



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**

# Heilmittelverordnungspaket IV

## Erläuterungen zum Gesamtpaket

*Mai 2017*

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Ausgangslage</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Übersicht über die Änderungen</b>	<b>5</b>
<b>2.1</b>	<b>Verschreibung, Abgabe, Anwendung</b>	<b>5</b>
2.1.1	Neue Regelung der Selbstmedikation	5
2.1.2	Minimalanforderungen an die Verschreibung	6
<b>2.2</b>	<b>Zulassung</b>	<b>6</b>
2.2.1	Pädiatrisches Prüfkonzept	7
2.2.2	Neue vereinfachte Zulassungsverfahren („ <i>well established use</i> “- , „ <i>traditional use</i> “- und in einem Kanton bereits zugelassene Arzneimittel)	7
2.2.3	Änderungen der Zulassung (Variations)	8
2.2.4	Anforderungen an die Arzneimittelinformation und die Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen	8
2.2.5	Erneuerung der Zulassung	9
2.2.6	Komplementär- und Phytoarzneimittel	9
<b>2.3</b>	<b>Zulassungsbefreite Arzneimittel</b>	<b>10</b>
2.3.1	Formula-Arzneimittel (Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c <sup>bis</sup> HMG)	10
2.3.1.1	<i>Radiopharmazeutika</i>	10
2.3.1.2	<i>Antidota und Antivenine</i>	11
2.3.2	Lohnherstellung (Art. 9 Abs. 2 <sup>bis</sup> HMG)	11
2.3.3	Komplementärarzneimittel in Eigenregie (Art. 9 Abs. 2 <sup>ter</sup> revHMG)	11
<b>2.4</b>	<b>Corporate Governance und Finanzen</b>	<b>11</b>
2.4.1	Corporate Governance	11
2.4.1.1	<i>Verordnung über das Personal des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic-Personalverordnung)</i>	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
2.4.1.2	<i>Organisationsverordnung für das Schweizerische Heilmittelinstitut</i>	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
2.4.2	Finanzierung	12
2.4.2.1	<i>Heilmittel-Gebührenverordnung</i>	12
2.4.2.2	<i>Heilmittel-Abgabeverordnung</i>	12
<b>2.5</b>	<b>Geldwerte Vorteile</b>	<b>13</b>
<b>2.6</b>	<b>Marktüberwachung</b>	<b>13</b>
2.6.1	Pharmacovigilance-Plan	14
2.6.2	Meldepflichten	14
<b>2.7</b>	<b>Arzneimittelwerbung</b>	<b>14</b>
2.7.1	Vorkontrolle (Art. 23 Abs. 1 AWV)	14
2.7.2	Werbung für kantonal zugelassene Arzneimittel	14
2.7.3	Weitere Anpassungen	15
<b>2.8</b>	<b>Weitere Themen</b>	<b>15</b>
2.8.1	Information der Öffentlichkeit	15
2.8.2	Information über den Arzneimitteleinsatz in der Pädiatrie	15
2.8.3	Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Versuche	15
2.8.4	Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin	16
<b>3</b>	<b>Auswirkungen</b>	<b>17</b>
<b>3.1</b>	<b>Auswirkungen auf den Bund</b>	<b>17</b>
3.1.1	Bundesamt für Gesundheit	17
3.1.2	Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen	17
3.1.3	Swissmedic	17

<b>3.2</b>	<b>Auswirkungen auf die Kantone</b> .....	<b>18</b>
<b>3.3</b>	<b>Auswirkungen auf Wirtschaft und Gesellschaft</b> .....	<b>18</b>
3.3.1	Erleichterung des Zugangs .....	18
3.3.2	Verbesserung der Anwendungssicherheit .....	19
3.3.3	Reduktion der Kosten .....	19
3.3.4	Verbesserung der Transparenz .....	19
3.3.5	Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin .....	20
<b>3.4</b>	<b>Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen</b> .....	<b>20</b>
<b>4</b>	<b>Inkrafttreten</b>	<b>21</b>

## 1 Ausgangslage

Das Parlament hat die Änderung des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) am 18. März 2016 verabschiedet.<sup>1</sup> Diese betreffen im Wesentlichen Bestimmungen betreffend Arzneimittel für Kinder, die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln, die Regelung der geldwerten Vorteile, die Bestimmungen zur Arzneimittelabgabe, Fragen der Corporate Governance, die Arzneimittelinformation, die Marktüberwachung sowie die Strafbestimmungen.

Im Nachgang zu dieser Revision muss nun entsprechend das Verordnungsrecht angepasst werden. Diese Anpassungen sind umfassend und betreffen sowohl Verordnungen des Bundesrates wie auch des Institutsrates des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic.

Das vorliegende Paket beinhaltet darüber hinaus sowohl das Ausführungsrecht zu den Änderungen des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) wie auch die Ausführungsbestimmungen zum Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (Antibiotika-Datenbank). Letztere liegen in der Kompetenz des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV). Betreffend die Umsetzung der im Rahmen der Revision des Heilmittelgesetzes beschlossenen Änderungen zum Patentgesetz (PatG; SR 232.14) führt das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement (EJPD) in einem separaten Verfahren eine Vernehmlassung zu einem Entwurf für die Teilrevision der Verordnung über die Erfindungspatente (PatV; SR 232.141) durch. Beide Revisionsvorlagen sind, soweit notwendig, zeitlich und materiell aufeinander abgestimmt.

Der aus der Revision des HMG resultierende Anpassungsbedarf der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) wird grundsätzlich erst im Rahmen des Projekts zur Umsetzung der Mediacrime-Vorlage angegangen. Dies betrifft namentlich auch die Umsetzung von Artikel 21 Absatz 1 und 1<sup>bis</sup> revHMG (Regelung der Anforderungen an die Ausfuhr von Arzneimitteln, welche für die Hinrichtung von Menschen verwendet werden könnten).

Schliesslich hat der Bundesrat am 5. April 2017 beschlossen, einige Artikel des revidierten HMG und das damit zusammenhängende Ausführungsrecht vorzeitig in Kraft zu setzen (per 1.1.2018). Dies betrifft namentlich Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe f revHMG, welcher die Weiterführung von kantonalen Zulassungen von Arzneimitteln vorsieht, sowie Artikel 67a revHMG, welcher dem Bundesrat die Sammlung, Harmonisierung, Auswertung und Veröffentlichung von Dosierungsempfehlungen erlaubt, welche die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln in der Pädiatrie betreffen.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> BBl 2016 1953; Verweise auf geänderte Bestimmungen des HMG werden nachfolgend mit revHMG abgekürzt

<sup>2</sup> vgl. Ausführungen in Ziff. 2.8.2

## 2 Übersicht über die Änderungen

In der nachfolgenden Tabelle sind alle vom vorliegenden Revisionspaket betroffenen Verordnungen mit Angaben der Erlassstufe aufgeführt.

<p><b>Stufe Bundesrat</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) / <i>Totalrevision</i>; inkl. Änderungen der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1), der Strahlenschutzverordnung (StSV; SR 814.501) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV; SR 832.112.31)</li> <li>- Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) / <i>neue Verordnung</i>; inkl. Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102)</li> <li>- Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV; 812.212.5) / <i>Teilrevision</i></li> <li>- Heilmittel-Abgabeverordnung / <i>neue Verordnung</i></li> <li>- Verordnung über die Aufhebung und Änderung von Verordnungen im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes:             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Aufhebung der Organisationsverordnung für das Schweizerische Heilmittelinstitut (SR 812.216)</li> <li>o Aufhebung der Verordnung über das Personal des Schweizerischen Heilmittelinstituts (SR 812.215.4)</li> <li>o Änderung der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung (RVOV; SR 172.010.1)</li> <li>o Änderung der Organisationsverordnung für das Eidgenössische Departement des Innern (OV-EDI; SR 172.212.1)</li> </ul> </li> <li>- Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (IS-ABV-V) / <i>neue Verordnung</i></li> </ul>
<p><b>Stufe Institutsrat</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR 812.212.22) / <i>Teilrevision</i></li> <li>- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23); inkl. Änderung der Allergenverordnung (AllergV; SR 812.216.2) / <i>Teilrevision</i></li> <li>- Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV; SR 812.212.24) / <i>Totalrevision</i></li> <li>- Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV; SR 812.214.5) / <i>Totalrevision</i></li> </ul>

Die folgenden Kapitel (Ziffer 2.1-2.8) enthalten einen thematisch gegliederten Überblick über die wichtigsten Inhalte der Gesamtvorlage. Die Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen sind jeweils in separaten Dokumenten zu finden, welche zu den oben erwähnten Verordnungen erstellt worden sind.

### 2.1 Verschreibung, Abgabe, Anwendung

#### 2.1.1 Neue Regelung der Selbstmedikation

Die Motion SGK-N (07.3290) «Neue Regelung der Selbstmedikation» forderte den Bundesrat auf, der Bundesversammlung eine Änderung des Heilmittelgesetzes vorzulegen, welche die Regelung der Selbstmedikation vereinfacht und vorhandene Fachkompetenzen bei der Abgabe von Arzneimitteln besser ausschöpft. Dazu sollen einerseits die Abgabe von Arzneimitteln der geltenden Abgabekategorie B erleichtert sowie die Grenze zwischen den Kategorien von Arzneimitteln mit und ohne Verschreibungspflicht flexibler ausgestaltet werden, ohne dabei die Behandlungssicherheit zu beeinträchtigen. Andererseits soll die geltende Abgabekategorie C aufgehoben und die Abgabekategorie D erweitert werden. Im Rahmen der Revision des Heilmittelgesetzes wurden die entsprechenden gesetzlichen Grundlagen

geschaffen (Art. 23a und 24 Abs. 1 Bst. a und b sowie Absatz 1<sup>bis</sup> revHMG). Dies hat eine Neustrukturierung der Abgabekategorien zur Folge.

