

Bericht des Bundesamtes für Gesundheit vom 19. Dezember 2024 zuhanden der SGK-S

«Beantwortung der Fragen aus der SGK-S anlässlich der Sitzung vom 28. Juni 2024 »

---

1 Auftrag / Hintergrund

Am 28. Juni 2024 hat die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates (SGK-S) das Geschäft «Motion 23.4177: Medikamentenpreise. Vergütung von im Ausland gekauften günstigen Medikamenten oder Hilfsmitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung nach KVG, um die Preise und Kosten zu senken» behandelt. Im Rahmen dieser Behandlung wurde das Geschäft sistiert, und die Verwaltung wurde beauftragt, sowohl die im Rahmen der Beratung mündlich gestellten, als auch die im Nachgang zur Sitzung eingegangenen schriftlichen Fragen in einem kurzen Bericht so weit als möglich zu beantworten. Dies soll der Kommission ermöglichen, die Auswirkungen einer möglichen Einführung einer Vergütung von im Ausland gekauften günstigen Medikamenten besser einschätzen zu können.

2 Ausgangslage / Vorstösse mit ähnlichem Inhalt in der Vergangenheit

Die Motion fordert, dass der Bundesrat die rechtlichen Grundlagen dahingehend anpassen soll, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) die von Privatkunden im Ausland gekauften Medikamente oder Hilfsmittel, die nicht versendet werden, vergütet, sofern das Medikament oder das Hilfsmittel in der Schweiz zugelassen ist[1] und durch eine in der Schweiz zugelassenen und praktizierenden Ärztin oder Arzt verordnet wurde. Weiter muss das im Ausland gekaufte Medikament oder Hilfsmittel günstiger sein als dasselbe Medikament oder Hilfsmittel in der Schweiz.

In der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) gilt das Territorialitätsprinzip. D. h., es werden nur Leistungen, die in der Schweiz von in der Schweiz zugelassenen Leistungserbringern erbracht werden, von der Versicherung übernommen. Ausnahmen hierzu sind beispielsweise Notfälle und Behandlungen, die wegen fehlenden medizinischen Angebots in der Schweiz nicht zur Verfügung stehen. Zudem bestehen in Bezug auf die EU-/EFTA-Staaten mit der europäischen Krankenversicherungskarte und den Zustimmungsfällen weiter gehende Ansprüche. In der Herbstsession 2016 hat das Parlament einer kontrollierten Öffnung des Territorialitätsprinzips zugestimmt (BBl 2016 7621). Seither können die Grenzkantone und Krankenversicherer zusammen mit ausländischen Leistungserbringern Projekte zur grenzüberschreitenden Zusammenarbeit abschliessen. Diese Projekte, die sich ausschliesslich auf Grenzregionen beschränken, bedürfen zusätzlich der Genehmigung des Bundes.

Die Motion fordert somit eine teilweise Öffnung bei den Bezügen von Arzneimitteln und Mittel und Gegenständen bzw. eine Aufweichung des sogenannten «Territorialitätsprinzips» (selten auch «Territorialprinzip»[2]). Diese Forderung ist im Parlament nicht neu. So wurden im Dezem-

---

[1] Rechtlich gesehen ist ein Arzneimittel aus dem Ausland nie «in der Schweiz zugelassen». Es dürfte sich vielmehr um ein identisches Arzneimittel, das in der Schweiz zugelassen ist, handeln. Bei Medizinprodukten spricht man sodann nicht von «Zulassung», sondern Inverkehrbringung.

[2] So genannt in der Diskussion im Rahmen der Mo. 16.3169 bzw. in der Diskussion zum Geschäft Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) (Anpassung von Bestimmungen mit internationalem Bezug).

ber 2016 zwei gleichlautende Motionen[3] eingereicht, welche forderten, dass das Krankenversicherungsgesetz (KVG; SR 832.10) und ggf. weitere Gesetzesgrundlagen dahingehend angepasst werden sollten, dass von Versicherten auf freiwilliger Basis selber im Ausland getätigte Arzt- und Spitalbesuche sowie beschaffte Hilfsmittel der Mittel- und Gegenstandsliste MiGeL und Medikamente von der OKP hätten vergütet werden sollen, sofern eine diesbezügliche ärztliche Verschreibung vorgelegen hätte und die Auslandpreise unter den jeweiligen maximalen Schweizer OKP-Vergütungspreisen gelegen hätten. Die Motionen wurden im Rahmen eines Ordnungsantrages schliesslich der SGK-S zugewiesen. Die Motion 16.3988 wurde während der Wintersession 2017 schliesslich vom Ständerat abgelehnt[4]. Die Motion 16.3948 wurde im Rahmen der Wintersession 2018 von der Geschäftsordnung abgeschrieben, da sie nicht innert zwei Jahren abschliessend im Rat behandelt wurde[5].

In jüngster Vergangenheit wurde sodann die Motion 22.3562[6] eingereicht, welche fordert, dass der Bundesrat die Umsetzung eines Pilotprojekts im Sinne von Artikel 59*b* Absatz 2 Buchstabe b KVG einleiten soll, sobald die Gesetzesänderung vom 18. Juni 2021 in Kraft tritt. Ziel des Pilotprojekts soll es sein, die Kosteneffizienz zu testen und zu bewerten, wenn die Kosten von medizinischen Leistungen in Nachbarländern übernommen werden und damit das Territorialitätsprinzip aufgehoben wird. Weiter wurde die Motion 24.3192[7] eingereicht, welche fordert, dass der Bundesrat beauftragt werden soll einen Erlassentwurf vorzulegen oder Massnahmen zu ergreifen, damit die Preise von MiGeL Produkten («Hilfsmitteln») sinken: Namentlich soll die Möglichkeit der Kostenübernahme für im Ausland bezogene Mittel und Gegenstände durch die Krankenversicherer bestehen, eine Vereinfachung beim Parallelimport von Mitteln und Gegenständen sowie die Einführung des Prinzips des ausländischen Preisvergleichs (APV) zur Bestimmung des Höchstvergütungsbetrags (HVB) geprüft werden.

3 Vorbemerkungen

Nachfolgend werden soweit als möglich die Fragen, die der Verwaltung gestellt wurden, in chronologischer Weise beantwortet. Somit werden zuerst die Fragen, welche anlässlich der SGK-S vom 28. Juni 2024 mündlich gestellt wurden, behandelt (vgl. Ziff. 4). Danach folgen die schriftlichen Fragen, welche im Nachgang an die entsprechende Sitzung eingegangen sind (vgl. Ziff. 5).

Nicht unerwähnt hat zu bleiben, dass im Rahmen der Sitzung mehrere Fragen zu Produkten MiGeL gestellt wurden. Hierzu gilt es in allgemeiner Weise zu sagen, dass die Vergütung von privat im Ausland bezogenen MiGeL-Produkten bereits einen Schritt weiter ist, als bei den Arzneimitteln. Nachfolgend wird deshalb im Sinne einer Gesamtübersicht auf die gestellten Fragen betreffend MiGeL eingegangen und diese werden dann im späteren Teil dieses Berichtes (Ziff. 4 ff.) nicht mehr eingehend thematisiert.

