

Regulierungsfolgenabschätzung bezüglich eines
Artikelentwurfs im Heilmittelgesetz (Art. 17a HMG)
zur Verhinderungen der Einführung gefälschter Medi-
kamente in die legale Handelskette

Bericht zuhanden der Sektion Heilmittelrecht der Abteilung Biomedizin des
Bundesamtes für Gesundheit (BAG)

Luzern, den 28. November 2017

IMPRESSUM

Autorinnen und Autoren

Dr. Christof Schwenkel (Projektleitung)

Vera Hertig (Projektmitarbeit)

Sarah Fässler (Projektmitarbeit)

INTERFACE

Politikstudien Forschung Beratung

Seidenhofstrasse 12

CH-6003 Luzern

T +41 41 226 04 26

interface@interface-politikstudien.ch

www.interface-politikstudien.ch

Auftraggeber

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Sektion Heilmittelrecht der Abteilung Biomedizin.

Laufzeit

Februar bis November 2017

Zitiervorschlag

Schwenkel, Christof; Hertig, Vera; Fässler, Sarah (2017): Regulierungsfolgenabschätzung bezüglich eines Artikelentwurfs im Heilmittelgesetz (Art. 17a HMG) zur Verhinderung der Einführung von gefälschten Medikamenten in die legale Handelskette. Bericht zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern.

Hinweis

Dieser Bericht wurde im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) verfasst. Für den Inhalt ist allein der Auftragnehmer verantwortlich.

Projektreferenz

Projektnummer: P17-10

INHALTSVERZEICHNIS

EXECUTIVE SUMMARY	4
I EINLEITUNG	7
1.1 Ausgangslage und Zielsetzung	7
1.2 Methodik	9
1.3 Aufbau des Berichts	15
2 NOTWENDIGKEIT UND MÖGLICHKEIT STAATLICHEN HANDELNS	16
3 AUSWIRKUNGEN (KOSTEN UND NUTZEN)	19
3.1 Regulierungskosten für einzelne gesellschaftliche Gruppen	19
3.2 Bilanz der Kosten	41
3.3 Nutzen für einzelne gesellschaftliche Gruppen	43
3.4 Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft und Gesellschaft	46
4 ZWECKMÄSSIGKEIT IM VOLLZUG	47
ANHANG	49
A1.1 Entwurf Artikel 17a Heilmittelgesetz	49
A1.2 Beispiele Interviewleitfaden	50

EXECUTIVE SUMMARY

Um der Einführung gefälschter Medikamente in die legale Handelskette vorzubeugen, wurde in der Europäischen Union (EU) die Falsified Medicines Directive (FMD) in Kraft gesetzt. Gemäss dieser müssen ab dem 9. Februar 2019 alle rezeptpflichtigen Human-Arzneimittel, die in der EU abgegeben werden, mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden. Die individuellen Erkennungsmerkmale sollen die Identifizierung einzelner Verpackungen und damit die Überprüfung der Echtheit ermöglichen. Mittels Sicherheitsvorrichtungen soll es möglich sein zu erkennen, ob eine Verpackung bereits geöffnet wurde und eine Manipulation am Inhalt vorliegt.

In der Schweiz muss die FMD nicht umgesetzt werden, jedoch wurde im Rahmen der Vernehmlassung zur Genehmigung und Umsetzung des Medicrime-Übereinkommens von mehreren Akteuren der Wunsch geäussert, in der Schweiz eine ähnliche Regelung zu implementieren. Der vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) erarbeitete Artikelentwurf im Heilmittelgesetz (Art. 17 a HMG) würde die gesetzliche Grundlage dafür schaffen, dass Medikamente auch für den Schweizer Markt mit individuellen Erkennungsmerkmalen versehen werden können und eine nationale Datenbank zur Überprüfung der Echtheit der Arzneimittel und zur Identifizierung der einzelnen Verpackungen eingerichtet werden muss.

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern, damit beauftragt, eine Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) hinsichtlich des vorgeschlagenen Artikelentwurfs Artikel 17a HMG durchzuführen. Es wurden drei verschiedene Ausgestaltungsoptionen einer möglichen Regulierung (gegebenenfalls auf Verordnungsstufe) untersucht.

- Erstens eine obligatorische Lösung mit Pflicht zur Anbringung der individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen,
- zweitens eine fakultative Lösung, die auf Freiwilligkeit bei der Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen beruht sowie
- drittens eine kombinierte Lösung (Pflicht zur Anbringung von Sicherheitsvorrichtungen, aber Freiwilligkeit für die individuellen Erkennungsmerkmale).

Für jede dieser drei Optionen wurden zudem zwei Varianten des Anwendungsbereichs geprüft. Als erste Variante eine Regulierung, die nur für rezeptpflichtige Medikamente gilt, und als zweite Variante eine, die für alle Medikamente – also auch für rezeptfreie Medikamente – gilt. Empirische Grundlagen für die RFA stellen die Analyse von Dokumenten sowie 16 leitfadengestützte Interviews mit unterschiedlichen Stakeholdern im Umfeld der Regulierung dar.

Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns

Bisher gab es in der Schweiz keine Fälle, bei welchen gefälschte Medikamente im legalen Handel entdeckt worden sind. Aus dem Gesichtspunkt der Patientensicherheit ist

deshalb derzeit wenig Handlungsbedarf zu erkennen. Jedoch besteht auch in der Schweiz ein öffentliches Interesse, den Schutz von Medikamenten vor Fälschungen zu erhöhen, damit Patientinnen und Patienten auch in Zukunft vor gefälschten Medikamenten im legalen Handel geschützt sind. Mit einer wie in Artikel 17a HMG vorgesehenen Regulierung (fakultative Lösung für rezeptpflichtige Medikamente) würde die Schweiz eine Basis dafür schaffen, um bei einer veränderten Risikolage möglichst gezielt und zeitnah auf Verordnungsstufe reagieren zu können.

Regulierungskosten der verschiedenen Optionen

Die aufgeführten Kostenangaben basieren auf vorläufigen Schätzungen, welche auf Grundlage der Aussagen der befragten Stakeholder gemacht worden sind.

Bei einer *obligatorischen Lösung für rezeptpflichtige Arzneimittel* ist zunächst zwischen exportorientierten und lokalen Herstellern (welche primär für den Schweizer Markt produzieren) zu unterscheiden. Für die exportorientierten Hersteller fallen nur Kosten für den Aufbau und Betrieb der Datenbank an (schätzungsweise 1.4 Rp./Packung). Die übrigen Investitionskosten werden bereits im Rahmen der Umsetzung der EU-Regulierung getätigt und sind daher nicht als Regulierungskosten zu betrachten. Bei den lokalen Herstellern würde die Regulierung hingegen zusätzliche Kosten zur Folge haben, beispielsweise für Anpassungen an Anlagen und Verpackungslinien sowie für das Datenmanagement. Dabei kann ein Betrag zwischen 24–60 Rappen pro hergestellte Packung geschätzt werden. Ein Obligatorium hätte zudem Kostenfolgen für die Stellen, die Medikamente abgeben. Die höchsten Kosten können dabei für Praxen von selbst dispensierenden Ärzten/-innen (SD-Praxen) geschätzt werden (2.4–13.5 Rp./abgegebene Packung zum Beispiel für Anpassungen an Software, Personalschulung). Weiter würde die Regulierung mit einer obligatorischen Lösung bei den Vollgrossisten Investitionskosten sowie jährlich wiederkehrende Kosten zur Folge haben. Für den grössten Teil der in der Schweiz abgegebenen rezeptpflichtigen Arzneimitteln (produziert von exportorientierten Herstellern, abgegeben von Apotheken und Spitälern) würden sich die Kosten aufgrund der Regulierung schätzungsweise im Bereich zwischen 1.7 und 3.3 Rappen pro Packung bewegen.

Eine *fakultative Lösung für rezeptpflichtige Medikamente* (wie im Entwurf von Art. 17a HMG vorgesehen) könnte relativ kostenneutral umgesetzt werden. Da das Anbringen und Überprüfen von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen freiwillig wäre, würden als Regulierungskosten bei dieser Lösung nur der Aufwand für den Aufbau und den Betrieb der Datenbank (ca. 1.4 Rp./Packung) anfallen. Diese Kosten müssten gemäss Gesetzesentwurf von den Zulassungsinhaberinnen der mit individuellen Erkennungsmerkmalen ausgestatteten Arzneimitteln getragen werden. Für Stellen, welche Medikamente abgeben (Apotheken, SD-Ärzte/-innen, Drogerien) sowie für die Vollgrossisten hätte die Regulierung mittels fakultativer Lösung für rezeptpflichtige Medikamente keine Kostenfolgen.

Bei der untersuchten *kombinierten Lösung für rezeptpflichtige Medikamente* hätten im Vergleich zur fakultativen Lösung für rezeptpflichtige Medikamente die lokalen Hersteller zusätzliche Regulierungsfolgekosten für die obligatorische Anbringung von Sicherheitsvorrichtungen zu tragen (schätzungsweise bis 10 Rp./Packung). Für Apothe-

ken, SD-Praxen, Drogerien sowie für die Vollgrossisten hätte die Regulierung mittels kombinierter Lösung für rezeptpflichtige Medikamente keine Kostenfolgen.

Während sich bei der Ausweitung der *fakultativen Lösung auf alle Medikamente* keine Unterschiede bei den Regulierungsfolgekosten erkennen lassen, hätte eine *obligatorische Lösung für alle Medikamente* sowohl Mehrkosten für lokale wie auch für exportorientierte Hersteller zur Folge. Zudem würden auch bei den Drogerien Kosten anfallen. Eine *kombinierte Lösung für alle Medikamente* (mit der Pflicht zum Anbringen von Sicherheitsvorrichtungen auf allen Packungen von Human-Arzneimitteln) wäre mit zusätzlichen Kosten bei den Herstellern verbunden.

Nutzen der Regulierung

Der Nutzen einer Regulierung wäre für alle Stakeholder wie auch die Gesellschaft insgesamt dann gegeben, wenn sich damit das Eindringen von Fälschungen in die Vertriebskette der Schweiz verhindern liesse. Bei einer fakultativen Regelung wäre der Nutzen dann als gering einzuschätzen, wenn sich neben den exportorientierten Unternehmen keine oder nur sehr wenige weitere Akteure der Vertriebskette freiwillig an der Umsetzung beteiligen würden. Denn in diesem Fall wäre keine systematische End-to-End-Überprüfung der individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen sichergestellt. Weiterer Nutzen einer Regulierung kann in der Vereinfachung von Prozessen sowie in erleichterten Rückrufprozessen gesehen werden.

Fazit Kosten-Nutzen

Eine obligatorische Regulierung hätte insgesamt die grössten Kostenfolgen für die Stakeholder zur Folge, wobei kleinere und mittlere Hersteller mit geringem Marktanteil am stärksten belastet würden. Unter Berücksichtigung des aktuell geringen Handlungsbedarfs bezüglich Fälschungen in der legalen Vertriebskette in der Schweiz, kann die beinahe kostenneutrale fakultative Regulierung als verhältnismässig bezeichnet werden.

Zweckmässigkeit im Vollzug

Es gibt diverse Aspekte, die aus Sicht der Stakeholder im Fall einer Schweizer Regulierung beim Vollzug zu beachten und genauer zu klären wären. Bei der Einführung einer Regulierung im Sinne des Artikelentwurfs kommt dem Bundesrat die zentrale Aufgabe zu, den Betrieb der Datenbank, den Zugriff auf Daten und ihre Aufbewahrung und Verwendung sowie die Modalitäten des Datenaustauschs zu regeln. Herausforderungen würden sich insbesondere bei einer allfälligen obligatorischen Lösung ergeben beispielsweise bei der Festlegung der Medikamente, welche von der Pflicht zur Anbringung des individuellen Erkennungsmerkmals und der Sicherheitsvorrichtungen betroffen wären. Schliesslich sollte im Vollzug darauf geachtet werden, den Aufwand für Vollgrossisten sowie für Medizinalpersonen und (falls betroffen) Drogisten/-innen beim Ausbuchen der Seriennummern möglichst klein halten zu können.

I EINLEITUNG

Der vorliegende Bericht stellt die Ergebnisse einer Regulierungsfolgenabschätzung bezüglich eines Artikelentwurfs (Art. 17a) des Heilmittelgesetzes (HMG) dar (vgl. den Entwurf des Gesetzes in Anhang A1.1). In der vorliegenden Einleitung werden zunächst die Ausgangslage der Regulierungsfolgenabschätzung sowie die Zielsetzungen dargelegt (Abschnitt 1.1), das methodische Vorgehen (Abschnitt 1.2) sowie der Aufbau des Berichts (Abschnitt 1.3) erläutert.

1.1 AUSGANGSLAGE UND ZIELSETZUNG

Um der Einführung gefälschter Medikamente in die legale Handelskette vorzubeugen, hat die Europäische Union (EU) die Falsified Medicines Directive (FMD) (Richtlinie 2011/62/EU)¹ am 1. Januar 2013 in Kraft gesetzt. Die Richtlinie sieht vor, dass Verpackungen von rezeptpflichtigen Human-Arzneimitteln obligatorisch mit

- individuellen Erkennungsmerkmalen und
- Sicherheitsvorrichtungen²

zu versehen sind.

Die individuellen Erkennungsmerkmale sollen die Überprüfung der Echtheit und die Identifizierung einzelner Verpackungen ermöglichen. Dazu wird ein 2D-Barcode auf den Verpackungen angebracht, in einer Datenbank registriert (vom Hersteller) und von den Apotheker/-innen/SD-Ärztinnen und -Ärzten bei der Abgabe aus der Datenbank ausgebucht. Pharmavollgrossisten nehmen risikobasierte Überprüfungen vor. Die Sicherheitsvorrichtungen erlauben es, zu erkennen, ob eine Verpackung³ bereits geöffnet wurde und somit können mögliche Manipulationen am Inhalt nachgewiesen werden.

¹ Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rats vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette. Vgl. <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_de.pdf>, Zugriff am 28.04.2017.

² Die delegierte Verordnung 2016/161/EU spricht von „Vorrichtung gegen Manipulation“. Vor dem Hintergrund der schweizerischen Überlegungen (vgl. Entwurf Art. 17a HMG) ist im vorliegenden Bericht jedoch synonym dazu von „Sicherheitsvorrichtungen“ die Rede.

³ Mit „Verpackung“ ist gemäss in der EU-Richtlinie (Vgl. Art. 2 Abs. 2 Delegierte Verordnung 2016/161/EU) die äussere Umhüllung, also die sekundäre Verpackung oder wenn keine solche vorhanden ist, die Primärverpackung (in direktem Kontakt mit dem Medikament wie Dosen, Blisterfolien usw.) gemeint.

In der delegierten Verordnung vom 2. Oktober 2015 (2016/161/EU)⁴ werden unter anderem die technischen Spezifikationen der Erkennungsmerkmale, die Modalitäten zur Überprüfung der Sicherheitsmerkmale sowie die Einrichtung und Verwaltung eines Datenspeicher- und -abrufsystems (Datenbank) geregelt. Die delegierte Verordnung wird am 9. Februar 2019 in allen Mitgliedsstaaten der EU in Kraft treten. Für die Länder Belgien, Griechenland und Italien, in denen bereits Systeme für mehr Fälschungssicherheit etabliert sind, wird es Übergangsregelungen geben.

Die Schweiz verfügt bisher über keine vergleichbare Regelung und ist nicht verpflichtet, die Anforderungen der Richtlinie 2011/62/EU zu übernehmen. Jedoch gibt es in der Schweiz heute schon Arzneimittelpackungen, welche eine Sicherheitsvorrichtung sowie einen (nicht serialisierten) 2D-Barcode tragen.

Im Rahmen der Vernehmlassung zur Genehmigung und Umsetzung des Medicrime-Übereinkommens haben mehrere Akteure⁵ den Wunsch geäußert, in der Schweiz eine ähnliche Regelung zu implementieren. Um Einschätzungen zu einer Regulierung im HMG analog der EU einzuholen, lud das BAG die betroffenen Akteure (darunter Vertretende der Pharmaindustrie, der Vollgrossisten und von Apotheken) im November 2015 zu einem Gespräch ein. Anschliessend erarbeitete das BAG einen Artikelentwurf des Heilmittelgesetzes (HMG). Mit dem Entwurf der Bestimmungen (Art. 17a HMG) würde die gesetzliche Grundlage dafür geschaffen, Medikamentenpackungen von Human-Arzneimitteln für den Schweizer Markt mit individuellen Erkennungsmerkmalen auszustatten, welche mittels einem Verifikationssystem identifiziert werden können. Dazu ist im Entwurf die Einrichtung und den Betrieb einer nationalen Datenbank vorgesehen. Die Beteiligten des Gesprächs sprachen sich alle für den vorgeschlagenen Entwurf des Artikels 17a HMG aus. Die Behandlung dieses Entwurfs im Parlament hat in der ersten Hälfte des Jahrs 2017 begonnen und wurde zum 29. September 2017 abgeschlossen.

Um die Auswirkungen und die Notwendigkeit der geplanten Regelung zu untersuchen, hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) Interface Politikstudien Forschung Beratung in Luzern beauftragt, eine Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) durchzuführen. Die zentrale Absicht der geplanten Untersuchung ist es, die ökonomischen Konsequenzen des vorgeschlagenen Artikels 17a HMG zu evaluieren. Dabei sollen verschiedene Gestaltungsoptionen der Regulierung (gegebenenfalls auf Verordnungsstufe) berücksichtigt werden. Es lassen sich zwei Ziele des Auftrags formulieren.

- Ziel 1: Abschätzung der *Notwendigkeit staatlicher Intervention*. Einerseits werden die Vorteile einer Intervention und andererseits die Konsequenzen der Unterlassung einer Intervention untersucht.

⁴ Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln. Vgl. <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0161&from=DE>>, Zugriff am 30.04.2017.

⁵ Es handelte sich um die folgenden Akteure: Kanton Freiburg, SP Schweiz, Centre Patronal, Fédération des entreprises romandes (FER), Groupement Romand de l'industrie Pharmaceutique, swiss pharma logistics association (pharmalog.ch), Société des pharmaciens du canton de Fribourg, pharmaSuisse.

- Ziel 2: Abschätzung der *Auswirkungen (Kosten und Nutzen)* der Regulierung auf verschiedene Stakeholder und auf die Gesamtwirtschaft.

