



25.074 Heilmittelgesetz (Revision 3a). Änderung
Mandat an die Verwaltung im Rahmen der SGK-S Sitzung vom 31. März 2026

Kurze Notiz – Sicherstellung der Versorgung mit Tierarzneimitteln

1. Auftrag an die Verwaltung

Die Verwaltung wird beauftragt, einen Formulierungsvorschlag für eine Ergänzung von Art. 14 Abs. 1 HMG zu erarbeiten, mit welchem bestimmte Tierarzneimittel aus dem EU-/EFTA-Raum in der Schweiz vereinfacht zugelassen werden könnten, und darzulegen, inwiefern eine solche Ausnahmebestimmung für die Verbesserung der Versorgungslage im Bereich der Tiermedizin nutzbringender wäre als der vom Nationalrat angenommene neue Art. 14b HMG.

2. Stellungnahme

Ablehnung des vom Nationalrat angenommenen neuen Art. 14b HMG

Der Bundesrat und die Verwaltung sind sich der Dringlichkeit der Versorgungsproblematik bei Arzneimitteln bewusst. Arzneimittelversorgungsengpässe lassen sich aber nicht mit punktuellen Einzelmassnahmen lösen, sondern erfordern koordinierte, ursachenbezogene Massnahmenpakete. Der Bundesrat hat in den letzten Jahren bereits mehrere Massnahmen zur Verbesserung der Situation beschlossen und umgesetzt. Trotzdem bleiben Versorgungsstörungen bestehen. Deshalb hat der Bundesrat vor zwei Jahren ein Projekt initiiert, um die Ursachen der Versorgungsschwierigkeiten im Human- und Tierarzneimittelbereich zu analysieren und basierend auf die dabei gewonnenen Erkenntnisse mit einem umfassenden Ansatz koordinierte Massnahmen kurz-, mittel- und langfristig umzusetzen. Diese Bestrebungen sollen längerfristig mittels einer neuen Verfassungsbestimmung, welche der Bundesrat in der im März 2026 verabschiedeten Botschaft zu einem direkten Gegenentwurf zur Volksinitiative «Ja zur medizinischen Versorgungssicherheit» vorgeschlagen hat, verstärkt werden. Erste Ergebnisse eines gemeinsamen Projektes BLV/Swissmedic für den Tierarzneimittelbereich wurden im April 2025 publiziert und sehen verschiedene Massnahmen vor, die keine Anpassungen auf Gesetzesstufe bedingen und daher zeitnah umgesetzt werden können.

Im Rahmen der Teilrevision des HMG 3b ist sodann vorgesehen, diverse weitergehende Massnahmen zur Stärkung der Versorgungssicherheit sowohl im Human- als auch im Tierarzneimittelbereich umzusetzen. So sollen die bestehenden Möglichkeiten für ein zeitlich oder mengenmässig begrenztes Inverkehrbringen von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln bei Versorgungsengpässen ausgeweitet werden. Zudem sollen öffentliche und Spitalapotheken unter bestimmten Voraussetzungen die Kompetenz erhalten, grössere Mengen an Arzneimitteln herzustellen und ohne Zulassung in Verkehr zu bringen. Im Weiteren soll die Armeeapotheke beauftragt werden können, Arzneimittel zur Vorbeugung und Bewältigung von Mangellagen selbst herzustellen und ohne Zulassung in Verkehr zu bringen. Schliesslich sollen die vereinfachten Zulassungsverfahren für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen oder langjähriger medizinischer Verwendung optimiert werden. Mit diesen regulatorischen Anpassungen sollen die Schweiz-spezifischen Ursachen für Versorgungsstörungen gemildert werden, ohne die Patientensicherheit zu schwächen. Die Eröffnung der Vernehmlassung zum Revisionspaket HMG 3b ist für Juni 2026 geplant.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt die Verwaltung die Einführung eines neuen Art. 14b für Tierarzneimittel abzulehnen. Das Revisionspaket HMG 3a verfolgt u.a. das Ziel, die Rahmenbedingungen für die Zulassung von Tierarzneimitteln für neuartige Therapien in der Schweiz zu verbessern und an die europäische Regelung anzugleichen. Um die Versorgung mit Tierarzneimitteln im Allgemeinen zu verbessern, werden diverse Massnahmen im Rahmen des Revisionspakets HMG 3b vorgeschlagen. Es wäre nicht zielführend, einen einzelnen Teilaspekt der Versorgungsproblematik im Rahmen der vorliegenden Revision vorzuziehen, ohne diesen zuvor bei den betroffenen Marktteilnehmern vernehmlassend und hinsichtlich seiner Eignung zur Verbesserung der Versorgungslage näher überprüft zu haben.