Die bestehenden Abgabekategorien und die entsprechenden Einteilungskriterien wurden überprüft (vgl. Art. 40 ff. VAM). Ein grosser Teil der in der Abgabekategorie C eingeteilten Arzneimittel kommt in die Abgabekategorie D (Abgabe nach Fachberatung). Ist diese Umteilung aus Sicherheitsgründen nicht möglich, werden die betroffenen Arzneimittel der Abgabekategorie B (Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung) zugeordnet. Dieses Vorgehen hat eine Erweiterung der bestehenden Abgabekategorien B und D zur Folge, was primär die Abgabekompetenzen der eidgenössisch diplomierten Drogistinnen und Drogisten stärkt. Die Arbeiten bzgl. die konkreten Umteilungen wurden bereits gestartet.

Neben diesen Änderungen wird sodann in der VAM zukünftig nicht mehr von den sog. «Stofflisten» die Rede sein. Der Begriff der Stofflisten stammt aus der Zeit der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS). Die zu IKS-Zeiten publizierten Stofflisten werden von Swissmedic jedoch nicht mehr in der damaligen Form geführt. Die Publikation der in zugelassenen Arzneimitteln enthaltenen Wirkstoffe inkl. deren Abgabekategorien bleibt weiterhin sichergestellt (vgl. Art. 40 Abs. 4 VAM).

Wie bereits ausgeführt, besteht das Ziel der Motion SGK-N (07.3290) «Neue Regelung der Selbstmedikation» darin, die Selbstmedikation zu stärken. In diesem Sinne werden mit dem revidierten HMG die Abgabekompetenzen der Apothekerinnen und Apotheker erweitert (Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 revHMG). Diese dürfen neu gewisse verschreibungspflichtige Arzneimittel der Abgabekategorie B ohne ärztliche Verschreibung abgeben. Mit dem vorliegend gewählten Konzept des Bundesrates in der VAM soll dieses Anliegen umgesetzt werden, ohne dabei jedoch die Behandlungssicherheit bzw. den Gesundheitsschutz zu beeinträchtigen. Die entsprechenden Ausführungsbestimmungen finden sich in Artikel 45 ff. und Anhang 2 VAM.

### **2.1.2 Minimalanforderungen an die Verschreibung**

Mit Artikel 26 Absatz 2<sup>bis</sup> revHMG beauftragt der Gesetzgeber den Bundesrat, Minimalanforderungen an die Verschreibung festzulegen. Dieser Absatz ist im Rahmen der parlamentarischen Beratungen ins Gesetz aufgenommen worden. Der Vorschlag des Nationalrates beinhaltete zunächst eine detaillierte Auflistung aller Angaben, die für die Verschreibung von Arzneimitteln beachtet werden müssen (z.B. Name, Adresse und Unterschrift der ausstellenden Person, Angaben zum Patienten und zur Patientin, Datum der Ausstellung sowie Art und Menge bzw. Dauer der medizinischen Leistung).<sup>3</sup> Die eidgenössischen Räte einigten sich erst anlässlich der Einigungskonferenz auf die Fassung des Artikels 26 Absatz 2<sup>bis</sup> revHMG. Danach sind die gesamtschweizerisch geltenden Minimalanforderungen im Einzelnen vom Bundesrat auf Verordnungsstufe zu regeln. Das Anliegen wird mit Artikel 50 VAM umgesetzt.

## **2.2 Zulassung**

Die im Rahmen des vorliegenden Revisionspakets vorgelegten Änderungsvorschläge im Kontext der verschiedenen Zulassungsverfahren der Swissmedic sind in erster Linie durch die Revision des Heilmittelgesetzes motiviert. Bei der Überarbeitung der diversen zulassungsrelevanten Verordnungen wurden aber zugleich mehrere, in den letzten Jahren eingereichte parlamentarische Vorstösse sowie in der jüngsten Vergangenheit eingetretene wissenschaftliche und internationale Entwicklungen berücksichtigt. Im Bestreben, den im Rahmen der Gesetzesrevision zum Ausdruck gebrachten politischen Willen möglichst getreu umzusetzen, wurden für die Änderung des einschlägigen Verordnungsrechts insbesondere die folgenden Hauptzielsetzungen der Gesetzesrevision als Richtschnur herangezogen:

- möglichst weitgehende Senkung der Marktzutrittschürden im Bereich der vereinfachten Zulassungsverfahren;
- Verbesserung der Versorgungslage in der Pädiatrie;
- Verbesserung der Information für Gesundheitsfachpersonen sowie Patientinnen und Patienten und
- Angleichung verschiedener Regelungsbereiche (Kinderarzneimittel, Änderungen der Zulassung, Erneuerung der Zulassung, Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen) an die entsprechenden Vorgaben des EU-Rechts.

<sup>3</sup> Siehe die Fahne des Beschlusses des Nationalrates der Wintersession 2015, 8.12.2015 (Geschäftsnummer 12.080).

Die Revisionsvorschläge betreffen im Wesentlichen die folgenden Themen:

### **2.2.1 Pädiatrisches Prüfkonzept**

Mit der Revision des Heilmittelgesetzes wurde das in der EU seit dem Inkrafttreten der sogenannten Kinderarzneimittelverordnung<sup>4</sup> vorgesehene System von Verpflichtungen und Anreizen für die Pharmaindustrie zur Förderung der Entwicklung von pädiatrischen Arzneimitteln in einer an die schweizerischen Verhältnisse adaptierten Form eingeführt. Bei der Entwicklung neuer Arzneimittel muss in Zukunft von Anfang an auch die pädiatrische Bevölkerungsgruppe miteinbezogen werden. Die Einzelheiten zum Zeitplan sowie zu den Massnahmen, anhand derer die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe nachgewiesen werden soll, sind in Zukunft in einem pädiatrischen Prüfkonzept (PPK) detailliert darzulegen und der Swissmedic zur Genehmigung zu unterbreiten (Art. 54a revHMG). Um die Pharmaindustrie nicht mit unverhältnismässigen Kosten zu belasten und Arzneimittelzulassungen für andere Bevölkerungsgruppen nicht unnötig zu verzögern, sollen sowohl die Pflicht zur Entwicklung und Vorlage eines PPK als auch die Möglichkeiten einer Freistellung von dieser Pflicht oder einer Zurückstellung der Einleitung oder des Abschlusses von Massnahmen aus dem PPK in enger Anlehnung an die entsprechenden Vorgaben der EU ausgestaltet werden und zudem der Swissmedic die Kompetenz eingeräumt werden, Prüfkonzepte, die durch die Arzneimittelbehörde eines Landes mit einem vergleichbaren Programm zur Förderung der Entwicklung pädiatrischer Arzneimittel bereits genehmigt wurden, in einem Verfahren in der Schweiz entsprechend zu berücksichtigen.

Die entsprechenden Ausführungsbestimmungen finden sich in den Artikel 5, 9 Absatz 5, 11 Absatz 3 und 5, 30 Absatz 4 und 83 Absatz 1 VAM sowie in den Artikeln 2 Buchstabe c und 13 Absatz 2 AMZV.

### **2.2.2 Neue vereinfachte Zulassungsverfahren („well established use“-, „traditional use“- und in einem Kanton bereits zugelassene Arzneimittel)**

Im Rahmen der parlamentarischen Beratungen zur Revision des Heilmittelgesetzes wurden auf Initiative des Nationalrats in den Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis</sup> bis a<sup>quater</sup> revHMG drei neue Möglichkeiten geschaffen, Arzneimittel in einem vereinfachten Verfahren zuzulassen. Das Parlament hat sich beim Erlass der ersten beiden Ausnahmetatbestände (Arzneimittel mit Zulassung in einem Land der EU oder EFTA und Arzneimittel mit traditioneller Verwendung) von bestehenden Regelungen im europäischen Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel<sup>5</sup> inspirieren lassen, ist in der Folge aber bei der Umschreibung der Voraussetzungen von der europäischen Regelung in einigen wichtigen Aspekten abgewichen (für Einzelheiten vgl. die Erläuterungen zu den Art. 17a und 17c VAZV). Die neu geschaffenen vereinfachten Zulassungsverfahren erweisen sich damit als international einzigartig und stellen die Swissmedic vor heiklen Umsetzungsproblemen. Insbesondere wird durch die Möglichkeit, auch für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die in der Schweiz noch nie in einem Arzneimittel zugelassen wurden (*New Active Substance*, NAS), eine Zulassung unter Vorlage einer sehr eingeschränkten wissenschaftlichen Dokumentation und ohne Einreichung eines Pharmacovigilance-Plans einzuholen, eine wirksame Marktüberwachungstätigkeit wesentlich erschwert. Zudem wird die Swissmedic bei der Begutachtung solcher Zulassungsgesuche häufig nicht über eine ausreichende Datenbasis hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit des Präparates verfügen, um vollständige Arzneimittelinformationstexte für den schweizerischen Markt vorgeben zu können. Damit den zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln berechtigten Personen sowie den Patientinnen und Tierhaltern die von ihnen benötigten Informationen dennoch zur Verfügung gestellt werden können, wird die Swissmedic bei der Erstellung der entsprechenden Rubriken der Arzneimittelinformation unbesehen auf die entsprechenden Texte einer allfälligen ausländischen Zulassung abstellen müssen. Um dem gesetzgeberischen Anliegen einer Verbesserung der den Gesundheitsfachpersonen und Patienten zur Verfügung gestellten Informationen möglichst angemessen Rechnung zu tragen, sollen die Zulassungsinhaberinnen dieser Arzneimittel ausserdem dazu verpflichtet werden, in der Arzneimittelinformation ihrer Präparate einen von der Swissmedic vorgegebenen Hinweis aufzunehmen, aus dem hervorgeht, worauf genau sich die Zulassung in der Schweiz abstützt (z.B. langjährige medizinische Verwendung im Land XY oder langjährige Zulassung im Kanton

<sup>4</sup> Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1

<sup>5</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67

XY) und welche Aspekte des Präparates aufgrund fehlender Daten im Zulassungsverfahren vor der Swissmedic nicht geprüft wurden.

Die entsprechenden Ausführungsbestimmungen finden sich in den Artikeln 17a ff. VAZV sowie in Ziffer 1 der Anhänge 4 bis 5.3 zur AMZV.