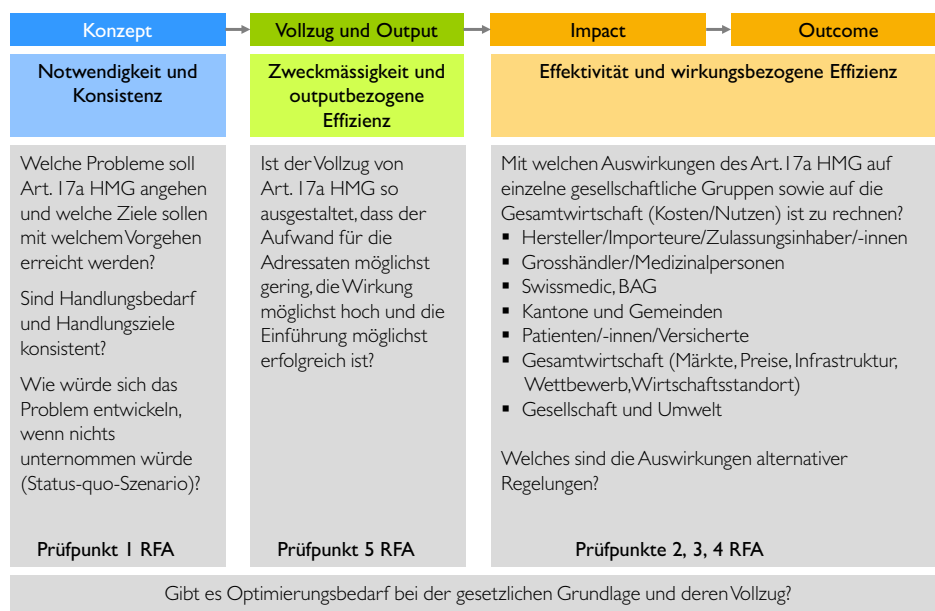
1.2 METHODIK

Die Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) ist ein Instrument, welches dazu dienen soll, die Gesetzgebung mithilfe einer prospektiven Analyse zu verbessern. Im Folgenden wird das Instrument RFA kurz beschrieben, anschliessend die in der vorliegenden RFA untersuchten Optionen definiert sowie die empirischen Erhebungen erläutert. Abschliessend werden die Grenzen der vorliegenden Untersuchung aufgezeigt.

Regulierungsfolgenabschätzung

Die Darstellung D 1.1 zeigt ein schematisches Wirkungsmodell, auf dessen Grundlage sich die fünf Prüfpunkte einer RFA gemäss Handbuch Regulierungs-Checkup des Staatssekretariats für Wirtschaft (SECO)⁶ identifizieren lassen: Erstens sollen die *Notwendigkeit und Möglichkeit* einer staatlichen Intervention abgeschätzt werden (Konzeptebene). Zweitens sollen die *Auswirkungen und Kosten* der Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen an Medikamentenpackungen auf *verschiedene gesellschaftliche Gruppen* und drittens *auf die Gesamtwirtschaft* abgeschätzt werden (Impact- und Outcomeebene). Viertens stellt sich die Frage, ob es *alternative Regelungen* gibt und fünftens wie der *Vollzug zweckmässig* ausgestaltet ist, damit der Aufwand möglichst gering und die Wirkung möglichst hoch ist.

D 1.1: Schematisches Wirkungsmodell



Quelle: eigene Darstellung.

Legende: BAG = Bundesamt für Gesundheit, HMG = Heilmittelgesetz, RFA = Regulierungsfolgenabschätzung.

⁶ Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) (Hrsg.) (2011): Regulierungs-Checkup. Handbuch zur Schätzung der Kosten von Regulierungen sowie zur Identifizierung von Potenzialen für die Vereinfachung und Kostenreduktion.

Die RFA-Prüfpunkte 1, 2, 3 und 5 werden in diesem Bericht der Reihenfolge nach in den Kapiteln 2 und 3 untersucht. Der Frage nach Auswirkungen und Kosten von alternativen Regelungen (RFA-Prüfpunkt 4) wird durch den Einbezug verschiedener Optionen nachgegangen. Die untersuchten Optionen werden im folgenden Abschnitt detailliert erläutert.

Optionen

Die Auswirkungen und die Kosten werden jeweils für verschiedene Optionen ausgewiesen. Die Entwicklung dieser Optionen wird im Folgenden aufgezeigt.

Zunächst wurden von Seiten des BAG die folgenden drei Optionen hinsichtlich der Freiwilligkeit und/oder Pflicht zur Anbringung der individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen unterschieden (vgl. Darstellung D 1.2).

D 1.2: Optionen der Regulierung

	Individuelle Erkennungsmerkmale	Sicherheitsvorrichtungen
1: Obligatorium	Obligatorisch	Obligatorisch
2: Fakultative Lösung	Fakultativ	Fakultativ
3: Kombinierte Lösung	Fakultativ	Obligatorisch

Für jede der drei hier aufgeführten Optionen wird zudem unterschieden, welche Medikamentenkategorien durch den geplanten Gesetzesartikel erfasst werden sollten. Dabei wird zwischen rezeptpflichtigen Medikamenten (RX-Medikamente) einerseits (Kategorien A und B) und allen rezeptpflichtigen und rezeptfreien Medikamenten andererseits (Kategorien A bis D) unterschieden.⁷

Eine dritte vom BAG vorgeschlagene Kategorie von betroffenen Medikamenten sah zudem vor, eine Liste von ausgewählten Medikamenten, die ein erhöhtes Fälschungsrisiko aufweisen, oder die im Falle einer Fälschung schwere gesundheitliche Konsequenzen haben, in der geplanten Regulierung zu berücksichtigen. Ohne zu wissen, wie diese Liste aussehen könnte (d.h. Anzahl und Art der betroffenen Medikamente), ist es schwer möglich, Berechnungen zu dieser dritten Kategorie im Rahmen der RFA zu machen. Wir haben deshalb davon abgesehen, die Variante mit einer Liste von Medikamenten zu überprüfen. Die Option Liste von ausgewählten Medikamenten ist von der Definition einer Ausnahmeliste (Medikamente, die nicht von der Regulierung betroffen sind) abzugrenzen, welche bei der geprüften obligatorischen Option möglich ist (Vgl. Darstellung D 1.4).

Aus der Kombination der drei Optionen mit den beiden Varianten von Medikamentenkategorien (A und B/A bis D) ergeben sich insgesamt die folgenden sechs möglichen Kombinationen, welche in der RFA überprüft werden (vgl. Darstellung D 1.3).

⁷ Medikamente der Kategorie E wurden bei der vorliegenden Untersuchung nicht berücksichtigt.

D 1.3: Optionen für die RFA

	RX-Medikamente (Kategorien A und B)	Alle Medikamente (Kategorien A bis D)
Option 1: Obligatorium	Option 1/1	Option 1/2
Option 2: Fakultative Lösung	Option 2/1	Option 2/2
Option 3: Kombinierte Lösung	Option 3/1	Option 3/2

In der Darstellung D 1.4 wird jede der sechs Varianten genauer beschrieben. Dabei wird teilweise den Vorgaben der EU-Gesetzgebung Rechnung getragen. Jedoch wurde, anders als in Richtlinie/2011/62/EU vorgesehen⁸, keine Variante formuliert, in der es nicht erlaubt ist, Packungen mit Sicherheitsvorrichtungen zu versehen.

D 1.4: Beschreibung der Optionen der RFA

	Erläuterung
Option 1	
Option 1/1: Obligatorium RX-Medikamente	In der Schweiz rezeptpflichtige Medikamente müssen mit Erkennungsmerkmale und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden. Es kann eine Liste mit Ausnahmen geben (rezeptpflichtige Medikamente, die keine individuellen Erkennungsmerkmale tragen dürfen, nicht rezeptpflichtige Medikamente, die individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen tragen müssen). Nicht rezeptpflichtige Medikamente, die nicht auf der Liste sind, dürfen keine Erkennungsmerkmale, aber eine Sicherheitsvorrichtung tragen. Für die Überprüfung der Erkennungsmerkmale muss eine Datenbank aufgebaut werden. Medizinalpersonen müssen die Medikamente mit Erkennungsmerkmalen aus der Datenbank ausbuchen. Vollgrossisten müssen risikobasierte Überprüfungen vornehmen. Alle Medizinalpersonen müssen prüfen, ob die Sicherheitsvorrichtung beschädigt wurde.
Option 1/2: Obligatorium alle Medikamente	Alle Medikamente müssen mit Erkennungsmerkmalen und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden. Es kann eine Liste mit Ausnahmen geben (Medikamente, die keine individuellen Erkennungsmerkmale tragen dürfen). Für die Überprüfung der Erkennungsmerkmale muss eine Datenbank aufgebaut werden. Medizinalpersonen (und Drogisten/-innen) müssen die Medikamente mit Erkennungsmerkmalen aus der Datenbank ausbuchen. Vollgrossisten müssen risikobasierte Überprüfungen vornehmen. Alle Medizinalpersonen (und Drogisten/-innen) müssen prüfen, ob die Sicherheitsvorrichtung beschädigt wurde.

⁸ Vgl. Berichtigung der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rats vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG sowie Bogaert/Burton (2015): The mysteries of the Falsified Medicines Directive – where is the logic on safety features? Informa UK Ltd. January 2015.

	Erläuterung
Option 2	
Option 2/1: Fakultative Lösung RX-Medikamente	In der Schweiz rezeptpflichtige Medikamente können mit Erkennungsmerkmalen und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden (wenn die Hersteller dies für sinnvoll erachten). Nicht rezeptpflichtige Medikamente dürfen keine Erkennungsmerkmale, aber eine Sicherheitsvorrichtung tragen. Für die Überprüfung der Erkennungsmerkmale muss eine Datenbank aufgebaut werden. Medizinalpersonen können Medikamente mit Erkennungsmerkmalen aus der Datenbank ausbuchen (wenn sie dies für sinnvoll erachten) und Vollgrossisten können risikobasierte Überprüfungen vornehmen. Medizinalpersonen können prüfen, ob eine allfällige Sicherheitsvorrichtung beschädigt wurde.
Option 2/2: Fakultative Lösung alle Medikamente	Alle Medikamente können mit Erkennungsmerkmalen und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden (wenn die Hersteller dies für sinnvoll erachten). Für die Überprüfung der Erkennungsmerkmale muss eine Datenbank aufgebaut werden. Medizinalpersonen (und Drogisten/-innen) können die Medikamente mit Erkennungsmerkmalen aus der Datenbank ausbuchen (wenn sie dies für sinnvoll erachten) und Vollgrossisten können risikobasierte Überprüfungen vornehmen. Medizinalpersonen (und Drogisten/-innen) können prüfen, ob eine allfällige Sicherheitsvorrichtung beschädigt wurde.
Option 3	
Option 3/1: Kombinierte Lösung RX-Medikamente	In der Schweiz rezeptpflichtige Medikamente können mit Erkennungsmerkmalen versehen werden (wenn die Hersteller dies für sinnvoll erachten). Nicht rezeptpflichtige Medikamente dürfen keine Erkennungsmerkmale tragen. Alle rezeptpflichtigen Medikamente müssen eine Sicherheitsvorrichtung tragen. Nicht rezeptpflichtige Medikamente können eine Sicherheitsvorrichtung tragen. Für die Überprüfung der Erkennungsmerkmale muss eine Datenbank aufgebaut werden. Medizinalpersonen können die Medikamente mit Erkennungsmerkmalen aus der Datenbank ausbuchen (wenn sie dies für sinnvoll erachten) und Vollgrossisten können risikobasierte Überprüfungen vornehmen. Alle Medizinalpersonen müssen prüfen, ob die Sicherheitsvorrichtung beschädigt wurde.
Option 3/2: Kombinierte Lösung alle Medikamente	Alle Medikamente können mit Erkennungsmerkmalen versehen werden (wenn die Hersteller dies für sinnvoll erachten). Alle Medikamente müssen eine Sicherheitsvorrichtung tragen. Für die Überprüfung der Erkennungsmerkmale muss eine Datenbank aufgebaut werden. Medizinalpersonen (und Drogisten/-innen) können die Medikamente mit Erkennungsmerkmalen aus der Datenbank ausbuchen (wenn sie dies für sinnvoll erachten) und Vollgrossisten können risikobasierte Überprüfungen vornehmen. Alle Medizinalpersonen (und Drogisten/-innen) müssen prüfen, ob die Sicherheitsvorrichtung beschädigt wurde.

Für alle sechs Optionen werden zu den folgenden Punkten Wissensgrundlagen erarbeitet, um die Auswirkungen und Kosten abschätzen zu können:

- Administrative und finanzielle Konsequenzen für die folgenden unterschiedlichen Gruppen:
 - Hersteller/Importeure
 - Grosshändler
 - Medizinalpersonen (Apotheker/-innen; Ärztinnen/Ärzte; Spitäler)
 - Drogisten/-innen
- Auswirkungen für die öffentliche Hand (Bund, Kantone)
- Auswirkungen für Patientinnen und Patienten sowie Versicherer
- Folgen für die Gesamtwirtschaft und die Gesellschaft

Empirisches Vorgehen

In einem ersten Schritt wurde auf Grundlage einer *Dokumentenanalyse* und ausgewählter *Gespräche* ein Analysemodell erarbeitet und die Optionen spezifiziert. Eine wichtige Grundlage dafür stellten die Abschätzungen der EU zu den Wirkungen der Regulierung dar.⁹ Das Analysemodell wurde mit dem BAG diskutiert.

In einem zweiten Schritt wurden *leitfadengestützte Gespräche mit unterschiedlichen Stakeholdern* (Vgl. Interviewleitfaden in Anhang A1.2) durchgeführt. Die Gespräche dauerten durchschnittlich eine bis eineinhalb Stunden. Pro Zielgruppe wurden besonders bedeutsame oder exemplarische Akteure ausgewählt, anhand derer die Regulierungskosten und der Regulierungsnutzen erhoben wurden. Das Feld der Betroffenen sollte auf diese Weise möglichst breit abgedeckt werden, damit sich spezifische Regulierungsfolgen, Problemlagen, Herausforderungen und Vereinfachungen zuverlässig eruieren lassen. Bei der Auswahl der Interviewpersonen wurde folgendes beachtet:

- Aus dem Kreis der Hersteller wurden sowohl Vertretende von exportorientierten Unternehmen wie auch von Unternehmen, welche primär für den Schweizer Markt produzieren, interviewt.
- Bei den Medizinalpersonen wurden Vertretende der verschiedenen Abgabestellen interviewt, das heisst von Apotheken, Spitälern, Drogerien sowie auch SD-Praxen¹⁰.

In der Darstellung D 1.5 sind die interviewten Personen nach der Zielgruppe, welche sie vertreten, aufgeführt. Die Namen der Interviewpartner einer einzelnen Apotheke, eines Spitals, einer Hausarztpraxis und einer Drogerie werden aus Gründen der Anonymität nicht aufgeführt.

⁹ Ecorys (2013): Competitiveness proofing of a unique identifier for medicinal products for human use, and its verification, Rotterdam; European Commission (2015): EU Impact Assessment; Commission Delegated Regulation supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use. Brussels.

¹⁰ SD-Praxen sind Praxen mit Selbstdispensation, das heisst die Ärzte/-innen dürfen ihren Patienten/-innen direkt Medikamente abgeben.

D 1.5: Interviewpartner/-innen

Name	Vorname	Institution	Zielgruppe
Vertreter/-in		Exportorientierter Hersteller	Exportorientierte Hersteller
Vertreter/-in*		Exportorientierter Hersteller	Exportorientierte Hersteller
Pfenninger	Andreas	Verband der forschenden pharmazeutischen Unternehmen der Schweiz (Interpharma)	Exportorientierte Hersteller
Vertreter/-in		Lokaler Hersteller	Lokale Hersteller
Schwabl	Herbert	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH)	Lokale Hersteller
Vertreter/-in**		Lokaler Hersteller	Lokale Hersteller
Vertreter/-in		Allpack Group AG	Verpackungshersteller
Hölzle	Walter	Stiftung Refdata, Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips)	Exportorientierte Hersteller/möglicher verantwortlicher für Datenbank
Jenny	René	Swiss pharma logistics association (pharmalog.ch),	Vollgrossisten
Vertretende		Voigt AG	
Gilli**	Yvonne	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH), Mitglied des Zentralvorstandes	SD-Praxen
Luterbacher	Stephan	Kantonsapothekervereinigung (KAV)	Kantone
Mathys	Karoline	Schweizerisches Heilmittelinstitut (Swissmedic)	Bund
Mosimann	Ruth		
Apotheker/-in		Apotheke im Kanton Waadt	Apotheken
Spitalapotheker/-in		Apotheke eines Kantonsspitals	Spitäler
Drogist/-in		Drogerie im Kanton Luzern	Drogerien
SD-Ärztin/Arzt		Hausarztzentrum mit SD-Ärztinnen/Ärzten im Kanton Luzern	SD-Praxen

Legende: * = Schriftliche Beantwortung der Fragen, ** = Telefonisches Interview.

Zudem wurde auf Grund spezifischer Fragestellungen, die das Fürstentum Liechtenstein betreffen, ein Gespräch mit Brigitte Batliner vom liechtensteinischen Amt für Gesundheit geführt.

Grenzen der vorliegenden Untersuchung

Für eine vertiefte RFA, welche gemäss Handbuch SECO (2011, S. 20)¹¹ im Fall von mittleren bis starken Auswirkungen auf die Volkswirtschaft oder auf Unternehmen (volkswirtschaftliche bzw. regulatorische Relevanz) angezeigt ist, wird ein Arbeitsaufwand von 9 bis 18 Monaten eingeplant. Beim vorliegenden Auftrag handelt es sich um eine einfache Regulierungsfolgenabschätzung. Die empirischen Erhebungen sowie das

¹¹ Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) (Hrsg.) (2011): Regulierungs-Checkup. Handbuch zur Schätzung der Kosten von Regulierungen sowie zur Identifizierung von Potenzialen für die Vereinfachung und Kostenreduktion.

Verfassen des Berichtsentwurfs wurden in einem kurzen Zeitrahmen von vier Monaten durchgeführt, damit die ersten Resultate der RFA für die parlamentarische Beratung in der Sommersession 2017 vorliegen konnten. Dementsprechend konnte nur eine begrenzte Anzahl von Interviews (und z.B. keine Breitenbefragung) durchgeführt werden und damit nur ein Teil der betroffenen Stakeholder berücksichtigt werden. Zudem gibt es noch zahlreiche offene Punkte bezüglich einer möglichen Regulierung, welche gemäss Entwurf von Artikel 17a HMG einer Konkretisierung durch den Bundesrat auf Verordnungsstufe bedürfen (z.B. technische Eigenschaften der individuellen Erkennungsmerkmale, Beaufsichtigung der Datenbank). Eine Mehrheit der interviewten Stakeholder gab zudem an, dass sie im Moment die Konsequenzen einer Schweizer Regulierung intern evaluieren. Daher können die möglichen Investitionen, die aufgrund der Regulierung getätigt werden müssen, nur vorläufig abgeschätzt werden.

1.3 AUFBAU DES BERICHTS

Im vorliegenden Bericht wird in Kapitel 2 die Frage nach der Notwendigkeit und der Möglichkeit staatlichen Handelns beantwortet. In Abschnitt 3.1 werden in einem ersten Teil die Regulierungskosten aller Optionen für einzelne gesellschaftliche Gruppen (Hersteller, Vollgrossisten, Apotheken, SD-Praxen, Spitäler, Bund/Kantone/Dritte) erläutert sowie in Abschnitt 3.2 eine Bilanz der Kosten der einzelnen Optionen gezogen. In Abschnitt 3.4 wird der Nutzen für die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen sowie die Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft und Gesellschaft beschrieben. In Kapitel 4 werden Fragen hinsichtlich der Zweckmässigkeit im Vollzug beantwortet.

