

Eidgenössisches Departement für Wirtschaft,
Bildung und Forschung WBF

Herrn Bundespräsident Guy Parmelin

Bundeshaus Ost
3003 Bern

info@gs-wbf.admin.ch

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Frau Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider

Inselgasse 1
3003 Bern

info@gs-edi.admin.ch

Bern, den 1. Februar 2026

Position der Schweizerischen Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften (SAPhW) zum

Expertenbericht «Weitere Massnahmen zur Behebung von Versorgungsstörungen bei Humanarzneimitteln in der Schweiz» vom 1. September 2025

Vorwort

Die SAPhW nimmt die Problematik der Versorgungsengpässe mit Arzneimitteln sehr ernst und begrüsst die Bemühungen des Bundesrats zu deren Behebung. Die SAPhW stellt fest, dass der Staat (Kantone und Bund) die prioritäre Verantwortung für die Schaffung von optimalen Rahmenbedingungen trägt, solange die Versorgung dieses essenziellen Gutes durch die Privatwirtschaft gewährleistet ist, um sie hochqualitativ und nachhaltig sicherzustellen.

Entsprechend begrüsst die SAPhW den oben genannten Expertenbericht und befürwortet ausgewählte Elemente daraus mit Nachdruck, da sie auch kurzfristig zur Problemlösung beitragen können. Insbesondere unterstützt die SAPhW eine gesamtheitliche Verantwortung und Koordination auf Bundes-Ebene zur Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln.

Grundsätze

1. Wir stellen fest, dass der in den letzten 20 Jahren vom BAG (Bereich KVG) oft undifferenziert und manchmal sogar *ad absurdum* ausgeübte Preisdruck (geringfügige Preissenkungen auf sehr billigen Arzneimitteln, sogar bei Antibiotika) zur signifikanten Verschlechterung der Rahmenbedingungen, insbesondere für patentabgelaufene Arzneimittel, beigetragen hat (Kap 4.4 C2-UVG) und damit eine Verschlechterung der Versorgung verursacht.

Die aktuell eingesetzten Arbeitsgruppen beim BAG sollten die Notwendigkeit der

Preisüberprüfungen, bzw. Preissenkungen, differenzierter als bisher beurteilen, und wir begrüßen ebenfalls diese Bemühungen. In die andere Richtung sollen Anträge für gut begründete Preiserhöhungen rasch bewilligt werden können, damit unrentable Arzneimittel nicht aus dem Markt genommen werden. Schlimm ist jeder Zulassungsrückzug, da die Wiedereinführung durch einen anderen Anbieter massiv erschwert oder sogar verunmöglicht wird.

2. Damit der kleine Schweizer Markt für Zulassungsinhaber von Arzneimitteln attraktiv bleiben kann, sind neben den Preisfragen auch eine Menge von überflüssigen, nicht sicherheitsrelevanten Auflagen, wie z.B. landesspezifische Packungen, Packungsgrößen und Beipackzettel problematisch. Eine Harmonisierung mit Europa muss aktiv angestrebt werden, da auch Arzneimittelzulassungen in der EU häufig zentral und nicht national erfolgen.
3. Die inländischen Kompetenzen und Produktionskapazitäten sind mit allen Mitteln aufrecht zu erhalten, samt besonderen Rahmenbedingungen, Subventionen, Ausschreibungsverfahren und Private Public Partnerships (PPP). Der etablierte Stakeholder-Dialog der Schweiz mit Partnerschaften und Reservationsverträgen, auch mit Produzenten aus der EU sind aktiv zu suchen, damit die Abhängigkeit von Billiglohnländern ausserhalb Europas reduziert wird. Auch die Herstellung biologischer Wirkstoffe oder hochtechnologische Endprodukte, vgl. die COVID-Impfstoffe mit Nanotechnologie, sind in diese Bestrebungen einzuschliessen.
4. Die SAPhW befürwortet eine Ausweitung der Verfassungskompetenz des Bundes und somit auch des BWL, die Versorgung mit vitalen, essenziellen und notwendigen Arzneimitteln, und nicht nur mit lebenswichtigen Wirkstoffen, sicherzustellen.
5. Wenn der Markt versagt, mangels Rentabilität und mangels zuverlässiger Anbieter, ist der Staat subsidiär verpflichtet, nach Lösungen zu suchen. Der Expertenbericht gibt sehr wertvolle Lösungsansätze, die wir grösstenteils unterstützen.
6. Die Verantwortlichkeit der Zulassungsbehörden, auch für die Verfügbarkeit und Versorgung, muss wie in anderen Ländern auch für Swissmedic gelten.