Formulierungsvorschlag der Verwaltung gemäss Auftrag

Formulierungsvorschlag der Verwaltung

Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{quinquies} (neu)

¹ Das Institut sieht für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln vereinfachte Zulassungsverfahren vor, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen. Dies gilt insbesondere für:

(...)
a^{quinquies} Versorgungsrelevante Tierarzneimittel, die zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 10 Jahren in mindestens einem Land der EU oder EFTA zugelassen und in Verkehr sind, sofern in der Schweiz längerfristig kein alternativ anwendbares und gleichwertiges zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist; das EDI führt eine Liste der versorgungsrelevanten Tierarzneimittel;

Art. 14a Abs. 1 Bst. c^{bis} und Abs. 3 (neu)

¹ Das Gesuch um Zulassung im vereinfachten Verfahren muss für folgende Arzneimittel nachstehende Angaben und Unterlagen enthalten:

(...)

c^{bis} Arzneimittel nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a^{quinquies}:

- 1. die Angaben und Unterlagen nach Artikel 11 Absätze 1 und 2 Buchstabe a Ziffer 1–4 und bei Tierarzneimitteln für Nutztiere, zusätzlich diejenigen nach Buchstabe b Ziffern 2 und 3, wobei die Unterlagen nach Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 1 nicht dem neusten Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen müssen, sofern der Nutzen des Arzneimittels das Risiko überwiegt,*
- 2. der Nachweis der Zulassung des ausländischen Arzneimittels;*

³ *Während der gesamten Dauer der Zulassung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Buchstabe c^{bis} sind im Ausland genehmigte Änderungen an der Qualitätsdokumentation nach Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 1 auch der Swissmedic einzureichen.*

Begründung

Mit einem neuen vereinfachten Zulassungsverfahren sollen die Marktzutrittschürden für Tierarzneimittel, welche in Europa seit Längerem vermarktet werden, in der Schweiz aber bislang aus Rentabilitätsgründen nicht zugelassen wurden, deutlich gesenkt werden.

Konkret geht es um Tierarzneimittel, die schon lange in der EU/EFTA zugelassen sind, in der Schweiz jedoch fehlen. Ein Grund dafür ist oft, dass der Hersteller die Qualitätsdokumentation für eine spätere Zulassung in der Schweiz auf den neusten Stand von Wissenschaft und Technik bringen müsste. Für einen kleinen Markt wie die Schweiz ist dies ein grosser Aufwand. Daher soll unter bestimmten Voraussetzungen eine Zulassung für Tierarzneimittel auch dann möglich sein, wenn die Qualitätsdokumentation nicht in allen Punkten den heute gültigen Vorgaben entspricht, aber auf dem aktuellen Stand der bestehenden EU/EFTA-Zulassung ist. Dadurch wird der Aufwand für die Gesuchsteller deutlich reduziert, sodass vermehrt Zulassungsgesuche in der Schweiz erwartet werden können.

Eine solche dokumentarische Erleichterung sollte allerdings nur möglich sein, wenn in der Schweiz gleichwertige alternative Tierarzneimittel fehlen, und dazu dienen, Lücken in der Arzneimittelversorgung für alle Tierarten zu schliessen. Die Erleichterungen sollen daher nur für Tierarzneimittel gelten, die das EDI als versorgungsrelevant eingestuft und in einer periodisch aktualisierten Liste aufgenommen hat.

Der vorliegende Formulierungsvorschlag der Verwaltung wird in das bestehende Gesetzssystem integriert, sodass kein eigenständiger neuer Gesetzesartikel erforderlich ist. Einerseits wird im Katalog von Art. 14 Abs. 1 HMG ein neuer Buchstabe für versorgungsrelevante Tierarzneimittel aufgenommen. Andererseits werden in Art. 14a HMG die reduzierten Anforderungen hinsichtlich der Qualitätsdokumentation explizit festgehalten. Der neue Abs. 3 soll gewährleisten, dass die Anforderungen an die Qualität dieser Tierarzneimittel auch nach der Zulassung nicht geringer ausfallen als diejenigen in der EU/EFTA.

