

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gross- und Kleintierpraxis Grünau, Reiden

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Hauptstrasse 75, 6260 Reiden

Kontaktperson : Lötscher Karin

Telefon : 062 758 16 37

E-Mail : tierarzt.gruenau@bluewin.ch

Datum : 18.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HMV-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
	<p>Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.</p> <p>Wie bereits weiter oben bei den allgemeinen Bemerkungen erläutert soll die Umsetzung der Einführung des IS-ABV koordiniert und zeitgleich mit einem vergleichbaren Meldesystem für die Verordnung und Einsatz von Antibiotika im Humanbereich in der Schweiz realisiert werden. Somit ist mit der Umsetzung des IS-ABV zuzuwarten, bis eine entsprechende Verordnung im Humanbereich ebenfalls umgesetzt wird.</p> <p>Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.</p> <p>Besten Dank für Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 16 Abs. 1	Beim Vollzug benötigt der Bund aufgrund eines Parlamentsentscheides Daten über die Antibiotika-Abgaben und Verschreibungen durch die Tierärzte. Dieser Auftrag zur Datenübermittlung wird also vom Bund beauftragt. Somit ist der Bund auch für die daraus entstehenden Aufwände verantwortlich und gemäss Obligationenrecht muss dieser Aufwand vom Auftraggeber den Leistungserbringern (Tierärzte) direkt angemessen und kostendeckend vergütet werden. Dieser Vergütungsgrundsatz ist in der Verordnung unter Absatz 1 Punkt c (neu) zu regeln.	Abs 1 Punkt c (neu): Die Tierärzte werden für Ihren Zusatzaufwand für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten angemessen vom Bund entschädigt.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Nuklearmedizin und PET-Radiopharmazie, Universitätsspital Zürich

Abkürzung der Firma / Organisation : NUK-USZ

Adresse : c/o Prof. Ph. Kaufmann, Dr. A. Johayem, NUK D6, Universitätsspital,
8091 Zürich

Kontaktperson : Dr. Sc. Nat. A. Johayem

Telefon : 079 759 8450

E-Mail : anass.johayem@usz.ch

Datum : 15.10.17

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HMV-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma
 (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

SGRRC

Ausgangslage:

- In der aktuellen Heilmittel-Gebührenverordnung werden in Anhang 2, B, Punkt 5 auf Zulassungen und Änderungen von Radiopharmazeutika 90%, bzw. 50% Rabatt gewährt.
- In der neuen GebV-Swissmedic fehlt dieser Rabatt für Radiopharmazeutika und insbesondere PET-Radiopharmaka gänzlich (s. Art 8 bis 12)
- Im erläuternden Bericht zur GebV wird mit keinem Wort auf die Streichung des Rabatts für Radiopharmazeutika eingegangen.

Forderung der NUK-PET-RPh USZ:

Die NUK PET-RPh fordert die Beibehaltung der bisherigen Gebührenreduktionen für Radiopharmazeutika von 90%, bzw. 50%.

Ein Textvorschlag:

Art. 10 Gebührenreduktionen für Verfahren nach den Artikeln 13 und 14 HMG

¹ Die Gebühren für Gesuche, die in Anwendung von Artikel 13 HMG bearbeitet werden, reduzieren sich um 50 Prozent.

² Die Gebühren für Gesuche, die in Anwendung von Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe abis oder ater HMG bearbeitet werden, reduzieren sich um 70 Prozent.

³ Die Gebühren für Gesuche, die in Anwendung von Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe aquater HMG bearbeitet werden **sowie für Radiopharmazeutika**, reduzieren sich um 90 Prozent.

Begründung:

- Die Positronen-Emissions-Tomographie (PET) wird als DAS Verfahren in der medizinischen Bildgebung bewertet, dass über die nächste Dekade der Haupt-Innovationsträger ist. PET spielt dank der verschiedenen – in minimalsten Dosen verabreichten – Radiopharmazeutika (Tracer) eine diagnostische Schlüsselrolle bei der Umsetzung personalisierter medizinischer Therapien.
- Jeder neue Tracer definiert ein neues bildgebendes Verfahren, was im Vergleich zu CT und MR eine völlig neue Dimension in der Bildgebung ist (Beispiel: ein FDG-PET zeigt völlig andere Informationen als ein PET-Scan für Hirnamyloid)
- Da die Zahl der Anwendungen im Vergleich mit regulären Pharmazeutika SEHR VIEL KLEINER ist, hat die bisherige Praxis «reduzierte Zulassungsgebühren für Radiopharmazeutika» einen positiven Einfluss auf diese Entwicklung gehabt.
- Die Weiterführung der seitens Swissmedic neu eingeführten und Zukunftsorientierten Praxis «befristete Vertriebsbewilligung» für Radiopharmazeutika wird gefährdet. Ein Rückfall zum alten System von Sonderbewilligungen wird dadurch erneut gefördert.
- Eine Gebührenerhöhung der Swissmedic steht in Widerspruch zu den folgenden Grundsätzen im Heilmittelgesetz:

«Dieses Gesetz soll ...

c. dazu beitragen, dass eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung,

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

im ganzen Land angeboten wird.

3 Beim Vollzug dieses Gesetzes, insbesondere beim Erlass von Verordnungen und bei der Anwendung im Einzelfall, ist darauf zu achten, dass:

b. für die Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich günstige Rahmenbedingungen bestehen;»

- Der Markt für PET-Tracer in der Schweiz ist klein. PET-Tracer sind pharmazeutische Nischenprodukte. Gesamte in der CH angewendete Dosen ca. 38'000 Applikationen pro Jahr im Jahr 2016).
- Die Anzahl der anderen von der Swissmedic am USZ zugelassenen Tracer F-18 NaF, F-18-Aethyltyrosin, Ga-68-PSMA-11 und Ga-68-DOTATATE liegt unter 1'000/Jahr, zum Teil deutlich.
- Bei einem Wegfall des Zulassungsrabatts würden die Kosten pro klinisch anwendbarem Tracer von 8'000 CHF auf 80'000 CHF ansteigen, sogar bei befristeten Bewilligungen. Dies wäre für die Produktionszentren nicht verkraftbar. De facto kostet der Aufbau einer Produktionslinie für einen neuen Tracer rund 300'000 CHF. Bei einer Neuanmeldung müssen für die Toxizitätsstudien und andere obligatorischen Tests weitere 100'000 CHF aufgewendet werden. Da zusätzlich noch klinische Daten aus der CH verlangt werden, kommen dazu noch rund 400'000- 600'000 CHF für die Erhebung dieser Daten (rund 3'000 CHF pro PET Scan inklusive Tracer), d.h. die Zulassung eines neuen PET-Tracers kostet in der Schweiz zwischen 500'000 und 1'000'000 CHF. In der Praxis wird von der Swissmedic kein Herstellungsschutz für das Aufsetzen eines neuen Tracers gewährt. Eine weitere Verteuerung der Zulassung würde die entsprechend schon jetzt finanziell kaum verkraftbaren Kosten um weitere 10% der momentanen Kosten erhöhen. Resultat wäre de facto ein Innovationsstop. Die Kosten müssen ja auf die Preise der Tracer überwältigt werden.
- Da PET-Tracer rasch zerfallen, werden sie täglich mindestens einmal hergestellt (Herstellung einer Charge rund 4'000-6'000 CHF). Bei einer Amortisation über 2'000 verkaufte Dosen oder 400 Chargen (innerhalb von 2-4 Jahren) sind bei 600'000 CHF Kosten für das Aufsetzen und die Zulassung eines neuen Tracers als Overhead zusätzlich zu den Produktionskosten somit rund 200-300 CHF pro Dosis oder 1'000-2'000 CHF pro Charge zu veranschlagen.
- Ähnlich präsentiert sich die Situation für Forschungstracer, deren Aufsetzen schon heute zusammen mit der Toxikologie etc. rund 400'000 CHF kosten. Diese Kosten sind in höchstem Masse innovationshemmend. **De facto würde eine weitere Innovation im wichtigsten Entwicklungsgebiet der modernen medizinischen Bildgebung unterbunden.**
- Ein Import von PET-Tracern aus dem Ausland ist wegen der kurzen Halbwertszeit der relevanten Tracer < 120 Minuten nur beschränkt möglich. Damit ist auch die Versorgungssicherheit gefährdet.
- Eine einseitige Gebührenerhöhung der Swissmedic missachtet völlig die Gesamtsituation, denn ein von der Swissmedic zugelassener Tracer kann noch lange nicht als KLV-vergütete Leistung verrechnet werden. Leider besteht die unglückliche Situation, dass die ELGK, die Swissmedic, die Abteilung für Strahlenschutz des BAG und die kantonalen Heilmittelkontrollen im Bereich Radiopharmaka jeweils unterschiedliche Aspekte, isoliert beurteilt. Die Realität ist, PET-Tracer sind im Gegensatz zu normalen Pharmazeutika wegen der applizierten Kleinstmengen völlig ungefährlich. Von Seiten Strahlenschutz ist eine PET-Untersuchung ebenfalls unbedenklich, da moderne PET-Kameras mit typischen Strahlendosen von < 5 und oft < 3 mSv Bilder mit höchster Qualität produzieren. **Die angewendeten aktuell gültigen Gesetze berücksichtigen leider wenig, dass die Gefahren, die von diagnostischen PET-Tracern ausgehen, minimal sind.**
- **De facto würde eine Gebührenerhöhung die Zulassung von PET-Tracern und damit die Entwicklung des momentan und in absehbarer Zukunft innovativsten Bildgebungsverfahren der Medizin massiv gefährden.**