In diesem Kapitel wird der Frage nachgegangen, ob in der Schweiz ein Handlungsbedarf hinsichtlich des geplanten Artikels 17a HMG besteht und welches die Ziele sind, die mit der Regulierung erreicht werden sollen.

Hinsichtlich der Notwendigkeit für eine Regulierung ist es wichtig aufzuführen, dass anders als in der EU in der Schweiz bisher keine gefälschten Medikamente in der legalen Vertriebskette entdeckt worden sind. Dabei tragen die folgenden Faktoren dazu bei, dass das Risiko in der Schweiz – im Vergleich zu anderen europäischen Ländern – derzeit als sehr gering eingeschätzt werden kann:

- Vergleichsweise kleiner Markt mit hohen spezifischen Anforderungen an Verpackungen von Medikamenten (z.B. dreisprachige Patienteninformationen).
- Wenig fragmentierter Zwischenhandel mit nur vier Pharmavollgrossisten, die für rund 80 Prozent aller in der Schweiz konsumierten Medikamentenpackungen verantwortlich sind.¹²
- Sehr geringer Anteil an Parallelimporten, welche Umverpackungen von Medikamenten notwendig machen (nur 9 Arzneimittel sind derzeit überhaupt zum Parallelimport zugelassen).

Am ehesten kann in der Schweiz bei Medizinalpersonen, die direkt Medikamente aus dem Ausland beziehen, ein Risiko für das Eindringen von Fälschungen in die legale Vertriebskette gesehen werden (z.B. bei Lieferengpässen oder weil kein entsprechendes Produkt in der Schweiz verfügbar ist). Das höchste Fälschungsrisiko wird von den Befragten zudem vor allem bei teuren Medikamenten mit hoher Gewinnmarge gesehen, unabhängig von der Medikamentenkategorie. Dazu können sowohl hochpreisige, rezeptpflichtige Medikamente wie auch sogenannte „Lifestyle-Drugs“, welche rezeptfrei abgegeben werden, gehören. Zudem seien vor allem Medikamente mit Patentschutz attraktiv für Fälschungen.

Betrachtet man den Nutzen von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen hinsichtlich der Sicherheit für Patientinnen und Patienten in der Schweiz, so ist derzeit kein respektive ein nur sehr geringer Handlungsbedarf zu erkennen. Es ist aber möglich, dass mittels der Kontrolle von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen in Zukunft Fälschungen in der legalen Vertriebskette in der Schweiz erkannt werden könnten.

Ein Eingriff des Staats mit dem vorgeschlagenen Artikel 17a HMG würde sich also weniger aufgrund des Schutzes der Patientinnen und Patienten vor Fälschungen, sondern aufgrund von anderen Faktoren rechtfertigen lassen. Es sind dies primär die fol-

¹² Vista Schweizer Gesundheits-Magazin (2013): Jedem seine Arznei, Wer garantiert die Versorgung? Nr. 10, S. 48–49.

genden negativen externen Effekte, die sich beim Ausbleiben einer Regulierung einstellen könnten:

- *Ausweichen der Fälscher auf den Schweizer Markt:* Mit der Umsetzung der Falsified Medicines Directive (FMD) ergeben sich grössere Hürden für das Inverkehrbringen von Fälschungen in der EU. Dies könnte dazu führen, dass Fälscher eher auf die Schweiz ausweichen.
- *Effizienzverluste für die exportorientierte Industrie:* Der Warenwert der Exporte von pharmazeutischen Produkten aus der Schweiz in die EU belief sich im Jahr 2016 auf 26,1 Milliarden Euro.¹³ Knapp ein Drittel aller pharmazeutischen Produkte, welche von der EU importiert werden, stammen somit aus der Schweiz.¹⁴ Im Vergleich zur EU ist der Schweizer Markt (der gesamte „pharmaceutical market value“ der Schweiz liess sich im Jahr 2014 auf 4,21 Mia. Euro schätzen) für die Schweizer Pharmaindustrie also von insgesamt tiefer Bedeutung. Vor diesem Hintergrund ist es für die exportorientierte Industrie von Interesse, dass sich die Produktionsprozesse der Arzneimittelverpackungen, die für den europäischen Markt produziert werden, möglichst wenig von den Produktionsprozessen für den deutlich weniger bedeutsamen Schweizer Markt unterscheiden. Zwar sind bereits heute Arzneimittelverpackungen mit einer Sicherheitsvorrichtung sowie einem 2D-Barcode auf dem Schweizer Markt verkehrsfähig. Individuelle Erkennungsmerkmale im Sinne eines serialisierten Codes, welcher mittels nationalen Verifikationssystemen identifiziert werden kann, sind ohne Schweizer Gesetzesgrundlage nicht möglich. Das Ausbleiben einer Regulierung würde nach Aussagen der Befragten dazu führen, dass eine Produktion für die Schweiz mit einem Effizienzverlust verbunden wäre (z.B. dadurch, dass Anlagen angehalten und neu eingestellt werden müssen, um für den Schweizer Markt zu produzieren und zu verpacken).

Aus Sicht der Patientensicherheit besteht somit derzeit wenig Handlungsbedarf. Jedoch besteht auch in der Schweiz grundsätzlich ein öffentliches Interesse den Schutz von Medikamenten vor Fälschungen zu erhöhen, damit gefälschte Medikamente auch in Zukunft nicht in die legale Vertriebskette eindringen können. Mit einer Regulierung auf Gesetzesstufe würde die Schweiz eine Basis dafür schaffen, um bei einer veränderten Risikolage möglichst zeitnah und gezielt auf Verordnungsstufe reagieren zu können (z.B. durch Einführung einer obligatorischen Regulierung für betroffene Medikamente).

¹³ European Commission, DG Trade (2017): European Union, Trade in Goods with Switzerland.

¹⁴ Im Jahr 2015 gemäss European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2016): The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2016. S. 21.

Exkurs: Situation im Fürstentum Liechtenstein

Als Mitglied des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) muss das Fürstentum Liechtenstein die FMD umsetzen. Da Liechtenstein selbst keine Pharmaindustrie hat, muss das Fürstentum eine Lösung am besten mit einer Verbindung zu einem Nachbarland suchen. Zurzeit befindet sich der Rechtsakt im Prozess der Übernahme in den EWR-Acquis. Ein Anpassungsvorschlag (Partner, Zeitpunkt der Umsetzung) ist von Seiten Liechtensteins noch nicht formuliert und es ist noch offen, ob ein Anpassungsvorschlag vom Joint Committee der EU akzeptiert würde. In Liechtenstein sind erstens Medikamente, die von Swissmedic zugelassen werden¹⁵, zweitens Medikamente, die von der österreichischen Arzneimittelbehörde zugelassen werden¹⁶ und drittens im Rahmen des EWR zentral zugelassene Medikamente marktfähig. Schätzungsweise werden über 90 Prozent der Medikamente, die in Liechtenstein abgegeben werden vom Schweizer Grosshandel oder direkt von Schweizer Herstellern bezogen. Da der EWR-Rechtsakt nicht für Schweizer Produkte gilt, sind nach Auffassung Liechtensteins (Stabsstelle EWR und Amt für Gesundheit) auch ohne eine Schweizer Regulierung und Umsetzung (und damit der Möglichkeit eine Datenbank für die Schweiz zu schaffen) Medikamente aus der Schweiz in Liechtenstein verkehrsfähig. Einer allfälligen Pflicht, zur Serialisierung und zum Ausbuchen der Medikamente durch Medizinalpersonen in Liechtenstein, würden diese Medikamente – anders als EWR-Medikamente – nicht unterliegen. Die Umsetzung der Medicrime-Konvention in der Schweiz ist somit keine Voraussetzung dafür, dass das Fürstentum Liechtenstein seiner Verpflichtung zur Umsetzung der entsprechenden EU-Richtlinie im Rahmen des EWR nachkommen kann.

Gemäss der Gesprächspartnerin des Amts für Gesundheit in Vaduz würde es das Fürstentum aber begrüssen, sich einer Schweizer Lösung für eine Serialisierung und die Nutzung der Datenbank anschliessen zu können.

¹⁵ Auf Grundlage des Zollvertrags mit der Schweiz.

¹⁶ Auf Grundlage des Abkommens betreffend die automatische Anerkennung von in Österreich zugelassenen beziehungsweise registrierten Human- und Tierarzneimitteln in Liechtenstein.

In diesem Kapitel werden zunächst die Kosten und dann der Nutzen dargestellt, welche aufgrund der Regulierung für die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen, die Gesamtwirtschaft und Gesellschaft entstehen.

3.1 REGULIERUNGSKOSTEN FÜR EINZELNE GESELLSCHAFTLICHE GRUPPEN

Zunächst widmen wir uns den Regulierungskosten für die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen und versuchen diese gemäss den zu untersuchenden Optionen auszuweisen.

3.1.1 HERSTELLER/EXPORTEURE

Wie die Wirkungsanalyse zur Falsified Medicines Directive (FMD) der EU aufzeigt, unterscheiden sich die ökonomischen Konsequenzen je nach Grösse eines Pharmaunternehmens deutlich.¹⁷ Auch für die Schweiz sind die Unternehmensgrösse und die unterschiedliche Bedeutung des Schweizer Marktes für die einzelnen Firmen zu berücksichtigen.

Im Rahmen der Regulierungsfolgenabschätzung einer Schweizer Regulierung für Hersteller von pharmazeutischen Erzeugnissen gilt es, primär zwischen den folgenden beiden Arten von Firmen zu unterscheiden:

- *Exportorientierte Unternehmen*, welche Human-Arzneimittel primär für den Export und dabei unter anderem für den europäischen Markt herstellen.
- *Lokale Unternehmen*, welche Produkte primär für den Schweizer Markt produzieren und verpacken.

Hersteller, die in die EU exportieren, müssen ab dem Inkrafttreten der Delegierten Verordnung der EU-Kommission (2016/161) am 9. Februar 2019 ihre Produkte den europäischen Anforderungen angepasst haben, damit diese in der EU verkehrsfähig sind. Dies bedeutet, dass sie die für den Export bestimmten rezeptpflichtigen Human-Arzneimittelverpackungen unabhängig von einer Schweizer Regulierung mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen ausstatten sowie die Seriennummer zur Gewährleistung der End-to-End-Überprüfung in die europäische Datenbank einlesen müssen. Es gibt Schweizer Hersteller, welche sich bereits heute vollständig oder teilweise auf das neue System eingestellt haben. Dies gilt insbesondere für diejenigen, welche Produkte für Länder herstellen, die bereits eine Serialisierung eingeführt haben (z.B. Türkei, Südkorea, Saudi-Arabien). Firmen, welche sich auf den Schweizer Markt konzentrieren und über Verpackungslinien verfügen, welche nur für

¹⁷ Commission Staff Working Document, „Impact assessment accompanying the document COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) No .../... supplementing the Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use.“, Brussels.

den Schweizer Markt verpacken, sehen sich hingegen ohne eine Schweizer Regulierung mit keinen spezifischen Handlungspflichten konfrontiert.

Für die Regulierungsfolgenabschätzung stellt sich daher die Frage, wie viele Hersteller beziehungsweise wie viele Verpackungsanlagen Human-Arzneimittel rein für den Schweizer Markt produzieren und verpacken. Es konnten keine Daten dazu in Erfahrung gebracht werden, wie viele der Schweizer Standorte auch für den EU-Markt produzieren. Nach Aussagen der Befragten sind es nur wenige Schweizer Firmen, welche Verpackungsanlagen nur für den Schweizer Markt betreiben. Aufgrund der Datenbasis wird in der Studie von rund zehn selbst produzierenden Unternehmen ausgegangen, welche mit eigenen Verpackungsanlagen nur für den Schweiz Markt verpacken. Die kleineren Firmen ohne eigene Verpackungsanlagen, welche Produkte für den Schweizer Markt produzieren, beauftragen in der Regel Lohnhersteller mit der Verpackung.

In den folgenden Abschnitten werden die Regulierungskosten aus Sicht der Hersteller für eine obligatorische, fakultative oder kombinierte Lösung der Schweizer Regulierung beschrieben.

Option: I Obligatorium

Eine obligatorische Lösung der Regulierung in der Schweiz hätte für die Pharmaunternehmen die Folge, dass sie Verpackungen von Human-Arzneimitteln für den Schweizer Markt mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen müssten. Für (lokale) Hersteller resultieren dann zusätzliche Kosten, wenn sie Produkte nur für den Schweizer Markt herstellen und vertreiben sowie über Verpackungslinien verfügen, welche nur für den Schweizer Markt verpacken. Exportorientierte Hersteller mit Verpackungslinien, welche auch für den europäischen Markt verpacken, tätigen die entsprechenden Investitionen unabhängig von einer möglichen Schweizer Regulierung. Diese Kosten sind daher nicht als Folgen einer Schweizer Regulierung zu rechnen. Für exportorientierte Firmen hätte eine obligatorische Schweizer Regulierung dann Investitionskosten (zusätzlich zu Kosten bezüglich Aufbau, Betrieb und Nutzung der Datenbank) zur Folge, wenn die Regulierung im Vergleich zur EU nicht nur rezeptpflichtige, sondern alle Medikamente miteinbeziehen würde.

Damit individuelle Erkennungsmerkmale angebracht und eingelesen werden können, müssen einerseits Investitionen für die *technische Anpassung der Verpackungsanlagen* sowie *des IT-Systems* (z.B. serialisierungsfähiger Drucker, Scanner, Software, Videokamera) getätigt werden. Andererseits entstehen Prozesskosten bei der *Validierung der Anlagen* sowie der *Verwaltung der generierten Daten*. Für die Ausstattung der Verpackungen mit Sicherheitsvorrichtungen muss ebenfalls in die entsprechende *Ausrüstung der Verpackungsanlagen* investiert werden (z.B. Maschine zur Verklebung der Verpackung).

Der grosse Unterschied einer Regulierungsfolgenabschätzung für die Schweiz im Vergleich zur EU liegt darin, dass diejenigen Schweizer Firmen, welche gewisse Anteile ihrer Medikamente in die EU exportieren, die notwendigen Investitionen bereits vollständig oder zumindest teilweise getätigt beziehungsweise im Budget eingeplant haben. Diese Investitionen sind nicht als Folge der Schweizer Regulierung zu verstehen.

Von Seiten der Hersteller wurden folgende Bemerkungen bezüglich der für sie entstehenden Regulierungskosten bei einer obligatorischen Lösung geäußert.

- Die Investitionskosten pro Hersteller für die technischen Anpassungen der Verpackungsanlagen *zur Anbringung und zum Einlesen der individuellen Erkennungsmerkmale* sind abhängig von der Anzahl Verpackungslinien sowie der Produktionsgrösse. Als grössere Herausforderung und Kostenpunkt werden die für das Einlesen notwendige Anpassung des IT-Systems sowie dessen Betrieb gesehen (z.B. für Randomisierung der Seriennummern, Gewährleistung der IT-Sicherheit). Auch der aufwändige Validierungsprozess der Anlagen bindet grosse Ressourcen. Beträchtliche Zusatzkosten werden zudem für diejenigen in der Schweiz produzierenden KMU anfallen, welche bisher noch über keine umfassende IT-Infrastruktur¹⁸ verfügen.
- In der Schweiz sollen die *Kosten für den Aufbau und Betrieb der Datenbank* wie in der EU durch die von der Regulierung betroffenen Industrieakteure finanziert werden. Die Kosten für den Aufbau und den Betrieb der Datenbank (inkl. Personalressourcen) werden vom Verantwortlichen bei Refdata auf etwa 1,3 Millionen Franken (vgl. Darstellung D 3.3) pro Jahr geschätzt. Die Kosten pro Hersteller für die Datenbank sind abhängig davon, wie viele Hersteller sich an den Kosten beteiligen (Informationen zur Datenbank und dem Finanzierungsmodell in Abschnitt 3.1.7). Eine obligatorische Lösung hat zur Folge, dass die Kosten für die Datenbank von einer grösseren Anzahl betroffenen Pharmaunternehmen getragen werden müssen und dementsprechend die Kosten pro Akteur sinken würden. Nach heutigem Informationsstand sind zudem Reduktionen bei den Beteiligungskosten für kleinere Pharmaunternehmen denkbar.
- Die *Kosten für die Sicherheitsvorrichtungen* variieren stark, je nach technischer Lösung und Standardisierungsgrad der Produktionsprozesse. Deshalb scheint es für die Befragten schwierig zu sein, Kostenschätzungen vorzunehmen. Die Kosten pro Vorrichtung sind dann geringer, wenn die bestehenden Anlagen mit zusätzlichen Maschinen ausgerüstet werden können. Bei grossen, standardisierten Prozessen werden die Kosten für die Anbringung von Sicherheitsvorrichtung ähnlich wie in der EU¹⁹ auf wenige Rappen geschätzt. Es ist anzunehmen, dass dieselbe technische Lösung bei kleineren Firmen aufgrund der geringeren Stückzahlen deutlich mehr kostet. Mit sehr hohen Investitionskosten ist dann zu rechnen, wenn die bestehende Anlage nicht nachgerüstet werden kann und komplett ersetzt werden muss.
- Bei der Regulierungsfolgenabschätzung muss weiter in Betracht gezogen werden, dass ein gewisser Anteil der Verpackungen *bereits über eine Sicherheitsvorrichtung verfügt*. Die Schätzungen der Befragten zum Anteil der Medikamente, welcher bereits heute über eine Sicherheitsvorrichtung verfügt, variiert stark.²⁰ Die Schätzun-

¹⁸ Notwendig für die Umsetzung der Serialisierungspflicht sei beispielsweise ein computergestütztes ERP-Anwendungssystem (Enterprise-Resource-Planning).

¹⁹ In der EU werden die Kosten für pro Vorrichtung von Securpharm auf 0 bis 2 €Cent pro Pack geschätzt.

²⁰ Gemäss „Question&Answers Paper“ der EU Kommission vom 9. Februar 2016 gilt es, folgenden Standard zu berücksichtigen: EN 16679:2014 „Tamper verification features for medicinal product packaging“.

gen der Befragten zum Anteil der manipulationssicheren Verpackungen reichen von 1 bis 10 Prozent bis über 50 Prozent. Der Anteil der manipulationssicheren Verpackungen bei rezeptpflichtigen und patentgeschützten Arzneimitteln wird wie in den Schätzungen der EU²¹ mehrheitlich höher geschätzt als bei nicht rezeptpflichtigen Medikamenten und Generika. Die Gespräche zeigen zudem, dass die Interviewpartner/-innen unterschiedliche Vorstellungen haben, was als „Sicherheitsvorrichtung, die erkennen lässt, ob eine Verpackung schon geöffnet ist“, gilt.

