

REGULIERUNGSFOLGENABSCHÄTZUNG ZUR REVISION DES HEILMITTELGESETZES

TEILPROJEKT VEREINFACHTE ZULASSUNG VON KOMPLEMENTÄR- UND PHYTOARZNEIMITTELN

Zusammenfassung
Zürich, 27. März 2012

Martin Peter, Juliane Fliedner, Thomas von Stokar

Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)
und des Staatssekretariats für Wirtschaft (SECO)

The logo for INFRAS, featuring the word "INFRAS" in white lowercase letters on a black rectangular background, which is partially overlaid by a yellow square on the right side.

INFRAS

BINZSTRASSE 23
POSTFACH
CH-8045 ZÜRICH
t +41 44 205 95 95
f +41 44 205 95 99
ZUERICH@INFRAS.CH

MÜHLEMATTSTRASSE 45
CH-3007 BERN

WWW.INFRAS.CH

IMPRESSUM

Auftraggeber

Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO)

Autoren

M. Peter, J. Fliedner, Th. von Stokar (INFRAS)

Mitglieder der Begleitgruppe

M. Kuert Kolb (BAG)

H. Schneeberger (BAG)

A. Kölliker (SECO)

Zitiervorschlag

Peter M., Fliedner J., von Stokar Th. 2012: Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Heilmittelgesetzes – Teilprojekt vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln, Studie im Auftrag des BAG und des SECO.

Bezugsquellen

www.bag.admin.ch, sowie www.seco.admin.ch/rfa

Die in diesem Bericht enthaltenen Beurteilungen wurden von den Autoren verfasst und stimmen nicht notwendigerweise mit jenen der Auftraggeber überein.

ZUSAMMENFASSUNG

Im Rahmen der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21), 2. Etappe, hat sich unter anderem ein Handlungsbedarf im Teilbereich der vereinfachten Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPA) gezeigt. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) sowie das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) haben deshalb die vorliegende Regulierungsfolgeabschätzung in Auftrag gegeben. Der Auftrag gliedert sich in drei Teile: Erstens in die Analyse des gegenwärtigen KPA-Marktes, zweitens in die Ex-post-Evaluation der Auswirkungen der bisherigen rechtlichen Bestimmungen und drittens in eine Ex-ante-Folgenabschätzung der Auswirkungen der bestehenden Vorschläge.

Definition Komplementär- und Phytoarzneimittel (KPA)

Unter die Komplementärarzneimittel fallen die homöopathischen, anthroposophischen und asiatischen Arzneimittel. Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel definieren sich über das Herstellungsverfahren und die Regeln der Anwendung. Entscheidend bei asiatischen Arzneimitteln ist nicht die Herstellung, sondern die Art der Zusammensetzung von pflanzlichen, mineralischen oder tierischen Bestandteilen nach den besonderen Regeln der jeweiligen Medizin. Den drei Arzneimitteltypen ist gemeinsam, dass sie individualtherapeutisch, auf einem speziellen Therapiekonzept basierend, angewendet werden. Phytoarzneimittel enthalten ausschliesslich pflanzliche Wirkstoffe und werden gesetzestechnisch keiner der drei komplementärmedizinischen Richtungen zugeordnet.

Welche Struktur hat der wenig dokumentierte KPA-Markt?

Die im Inland vertriebenen KPA werden von Herstellern im In- und Ausland produziert. Die Vertriebskanäle sind vielfältig: Neben dem Direktvertrieb aus dem In- und Ausland werden Komplementär- und Phytoarzneimittel von Apotheken und Drogerien verkauft sowie von Therapeuten, von (selbstdispensierenden) Ärzten und von Spitälern angewendet, rezeptiert oder abgegeben. Auf Basis der spärlich verfügbaren Daten lässt sich ein grobes Bild dieses Marktes skizzieren:

- › In der Schweiz gibt es gut 40 Unternehmen¹, welche in der Schweiz als Hersteller oder Importeur/Grosshändler im Bereich KPA tätig sind. Keine genaueren Angaben verfügbar sind zur Anzahl der selbst KPA-herstellenden Apotheken, Drogerien und Spitäler.

¹ <http://www.swissmedic.ch/daten/00080/index.html?lang=de>; www.svkh.ch; www.ig-phytotherapie.ch sowie Zusatzinformationen aus Interviews.