### 2.2.3 Änderungen der Zulassung (Variations)

Aktuell unterscheidet die schweizerische Heilmittelgesetzgebung im Zusammenhang mit Änderungen zugelassener Human- und Tierarzneimittel zwischen genehmigungspflichtige (Art. 10 VAM), meldepflichtige (Art. 11 VAM) und wesentliche Änderungen (Art. 12). Demgegenüber teilen sich Änderungen in der europäischen Heilmittelgesetzgebung<sup>6</sup> in die folgenden Typen auf: geringfügige Änderungen vom Typ IA („Do and Tell“; mit dem Subtyp IA<sub>IN</sub> [„Do and Tell - Immediate Notification“]), geringfügige Änderungen vom Typ IB („Tell, Wait and Do“), grössere Änderungen vom Typ II („Apply, Await Approval and Do“) und Zulassungserweiterungen bzw. *Extensions* („Apply, Await Approval and Do“). Bereits in seiner Stellungnahme vom 14. November 2012 zur Motion Eder 12.3789 („Bürokratieabbau bei genehmigungspflichtigen und meldepflichtigen Änderungen von Arzneimitteln“) hat der Bundesrat erklärt, dass er Massnahmen begrüsst, welche eine Harmonisierung der gesetzlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen für Arzneimitteländerungen in der Schweiz mit denjenigen in der EU zum Ziel haben, und dass er im Rahmen der Verordnungsanpassungen im Nachgang zur Revision des Heilmittelgesetzes entsprechende Aufträge erteilen werde. Der Bundesrat hat seine Bereitschaft, die Kategorisierung von Änderungsgesuchen im schweizerische Recht soweit als möglich an das EU-Recht anzugleichen, in der Folge in seiner Stellungnahme vom 26. August 2015 zur Motion Cassis 15.3528 („Vereinfachung der Zulassungsverfahren bei Indikationserweiterungen und raschere Verfahren bei Änderungen von Arzneimitteln“) nochmals bekräftigt. Um den politischen Willen möglichst unverfälscht umzusetzen, sollen daher in Zukunft die im europäischen Raum geltenden Änderungstypen sowie die damit verbundenen Verfahren (inkl. der zu erfüllenden Bedingungen und einzureichenden Unterlagen) auch für die in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel gelten. Hierfür müssen allerdings die bestehenden Mechanismen für die Zuordnung der einzelnen Änderungstatbestände zu den verschiedenen Änderungstypen zwingend flexibilisiert werden, um eine rasche Anpassung der Praxis in der Schweiz an künftige Entwicklungen im europäischen Ausland zu ermöglichen. Dies lässt sich am geeignetsten dadurch erreichen, dass die bestehenden Anhänge 7 bis 9 der AMZV aufgehoben und sämtliche Änderungen in einem einzigen neuen Anhang einer der vier Kategorien nach Artikel 21–24 der revidierten VAM zugeordnet werden. Dieser neue Anhang soll in Analogie zu den sogenannten HAS- und TAS-Listen der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV) nicht mehr in der Amtlichen Sammlung (AS), sondern auf der Internetseite des Schweizerischen Heilmittelinstituts veröffentlicht und in einem stark vereinfachten Gesetzgebungsverfahren jeweils aktualisiert werden.

Die entsprechenden Ausführungsbestimmungen finden sich in den Artikeln 21 bis 25 VAM sowie in den Artikeln 22a bis 22c AMZV.

### 2.2.4 Anforderungen an die Arzneimittelinformation und die Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen

Die bis anhin geltenden Bestimmungen zur Tierarzneimittelinformation stammen aus dem Jahre 1995 und sollen nunmehr an die geltenden Regelungen der EU angepasst werden. Dies bedingt unter anderem die Einführung einer Pflicht zur Erstellung einer Fachinformation für Tierarzneimittel. Darin werden die wesentlichen Eigenschaften des Tierarzneimittels festgehalten, wie sie im Rahmen der Zulassung von der Swissmedic verfügt werden. Die Tierarzneimittel-Fachinformation ist ausführlicher als die Packungsbeilage und in ihrer Sprachwahl an ein Fachpublikum gerichtet. Die Harmonisierung der Vorgaben bezüglich der Ausgestaltung der Arzneimittelinformation im Bereich der Tierarzneimittel wird - nach einem einmaligen Zusatzaufwand zur Überführung der bisherigen Tierarzneimittelinformation in die neue Form (Fachinformation + Packungsbeilage) - zu einer Vereinfachung der Prozesse für international tätige Zulassungsinhaberinnen führen, da die im europäischen Raum genehmigte Struktur der Tierarzneimittelinformation in Zukunft nicht mehr in einem für die Schweiz spezifischen Format umgegossen

<sup>6</sup> Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln, ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7

zu werden braucht. Um dieses Ziel zu erreichen, müssen allerdings im Rahmen der vorliegenden Vorlage auch die übrigen Packungstexte soweit wie möglich an die europäischen Vorgaben angeglichen werden. Zum Zwecke einer besseren Übersichtlichkeit sollen zugleich die Anforderungen an die Kennzeichnung und an die Ausgestaltung der Arzneimittelinformation von Tierarzneimitteln von den für Humanarzneimittel geltenden Vorgaben getrennt werden, d.h. anstatt wie bis anhin über drei Anhänge verteilt, werden alle tierarzneimittelspezifischen Anforderungen neu in einem einzigen neuen Anhang 6 zusammengefasst.

Gemäss Art. 67 Abs. 1<sup>bis</sup> revHMG müssen in Zukunft sämtliche Wirk- und Hilfsstoffe eines Arzneimittels in seiner Fachinformation ausgewiesen sein. Die mit dieser neuen Gesetzesbestimmung verknüpfte politische Forderung nach vermehrter Transparenz wurde zum Anlass genommen, die Anforderungen an die Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen von Human- und Tierarzneimitteln möglichst weitgehend mit den entsprechenden Vorgaben der europäischen *Excipients-Guideline*<sup>7</sup> zu harmonisieren.

Die entsprechenden Ausführungsbestimmungen finden sich in den Artikeln 12ff. und in den Anhängen 3 bis 6 der AMZV.

### **2.2.5 Erneuerung der Zulassung**

Mit der Revision des Heilmittelgesetzes werden die Bestimmungen über die Verlängerung von Arzneimittelzulassungen an das europäische Recht angeglichen. In Zukunft werden auch in der Schweiz die Zulassungen erstmals für eine Dauer von fünf Jahren erteilt und anschliessend nach einer ersten erfolgreichen Erneuerung in eine unbefristete Zulassung überführt (Art. 16 Abs. 2 und 16b revHMG).

Diverse praktische Erwägungen gebieten es, alle Arzneimittel, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens des revidierten Heilmittelgesetzes bereits zugelassen sind, unabhängig davon, ob ihre Zulassung bereits einmal oder gar mehrmals verlängert worden ist, nicht einfach als unbefristet zugelassen anzusehen, sondern auch für diese Präparate mindestens eine einmalige Erneuerung der Zulassung zu verlangen. Mit diesem Lösungsansatz soll insbesondere der Tatsache Rechnung getragen werden, dass die allermeisten zugelassenen Arzneimittel aufgrund der in der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) neu festgelegten Anforderungen in Bezug auf ihre Kennzeichnung und die Ausgestaltung ihrer Arzneimittelinformation (wie beispielsweise die Deklaration der Wirkstoffe und pharmazeutischen Hilfsstoffe; vgl. 2.2.4) verschiedene Änderungen durchführen müssen. Als Zeitpunkt für die Umsetzung der neuen Anforderungen bietet sich das Datum des Ablaufs der beim Inkrafttreten der neuen Verordnungen noch laufenden Zulassungsdauer geradezu an, zumal sich dadurch aus Sicht der Zulassungsbehörde eine ausgewogene Verteilung der Erneuerungsgesuche über einen Zeitraum von fünf Jahren erreichen lässt.

Die entsprechenden Ausführungsbestimmungen finden sich in den Artikeln 12 und 84 VAM sowie in Artikel 23c AMZV.

### **2.2.6 Komplementär- und Phytoarzneimittel**

Die neue Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV) wurde dort angepasst, wo sich aufgrund des revidierten Heilmittelgesetzes oder aufgrund seit ihrem Inkrafttreten eingetretener Entwicklungen ein entsprechender Handlungsbedarf ergeben hat. Die Änderungen, die aufgrund der Revision des Heilmittelgesetzes erforderlich wurden, beziehen sich einerseits auf die neuen Begriffsdefinitionen in Artikel 4 revHMG („Komplementärarzneimittel mit und ohne Indikation“, „Phytoarzneimittel“) und andererseits auf die in den Artikeln 14 und 15 revHMG für bestimmte Arzneimittelkategorien neu geschaffenen vereinfachten Zulassungsmöglichkeiten. In diesem Kontext wurde insbesondere die in Artikel 15 revHMG vorgesehene „Zulassung aufgrund einer Meldung“ neu in einem eigenen Kapitel (7. Kapitel) für alle betroffenen Arzneimittelgruppen einheitlich geregelt und wesentlich vereinfacht. Gleichzeitig wurde die Möglichkeit, eine Zulassung auf blosser Meldung hin zu erhalten, auf weitere Arzneimittelgruppen (wie z.B. Tees) ausgeweitet.

Neben den in unmittelbarem Zusammenhang mit der Gesetzesrevision stehenden Änderungen wurden

---

<sup>7</sup> Guideline on the Excipients in the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use, Volume 3B Guidelines, July 2003 (CPMP/463/00 Final)

verschiedene weitere Anpassungen vorgenommen. Die Anforderungen an die Zulassungsdokumentation für pflanzliche Arzneimittel, welche bislang in einer separaten Verwaltungsverordnung (Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin [Phyto-Anleitung] vom 1. Oktober 2006) geregelt waren, wurden in einem separaten Kapitel der KPAV (2. Kapitel) integriert und auf der Grundlage der bei den betroffenen Stakeholdern erhobenen Revisionsanliegen aktualisiert. Zudem wurde in der KPAV ein neues Kapitel (6. Kapitel) eingefügt, um über die bislang explizit geregelten komplementärmedizinischen Arzneimittel der Homöopathie, Anthroposophie und asiatischen Medizin hinaus auch grundsätzliche Vorgaben für weitere Arzneimittel aus anderen Therapierichtungen der Komplementärmedizin (wie z.B. der Gemmotherapie) zu definieren.