Bei einer Regulierungsfolgenabschätzung ist zu beachten, dass die Investitionskosten insgesamt stark variieren, je nach Standardisierungsgrad der Produktionsprozesse (Skaleneffekte) sowie bereits vorhandener Anlagen und IT-Lösungen. Bei einer sinnvollen Übergangsfrist zur Anpassung der Anlagen kann der zusätzliche Kostenaufwand reduziert werden, da neue Geräte im Rahmen der ordentlichen Ersatzbeschaffung angeschafft werden können. Bei einer Verpackungsanlage wird gemäss Angaben mehrerer Befragten von einer Lebensdauer zwischen acht und zehn Jahren ausgegangen.

Die Darstellung D 3.1 listet eine Schätzung der Kosten aus Sicht der lokalen Hersteller im Falle einer obligatorischen Regulierung auf (ohne Kosten für Aufbau und Betrieb der nationalen Datenbank). Mit lokalen Herstellern sind diejenigen gemeint, die über Verpackungslinien verfügen, die ausschliesslich für den Schweizer Markt verpacken und somit von der europäischen Regulierung nicht betroffen sind. Mehrkosten würden auch für kleinere lokale Hersteller ohne eigene Verpackungslinien entstehen, welche Lohnhersteller mit der Verpackung beauftragen und den entsprechenden Aufpreis zahlen müssten.

In der folgenden Darstellung D 3.1 nicht berücksichtigt wurden Kostenschätzungen, welche sich auf den kompletten Ersatz einer Kartonieranlage (weil die bestehende nicht nachrüstbar ist) oder die Neuanschaffung einer IT-Infrastruktur beziehen. Solche Regulierungskosten sind schwierig zu beziffern, da sie einerseits im Rahmen der ordentlichen Ersatzbeschaffung möglich sind und sie andererseits den Produktionsprozess bedeutend optimieren, was wiederum Einsparungen ermöglicht (höhere Auslastung, Effizienzgewinne usw.).

²¹ Gemäss Ecorys (2013): Competitiveness proofing of a unique identifier for medicinal products for human use, and its verification, Rotterdam, p. 31, sind 40 Prozent aller Medikamentenpackungen manipulationssicher verpackt, wobei eine überwiegende Mehrheit von Generika-Medikamenten über keine Sicherheitsvorrichtung verfügen.

D 3.1: Kostenschätzung Obligatorium: Kosten für lokale Hersteller (ohne Kosten für Aufbau und Betrieb der nationalen Datenbank)

	Option 1/1: für RX-Medikamente		Option 1/2: für alle Medikamente	
	Pro Hersteller	Pro Packung	Pro Hersteller	Pro Packung
Kosten für Anbringen und Einlesen der individuellen Erkennungsmerkmale: - Anpassungen an Anlagen/IT-System - Validierungsprozess - Datenmanagement	120'000 Fr. bis 250'000 Fr. pro Verpackungslinie ^B	0.24 bis 0.5 Fr. pro Packung ^A	120'000 Fr. bis 250'000 Fr. pro Verpackungslinie	0.24 bis 0.5 Fr. pro Packung ^A
	<i>Die Kosten können pro Hersteller sehr unterschiedlich ausfallen, je nach bestehender technischer Lösung, Grösse der Produktionslinie und Standardisierungsgrad.</i>			
Anpassung der Verpackungslinien für die Anbringung von Sicherheitsvorrichtungen	0 Fr. bis 50'000 Fr. pro Verpackungslinie für einzelne Maschine ^C Investition ist nicht in jedem Fall notwendig aufgrund der Annahme, dass ca. 50% der RX-Medikamente bereits über Vorrichtung verfügen und einige Verpackungslinien bereits ausgerüstet sind. ^D	0 Fr. bis 0.1 Fr. pro Packung ^A	0 Fr. bis 50'000 Fr. pro Verpackungslinie für einzelne Maschine Investition ist fast immer notwendig aufgrund der Annahme, dass nur 1–10% der OTC-Medikamente bereits über Vorrichtung verfügen. ^D	0 Fr. bis 0.1 Fr. pro Packung ^A
	<i>Kosten sind abhängig von technischer Lösung und Standardisierungsgrad, sowie davon, ob bestehende Anlagen nachgerüstet werden können oder durch eine neue ersetzt werden müssen.</i>			
Kosten Total pro lokale Hersteller (ohne Kosten für nationale Datenbank)	Total Kosten pro Verpackungslinie (ohne Kosten für Datenbank): 120'000 Fr. bis 300'000 Fr.			
	Kosten pro Packung (ohne Kosten für Datenbank): 0.24 bis 0.6 Fr.			
	<i>Kosten pro Hersteller sind abhängig von der Anzahl Verpackungslinien, die aufgrund der Schweizer Regulierung angepasst werden müssen sowie der vorhandenen Anlagen/IT-Lösungen und dem Standardisierungsgrad der Prozesse.</i> <i>Insbesondere für lokale Hersteller, welche ganze Anlagen/IT-Systeme ersetzen/neu beschaffen müssen, sind mit zusätzlichen</i>	<i>Höhere Kosten als bei Option 1/1, da auch Verpackungen für OTC-Medikamente angepasst werden müssen. Zudem ist der Anteil von OTC-Medikamenten, die noch über keine Sicherheitsvorrichtung verfügen, als relativ gross einzuschätzen.</i>		

	Option 1/1: für RX-Medikamente		Option 1/2: für alle Medikamente	
	Pro Hersteller	Pro Packung	Pro Hersteller	Pro Packung
	<i>Mehrinvestitionen zu rechnen.</i> ^E			

Quelle: aufgeführte Kostenschätzungen basieren auf den Aussagen der befragten Hersteller.

Legende: ^A Die Kosten pro Packung werden jeweils unter der Annahme berechnet, dass eine Maschine in fünf Jahren mindestens 500'000 Verpackungen für den Schweizer Markt verpacken kann (d.h. Kosten pro Packung = Investitionskosten geteilt durch 500'000). ^B Aussagen der befragten Hersteller zu Kosten: zwischen 30'000 Franken und 100'000 Franken für einen Codedrucker, Scanner, Videokamera usw.; mind. 50'000 Franken für den Validierungsprozess, zusätzliche Investitionen für Software, IT-Sicherheit, Datenmanagement. ^C Kosten für eine Maschine: Schätzung zwischen 30'000 Franken und 50'000 Franken. Gemäss Aussagen eines lokalen Herstellers wurde diese Investition bereits getätigt. ^D Gemäss Aussagen einiger Befragten wie auch der Studie von Ecorys (2013, S. 31) ist der Anteil bei den (rezeptpflichtigen/-freien) Generikaprodukten kleiner als bei Arzneimitteln mit Patentschutz. ^E Wenn eine Nachrüstung der bestehenden Anlage nicht möglich ist, kostet eine neue Kartonieranlage nach Schätzung der Befragten zwischen 700'000 Franken und 1 Million Franken. Für die Beschaffung eines ERP-Systems (Enterprise-Ressource-Planning) muss mit einer Investition von zirka 250'000 Franken gerechnet werden.

Die Darstellung D 3.2 listet die Kosten auf, welche im Falle einer obligatorischen Regulierung für *exportorientierte Hersteller* anfallen (ohne Kosten für Aufbau und Betrieb der nationalen Datenbank). Es wird davon ausgegangen, dass diese Hersteller über keine Verpackungslinien verfügen, welche ausschliesslich für den Schweizer Markt verpacken. Daher wurden die notwendigen Investitionen an den Anlagen für rezeptpflichtige Arzneimittelverpackungen bereits (teilweise) getätigt. Bei einer Ausweitung der obligatorischen Lösung auf OTC-Medikamente müssten auch exportorientierte Hersteller zusätzliche Investitionen tätigen. Genaue Kostenabschätzungen sind hier jedoch nicht möglich.

D 3.2: Kostenschätzung Obligatorium: Kosten für exportorientierte Hersteller (ohne Kosten für Aufbau und Betrieb der nationalen Datenbank)

	Option 1/1: für RX-Medikamente		Option 1/2: für alle Medikamente	
	Pro Hersteller	Pro Packung	Pro Hersteller	Pro Packung
Kosten für Anbringen und Einlesen der individuellen Erkennungsmerkmale	bis 30'000 Fr. einmalig ^A <i>Für Anpassung der Anlagen/IT keine Regulierungsfolgenkosten, da Investitionen aufgrund der EU-Regulierung getätigt werden.</i>		> 30'000 Fr. einmalig <i>Es ist anzunehmen, dass für exportorientierte Hersteller mit OTC-Medikamente zusätzliche Investitionen notwendig werden, da sich hier die Prozesse für Schweizer Hersteller im Vergleich zu Herstellern in der EU unterscheiden.</i>	

	Option 1/1: für RX-Medikamente		Option 1/2: für alle Medikamente	
	Pro Hersteller	Pro Packung	Pro Hersteller	Pro Packung
Kosten für die Anbringung von Sicherheitsvorrichtungen	Keine Regulierungsfolgenkosten, da Investitionen aufgrund der EU-Regulierung getätigt werden.		Es entstehen Regulierungskosten, da OTC-Verpackungen für den Schweizer Markt (anders als für die EU) angepasst werden müssen. Investitionen sind fast immer notwendig aufgrund der Annahme, dass nur 1–10% der OTC-Medikamente bereits über eine Vorrichtung verfügen.	
	<i>Kosten sind abhängig von technischer Lösung und vom Standardisierungsgrad sowie davon, ob bestehende Anlagen umgerüstet werden können.</i>			
Kosten Total pro exportorientierter Hersteller (ohne Kosten für nationale Datenbank)	Da Investitionen bereits aufgrund EU-Regulierung getätigt werden, entstehen nur Kosten für den Aufbau, den Betrieb und die Nutzung der nationalen Datenbank.		Für exportorientierte Hersteller mit OTC-Medikamente entstehen im Gegensatz zu Option 1/1 zusätzliche Regulierungskosten, da sich die Verpackungsprozesse für den Schweizer Markt von denjenigen für den EU-Markt unterscheiden.	

Quelle: aufgeführte Kostenschätzungen basieren auf Aussagen der befragten exportorientierten Hersteller.
 Legende: ^A Seitens der exportorientierten Hersteller wird angegeben, dass bei einer Schweizer Regulierung einmalig 30'000 Franken für den Aufbau einer IT-Schnittstelle mit dem lokalen Logistikdienstleister, welcher die Produkte lagert und vertreibt, investiert werden muss.

Gemäss dem Entwurf von Artikel 17a HMG müssten die Kosten für den Aufbau und den Betrieb einer nationalen Datenbank die betroffenen Hersteller tragen. Aktuell plant die Stiftung Refdata die Gründung der möglichen Swiss Medicines Verification Organisation (SMVO) als eigene juristische Person (AG, GmbH, Verein) unter dem Dach der Stiftung. Beteiligte Unternehmen könnten Anteile zeichnen und im Verwaltungsrat Einsitz nehmen und somit wichtige Entscheidungen zum Betrieb (wie Qualitätssicherung, Datenmanagement) treffen. Geplant ist nach aktuellem Informationsstand die Gründung eines Flat-fee-Finanzierungsmodells, also Kostenbeteiligung via Pauschalgebühren. Laut Aussagen des Verantwortlichen bei Refdata ist jedoch eine Kostenreduktion für kleinere Unternehmen denkbar. Refdata schätzt, dass bei einer obligatorischen Lösung die Finanzierung auf rund 100 Unternehmen umzulegen ist, bei einer freiwilligen Lösung wird mit 80 bis 100 Beteiligten gerechnet. Inwiefern sich auch lokale Hersteller an den Kosten beteiligen, ist noch nicht geklärt. In der folgenden Darstellung D 3.3 sind die möglichen Kosten für den Aufbau und Betrieb einer Datenbank, wie sie in aktuellen Offerten geschätzt werden, aufgeführt.

D 3.3: Schätzung der Kosten für Aufbau und Betrieb der nationalen Datenbank

	Option 1/1: für RX-Medikamente		Option 1/2: für alle Medikamente	
	Pro Hersteller	Pro Packung	Pro Hersteller	Pro Packung
Einmalige Kosten für den Aufbau der Datenbank durch Drittunternehmen	750'000 bis 1 Mio. Fr. (Setup, Pilot)			
Jährliche Kosten für den Betrieb der Datenbank durch Drittunternehmen	Ca. 1,3 Mio. Fr./Jahr (Betrieb Cloud, Services usw.)			
Jährliche Kosten für SMVO ^A	300'000 Fr. (Personal (1–2 FTE), Räumlichkeiten usw.)			
Kosten Total pro beteiligtem Hersteller	17'000 Fr. jährlich ^B <i>Annahme, dass sich 100 Firmen an den Kosten beteiligen.</i>	1.4 Rp. pro Packung ^B <i>Bei 122 Mio. abgegeben Medikamentenpackungen der Kategorien A bis B im Jahr.^C</i>	14'167 Fr. jährlich ^B <i>Annahme, dass sich 120 Firmen an den Kosten beteiligen (ohne Kostenreduktion für kleinere Unternehmen)</i>	0.81 Rp. pro Packung ^B <i>Bei 211 Mio. abgegeben Medikamentenpackungen der Kategorien A bis D im Jahr.^C</i>

Quelle: gemäss Angaben der eingeholten Offerten durch Refdata.

Legende: ^A = Swiss Medicines Verification Organisation; ^B = Annahme, dass die Datenbank total 1,7 Millionen Franken pro Jahr kostet (Kosten für Aufbau der Datenbank amortisiert auf 10 Jahre). ^C Vgl. Interpharma (2016): Pharmamarkt Schweiz mit Datengrundlage IMS Health Schweiz; FTE = full time equivalent.

Option 2: Fakultative Lösung

Eine fakultative Option, wie es der Entwurf von Artikel 17a des HMG für rezeptpflichtige Medikamente vorsieht, bedeutet in erster Linie die Schaffung einer Rechtsgrundlage zu Gunsten der exportorientierten Industrie. Es wird den Herstellern grundsätzlich ermöglicht, sich an die europäischen Anforderungen bezüglich Serialisierung anzupassen. Zwar gibt es bereits heute Arzneimittelverpackungen mit Sicherheitsvorrichtungen oder 2D-Barcodes auf den Schweizer Markt. Jedoch besteht ohne Gesetzesgrundlage keine Möglichkeit, individuelle Erkennungsmerkmale an Schweizer Arzneimitteln anzubringen, deren Seriennummern in eine Datenbank eingelesen und identifiziert werden können.

Für die Hersteller würden bei einer fakultativen Lösung – mit Ausnahme der Kosten für Aufbau, Betrieb und Nutzung der Datenbank – keine Regulierungskosten entstehen. Zudem gilt es, aus Sicht der Hersteller bei einer fakultativen Option folgendes zu berücksichtigen.

- Nach Aussagen der grossen exportorientierten Pharmaunternehmen werden bei einer fakultativen Option nicht nur die für den EU-Export bestimmten Human-Arzneimittel, sondern auch die Medikamente für den Schweizer Markt mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen ausgestattet. Der Grund dafür ist, dass alle Verpackungsanlagen sowohl Produkte für die EU wie auch für den Schweizer Markt verpacken und eine Separierung für den Schweizer Markt aufgrund von Skaleneffekten kostentechnisch ineffizient ist. Dies gilt nicht unbedingt für Hersteller, welche primär für den Schweizer Markt produzieren. Hier würde wohl nur derjenige Anteil an Produkten mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen, welcher für den EU-Export bestimmt ist.
- In Entwurf zu Artikel 17a Absatz 3 des HMG werden die Einrichtung und der Betrieb eines nationalen Datenbanksystems auch bei einer fakultativen Option angeordnet. Der Aufbau und Betrieb einer nationalen Datenbank ist somit auch bei einer fakultativen Option sichergestellt, jedoch ist die Beteiligung und Finanzierung nicht eindeutig geregelt. Mehrere Befragte geben die Einschätzung ab, dass Akteure, welche die Regulierung nicht freiwillig umsetzen (wie z.B. gewisse lokale Hersteller,), sich nicht an den Kosten der Datenbank beteiligen werden.

Darstellung D 3.4 zeigt die Kosten aus Sicht aller Hersteller (lokale und exportorientierte Hersteller) für die beiden Optionen einer fakultativen Regulierung.

D 3.4: Kostenschätzung Fakultative Lösung: für alle Hersteller

	Option 2/1: für RX-Medikamente (Kategorien A und B)		Option 2/2: für alle Medikamente (Kategorien A bis D)	
	Pro Hersteller	Pro Packung	Pro Hersteller	Pro Packung
Kosten für das Anbringen und das Einlesen der individuellen Erkennungsmerkmale ^A	Keine Regulierungskosten für lokale Hersteller Bis 30'000 Fr. einmalig ^C für exportorientierte Hersteller <i>Annahme, dass lokale Hersteller ihre Verpackungslinien/IT-Systeme, welche ausschliesslich für den Schweizer Markt verpacken, nicht anpassen.</i>		Keine Regulierungskosten für lokale Hersteller bis 30'000 Fr. einmalig ^C für exportorientierte Hersteller	
Kosten für die Anbringung von Sicherheitsvorrichtungen	Keine Regulierungskosten, sowohl für exportorientierte wie auch für lokale Hersteller <i>Annahme, dass lokale Hersteller ihre Verpackungslinien, welche ausschliesslich für den Schweizer Markt verpacken, nicht anpassen.</i>		Keine Regulierungskosten, sowohl für exportorientierte wie auch für lokale Hersteller	

	Option 2/1: für RX-Medikamente (Kategorien A und B)		Option 2/2: für alle Medikamente (Kategorien A bis D)	
	Pro Hersteller	Pro Packung	Pro Hersteller	Pro Packung
Kosten für den Aufbau, den Betrieb und die Nutzung der Datenbank ^B	21'125 Fr. jährlich für exportorientierte Hersteller <i>Annahme, dass sich 80 Firmen an den Kosten beteiligen (keine Beteiligung von lokalen Herstellern)</i>	<i>Keine Schätzung möglich, da unbekannt, wie viele der 122 Mio. abgegeben Medikamentenpackungen der Kategorie A und B im Jahr^D von exportorientierten Herstellern stammen.</i>	21'125 Fr. jährlich für exportorientierte Hersteller <i>Annahme, dass sich 80 Firmen^E an den Kosten beteiligen (keine Beteiligung von lokalen Herstellern)</i>	<i>Keine Schätzung möglich, da unbekannt, wie viele der 211 Mio. abgegeben Medikamentenpackungen der Kategorien A bis D im Jahr^D von exportorientierten Herstellern stammen.</i>
Kosten Total pro Hersteller	Unter der Annahme, dass <i>lokale Hersteller</i> ihre Packungen für den Schweizer Markt nicht anpassen, entstehen für sie keine Regulierungskosten. Unter der Annahme, dass <i>exportorientierte Hersteller</i> die notwendigen Investitionen aufgrund der Anpassung an die EU-Regulierung tätigen, entstehen für sie nur Kosten für den Aufbau, den Betrieb und die Nutzung der Datenbank (ca. 21'125 Fr. im Jahr plus einmalige Investitionen von max. 30'000 Fr.).			