Position der SAPhW zu den einzelnen Massnahmen des Berichts

Massnahme A1: Kategorisierung von Arzneimitteln auf Basis des therapeutischen Nutzens

der Arzneiform: Die SAPhW unterstützt die Übernahme der vorgeschlagenen Einstufung in «Vital», «Essenziell», «Notwendig» und «Nicht Versorgungsrelevant». Ebenso unterstützen wir den Vorschlag, dass die Versorgung mit Arzneiformen der drei ersten Kategorien sicherzustellen ist. Die SAPhW unterstützt mit ihrem pharmazeutischen Knowhow gerne den Aufbau und Unterhalt der entsprechenden Listen.

Massnahme A2: Kommunikation über Arzneimittelverfügbarkeit verbessern: Die SAPhW unterstützt den Ausbau einer erweiterten Monitoring-Heilmittelplattform mit dem Auftrag, die entsprechende und verbindliche Kommunikation über Arzneimittelverfügbarkeit für die Gesundheitsfachleute in angepasster Art sicherzustellen. Wir stellen fest und unterstützen es, dass das BWL in Zusammenarbeit mit Swissmedic diese Aufgabe übernimmt und den Datenaustausch unter den Partnern sicherstellt.

Massnahme B1: Sicherstellung der bestehenden inländischen Produktions-

Schlüsseltechnologien: Die SAPhW unterstützt diese Massnahme. Dies betrifft sowohl eine robuste Produktion von Generika über etablierte GMP-konforme Betriebe als auch von

hochtechnologischen Arzneimitteln (siehe oben unter Ziff. 3). So muss insbesondere auch im Bereich der Impfstoffe eine inländische Produktionskompetenz aufrechterhalten werden. Im Falle einer lebendbedrohlichen Pandemie werden die Produktionsländer nur oder zumindest prioritär ihre eigene Bevölkerung bedienen.

Massnahme B2: Verankerung der Arzneimittelversorgung in der Sicherheitspolitik: Die SAPhW unterstützt diese Massnahme (siehe oben unter Ziff. 4).

Massnahme B3: Verstärkte Zusammenarbeit mit europäischen Behörden und B4-UVB: In der internationalen Zusammenarbeit die Stimme der Schweiz einbringen: Die SAPhW unterstützt diese Massnahmen (siehe oben unter Ziff. 3).

Massnahme C1: Inflationsausgleich für versorgungsrelevante AM: Für die SAPhW ist die Massnahme im Grundsatz sinnvoll und notwendig. Aber eine faktenbasierte Umsetzung dieser Massnahme erfordert seitens der Anbieter eine Transparenz über ihre Kosten (unter behördlicher Vertraulichkeit), um zu beurteilen, welcher Teil des Fabrikabgabepreises im Ausland und welcher im Inland realisiert wird. Die Zulassung von Medikamenten in der Schweiz ist mit Aufwand und Verantwortung verbunden, ist aber für die Arzneimittelversorgung notwendig und muss somit für Anbieter rentabel gemacht werden.

Massnahme C2-UVB: Verzicht auf Überprüfung der Wirtschaftlichkeit/Preissenkung für Arzneimittel auf Spezialitätenliste inkl. Kommunikation Kriterien für PEG: Die SAPhW hält bezüglich möglicher Kriterien zum Ausschluss einer WZW-Prüfung fest, dass folgende Arzneimittel aus der Preisprüfung auszuschliessen sind:

- Patentabgelaufene Arzneiformen, für welche es nur ein einziges Präparat in der SL gibt. Die nachhaltige Versorgung mit diesen Arzneiformen ist auf Grund ihrer schwachen Rentabilität bedroht. Ein Marktrückzug ist der worst case, da ein potenzieller Nachfolger wieder sämtliche Registrierungsunterlagen bereitstellen muss, was er kaum tun kann oder wird.
- Auch wenn es mehrere Anbieter für eine Arzneiform gibt, muss die Analyse sämtliche Schritte des Prozesses erfassen, wie das bei der Beurteilung des BWL für Melde- oder Lagerhaltungs-Pflicht erfolgt
- Grundsätzlich erfordern Arzneiformen, die bereits Lieferengpässe hatten, eine gesonderte Beurteilung.