Auch der von der Verwaltung erarbeitete Formulierungsvorschlag der Verwaltung ist weder bei den betroffenen Stakeholdern vernehmlasst noch hinsichtlich seiner Eignung zur Verbesserung der Versorgungslage näher überprüft worden. Nichtsdestotrotz erachtet die Verwaltung die Einführung eines neuen vereinfachten Zulassungsverfahrens für Tierarzneimittel aus dem europäischen Raum für die Verbesserung der Versorgungslage im Bereich der Tiermedizin als nutzbringender als der vom Nationalrat angenommene neue Art. 14b HMG. Dies insbesondere deshalb, weil:

- Die Begutachtung der wissenschaftlichen Dokumentation von Zulassungsgesuchen für Tierarzneimittel bereits heute risikobasiert und nach Massgabe internationaler Richtlinien erfolgt. Eine Senkung der Qualitätsstandards im Bereich der Tierarzneimittel würde die bestehenden Abkommen mit der EU gefährden und den Export von Tierarzneimitteln durch Schweizer Firmen erheblich erschweren, wenn nicht gar verunmöglichen;
- Bereits heute bei Versorgungsstörungen Arzneimittelpackungen in ausländischer Aufmachung von der Schweizer Zulassungsinhaberin vertrieben werden können. Zudem können Tierärztinnen und Tierärzte bei Nicht-Verfügbarkeit bestimmter Tierarzneimittel gleichwertige Alternativen aus dem Ausland einführen. Schliesslich existieren bereits seit vielen Jahren Zulassungsverfahren, bei welchen sich Swissmedic auf einen EU/EFTA-Zulassungsentscheid abstützt und die wissenschaftliche Dokumentation nicht nochmals eigenständig begutachtet. Diese Verfahren werden von den Firmen auch rege genutzt.
- Eine automatische Übernahme von EU-Zulassungen für Tierarzneimittel für seltene Krankheiten und/oder seltene Tierarten (MUMS) eine wirkungsvolle Marktüberwachung in der Schweiz massiv schwächen würde. Zudem müssten die Firmen erstmals ein wirtschaftliches Interesse daran haben, solche Präparate in der Schweiz zu vertreiben.

3. Fazit

Arzneimittel-Versorgungsengpässe sind ein komplexes, globales Problem, dem der Bundesrat und die Verwaltung durch koordinierte Massnahmenpakete begegnen wollen. Die Thematik ist gesamthaft zu betrachten und alle relevanten Aspekte, Marktakteure und potenziellen Auswirkungen in die Betrachtung miteinzubeziehen. Deshalb empfiehlt die Verwaltung eine vorgezogene punktuelle Regelung für die Verbesserung der Versorgung mit Tierarzneimitteln abzulehnen. Stattdessen sollte abgewartet werden, bis das von der Verwaltung erarbeitete Massnahmenpaket zur Stärkung der Versorgung mit Human- und Tierarzneimitteln mit der Revisionsvorlage HMG 3b in die Vernehmlassung geschickt und die Rückmeldungen aller interessierten Kreise ausgewertet worden sind.

Sollte die Kommission aber zur Auffassung gelangen, dass nicht länger zugewartet werden sollte und Massnahmen zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung im Bereich der Tiermedizin vorgezogen werden müssen, empfiehlt die Verwaltung die Einführung eines neuen vereinfachten Zulassungsverfahrens für versorgungsrelevante Tierarzneimittel, die in der EU oder EFTA seit Längerem zugelassen sind und vermarktet werden (Formulierungsvorschlag der Verwaltung). Den vom Nationalrat neu aufgenommenen Art. 14b hingegen empfiehlt die Verwaltung aus den oben dargelegten Gründen abzulehnen.

Empfehlung der Verwaltung: Die Verwaltung empfiehlt, die Thematik der Arzneimittelversorgung im Rahmen des Revisionspaketes HMG 3b weiterzuverfolgen und die Ergebnisse der Vernehmlassung zu den Massnahmenvorschlägen der Verwaltung abzuwarten. Sollte die Kommission jedoch punktuelle Massnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit Tierarzneimitteln vorziehen wollen, empfiehlt die Verwaltung die Annahme des Formulierungsvorschlages der Verwaltung für einen neuen Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{quinquies} sowie für einen neuen Art. 14a Abs. 1 Bst. c^{bis} und Abs. 3 anstelle des vom Nationalrat beschlossenen Art. 14b HMG.