In seiner Antwort zur Motion 16.3169 «Vergütungspflicht der Krankenkassen für im Ausland eingekaufte medizinische Mittel und Gegenstände» hatte sich der Bundesrat bereit erklärt, im Rahmen der Revision der MiGeL eine Differenzierung nach Produkten, die im Ausland bezogen werden können, und solchen, bei denen dies nicht möglich ist, zu prüfen, dem Parlament Bericht zu erstatten und allenfalls eine entsprechende KVG-Änderung vorzuschlagen. Daraus

[3] Mo. 16.3948 und Mo. 16.3988 beide unter dem Titel «Einführung einer Vergütungspflicht bei im Ausland freiwillig bezogenen OKP-Leistungen».
[4] Mo. 16.3988 / Abstimmungsresultat.
[5] Mo. 16.3948.
[6] Mo. 22.3562.
[7] Mo. 24.3192.

resultierte der Bericht des Bundesrates vom 1. September 2021 zur Vergütung im Rahmen der OKP von privat im Ausland bezogenen Mitteln und Gegenständen. Darin beauftragt der Bundesrat das EDI mit der Erarbeitung einer Vernehmlassungsvorlage, die das Territorialitätsprinzip für bestimmte MiGeL-Produkte beschränkt auf den Bezug im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) lockern soll. Der Bundesrat hat auch die Mittel und Gegenstände beschrieben, die sich seiner Auffassung nach eignen, um privat im EWR bezogen und im Rahmen der OKP vergütet zu werden. Die für den Bezug im EWR geeigneten Produkte erfüllen aus Sicht des Bundesrates folgende Eigenschaften: nicht individuell hergestellt oder durch Fachperson angepasst, muss nicht unverzüglich zur Verfügung stehen, benötigt keine Notfalldienstleistungen, benötigt keine Installation vor Ort, keine Wartung oder Reparatur, die nicht auch in der Schweiz gewährleistet werden könnte. Dazu gehören nach Auffassung des Bundesrates insbesondere Verbrauchsmaterialien. Der Bundesrat hat zu Recht betont, dass beim Bezug im EWR eine Vergütung nur dann in Frage kommt, wenn Wirksamkeit und Zweckmässigkeit der Abgabe und Versorgung gewährleistet sind. Denn diese Kriterien sind gestützt auf Artikel 32 Absatz 1 KVG stets Voraussetzung einer Kostenübernahme. Entsprechend ist beim Bezug im EWR eine OKP-Vergütung nur bei Produkten zu ermöglichen, bei denen Wirksamkeit und Zweckmässigkeit auch dann gewährleistet sind, wenn das Produkt im EWR bezogen wird. Im Rahmen der Umsetzung wird das EDI nach Anhören der zuständigen beratenden ausserparlamentarischen Kommission zu prüfen und beschliessen haben, bei welchen konkreten MiGeL-Produktekategorien dies der Fall ist.

Die Vernehmlassung der Vorlage wurde am 13. Dezember 2024 eröffnet. Die Verabschiedung der Botschaft zuhanden des Parlaments ist für das vierte Quartal 2025 geplant.

Beim Bezug im Ausland haben stets auch Wirksamkeit und Zweckmässigkeit gewährleistet zu sein, damit eine OKP-Vergütungspflicht bestehen kann. Eine Annahme der Motion 23.4177 würde an diesem in Artikel 32 Absatz 1 KVG verankerten Grundsatz voraussichtlich nichts ändern. Deshalb wäre nach einer allfälligen Annahme der Motion 23.4177 auch weiterhin eine OKP-Vergütung nur für bestimmte im Ausland bezogene Mittel und Gegenstände vorzusehen.

4 Mündliche Fragen anlässlich der SGK-S Sitzung vom Freitag, 28. Juni 2024

4.1 Frage 1: Was ist mit „Ausland“ gemeint?

Der Motionstext spricht von «im Ausland» gekauften Medikamenten oder Hilfsmitteln. Gemäss Wortlaut der Motion kommen somit theoretisch 195 Länder in Frage, aus welchen Medikamente in die Schweiz eingeführt werden könnten. Dies scheint der Verwaltung jedoch nicht praktikabel. Im Sinne einer Präzisierung schlägt die Verwaltung deshalb vor, dass der Terminus «Ausland» auf Verordnungsstufe präzisiert wird. Denkbar wäre zum Beispiel eine Eingrenzung auf den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) sowie ggf. weiterer noch näher zu präzisierenden Ländern.
So besteht beispielsweise eine von der Swissmedic herausgegebene Liste aller Länder mit vergleichbarer Humanarzneimittelkontrolle. Die Grundlage dafür bildet das *International Council for Harmonisation* (ICH). Das ICH verfolgt das Ziel, die Interpretation und Anwendung von technischen Guidelines bei der Begutachtung von Humanarzneimitteln als Basis der Arzneimittelzulassung zu harmonisieren, um so Doppelspurigkeiten während der Entwicklung und Zulassung zu minimieren. Das Verzeichnis gilt für Gesuche unter Anwendung von Artikel 13 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21), Artikel 14 Absätze 2 und 3 HMG (Parallelimport) und Artikel 49 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1) betreffend Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Fachpersonen und umfasst folgende Länder:

Australien, EWR-Mitgliedstaaten (EU und EFTA-Länder), Japan, Kanada, Neuseeland, Singapur, Vereinigtes Königreich (UK) sowie die USA.

Die Verwaltung vertritt die Ansicht, dass der Begriff «Ausland» im Sinne des Motionstextes maximal diese Länder umfassen dürfte, wobei andere Faktoren miteinfliessen müssten. Insbesondere im Hinblick auf möglicherweise bereits bestehende Abrechnungssysteme bzw. Prozesse aufgrund der Vergütung von bestimmten MiGeL-Produkten, welche sich voraussichtlich auf den EWR beschränken (vgl. Ziff. 3), könnte eine Eingrenzung – ebenfalls auf den EWR – angezeigt sein.

4.2 Frage 2: Wie kann der Erhalt eines Medikaments im Ausland sichergestellt werden?

Innerhalb der EU ist ein von einer Ärztin oder einem Arzt in einem EU-Land ausgestelltes Rezept in allen anderen EU-Ländern gültig. Dies ist in Artikel 11 der RICHTLINIE 2011/24/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung[8] festgehalten. Es gilt dabei zu beachten, dass aber selbst innerhalb der EU einige Arzneimittel in einem anderen EU-Land nicht für den Verkauf zugelassen oder nicht verfügbar sein können, womit auch innerhalb der EU keine Garantie besteht, dass ein Bezug in einem anderen EU-Staat möglich ist. Hingegen wird empfohlen, dass möglichst die gebräuchliche Bezeichnung des Wirkstoffs verwendet wird. So kann in einer Apotheke in einem anderen EU-Land ein ähnliches Produkt mit einem anderen Markennamen abgegeben werden.

Mindestanforderungen an den Inhalt eines Rezepts, um dieses in einem anderen EU-Staat einzulösen, sind aber in jedem Fall:

- Angaben zur Patientin/zum Patienten: Name und Vorname (ausgeschrieben), Geburtsdatum
- Datum der Ausstellung des Rezepts
- Angaben zur ausstellenden Ärztin/zum ausstellenden Arzt: Name und Vorname (ausgeschrieben), berufliche Qualifikation, Kontaktinformationen, Anschrift der Arztpraxis oder des Versorgungszentrums (mit Angabe des Landes) und Unterschrift (handschriftlich oder digital)
- Angaben zum verschriebenen Arzneimittel: seine gebräuchliche Bezeichnung (statt der Handelsbezeichnung, die von Land zu Land unterschiedlich sein kann), Verabreichungsform (Tablette, Lösung usw.), Menge, Stärke und Dosierung

Somit scheint es möglich, dass eine in der Schweiz zugelassene und praktizierende Ärztin oder ein praktizierender Arzt ein Rezept ausstellen kann, welches die inhaltlichen Anforderungen an ein Rezept in der EU erfüllt.

In § 2 (1a) der deutschen Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung - AMVV) steht: […] *Verschreibungen aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, aus den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und aus der Schweiz gleichgestellt, sofern diese die Angaben nach Absatz 1 aufweisen und dadurch ihre Authentizität und ihre Ausstellung durch eine dazu berechtigte ärztliche oder zahnärztliche Person nachweisen*.[9] Die Regelungen des § 3a sowie der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bleiben unberührt.

[8] EU-Richtlinie 2011/24.
[9] https://www.gesetze-im-internet.de/amvv/BJNR363210005.html.

Betäubungsmittel sowie Lenalidomid-, Pomalidomid- und Thalidomid-haltige Arzneimittel sind von der Neuregelung explizit ausgeschlossen (§ 3a AMVV). Die EU-Richtlinie 2011/24 gilt in der Schweiz nicht, und deshalb sind Apotheken in der Schweiz nicht verpflichtet, Rezepte aus EU-Ländern einzulösen. Im Gegenzug sind auch Apotheken in EU-Ländern nicht verpflichtet, in der Schweiz ausgestellte Verschreibungen einzulösen. Somit kann der Erhalt eines Arzneimittels im Ausland Stand heute nicht sichergestellt werden. Es müssten Verträge/Abkommen mit den jeweiligen Ländern getroffen werden (mit Ausnahme von z.B. Deutschland, welche gemäss § 2 AMVV Schweizerische Verschreibungen bereits jetzt akzeptieren [s.o.]). Weiter müssten je nach dem auch die Anforderungen an eine Rezeptausstellung durch in der Schweiz praktizierende Ärztinnen und Ärzte angepasst werden, so dass eine Verschreibung potentiell in jedem ausländischen Land angenommen werden kann (inkl. Anforderungen an die Sprache etc.)