- › Gemäss der Botschaft zur Volksinitiative „Ja zur Komplementärmedizin“ bieten gegenwärtig in der Schweiz über 3'000 Ärztinnen und Ärzte, rund 20'000 nicht ärztliche Therapeutinnen und Therapeuten und 15 Prozent der Schweizer Spitäler insgesamt über 200 komplementärmedizinische Methoden an.
- › Das Marktvolumen für KPA in der Schweiz beträgt schätzungsweise CHF 220 Mio. pro Jahr (Herstellerpreise) oder knapp 4.5% des Umsatzes an Arzneimitteln in der Schweiz. Der Hauptanteil von ungefähr 78% des Umsatzes mit KPA entfällt auf Phytoarzneimittel, vor den homöopathischen Arzneimitteln mit 14%, asiatischen Arzneimitteln (chinesische, tibetische) mit 6% und den anthroposophischen Arzneimitteln mit 2%.
- › Rund 70% der KPA gelangen über die Verkaufskanäle Apotheken und Drogerien zu den Kunden, 30% werden über selbstdispensierende Ärzte und Therapeuten abgesetzt. Im Inland werden Produkte im Wert von ungefähr CHF 176 Mio. hergestellt (Herstellerpreise). Das Volumen der Exporte liegt mit geschätzten CHF 43 Mio. leicht über dem Volumen der Importe (CHF 39 Mio.).
- › Mit den im Inland produzierten KPA sind bei den Herstellern schätzungsweise 900 Vollzeitstellen verbunden. Der Verkauf von KPA über Apotheken und Drogerien dürfte umgerechnet mit rund 400 Vollzeitstellen in der Schweiz verbunden sein.

Aufgrund der hohen Marktrelevanz ist im Rahmen der Regulierungsfolgenabschätzung den Wirkungen bei den Phytoarzneimitteln und den Homöopathika ein besonderes Augenmerk zu schenken.

Regulierungsnotwendigkeit ist auf dem Markt der KPA gegeben

Bei den Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPA) ist aufgrund eines gesellschaftlichen und politischen Ziels sowie infolge von Hinweisen auf Marktversagen im Bereich der KPA ein Staatsingriff angezeigt:

1. Gemäss HMG (Art. 1) besteht der **Auftrag** an die öffentliche Hand darin, die **Gesundheit von Mensch und Tier** grundsätzlich als übergeordnetes Gut zu **schützen**. Allein aus diesem gesellschaftlichen bzw. politischen Ziel leitet sich bereits eine Eingriffslegitimation ab.
2. **Marktversagen infolge unvollständiger Information auf Seiten der KonsumentInnen:** Dieses Marktversagen gründet darin, dass der Konsument oder die Patientin die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels bzw. der medikamentösen Therapie nicht zu beurteilen vermag. Es besteht oft eine Informationsasymmetrie zwischen den Herstellern, Leistungserbringern und Therapeuten einerseits und dem Konsument oder der Patientin andererseits. Daher ist es wichtig, dass Arzneimittel, bei denen Sicherheit und Qualität nicht

gewährleistet sind, nicht auf den Markt gelangen. Der Staat greift in den Markt ein, weil die Patienten und Patientinnen aufgrund der unvollständigen Information nicht immer in der Lage sind, die Gefahr für die eigene Gesundheit korrekt einschätzen zu können.

3. **Regulierungsversagen** könnten insbesondere durch schädlichen regulativen Wettbewerb aufgrund unterschiedlicher Marktbedingungen bzw. Regulierungen zwischen der Schweiz und dem Ausland oder zwischen einzelnen Kantonen entstehen. Unterschiedliche Regulierungen können ausserdem eine nicht flächendeckende Versorgung, Angebotsverknappungen oder illegale Importe von nicht überprüften KPA zur Folge haben. Letztere können durch Ausweichreaktionen aufgrund strikterer Regulierung im Inland zustande kommen.

Allgemein gelten KPA als harmloser als schulmedizinische Arzneimittel. Bei den asiatischen Arzneimitteln und den Phytoarzneimitteln kommen jedoch Inhaltstoffe zum Einsatz, deren Wirkungspotenzial demjenigen von synthetischen Arzneimitteln gleichzusetzen ist. Bei den homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln besteht die Gefahr eher in Bezug auf Täuschung, indem durch deren Einsatz eine allenfalls zeitgleich angezeigte schulmedizinische Behandlung vernachlässigt wird. In der Literatur finden sich Hinweise auf beide genannten Gefahren.