Quelle: aufgeführte Kostenschätzungen basieren auf den Aussagen der befragten Hersteller.

Legende: ^A Kosten inkl. Einsatz neuer Geräte, Validierungsprozess, Scanning und Anpassung Software.

^B Annahme, dass die Datenbank total 1,7 Millionen Franken pro Jahr kostet. ^C Von den befragten exportorientierten Hersteller wird angegeben, dass bei einer Schweizer Regulierung einmalig 30'000 Franken für den Aufbau einer IT-Schnittstelle mit dem lokalen Logistikdienstleister, welcher die Produkte lagert und vertreibt, investiert werden muss. ^D Vgl. Interpharma (2016): Pharmamarkt Schweiz mit Datengrundlage IMS Health Schweiz. ^E Möglich, dass sich mehr Firmen beteiligen, da gewisse Akteure im OTC-Bereich freiwillig mitmachen.

Option 3: Kombinierte Lösung

Bei einer kombinierten Lösung für rezeptpflichtige Medikamente (Option 3/1) hätten die lokalen Hersteller im Gegensatz zur fakultativen Option 2/1 einen zusätzlichen Aufwand für das Anbringen von Sicherheitsvorrichtungen zu tragen. Die Ausweitung eines Obligatoriums für die Sicherheitsvorrichtung auf alle Medikamente (Option 3/2) würde im Vergleich zur EU eine Sonderlösung darstellen und hätte damit Mehrkosten für alle Hersteller zur Folge. Die zusätzlichen Investitionskosten, welche durch das Anbringen der Sicherheitsvorrichtung entstehen, werden als bedeutend kleiner geschätzt als diejenigen, welche durch die Serialisierungspflicht von individuellen Erkennungsmerkmalen entstehen. Die Regulierungskosten für die beiden Optionen werden in der folgenden Darstellung D 3.5 für alle Hersteller aufgezeigt.

D 3.5: Kostenschätzung Kombinierte Lösung: für alle Hersteller

	Option 3/1: für RX-Medikamente (Kategorien A und B)		Option 3/2: für alle Medikamente (Kategorien A bis D)	
	Pro Hersteller	Pro Packung	Pro Hersteller	Pro Packung
Kosten für das Anbringen und das Einlesen der individuellen Erkennungsmerkmale ^A	Keine Regulierungskosten für lokale Hersteller aufgrund Freiwilligkeit Bis 30'000 Fr. einmalig ^B für exportorientierte Hersteller		Keine Regulierungskosten für lokale Hersteller aufgrund Freiwilligkeit bis 30'000 Fr. einmalig ^B für exportorientierte Hersteller	
Kosten für die Anbringung von Sicherheitsvorrichtungen	Keine Regulierungskosten für exportorientierte Hersteller, da Investitionen aufgrund der EU-Regulierung getätigt werden. Für lokale Hersteller werden folgende Regulierungskosten geschätzt: 0 Fr. bis 50'000 Fr. pro Verpackungslinie für einzelne Maschine ^C .		Es entstehen Regulierungskosten von ca. 10 Rp./Packung sowohl für lokale als auch für exportorientierte Hersteller, da auch OTC-Verpackungen für den Schweizer Markt (anders als für die EU) angepasst werden müssen. Investitionen sind fast immer notwendig aufgrund der Annahme, dass nur 1–10% der OTC- Medikamente bereits über eine Vorrichtung verfügen.	
Kosten für den Aufbau, den Betrieb und die Nutzung der Datenbank ^B	21'125 Fr. jährlich für exportorientierte Hersteller <i>Annahme, dass sich 80 Firmen an den Kosten beteiligen (keine Beteiligung von lokalen Herstellern)</i>	<i>Keine Schätzung möglich, da unbekannt, wie viele der 122 Mio. abgegeben Medikamentenpackungen der Kategorie A und B im Jahr^E von exportorientierten Hersteller stammen.</i>	21'125 Fr. jährlich für exportorientierte Hersteller <i>Annahme, dass sich 80 Firmen^F an den Kosten beteiligen (keine Beteiligung von lokalen Herstellern)</i>	<i>Keine Schätzung möglich, da unbekannt, wie viele der 211 Mio. abgegeben Medikamentenpackungen der Kategorien A bis D im Jahr^E von exportorientierten Hersteller stammen.</i>

	Option 3/1: für RX-Medikamente (Kategorien A und B)		Option 3/2: für alle Medikamente (Kategorien A bis D)	
	Pro Hersteller	Pro Packung	Pro Hersteller	Pro Packung
Kosten Total pro Hersteller	Für <i>lokale Hersteller</i> entstehen bei beiden Optionen Kosten aufgrund der Pflicht zur Anbringung von Sicherheitsvorrichtungen (ca. 10 Rp./Packung). Es ist anzunehmen, dass bei der Option 3/2 der Anteil von Medikamenten, die noch über keine Vorrichtung verfügen, grösser ist und daher die Investitionen insgesamt höher ausfallen. Für <i>exportorientierte Hersteller</i> fallen bei der Option 3/1 nur Kosten für den Aufbau und den Betrieb der Datenbank an. Bei einer Ausweitung der Option 3/2 auf alle Medikamente entstehen zusätzliche Kosten für die Anbringung von Sicherheitsvorrichtung bei OTC-Medikamenten.			

Quelle: aufgeführte Kostenschätzungen basieren auf den Aussagen der befragten Hersteller.

Legende: ^A Kosten inkl. Einsatz neuer Geräte, Validierungsprozess, Scanning und Anpassung Software; ^B Von den befragten exportorientierten Hersteller wird angegeben, dass bei einer Schweizer Regulierung einmalig 30'000 Franken für den Aufbau einer IT-Schnittstelle mit dem lokalen Logistikdienstleister, welcher die Produkte lagert und vertreibt, investiert werden muss. ^C Kosten für eine Maschine: Schätzung zwischen 30'000 Franken und 50'000 Franken. Gemäss Aussagen eines lokalen Herstellers wurde diese Investition bereits getätigt. ^D Die Kosten pro Packung werden jeweils unter der Annahme berechnet, dass eine Maschine in fünf Jahren mindestens 500'000 Verpackungen für den Schweizer Markt verpacken kann (d.h. Kosten pro Packung = Investitionskosten geteilt durch 500'000). ^E Vgl. Interpharma (2016): Pharmamarkt Schweiz mit Datengrundlage IMS Health Schweiz. ^F Möglich, dass sich mehr Firmen beteiligen, da gewisse Akteure im OTC-Bereich freiwillig mitmachen.

3.1.2 VOLLGROSSISTEN

Zentrale Akteure in der Vertriebskette von Medikamenten sind die vier Pharmavollgrossisten²², welche die Mitglieder des Verbandes pharma.ch bilden und von sechs Standorten aus die gesamte Schweiz beliefern. Für die verschiedenen Optionen lassen sich folgende Kostenschätzungen bei den Vollgrossisten aufstellen.

Option 1: Obligatorium

Bei einem Obligatorium müsste ein Einlesen von individuellen Erkennungsmerkmalen in die Datenbank durch die Pharmavollgrossisten erfolgen, wenn Produkte nicht bereits in der Datenbank aufgenommen sind. Dies wäre primär dann der Fall, wenn Medikamente nicht von Herstellern oder über pre-wholesale, sondern von einer dritten Quelle (aus dem Ausland) bezogen würden. Mögliche risikobasierte Kontrollen könnten dann erfolgen, wenn Medikamente, die bereits in der Datenbank sind, beim Vollgrossisten ankommen respektive ausgepackt werden. Zurzeit wird der Strichcode von Artikeln bei Wareneingang gescannt – bei grösseren Mengen wird jedoch nicht jede einzelne Schachtel gescannt, sondern bei einem Karton mit vielen Packungen eine einzelne herausgenommen und gescannt.

Bei einem Obligatorium müssten die Vollgrossisten an jedem Standort die technischen Voraussetzungen schaffen, um die 2D-Barcodes von Artikeln zu scannen, in die Datenbank einzulesen, respektive mit den Informationen in der Datenbank abzugleichen

²² Amedis-UE AG, Galexis AG, Unione Farmaceutica Distribuzione S.A., Voigt AG.

(risikobasierte Kontrolle). Dieses Vorgehen wird einerseits einmalige Investitionskosten (in Darstellung D 3.6 grün markiert) mit sich bringen, beispielsweise durch die Anschaffung von Scannern oder die Softwareanpassung oder die Schulung der Mitarbeitenden. Andererseits hat es jährliche Betriebskosten zur Folge (in Darstellung D 3.6 blau markiert), beispielsweise aufgrund von Anpassungen der Arbeitsprozesse oder zusätzlich benötigter Arbeitsfläche.

Die Schätzung der Kosten bei der Option 1 für die Vollgrossisten präsentiert sich folgendermassen (vgl. Darstellung D 3.6).

D 3.6: Kostenschätzung Obligatorium: Vollgrossisten

	Option 1/1: für RX-Medikamente (Kategorien A und B)	Option 1/2: für alle Medikamente (Kategorien A bis D)
Anschaffung Scanner pro Standort (einmalig)	10'000 Fr. (1'000 Fr. pro Scanner)	10'000 Fr. (1'000 Fr. pro Scanner)
Anpassung Software pro Standort (einmalig)	30'000 Fr.	30'000 Fr.
Anschluss an nationale Datenbank pro Standort (einmalig)	15'000 Fr.	15'000 Fr.
Schulung Mitarbeitende (einmalig)	> 0 Fr.	> 0 Fr.
Zusätzlicher Aufwand für Scannen (inkl. Anpassung Prozesse) pro Standort (pro Jahr)	30'000	30'000 Fr. (eher mehr)
Zusätzliche Fläche, z.B. für Scannen pro Standort (pro Jahr)	10'000 Fr.	10'000 Fr.
Gebühren für Nutzung nationale Datenbank pro Standort (pro Jahr)	10'000 Fr. (abhängig von SMVO)	10'000 Fr. (abhängig von SMVO)
Investitionskosten total pro Standort	Mind. 55'000 Fr. (kann je nach Grösse Standort unterschiedlich ausfallen)	Mind. 55'000 Fr. (kann je nach Grösse Standort unterschiedlich ausfallen)
Investitionskosten total Schweiz (bei insgesamt 6 Standorten von Pharmavollgrossisten in der Schweiz)	Mind. 330'000 Fr.	Mind. 330'000 Fr.
Jährliche Betriebskosten total pro Standort	50'000 Fr.	Eher mehr als 50'000 Fr.
Jährliche Betriebskosten total Schweiz (bei insgesamt 6 Standorten von Pharmavollgrossisten in der Schweiz)	300'000 Fr.	Eher mehr als 300'000 Fr.

Insgesamt würde die erste Option für die Vollgrossisten einmalige Investitionskosten pro Standort von mindestens 55'000 Franken und jährlich wiederkehrende Kosten von 50'000 Franken mit sich bringen. Der Unterschied zwischen Option 1/1 und Option 1/2 fällt dabei gering aus: Für die Investitionskosten macht es keinen Unterschied, ob alle Medikamente oder nur rezeptpflichtige Medikamente von der Regulierung betroffen sind. Jedoch ist anzunehmen, dass der Aufwand für die Vollgrossisten etwas höher

ist, wenn auch bei nicht rezeptpflichtigen Medikamenten risikobasierte Kontrollen gemacht werden müssten oder diese in eine (nationale) Datenbank eingelesen werden müssen. Bei beiden Kategorien bestehen bei den jährlich wiederkehrenden Gebühren für die Nutzung der nationalen Datenbank (also die Gebühren, die eine „Swiss Medicines Verification Organization“ vermutlich in Rechnung stellen würde) noch Fragezeichen.

Option 2: Fakultativ Lösung

Die Vollgrossisten würden sich gemäss Aussage des Verbands pharma.ch gegen eine fakultative Nutzung der Datenbank und die damit verbundenen Kosten entscheiden. Die fakultative Lösung hätte also keine Regulierungsfolgekosten für die Vollgrossisten zur Folge.

Option: 3 Kombinierte Lösung

Ein Obligatorium für eine Sicherheitsvorrichtung würde bei den Vollgrossisten gegenüber Option 2 keine zusätzlichen Kosten mit sich bringen. Deshalb würden hier keine Regulierungsfolgekosten für die Vollgrossisten entstehen.

3.1.3 APOTHEKEN

In der Schweiz gibt es 1'774 Apotheken, die für den allergrössten Teil der Abgabe von Medikamenten verantwortlich sind (122 Mio. Packungen im Jahr 2015, Kategorien A bis D). Die folgenden Bemerkungen zu den Auswirkungen einer Regulierung auf Apotheken basieren auf einem Interview mit einer Vertreterin/einem Vertreter einer Apotheke. Ein geplantes Interview mit dem Verband Pharmasuisse konnte trotz mehrerer Anfragen im Untersuchungszeitraum nicht realisiert werden.

Ein Aufwand kann durch eine Regulierung bei Apotheken aufgrund folgender Situationen entstehen:

- Erstens, wenn bei Medikamenten (die in grossen Stückzahlen geliefert werden) zukünftig *jede einzelne Packung* bei Wareneingang gescannt werden muss.
- Zweitens, wenn Produkte, die bisher nur beim Wareneingang gescannt wurden, zukünftig zweimal (*bei Wareneingang und bei der Abgabe an die Patientin/den Patienten*) gescannt werden müssen. In der befragten Apotheke wird bei etwa der Hälfte aller Medikamente beim Verkauf der Strichcode gescannt. Bei den übrigen 50 Prozent wird der Code nur bei Wareneingang gescannt (automatisierte Ausgabe an die Apothekerin/den Apotheker über Laufband).
- Drittens kann ein höherer Aufwand (sowie eine höhere Anfälligkeit für Fehler) dann entstehen, wenn Packungen bei der *Abgabe* an die Patientin/den Patienten zweimal gescannt werden müssen (einmal für den Preis und einmal für die individuellen Erkennungsmerkmale).

As Sicht der befragten Apotheke ist darauf hinzuweisen, dass in jeder Apotheke die Prozesse sehr unterschiedlich stark automatisiert sind, weshalb die Kosten bei der Umsetzung einer allfälligen Regulierung unterschiedlich hoch ausfallen würden.

Eine wichtige Rolle spielt für die Apotheken auch, dass es beim Ausbuchen von Medikamenten nicht zu Verzögerungen kommen darf (z.B. Aufgrund der fehlenden Verbindung mit der nationalen Datenbank).

Option 1: Obligatorium

Bei einem Obligatorium müssten die Apotheken gemäss End-to-End-Verifizierung Medikamente aus der Datenbank ausbuchen. *Einmalige Investitionskosten* würden für die Anschaffung von 2D-Scannern, für die Anpassung der Software, den Anschluss an die nationale Datenbank sowie für die Umstellung von Prozessen und die Schulung von Personal entstehen. Ob nur rezeptfreie Medikamente oder alle Medikamente betroffen sind, hat vermutlich keinen Einfluss auf die einmaligen Kosten. Bei den einmaligen Kosten ist je nach Einführungszeitraum einer obligatorischen Regulierung (wie auch bei den Herstellern) die Lebensdauer der jeweiligen technischen Lösungen zu berücksichtigen (Scanner müssen nach 5–10 Jahren ohnehin erneuert werden).

Zu den einmaligen Kosten würden bei einem Obligatorium die *wiederkehrenden Kosten* für den Aufwand beim Scannen der Medikamente hinzukommen. Hierzu haben wir keine Schätzung vorgenommen, da dieser Aufwand je nach technischer Lösung und der Frage, ob Medikamente mehr als einmal gescannt werden müssten, sehr unterschiedlich ausfallen würde (im EU Impact Assessment²³ wurde überhaupt kein zusätzlicher Aufwand für das Scannen bei den Apotheken geschätzt).

Die Schätzung der Kosten bei der Option 1 für die Apotheken präsentiert sich folgendermassen (vgl. Darstellung D 3.7).

²³ European Commission (2015): EU Impact Assessment; Commission Delegated Regulation supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use. Brussels, S. 86.

D 3.7: Kostenschätzung Obligatorium: Apotheken

	Option 1/1: für RX-Medikamente (Kategorien A und B)	Option 1/2: für alle Medikamente (Kategorien A bis D)
Anschaffung Scanner pro Apotheke (einmalig)	Zwischen 1'800 und 3'000 Fr. (300 bis 500 Fr. pro Scanner); <i>Unterschiede je nach Ausrüstungsstand und Grösse der Apotheke.</i>	Zwischen 1'800 und 3'000 Fr. (300 bis 500 Fr. pro Scanner); <i>Unterschiede je nach Ausrüstungsstand und Grösse der Apotheke.</i>
Anpassung Software pro Apotheke (einmalig)	Zwischen 500 und 1'000 Fr.	Zwischen 500 und 1'000 Fr.
Zusätzlicher Aufwand für Umstellung Prozesse	1 bis 2 Arbeitstage (1'000 bis 2'00 Fr.)	1 bis 2 Arbeitstage (1'000 bis 2'000 Fr.)
Zusätzlicher Aufwand für Personalschulung	2 Stunden pro MA (1'500 Fr. bei 6 MA)	2 Stunden pro MA (1'500 Fr. bei 6 MA)
Zusätzlicher Aufwand für Scannen pro Apotheke (pro Jahr)	> 0	> 0
Investitionskosten total pro Apotheke	Zwischen 3'300 und 6'000 Fr.	Zwischen 3'300 und 6'000 Fr.
Investitionskosten total Schweiz (bei 1'774 Apotheken)	Zwischen 5,9 Mio. und 10,6 Mio. Fr.	Zwischen 5,9 Mio. und 10,6 Mio. Fr.
Jährliche Betriebskosten total pro Apotheke	> 0 (<i>abhängig von technischer Lösung</i>)	> 0 (<i>abhängig von technischer Lösung</i>)
Jährliche Betriebskosten total Schweiz (bei 1'774 Apotheken)	> 0 (<i>abhängig von technischer Lösung</i>)	> 0 (<i>abhängig von technischer Lösung</i>)

Legende: MA = Mitarbeitende.

Total würden pro Apotheke also bei einem Obligatorium Investitionskosten zwischen 3'300 und 6'000 Franken entstehen. Für alle Apotheken in der Schweiz hätte das Obligatorium einmalige Kostenfolgen zwischen 5,9 Millionen und 10,6 Millionen Franken. Die jährlichen Betriebskosten (z.B. für höheren Aufwand beim Scannen der Medikamente) konnten nicht geschätzt werden. Anders als bei den Investitionskosten ist es bei den laufenden Kosten gut vorstellbar, dass Option 1/2 einen höheren Aufwand als Option 1/1 mit sich bringen würde.

Option 2: Fakultative Lösung

Bei der fakultativen Regelung hat die Regulierung keine Kosten für die Apotheken zur Folge. Falls Apotheken ihr System umstellen und Packungen ausbuchen, so wären dies keine Regulierungskosten, sondern auf die Freiwilligkeit der einzelnen Apotheken zurückzuführen.