Zu beachten ist sodann, dass derzeit keine elektronischen Rezepte im Ausland eingelöst werden können, da sie über eine Schweizer Plattform (HIN) abgewickelt werden. Weiter ist unklar, wie sichergestellt wird, dass das im Ausland gekaufte Medikament für die in der Schweiz zugelassen(en) Indikation(en) eingesetzt wird, da ein im Ausland gekauftes Medikament im Ausland womöglich für andere Indikationen zugelassen ist.

Im Ausland sind die Höhen der Vertriebsmargen und allfällige zusätzliche Pauschalen anders geregelt als in der Schweiz.
In Deutschland ist die Vertriebsmarge vergleichsweise gering (3%) und die fixe Entschädigung pro rezeptpflichtigem Medikament 8.35 Euro zuzüglich eines kleinen Aufschlags von total 41 Cent, der in den Nacht- und Notfalldienstfonds fliesst.
In Frankreich gibt es eine fixe Pauschale von 1.02 Euro pro rezeptpflichtige Arzneimittel plus 0.51 Euro pro Rezept mit mehr als 5 Arzneimitteln.
Fixe Pauschalen kennen zudem Australien, Belgien, Kanada, Japan und Korea.[10] Die Verwaltung geht davon aus, dass im Vergleich zur Summe von Vertriebsmargen und Apothekenpauschalen in der Schweiz im Ausland keine höheren Kosten anfallen.

Verschiedene Länder vergüten insbesondere spezifische Leistungen von Apotheken: Unter anderem die Asthmaberatung, eine Analyse der Arzneimittel (bei vielen Medikamenten) oder Diabetes (Selbst-)management. Die Verwaltung geht davon aus, dass solche spezifischen Leistungen, die im Ausland vergütet werden, für einen allfälligen (wiederholten) Bezug von Arzneimitteln von in der Schweiz versicherten Personen nicht in Anspruch genommen würden.

4.3 Frage 3: Wie läuft der Informationsfluss bzw. Wie kann kontrolliert werden, dass eine Person ein Rezept nicht zweimal benutzt?

Wird in der Schweiz eine Rezeptfälschung bzw. ein Missbrauch eines Rezeptes in einer Apotheke festgestellt, so informiert diese die kantonale Heilmittelbehörde und sendet ihr das missbräuchliche Rezept (oder eine Kopie) zu. Die kantonale Heilmittelbehörde informiert dann alle kantonalen und unter Umständen auch die ausserkantonalen Apotheken (durch Meldung an ausserkantonale [umliegende] Heilmittelbehörden). So können folgende Mehrfachbenutzungen bzw. Missbräuche mit dieser Verschreibung verhindert werden.

[10] Hussain et al. Global landscape of community pharmacy services remuneration: a narrative synthesis of the literature. Journal of Pharmaceutical Policy and Practice 2023: 16 (118).

In Fällen, in welchen eine Rezeptfälschung bzw. ein Missbrauch eines Rezeptes stattfindet, werden die bezogenen Arzneimittel in der Regel nicht über die OKP abgerechnet, sondern durch die Person direkt in der Apotheke bezahlt. Somit können (zukünftige) Missbräuche nur verhindert werden, wenn sie in einer Apotheke bemerkt und der kantonalen Heilmittelbehörde gemeldet werden. Bei einer Rezeptfälschung bzw. einem Missbrauch im Ausland gibt es gemäss Informationen der Verwaltung keine Möglichkeiten für eine Meldung, wodurch es schwieriger würde, Fälle von Rezeptfälschungen bzw. Missbräuchen zu verfolgen und zu unterbinden. Grundsätzlich schätzt die Verwaltung die Gefahr des Missbrauchs im Falle einer Umsetzung der Motion somit potentiell als etwas grösser ein. Denn mit Annahme und Umsetzung der Motion würde sich die Situation für die Schweiz zu einem gewissen Grad ändern. Für den Bezug von rezeptpflichtigen Arzneimitteln bekommen die Patientinnen und Patienten bereits jetzt eine Verschreibung und bereits heute gibt es Personen, welche z.B. Ihre Rezepte kopieren und mehrfach einlösen (selbst wenn die Apotheken grundsätzlich nur Originalrezepte einlösen dürften). Bei einer Umsetzung der Motion würde sich die Anzahl von Bezugsmöglichkeiten vergrössern. Gleichzeitigt steigt die Gefahr, dass weniger Meldungen eingehen bzw. solche Fälle nicht «weitergeleitet» werden und es würde aus Sicht der Verwaltung weniger ersichtlich, ob Mehrfachbezüge von Wirkstoffen stattfinden oder Verschreibungen mehrfach eingelöst werden. Sodann schätzt die Verwaltung, dass es für ausländische Apotheken potentiell schwieriger ist eine Verschreibung aus der Schweiz zu verifizieren. Dadurch könnte sich das Risiko für eine Mehrfacheinlösung eines Rezepts potentiell erhöhen. Bezüglich der Kosten für die OKP würde sich aber nach Ansicht der Verwaltung nichts ändern, da die missbräuchlichen Verschreibungen – wie bereits oben ausgeführt – in der Regel nicht über die Grundversicherung abgerechnet, sondern privat bezahlt werden.

Im Falle eines Verdachts auf einen Arzneimittelmissbrauch oder einer Rezeptfälschung nehmen Apothekerinnen und Apotheker in der Schweiz Rücksprache mit der verschreibenden Ärztin oder dem verschreibenden Arzt. Es ist nicht auszuschliessen, dass dies ausländische Apotheken zwar ebenfalls machen oder bei Unsicherheiten die Rezepte ablehnen. Es kann aber auch nicht ausgeschlossen werden, dass trotz Verdacht auf einen Arzneimittelmissbrauch keine Massnahmen getroffen werden, sondern aus wirtschaftlichen Gründen dennoch eine Arzneimittelabgabe stattfindet.

Weiter sieht die Verwaltung eine Problematik bei den Qualitätsanforderungen bezüglich interdisziplinären Austausches und Dokumentation. Diese werden unter Umständen in der ausländischen Apotheke nicht in gleicher Form gewährleistet wie in der Schweiz. Dasselbe gilt für den Check auf Interaktionen, wobei dies aktuell auch bei Bezügen innerhalb der Schweiz, z.B. bei fehlenden Zugriffen auf das Gesamtdossier bzw. unterschiedlichen Bezugsorten (z.B. Arztpraxis und Apotheke) gilt.

Weiter besteht die Gefahr, dass Präparate unterschiedlich bezeichnet sind und so Patientinnen und Patienten gewisse Wirkstoffe mehrfach einnehmen oder dass weniger Rücksprachen mit verschreibenden Ärztinnen und Ärzten stattfinden, vor allem wenn der Bezug in einem Land mit anderen Landessprachen stattfinden sollte. Insgesamt wird es wegen fehlender Dokumentation im persönlichen Dossier und/oder im Medikationsplan tendenziell noch schwieriger sein (sowohl für die Patientinnen und Patienten als auch für die Fachpersonen), einen Überblick über alle bezogenen Präparate zu haben.

Grundsätzlich besteht somit das kleine Risiko, dass eine patientennahe Betreuung im Ausland nicht in gleicher Form gewährleistet werden kann. Dies könnte indirekt zu einem Mehrauf-

wand in den Schweizer Apotheken und Arztpraxen führen. Insbesondere wenn Personen Arzneimittel aus dem Ausland beziehen und im Nachgang zum Bezug Fragen entstehen oder Nebenwirkungen auftauchen, die sie dann an ihre Ärztin oder ihre Arztpraxis oder ihre Apotheke in der Schweiz richten.