Bei schlüssig nachgewiesenen Gründen sollten Preiserhöhungen dergestalt ermöglicht werden, dass der Marktrückzug verhindert werden kann (Siehe oben unter 1.)

Massnahme C3-UVB: Überprüfung der Erfüllung von Versorgungskriterien: Die SAPhW unterstützt die Massnahme und schlägt den Abschluss eines Vertrags mit dem Anbieter vor (PPP). Dieser Vertrag sollte nachhaltige Rahmenbedingungen und eine sachgerechte Abgeltung der Versorgungsleistung und -auflagen, aber auch Sanktionen bei dessen Verletzung vorsehen. Anbieter, die Pflichtlagerhaltung gewährleisten, sind angemessen abzugelten.

Massnahme D1: Vereinfachung Packungsbeilage: Packungsbeilagen als E-Leaflet: Die SAPhW unterstützt diese Massnahme. Es ist aber zu beachten, dass die Urheberrechte bei den Packungsbeilagen in den verschiedenen Sprachen kein Hindernis für die Information der Patienten darstellen darf (z.B. Kopie bei der Arzneimittelabgabe in den Apotheken).

Massnahme D2: Vereinfachung Packungsgrösse: Vergütung bei freier Wahl von Packungsgrössen/ Füllmengen: Für die SAPhW ist diese Massnahme eventuell kritisch. Sie

kann dazu führen, dass nur noch die umsatzstärksten Darreichungsformen, Dosisstärken und Packungsgrössen vermarktet würden. Aus Sicht der Versorgungssicherheit für alle Patienten wäre das allfällig kontraproduktiv. Andererseits könnte die starre Regel für Generika-Anbieter «*Alle Packungsgrössen und Dosisstärken einer Darreichungsform des Originalpräparates für Erwachsene*» anzubieten, ausnahmsweise, auf begründeten Antrag, gelockert werden. In Zusammenhang mit den in Realisation begriffenen Umstellungen auf Unit Dose in Spitälern oder mit der erwünschten Abgabe personalisierter Dosenmengen in der Apotheke, etwa aus Blister verpackten Arzneimitteln en vrac (etwa für Antibiotika, um bakteriellen Resistenzen vorzubeugen), sind solche Entwicklungen zu ermöglichen.

Massnahme D3: Vereinfachung Packungsaufdruck: Übernahme der EU-Verpackung (keine CH-Packung): Die SAPhW unterstützt diese Massnahme (siehe oben unter Ziff. 2).

Massnahme D4: Ausschreibungsverfahren für ausgewählte Arzneimittel: Die SAPhW unterstützt diese Massnahme (siehe oben unter Ziff. 3).

Massnahme D5-UVB: Übernahme der europäischen Zulassung/Zulassungsverfahren und Optimierung der vereinfachten Zulassungsverfahren: Die SAPhW unterstützt diese Massnahme verlangt aber, dass nicht nur das BWL die Versorgungssicherheit verfolgt, sondern auch Swissmedic neben der Überwachung der Arzneimittelsicherheit (Rückverfolgbarkeit, Qualitätssicherung) oder das BAG die Versorgungssicherheit als Priorität berücksichtigt.

Massnahme E1: Definition Massnahmenkaskade im Engpassfall: Die SAPhW unterstützt diese Massnahme, die vom BWL bereits teilweise wahrgenommen wird, und sieht sie im Pflichtenheft der zu definierenden Bundesstelle für Arzneimittelversorgung: Monitoring, Lagerhaltung, Massnahmen im Bereich der Indikationsbeschränkungen, in Zusammenarbeit mit den entsprechenden Fachorganisationen.