Option 3: Kombinierte Lösung

Ein Obligatorium für eine Sicherheitsvorrichtung würde auch bei den Apotheken gegenüber Option 2 keine zusätzlichen Kosten mit sich bringen. Deshalb ist hier von derselben Kostenschätzung auszugehen wie bei Option 2. Jedoch verweist die befragte

Apotheke darauf, dass ein Nachteil einer (obligatorischen) Sicherheitsvorrichtung darin gesehen werden kann, dass Produkte nicht mehr für den Patienten vor dem Verkauf aus der Packung genommen werden können. Um Produkte zu vergleichen oder die Handhabung eines Sprays zu erläutern, kann dies sinnvoll sein.

3.1.4 SPITÄLER

Es gibt in der Schweiz 333 Spitäler, die Medikamente abgeben. 2015 waren sie für die Abgabe von 39 Millionen Packungen verantwortlich. Die folgenden Angaben zu den Auswirkungen der Regulierung für Spitäler basieren auf einem Interview mit einer Apotheke eines Kantonsspitals. Eine Verbandssicht (des Schweizerischen Vereins der Amts- und Spitalapotheken) wurde für die vorliegende RFA nicht eingeholt.

Im befragten Spital werden alle Packungen bei der Ausgabe gescannt. Dabei steht der Spitalapotheke bereits ein 2D-Scanner zur Verfügung. Die Funktion wird jedoch nicht genutzt, da sie nur bei wenigen Packungen angewendet werden kann. Trotz der hohen Automatisierung in der Spitalapotheke muss das Verfalldatum von Hand eingegeben und die Chargennummer schriftlich abgelegt werden.

Der Aufwand einer Regulierung sieht die Spitalapotheke insbesondere dann, wenn auch bei den rezeptpflichtigen Medikamenten zwei Systeme nebeneinander betrieben werden. Also beispielsweise, wenn nur ein Teil der rezeptpflichtigen Medikamente individuelle Erkennungsmerkmale tragen würden, was bei einer fakultativen Option wohl der Fall wäre. Bei grossen Spitalapotheken kann ein zusätzlicher Aufwand darin bestehen, wenn (wie auch bei den Grossisten) Medikamente, die in grossen Stückzahlen geliefert werden, einzeln ausgepackt und gescannt werden müssen.

Option I: Obligatorium

Ein Obligatorium hat zur Folge, dass alle Medikamente mit einem 2D-Barcode gescannt werden. Da bereits alle Medikamente gescannt werden, sind dem bereits bestehenden Aufwand für das Scannen bei den Spitalapotheken keine zusätzlichen laufenden Kosten hinzuzurechnen. Die befragte Spitalapotheke rechnet hingegen eher mit Einsparungen aufgrund der Regulierung mit einem Obligatorium (durch vereinfachte Prozesse).

Die Darstellung D 3.8 zeigt die Kostenschätzung für die Spitäler auf.

D 3.8: Kostenschätzung Obligatorium: Spitäler

	Option 1/1: für RX-Medikamente (Kategorien A und B)	Option 1/2: für alle Medikamente (Kategorien A bis D)
Anschaffung Scanner pro Spital (einmalig)	0 bis 5'000 Fr. (<i>je nachdem ob Scanner schon vorhanden</i>)	0 bis 5'000 Fr. (<i>je nachdem ob Scanner schon vorhanden</i>)
Anpassung Software pro Spital (einmalig)	2'000 bis 4'000 Fr.	2'000 bis 4'000 Fr.
Zusätzlicher Aufwand für Umstellung Prozesse (einmalig)	?	?
Zusätzlicher Aufwand für Personalschulung (einmalig)	2 Stunden pro MA (1'000 Fr. bei 4 MA)	2 Stunden pro MA (1'000 Fr. bei 4 MA)
Zusätzlicher Aufwand für Scannen pro Spital (pro Jahr)	0 (vermutlich weniger Aufwand)	0 (vermutlich weniger Aufwand)
Investitionskosten total pro Spital	Zwischen 3'000 und 10'000 Fr.	Zwischen 3'000 und 10'000 Fr.
Investitionskosten total Schweiz (bei 333 Spitälern)	Zwischen 999'000 und 3,3 Mio. Fr.	Zwischen 999'000 und 3,3 Mio. Fr.
Jährliche Betriebskosten total pro Spital	0 (<i>vermutlich weniger Aufwand als heute</i>)	0 (<i>vermutlich weniger Aufwand als heute</i>)
Jährliche Betriebskosten total Schweiz (bei 333 Spitälern)	0	0

Legende: MA = Mitarbeitende.

Total würden sich pro Spital bei einem Obligatorium die Investitionskosten damit im Bereich zwischen 3'000 und 10'000 Franken bewegen. Der Unterschied für die Kostenfolgen zwischen den Optionen 1/1 und 1/2 ist gering.

Option 2: Fakultative Lösung

Bei einer fakultativen Lösung hätte die Regulierung keine Kostenfolgen für die Spitalapotheken.

Option 3: Kombinierte Lösung

Auch bei einer kombinierten Lösung sind keine Regulierungskosten bei den Spitalapotheken zu verzeichnen.

3.1.5 SD-PRAXEN

In der Schweiz gibt es rund 5'800 SD-Ärzte/-innen, die Medikamente an Patientinnen und Patienten abgeben.²⁴ Mittels Daten der FMH lässt sich die Zahl der SD-Praxen in der Schweiz auf rund 3'820 schätzen.²⁵ Das Volumen der abgegebenen Medikamente von SD-Praxen belief sich dabei im Jahr 2015 auf 41,6 Millionen Packungen²⁶. Die

²⁴ Interpharma (2016): Pharmamarkt Schweiz mit Datengrundlage IMS Health Schweiz, S. 27.

²⁵ Die Ärztestatistik 2016 der FMH zeigt auf, dass 54,8 Prozent der Ärzte/-innen im ambulanten Sektor in einer Einzelpraxis tätig sind. In Gruppenpraxen arbeiten im Durchschnitt 4,1 Ärzte/-innen.

²⁶ Interpharma (2016): Pharmamarkt Schweiz mit Datengrundlage IMS Health Schweiz, S. 19.

folgenden Angaben zu den Auswirkungen der Regulierung für Spitäler basieren auf einem Interview mit einer SD-Ärztin/einem SD-Arzt sowie einer Vertreterin des FMH.

Bei den SD-Praxen stellt der unterschiedliche Stand bei der IT-Nutzung eine Herausforderung für die Kostenabschätzung dar. Es kann angenommen werden, dass der allergrösste Teil der Praxen bereits heute über Informatiklösungen zur Erfassung und Ausgabe von Medikamenten verfügt. Die SD-Praxen werden heute in der Regel von einem Hauptgrossisten beliefert. Für einzelne Heilmittel greifen die Ärzte/-innen auf Nebengrossisten zu. Zudem gibt es einen Direktbezug gewisser Produkte beim Hersteller.

In der Praxis der befragten SD-Ärztin/des befragten SD-Arztes (Gemeinschaftspraxis) werden Medikamente heute bei der Abgabe an die Patienten/-innen mit 1D-Scannern gescannt. Bei Wareneingang werden die einzelnen Packungen nicht gescannt. Die Eingabe und Kontrolle des Ablaufdatums erfolgen manuell. Nach Aussagen der einen befragten Praxis trägt diese die Verantwortung und die Kosten für die Beschaffung und Erneuerung der Software, während ihr der Scanner kostenlos vom Hauptgrossisten zur Verfügung gestellt wird. Wie hoch der Anteil Praxen ist, bei denen dies ebenfalls der Fall ist, kann auf Grundlage der geführten Gespräche nicht gesagt werden.

Option I: Obligatorium

Aus Sicht der FMH würde ein zusätzlicher Aufwand bei einer obligatorischen Lösung für die Praxen neben der einmaligen Anpassung insbesondere darin bestehen, wenn technische Probleme auftreten oder laufende Anpassungen an die Software notwendig sind. Insgesamt schätzt die Ärzteschaft besonders für kleinere Praxen mit geringen Bestellmengen und einem breiten Sortiment den Zusatzaufwand als besonders hoch ein.

Bei einer obligatorischen Einführung der individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen kann für die SD-Praxen mit den folgenden Kostenfolgen gerechnet werden (vgl. Darstellung D 3.9).

D 3.9: Kostenschätzung Obligatorium SD-Praxen

	Option 1/1: für RX-Medikamente (Kategorien A und B)	Option 1/2: für alle Medikamente (Kategorien A bis D)
Anschaffung Scanner pro SD-Praxis (einmalig)	0 Fr. (wenn Scanner von Grossisten zur Verfügung gestellt werden) oder mehr	0 Fr. (wenn Scanner von Grossisten zur Verfügung gestellt werden) oder mehr
Anpassung Software pro SD-Praxis (einmalig)	2'000 bis 10'000 Fr.	2'000 bis 10'000 Fr.
Zusätzlicher Aufwand für Umstellung Prozesse (einmalig)	?	?
Zusätzlicher Aufwand für Personalschulung (einmalig)	2 Stunden pro MA (1'000 Fr. bei 4 MA)	2 Stunden pro MA (1'000 Fr. bei 4 MA)
Zusätzlicher Aufwand für Scannen pro SD-Praxis (pro Jahr)	> 0 (wenn Medikamente zukünftig zweimal gescannt werden müssen, bisher nicht gescannt wurden oder Probleme aufgrund der elektronischen Lösung auftreten)	> 0 (wenn Medikamente zukünftig zweimal gescannt werden müssen, bisher nicht gescannt wurden oder Probleme aufgrund der elektronischen Lösung auftreten)
Investitionskosten total pro SD-Praxis (einmalig)	Zwischen 2'000 und 11'000 Fr.	Zwischen 2'000 und 11'000 Fr.
Investitionskosten total Schweiz (bei 3'820 SD-Praxen)	Zwischen 7,6 und 42,0 Mio. Fr.	Zwischen 7,6 und 42,0 Mio. Fr.
Jährliche Betriebskosten total pro SD-Praxis	> 0 (abhängig von technischer Lösung)	> 0 (abhängig von technischer Lösung)
Jährliche Betriebskosten total Schweiz (bei 3'820 SD-Praxen)	> 0 (abhängig von technischer Lösung)	> 0 (abhängig von technischer Lösung)

Legende: MA = Mitarbeitende.

Für eine SD-Praxis, die der von uns befragten Praxis entspricht, lassen sich somit einmalige Kosten zwischen 2'000 und 11'000 Franken schätzen. Für die wiederkehrenden Kosten ist aufgrund der grossen Unterschiede zwischen den Praxen keine Schätzung möglich. Es ist aber davon auszugehen, dass der Aufwand insbesondere für wenig automatisierte Praxen zunimmt. Unterschiede zwischen den Optionen 1/1 und 1/2 lassen sich für einzelne Praxen nur dann feststellen, wenn klar ist, inwiefern das Obligatorium einen zusätzlichen Aufwand mit sich bringt (Mehraufwand bei Option 1/2).

Option 2: Fakultative Lösung

Die befragte Person aus der SD-Praxis gibt an, dass sie bei einer fakultativen Lösung in die Umstellung des Systems mit 2D-Scannern investiert, wenn dadurch eine Verbesserung und Vereinfachung der Abläufe in der Praxis zu erkennen ist. Da es von der Entscheidung der SD-Ärzte/-innen und nicht von der Regulierung abhängig ist, ob bei

Option 2 Kosten zu tragen sind, gestaltet sich dies für die SD-Ärzte/-innen aus Sicht der RFA kostenneutral.

Option 3: Kombinierte Lösung

Bei der kombinierten Lösung sind aus Sicht der Evaluation, keine Regulierungskosten bei den SD-Praxen zu verzeichnen. Weder das Überprüfen der Sicherheitsvorrichtungen noch das Anbringen der individuellen Erkennungsmerkmale hat bei einer Nichtbeteiligung Kostenfolgen. Der FMH sieht keine Nachteile für die Ärzteschaft, wenn die Medikamente mit einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden müssen.

3.1.6 DROGISTEN/-INNEN

Im Jahr 2015 haben in der Schweiz 533 Drogerien Medikamente abgegeben. Von der Abgabe durch Drogisten/-innen sind dabei nur Medikamente der Kategorie D betroffen (Kategorie E wird in der vorliegenden RFA nicht berücksichtigt). Insgesamt wurden 2015 rund 7,6 Millionen Packungen von Drogisten/-innen abgegeben (und damit nur etwa 6% der Zahl der Packungen, die im selben Jahr von Apotheken abgegeben worden sind). Die folgenden Angaben zu den Auswirkungen der Regulierung für Drogisten/-innen basieren auf einem Interview mit einer Vertreterin/einem Vertreter einer Drogerie. Der Schweizer Drogistenverband wurde nicht interviewt.

Die befragte Drogerie bezieht den grössten Teil ihrer Medikamente von zwei Grossisten sowie einen kleinen Teil direkt beim Hersteller oder Importeur. Dies sind Gründe, weshalb das Risiko, dass Fälschungen in die legale Vertriebskette eindringen von Seiten der Drogerie für sehr gering eingeschätzt wird. Alle Produkte werden an der Kasse gescannt (1D-Barcode), um den Preis zu erkennen und um eine Übersicht über den Lagerbestand zu haben.

Option I: Obligatorium

Bei einem Obligatorium sind für die Drogerien folgende Kostenfolgen zu schätzen (vgl. Darstellung D 3.10).

D 3.10: Kostenschätzung Obligatorium: Drogerien

	Option 1/1: für RX-Medikamente (Kategorien A und B)	Option 1/2: für alle Medikamente (Kategorien A bis D)
Anschaffung Scanner pro Drogerie (einmalig)	Keine Kosten für Drogerien, da Medikamente nicht in der Drogerie verkauft werden.	500 Fr. (bei 250 Fr. pro Scanner)
Anpassung Software pro Drogerie (einmalig)		?
Zusätzlicher Aufwand für Umstellung Prozesse		?
Zusätzlicher Aufwand für Personalschulung		max. 1 Stunde pro MA
Zusätzlicher Aufwand für scannen pro Drogerie (pro Jahr)	Keine Kosten für Drogerien, da Medikamente nicht in der Drogerie verkauft werden.	> 0 (<i>wenn Medikamente zukünftig zweimal gescannt werden müssen oder Scan verlangsamt wird</i>).
Zusätzlicher Aufwand für Software pro Drogerie (pro Jahr)		Servicevertrag wird vermutlich teurer (derzeitige Kosten bei befragter Drogerie bei ProPharma ca. 4'000 Fr.)
Investitionskosten total pro Drogerie		< 1'000 Fr.
Investitionskosten total CH (bei 533 Drogerien)	0 Fr.	< 533'000 Fr.
Jährliche Betriebskosten total pro Drogerie	0 Fr.	> 0
Jährliche Betriebskosten total Schweiz (bei 533 Drogerien)	0 Fr.	> 0

Legende: MA = Mitarbeitende.

Kosten werden bei den Drogerien also bei einer obligatorischen Lösung beim Ersatz der Scanner sowie bei der (kurzen Schulung) des Personals entstehen. Für die Anpassung der Software und die Umstellung von Prozessen können keine Schätzungen gemacht werden.

Option 2: Fakultative Lösung

Während Option 2/1 für die Drogerien ohnehin nicht relevant ist, entstehen bei einer freiwilligen Lösung für Medikamente der Kategorien A bis D (Option 2/2) keine Kostenfolgen für die Drogerien auf Grund der Regulierung.

Option 3: Kombinierte Lösung

Bei der kombinierten Lösung sind keine Regulierungskosten bei den Drogerien zu verzeichnen. Wir gehen davon aus, dass bei der Option 3/2 die Unversehrtheit der Packungen bei der Abgabe an die Patientin/den Patienten überprüft wird und hier kein zusätzlicher Aufwand (bei der Einordnung ins Lager) entstehen wird (dies betrifft auch die Option 1/2).

3.1.7 BUND/KANTONE/DRITTE

Regulierungskosten für den Bund und die Kantone könnten bei einer möglichen Verteuerung von Medikamentenpreisen entstehen. So müssten Kantone beispielsweise im stationären Bereich die *Mehrkosten einer Preissteigerung* mittragen. Dies tritt nur dann ein, wenn die Hersteller die Regulierungskosten auf die Patienten/-innen überwälzen könnten. Dies wird von einer Mehrheit der Befragten bei Medikamenten auf der Spezialitätenliste nicht als realistisch bezeichnet (vgl. Abschnitt 3.4).

Sowohl bei einer obligatorischen wie auch einer fakultativen Lösung entstehen für den Bund Kosten durch die *Aufsicht des Systems*. Dabei ist die Beaufsichtigung der Einrichtung und des Betriebs des Datenbanksystems zu regeln. Gemäss Artikel 17a Absatz 4 des HMG erfolgt die Einrichtung und der Betrieb des Systems durch eine nicht gewinnorientierte private Organisation (Swiss Medicines Verification Organisation [SMVO]) sein. Wie im Entwurf von Artikel 17a Absatz 5 des HMG formuliert, kann der Bundesrat Dritte mit der Beaufsichtigung beauftragen.

Laut dem befragten Kantonsapotheker zieht eine Schweizer Regulierung keine Kostenfolgen für die kantonale Überwachung nach sich. Im Falle eines Fälschungsverdachts ist der Aufwand nicht höher als bis jetzt.

3.1.8 PATIENTEN/-INNEN UND VERSICHERTE

Es ist davon auszugehen, dass weder die fakultative noch die obligatorische Option zu einer Verteuerung der Medikamentenpreise (von Medikamenten auf der Spezialitätenliste) führen, da entstehende Regulierungskosten zum Beispiel durch höhere Verpackungskosten, nicht auf die Patienten/-innen überwälzt werden können. Bei einer obligatorischen Lösung, die auch nicht rezeptpflichtige Medikamente (mit in der Regel geringeren Gewinnmargen) betrifft, ist am ehesten mit einer Erhöhung der Medikamentenpreise zu rechnen (für Medikamente, die nicht auf der Spezialitätenliste stehen).

3.2 BILANZ DER KOSTEN

Die Darstellung D 3.11 zeigt zunächst auf, für welche Stakeholder bei jeder der verschiedenen Optionen Regulierungsfolgenkosten entstehen würden. Die Kosten für den Aufbau und den Betrieb der Datenbank wurde in der Darstellung nicht berücksichtigt, da die Beteiligung und Finanzierung respektive die Aufteilung der Kosten zwischen exportorientierten und lokalen Herstellern noch nicht geklärt ist.

D 3.11: Bilanz der Kosten pro Option für einzelne gesellschaftliche Gruppen

	Hersteller Export	Hersteller lokal	Vollgros- sisten	Apothe- ken	Spitäler	SD- Praxen	Drogerien
Option 1/1	o	+	+	+	+	+	o
Option 1/2	+	+	+	+	+	+	+
Option 2/1	o	o	o	o	o	o	o
Option 2/2	o	o	o	o	o	o	o
Option 3/1	o	+	o	o	o	o	o
Option 3/2	+	+	o	o	o	o	o

Legende: o = keine Kostenfolgen, + = Kostenfolgen.