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Tierarztpraxis Bühlmann Ruswil AG

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Wolhuserstrasse 12, 6017 Ruswil

Kontaktperson : Claudia Stannarius

Telefon : 041 495 14 22

E-Mail : praxis.ruswil@bluewin.ch

Datum : 18.10.17

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
	<p>Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.</p> <p>Wie bereits weiter oben bei den allgemeinen Bemerkungen erläutert soll die Umsetzung der Einführung des IS-ABV koordiniert und zeitgleich mit einem vergleichbaren Meldesystem für die Verordnung und Einsatz von Antibiotika im Humanbereich in der Schweiz realisiert werden. Somit ist mit der Umsetzung des IS-ABV zuzuwarten, bis eine entsprechende Verordnung im Humanbereich ebenfalls umgesetzt wird.</p> <p>Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.</p> <p>Besten Dank für Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 16 Abs. 1	Beim Vollzug benötigt der Bund aufgrund eines Parlamentsentscheides Daten über die Antibiotika-Abgaben und Verschreibungen durch die Tierärzte. Dieser Auftrag zur Datenübermittlung wird also vom Bund beauftragt. Somit ist der Bund auch für die daraus entstehenden Aufwände verantwortlich und gemäss Obligationenrecht muss dieser Aufwand vom Auftraggeber den Leistungserbringern (Tierärzte) direkt angemessen und kostendeckend vergütet werden. Dieser Vergütungsgrundsatz ist in der Verordnung unter Absatz 1 Punkt c (neu) zu regeln.	Abs 1 Punkt c (neu): Die Tierärzte werden für Ihren Zusatzaufwand für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten angemessen vom Bund entschädigt.

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Blutspende SRK Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : B-CH AG

Adresse : Laupenstrasse 37, Postfach 3001 Bern

Kontaktperson : Dr Soraya AMAR

Telefon : 031 380 81 81

E-Mail : soraya.amar@blutspende.ch

Datum : 16/10/2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
B-CH AG	50	Bei der Verschreibung von Blutprodukten ist die Indikation eine wesentliche Angabe. Es ist im Nachhinein oft nicht nachvollziehbar, warum ein Blutprodukt verschrieben wurde. Man kann oft nur Annahmen machen. Eine bessere Überwachung von adäquaten Verschreibungen im Bereich der Transfusionsmedizin kann durch diese Angabe erreicht werden. Das kann den Beratungsbedarf unterstreichen und zur besseren Versorgung des Patienten im Bereich der Transfusionsmedizin führen sowie auch zu wesentlichen Kosteneinsparungen beitragen.	Art.50 h. Indikation bei labilen Blutprodukten
B-CH AG	Hinweis	Eine Datenbank für Patienten mit bekanntem Antikörper ist ein wesentlicher Sicherheitsfaktor in der Transfusionsmedizin. Es sollte im Bereich HLA Antikörper, HPA Antikörper und Allo-Antikörper gegen Blutgruppen-Antigene eine Verfügung über den Zugang zu Patientendaten geregelt werden.	