## 2.3 Zulassungsbefreite Arzneimittel

### 2.3.1 Formula-Arzneimittel (Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c<sup>bis</sup> HMG)

Eine starke Flexibilisierung und Erweiterung der Herstellungsmöglichkeiten von nicht zulassungspflichtigen *Formula*-Arzneimitteln – einschliesslich der damals neu eingeführten Kategorie „*Formula hospitalis*“ (Art. 9 Abs. 2 Bst. c<sup>bis</sup> HMG) – bildete Gegenstand der vorgezogenen ersten Etappe der Revision des Heilmittelgesetzes zur Beseitigung von Versorgungsengpässen, in Kraft seit 1. Oktober 2010. Die sodann vom BAG in Auftrag gegebene externe Evaluation dieser ersten Revisionsetappe gelangte 2014 zur Erkenntnis, dass erstens *Formula*-Arzneimittel einen erheblichen Stellenwert für die Arzneimittelversorgung haben, der nach fast einhelliger Meinung der befragten Akteure zukünftig noch bedeutender wird.<sup>8</sup> Als Hauptgründe dafür genannt wurden einerseits die Rückzüge von nicht rentablen zugelassenen Arzneimitteln, andererseits die steigende Nachfrage von Nischenprodukten etwa im Bereich der Komplementärmedizin. Zweitens betonten alle involvierten Akteure, dass die vorgezogene Revision des HMG die rechtlichen Grundlage für eine sichere und ausreichende Versorgung mit *Formula*-Arzneimitteln erheblich verbessert habe. Demnach haben sich die Anpassungen auf Gesetzes- und Verordnungsstufe weitgehend bewährt und das geltende Recht bietet grösstenteils zweckmässige Rahmenbedingungen an hinsichtlich der Balance zwischen Versorgungs- und Produktesicherheit. Anpassungs- und Präzisionsbedarf sahen Spitalapotheken, Apotheker und Drogistinnen sowie Unternehmen als Lohnauftragnehmer punktuell auf Verordnungsstufe (u.a. Weiterentwicklung Pharmakopöe, Erweiterung zulässiger Wirkstoffe). Die Erkenntnisse dieser Evaluation sind in die vorliegende Revision eingeflossen.

#### 2.3.1.1 Radiopharmazeutika

Radiopharmazeutika stellen in verschiedener Hinsicht eine spezielle Gruppe von Arzneimitteln dar. Vorweg enthalten sie eine radioaktive Komponente (Radionuklide), deren radioaktive Strahlung diagnostisch oder therapeutisch genutzt wird. Daher fällt der Umgang mit Radiopharmazeutika sowohl unter die Strahlenschutz- (Art. 30 ff. und Anhang 1 StSV; SR 814.501) als auch unter die Heilmittelgesetzgebung. Radiopharmazeutika unterstehen somit einem doppelten Bewilligungssystem: es gilt, sowohl die heilmittelrechtlichen Vorgaben für Herstellung und Inverkehrbringen (Zuständigkeit Swissmedic/Kantone) als auch die strahlenschutzrechtlichen Anforderungen (Zuständigkeit BAG) zu erfüllen.

Auch für Radiopharmazeutika ist grundsätzlich am Zulassungsprimat festzuhalten. Der Gesetzgeber hat im Rahmen der ersten vorgezogenen Teilrevision des Heilmittelgesetzes spitalintern hergestellte Radiopharmazeutika einer vereinfachten Zulassung zugänglich gemacht (Art. 14 Abs. 1 Bst. d HMG). Seit der letzten Teilrevision der Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren vom 22. Juni 2006 (VAZV; SR 812.212.23) kann Swissmedic zudem bestimmte Radiopharmazeutika – in der Praxis überwiegend Radiodiagnostika – auf der Basis langjähriger Anwendungserfahrungen als klinisch etabliert ansehen (*well established use*) und in einem stark vereinfachten Verfahren zulassen (vgl. Art. 27a VAZV). Zudem können sowohl Radiodiagnostika als auch Radiotherapeutika gegen lebensbedrohende oder invalidisierende Krankheiten in einem vereinfachten Verfahren befristet zugelassen werden (Art. 9a revHMG).

Von der Zulassungspflicht sodann befreit sind – neben *Formula*-Radiopharmazeutika – auch Radiopharmazeutika für klinische Versuche (Art. 9 Abs. 2 Bst. d HMG). Swissmedic kann zukünftig im Einzelfall die Anwendung solcher Arzneimittel ausserhalb klinischer Versuche bewilligen (Art. 9b Abs. 1

<sup>8</sup> Siehe hierzu Ernst Basler + Partner AG (2014): Externe Evaluation der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes. Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit, Bern.

revHMG). Ebenfalls kann zukünftig bei temporärer Nichtverfügbarkeit eines identischen zugelassenen Arzneimittels das begrenzte Inverkehrbringen unter bestimmten Voraussetzungen bewilligt werden (Art. 9b Abs. 2 revHMG).

Für gewisse, vergleichsweise selten benötigte Präparate sind die verfügbaren Optionen aus unterschiedlichen Gründen jedoch nicht ausreichend. Zur Gewährleistung einer ausreichenden Versorgung mit solchen Nischenpräparaten sieht der Bundesrat daher vor, die Herstellungsmöglichkeiten von nicht zulassungspflichtigen Radiopharmazeutika nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c<sup>bis</sup> HMG angemessen zu erweitern. Die entsprechenden Ausführungsbestimmungen sind in Artikel 37 Buchstabe f und Anhang 1 VAM enthalten.

### 2.3.1.2 Antidota und Antivenine

Antidota und Antivenine sind Notfallarzneimittel, die bei Vergiftungen eingesetzt werden. Die meisten Antidota werden schweizweit lediglich einige wenige Male pro Jahr eingesetzt. Dasselbe gilt für die bei Schlangen- und Spinnenbisse eingesetzten Antivenine: insgesamt wurden im Jahr 2015 in der Schweiz lediglich vierzehn Dosen Antivenin angewendet.<sup>9</sup> Da sie aufgrund des seltenen Einsatzes wirtschaftlich nicht interessant – aber teils anspruchsvoll – in der Lagerung sind, im Notfall jedoch rasch verfügbar und damit leicht zugänglich sein müssen, ist die Versorgung mit Antidota und Antiveninen seit jeher schwierig sicherzustellen. Auch wenn das Bedürfnis nach Antidota und Antiveninen selten ist; in jedem Fall ist es dringend, da die vergifteten Personen innert kurzer Zeit schwere gesundheitliche Schäden davon tragen oder gar sterben, wenn nicht rechtzeitig das richtige Antidotum oder Antivenin appliziert werden kann. Um die Versorgungssicherheit mit Antidota und Antiveninen so weit als möglich zu fördern, schlägt der Bundesrat vor, ihre zulassungsbefreite Herstellung künftig ohne Begrenzung auf bekannte Wirkstoffe zu ermöglichen (siehe Art. 37 Bst. g VAM).

### 2.3.2 Lohnherstellung (Art. 9 Abs. 2<sup>bis</sup> HMG)

Um das Risiko der Umgehung der Zulassung – und damit mittelbar eine Schwächung des Gesundheitsschutzes – zu minimieren, gelten für die Lohnherstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2<sup>bis</sup> HMG die mengenmässigen Begrenzungen des Artikels 19c VAM. Demnach ist eine industrielle Herstellung von *Formula*-Arzneimitteln grundsätzlich nur bis zu einer Menge von 3000 Packungen pro Jahr mit maximal 90'000 Einzeldosen möglich. In der Praxis ist es zu Interpretationsschwierigkeiten gekommen, ob diese Höchstmengen aus der Sicht eines Lohnauftraggebers oder aus der Sicht eines Lohnauftragnehmers gelten. Es gilt daher, die Höchstmengen aus Sicht der Lohnauftraggeber und aus Sicht der Lohnauftragnehmer zu präzisieren.

### 2.3.3 Komplementärarzneimittel in Eigenregie (Art. 9 Abs. 2<sup>ter</sup> revHMG)

Auf die im Rahmen der oben erwähnten Evaluation festgestellten Bedürfnisse betreffend Komplementärarzneimittel hat der Gesetzgeber im Rahmen der Revision des Heilmittelgesetzes mit einer zusätzlichen Bestimmung über deren Herstellung in Eigenregie (Art. 9 Abs. 2<sup>ter</sup> revHMG) reagiert. Demnach können Betriebe mit Herstellungsbewilligung zukünftig unter bestimmten Voraussetzungen auch ohne Lohnherstellungsauftrag nach Artikel 9 Absatz 2<sup>bis</sup> HMG Komplementärarzneimittel herstellen und an nach Artikel 9 Absatz 2 Bst. a-c HMG herstellberechtigte Betriebe vertreiben. Im Ausführungsrecht ist vorgesehen, dass die qualitativen Kriterien des geltenden Artikels 19d VAM (neu in Art. 37 VAM) auch für die Herstellung solcher Komplementärarzneimittel ohne Lohnauftrag gelten.

## 2.4 Corporate Governance und Finanzen

### 2.4.1 Corporate Governance

Mit der Gesetzesrevision wurden die Abweichungen der gesetzlichen Grundlagen für Swissmedic von den Leitsätzen des im September 2006 verabschiedeten Corporate-Governance-Berichts sowie dessen Aktualisierung vom 25. März 2009 bereinigt. Wesentlich für das Vollzugsrecht sind die Anpassungen

---

<sup>9</sup> Siehe Bericht 2016 von ANTIVENIN-CH auf der Website des Schweizerischen Toxikologischen Informationszentrums ([www.toxi.ch](http://www.toxi.ch))

der Erlasskompetenz. Neu wird der Institutsrat unter dem Vorbehalt der Genehmigung durch den Bundesrat die Personalverordnung erlassen. Mit der umfassenden Anpassung des Vollzugsrechts soll zudem die Gelegenheit genutzt werden, den etablierten Namen „Swissmedic“ auch im Ausführungsrecht zu verankern und damit auch die Verwechslung mit anderen Instituten zu beseitigen.

Die Organisationsverordnung regelt die Organisation und Geschäftsführung des Heilmittelinstituts sowie die Leistungsvereinbarung mit dem Departement. Die Anpassungen in den institutionellen Vorgaben, insbesondere die strategische Steuerung der Swissmedic, sind umfassend im revidierten Heilmittelgesetz geregelt. So entfällt die Grundlage für Ausführungsbestimmungen, wie sie bisher in der Organisationsverordnung geregelt wurden. Aus diesem Grund wird die Organisationsverordnung aufgehoben.