Ein Obligatorium für alle Medikamente (Option 1/2) hätte für alle Stakeholder Kostenfolgen, Option 1/1 für alle Stakeholder mit Ausnahme der exportorientierten Hersteller sowie den Drogerien. Kostenneutral könnten hingegen die Optionen 2/1 und 2/2 umgesetzt werden (mit Ausnahme der hier nicht berücksichtigten Kosten für die Datenbank). Option 3/1 würde zu Kosten bei den lokalen Herstellern führen, Option 3/2 zu Kosten bei den lokalen wie auch den exportorientierten Herstellern.

Eine Schätzung zur Höhe der Folgekosten wird im Folgenden zusammenfassend (und mit Berücksichtigung der Kosten für die Datenbank) für die Optionen 1/1, 2/1 und 3/1 dargestellt.

Hinsichtlich Option 1/1 lassen sich die Kosten wie folgt präsentieren.

D 3.12: Schätzung Regulierungsfolgekosten Option 1/1 (Obligatorium RX)

	Pro Packung (Anbringen/Überprüfen)	Pro Packung (für Datenbank)	Total
Exportorientierte Hersteller	Praktisch keine	1.4 Rp. ^B	?
Lokale Hersteller	24–60 Rp.		?
Vollgrossisten	?	?	Einmalig 0,3 Mio. Fr., jährlich 0,3 Mio. Fr.
Apotheken	1.1–1.9 Rp. auf 10 Jahre ^A	0	Einmalig 5,9–10,6 Mio. Fr. ^C
Spitäler	0.3–0.9 Rp. auf 10 Jahre ^A	0	Einmalig 1,0–3,3 Mio. Fr. ^C
SD-Praxen	2.4–13.5 Rp. auf 10 Jahre ^A	0	Einmalig 7,6–42,0 Mio. Fr. ^C

Legende: ^A Berechnungen unter Berücksichtigung der Zahl der abgegebenen Packungen im Jahr 2015 pro Stakeholder; ^B Berechnung unter Berücksichtigung der Zahl aller abgegebenen Packungen im Jahr 2015; ^C Berechnungen unter Berücksichtigung der Zahl der jeweiligen Stakeholder (vgl. Interpharma [2016]: Pharmamarkt Schweiz mit Datengrundlage IMS Health Schweiz).

Für die fakultative Lösung (Option 2/1) entstehen nur für den Aufbau und Betrieb der Datenbank Folgekosten der Regulierung. Die Kosten präsentieren sich wie folgt:

D 3.13: Schätzung Regulierungsfolgekosten Option 2/1 (Fakultativ RX)

	Pro Packung (Anbringen/Überprüfen)	Pro Packung (für Datenbank)	Total
Exportorientierte Hersteller	Praktisch keine	1.4 Rp. ^B	?
Lokale Hersteller	0		?
Vollgrossisten	0	0	0
Apotheken	0	0	0
Spitäler	0	0	0
SD-Praxen	0	0	0

Legende: ^B Berechnung unter Berücksichtigung der Zahl aller abgegebenen Packungen im Jahr 2015.

Schliesslich lässt sich für eine kombinierte Lösung (Option 3/1) die Schätzung Kosten wie folgt zusammenfassen:

D 3.14: Schätzung Regulierungsfolgekosten Option 3/1 (Kombinierte Lösung RX)

	Pro Packung (Anbringen/Überprüfen)	Pro Packung (für Datenbank)	Total
Exportorientierte Hersteller	Praktisch keine	1.4 Rp. ^B	?
Lokale Hersteller	0–10 Rp.		?
Vollgrossisten	0	0	0
Apotheken	0	0	0
Spitäler	0	0	0
SD-Praxen	0	0	0

Legende: ^B Berechnung unter Berücksichtigung der Zahl aller abgegebenen Packungen im Jahr 2015.

Der Unterschied zwischen den Optionen 2/1 und 3/1 liegt also darin, dass bei Option 3/1 lokale Hersteller einen zusätzlichen Aufwand für das Anbringen von Sicherheitsvorrichtungen zu tragen hätten.

3.3 NUTZEN FÜR EINZELNE GESELLSCHAFTLICHE GRUPPEN

3.3.1 HERSTELLER/EXPORTEURE

Die Hersteller haben ein grosses Interesse daran, Fälschungen in der legalen Vertriebskette zu verhindern. Neben möglichen negativen Konsequenzen für Patientinnen und Patienten haben Fälschungen (die aufgedeckt werden) für die Unternehmen einen massiven negativen Einfluss auf ihr Image und damit auch auf den Absatz des Unternehmens. Beim Aufdecken von Fälschungen müssen zudem grosse Investitionen getätigt werden, um das Vertrauen der Verbraucher/-innen wiederherzustellen (z.B. Marketing- und Kommunikationsmassnahmen). Für Hersteller mit Arzneimittelprodukten, bei

welchen die Fälschungsattraktivität sowie das Risikopotenzial im Falle einer Fälschung als sehr gering eingeschätzt werden, fällt der Nutzen einer Regulierung nach Aussagen der Befragten dementsprechend klein aus (z.B. rezeptfreie Generika, Komplementär- und Phytoarzneimittel).

Eine Schweizer Regulierung hätte aus Sicht der exportorientierten Hersteller die folgenden Vorteile.

- *Keine Gefährdung von Synergien in der Zusammenarbeit mit der europäischen Industrie:* Nach Aussagen der befragten Hersteller hätte eine EU-konforme Umsetzung der Regulierung in der Schweiz den Vorteil, dass Verpflichtungen der Schweizer Pharmaverbände gegenüber europäischen Verbänden problemlos eingehalten werden können. Ein Verzicht auf eine Schweizer Regulierung würde aus Sicht der exportorientierten Industrie die Vertrauensstellung der Schweiz als MRA-Land gegenüber der EU gefährden.²⁷
- *Verbesserte Aussagen zu Rückrufen und erleichterte Rückrufprozesse:* Die Sicherheit darüber, welcher Anteil zurückgerufen werden muss und welcher Anteil bereits im Markt bei der Patientin/dem Patienten ist (Einschätzung zur Tiefe und Vollständigkeit des Rückrufes), kann mit der Serialisierung verbessert werden. Zudem besteht theoretisch die Möglichkeit, die Packungen vor Ort beim Vollgrossisten oder durch die Medizinalpersonen zu inventarisieren. Die Rückrufe werden chargenmässig gehandhabt, wobei nach Aussagen von Swissmedic 20 bis 30 Chargen pro Jahr und davon nur sehr wenige auf Ebene der Patienten/-innen zurückgerufen werden müssen.
- *Allfällige Verwendung von Marktdaten:* In Europa wird diskutiert, inwiefern die Datenbank von den Pharmaunternehmen zu marktwirtschaftlichen Zwecken genutzt werden kann. Dies ist beispielsweise dann möglich, wenn Hersteller Einsicht in Daten hätten, welche Packungen bei welchen Absatzkanälen abgegeben werden. Gemäss dem Entwurf von Artikel 17a Absatz 7 HMG liegt es in der Kompetenz des Bundesrats, zu entscheiden, wie der Betrieb der Datenbank, die Verwendung und der Austausch der Daten ausgestaltet werden sollen und inwiefern die Datenbank ein Nutzen für die Hersteller hinsichtlich der Marktdaten sein kann.

3.3.2 VOLLGROSSISTEN

Grundsätzlich kann es für die Vollgrossisten von Nutzen für die Logistik sein, wenn eine gesetzliche Grundlage dafür geschaffen wird, Verpackungen mit individuellen Erkennungsmerkmalen zu versehen. In unseren Überlegungen werden sich bei den Pharmavollgrossisten jedoch nur bei den Optionen 1/1 und 1/2 Veränderungen ergeben. Der Nutzen wird darin liegen, dass mit maschinenlesbaren 2D-Barcodes (auf allen rezeptpflichtigen resp. auf allen Medikamenten) eine Effizienzsteigerung bei der Logistik ermöglicht wird. So müssen beispielsweise Verfalldaten nicht mehr manuell eingegeben werden. Die Vereinfachung von Prozessen kann damit zu Zeit- und Kosteneinsparungen führen.

²⁷ Aufgrund der Bilateralen I hat die Schweiz den Status eines MRA-Landes (Mutual Recognition Agreement), weshalb Konformitätsbewertungen (Prüfung, Inspektion, Zertifizierung) zwischen der Schweiz und der EU wechselseitig anerkannt werden. Vgl.: <http://www.interpharma.ch/pharmastandort/5535-technische-handelshemmnisse>, Zugriff am 18.04.2017.

Die Pflicht zur Anbringung einer Sicherheitsvorrichtung hat keinen Nutzen für die Vollgrossisten.

3.3.3 APOTHEKEN UND SPITÄLER

Auch für die Apotheken und Spitäler kann die gesetzliche Grundlage einen Nutzen bringen. Nämlich dadurch, dass die Automatisierung vereinfacht wird (insbesondere durch die Maschinenlesbarkeit von Verfalldatum und Chargennummer). Bei einer fakultativen Lösung ist es jeder Apotheke überlassen, ob sie dieses Potenzial nutzt. Wir gehen davon aus, dass Spitäler und grössere respektive bereits stark automatisierte Apotheken am ehesten einen Nutzen aus der Regulierung ziehen können. Bei der obligatorischen Lösung ist davon auszugehen, dass die Automatisierung bei Apotheken beschleunigt wird und im besten Fall auch die Prozesse effizienter gestaltet werden.

Ein weiterer Nutzen des individuellen Erkennungsmerkmals kann darin gesehen werden, dass Rückrufe gezielter vorgenommen werden. Ein zusätzlicher Nutzen für die Apotheken und Spitäler durch die Sicherheitsvorrichtung ist (aufgrund des geringen Risikos für Fälschungen) nicht zu erkennen.

3.3.4 SD-PRAXEN

Der Nutzen der Regulierung für die SD-Praxen kann ebenfalls darin gesehen werden, dass sich Prozesse vereinfachen lassen. Wie bereits bei den Kosten aufgezeigt, ist dies aber vermutlich nur für einen Teil dieser Praxen der Fall. Besonders für Praxen mit kleinen Bestellmengen und einem breiten Sortiment sieht die Ärzteschaft keinen Nutzen einer Regulierung.

3.3.5 DROGISTEN/-INNEN

Nur die Option 1/2 hat Konsequenzen für die Drogerien. Aus Sicht der befragten Drogerie wird die Regulierung für die Drogerien keinen Nutzen bringen. Ein Nutzen ist allenfalls analog den Apotheken, Spitälern und SD-Praxen bei einer stärkeren Automatisierung der Prozesse zu sehen.

3.3.6 BUND/KANTONE/DRITTE

Der befragte Kantonsapotheker ortet in der Schweizer Regulierung einen gewissen Nutzen für die Kontrollbehörden bei der Kontrolle legaler Betäubungsmittel. Ein nationales Datenbanksystem kann seiner Meinung nach die Betäubungsmittelkontrolle durch die kantonale Behörde erleichtern, da angebrochene Packungen nicht mehr einzeln gezählt werden müssen. Der Nutzen ist insgesamt jedoch unwesentlich und nicht zu beziffern.

3.3.7 PATIENTEN/-INNEN UND VERSICHERTE

Bei einer fakultativen Lösung wird für Patientinnen und Patienten dann kein Nutzen von der Regulierung ausgehen, wenn keine systematische Umsetzung (End-to-end-Verifizierung) stattfinden wird. Dieser Fall tritt dann ein, wenn sich neben den exportorientierten Herstellern keine oder nur sehr wenige weitere Akteure der Vertriebskette freiwillig an der Umsetzung beteiligen würden. Bei einer obligatorischen Lösung kann der Nutzen darin liegen, dass mögliche Fälschungen in Zukunft über Sicherheitsvorrichtungen oder über individuelle Erkennungsmerkmale eher erkannt werden. Ein wei-

terer Nutzen für Patienten/-innen kann darin gesehen werden, dass bei einem Obligatorium mögliche Rückrufe zielgerichteter stattfinden.

3.4 AUSWIRKUNGEN AUF DIE GESAMTWIRTSCHAFT UND GESELLSCHAFT

Folgende mögliche Auswirkungen einer Regulierung lassen sich für die Gesamtwirtschaft respektive Gesellschaft aufzeigen:

- Eine obligatorische Regulierung hat die grössten Kostenfolgen für die Stakeholder. Dabei würden die Regulierungskosten gerade kleinere und mittlere Unternehmen mit geringem Marktanteil am stärksten belasten und können teilweise kaum amortisiert werden.
- Eine obligatorische Regulierung könnte das allfällige Risiko, dass gefälschte Medikamente in Zukunft in die legale Lieferkette in der Schweiz eindringen, verringern.
- Eine fakultative Regelung hat dann Auswirkungen für die Gesamtwirtschaft und die Gesellschaft, wenn sich neben den exportorientierten Unternehmen auch weitere Akteure der Vertriebskette an der Umsetzung beteiligen.

Eine Annahme des Entwurfs von Artikel 17a HMG würde:

- die von der exportorientierten Industrie erwünschte Möglichkeit schaffen, analog der EU individuelle Erkennungsmerkmale auf Arzneimittelverpackungen für den Schweizer Markt anzubringen und deren Seriennummern in eine nationale Datenbank eingelesen werden können.
- die Grundlage für den Aufbau und Betrieb einer nationalen Datenbank schaffen, die für eine allfällige Verifizierung von individuellen Erkennungsmerkmalen genutzt werden kann.
- die rechtliche Grundlage schaffen, um schnell mittels einer entsprechenden obligatorischen Regulierung auf Verordnungsstufe reagieren zu können, falls sich in Zukunft das Risiko von Fälschungen in der legalen Vertriebskette der Schweiz vergrössern sollte.

In diesem Kapitel wird davon ausgegangen, dass eine Schweizer Regulierung eingeführt wird. Es stellt sich somit die Frage, welche Punkte aus Sicht der Stakeholder beachtet werden müssen, um Verbesserungen in Bezug auf Vollzugsbestimmungen und Vollzugspraxis zu erreichen (z.B. vereinfachte Einführung, Verringerung des Aufwands bei der Umsetzung, erhöhte Wirksamkeit der Regulierung).

Folgende Aspekte sind nach Meinung der Befragten beim Vollzug einer allfälligen Schweizer Regulierung zu beachten und genauer zu klären.

- *Lernen von der europäischen Umsetzung:* Generell soll die Schweiz von den Erfahrungen der europäischen Umsetzung lernen, weshalb mit der Klärung von Details sowie der Einführung eines allfälligen Obligatoriums abgewartet werden soll. Es ist ein grosser Vorteil, dass in der EU aktuell technische Lösungen erarbeitet werden. Zudem gibt es in der EU noch einige offene Punkte zu klären, welche für die Umsetzung in der Schweiz ebenfalls von Relevanz sein können. Dazu gehört insbesondere das Verbot des Tragens von individuellen Erkennungsmerkmalen und das Anbringen von Sicherheitsvorrichtungen für Medikamente, die von der EU-Regelung nicht betroffen sind. Gerade ein Verbot für das Anbringen von Sicherheitsvorrichtungen für nicht rezeptpflichtige Medikamente, wie es in der EU geplant ist, wird von den Befragten Akteuren als nicht sinnvoll erachtet.
- *Definition Anwendungsbereich bei allfälligem Obligatorium:* Gemäss Entwurf des Artikels 17a HMG kann der Bundesrat die Regulierung zur Reduzierung von Risiken für rezeptfreie Medikamente als obligatorisch erklären. Die Gespräche mit den betroffenen Akteuren haben gezeigt, dass keine einheitliche Position dahingehend besteht, welche Medikamente in eine obligatorische Lösung miteinbezogen und welche davon ausgenommen werden sollten. Von mehreren Befragten wurde die Meinung geäussert, dass ein Obligatorium, dessen Anwendungsbereich auf einer pauschalen Unterscheidung zwischen rezeptpflichtigen und -freien Medikamenten basiert, aufgrund des Kosten-Nutzen-Verhältnisses nicht gerechtfertigt ist. Im Falle einer obligatorischen Regulierung soll den Unterschieden einzelner Medikamentengruppen bezüglich Gefährdungspotenzial und Fälschungsattraktivität Rechnung getragen werden. Zudem soll die Definition von Ausnahmen geprüft werden (z.B. Whitelist für Generika oder Komplementär- und Phytoarzneimittel, z.B. Blacklist für OTC-Medikamente mit hohem Fälschungsrisiko).
- *Zeitnahe Schaffung einer Gesetzesgrundlage:* Von denjenigen Befragten, welche eine Schweizer Regulierung gemäss dem aktuellen Entwurf von Artikel 17a HMG befürworten, wird eine möglichst zeitnahe Umsetzung zur Regulierung in der EU (z.B. erste Hälfte des Jahres 2019) gewünscht.
- *Übergangsfrist für die Umsetzung der Schweizer Regulierung:* Bei einer allfälligen obligatorischen Regulierung ist eine Frist notwendig, damit ein möglichst grosser Anteil der Anpassungen an die Regulierung im Rahmen von Ersatzbeschaffungen technischer Geräte und Software-Updates geschehen kann und ein Unternehmen

die Investitionen auf ein paar Jahre verteilen kann. Als eine sinnvolle Übergangsfrist wird von den meisten Befragten eine Zeitdauer von drei Jahren genannt.

- *Löschung der Daten:* Bei der Einführung einer fakultativen Option wird es ein grosser Teil an Packungen geben, die nicht ausgebucht werden. Es gilt daher, die Frage zu beantworten, wie mit den Seriennummern, die nicht aus der Datenbank ausgebucht werden, umgegangen wird. In der europäischen Verordnung ist geregelt, dass die Barcodes ein Jahr nach dem Einlesen aus der Datenbank gelöscht werden. Die Verwendung der aufbewahrten Daten in der Datenbank sowie die Modalitäten des Austauschs werden gemäss Artikel 17a Absatz 7 HMG durch den Bundesrat geregelt.
- *Zugriff auf die im Datenbanksystem gespeicherten Daten:* Fragen zum Sammeln und der Verwendung von Markdaten, insbesondere für ökonomische Zwecke, müssen eindeutig geregelt werden. Dazu wurde in der EU das Prinzip festgelegt, dass die Daten demjenigen Akteur gehören, welche diese in die Datenbank eingespeist hat. Wenn dieses Prinzip konsequent umgesetzt wird, bedeutet dies nach Aussagen der Befragten, dass es für die Hersteller nicht möglich ist, zusätzliche Marktdaten zu verwenden (bzw. Informationen über Abgabepunkt der einzelnen Packungen zu erhalten). In Deutschland wird, laut Information einer Befragten mit unterschiedlichem Zugriffslevel für Hersteller und Behörden gearbeitet.
- *Keine Zusatzkosten bei Verpackungsänderungen:* Mehrere Befürworter der Regulierungen weisen darauf hin, dass sie von Swissmedic erwarten, dass sie allfällige Layoutänderungen, welche durch das Aufbringen der 2D-Barcodes entstehen, nicht mit zusätzlichen Gebühren belastet. Die administrative Hürde soll bei der Umsetzung der Regulierung möglichst tief sein, um keine zusätzlichen Kosten für die Hersteller entstehen zu lassen.
- *Definition des Standards von Sicherheitsvorrichtungen:* Je nach technischer Lösung sind grosse Kostenunterschiede zu berücksichtigen. Es ist sinnvoll abzuwarten, welche Definition in der EU verwendet wird beziehungsweise bis die geplante ISO-Norm ausgearbeitet ist.
- *Möglichst geringer Aufwand für Medizinalpersonen und Vollgrossisten beim Ausbuchen:* Es soll eine technische Lösung gefunden werden, die nur ein einmaliger Scan der Packung erfordert. Zudem sollen von allen Regelungen abgesehen werden, die bei den Vollgrossisten einen Scan nach oder bei der Kommissionierung erfordern. Insgesamt ist auf die Kombination der bisherigen Strichcodes mit neuen 2D-Barcodes besonderes Augenmerk zu legen.