Falls es ausländische Apotheken gibt, die Ihre Sorgfaltspflichten nicht wahrnehmen (insb. bezüglich Missbrauchs) bestehen keine Möglichkeiten periodischer Kontrollen und/oder Möglichkeiten zu Verwaltungsmassnahmen (wie z.B. Auflagen bei der Betriebsbewilligung bis hin zu Schliessungen).

4.4 Frage 4 „Benötigt es aus Sicht der Verwaltung weitere Einschränkungen…

Aus Sicht der Verwaltung scheinen weitere Einschränkungen im Sinne einer Positiv- oder Negativliste denkbar, da wie bereits am Beispiel von Deutschland festgestellt wurde, dass gewisse Länder den Bezug von gewissen Arzneimitteln ausschliessen. So scheint es der Verwaltung angezeigt, dass Erstverschreibungen nicht unter den Anwendungsbereich der Motion fallen sollen. Ebenfalls sieht die Verwaltung eine mögliche Einschränkung darin, dass z.B. Betäubungsmittel vom Anwendungsbereich ausgenommen werden müssten. Gleiches gilt für Präparate, die mindestens einen, der im Anhang I der Sportförderungsverordnung aufgeführten Wirkstoffe enthalten (Dopingmittel) und/oder die zur Verwendung für die dort aufgeführten verbotenen Methoden bestimmt sein könnten, da der Import jeglicher Menge von verbotenen Dopingmitteln gemäss den Artikel 19 f. des Bundesgesetzes über die Förderung von Sport und Bewegung (SpoFöG, SR 415.0) verboten ist.

Es bräuchte nach Ansicht der Verwaltung wohl länderspezifische Listen, welche regelmässig aktualisiert werden müssten und/oder eine Kennzeichnung der Arzneimittel in der SL, deren Bezug im Ausland unproblematisch ist. Unklar ist, wie der Datenaustausch bzw. die Absprache mit den ausländischen Behörden funktionieren würde.

4.4.1 … bezüglich zu vergütender Kosten?

Nach Ansicht der Verwaltung ist insbesondere eine Einschränkung vorzusehen, wonach lediglich der Nettopreis (exklusive MWST) eines Medikamentes vergütet werden soll, ansonsten bestünde bei der Vergütung von Einkaufspreisen die Gefahr, dass eine «doppelte» Rückerstattung der Mehrwertsteuer durch die Versicherten erfolgen könnte. Einerseits könnten diese die Mehrwertsteuer durch die Rückerstattung via Versicherer erhalten, andererseits könnten die Versicherten diese selber zurückfordern. Eine versicherte Person würde mit einem solchen Vorgehen «belohnt», insbesondere, wenn sie ein Medikament in einem Land bezieht, das eine vergleichsweise hohe MwSt. vorsieht (so z.B. Deutschland mit einem MwSt.-Satz von 19% oder Dänemark mit 25%). Eine Einschränkung auf die Vergütung von Nettopreisen würde nach Ansicht der Verwaltung sodann zu einem vereinfachten Vergütungsprozess auf Seite der Versicherer beitragen. Weiter sollten allfällige spezifische Pauschalen, welche womöglich in ausländischen Apotheken anfallen, nicht vergütet werden (vgl. Ziff. 4.2).

4.5 Frage 5 Wie wird das Risiko hinsichtlich Förderung des Einkaufstourismus bzw. möglicher Schliessungen grenznaher Apotheken geschätzt?

Eine abschliessende Einschätzung hinsichtlich Förderung des Einkaufstourismus kann nicht gemacht werden, da der Einkaufstourismus von vielen Faktoren abhängig ist. So spielen insbesondere Wertfreigrenzen/Bagatellgrenzen, Wechselkurse, Modalitäten hinsichtlich Rücker-

stattung der Mehrwertsteuer und die Preisentwicklung/Inflation in den Nachbarländern eine entscheidende Rolle für die Entwicklung des Einkauftourismus.

In der Schweiz werden Arzneimittel mit dem reduzierten Mehrwertsteuersatz von 2.6% besteuert (Art. 25. Abs. 2 Bst. a Ziffer 8 des Bundesgesetzes über die Mehrwertsteuer [MWSTG; 641.20]). In den Nachbarländern ist die Mehrwertsteuer für Arzneimittel – und somit eine damit potentielle verbundene Rückerstattung der Mehrwertsteuer – unterschiedlich. In Deutschland beträgt der Mehrwertsteuersatz auf Arzneimittel 19%. In Österreich beträgt die Mehrwertsteuer auf Medikamente 10%. In Italien beträgt die Mehrwertsteuer auf erstattungsfähige Arzneimittel 2.1% und für nicht erstattungsfähige Arzneimittel 10 %. Im Mehrwertsteuerbereich sind somit weitere «Einsparungen» zwischen 16.4 und -0.5% möglich. Für den Bezug von Arzneimitteln scheinen aus mehrwertsteuerrechtlicher Sicht vor allem Deutschland und ggf. Österreich und Italien attraktiv, insbesondere wenn man den Einkauf von Medikamenten mit übrigen Einkäufen verbindet, da in diesen Ländern der normale Mehrwertsteuersatz mit 19%, 20% bzw. 22% ebenfalls hoch ausfällt.

Hingegen wird ab dem 1. Januar 2025 die sogenannte Wertfreigrenze von 300 auf 150 Franken pro Person und Tag halbiert.[11] Dies hat zur Folge, dass solche Einkäufe neu früher verzollt werden müssen. Dies schmälert die Attraktivität des Einkauftourismus allgemein, so auch für Arzneimittel.

Aktuell geht die Verwaltung davon aus, dass die Annahme der Motion nicht zu einem übermässigen Bezug von Arzneimitteln im Ausland führen würde, da neben den obengenannten Punkten, insbesondere auch die Faktoren Arzneimittel- und Patientinnen- und Patientensicherheit zu berücksichtigen sind und die Bevölkerung deshalb wohl eher zurückhaltend Arzneimittel im Ausland beziehen würde.
Wenn Personen widererwarten dennoch verstärkt Medikamente im Ausland erwerben würden, könnten Apotheken, insbesondere in grenznahen Gebieten theoretisch stärkeren wirtschaftlichen Druck verspüren und theoretisch könnte es als *ultima ratio* auch zu Schliessungen von einzelnen Apotheken führen. Die Verwaltung geht aktuell aber nicht davon aus, dass Umsatzrückgänge in einem solch starken Mass auftreten, dass es langfristig zu einer Reihe von Schliessungen von grenznahen Apotheken kommen würde, da wie bereits erwähnt die gesamten Auswirkungen als eher gering eingestuft werden.

4.6 Frage 6: Könnte die Motion eine kostendämpfende Wirkung auf Schweizer Medikamente haben?

Für Medikamente, welche durch die OKP vergütet werden, besteht eine Preiskontrolle durch das BAG. Zur Preisermittlung zieht das BAG einerseits durch einen therapeutischen Quervergleich (TQV) die Behandlungskosten bereits zugelassener Arzneimittel für die Behandlung derselben Krankheit heran. Andererseits wird der Auslandpreisvergleich (APV) durchgeführt (Art. 65*b* der Verordnung über die Krankenversicherung [KVV; SR 832.102]).

Aus Sicht der Verwaltung würde sich diese Preisbildung, insbesondere der APV nach Annahme und Umsetzung dieser Motion nicht verändern. Zwar ist eine kostendämpfende Wirkung auf Schweizer Medikamente theoretisch denkbar, da ein «neuer» Wettbewerb zwischen den in der Schweiz vertriebenen Medikamenten und im Ausland erhältlichen Medikamenten stattfinden würde, welche zu Preissenkungen der in der Schweiz vertriebenen Medikamenten

[11] https://www.efd.admin.ch/de/nsb?id=102814.

führen könnte. Eine (markante) kostendämpfende Wirkung wäre dabei vor allem bei den Hochpreisigen Medikamenten bzw. Medikamenten mit hohen Margen zu erwarten. Bei volumenschwachen Arzneimitteln (z.B. Antibiotika) wäre hingegen, wenn überhaupt, nur von einer geringen Kostendämpfung auszugehen, da diese Arzneimittel bereits heute tiefe Preise aufweisen. Änderungen im TQV wären somit theoretisch denkbar, lassen sich aber schwer abschätzen. Erforderlich wäre aber in jedem Fall, dass ein grosser Teil der Bevölkerung ihre Arzneimittel im Ausland beziehen würde. Die Verwaltung geht davon aus, dass die obigen Ausführungen eher theoretischer Natur sind, da bzw. keine markante Kostendämpfung für Schweizer Medikamente erfolgen wird, da die Schweizer Bevölkerung nach Ansicht der Verwaltung zurückhaltend Arzneimittel im Ausland beziehen würde.