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma

(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Veronika Cap, Gross- und Kleintierpraxis Grünau

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Hauptstrasse 75 6260 Reiden

Kontaktperson :

Telefon : 077 400 84 49

E-Mail : veronika.cap@hotmail.com

Datum : 18.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
	<p>Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.</p> <p>Wie bereits weiter oben bei den allgemeinen Bemerkungen erläutert soll die Umsetzung der Einführung des IS-ABV koordiniert und zeitgleich mit einem vergleichbaren Meldesystem für die Verordnung und Einsatz von Antibiotika im Humanbereich in der Schweiz realisiert werden. Somit ist mit der Umsetzung des IS-ABV zuzuwarten, bis eine entsprechende Verordnung im Humanbereich ebenfalls umgesetzt wird.</p> <p>Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.</p> <p>Besten Dank für Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 16 Abs. 1	Beim Vollzug benötigt der Bund aufgrund eines Parlamentsentscheides Daten über die Antibiotika-Abgaben und Verschreibungen durch die Tierärzte. Dieser Auftrag zur Datenübermittlung wird also vom Bund beauftragt. Somit ist der Bund auch für die daraus entstehenden Aufwände verantwortlich und gemäss Obligationenrecht muss dieser Aufwand vom Auftraggeber den Leistungserbringern (Tierärzte) direkt angemessen und kostendeckend vergütet werden. Dieser Vergütungsgrundsatz ist in der Verordnung unter Absatz 1 Punkt c (neu) zu regeln.	Abs 1 Punkt c (neu): Die Tierärzte werden für Ihren Zusatzaufwand für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten angemessen vom Bund entschädigt.

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gross- und Kleintierpraxis Weibel + Maurer AG

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Gartenstrasse 1

Kontaktperson : Dr. med. vet. Thomas Maurer

Telefon : 041 497 24 44

E-Mail : thmaurer@gmx.ch

Datum : 18.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
	<p>Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.</p> <p>Wie bereits weiter oben bei den allgemeinen Bemerkungen erläutert soll die Umsetzung der Einführung des IS-ABV koordiniert und zeitgleich mit einem vergleichbaren Meldesystem für die Verordnung und Einsatz von Antibiotika im Humanbereich in der Schweiz realisiert werden. Somit ist mit der Umsetzung des IS-ABV zuzuwarten, bis eine entsprechende Verordnung im Humanbereich ebenfalls umgesetzt wird.</p> <p>Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.</p> <p>Besten Dank für Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 16 Abs. 1	Beim Vollzug benötigt der Bund aufgrund eines Parlamentsentscheides Daten über die Antibiotika-Abgaben und Verschreibungen durch die Tierärzte. Dieser Auftrag zur Datenübermittlung wird also vom Bund beauftragt. Somit ist der Bund auch für die daraus entstehenden Aufwände verantwortlich und gemäss Obligationenrecht muss dieser Aufwand vom Auftraggeber den Leistungserbringern (Tierärzte) direkt angemessen und kostendeckend vergütet werden. Dieser Vergütungsgrundsatz ist in der Verordnung unter Absatz 1 Punkt c (neu) zu regeln.	Abs 1 Punkt c (neu): Die Tierärzte werden für Ihren Zusatzaufwand für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten angemessen vom Bund entschädigt.

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Tierarztpraxis Bühlmann Ruswil AG

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Wolhuserstrasse 12, 6017 Ruswil

Kontaktperson : Jeremias Kurmann

Telefon : 041 495 14 22

E-Mail : praxis.ruswil@bluewin.ch

Datum : 18.10.17

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
	<p>Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.</p> <p>Wie bereits weiter oben bei den allgemeinen Bemerkungen erläutert soll die Umsetzung der Einführung des IS-ABV koordiniert und zeitgleich mit einem vergleichbaren Meldesystem für die Verordnung und Einsatz von Antibiotika im Humanbereich in der Schweiz realisiert werden. Somit ist mit der Umsetzung des IS-ABV zuzuwarten, bis eine entsprechende Verordnung im Humanbereich ebenfalls umgesetzt wird.</p> <p>Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.</p> <p>Besten Dank für Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 16 Abs. 1	Beim Vollzug benötigt der Bund aufgrund eines Parlamentsentscheides Daten über die Antibiotika-Abgaben und Verschreibungen durch die Tierärzte. Dieser Auftrag zur Datenübermittlung wird also vom Bund beauftragt. Somit ist der Bund auch für die daraus entstehenden Aufwände verantwortlich und gemäss Obligationenrecht muss dieser Aufwand vom Auftraggeber den Leistungserbringern (Tierärzte) direkt angemessen und kostendeckend vergütet werden. Dieser Vergütungsgrundsatz ist in der Verordnung unter Absatz 1 Punkt c (neu) zu regeln.	Abs 1 Punkt c (neu): Die Tierärzte werden für Ihren Zusatzaufwand für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten angemessen vom Bund entschädigt.