## **2.4.2 Finanzierung**

Mit der Revision des Heilmittelgesetzes wurden die beiden Finanzierungsmittel der Swissmedic, die Gebühren und die Abgaben, getrennt und die Erlasskompetenz neu zugeteilt. Die Aufsichtsabgabe dient der Finanzierung der Überwachung des Arzneimittelverkehrs. Die Gebühren setzen eine staatliche Gegenleistung voraus, welche dem jeweiligen Pflichtigen zurechenbar sein muss. Artikel 65 des Heilmittelgesetzes weist dem Institutsrat wie bisher die Kompetenz zu, Gebühren zu erheben sowie deren Struktur und Höhe festzulegen – dies neu unter Genehmigungsvorbehalt durch den Bundesrat. Hingegen delegiert das Heilmittelgesetz das Ausführungsrecht für die Abgaben neu an den Bundesrat, der es in einer von den Gebühren getrennten Verordnung regelt.

### *2.4.2.1 Heilmittel-Gebührenverordnung*

Gestützt auf die vorerwähnte Trennung der Erlasskompetenz ist die Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV) allein auf die Gebühren ausgerichtet. Die Bestimmungen zu den Abgaben werden in eine eigene Verordnung überführt. Diese Anpassung gab den Anlass die HGebV umfassend zu überarbeiten und deren Struktur zu vereinfachen.

So werden auch die Anhänge der Verordnung von vier auf zwei reduziert. Die Bestimmungen aus dem bisherigen Anhang 2 „Gebühreuzuschläge und Gebührenreduktionen“ werden im Verordnungstext integriert. Das System der Pauschalbeträge für Gebühren und die explizit bezeichneten Gebührentatbestände werden beibehalten und bleiben Hauptelement der Anhänge. Sie stellen so die Kontinuität betreffend Transparenz und Vorhersehbarkeit sicher und fördern eine effiziente Rechnungsstellung. Aufgrund der Modernisierung der unterstützenden Systeme können die Grundlagen für die Berechnung von Pauschalgebühren, insbesondere der Aufwand im Bereich Zulassung, genauer bestimmt werden, was teilweise zu Erhöhungen aber auch zu Reduktionen bei einzelnen Gebührenpauschalen führt. Durch die Annäherung an das EU-Recht (System der Zulassungsänderungen) werden zudem einzelne Gesuchpositionen entsprechend dem damit zusammenhängenden internen Aufwand angepasst. Grundsätzlich zielt die Revision der HGebV nicht darauf ab, die aus den Gebühren erzielten Gesamteinnahmen von Swissmedic zu erhöhen, sondern fördert die Stabilität und die Verursachergerechtigkeit in der Gebührenerhebung. Eine gestaffelte Erhöhung zur operativen Leistungssicherung war Gegenstand der letzten Revision von 2011, welche es ermöglicht hat, auf der Basis des durchschnittlichen Aufwands pro Gesuchstyp 60 bis 70% der Kosten zu decken.

### *2.4.2.2 Heilmittel-Abgabeverordnung*

Mit der Revision HMG ergeben sich für die Aufsichtsabgabe zwei wesentliche Änderungen. Die Kompetenz zur Regelung der Aufsichtsabgabe wechselt vom Institutsrat auf den Bundesrat, und das Abgabemodell wird angepasst.

Neu legt der Bundesrat in Ausführungsbestimmungen die Aufsichtsabgaben fest. Mit diesen finanziert die Swissmedic den Aufwand für ihre Aufsichtstätigkeit wie allgemeine Überwachungsaufgaben, Vorbereitung und Erarbeitung von Normen, Informationstätigkeiten oder Massnahmen im Zusammenhang mit dem Missbrauch oder Fehlgebrauch von Arzneimitteln sowie Zulassungs- und Bewilligungstätigkeiten, die nicht durch Gebühren gedeckt sind. Bis anhin war die Abgabe ausgestaltet als Abgabe in Franken und Rappen pro verkaufte Packung. Es gab 15 Preisstufen mit unterschiedlichen Abgabebeträgen. Die Preisstufen waren definiert mit einer Bandbreite des Fabrikabgabepreises. Innerhalb der einzelnen Preisstufen und über alle Preisstufen hinweg, ergaben sich unterschiedliche Promillesätze.

Neu legt das Gesetz in Artikel 65 Absatz 3 revHMG fest, dass die Abgabe in Promille des Fabrikabgabepreises erhoben wird. Der Abgabesatz darf höchstens 15 Promille des Fabrikabgabepreises betragen, insgesamt darf die Abgabe 10 Promille des Erlöses aller im jeweiligen Abgabejahre verkauften Arzneimittel nicht übersteigen. Vor diesem Hintergrund wird neu ein einheitlicher Abgabesatz festgelegt. Die bisherige Situation mit sehr unterschiedlichen Abgabesätzen, die kein einheitliches Bild und keine gleichmässige Verteilung gewährleistete (bspw. Abgabe für Arzneimittel mit tiefen Fabrikabgabepreisen war im Verhältnis überproportional zu solchen mit hohen Fabrikabgabepreisen, obwohl letztere in der Marktüberwachung tendenziell aufwändiger sind), wird bereinigt. Ein einheitlicher Abgabesatz führt insbesondere auch zu einer administrativen Vereinfachung der Veranlagung und dadurch zu einer Entlastung sowohl der abgabepflichtigen Unternehmen als auch der Swissmedic.

## 2.5 Geldwerte Vorteile

Die geltenden Bestimmungen über das Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile (Art. 33 HMG) sind im Rahmen der ordentlichen Revision des HMG umfassend überarbeitet und angepasst worden. Der Entwurf des Bundesrats zur Regelung der geldwerten Vorteile wurde in der parlamentarischen Beratung vertieft diskutiert. Schliesslich unterstellte der Gesetzgeber die verschreibungspflichtigen Arzneimittel dem Integritätsgebot (Art. 55 revHMG), mit der Möglichkeit einer Ausweitung auf weitere Heilmittelkategorien. Demgegenüber gilt die Transparenzpflicht für alle Heilmittel (Art. 56 revHMG), mit der Möglichkeit, Heilmittel mit geringem Risikopotential auszunehmen. In einer neu geschaffenen Verordnung (Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich; VITH) werden die Einzelheiten geregelt.

In einem ersten Schritt ist nicht vorgesehen, den Geltungsbereich des Integritätsgebots auf weitere Heilmittelkategorien auszudehnen. Die neue Transparenzbestimmung, die grundsätzlich beim Einkauf aller Heilmittel anwendbar ist, wird im Bereich der Rabatte und Rückvergütungen Informationsgrundlagen liefern, die – in einem zweiten Schritt – eine fundierte Prüfung der Notwendigkeit einer Erweiterung unterstützen werden. Vorgesehen ist aber, Arzneimittel der Abgabekategorie E sowie Medizinprodukte der Klasse I von der Transparenzpflicht nach Artikel 56 revHMG auszunehmen (siehe hierzu Art. 10 Abs. 2 VITH).

Die im KVG verankerte Pflicht zur Weitergabe von Vergünstigungen (Art. 56 Abs. 3 KVG) wurde vom Parlament relativiert. Neu ist es möglich, dass Versicherer und Leistungserbringer im Rahmen einer Vereinbarung die nicht vollumfängliche Weitergabe von Vergünstigungen beschliessen können, wenn die einbehaltenen Vergünstigungen (wie Preisrabatte und Rückvergütungen) nachweislich zur Verbesserung der Qualität der Behandlung eingesetzt werden (siehe Art. 56 Abs. 3<sup>bis</sup> revKVG). Die Modalitäten im Zusammenhang mit der Weitergabe bzw. Verwendung dieser Vergünstigungen werden in den Artikeln 76a und 76b der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) konkretisiert.

Bislang war der Vollzug der Bestimmungen über die geldwerten Vorteile in der Kompetenz der Swissmedic. Mit der Gesetzesrevision wird der Vollzug der Bestimmungen über Integrität und Transparenz an das BAG übertragen (Art. 82 Abs. 1 revHMG). Zudem wird das BAG neu die Weitergabe von Vergünstigungen nach Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe b KVG (unter Berücksichtigung von Artikel 56 Absatz 3<sup>bis</sup> revKVG) kontrollieren und gegebenenfalls verfügen. Das BAG wird somit diesbezüglich einerseits alle erforderlichen Verwaltungsmassnahmen ergreifen (Art. 66 revHMG; vgl. Art. 56 Abs. 3<sup>bis</sup> und Art. 82a revKVG) und andererseits auch die Strafverfahren führen (vgl. Art. 90 revHMG; Art. 92 Abs. 2 revKVG).

Die Ausführungsbestimmungen zur Regelung der Integrität und Transparenz des HMG finden sich in den Artikeln 1-12 VITH, die Umsetzung der Kontrolle der Weitergabe von Vergünstigungen gemäss KVG (Änderungen der KVV) ist in Artikel 13 VITH zu finden.

## 2.6 Marktüberwachung

Aufgrund der aktuellen internationalen Erfordernisse der Pharmacovigilance, insbesondere der europäischen Regulierungsentwicklung seit 2011, wurden die rechtlichen Grundlagen zur Marktüberwachung im Heilmittelgesetz modernisiert. Die vorgeschlagenen Änderungen im Vollzugsrecht (vgl. Art. 60 ff. VAM) konkretisieren die wesentlichen Neuerungen wie die Anwendung der Good Vigilance Practice oder die Umsetzung des Pharmacovigilance Planning und schärfen die Definition und den Umfang der Meldepflichten.