4.7 Frage 7: Welche Auswirkungen ergäben sich für den Markt und für die Vertreiber in der Schweiz?

Die Zulassung der Vergütung von im Ausland bezogenen Arzneimitteln in der Schweiz könnte sowohl auf den Markt als auch auf die Vertreiber eine Vielzahl von Auswirkungen haben. Die Auswirkungen auf den Markt und für die Vertreiber sind abhängig vom Umfang des Gebrauchs dieser Möglichkeit und steigen mit dem Volumen der im Ausland bezogenen und vergüteten Mengen. Die Verwaltung geht von einem geringen Effekt bzw. einem vereinzelten Gebrauch des Angebots für den Bezug und die Abrechnung von Arzneimitteln aus dem Ausland aus. Deshalb sind die folgenden beschriebenen starken Effekte wohl eher theoretischer Natur. Der Vollständigkeit halber sind diese potenziell starken Auswirkungen trotzdem mit dem Vorbehalt der geringen Wahrscheinlichkeit des Eintretens aufgelistet.

Mögliche potenziell starke Auswirkungen mit geringer Wahrscheinlichkeit sind:

Der Markt würde mit einem zusätzlichen Wettbewerb konfrontiert, da Arzneimittel, die im Ausland möglicherweise günstiger sind (insbesondere in Ländern mit niedrigeren Arzneimittelpreisen), nun ebenfalls in der Schweiz vergütet würden. Durch die Einführung von günstigeren Arzneimitteln aus dem Ausland könnte es zu einer Preissenkung für inländische Medikamente kommen, wenn diese sowohl im Inland als auch im Ausland angeboten werden. Die Anzahl und der Umfang von Preissenkungen dürften sich aber auf einem tiefen Niveau bewegen.

Die Marktstruktur würde insofern verändert, dass prinzipiell mehr Anbieter in den Wettbewerb eintreten würden. Für ausländische Generika könnte dieser Schritt besonders bedeutsam sein, da solche Generika tendenziell günstiger sind als die in der Schweiz erhältlichen Originalpräparate. Das könnte zu einer Marktverlagerung hin zu generischen Arzneimitteln führen.

Die Vergütung von im Ausland bezogenen Arzneimitteln könnte die Preisverhandlungen zwischen den Pharmafirmen und dem BAG verändern, da diese einem höheren Konkurrenzdruck ausgesetzt wären. Margen würden somit allenfalls verringert, um mit den günstigeren ausländischen Arzneimitteln konkurrieren zu können. Dies könnte sich auf die Rentabilität und Investitionsmöglichkeiten der Unternehmen auswirken.

Weiter könnten neue bzw. zusätzliche Herausforderungen für die Überprüfung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit von im Ausland bezogenen Arzneimitteln entstehen, um sicherzustellen, dass diese Arzneimittel die gleichen Qualitätsstandards erfüllen, wie in der Schweiz hergestellte Produkte. Die Verwaltung und Swissmedic müssten entsprechende Kontrollen und Standards entwickeln, um die Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten.

Vereinzelte Pharmaunternehmen bzw. insbesondere kleinere Pharmaunternehmen, welche vielleicht nur ein oder zwei Präparate auf der SL haben, könnten sich dazu veranlasst sehen, ihre Produktionsstandorte ins Ausland zu verlagern oder ihre Produktionskosten zu senken, um weiterhin wettbewerbsfähig zu bleiben. Eine verstärkte Nachfrage nach ausländischen Arzneimitteln könnte somit indirekt zu Versorgungsengpässen führen, da gewisse Arzneimittel in der Schweiz (aus rentabilitätsgründen) womöglich nicht mehr hergestellt würden. Zudem könnte der abnehmende Absatz in der Schweiz zu Marktrückzügen führen, was wiederum Versorgungsengpässe begünstigen würde.

Die Einführung günstigerer, ausländischer Arzneimittel könnte die öffentliche Gesundheit verbessern, indem mehr Menschen Zugang zu den benötigten Medikamenten erhalten. Allerdings könnte es im Gegenzug zu Herausforderungen bei der Sicherstellung der langfristigen Qualität und Nachhaltigkeit der Versorgung kommen.

Es müsste sichergestellt werden, dass importierte Arzneimittel den gleichen hohen Qualitätsstandards entsprechen wie inländische Produkte. Auch die Frage der Arzneimittelsicherheit und die Einhaltung der Zulassungsbedingungen wären von zentraler Bedeutung, um Gesundheitsrisiken zu minimieren. Im Ausland besteht im Gegensatz zur Schweiz nämlich unter Umständen ein Risiko, ein gefälschtes Medikament zu erhalten Weiter wäre es nötig, die Konsumentinnen und Konsumenten und Gesundheitsfachpersonen besser über die Qualität und Herkunft der Arzneimittel aufzuklären, um Missverständnisse und Unsicherheiten zu vermeiden.

Mit der Annahme der Motion, würde man aus Sicht der Verwaltung insbesondere auf die folgenden Instrumente zur Sicherung der Arzneimittelsicherheit verzichten:

- die Bewilligungspflicht und die regelmässige Überprüfung der an der Lieferkette beteiligten Unternehmen (Hersteller und Händler) durch Schweizer Behörden
- die Bewilligungspflicht und periodische Kontrolle der abgebenden Apotheken durch inländische Behörden;
- Inspektionen durch Schweizer Behörden zum Zweck der Überwachung der Arzneimittelsicherheit;
- Meldung von unerwünschten Wirkungen, Vorkommnissen, Beobachtungen sowie Qualitätsmängeln durch die abgebenden Apotheken an Swissmedic (Pharmakovigilanz);
- die Möglichkeit von Schweizer Behörden, zur Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen zu treffen (bspw. den unverzüglichen Rückruf von Arzneimitteln vom Markt anzuordnen, Arzneimittel zu beschlagnahmen, amtlich zu verwahren oder zu vernichten und/oder Betriebe zu schliessen);
- Schweizer Behörden können im Ausland bzw. gegenüber ausländischen Unternehmen oder Personen keine Verwaltungsmassnahmen treffen.

Weiter würde die Berechnung der Pflichtlagermenge in der Schweiz bei Aufgabe des Territorialitätsprinzips verändert bzw. verfälscht, da die Pflichtlagermenge gemäss Artikel 9 der Verordnung des WBF über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln[12] auf der vergangenen in Verkehr gebrachten Mengen in der Schweiz basiert. Wenn die in Verkehr gebrachte Warenmenge in der Schweiz aufgrund des Arzneimitteleinkaufs im Ausland tiefer ausfallen als der effektive Bedarf, wird in der Folgeperiode auch die Pflichtlagermeng für die jeweiligen Fir-

[12] SR 531.215.311.

men tiefer sein. Dasselbe gilt selbstredend auch für die reguläre Mengenplanung der pharmazeutischen Unternehmen für den Schweizer Markt.

4.8 Frage 8: Wurde eine (Regulierungs-)Folgenabschätzung gemacht?

Die Verwaltung hat bisher keine Regulierungsfolgenabschätzung zur Motion 23.4177 Dobler durchgeführt. Eine solche wäre voraussichtlich nach Überweisung der Motion im Rahmen der Vorbereitung der entsprechenden Revision angezeigt.

4.9 Frage 9: Wurde die Motion mit den Grenzkantonen besprochen?

Nein, bisher fand keine frühzeitige Anhörung bzw. Einbezug der Kantone statt. Der Bundesrat berücksichtigt die Kantone in der Regel aber insbesondere durch das Vernehmlassungsverfahren und damit in einem Zeitpunkt, in dem bereits ein Erlassentwurf vorliegt. Ein Einbezug findet somit grundsätzlich in einer späteren Phase statt.

