

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation	: Kanton Basel-Stadt
Abkürzung der Firma / Organisation	: BS
Adresse	: Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel
Kontaktperson	: Frau Esther Ammann, Kantonsapothekerin
Telefon	: 061 267 95 33
E-Mail	: Esther.Ammann@bs.ch
Datum	: 19.08.2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Der Kanton BS begrüsst die Anbringung und Verifizierung von eindeutigen Identifikatoren sowie Manipulationsschutzvorrichtungen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Grundsatz. Allerdings sieht der Kanton BS die Schaffung eines obligatorischen, eigenständigen schweizerischen Systems parallel zum bestehenden EU-System aus mehreren Gründen kritisch:

- **Erhöhte Komplexität für Zulassungsinhaber:** Unternehmen, die Arzneimittel sowohl in Europa als auch in der Schweiz vertreiben, werden durch zwei unterschiedliche Systeme unnötig belastet.
- **Keine bisherige Fälschungsproblematik in der Schweiz:** In der legalen Vertriebskette der Schweiz wurden bislang keine Fälschungen festgestellt. Aufgrund der strengeren schweizerischen Regelungen, insbesondere bei Parallelimporten, wird auch künftig von einem geringen Fälschungsrisiko ausgegangen. Die obligatorische Überprüfung der Seriennummer führt laut den Erfahrungen der EU zu einer erhöhten Alarmrate, was Prozesse erschwert und zusätzlichen Aufwand verursacht. Der mögliche Fälschungsschutz sollte daher freiwillig bleiben und von Beginn an die EU angeglichen werden.
- **Risiko von Arzneimittelengpässen:** Erfahrungen der Kantone zeigen, dass die verpflichtende Einführung solcher Sicherheitsmerkmale zu einer Verschärfung von Arzneimittelengpässen führen könnte, da der Import von Arzneimitteln erschwert wird. Es besteht die Gefahr, dass Arzneimittel vom Markt genommen werden oder die Preise steigen, wenn Zulassungsinhaber zusätzliche Identifikatoren anbringen müssen.
- **Empfehlung zur Nutzung der europäischen Datenbank:** Um Interoperabilität sicherzustellen und ein isoliertes Schweizer System zu vermeiden, sollte die bestehende EU-Datenbank verwendet werden.

Die verpflichtende Einführung der Sicherheitsmerkmale würde durch die Bildung einer Bundesstelle SMVO die Pharmaindustrie mit zusätzlichen Kosten belasten. Deshalb plädiert der Kanton BS dafür, die Anbringung des Datamatrix-Codes *freiwillig* zu gestalten. Bereits getätigte Investitionen in bestehende Datenbanksysteme der Pharmaindustrie sollten bei einer freiwilligen Einführung auch nicht durch ein schweizerisches System beeinflusst werden.

Mehrkosten ohne Mehrnutzen im Verhältnis der Ausgaben

Gemäss der Regulierungsfolgeabschätzung (RFA) sind nachfolgende signifikante Kostensteigerungen zu erwarten:

- Kurzfristige Mehrkosten im Bereich von 18 bis 34 Millionen Schweizer Franken.
- Gesamtkostensteigerungen von rund 100 Millionen Schweizer Franken für rezeptpflichtige Arzneimittel sowie gegebenenfalls für OTC-Produkte, sofern diese fälschungsgefährdet sind.

Erhöhte IT-Kosten und logistische Herausforderungen

Weiter wird von folgenden erhöhten IT-Kosten und logistischen Herausforderungen ausgegangen:

- Alle Leistungserbringer, insbesondere Spitalapotheken, Offizinapotheken und Arztpraxen, müssen mit erheblichen Investitionen in IT-Infrastruktur sowie Softwareaktualisierungen rechnen.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

- Insbesondere kleine Schweizer Arzneimittelhersteller sind durch den Mehraufwand bei der Herstellung betroffen, was aufgrund der strengen Preispolitik für Arzneimittel möglicherweise zu nicht kostendeckenden Produktionsbedingungen führen kann.
- Ein damit einhergehendes Verschwinden bestimmter Arzneimittel vom Markt ist zu erwarten.

Bewertung der Regulierung nach Artikel 17a nHMG

- Die Regulierung im Rahmen des Ausführungsrechts zu Artikel 17a nHMG lässt sich laut RFA nicht primär durch das Argument der Fälschungsverhinderung in der legalen Vertriebskette rechtfertigen.
- Der zu erwartende Mehrwert ist somit nicht erkennbar; die Umsetzung sollte daher fakultativ gestaltet werden.

Empfohlene Massnahmen zur Kennzeichnung und Kontrolle

- Die Deaktivierung der eindeutigen Kennung sollte auf Ebene der Grosshändler erfolgen, da das Risiko von Fälschungen in diesem Vertriebskanal als gering eingeschätzt wird.
- Die Vermeidung eines administrativen Mehraufwands für Arztpraxen, Spital- und Offizinapotheken sowie andere zur Abgabe berechnigte Personen ist geboten.
- Die Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln, die direkt von der pharmazeutischen Industrie stammen oder aus dem Ausland importiert werden, sollte beibehalten werden.
- Die Kontrolle der Manipulationssicherungen ist durch alle zur Abgabe berechtigten Personen durchzuführen, wie es in der Verordnung vorgesehen ist.