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Tierarztpraxis Kemper

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Zugerstr.14 8918 Unterlunkhofen

Kontaktperson : Dr.med.vet. Dagmar Kemper

Telefon : 056 634 33 06

E-Mail : info@tierarztpraxiskemper.ch

Datum : 18.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
	<p>Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.</p> <p>Wie bereits weiter oben bei den allgemeinen Bemerkungen erläutert soll die Umsetzung der Einführung des IS-ABV koordiniert und zeitgleich mit einem vergleichbaren Meldesystem für die Verordnung und Einsatz von Antibiotika im Humanbereich in der Schweiz realisiert werden. Somit ist mit der Umsetzung des IS-ABV zuzuwarten, bis eine entsprechende Verordnung im Humanbereich ebenfalls umgesetzt wird.</p> <p>Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.</p> <p>Besten Dank für Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 16 Abs. 1	Beim Vollzug benötigt der Bund aufgrund eines Parlamentsentscheides Daten über die Antibiotika-Abgaben und Verschreibungen durch die Tierärzte. Dieser Auftrag zur Datenübermittlung wird also vom Bund beauftragt. Somit ist der Bund auch für die daraus entstehenden Aufwände verantwortlich und gemäss Obligationenrecht muss dieser Aufwand vom Auftraggeber den Leistungserbringern (Tierärzte) direkt angemessen und kostendeckend vergütet werden. Dieser Vergütungsgrundsatz ist in der Verordnung unter Absatz 1 Punkt c (neu) zu regeln.	Abs 1 Punkt c (neu): Die Tierärzte werden für Ihren Zusatzaufwand für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten angemessen vom Bund entschädigt.

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Vereinigung anthroposophisch orientierter Ärzte in der Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : VAOAS

Adresse : Pfeffingerweg 1

Kontaktperson : Dr. med. Andreas Arendt

Telefon : 061 705 75 11

E-Mail : arendt@bluewin.ch

Datum : 18.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
VAOAS	5	Bei den Komplementär- und Phytoarzneimitteln handelt es sich um Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen, die toxikologisch unbedenklich sind. Es findet eine sehr breite Anwendung bei Kindern statt. Bei der Anwendung in der Pädiatrie sind die Dosierungen bekannt und es besteht eine Tradition mit langjähriger Anwendungserfahrung.	Komplementär- und Phytoarzneimittel mit bekannten Wirkstoffen sind von der Pflicht zur Erstellung eines pädiatrischen Prüfkonzeptes freigestellt. Die Verpflichtung zur Erstellung eines pädiatrischen Prüfkonzeptes entfällt auch für Arzneimittel, bei denen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des revidierten Heilmittelgesetzes bereits eine Zulassung bestand oder eine Zulassung beantragt worden ist.
VAOAS	35.2	Die in der Komplementärmedizin praktizierte Individualmedizin bedingt eine grosse Anzahl von unterschiedlichen Arzneimitteln. Bei diesen handelt es sich zu einem nicht unbeträchtlichen Teil um magistrale Arzneimittel. Analog zu den Abgabemöglichkeiten in der konventionellen Arztpraxis ist es sinnvoll, eine zeitnahe Versorgung der Patienten auch mit Arzneimitteln der Komplementärmedizin sicherzustellen. Um diese Versorgung zu gewährleisten sollten nicht zulassungspflichtige Arzneimittel nicht nur in der Apotheke oder Drogerie, sondern auch in der selbstdispensierenden Arztpraxis für Komplementärmedizin abgegeben werden können.	Als eigene Kundschaft gelten Kundinnen und Kunden einer öffentlichen Apotheke, einer Drogerie, einer selbstdispensierenden Arztpraxis für Komplementärmedizin oder ...