Ziele der Regulierung bei den KPA

Hauptziel der Regulierung der KPA ist gemäss HMG der Schutz der Gesundheit. In der vorliegenden Regulierungsfolgenabschätzung umfasst dieser die Arzneimittelsicherheit im engeren Sinne (Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels), den Schutz vor Täuschung, die richtige Verwendung der Arzneimittel sowie die flächendeckende Versorgung. Daneben werden mit der Regulierung weitere Ziele verfolgt: Angebotsvielfalt, günstige Wettbewerbsbedingungen für KMU in der Schweiz sowie die Förderung von Innovation.

Heutige Regulierungssituation

Da es für viele Komplementär- und Phytoarzneimittel schwierig ist, die Anforderungen an eine ordentliche Zulassung durch Swissmedic zu erfüllen, gilt seit 1.9.2006 die Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV, SR 812.212.24) sowie seit 2004 die Phytoanleitung. Gleichzeitig gelten bis 31.12.2013 Übergangsvorschriften für kantonal zugelassene Arzneimittel. Gemäss der aktuellen Gesetzgebung kann sich ein Komplementär- oder Phytoarzneimittel aufgrund einer der folgenden Bestimmungen auf dem Markt befinden:

1. Aufgrund einer *Zulassung durch Swissmedic* (ordentliches Verfahren oder vereinfachte Zulassungsverfahren inkl. Meldeverfahren): Die Vereinfachungen liegen z.B. bei der Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen oder beim Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und Sicherheit. Eine Zulassung basierend auf einer Meldung ist für komplementärmedizinische Arzneimittel ohne Indikation möglich, deren Inhaltsstoffe in bestimmten Darreichungsformen und Dosisstärken in den von Swissmedic verwalteten Stofflisten aufgeführt sind.
2. Aufgrund einer gesetzlichen *Zulassungsbefreiung*: Das HMG sieht für bestimmte Arzneimittel Ausnahmen von der Zulassung vor (Formula-Arzneimittel).
3. Aufgrund von *Übergangsbestimmungen* des HMG resp. der KPAV: Arzneimittel, welche aufgrund des Inkrafttretens des HMG oder der KPAV einem neuen Zulassungsverfahren unterworfen sind, können bis zur Entscheidung des Instituts provisorisch in Verkehr bleiben.

Wirkungen der heutigen Regulierung (Referenzzustand)

In der heutigen Regulierung hat das Ziel der Arzneimittelsicherheit mit seinen drei Teilaspekten Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit ein hohes Gewicht. Die im Rahmen der Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführten Befragungen relevanter Akteure legen den Schluss nahe, dass weitere Regulierungsziele wie gute Markteintrittsmöglichkeiten, Angebotsvielfalt, flächendeckende Versorgung, Wettbewerbsfähigkeit von KMU und Innovation in der heutigen Situation weniger berücksichtigt sind. Zwischen dem gesundheitlichen Ziel der Arzneimittelsicherheit und den genannten wirtschaftlichen Zielen besteht ein Zielkonflikt, indem strenge Zulassungsvorgaben wegen der hohen Kosten zu einer Beschränkung von Marktaktivitäten, insbesondere im Bereich Innovation und Entwicklung, führen. Gleichzeitig besteht zwischen den beiden Zielen auch eine Zielsynergie, da zu scharfe Zulassungsvorgaben nicht nur die Marktaktivität stärker einschränken, sondern Anreize schaffen für nicht regulierte Import- und Vertriebskanäle, was sich negativ auf die Arzneimittelsicherheit auswirkt. Fokus der angestrebten Regulierungsanpassung sollte es daher sein, den verschiedenen Zielen unter Wahrung eines angestrebten Sicherheitsniveaus möglichst gut gerecht zu werden.

Alternativen bei der Regulierung von KPA

Es bestehen drei Instrumente zur Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit bei den KPA:

- a) Zulassungsverfahren des Produktes
- b) Regulierung der Abgabe und Anwendung
- c) Kontrolle der Herstellung

Jedes dieser Instrumente muss ein bestimmtes Niveau an Mindestvorgaben erfüllen. Will der Gesetzgeber die Zulassung der KPA vereinfachen, so stehen zwei Wege (oder "Hebel") offen:

- (1) Vereinfachung des Zulassungsverfahrens *ohne* Veränderung anderer Vorgaben,
- (2) Vereinfachung der Zulassung *mit* gleichzeitiger Verschärfung anderer Vorgaben, sprich der Regulierung der Abgabe oder der Kontrolle der Herstellung.