## 2.6.1 Pharmacovigilance-Plan

Mit dem in Art. 11 Abs. 2 Bst. a Ziff. 5 revHMG neu vorgesehenen Pharmacovigilance-Plan kommt im Bereich der Marktüberwachung ein Instrument zum Einsatz, das neben den bekannten auch die bereits bei der Zulassung erkannten potenziellen Risiken erfassen soll. Nach der Markteinführung eines Arzneimittels steigt die Zahl behandelter Personen in kurzer Zeit auf ein Vielfaches, verglichen mit der Anzahl Patientinnen und Patienten, die in den für die Zulassung erforderlichen klinischen Versuchen einbezogen wurden. Dies hat zur Folge, dass gewisse seltene und unerwartete, zuvor nicht erfasste Risiken auch erst nach der Zulassung eines Arzneimittels sichtbar werden. Der auf der Grundlage der Leitlinie E2E der International Conference on Harmonisation (ICH) geschaffene Pharmacovigilance-Plan soll daher mögliche Lücken zwischen den Kenntnissen bei der Zulassung und denjenigen bei der Marktüberwachung schliessen und damit massgeblich zur Sicherheit des Arzneimittels beitragen.

## 2.6.2 Meldepflichten

Die bestehenden Regeln über das laufende Reporting (von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Beobachtungen schwerwiegender Tatsachen inkl. deren Evaluation) und die ad hoc-Informationspflichten bei Sicherheitssignalen, Qualitätsmängeln und ungewöhnlichen Einschränkungen des Vertriebs wurden unter Berücksichtigung der internationalen Entwicklung sowie der im Rahmen der bisherigen Vollzugspraxis gesammelten Erfahrungen ergänzt, präzisiert und der besseren Übersicht willen neu gestaltet.

## 2.7 Arzneimittelwerbung

Die Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV; SR 812.212.5) stützt sich auf die Artikel 31 bis 33 HMG in der geltenden Fassung. Sie regelt die Fach- und Publikumswerbung für verwendungsfertige Arzneimittel der Human- und der Veterinärmedizin (Art. 1 Abs. 1 AWV). Sinngemäss gilt sie auch für die Fach- und Publikumswerbung für Transplantatprodukte nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Transplantationsverordnung (SR 810.211) (Art. 1 Abs. 1 und 1<sup>bis</sup> AWV). Nicht Gegenstand der AWV bildet hingegen die Werbung für Medizinprodukte. Diese regelt der Bundesrat gestützt auf Artikel 51 HMG in Artikel 21 der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213).

Zurzeit besteht nur ein punktueller Revisionsbedarf an der AWV. Die in der vorliegenden Revision geplanten Anpassungen betreffen im Wesentlichen die folgenden Bereiche:

### 2.7.1 Vorkontrolle (Art. 23 Abs. 1 AWV)

Die Arzneimittelwerbung in bestimmten Medien sowie für gewisse Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen (oftmals unter dem Begriff „sensible Gruppen“ zusammengefasst; Art. 23 Abs. 1 AWV) ist heute vorkontrollpflichtig. Nach Auffassung des Bundesrats ist eine Vorkontrolle nationaler Werbemedien inkl. nationaler Fernseh- und Radiobeiträge unter den heutigen multimedialen Rahmenbedingungen und unter Berücksichtigung des hierfür erforderlichen Aufwands sowohl für die Privaten als auch für die Behörde nicht mehr zweckmässig. Diese Pflicht soll daher aufgehoben werden (siehe Ausführungen in den Erläuterungen zur Änderung der AWV, Ziff. 1.4 sowie Erläuterungen zu Art. 23) und der Fokus künftig auf die Überwachung und Durchsetzung korrigierender Massnahmen bei sicherheitsrelevanten Werbeverstössen (= Nachkontrolle) gesetzt werden.

### 2.7.2 Werbung für kantonal zugelassene Arzneimittel

Im Rahmen der Revision des Heilmittelgesetzes hat der Gesetzgeber Artikel 32 HMG (unzulässige Werbung) geändert. Neu ist Werbung verboten für Arzneimittel, die "weder national noch kantonal" (gelten des Recht: "in der Schweiz nicht") in Verkehr gebracht werden dürfen (Abs. 1 Bst. c). Die redaktionelle Anpassung zielt eigentlich darauf ab, dass kantonal zugelassene Arzneimittel neu nicht mehr nur im betreffenden Kanton, sondern schweizweit beworben werden dürfen. Zusammen mit der Ausdehnung der Werbung für kantonal zugelassene Arzneimittel (siehe Art. 14 AWV) sollen begleitende Massnahmen auf der Ebene der Publikumsinformation vorgesehen werden, um eine Täuschung der Konsumentinnen und Konsumenten zu verhindern (siehe Art. 17b AWV).

### **2.7.3 Weitere Anpassungen**

Der Gesetzgeber hat die Vorschrift über das Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile (Art. 33 HMG) unter anderem um eine Transparenzpflicht erweitert, die auch für Medizinprodukte gilt. Er hat die Regelung der geldwerten Vorteile daher aus dem 2. Kapitel HMG ("Arzneimittel") gestrichen und zusammen mit der Transparenzpflicht in das 4. Kapitel HMG ("Gemeinsame Bestimmungen für Arzneimittel und Medizinprodukte") verschoben (Art. 55 und 56 revHMG). Das Ausführungsrecht zu diesen Bestimmungen soll neu in einer eigenen Verordnung geregelt werden. Das bisherige Ausführungsrecht zum geltenden Artikel 33 HMG wird daher aus der AWW gestrichen und in diese neue Verordnung überführt (siehe Art. 6, 7 und 9 VITH).

Schliesslich soll mit der Anpassung von Artikel 17a AWW klargestellt werden, dass die am 1. April 2016 zur Umsetzung der Motion Eder 13.3393 (Swissmedic-Zulassung als erlaubtes Werbeelement in der Arzneimittelwerbung) angepassten Bestimmungen betreffend die Pflichthinweise (v.a. Art. 16 und 17 AWW) und die bildliche Darstellung (Art. 17a AWW) nicht auf Arzneimittel der Abgabekategorie E (Kategorie der frei verkäuflichen Arzneimittel) anwendbar sind.

## **2.8 Weitere Themen**

### **2.8.1 Information der Öffentlichkeit**

Mit der Revision von Artikel 67 revHMG wurde eine Präzisierung der durch die Swissmedic zu Handen der Öffentlichkeit zu publizierenden Informationen vorgenommen. Diese gesetzlichen Vorgaben werden nun im neuen Artikel 67 VAM umgesetzt. So sollen im Sinne der Transparenz im Marktgeschehen bei neu eingereichten Gesuchen um Zulassung, um Indikationserweiterung oder um Zulassungserweiterung diverse Angaben zum Arzneimittel und zur ZulassungsinhaberIn sowie zu (gutheissenden und neu auch abweisenden) Zulassungs- und Widerrufentscheiden und zu Rückzügen von Gesuchen um Zulassung, Indikationserweiterung oder um Zulassungserweiterung eines Arzneimittels publiziert werden. Zudem wird aus Gründen der Transparenz neu die Dauer des Unterlagenschutzes veröffentlicht.

Neu sollen analog zur EU die den gutheissenden und abweisenden Zulassungsentscheiden zugrunde liegenden zusammenfassenden Beurteilungsberichte von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (SwissPAR) sowie zusammenfassende Berichte zu Pharmacovigilance-Plänen publiziert werden.

Auch wird die in Artikel 67 Absatz 1 revHMG explizit aufgeführte Publikation von Erkenntnissen im Rahmen der Marktüberwachung näher geregelt.

### **2.8.2 Information über den Arzneimitteleinsatz in der Pädiatrie**

Artikel 67a revHMG erlaubt dem Bundesrat die Sammlung, Harmonisierung, Auswertung und Veröffentlichung von Dosierungsempfehlungen, welche die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln in der Pädiatrie betreffen. Damit soll vorhandenes Anwender-Fachwissen aus der pädiatrischen Praxis einfach und transparent verfügbar gemacht und die Sicherheit des Arzneimitteleinsatzes in der Pädiatrie verbessert werden.

Das BAG startete mit den Kantonen und betroffenen Akteuren im Jahr 2013 ein Pilotprojekt, welches die nationale Harmonisierung der Dosierungsempfehlungen vorbereitet und sich mit strukturellen und inhaltlichen Fragen beschäftigt. Ziele dieses Pilotprojekts sind der Aufbau sowie die Vorbereitung eines gut funktionierenden Verzeichnisses ab 2018 für harmonisierte Off-Label Dosierungsempfehlungen von in der Pädiatrie eingesetzten Arzneimitteln. Um einen lückenlosen Übergang in das Hauptprojekt zu erlauben, hat der Bundesrat am 5. April 2017 beschlossen, den Artikel 67a revHMG sowie die dazugehörigen Verordnungsbestimmungen vorzeitig – per 1.1.2018 – in Kraft zu setzen. Die Ausführungsbestimmungen werden als Artikel 41 und 42 in die geltende VAM integriert. In der hier beiliegenden total-revidierten Fassung der VAM sind die Regelungen in den Artikeln 68 und 69 zu finden.

Das Verzeichnis mit den nationalen Off-Label Dosierungsempfehlungen wird, wie vom Gesetzgeber gewünscht, mit dem Verzeichnis nach Artikel 67 revHMG interoperabel sein (s. Art. 67a Abs. 4 revHMG).

### **2.8.3 Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Versuche**

International werden Anstrengungen unternommen, die Transparenz in der medizinischen Forschung und der Marktzulassung von Heilmitteln zu verbessern. Auf Initiative der International Clinical Trials

Registry Platform (ICTRP) der WHO und der Vereinigung der wichtigsten medizinischen Fachzeitschriften (International Committee of Medical Editor Journals, ICMJE) wurden global verschiedene Datenbanken zur Registrierung von klinischen Studien etabliert. Eine prospektive Registrierung ist in vielen Ländern rechtlich vorgeschrieben.

In der Schweiz gilt auf Grund des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG; SR 810.30) seit dem 1. Januar 2014, eine prospektive Registrierungspflicht klinischer Versuche. Damit ist jede klinische Studie, die in der Schweiz bewilligt wurde, vor dem Start der Studie mit einer eindeutigen Identifikationsnummer in einem von der WHO anerkannten Register einzutragen. Hingegen besteht in der Schweiz keine Publikationspflicht bezüglich der Ergebnisse solcher Studien. Für Letzteres stünde dem Bundesrat mit Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe b HFG aber grundsätzlich eine Kompetenznorm zu.