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
VAOAS	Anhang 1j	Um die Sicherheit zu gewährleisten, ist es anstelle von Warnhinweisen sinnvoller, auf dem Behälter nicht die Referenz der HAS-Liste, sondern eine Standarddosierung anzugeben, wie sie in der Komplementärmedizin üblich ist. Dadurch wird insbesondere die Compliance der Patienten bezüglich eines erneuten, nicht direkt ärztlich verordneten Einsatzes des Arzneimittels verbessert und eine schädliche Dosierung vor allem bei Kindern vermieden.	eine in der Komplementärmedizin übliche Standarddosierung.
VAOAS	Anhang 5.2, 3.5./6.	Falls keine Studien zu Kindern und Jugendlichen vorliegen, sollte die Angabe sinngemäss nicht heissen "bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden", was suggeriert, dass fundierte Erkenntnisse über die Schädlichkeit in dieser Altersklasse vorliegen, sondern "es liegen keine Daten für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor". Dies analog zu der Bezeichnung in 3.8	"Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor"

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
VAOAS	4.2b	Die Aufzählung der Zubereitungen sollte mit "etc." ergänzt werden, da sie nicht abschliessend ist.	... Reinigung, Konzentrierung, Fermentierung etc. unterzogen werden.
VAOAS	4.3g	Die Definition der anthroposophischen Arzneimittel ist dem Wortlaut der "Pharmacopoea Helvetica 11.1" anzupassen.	Siehe Ph. Helv. 11.1
VAOAS	23.2	Der Wortlaut "gebräuchlich sind" ist zu stark einengend und bezieht sich ohne weitere Erläuterung nur auf die gegenwärtig angewendeten Darreichungsformen.	... anthroposophischen Medizin gebräuchlich sind oder nach der in einer Pharmakopoe beschriebenen Arzneiform. Sie müssen hergestellt sein ...
VAOAS	Anhang 1, 3.2	Die Aufzählung umfasst nicht alle in der Komplementärmedizin in Frage kommenden Stoffe und muss deshalb ergänzt werden.	a. pflanzliche Wirkstoffe und Hilfsstoffe, die in zugelassenen Arzneimitteln enthalten sind oder gemäss Lebensmittelgesetzgebung als Lebensmittel verwendet werden dürfen sowie solche, die von Swissmedic oder einer Behörde mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sind.
VAOAS	Anhang 3, 2.1b	"Anthroposophie" meint etwas anderes und ist nicht der für die Medizin korrekte Begriff. Bitte korrigieren.	.. in der Homöopathie oder in der anthroposophischen Medizin ...

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Aargauischer Drogistenverband