Während bei Weg 1 das Niveau der Arzneimittelsicherheit allgemein absinkt, sehen wir in Weg 2 die Möglichkeit, die Zulassung zu vereinfachen und gleichzeitig das Niveau der Arzneimittelsicherheit weitgehend zu halten. Dabei müssen die Kosten und Nutzen strengerer Abgaberegulierungen mit den Kosten und Nutzen weniger strenger Zulassungsregulierungen verglichen werden.

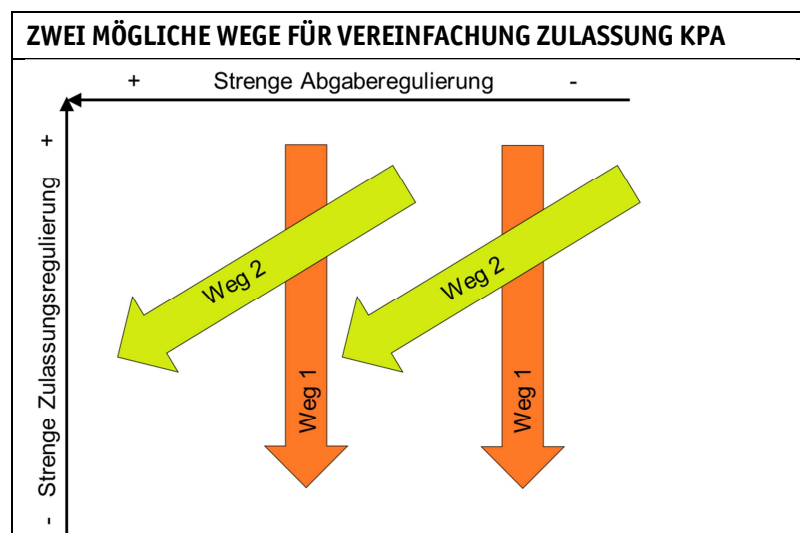


Abbildung 1

Lösungsvorschläge

Im Rahmen der 2. Etappe der Revision des HMG stehen vier Lösungsvorschläge zur Diskussion:

1. **Einführung einer Kategorie "traditionelle Arzneimittel" auf Gesetzesstufe.**
2. **Gesetzliche Verankerung des vereinfachten Zulassungsverfahrens (Meldeverfahren)** für Arzneimittel ohne Indikation.
3. **Zulassungsbefreiung** durch blosse Meldepflicht bestimmter KPA (Option A) und die zulassungsbefreite Herstellung für kleine Mengen KPA (Option B).
4. **Künftiger Umgang mit altkantonalen KPA.**

Variante A mit Beibehaltung der altkantonalen KPA-Zulassungen mit Gültigkeit im jeweiligen Kanton. Im Rahmen der Vernehmlassung wurde zusätzlich die Variante B mit einer vereinfachten Zulassung von altkantonalen KPA bei Swissmedic diskutiert.

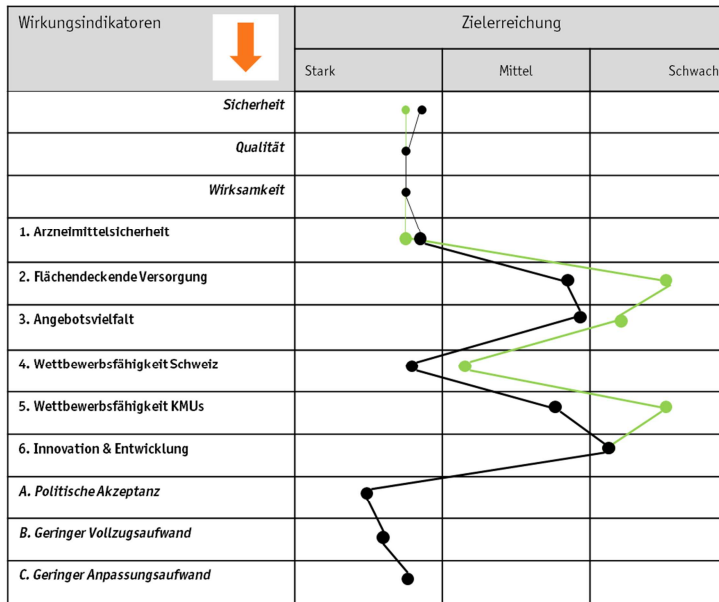
Bei der Beschreibung und Beurteilung der einzelnen Lösungsvarianten gilt, dass einem Akteur im KPA-Markt alle im Referenzfall möglichen Handlungsoptionen (sprich Zulassungsalternativen) plus die in den einzelnen Varianten beschriebenen Änderungen/Ergänzungen eines Zulassungskanals offenstehen, ausser es sei explizit etwas anderes vermerkt. Das heisst, wenn eine Option eine Veränderung einer vereinfachten Zulassung enthält, sind die bisher möglichen anderen Zulassungsverfahren (z.B. ordentliches Zulassungsverfahren, Zulassungsverfahren mit reduziertem Dossier oder Zulassungsbefreiung über Formula magistralis) weiterhin verfügbar.