Massnahme E2: Proaktiver Austausch mit Zulassungsinhaberinnen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung: Die SAPhW unterstützt ausdrücklich die vorgeschlagene proaktive Vorgehensweise bei drohenden Versorgungsengpässen.

Massnahme E3: Aufhebung der Beschränkung und national koordinierte Herstellung in Apotheken mit aktualisierten Tarifen: Die SAPhW ist Garant für eine hochqualitative nationale Aus- und Weiterbildung der Apothekerinnen und Apotheker, gerade auch im Bereich der pharmazeutischen Technologie, die für die Versorgungssicherheit wichtige Optionen und Kenntnisse beinhaltet, bis hin auch zur Herstellung in kleinen Mengen (precision medicine, punktuelle Herstellung fehlender Arzneiformen), sowie für die damit verbundenen Kenntnisse zur Qualität und Beurteilung der Verwendbarkeit von kritisch verfügbaren Produkten. In diesem Zusammenhang bedauert die SAPhW, dass diese notwendige Rolle und Aufgabe der öffentlichen und Spitalapotheken wegen fehlender Anpassung entsprechender Tarife (Arzneimittelliste mit Tarif, ALT) ökonomisch kritisch geworden ist und deshalb immer weniger angeboten wird. Diese für die Arzneimittelversorgung notwendige Herstellung von Arzneimitteln muss durch eine ausreichende Anzahl von Apotheken sichergestellt werden. Dies betrifft insbesondere die Versorgung mit Arzneiformen, die aus wirtschaftlichen Gründen (zu kleiner Bedarf, schlechte Haltbarkeit etc.) von der Industrie nicht angeboten werden oder nach individuell angepassten Dosierungen hergestellt werden müssen (etwa für die Pädiatrie).

Einerseits sollten die Kantone keine Betriebsbewilligung an öffentliche und Spitalapotheken erteilen, die nicht den minimalen Anforderungen zur Rezeptur-Herstellung nach Definition gemäss Art. 7a, Bst a und b des Heilmittelgesetzes (HMG) entsprechen.

Andererseits ***muss die ALT aktuell und bedarfsbezogen Wirkstoffe, Sicherheitsauflagen (GMP für kleine Mengen) und Arbeitstarife beinhalten, die mindestens kostendeckend sind.*** Anstelle einer ausführlichen Wirkstoffliste, die nie up-to-date sein kann, sollen Kriterien für die OKP und Preiskalkulationsmethoden definiert werden.

Massnahme E4: Vorübergehende Unterschreitung der Pflichtlagermenge ohne Antrag: Die SAPhW unterstützt die Massnahme.

Massnahme E5-UVB: Ausweitung der Pflichtlager auf zusätzliche Arzneimittel: Die SAPhW unterstützt die Massnahme, am besten im Rahmen einer «PPP», die tragfähige Rahmenbedingungen und eine faire Abgeltung der Versorgung (Pflichtlager), aber auch Sanktionen bei deren Verletzung vorsieht.

Massnahme E6-UVB: Schnittstellen Swissmedic – Wirtschaftliche Landesversorgung (WL) zur Einreichung Out-of-Stock-Gesuche: Die SAPhW unterstützt diese Massnahme. Auch die Meldung des Abschlusses eines Versorgungseinganges ist relevant.

Massnahme E7-UVB: Kapazitätsverträge: Die SAPhW unterstützt die Massnahme. Am besten im Rahmen einer «PPP», die tragfähige Rahmenbedingungen und eine faire Abgeltung der Versorgung (Kapazitätsreservation), aber auch Sanktionen bei deren Verletzung vorsieht.

Massnahme E8-UVB: Eigenherstellung durch den Bund: Wie oben unter Ziffer 3 und 5 erklärt, müssen zuerst sämtliche Massnahmen des freien Marktes ergriffen werden, bevor die Subsidiarität des Bundes bei deren Scheitern eine Eigenherstellung vorzusehen hat.

Wenn die Wirkstoffe erhältlich sind, können Spital- und Offizin-Apotheken mit der Herstellung beauftragt werden.

Wenn aber die Wirkstoffe fehlen, müsste der Bund Produktionskapazitäten unterstützen oder die Erhältlichkeit bestimmter Wirkstoffe sicherstellen.