Abkürzung der Firma / Organisation : ADV

Adresse : Kreuzrain 9, 5614 Sarmenstorf

Kontaktperson : Maja Fabich-Stutz

Telefon : 056 667 11 64

E-Mail : drogerie.stutz@bluewin.ch

Datum : 18. Oktober 2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
ADV			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ADV	36 Abs. 2	Wir beantragen den letzten Satz in Absatz 2 zu streichen und dafür in diesem Abschnitt die Formulierung «pro abgabeberechtigten Betrieb» zu präzisieren. Ohne diese Ergänzung werden trotz Präzisierung die im Bericht erwähnten Interpretationsschwierigkeiten nicht geklärt. Ob die Herstellung von höchstens 3000 abgabefertigen Packungen pro Kalenderjahr im Zuge eines Auftrages oder von mehreren Aufträgen produziert werden, muss zwischen dem Lohnauftraggeber und dem Lohnauftragnehmer individuell geregelt werden können.	Mit einer Lohnherstellung beauftragte Betriebe gemäss Artikel 9 Absatz 2 ^{bis} HMG dürfen pro Kalenderjahr pro abgabeberechtigten Betrieb höchstens 3000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90 000 Einzeldosen, eines Arzneimittels nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c HMG herstellen. Ein abgabeberechtigter Betrieb darf diese Mengen pro Arzneimittelform und Dosierungsstärke nur einmal pro Kalenderjahr im Lohnauftrag herstellen lassen.
ADV	37 Bst. b ^{bis} (Neu)	Wir beantragen, dass bei der Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c ^{bis} , 2 ^{bis} und 2 ^{ter} HMG durch Drogerien, Apotheken oder Spitalapotheken auch auf Wirkstoffe zurückgegriffen werden kann, welche in keinem von Swissmedic oder einer vergleichbaren Arzneimittelkontrolle zugelassenen Arzneimittel mehr enthalten sind. Gut bekannte Wirkstoffe verschwinden vom Markt, da sie wirtschaftlich für die pharmazeutische Industrie nicht mehr interessant sind. Genau hier können Drogerien einspringen und solche Nischenprodukte selber herstellen.	b^{bis} in einem Arzneimittel enthalten waren, das von der Swissmedic oder in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle in der Vergangenheit zugelassen war und nicht mehr im Verkehr ist, unter der Bedingung, dass keine sicherheitsrelevanten Gründe dagegensprechen.
ADV	37 Bst. e	Wir beantragen, dass Wirkstoffe, welche in international anerkannten Standardwerken dokumentiert sind, für die Herstellung von Arzneimittel nach nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c ^{bis} , 2 ^{bis} und 2 ^{ter} HMG verwendet werden dürfen. Damit die von den Patientinnen und Patienten gesuchten Nischenarzneimittel in kleinen Mengen produziert werden können, fordern wir	e. in der Pharmakopöe oder einem andern von der Swissmedic anerkannten Arzneibuch oder einem international anerkannten Standardwerk enthalten sind;

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		die Anerkennung von international anerkannten Standardwerken. Die Erfahrungen der letzten Jahre in der Praxis zeigen, dass sowohl in Drogerien, Apotheken als auch Spitalapotheken die Begrenzung auf die Pharmakopöe und von Swissmedic anerkannte Arzneibücher zu eng ist. Zumal Swissmedic bis heute einzig drei Arzneibücher zu Homöopathie resp. Teile davon anerkennt (siehe Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern, Stand 1. Juli 2017).	
ADV	40 Abs. 4	Wir beantragen in Artikel 40 Abs. 4 eine Präzisierung resp. Ergänzung der Liste der Wirkstoffe mit den entsprechenden Indikationen und der maximalen Dosis je Wirkstoff und Abgabekategorie. Diese Ergänzung sorgt sowohl für die Abgabebetriebe (Drogerien, Apotheken und Spitalapotheken) als auch für den Vollzug für deutlich mehr Sicherheit und Transparenz, dies insbesondere für die Herstellung von Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c ^{bis} , 2 ^{bis} und 2 ^{ter} HMG.	⁴ Sie veröffentlicht auf ihrer Internetseite eine Liste der Wirkstoffe, die in einem von der Swissmedic zugelassenen Arzneimittel enthalten sind. Auf der Liste dieser Wirkstoffe sind je Abgabekategorie auch die Indikationen und die maximale Dosis dieser Arzneimittel aufgeführt.
	43 Abs. 1 Bst. B	Der Titel dieses Artikels lautet «Abgabe nach Fachberatung» daher ist der Begriff «Abgabe» zwingend im Zusammenhang mit der notwendigen Fachberatung bei Arzneimittel der Abgabekategorie D zu erwähnen.	b. seine Abgabe und oder seine Anwendung eine Fachberatung erfordert.
ADV	44 Abs. 1 Bst. b	Der Titel dieses Artikels lautet «Abgabe ohne Fachberatung». Daher ist der Begriff «Abgabe» zwingend mit dem bewussten Verzicht auf die Fachberatung im Zusammenhang mit der Abgabe von Arzneimittel der Abgabekategorie E zu erwähnen.	b. weder die Abgabe noch die seine Anwendung eine Fachberatung erfordert.
ADV	Bisherige VAM 44 Abs. 1	Wir beantragen anstelle der Streichung des bisherigen Artikels 44c diese Bestimmungen während einer fünfjährigen Übergangsfrist in der revidierten VAM zu belassen. Mit der Übergangsfrist von fünf Jahren nach in Krafttreten der revidierten VAM wird den Drogistinnen und Drogisten mit einer Ausbildung gemäss Art. 44 VAM ermöglicht den aktuellen Besitzstand weiter zu wahren und ihre Drogerie bis zum Erreichen des ordentlichen Pensionsalters selbständig führen zu können. Mit der Streichung von Art. 44c würde diesen Berufsleuten die Existenzgrundlage entzogen. Sie müssten, trotz anstandsloser, jahrzehntelanger Führung ihres Geschäfts, Erfüllung ihrer Weiterbildungspflicht und starker Verankerung in der regionalen Gesundheitsversorgung im Umfeld des Geschäftsstandortes ihre Drogerie schliessen. Damit gingen auch die damit verbundenen Arbeitsplätze in unserer Region verloren.	¹ Wer als Drogistin oder Drogist am 1. Januar 2002 selbstständig eine Drogerie geführt hat und nicht im Besitz eines eidgenössischen Diploms ist, kann während einer fünfjährigen Übergangszeit ab in Kraft treten dieser Verordnung weiterhin Arzneimittel der Abgabekategorie D abgeben, wenn sie oder er: a. an der Ecole supérieure de droguerie die höhere Fachausbildung erfolgreich absolviert hat; oder b. seit mindestens 15 Jahren selbstständig eine Drogerie geführt hat und von der