Zusammenfassende Beurteilung der Lösungsvorschläge

Bei der Beurteilung wird abgestützt auf die Aussagen der Befragten und aus ökonomischen Gründen davon ausgegangen, dass die Zulassungskosten einen steuernden Einfluss auf das Verhalten von Herstellern von KPA haben. Je höher die Zulassungskosten, desto höher die Einnahmen, die zusätzlich zu den Herstellungskosten des Produkts erwirtschaftet werden müssen. Je kleiner der zu erwartende Umsatz bei einem KPA, desto relevanter sind die Zulassungskosten für den Gesamtpreis des Produkts und für den Entscheid, auf dem Markt aufzutreten oder nicht.

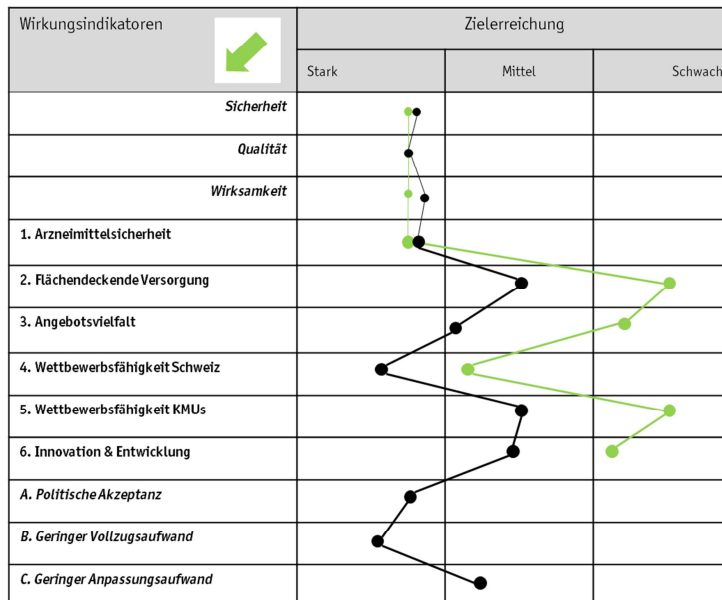
BEURTEILUNG DER LÖSUNGSVORSCHLÄGE 1 UND 2