Abschliessend hält der Kanton BS fest, dass durch die Einführung der Erkennungsmerkmale aktuell kein wesentlicher Mehrwert im Hinblick auf die Verhinderung von Arzneimittelfälschungen auf dem Schweizer Markt zu erwarten ist. Basierend auf den zuvor genannten Überlegungen sowie der praktischen Erfahrung mit den Leistungserbringern befürwortet der Kanton BS eine fakultative Anbringung und Überprüfung der Erkennungsmerkmale bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, einschliesslich der künftig vorgesehenen OTC-Produkte.

Die aktuell vorgesehenen Fristen für die komplexe Umsetzung der Erkennungsmerkmale erachtet der Kanton BS als eindeutig unzureichend. In Anlehnung an die Regelung der EU sollte eine verlängerte Einführungsfrist von mindestens fünf Jahren gewährt werden.

Zusammenfassend erachtet der Kanton BS eine verpflichtende Umsetzung als unverhältnismässig. Mit der Schaffung eines obligatorischen, eigenständigen schweizerischen Systems parallel zum bestehenden EU-System geht ein erhebliches Risiko einher, dass bestehende Arzneimittelengpässe durch die vorgeschriebene Umsetzung weiter verschärft werden, was vom Kanton BS nicht gestützt werden kann.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV02				
ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
2			Das Anbringen der Sicherheitsmerkmale über die Datamatrix soll auf freiwilliger Basis erfolgen können.	Die Inhaberinnen von Zulassungen für Arzneimittel können mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden:
4	4		Das schweizerische System sollte das Lesen von in der EU angebrachten eindeutigen Identifikatoren ermöglichen, um den Verwaltungsaufwand zu verringern. Bei der Einfuhr sollte die ausländische Kennung nicht deaktiviert werden, um die Sicherheit zu gewährleisten.	
7	3		Neuer Absatz	Das Datenbanksystem muss mit dem Europäischen System interoperabel sein.
11	3		Ein von dem der EU getrenntes Datenbanksystem würde die Überprüfung durch die Mitgliedstaaten erschweren. Die schweizerischen Identifikatoren müssten vom europäischen System gelesen werden können.	Streichung des Absatzes
14			Neuer Absatz	h. die Interoperabilität mit dem Europäischen System
15	1		Absatz 1 verpflichtet die SMVS, auf der Grundlage der Daten im Datenbanksystem Statistiken zu erstellen und diese zur Beurteilung der Wirksamkeit der Vorschriften jährlich dem BAG zur Verfügung zu stellen. Es wird vom BAG eine periodische Publikation gewünscht. Eine jährliche Publikation kann wegen dem allgemeinen Interesse u.U. unzureichend sein.	Das BAG publiziert die Statistiken jährlich.
16	2	a.	Die eindeutigen Kennzeichnungen auf Schweizer Verpackungen sollten im Ausland lesbar sein.	das Arzneimittel wird ausgeführt

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

16	2	d.	Die Deaktivierung und Überprüfung der eindeutigen Identifikatoren sollten auf der Ebene der Grosshändler erfolgen, auch für Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind (z. B. Spital- und Offizinapotheken, Arztpraxen), um den Verwaltungsaufwand zu begrenzen. Das mit diesem Vertriebskanal verbundene Fälschungsrisiko ist gering.	das Arzneimittel an eine Person abgegeben wird, die zur Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln berechtigt ist;
16	3	a.	Die eindeutigen Kennzeichnungen auf Schweizer Verpackungen sollten im Ausland lesbar sein.	das Arzneimittel wird ausgeführt
16	4		Die Deaktivierung und Überprüfung der eindeutigen Kennung sollte nur für Arzneimittel verlangt werden, die direkt von der Pharmaindustrie erhalten oder importiert werden. Dieser Prozess sollte nicht für Arzneimittel gelten, die von Grosshändlern stammen.	
22			Die Frist von einem Jahr ist nicht ausreichend. Die logistischen Herausforderungen und die Kosten, die mit der Einführung der Software in Arztpraxen, Spitalapotheken und Offizinapotheken verbunden sind, sind erheblich. Eine Frist von fünf Jahren erscheint angemessener.	
			Neuer Artikel	Die zuständige Stelle (Institut) kann bei Arzneimittelknappheit Ausnahmen von der Anbringung des Datamatrix-Codes auf der Aussenverpackung genehmigen.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☒	☐
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☐	☐	☒
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☐	☒	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☐	☒	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☒	☐	☐
Artikel 10	☒	☐	☐
Artikel 11	☐	☒	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☐	☒	☐
Artikel 15	☐	☒	☐
Artikel 16	☐	☒	☐
Artikel 17	☒	☐	☐
Artikel 18	☒	☐	☐
Artikel 19	☒	☐	☐
Artikel 20	☒	☐	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☒
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☒	☐	☐
Anhang 2	☒	☐	☐
Anhang 3	☒	☐	☐