Anlässlich der Revision des HMG wurde neu Artikel 67b eingeführt. Dieser sieht vor, dass der Bundesrat unter Berücksichtigung international anerkannter Regelungen die Resultate der klinischen Studien, welche im Hinblick auf die Entwicklung eines Humanarzneimittels durchgeführt wurden, in einer Datenbank veröffentlichen kann. Die in der VAM vorgeschlagene Regelung sieht vor, die pharmazeutische Industrie zu verpflichten, eine Zusammenfassung der einschlägigen Studienergebnisse zu publizieren, wobei es möglich sein wird, auf international etablierte öffentliche Register und Datenbanken klinischer Studien zu verweisen. Die Berichte werden ohne behördliche Kontrolle von der Pharmaindustrie selbst publiziert. Sobald sich ein internationaler Standard etabliert hat, kann für die Schweiz eine international compatible und breit abgestützte Lösung erarbeitet werden. Die betroffenen Ausführungsbestimmungen finden sich in den Artikeln 70 ff. sowie im Anhang 5 der VAM.

#### **2.8.4 Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin**

Die Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin enthält die Ausführungsvorschriften nach Art. 64f HMG für das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (IS ABV). Sie regelt insbesondere die Zugriffsrechte, die Meldepflichten sowie die datenschutzrechtlichen Aspekte. Das Informationssystem enthält die Daten zum Antibiotikavertrieb und -verbrauch und bildet die Grundlage für die Eruiierung von Massnahmen zur Reduktion des Antibiotikaeinsatzes und für die Überwachung der Antibiotikaresistenzsituation. Die Daten werden teils via Verknüpfung mit anderen Informationssystemen, teils via Meldepflichten der Zulassungsinhaberinnen bzw. der Tierärztinnen und Tierärzte in das IS ABV eingespielen. Es handelt sich dabei insbesondere um Daten zu den von den Zulassungsinhaberinnen vertriebenen Mengen an Antibiotika an die Tierarztpraxen und um Daten zum Antibiotikaverbrauch (Mengen an Antibiotika, die die Tierärzteschaft für die Tiere einer Tierhalterin oder eines Tierhalters verschreibt, abgibt oder an den Tieren anwendet bzw. Mengen an Antibiotika, die die Tierhalterin oder der Tierhalter für die Tiere verbraucht). Schliesslich werden den Tierärztinnen und Tierärzten sowie den Tierhalterinnen und Tierhaltern ihr jeweiliger individueller Verbrauch und die sie betreffenden Vergleichsdaten zur Verfügung gestellt. Die Vergleichsdaten geben Aufschluss über die Verschreibungen pro Tierarztpraxis im Vergleich zu allen Tierarztpraxen in der Schweiz respektive der Verschreibungen pro Altersklasse und Nutzungskategorie (z. B. Mastschweine) einer Tierhalterin oder eines Tierhalters im Vergleich zu allen Verschreibungen pro Altersklasse und Nutzungskategorie in der Schweiz.

## 3 Auswirkungen

### 3.1 Auswirkungen auf den Bund

#### 3.1.1 Bundesamt für Gesundheit

Gemäss Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a revHMG dürfen **Apothekerinnen und Apotheker verschreibungspflichtige Arzneimittel auch ohne ärztliche Verschreibung** abgeben, wenn der Bundesrat das Arzneimittel oder die Indikationen bezeichnet hat. Entsprechend soll ein Anhang mit Arzneimitteln und Indikationen geführt werden (Anhang 2 VAM). Zur Erarbeitung und Pflege des Anhangs kann eine Expertengruppe BAG samt Sekretariat beigezogen werden. Ein allfälliger Ressourcenbedarf wird nach erfolgter Vernehmlassung mit der Inkraftsetzung des Gesetzes beantragt.

Betreffend dem **Nationalen Verzeichnis für die Anwendungs- und Dosierungsempfehlungen von Arzneimitteln bei Kindern** übernimmt der Bund (namentlich das BAG) die Kosten für den Aufbau sowie die Bewirtschaftung des Verzeichnisses. Die geschätzten Kosten für die Bewirtschaftung des nationalen Verzeichnisses für Pädiatrie belaufen sich gemäss Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7.11.2012 auf 250'000 CHF pro Jahr. Im Vergleich zu den Kosten, welche jährlich als Folge von Medikationsfehlern bei Kindern entstehen, ist dies eine kostengünstige Massnahme zur Reduzierung dieser Ausgaben.

Das BAG hat mit dem **Vollzug der Bestimmungen über die Integrität und Transparenz** (Art. 55 und 56 revHMG) **sowie der Weitergabepflicht von Vergünstigungen** (Art. 56 Abs. 3 Bst. b KVG) neue Aufgaben wahrzunehmen. Um diese Bestimmungen vollziehen zu können, dürften insgesamt etwa 800 Stellenprozente notwendig sein. Dieser für die Vollzugsphase ab 2019/2020 benötigte Ressourcenbedarf wird nach erfolgter Vernehmlassung mit der Inkraftsetzung des Gesetzes festgelegt.

#### 3.1.2 Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen

Die Kosten für den Aufbau und Betrieb des IS ABV fallen beim Bund an (Art. 64c Abs. 3 HMG).

#### 3.1.3 Swissmedic

Die Umsetzung der neuen Bestimmungen im Bereich der **Abgabekategorien- und -kompetenzen** hat einen Zusatzaufwand für Swissmedic zur Folge. Die Überprüfung der Abgabekategorien B bis D erfolgt in zwei Etappen und verursacht bei Swissmedic einen zusätzlichen, zeitlich befristeten Personalbedarf von rund 20 Personenjahren (inkl. Aufwand für die beiden vorgesehenen Expertenkommissionen Swissmedic, welche die Umteilung der Präparate in die neuen Abgabekategorien unterstützt).

Die verschiedenen Massnahmen zur **Stärkung der Marktüberwachung** (Zunahme des Meldevolumens, Implementierung des Pharmacovigilance Plan, Durchsetzung der „Guten Vigilance-Praxis“) werden entgegen den ersten Annahmen in der Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7.11.2012 gestützt auf interne Effizienzmassnahmen und auf Modernisierung ausgerichtete Infrastruktur und Prozesse ohne zusätzlichen Personenaufwand umgesetzt.

Der Transfer des Vollzugs der Bestimmungen über **Integrität und Transparenz** (bisher Artikel 33 HMG) von Swissmedic an das BAG wird bei Swissmedic entsprechende Ressourcen freisetzen. Dies rechtfertigt grundsätzlich eine Entlastung des Bundeshaushalts durch eine Senkung des Bundesbeitrags an Swissmedic in dem Umfang, in dem die von Swissmedic zur Zentralverwaltung verschobenen Teilaufgaben bisher durch diesen Beitrag finanziert wurden. Der Vollzug von Artikel 33 HMG wurde jedoch - mit Ausnahme der Aufgaben im Bereich des Strafrechtes - nicht durch den Bundesbeitrag finanziert. Dies wurde auch bei der Festlegung des Bundesbeitrags im Rahmen des aktuellen Leistungsauftrages berücksichtigt.

Die vollständige Aufhebung der Vorkontrolle im Rahmen der Änderungen bei der **Arzneimittelwerbung** hat aufgrund der Praxisänderung vom 1. Januar 2017 keine wesentliche Auswirkung auf Swissmedic, welche ihre Aufsichtstätigkeit zukünftig auf die Nachkontrolle schwerwiegender Werbeverstösse fokussieren wird.

Swissmedic war bis anhin beauftragt, jährlich die Vertriebsdaten auf Packungsebene von den Zulassungsinhaberinnen zu sammeln. Diese Daten (Anzahl verkaufte Packungen pro Packungsgrösse und Präparat) wurden dem BLV zur weiteren Auswertung übermittelt. Neu erhält das BLV von Swissmedic jährlich nur noch eine Liste mit allen antibiotikahaltigen Präparaten und Packungsgrössen, die im Berichtsjahr zugelassen waren. Die Zulassungsinhaberinnen melden die Anzahl verkaufter Packungen direkt dem BLV.

### 3.2 Auswirkungen auf die Kantone

Wie bereits in der Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012 ausgeführt, sind für die Kantone keine namhaften Auswirkungen zu erwarten.

Mit der Erweiterung der **Abgabekompetenzen** für Apothekerinnen und Apotheker ist eine Dokumentationspflicht verbunden, welche die Kantone überwachen werden müssen. Zudem werden die Kantone verpflichtet, **Qualitätssicherungssysteme im Abgabebewilligungsprozess** zu regeln und zu überprüfen (Art. 30 revHMG).

Die Regelung der vor dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes lediglich **kantonal zugelassenen Arzneimittel** sieht vor, dass diese Arzneimittel wie bis dahin unter kantonomer Aufsicht in Verkehr gebracht werden können (Art. 9 Abs. 2 Bst. f revHMG). Die Herstellung dieser Präparate bleibt in der Kompetenz der Kantone. Für die Kantone wird daher daraus kein zusätzlicher Aufwand resultieren.

Da die Kantone bereits bisher für die Kontrolle der **Arzneimittelwerbung** an den Abgabestellen einerseits und die kantonalen Zulassungen andererseits zuständig waren, ist durch die Änderungen in der Arzneimittel-Werbeverordnung mit keinen namhaften Auswirkungen zu rechnen. Das Parlament hat im Gesetz verankert, dass nebst den national zugelassenen Arzneimitteln auch kantonal zugelassene Arzneimittel beworben werden dürfen. Dies bedeutet, dass z.B. auch eine Apotheke im Kanton Appenzell Innerrhoden ihr kantonal zugelassenes Arzneimittel auf ihrer Webseite gesamtschweizerisch bewerben darf. Kantonal zugelassene Arzneimittel dürfen jedoch nach wie vor nur im zugelassenen Kanton vertrieben und abgegeben werden.

Daten zu Tierhalterin oder Tierhalter, Tierart, Produktionstyp, Indikation, Dauer und Dosierung von Fütterungs-Antibiotika werden bereits heute mit dem amtlichen Rezeptformular erhoben. Sie sind jedoch nicht elektronisch verfügbar und werden nicht zentral erfasst und ausgewertet. Eine zentrale Auswertung solcher Daten macht es möglich, gezielt und risikobasiert Kontrollen durchzuführen bzw. Massnahmen zu treffen. Dies bedeutet für den Vollzug eine Erleichterung. In Zukunft werden jedoch die Kantone in diesem Bereich auch mehr Kontrollaufgaben erhalten und gegebenenfalls entsprechende Massnahmen treffen müssen. Dies ist aber nicht Gegenstand dieser Vorlage.