4.10 Frage 10: Wie kann sichergestellt werden, dass die Patienten über einen Rückruf informiert werden?

Die Herausforderung, Patientinnen und Patienten, die im Ausland Medikamente beziehen, über einen Rückruf von Medikamenten zu informieren, betrifft insbesondere die lückenhafte Kommunikation zwischen verschiedenen Ländern und Gesundheitssystemen. In der Schweiz gibt es gut etablierte Systeme zur Arzneimittelüberwachung, aber die Übertragung dieser Informationen ins Ausland, insbesondere in Nicht-EU-Staaten oder Länder mit weniger vernetzten Gesundheitsinfrastrukturen, ist komplex.

Zwar haben die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und die *World Health Organization* (WHO) bereits Systeme und Netzwerke etabliert, die über Arzneimittelrückrufe und Sicherheitswarnungen informieren und welche auch die Koordination zwischen den nationalen Gesundheitsbehörden beinhalten. Aktuell existieren nach Informationen der Verwaltung aber keine durchgehenden, international vernetzten Systeme, die eine vollständige Rückrufinformation für im Ausland bezogene Medikamente garantieren, da sich die bestehenden Systeme in der Regel auf nationale Märkte konzentrieren.

Doch durch fortschreitende Digitalisierung und internationale Zusammenarbeit könnten solche Systeme weiterentwickelt werden. Denkbare Ansätze wären

- Es könnte eine stärkere Kooperation zwischen Swissmedic und internationalen Stellen geben, um Informationen über Rückrufe direkt an die betroffenen Patientinnen und Patienten zu übermitteln.
- Medikations-Management-Apps: Solche Apps ermöglichen es Patientinnen und Patienten, ihre Arzneimittel zu überwachen und bei Rückrufen benachrichtigt zu werden. Solche Apps könnten international ausgebaut werden, um auch Rückrufe im Ausland zu integrieren.
- (Push-)Benachrichtigungen durch Apotheken: Wenn Patientinnen und Patienten Medikamente über ausländische Apotheken beziehen, könnte es einen Service geben, der sie über Rückrufe informiert. Dies würde eine Zusammenarbeit mit internationalen Apotheken und Herstellern erfordern, um die Rückrufdaten in Echtzeit zu aktualisieren.
- Digitale Rezeptüberwachung: Wenn Schweizer Patientinnen und Patienten Medikamente über ausländische Apotheken erhalten, könnte das Rezeptmanagement-System so angepasst werden, dass auch die Auslandsabgabe registriert wird und bei einem Rückruf entspre-

chende Benachrichtigungen an die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt oder die Apotheke gesendet werden.

Zusammengefasst ist es also theoretisch denkbar, dass durch eine Kombination von internationalen Kooperationen, digitalen Tools und vernetzten Informationssystemen die Rückrufinformation künftig auch an Schweizer Patientinnen und Patienten, die im Ausland Medikamente beziehen, weitergegeben werden kann.

4.11 Frage 11: Gilt ein Rückruf für ein in der Schweiz zugelassenes Medikament automatisch auch für das in Deutschland zugelassene Arzneimittel?

Nein. Aber falls dieselben Charge in der Schweiz im Handel ist und ein Chargenrückruf auf Stufe Patientinnen und Patienten erfolgt, dann kann es sein, dass die Personen durch einen Aufruf in den Medien etc. darauf aufmerksam würden. Wie bereits in Ziffer 4.10 dargelegt, benötigt es für ein internationales Meldesystem weitere Entwicklungen.

Theoretisch erfolgt ein Rückruf im europäischen Markt gleich wie in der Schweiz. Ob im Fall eines Rückrufs auf Stufe Patientinnen und Patienten aber der Informationsfluss funktioniert, ist schwierig einzuschätzen.

4.12 Frage 12: Kann bestätigt werden, dass das Pharmaziestudium in den Nachbarländern der Schweiz genauso lange dauert wie in der Schweiz, wenn nicht sogar länger?

Die minimale Dauer des Pharmaziestudiums in den EU-Nachbarländern ist in der RICHTLINIE 2005/36/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen[13] festgelegt. Artikel 44 Absatz 2 der betreffenden EU-Richtlinie hält fest, dass der Ausbildungsnachweis der Apothekerin bzw. des Apothekers eine Ausbildung abschliesst, die sich auf einen Zeitraum von *mindestens* fünf Jahren (kann zusätzlich in der entsprechenden Anzahl von ECTS[14]-Punkten ausgedrückt werden) erstreckt. Dies umfasst mindestens eine vierjährige theoretische und praktische Vollzeitausbildung an einer Universität oder einer Hochschule mit anerkannt gleichwertigem Niveau oder unter der Aufsicht einer Universität (Bst. a) sowie während oder am Ende der theoretischen und praktischen Ausbildung ein sechsmonatiges Praktikum in einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke oder in einem Krankenhaus unter der Aufsicht des pharmazeutischen Dienstes dieses Krankenhauses (Bst. b).

In der Schweiz dauert das Studium der Pharmazeutischen Wissenschaften mindestens 5 Jahre. Nach Abschluss kann die «Eidgenössische Prüfung Pharmazie» abgelegt werden. Neben dem eidgenössischen Titel ist eine kantonale Berufsausübungsbewilligung, eine kantonale Betriebsbewilligung und der eidgenössische Weiterbildungstitel Fachapothekerin bzw. Fachapotheker in Offizinpharmazie für das selbstständige Führen einer Apotheke erforderlich. Zudem statuiert Artikel 3 Absatz 4 bzw. Artikel 40 des Bundesgesetzes über die universitären Medizinalberufe (MedBG; SR 811.11) eine lebenslange Fortbildung aller Medizinalpersonen.[15] Dadurch ist gewährleistet, dass die erworbenen Kompetenzen auf dem aktuellsten Wissensstand sind und die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse in die tägliche Arbeit einfliessen.

---

[13] EU-Richtlinie 2005/36.
[14] European Credit Transfer System.
[15] SR 811.11.

Es kann somit festgehalten werden, dass die theoretische Mindestdauer des Pharmaziestudiums im EU-Ausland und in der Schweiz (mindestens fünf Jahre) gleich ist. Die Vorgaben für die Anerkennung eines ausländischen Diplomes von Apothekerinnen und Apothekern ist in der Verordnung über Diplome, Ausbildung, Weiterbildung und Berufsausübung in den universitären Medizinalberufen vom 27. Juni 2007 (MedBV; SR 811.112.0)[16] geregelt. Es ist eine Ausbildungsdauer von mindestens fünf Jahren oder 4500 Stunden theoretischen und praktischen Unterrichts an einer Universität oder Hochschule mit anerkannt gleichwertigem Niveau notwendig. Auch müssen Apothekerinnen und Apotheker mit einem ausländischen Diplom (und Mebeko Anerkennung) einerseits eine kantonale Berufsausübungsbewilligung und Betriebsbewilligung einholen und andererseits den eidgenössischen Weiterbildungstitel Fachapothekerin bzw. Fachapotheker in Offizinpharmazie nachholen (mind. 2 Jahre), um die Voraussetzungen für ein selbstständiges Führen einer Apotheke in der Schweiz zu erfüllen. Wie die Anforderungen für das selbstständige Führen einer Apotheke im Ausland aussieht konnte nicht abschliessend geklärt werden. Wenn die Anforderungen zum selbstständigen Führen einer Apotheke in der Schweiz aber höher sind als im Ausland würde dies eine Ungleichbehandlung der Anforderungen bedeuten.

4.13 Frage 13: Wie wird das Konfliktpotential eingeschätzt hinsichtlich einer möglichen Erwartungshaltung der Bevölkerung, wonach viele der im Ausland gekauften Medikamente vergütet würden?

Das Konfliktpotenzial hinsichtlich einer möglichen Erwartungshaltung der Schweizer Bevölkerung, wonach viele der im Ausland gekauften Medikamente vergütet werden, kann aktuell nicht abschliessend beurteilt werden.

Nach Ansicht der Verwaltung gibt es jedoch einige Faktoren, welche zu einem potenziellen Zielkonflikt zwischen Erwartung und Realität führen könnten.