ANHANG

A I . I ENTWURF ARTIKEL 17A HEILMITTELGESETZ

Entwurf Artikel 17a des Heilmittelgesetzes (HMG)

Bundesblatt Nr. 15 vom 19. April 2017, BBl 2017 3177

Art. 17a Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen

¹ Die Zulassungsinhaberin kann die Verpackungen von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln versehen mit:

- a. Sicherheitsmerkmalen, die insbesondere die Überprüfung der Echtheit der Arzneimittel und die Identifizierung der einzelnen Verpackungen ermöglichen (individuelle Erkennungsmerkmale);
- b. Sicherheitsvorrichtungen, die erkennen lassen, ob eine Verpackung schon geöffnet wurde.

² Der Bundesrat legt fest, welche Informationen die individuellen Erkennungsmerkmale enthalten müssen, und regelt deren technische Eigenschaften. Dabei berücksichtigt er die international anerkannten Richtlinien und Normen.

³ Er sieht die Einrichtung eines Datenbanksystems zur Überprüfung der Echtheit der Arzneimittel und zur Identifizierung der einzelnen Verpackungen vor. Er regelt die Einrichtung, den Betrieb und den Zugang.

⁴ Er überträgt die Einrichtung und den Betrieb des Datenbanksystems an eine nicht gewinnorientierte private Organisation; diese wird von den Herstellern und den Zulassungsinhaberinnen der mit individuellen Erkennungsmerkmalen ausgestatteten Arzneimittel gegründet. Die Vertreiber und die betroffenen Medizinalpersonen oder deren Verbände werden bei der Einrichtung des Datenbanksystems einbezogen und können sich an dessen Betrieb beteiligen.

⁵ Der Bundesrat regelt die Beaufsichtigung der Einrichtung und des Betriebs des Datenbanksystems. Er kann Dritte mit der Beaufsichtigung beauftragen.

⁶ Die Kosten für die Einrichtung und den Betrieb des Datenbanksystems werden von den Zulassungsinhaberinnen der mit individuellen Erkennungsmerkmalen ausgestatteten Arzneimittel getragen.

⁷ Der Bundesrat regelt die Pflichten der Personen, die Arzneimittel herstellen oder in Verkehr bringen, im Bereich der Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen unter Berücksichtigung der international anerkannten Richtlinien und Normen, insbesondere bezüglich:

- a. der Modalitäten des Austauschs und der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen;
- b. der im Datenbanksystem zu speichernden Informationen, einschliesslich der Aktivierung und Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale;
- c. der aufzubewahrenden Daten;
- d. der Meldung von Verdachtsfällen an das Institut.

⁸ Wenn dies zur Vorbeugung von Risiken, die von Arzneimittelfälschungen ausgehen, notwendig ist, kann der Bundesrat:

- a. das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen auch bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zulassen;
- b. das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen für obligatorisch erklären;
- c. Personen, die Arzneimittel herstellen oder in Verkehr bringen, dazu verpflichten, die Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen zu überprüfen.

A1.2 BEISPIELE INTERVIEWLEITFADEN

Interview mit Hersteller

Angaben zum Absatz von Medikamenten in der Schweiz

- Wie hoch ist der Absatz von den Medikamenten Ihres Unternehmens in der Schweiz?
- Wie verteilen sich die in der Schweiz abgegebenen Medikamente auf die folgenden Kategorien:
 - Rezeptpflichtige Medikamente (Kategorien A und B)?
 - Rezeptfreie Medikamente mit Beratung (Kategorien C und D)?
 - Rezeptfreie Medikamente ohne Beratung (Kategorie E)?
- I. Notwendigkeit Regulierung
 - Wie beurteilen Sie das Risiko in der Schweiz, dass gefälschte Medikamente in die legale Lieferkette eindringen können?
 - Wo sehen Sie die Schwachstellen im aktuellen System?
 - Welche Medikamente betrifft dies am ehesten?

Umsetzung Richtlinie 2011/62/EU (Europäische Union)

Gemäss Richtlinie 2011/62/EU müssen ab 2019 alle in der EU (mit Übergangsfristen in BE, GR und IT) abgegebenen rezeptpflichtigen Medikamente auf ihrer Verpackung ein individuelles Erkennungsmerkmal tragen und mit einer Sicherheitsvorrichtung versehen sein.

- Wie stellt sich Ihr Unternehmen auf die Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU ein?
- Wo entstehen für Ihr Unternehmen die grössten Kosten bei der Anpassung an die Richtlinie 2011/62/EU?

Änderungen Art. 17a HMG (Schweiz)

Die geplante Überarbeitung von Art. 17a HMG sieht vor, dass Verpackungen von Humanarzneimitteln:

- *erstens mit individuellen Erkennungsmerkmalen versehen werden können, welche die Überprüfung der Echtheit der Arzneimittel und die Identifizierung der einzelnen Verpackungen ermöglichen. Es würde dazu ein 2D-Barcode auf den Verpackungen angebracht, in einer Datenbank registriert (vom Hersteller) und von den Apotheken/SD-Ärzten bei der Abgabe aus der Datenbank ausgebucht.*
- *zweitens mit einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden können, die erkennen lässt, ob eine Verpackung schon geöffnet wurde.*
- Für wie sinnvoll erachten Sie diese möglichen Veränderungen?
- Fänden Sie dies sinnvoll für:
 - alle rezeptpflichtigen Medikamente?

- alle Medikamente?
- eine begrenzte Auswahl von Medikamenten?
- Wo sehen Sie Schwierigkeiten bei der Umsetzung?
- Welche Konsequenzen wären zu erwarten, wenn die Schweiz keine Regulierung (in Anlehnung an die Richtlinie der EU) vornehmen würde?

Status quo

- Wie viele Verpackungsanlagen gibt es, welche Medikamente für den Schweizer Markt verpacken?
 - Verpacken diese auch Medikamente für den europäischen Markt?
 - Wo befinden sich die Anlagen?
- Können Sie einschätzen, wie hoch der Anteil der in der Schweiz abgegebenen Medikamente Ihres Unternehmens ist, die heute schon mit einer Sicherheitsvorrichtung versehen sind?
 - Was sind die gängigen technischen Lösungen bei Ihrem Unternehmen hinsichtlich der Sicherheitsvorrichtung?

Kosten/Nutzen Regulierung

- Für wie hoch schätzen Sie die Kosten für Ihr Unternehmen ein, wenn in der Schweiz eine „*obligatorische* Anbringung und Überprüfung von einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Sicherheitsvorrichtung“ vorgesehen wäre?
 - Für das Anbringen des Erkennungsmerkmals (mit Anpassung für Verpackungs-/Druckanlagen)?
 - Für das Anbringen einer Sicherheitsvorrichtung (mit Anpassung für Verpackungs-/Druckanlagen)?
 - Für das Einlesen des Erkennungsmerkmals in eine Datenbank?
 - Für die Nutzung einer Datenbank (Gebühr/Beiträge)?
 - Für den Aufwand bei Verdacht einer Fälschung/Manipulation?
 - Welche dieser Kosten würden auch ohne eine Regulierung in der Schweiz entstehen (durch die Anpassungen, die aufgrund der Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU notwendig sind)?
- Wie schätzen Sie den Nutzen für Ihre Firma ein, wenn in der Schweiz eine „*obligatorische* Anbringung und Überprüfung von einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Sicherheitsvorrichtung“ vorgesehen wäre?
 - zum Beispiel aufgrund von Erleichterungen bei Rückgaben und Rückrufen?
 - zum Beispiel aufgrund der Möglichkeit, Marktdaten zu erheben?
- Wo sehen Sie Schwierigkeiten im Vollzug einer solchen obligatorischen Regelung?

- Wie würden sich Kosten und den Nutzen verändern, wenn die Anbringung von einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Sicherheitsvorrichtung *fakultativ* wäre?
 - Würden Sie Ihre Produkte anpassen und die Datenbank nutzen?
- Wo sehen Sie Schwierigkeiten im Vollzug einer solchen fakultativen Regelung?
- Welche Konsequenzen (Kosten/Nutzen) hätte die Regelung (obligatorisch oder fakultativ) für Patientinnen und Patienten respektive für die Gesamtwirtschaft?

Sonstiges

- Was sollte der Bund aus Sicht Ihres Unternehmens bei der Einführung einer allfälligen Regulierung berücksichtigen (z.B. Zeithorizont)?

Interview mit Vollgrossisten

Notwendigkeit Regulierung

- Wie beurteilen Sie das Risiko in der Schweiz, dass gefälschte Medikamente in die legale Lieferkette eindringen können?
 - Wo sehen Sie die Schwachstellen im aktuellen System?
 - Welche Medikamente betrifft dies am ehesten?

Änderungen Art. 17a HMG (Schweiz)

Die geplante Überarbeitung von Art. 17a HMG sieht vor, dass Verpackungen von Humanarzneimitteln:

- a) *erstens mit individuellen Erkennungsmerkmalen versehen werden können, welche die Überprüfung der Echtheit der Arzneimittel und die Identifizierung der einzelnen Verpackungen ermöglichen. Es würde dazu ein 2D-Barcode auf den Verpackungen angebracht, in einer Datenbank registriert (vom Hersteller) und von den Apotheken/SD-Ärzten bei der Abgabe aus der Datenbank ausgebucht. Pharmavollgrossisten nehmen risikobasierte Überprüfungen vor.*
- b) *zweitens mit einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden können, die erkennen lässt, ob eine Verpackung schon geöffnet wurde.*

- Für wie sinnvoll erachten Sie diese möglichen Veränderungen?
- Fänden Sie dies sinnvoll für:
 - alle rezeptpflichtigen Medikamente?
 - alle Medikamente?
 - eine begrenzte Auswahl von Medikamenten?
- Wo sehen Sie Schwierigkeiten bei der Umsetzung?
- Welche Konsequenzen wären zu erwarten, wenn die Schweiz keine Regulierung (in Anlehnung an die Richtlinie der EU) vornehmen würde?

Status quo

- Können Sie einschätzen, wie hoch der Anteil der für den Schweizer Markt verpackten Medikamente ist, die heute bereits mit einer Sicherheitsvorrichtung versehen sind?
 - Bei rezeptpflichtigen Medikamenten?
 - Bei nicht-rezeptpflichtigen Medikamenten?
 - Bei Generika?

Kosten/Nutzen der Regulierung

- Für wie hoch schätzen Sie die Kosten für die Vollgrossisten ein, wenn in der Schweiz eine „*obligatorische* Anbringung von einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Sicherheitsvorrichtung sowie eine risikobasierte Überprüfung durch Vollgrossisten“ vorgesehen wäre?
 - Durch das Anschaffen von Scannern zur risikobasierten Überprüfung des Erkennungsmerkmals?
 - Durch das Einlesen der 2D-Codes in eine Datenbank?
 - Durch Anpassen der Software/Verbindung mit einer nationalen Datenbank?
 - Für den Aufwand bei Verdacht einer Fälschung/Manipulation?
 - Weitere Kosten (z.B. zusätzlicher Bedarf an Lagerfläche)?
 - Wie ändern sich diese Kosten, wenn die Regulierung für alle Medikamente, nur rezeptpflichtige Medikamente oder eine begrenzte Auswahl von Medikamenten gelten würde?
- Wie schätzen Sie den Nutzen für die Vollgrossisten ein, wenn in der Schweiz eine „*obligatorische* Anbringung und Überprüfung von einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Sicherheitsvorrichtung“ vorgesehen wäre (z.B. aufgrund von Erleichterungen bei Rückgaben und Rückrufen)?
- Wo sehen Sie Schwierigkeiten im Vollzug einer solchen obligatorischen Regelung?
- Wie würden sich Kosten und Nutzen verändern, wenn die Anbringung und Überprüfung von einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Sicherheitsvorrichtung *fakultativ* wäre?
 - Denken Sie, dass Vollgrossisten bei einer fakultativen Regelung eine risikobasierte Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen durchführen würden? Warum?
- Wo sehen Sie Schwierigkeiten im Vollzug einer solchen fakultativen Regelung?
- Welche Konsequenzen (Kosten/Nutzen) hätte die Regelung (obligatorisch oder fakultativ) für Patientinnen und Patienten respektive für die Gesamtwirtschaft?

Kostenschätzungen EU

- Inwiefern halten Sie die folgenden Kostenschätzungen des EU Impact Assessments (zur Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU) als auf die Schweiz übertragbar?

DA I: Investment costs and annual costs for full-line wholesale distributors (annualised)

Costs	Costs per wholesaler
Modify wholesale software	10'000 €
Buy scanning equipment (2D)	Less than 500 €
Total investment costs (one-off costs)	10'000 €
Scanning time	20'000 €
Warehouse space	13'000 €
Total annual costs	33'000 €
Total costs	43'000 €

Quelle: European Commission (2015): EU Impact Assessment; Commission Delegated Regulation supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use. Brussels, p. 34; Ecorys (2013): Competitiveness proofing of a unique identifier for medicinal products for human use, and its verification, Rotterdam, S. 37.

Sonstiges

- Was sollte der Bund aus Sicht eines Vollgrossisten bei der Einführung einer allfälligen Regulierung berücksichtigen (z.B. Zeithorizont)?

Interview mit Medizinalperson

Notwendigkeit

- Wie beurteilen Sie das Risiko in der Schweiz, dass gefälschte Medikamente in die legale Lieferkette eindringen können?
 - Wo sehen Sie die Schwachstellen im aktuellen System?
 - Welche Medikamente betrifft dies am ehesten?

Änderungen Art. 17a HMG

Die geplante Überarbeitung von Art. 17a sieht vor, dass Verpackungen von Humanarzneimitteln:

- *erstens mit individuellen Erkennungsmerkmalen versehen werden können, welche die Überprüfung der Echtheit der Arzneimittel und die Identifizierung der einzelnen Verpackungen ermöglichen. Es würde dazu ein 2D-Barcode auf den Verpackungen angebracht, in einer Datenbank registriert (vom Hersteller) und von den Apotheken/SD-Ärzten bei der Abgabe aus der Datenbank ausgebucht.*
- *zweitens mit einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden können, die erkennen lässt, ob eine Verpackung schon geöffnet wurde.*
- Für wie sinnvoll erachten Sie diese möglichen Veränderungen?
- Fänden Sie dies sinnvoll für:
 - alle rezeptpflichtigen Medikamente?
 - alle Medikamente?
 - Eine begrenzte Auswahl von Medikamenten?

- Wo sehen Sie Schwierigkeiten bei der Umsetzung?

Aktuelle Situation

- Können Sie einschätzen, welcher Anteil Medikamente, die in einer Sicherheitsvorrichtung versehen sind?
 - Bei rezeptpflichtigen Medikamenten?
 - Bei nichtrezeptpflichtigen Medikamenten?
 - Bei Generika?
- Werden Arzneimittel bei der Abgabe gescannt?
- Was für Scanner stehen in den Apotheken heute zur Verfügung?
 - Können diese auch 2D-Barcodes scannen? Oder nur 1D?
 - Wie viele Scanner gehören üblicherweise zur Ausstattung einer Apotheke?
- Wie häufig müssen Scanner erneuert werden?

Konsequenzen Überarbeitung Art. 17a: Aufwand und Kosten

- Was würde die Anschaffung von 2D-Barcode-Scannern für Kostenfolgen für eine Apotheke haben?
- Wie teuer sind die heute verwendeten Scanner?
- Was für Kostenfolgen würde der Anschluss an eine Datenbank für eine Apotheke mit sich bringen?
- Wie schätzen Sie den Mehraufwand für eine Apotheke ein, wenn:
 - alle Medikamente gescannt werden müssten?
 - nur rezeptpflichtige Medikamente gescannt werden müssten?
 - nur eine kleine Auswahl von Medikamenten gescannt werden müsste?
- Wie schätzen sie den Mehraufwand für eine Apotheke ein, um zu überprüfen, ob Packungen unversehrt sind (wenn diese mit einer Sicherheitsvorrichtung versehen sind)?
- Denken Sie, dass zusätzliche Kosten für die Schulung von Mitarbeitenden entstehen würden? In welchem Umfang?
- Denken Sie, dass zusätzliche Kosten für die Änderung von Prozessen in einer Apotheke entstehen würden? In welchem Umfang?
- Denken Sie, dass zusätzliche Kosten für die Information an Behörden im Falle von Manipulation/Fälschung für eine Apotheke entstehen würden? In welchem Umfang?
- Würden Sie bei einer fakultativen Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen diese durchführen (mit Anpassung Software, allenfalls neuen Scannern)?

Konsequenzen Überarbeitung Art. 17a: Nutzen

- Erwarten Sie, dass die Änderungen von Art. 17a HMG einen Einfluss auf die Zahl der Rückgaben/Rückrufen von Medikamenten hätte?
- Erwarten Sie, dass die Änderungen von Art. 17a HMG einen positiven Einfluss auf das Handling von Rückgaben/Rückrufe von Medikamenten hätte?
- Erwarten Sie, dass die Änderungen von Art. 17a HMG sich positiv auf die Patientensicherheit auswirken würde?

Kostenschätzungen EU

- Inwiefern halten sie die folgenden Kostenschätzungen des EU Impact Assessments (zur Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU) auf die Schweiz übertragbar?

DA 2: Costs for community pharmacies (annualised)

	Costs per pharmacy
Modify wholesale software	<100 €
Buy scanning equipment (2D)	70–330 €
Scanning time	0
Connect to repository system	0
Staff training & support	<100 € ²⁸
Total costs	270–530 €

Source: European Commission (2015): EU Impact Assessment; Commission Delegated Regulation supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use. Brussels, p. 86; Ecorys (2013): Competitiveness proofing of a unique identifier for medicinal products for human use, and its verification, Rotterdam, p. 42.

Sonstiges

- Was sollte der Bund aus Sicht der Medizinalpersonen bei der Einführung einer allfälligen Regulierung berücksichtigen (z.B. Zeithorizont)?

²⁸ Ecorys (2013, p. 41): Competitiveness proofing of a unique identifier for medicinal products for human use, and its verification, Rotterdam: calculates with 1–2 hours per employee.