Massnahme F1: Zentrale Stelle zur Koordination der Arzneimittelversorgung und F2-UVB: Koordination und Zusammenarbeit verbessern inkl. institutioneller Stakeholder-Dialog: Die SAPhW unterstützt die Einrichtung einer eidgenössischen Stelle für die gesamte Koordination der Arzneimittelversorgung. Die Versorgungsaufgabe, wie sie heute zum Teil im BWL wahrgenommen wird, soll in einer separaten Amtsstelle beibehalten werden. Eine mögliche Ansiedlung dieser Bundesstelle für Arzneimittelversorgung bei der Swissmedic sehen wir sehr kritisch. Die Aufgaben von Swissmedic beziehen sich bisher auf die Überprüfung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit ohne einen Versorgungsauftrag. Diese Stelle sollte auch nicht beim BAG angesiedelt werden, das für die Preisfestsetzung im OKP-Bereich verantwortlich ist.

Massnahme F3-UVB: Harmonisierte Definition von Engpässen: Die SAPhW unterstützt diese Massnahme.

Die SAPhW bemängelt die ungenügende Forschung und Lehre in Pharmako-Oekonomie in der Schweiz

Im Gegensatz zu den meisten Industrieländern fehlt es in der Schweiz in vielen Bereichen der medizinischen und pharmazeutischen Versorgung an belastbaren Zahlen. Die Expertenkommission stellt fest auf Seite 51 des Berichts, dass die Kosten für Arzneimittellengpässe bis heute nicht beziffert wurden. Sie erwähnt, dass «erste Schätzungen»

von mindestens CHF 150-310 Mio Mehrkosten durch zusätzlichen Arbeitsaufwand pro Jahr ausgehen. Das deckt nicht die indirekten Kosten ab, die durch Behandlungsunterbrüche, Medikationsfehler, gestörter Adhärenz usw. entstehen.

Im Schweizer Gesundheitswesen ist man leider auf mehr oder weniger grobe Schätzungen angewiesen über direkte und indirekte Kostenfolgen von Arzneimittelbehandlungen, Fehlbehandlungen, Übermedikation, Lieferengpässen oder fehlender Therapietreue. Ebenso basieren Anpassungen von Gesetzen und Verordnungen auf solchen Schätzungen betreffend ihrer Kostenfolgen. Die Schweiz benötigt daher dringend **wissenschaftliche, belastbare inländische Daten. Akademische Kompetenzen im Bereich der Pharmako-Ökonomie** müssen daher im Curriculum der Apothekerinnen und Apotheker (MedBG, Art. 9) abgebildet werden.

Eine Start-Finanzierung für Pharmako-Ökonomie-Professuren (interdisziplinäre Lehre und Forschung an den Pharmazeutischen Instituten BS, BE, GE und ETHZ) sollte zu diesem Zweck dringend vom Bundesrat unterstützt werden. Angesichts der dreistelligen Millionenbeträge, die der Bund (zu Recht!) zur Stärkung der Ausbildung von Hausärzten und Pflegefachpersonen ausgesprochen hat, wäre diese bescheidene Investition in die Pharmazeutischen Institute sehr schnell rentabel, denn die Bundesämter könnten sich auf die entsprechenden wissenschaftlichen Studien abstützen, statt teure Aufträge an Kommunikationsagenturen zu erteilen.

Wir danken Ihnen im Voraus für die wohlwollende Prüfung unserer Stellungnahme mit Priorisierung zur schnellen und wirksamen Umsetzung von Massnahmen zur Verbesserung und Resilienz der Arzneimittelversorgung.

Mit freundlichen Grüssen

Für die Schweizerische Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften SAPhW:

Prof. em. Matthias Hamburger



Präsident

PD Dr. Marcel Mesnil



Generalsekretär

Kontakt:

Schweizerische Akademie der pharmazeutischen Wissenschaften (SAPhW): info@saphw.ch

Prof. em. Matthias Hamburger, Präsident: matthias.hamburger@unibas.ch

PD Dr. Marcel Mesnil, Generalsekretär: marcel.mesnil@leading-pharmacists.ch