KATEGORIE TRADITIONELLE ARZNEIMITTEL



● Referenzzustand: heutige Regulierung

GESETZLICHE VERANKERUNG DES VEREINFACHTEN ZULASSUNGSVERFAHRENS FÜR ARZNEIMITTEL OHNE INDIKATION

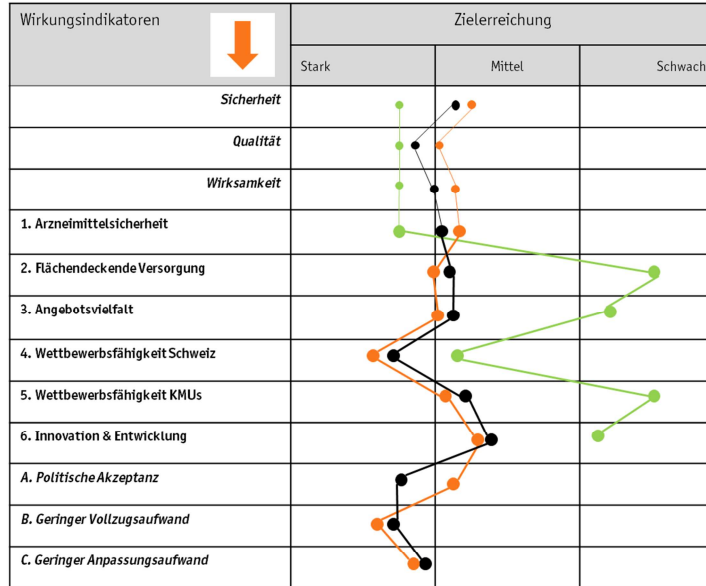


● Referenzzustand: heutige Regulierung

Abbildung 2

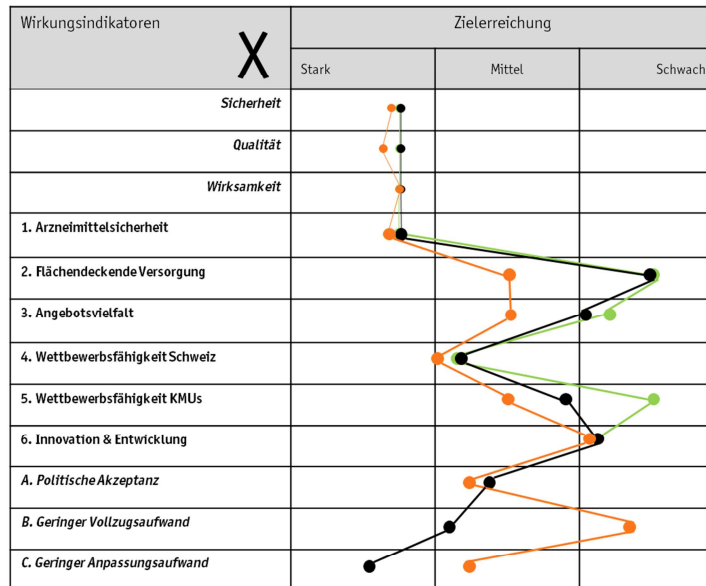
BEURTEILUNG DER LÖSUNGSVORSCHLÄGE 3 UND 4

ZULASSUNGSBEFREITE HERSTELLUNG



- Referenzzustand: heutige Regulierung
- Option A: Zulassungsbefreiung in der blossen Meldepflicht
- Option B: Zulassungsbefreite Herstellung von Kleinmengen

KÜNFTIGER UMGANG MIT ALTKANTONALEN ZULASSUNGEN



- Referenzzustand: heutige Regulierung
- Variante A: Zulassungen gültig nur für den jeweiligen Kanton
- Variante B: Vereinfachte Zulassungen für alt-kantonale Arzneimittel, gültig in der ganzen Schweiz

Abbildung 3

Beim **Lösungsvorschlag 1**, Einführung einer Kategorie traditionelle Arzneimittel, handelt es sich im Prinzip um eine reine Vereinfachung der Zulassung ohne weitere Veränderungen anderer Regulierungsbereiche bei den KPA. Da die genaue Ausgestaltung des Vorschlags noch nicht im Detail bekannt ist, ist es schwierig, Aussagen über das Ausmass der erwarteten Wirkungen zu machen². Wir gehen von leichten wirtschaftlichen Verbesserungen für den KPA-Markt und von keiner nennenswerten Veränderung der Arzneimittelsicherheit aus. Die wirtschaftlichen Bedingungen auf dem KPA-Markt würden sich jedoch nur vorübergehend etwas verbessern, und zwar, bis alle traditionellen Arzneimittel erfasst sind. Neue KPA können nicht als traditionell gelten und können von diesem Weg nicht profitieren. Die umsetzungsbegünstigenden Faktoren politische Akzeptanz, geringer Vollzugs- und Anpassungsaufwand scheinen bei dem Vorschlag weitgehend gegeben.