- **Kostensenkungspotential für Krankenkassen**

  Auf den ersten Blick könnte das Schweizerische Gesundheitssystem tatsächlich von einer Preisersparnis profitieren. Die Versicherer würden weniger für die Medikamente ausgeben, was potenziell den Druck auf die Prämien verringern könnte – zumindest in einem Szenario, in dem die Einsparungen durch den niedrigeren Preis die administrativen Kosten der Abwicklung von Auslandskäufen nicht übersteigen. In diesem Fall könnte die Erwartung, dass möglichst viele Medikamente vergütet werden, plausibel erscheinen. Allerdings müssen auch die administrativen Kosten berücksichtigt werden, die mit der Erstattung von Auslandskäufen verbunden sind. Insbesondere bei der Prüfung und Abrechnung von grenzüberschreitenden Käufen, der Sicherstellung der Qualität und der Authentizität der Medikamente (s. sogleich) sowie der potenziellen Verzögerung bei der Auszahlung könnten zusätzliche Aufwände auf Seiten der Versicherer entstehen. Dies könnte die effektiven Einsparungen teilweise reduzieren bzw. dazu führen, dass Einschränkungen notwendig sind.

[16] SR 811.112.0.

- **Verfügbarkeit und Qualitätssicherung**

  Die Qualität und Sicherheit von im Ausland gekauften Medikamenten sind nach Ansicht der Verwaltung ebenfalls ein zu berücksichtigender Faktor. Wenn die Schweizer Bevölkerung Medikamente aus dem Ausland kauft, ist die Qualitätssicherung von zentraler Bedeutung. Es gibt unterschiedliche Zulassungs- und Prüfstandards in der EU bzw. der Schweiz (und ggf. weiteren zu berücksichtigenden Ländern), was zu Bedenken führen könnte, ob die Arzneimittel den Schweizer Sicherheits- und Qualitätsstandards entsprechen.

- **Einfuhr von maximal einem Monatsbedarf**

  Die Bevölkerung könnte bei einer Annahme der Motion erwarten, möglichst viele Arzneimittel aufs Mal in die Schweiz einführen zu können. Eine Privatperson darf zum heutigen Zeitpunkt aber maximal Arzneimittel für einen Monatsbedarf in die Schweiz einführen[17]. Es könnte für die Bevölkerung schwer verständlich sein, einerseits die Vergütungsmöglichkeit für Arzneimittel aus dem Ausland zu lockern und gleichzeitig eine derart «starre» Beschränkung betreffend Import zu haben.
  Für Dauertherapien werden üblicherweise Dreimonatspackungen abgegeben (welche günstigere Tageskosten aufweisen als die Kleinpackungen). Dies kann potentiell zu folgender Situation führen: Die Monatspackung ist im Ausland günstiger als die entsprechende Packung in der Schweiz und wird somit vergütet, ist aber hochgerechnet teurer als eine Dreimonatspackung in der Schweiz, wodurch der kosteneinsparende Effekt nicht erreicht würde.

4.14 Frage 14: Wie wird die Gefahr beurteilt, dass Firmen weniger Anreize hätten, Medikamente in der Schweiz auf den Markt zu bringen?

Die Schweiz hat im internationalen Vergleich relativ hohe Medikamentenpreise. Die Möglichkeit, dass ausländische Medikamente zu günstigeren Preisen vergütet werden, dürfte die ansässigen Pharmaunternehmen, die Arzneimittel nur in der Schweiz vertreiben, unter Druck setzen.

Zumindest theoretisch könnte es sich unter Umständen für die pharmazeutischen Unternehmen bei Aufgabe des Territorialitätsprinzips finanziell weniger lohnen, ihre Arzneimittel in der Schweiz auf den Markt zu bringen. Auf die Investition und die Entwicklung neuer Medikamente dürfte nach Ansicht der Verwaltung hiervon aber nicht betroffen sein, da der hochpreisige Schweizer Markt weiterhin attraktiv bleibt. Im Gegensatz: Ein erhöhter Wettbewerb könnte die Pharmafirmen in der Schweiz dazu ermutigen, in innovative und qualitativ hochwertige Produkte zu investieren, um sich von den günstigeren ausländischen Alternativen abzuheben mit anderen Worten: Die Angst vor Marktverlusten könnte die Unternehmen auch dazu anregen, vermehrt an Innovationen zu forschen.

Falls ein bedeutender Teil der Arzneimittel im Ausland bezogen wird und der Umsatz der Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz entsprechend zurückgeht, werden die Unternehmen ihre Arzneimittel in der Schweiz wohl nicht mehr zulassen und in der SL listen. Zu beachten ist,

[17] Medikamente (Arzneimittel) und Doping; Leitfaden Arzneimittel aus dem Internet; Art. 20 Abs. 2 Bst. a HMG und Art. 48 AMBV.

dass die Motion damit auch ihr Ziel nicht bzw. weniger erreichen würde, denn je weniger Arzneimittel in der Schweiz zugelassen sind, desto weniger Arzneimittel können im Ausland bezogen werden: Voraussetzung für die Vergütung eines im Ausland bezogenen Arzneimittels ist gemäss Motionstext, dass das Arzneimittel in der Schweiz zugelassen ist (bzw. dass ein identisches Arzneimittel in der Schweiz zugelassen ist). Letztendlich besteht damit die Gefahr, dass die Schweizer Bevölkerung (zahlreiche) Arzneimittel nicht mehr erhalten würde.

4.15 Frage 15: Braucht es diese Motion, damit die Verwaltung ihre Arbeiten weiterführt?

Das Territorialitätsprinzip schränkt aktuell die Handlungsmöglichkeiten der Verwaltung erheblich ein, wenn es um die Vergütung von im Ausland bezogenen Arzneimitteln durch die OKP geht. Deshalb ist es aus Sicht der Verwaltung unerlässlich, dass die Motion angenommen wird bzw. die gesetzlichen Grundlagen angepasst werden, um die Vergütung von im Ausland bezogenen Arzneimitteln in einem grösseren Umfang, als dies aktuell vorgesehen ist, zu ermöglichen.

4.16 Frage 16: Wie würde eine Ablehnung der Motion interpretiert? Würden die Arbeiten dann trotzdem weitergeführt?

Aus Sicht der Verwaltung ist eine Annahme der Motion Voraussetzung, dass die grundsätzliche Möglichkeit einer Auslandvergütung von Arzneimitteln weiterverfolgt wird, da es hierzu eine Anpassung des KVG benötigt. Eine Ablehnung der Motion würde somit zum (vorläufigen) Ende der Arbeiten führen.

5 Schriftliche Fragen im Nachgang der SGK-S Sitzung vom Freitag, 28. Juni 2024

5.1 Frage 17: Kann aus Sicht der Verwaltung der Anwendungsbereich weiter eingeschränkt werden und wenn ja wie?

Hierzu wird auf die Antworten zu den Fragen 1 und 4 verwiesen.

5.2 Frage 18: Welche Auswirkung haben (hohe) Franchisen auf das Verhalten der Patientinnen und Patienten in Bezug auf den Einkauf von günstigeren Medikamenten im Ausland?

Hohe Franchisen können nach Ansicht der Verwaltung das Verhalten von Patientinnen und Patienten in Bezug auf den Einkauf von günstigeren Medikamenten im Ausland durchaus beeinflussen.

Eine hohe Franchise bedeutet, dass Patientinnen und Patienten bis zu einem bestimmten Betrag die vollen Kosten für medizinische Leistungen, einschliesslich Medikamenten, selbst tragen müssen, bevor der Versicherer diese Kosten übernimmt. Das führt dazu, dass Personen mit hoher Franchise wohl sensibler auf die Preise von Medikamenten achten. Wenn der Eigenanteil hoch ist und die Preisunterschiede signifikant, könnten solche Personen eher dazu geneigt sein, im Ausland nach günstigeren Alternativen zu suchen, um ihre Ausgaben zu minimieren.