### 3.3 Auswirkungen auf Wirtschaft und Gesellschaft

#### 3.3.1 Erleichterung des Zugangs

Mit den vorgesehenen Massnahmen im Bereich der Arzneimittelabgabe und im Bereich des Marktzutritts wird der Zugang für Fachpersonen und Bevölkerung zu einer breiteren Palette an Arzneimitteln ermöglicht:

Die selbständige Abgabe von bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Abgabekategorie B durch Apothekerinnen und Apotheker ohne ärztliche Verschreibung und die selbständige Abgabe aller nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel durch Drogistinnen und Drogisten vereinfachen die Selbstmedikation. Gleichzeitig werden die vorhandenen Kompetenzen der Fachpersonen besser ausgeschöpft.

Getreu dem politischen Willen konkretisiert das Vollzugsrecht die verschiedenen im revidierten Heilmittelgesetz verankerten Erleichterungen des Marktzutritts (insbesondere für Komplementärarzneimittel sowie für Arzneimittel mit Zulassung in einem Land der EU oder EFTA oder langjähriger medizinischer Verwendung im Ausland). Dadurch werden die Hürden für den Marktzutritt gesenkt

Die Möglichkeit einer **zulassungsbefreiten** Herstellung von Komplementärarzneimitteln in kleinen Mengen bis zu 100 Packungen pro Jahr wird als positiv für die Herstellerinnen beurteilt, da sich Einsparungen bei den Zulassungskosten, Anreize zu Innovation, eine grössere unternehmerische Freiheit sowie positive Auswirkungen auf die Ausdehnung des Marktpotenzials für Kleinunternehmer ergeben. Ebenso

wird dies als positiv für die Anwenderinnen und Anwender beurteilt, da eine ausreichende Versorgung mit schwer erhältlichen Nischenpräparaten sichergestellt werden kann. Patientinnen und Patienten profitieren ebenfalls von einer besseren Versorgung mit solchen Nischenpräparaten.

Die Möglichkeit einer zulassungsbefreiten Herstellung ohne Wirkstoffbegrenzung von Antidota und Antiveninen unterstützt im Notfall die rasche Verfügbarkeit dieser Arzneimittel und trägt somit zu einer verbesserten Versorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten bei. Auch die Erweiterung der Herstellungsmöglichkeiten von nicht zulassungspflichtigen Radiopharmazeutika nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c<sup>bis</sup> HMG kommt den Patientinnen und Patienten zu Gute, da dadurch Versorgungsengpässe mit diesen Nischenpräparaten vermieden werden können.

### **3.3.2 Verbesserung der Anwendungssicherheit**

Die Massnahmen zur Erleichterung des Marktzugangs werden mit Massnahmen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit ergänzt. Durch eine differenzierte Kennzeichnung der Präparate werden Fachpersonen sowie Patientinnen und Patienten transparent über die Modalitäten der jeweiligen Zulassung informiert, insbesondere über die Grundlagen, welche Swissmedic bei ihrem Entscheid zur Verfügung standen.

Durch die Anpassung der rechtlichen Grundlagen zur Marktüberwachung werden die Meldepflichten geschärft und die international gültigen Anforderungen übernommen (Good Vigilance Practice, Pharmacovigilance Planning, usw.). Dadurch sollen Arzneimittelrisiken im Markt leichter erkannt und entsprechende Massnahmen rascher eingeleitet werden können.

Eine Verbesserung der Anwendungssicherheit wird im Bereich der Pädiatrie erreicht. Neben dem Verzeichnis für die Kinderarzneimittel werden Verpflichtungen (pädiatrisches Prüfkonzept) und Anreize (Unterlagenschutz) für die Pharmaindustrie zur Förderung der Entwicklung von pädiatrischen Arzneimitteln eingeführt.

Mit den vorgesehenen Minimalanforderungen an die Verschreibung wird die Schnittstelle zwischen der verschreibenden und abgebenden Person geklärt und Verwechslungen reduziert.

### **3.3.3 Reduktion der Kosten**

Die erweiterten Möglichkeiten zur Selbstmedikation (siehe auch Ziff. 3.3.1) stärken die Selbstverantwortung der Patientinnen und Patienten und dürften zu Kosteneinsparungen in der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) führen. Leichte Erkrankungen können künftig im Rahmen der Selbstmedikation behandelt werden, was zu einer Reduktion von Arztkonsultationen führen kann. Die anfallenden Kosten werden von den Patientinnen und Patienten selber getragen.

Die konsequente Durchsetzung der Weitergabepflicht von Vergünstigungen (Art. 56 Abs. 3 Bst. b KVG) dürfte ebenfalls Kosteneinsparungen im Bereich der OKP zur Folge haben.

Die Versorgung mit transparenten Informationen der Fachpersonen durch ein Nationales Verzeichnis für die Anwendungs- und Off-Label-Dosierungsempfehlungen von Arzneimitteln bei Kindern führt zu einer Verbesserung der Therapiesicherheit und einer Reduktion der Kosten, welche durch mögliche Medikationsfehler verursacht werden. Die Verbesserung der Therapiesicherheit kommt direkt den Patientinnen und Patienten zugute.

### **3.3.4 Verbesserung der Transparenz**

Die Transparenz im Zulassungsprozess wird wesentlich erhöht: Swissmedic wird künftig über das zur Zulassung angemeldete Arzneimittel und die Gesuchstellerin bzw. Zulassungsinhaberin bei neu eingereichten, abgewiesenen und zurückgezogenen Gesuchen informieren. Zudem wird die genaue Dauer eines bei der Zulassung erteilten Unterlagenschutzes veröffentlicht.

Die Transparenz betreffend Ergebnisse von klinischen Studien, die im Hinblick auf die Entwicklung eines Humanarzneimittels durchgeführt wurden, wird mittelfristig verbessert und an die internationalen Standards angepasst werden. Das Ausführungsrecht sieht in einer ersten Phase vor, die pharmazeutische Industrie zu verpflichten, eine Zusammenfassung der Ergebnisse ohne behördlichen Einbezug zu publizieren. Sobald sich der vom Gesetz vorausgesetzte internationale Standard etabliert hat, sollen die Vollzugsregelungen in der Schweiz nach entsprechender Evaluation so angepasst werden, dass sie denselben Grad an Transparenz bieten.

Die Einführung einer Pflicht zur Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Versuche wird eine finanzielle Auswirkung für die Pharmaindustrie haben, da die Ergebnisberichte erstellt, anonymisiert und so dann veröffentlicht werden müssen. Die finanzielle Auswirkung wird dadurch vermindert, dass die Firmen auf bereits in anderen Ländern publizierte Ergebnisse klinischer Versuche verweisen können. Eine Quantifizierung dieser finanziellen Auswirkungen ist zurzeit nicht möglich.

### **3.3.5 Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin**

Daten zur Anwendung von buchführungspflichtigen Tierarzneimitteln (inkludiert alle Antibiotika) müssen bereits heute von der Tierärztin bzw. vom Tierarzt in der Krankengeschichte festgehalten werden.

Für die Erfassung von Fütterungsarzneimitteln für die orale Gruppentherapie, die bis anhin mit dem amtlichen Rezeptformular verschrieben werden mussten, gibt es für die praktizierende Tierärzteschaft einen gewissen Zusatzaufwand (mehr und präzisere Angaben); es wird jedoch auch Vorteile geben, da automatische Berechnungen von Dosierungen, Absetzfristen, abzugebender Menge sowie Warnungen (z.B. bei Über- oder Unterdosierung) angezeigt werden können. Für die Erfassung weiterer Verschreibungs-, Abgabe- oder Anwendungsdaten (nicht orale Gruppentherapie und Einzeltiertherapie) wird es für die Tierärzteschaft einen Zusatzaufwand geben.

Die Tierhalterinnen und Tierhalter sind von der Meldepflicht ausgenommen. Mit dem ersten Aufbauschritt ist kein Zusatzaufwand für die Landwirtschaft bzw. Tierhalterinnen und Tierhalter zu erwarten. Sie können zusammen mit ihrer Tierärztin bzw. ihrem Tierarzt anhand von landesweiten Vergleichswerten beurteilen, wie ihr Umgang mit Antibiotika einzustufen ist. Dadurch sind ein besseres Bewusstsein und eine angemessene Reaktion möglich. Zu einem späteren Zeitpunkt sind in Bezug auf den Antibiotikaverbrauch zusätzliche Kontrollen und Massnahmen, insbesondere bei Vielverbrauchern, vorgesehen. Dies wird bei den Tierhalterinnen und Tierhaltern einen Zusatzaufwand verursachen.

Schon jetzt sind Zulassungsinhaberinnen verpflichtet, den Vertrieb von antibiotikahaltigen Präparaten für Tiere einmal jährlich zu melden. Bis anhin erhielten die Zulassungsinhaberinnen eine Excel-Liste mit ihren Präparaten und mussten diese ausfüllen. Zukünftig soll diese Meldung nicht nur pro Präparat und Packungsgrösse sondern auch pro Tierärztin und Tierarzt erfolgen. Diese Meldungen sollen automatisiert werden, um die Auswertung zu erleichtern; somit entsteht ein vertretbarer Zusatzaufwand.

Obwohl es keine direkten Auswirkungen für die Konsumentenschaft gibt, sind die indirekten Auswirkungen positiv für den Konsumentenschutz. Durch das IS ABV wird ein wertvoller Beitrag zu Transparenz und Konsumentenvertrauen geleistet, indem gezielte Massnahmen zur Verbesserung der Resistenzsituation ergriffen werden können.

## **3.4 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen**

Die im vorliegenden Paket aufgenommenen Revisionsvorschläge haben keinen Einfluss auf internationale Verpflichtungen der Schweiz.

## **4 Inkrafttreten**

Das Datum des Inkrafttretens der Ordnungsbestimmungen des HmV IV-Pakets wird nach der Vernehmlassung festgelegt.