Der **Lösungsvorschlag 2** umfasst zwei Aspekte: Zum einen soll das bisher auf Institutsverordnungsstufe geregelte vereinfachte Zulassungsverfahren (Meldeverfahren) für Arzneimittel ohne Indikation auf Gesetzesstufe verankert werden. Zum anderen wird für die Beurteilung dieser Variante angenommen, dass es auch bei den umsatzmässig sehr bedeutenden Phytoarzneimitteln solche geben wird, welche von der vereinfachten Zulassung über das Meldeverfahren profitieren können. Bei diesem Lösungsvorschlag wird unterstellt, dass neben der Vereinfachung der Zulassung gleichzeitig die Vorgaben im Bereich der Abgaberegulierung verstärkt werden. Deshalb rechnen wir bei diesem Vorschlag mit keiner Verschlechterung der Arzneimittelsicherheit im erweiterten Sinne, erwarten aber Erleichterungen für die Akteure auf dem KPA-Markt aus wirtschaftlicher Sicht. Diese dürfte mit einer schwachen Umsatzzunahme um einen einstelligen Millionen-Betrag und mit einer leichten Zunahme der Beschäftigung im KPA-Markt im tiefen zweistelligen Bereich liegen. Die Verstärkung bzw. Vereinheitlichung der Ausbildung ist aber nicht Bestandteil des Vorschlags im Rahmen der Diskussion zur Revision des HMG. Arbeiten in diese Richtung sind beim Bundesamt für Berufsbildung und Technologie BBT zusammen mit der Organisation der Arbeitswelt Alternativmedizin³ im Gange, aber nicht abgeschlossen. Ohne Verstärkung der Abgaberegulierungen wäre mit diesem Vorschlag eine leichte Abnahme der Arzneimittelsicherheit verbunden. Bei dieser Variante braucht es einen gewissen regulatorischen Anpassungsaufwand für die Bestimmung der Phytoarzneimittel, welche für eine Zulassung im Meldeverfahren in Frage kommen sowie beim Festlegen der genauen Vorgehensweise (z.B. Erstellung von Stofflisten und Präparatemonographien etc.). Bei der Beurteilung

² Bereits heute können pflanzliche Arzneimittel basierend auf einem Traditionsnachweis zugelassen werden, allerdings ist diese Praxis lediglich auf Anleitungsstufe festgehalten und kann nur auf Phytoarzneimittel angewendet werden. Neu sollen alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel (inkl. Synthetika), welche den Traditionsnachweis erfüllen, über dieses Verfahren zugelassen werden können.

³ www.oda-am.ch

eines Vorschlags müssen immer alle Kosten und Nutzen der Referenz- mit der neuen Regulierungssituation verglichen werden. Beim Lösungsvorschlag 2 lassen sich die zusätzlichen Regulierungskosten der gleichzeitig nötigen Massnahmen zur Vereinheitlichung und Verstärkung der Ausbildung der Fachpersonen aber nicht genauer beziffern.

Lösungsvorschlag 3, der zwei Optionen der zulassungsbefreiten Herstellung unterscheidet, ist wie Lösungsvorschlag 1 eine reine Vereinfachung der Zulassung ohne weitere Veränderung anderer Regulierungsbereiche bei den KPA. Nach unserer Einschätzung kommt es bei diesem Vorschlag zu einer gewissen Verbesserung des wirtschaftlichen Umfeldes für den KPA-Markt, das Niveau der Arzneimittelsicherheit kann sich gegenüber der heutigen Regulierung aber deutlich absenken. Das genaue Ausmass der wirtschaftlich begünstigenden Einflüsse kann nicht beziffert werden. Die inländische KPA-Produktion dürfte aber auch im günstigsten Fall nicht mehr als um einen zweistelligen Millionen-Betrag steigen, was in Produktion und Vertrieb mit rund 200–300 zusätzlichen Vollzeitstellen verbunden wäre. Bezogen auf den Arzneimittelmarkt Schweiz sind dies wenig bedeutende Werte, aber für die betroffene KMU-Struktur bereits relevante Grössenordnungen. Sie sind aber auch verbunden mit einer potentiellen Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit.

Da es sich beim **Lösungsvorschlag 4, Variante A** um die dauerhafte Beibehaltung der heute bereits gültigen kantonalen Regelungen handelt, kann bei diesem Vorschlag nicht von einer Vereinfachung gegenüber dem heutigen Zustand gesprochen werden. Wir erwarten bei diesem Lösungsvorschlag praktisch keine Veränderung gegenüber dem Referenzzustand. **Variante B** bringt zwar leichte Verbesserungen in der flächendeckenden Versorgung, demgegenüber steht aber ein grösserer Aufwand beim Vollzug (sowohl bei den Firmen als auch bei Swissmedic). Der positive Effekt des grösseren Marktpotenzials dürfte nicht so viel grösser ausfallen als bei Variante A, da es auch bei Variante A den Herstellern frei steht, einen Zulassungsantrag auf nationaler Ebene (mittels einem der bestehenden Verfahren) zu stellen.