Für Personen mit chronischen Erkrankungen, die regelmässig vergleichsweise günstige Medikamente einnehmen müssen und diese selber bezahlen, könnte bei Wahl einer hohen Franchise, der Anreiz erhöht sein, Medikamente im Ausland zu beziehen. Dies gilt insbesondere,

wenn die Kosten für die benötigten Medikamente einen signifikanten Anteil des jährlichen Budgets ausmachen. Bei dieser Konstellation (chronische Krankheit + hohe Franchise + keine Abrechnung über die OKP) dürfte es sich nach Ansicht der Verwaltung um einen kleinen Teil der Bevölkerung handeln. Gesunde Patientinnen und Patienten bzw. chronisch kranke Personen mit günstigen Arzneimitteln und einer hohen Franchise, werden somit ggf. eher Medikamente aus dem Ausland beziehen, da sie die Medikamente sowieso selber bezahlen. Dieser Fall spielt aus Sicht der Verwaltung aber keine Rolle für die Kostenentwicklung der OKP, da sich die bestehende Situation nicht verändern würde.

Der Helsana Report Einkommen & Prämien[18] zeigt, dass mit steigendem Einkommen die Wahrscheinlichkeit steigt, dass die maximale Franchise gewählt wird. Knapp ein Drittel der Personen mit einem monatlichen Haushaltseinkommen bis 4'000 Franken wählt demnach die höchste Franchise von 2'500 Franken. Dies ist der tiefste Anteil aller Einkommensgruppen.

Mit einer tiefen Franchise sind die Anreize für einen Bezug von Arzneimitteln aus dem Ausland wohl kleiner, da die Franchise ohnehin schnell erreicht wird. Gemäss dem Bundesamt für Statistik (BFS) stellt die Franchise von 2'500 CHF die Mehrheit der gewählten Franchisen unabhängig vom Geschlecht zwischen 26 und 40 Jahren dar[19]. Mit zunehmendem Alter nimmt die Nutzung jedoch von etwa 55% zwischen 26 und 30 Jahren auf unter 20% zwischen 61 und 65 Jahren und unter 5% über 80 Jahren ab. Im Gegensatz dazu wird die Franchise von 300 CHF mit zunehmendem Alter immer öfter gewählt, von rund 30% der Entscheidungen zwischen 26 und 30 Jahren auf über 60% nach 70 Jahren. Gleichzeitig sind die jüngeren Menschen auch eher mobil, weshalb sie das Angebot des Bezugs von Arzneimitteln aus dem Ausland grundsätzlich einfacher nutzen können.

5.3 Frage 19: Kann eine Einschätzung in Bezug auf die Auswirkungen des Marktverhaltens und des Patientenverhaltens in den Grenzkantonen und Grenzstädte gemacht werden? Wie schätzt die Gesundheitsdirektorenkonferenz diesen Paradigmenwechsel im KVG ein?

Es kann keine abschliessende Einschätzung in Bezug auf die Auswirkungen des Marktverhaltens und des persönlichen (Konsum-)verhaltens in den Grenzkantonen und Grenzstädten gemacht werden. Eine solche Analyse könnte aber Gegenstand einer Regulierungsfolgenabschätzung sein.

Die Verwaltung hat die GDK im Rahmen der Erarbeitung des vorliegenden Berichts für die Beantwortung dieser Frage angefragt. Die GDK hat geantwortet, dass sie sich generell zum Zeitpunkt der Erarbeitung von Motionsberichten nicht positioniere. Es wurde der Verwaltung in Aussicht gestellt, dass sich die GDK allenfalls im Rahmen einer Anhörung zum Geschäft äussern werde, wenn die fachliche Beurteilung durch die Bundesbehörden und allenfalls weiterer Expertinnen und Experten gemäss Motionsbericht vorliege.

[18] https://reports.helsana.ch/einkommen-praemien/.
[19] https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/statistiken-zur-krankenversicherung/individualdaten-zur-krankenpflegeversicherung/statistik.html.

5.4 Frage 20: Welchen Einfluss hat die Umsetzung der Motion bzw. generell die Einschränkung des Territorialitätsprinzips…

5.4.1 … auf die Versorgungssicherheit im Inland

Hier besteht die Gefahr, dass der kleine Schweizer Markt potentiell (noch) kleiner wird und somit weniger attraktiv für die pharmazeutischen Unternehmen, je weniger Umsatz sie machen können. Dies könnte zu Marktrückzügen von günstigen Präparaten mit wenig Umsatz führen. Wie bereits erwähnt, würde die Berechnung der Pflichtlagermenge in der Schweiz verändert, weil die Pflichtlagermenge auf den vergangenen Absatzzahlen in der Schweiz basiert. Wenn die Absatzzahlen in der Schweiz aufgrund des Arzneimitteleinkaufs im Ausland neu tiefer sind als der effektive Bedarf, dann wird in der Folgeperiode auch die Pflichtlagermenge zu tief sein. Auch würde die reguläre Mengenplanung der pharmazeutischen Unternehmen für den Schweizer Markt verfälscht. Beides kann zu einer schlechteren Versorgungssicherheit in der Schweiz führen.

5.4.2 … auf bereits zugelassene Originalpräparate und patentabgelaufene Produkte in der SL?

Allgemein besteht überall, wo die Marge vergleichsweise klein ist wie z.B. bei sehr tiefpreisigen patentabgelaufenen Arzneimitteln die Gefahr, dass diese früher oder eher vom Markt genommen werden.

5.4.3 … auf zukünftige Zulassungsgesuche?

Da das BAG den Effekt im Falle einer Umsetzung der Motion als gering einschätzt, wäre auch der Effekt auf künftige Zulassungsgesuche als gering einzustufen. Für hochpreisige Arzneimittel ist der Schweizer Markt weiterhin attraktiv. Aber wenn viele Bezüge im Ausland erfolgen würden, dann könnten die Zulassungsinhaberinnen theoretisch gegen eine Schweizer Zulassung damit argumentieren, dass Schweizerinnen ihre Arzneimittel ja einfach im Ausland beziehen können.

5.5 Frage 5: Was sind die Auswirkungen auf Schweizer Abgabestellen (z.B. Apotheken) im Vergleich zu den ausländischen Abgabestellen betreffend gesetzliche Anforderungen? Kommt es zu einer Inlandsdiskriminierung?

Wie bereits erwähnt, haben die Schweizer Behörden keine Möglichkeit die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen zur Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit zu treffen (bspw. den unverzüglichen Rückruf von Arzneimitteln vom Markt anzuordnen, Arzneimittel zu beschlagnahmen, amtlich zu verwahren oder zu vernichten und/oder Betriebe zu schliessen). Gemäss Art. 30 Abs. 3 HMG führen die Kantone periodische Betriebs- und Praxiskontrollen durch (je nach Risikobeurteilung ca. alle 2-5 Jahre). Mit regelmässigen Kontrollen wird überprüft, ob die Bewilligungsvoraussetzungen immer noch erfüllt sind und allfällige, bei früheren Inspektionen festgestellte Mängel behoben wurden. Sie erlauben es auch zu prüfen, ob der Betrieb den gesetzlich geforderten aktuellen Stand der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft entspricht und helfen so, die Betriebe bei der Umsetzung der gesetzlichen Auflagen zu begleiten und die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten. Auch wenn im Ausland regelmässige Kontrollen durchgeführt würden, gäbe es damit Betriebe im Markt, die nicht durch eine Schweizer Behörde kontrolliert werden könnten.

Im Rahmen der Handhabung von Heilmitteln muss die Patientinnen- bzw. Patientensicherheit und damit die Qualität und Sicherheit der Heilmittel jederzeit vollumfänglich gewährleistet

sein. Ein Abgabebetrieb im Sinne von Art. 30 Abs. 2 HMG muss deshalb über ein geeignetes, der Art und Grösse des Betriebs angepasstes Qualitätssicherungssystem (QSS) verfügen. Ein QSS wird sowohl im HMG als auch im KVG gefordert und ist Voraussetzung für eine Betriebsbewilligung. Ausländische Apotheken besitzen unter Umständen kein QSS und würden so unter anderem die gesetzlichen Anforderungen für eine Rückerstattung der Leistungen nach KVG umgehen. Das QSS wird auch in den periodischen Kontrollen überprüft. Auch sind wie bereits erwähnt (vgl. Ziff. 4.12) die Anforderungen zum selbstständigen Führen einer Apotheke höher als im Ausland.