Betroffenheit der Akteurgruppen

Die folgende Übersicht zeigt unsere grobe Abschätzung der Auswirkungen auf wichtige Akteurgruppen im KPA-Markt. Aus ihr kann aber keine Beurteilung der Varianten aus Gesamtsicht erfolgen, da die Lösungsvarianten mit unterschiedlichen Veränderungen bei der Arzneimittelsicherheit und weiteren Beurteilungskriterien verbunden sind.

AUSWIRKUNGEN DER LÖSUNGSVARIANTEN AUF WICHTIGE AKTEURGRUPPEN				
Gruppen	Vorschlag 1: Kategorie tradi- tionelle Arz- neimittel	Vorschlag 2: Vereinfachte Zulassung Arzneimittel ohne Indikation (inkl. Phy- toarzneimittel im Mel- deverfahren)	Vorschlag 3: Zulassungsbefreite Herstellung (bei 3B Ausprägung jeweils stärker als bei 3A)	Vorschlag 4: Künftiger Umgang mit altkantonalen Zulassungen, Option B
Hersteller	- geringe Einsparungen Zulassungskos- ten bei altge- dienten KPA - leichte Ausdehnung des Marktpoten- tials (v.a. alt- kantonale KPA) (+)	- gewisse Einsparungen Zulassungskosten - mehr Anreiz zu Innovation - Ausdehnung Marktpo- tential und Umsät- ze/Beschäftigte v.a. bei Phytoarzneimittel - gewisser Wettbe- werbsvorteil zu EU bei Phytoarzneimitteln +	- Einsparungen bei Zulassungskosten - Anreiz zu Innovation - Ausdehnung Marktpo- tential für Kleinmengen, Umsatz/Beschäftigte - unternehmerische Freiheit höher +	- Anstieg Zulas- sungskosten für bisher altkantonale KPA - Marktpotential für diese erhöht, aber auch Kosten - Für kleine KMU mit altkantonalen KPA oft Zwang zu Ver- grösserung oder Rückzug (-)
Importeure	ca. =	leicht erhöhte Umsät- ze/Beschäftigte (+)	ca. =	ca. =
Grosshandel	leicht höhere Umsätze (+)	gewisses Umsatzwachs- tum +	allenfalls leicht höhere Umsätze (+)	leicht höhere Umsät- ze (+)
Detailhandel	leicht höhere Umsätze KPA (+)	gewisses Umsatzwachs- tum KPA +	gewisses Umsatzwachs- tum KPA +	leicht höhere Umsät- ze, da schweizweites Angebot grösser (+)
Ärzte und Therapeuten	ca. =	höhere Ausbildungsan- forderungen, gestiege- ne Verantwortung, aber auch breitere Ange- botsvielfalt, v.a. bei Phytoarzneimitteln +	merklich breitere Ange- botsvielfalt, aber Gefahr der Unübersichtlichkeit und Intransparenz, Verantwortung für Pro- dukte, deren Sicherheit sie z.T. nicht einschätzen können. (+)	breitere Angebots- vielfalt und flächen- deckende Versor- gung mit bisher altkantonalen KPA +
PatientIn- nen/ KundInnen	leicht breiteres Angebot, da mehr bisher altkantonale KPA national zugelassen; leicht tiefere Preise (+)	breiteres nationales Angebot, mittelfristig etwas tiefere Preise bei Phytoarzneimitteln. +	merklich breiteres Ange- bot, tiefere Preise, mehr Kleinmengenprodukte, Informationsasymmetrie stärker spürbar, da viele nicht durch Swissmedic geprüfte Produkte; Intransparenz - bis ca. (+)	breiteres nationales Angebot, mittelfris- tig etwas höhere Preise bei bisher altkantonalen +

Tabelle 1: + „positiv“; (+) „leicht positiv“; = „gleich“; (-) „leicht negativ“; - „negativ“; Quelle: Einschätzung INFRAS.

Betroffenheit der Gesamtwirtschaft

Zu den gesamtwirtschaftlichen Wirkungen können wir angesichts der vagen Informationslage zur Marktgrösse der KPA insgesamt, zur Bedeutung der Exportströme und zur Struktur der Marktakteure v.a. auf Ebene Hersteller keine genaueren Angaben machen. Aussagen zur Gesamtwirtschaft beschränken sich deshalb weitgehend auf eine qualitative Beurteilung der Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz im Bereich KPA und der Anreizwirkungen im Bereich Innovation und Forschung, die damit zusammenhängen.