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			Kantonsapothekerin oder vom Kantonsapotheker zur Abgabe ermächtigt worden ist.
45 Abs. 1 Bst. c	Wir beantragen Art. 45 Abs. 1 Bst. C zu präzisieren. Mit dem neuen Artikel 45 werden die Wirkstoffe präzisiert, welche möglicherweise aus der Nicht-Verschreibungspflicht in die Verschreibungspflicht umgeteilt werden und damit nur von einer Medizinalperson abgegeben werden dürfen. Dies bedingt, dass die Medizinalperson auch einen tatsächlichen Mehrwert bei der Abgabe schaffen kann. Die achtjährige Ausbildung der Drogistinnen und Drogisten ist so ausgerichtet, dass Drogistinnen und Drogisten in der Beratung von Patientinnen und Patienten auf sämtliche Wirkstoffe der heutigen Abgabekategorien C und D mit einem bekannten Missbrauchspotenzial entsprechend fachkompetent eingehen können. Sofern notwendig werden Drogistinnen und Drogisten die Triage eines Patienten, einer Patientin an eine Medizinalperson vornehmen. In diesem Zusammenhang gilt es festzuhalten, dass Drogistinnen und Drogisten in mehreren Kantonen (u.a. Solothurn) bereits seit vielen Jahren unter Wahrung der Patientensicherheit Arzneimittel der Abgabekategorie C an ihre Patientinnen und Patienten abgeben.	c. Arzneimittel, die für die Selbstmedikation nicht geeignet sind, weil für eine sichere Anwendung die Abgabe eine Fachberatung durch eine Medizinalperson erfordert. Dies betrifft namentlich Arzneimittel, die: 1. Wirkstoffe mit einem bekannten schwerwiegenden Missbrauchspotenzial enthalten;	
87	Wir beantragen, dass die Übergangsbestimmung gemäss Art. 87 VAM vollständig gestrichen wird. Gemäss Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b revHMG dürfen Drogistinnen und Drogisten alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel verkaufen. Mit dieser Änderung im revHMG ist das Parlament dem Revisionsvorschlag des Bundesrates zur Umsetzung der Motion 07.3290 «Neue Regelung der Selbstmedikation» einstimmig gefolgt. Dies mit dem Ziel die vorhandene Fachkompetenz der Drogistinnen und Drogisten besser auszuschöpfen, ohne die Patientensicherheit zu gefährden. Das revHMG legt fest, dass die Drogistinnen und Drogisten ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens sämtliche nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel verkaufen zu dürfen, eine weitere Verzögerung ist nicht nachvollziehbar.	¹Für Arzneimittel der Abgabekategorie C bleiben die Abgabeberechtigungen nach bisherigem Recht so lange bestehen, bis das Arzneimittel rechtskräftig in die neue Abgabekategorie umgeteilt ist. ²Kantonale Ermächtigungen nach bisherigem Recht, die Drogistinnen und Drogisten gestatten, Arzneimittel der bisherigen Abgabekategorie C abzugeben, können so lange bestehen bleiben beziehungsweise erneuert werden, bis alle betroffenen Arzneimittel rechtskräftig in eine neue Abgabekategorie umgeteilt sind. ³Die Swissmedic informiert die Kantone über den Abschluss des Umteilungsverfahrens.	

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit unterstütze ich die Stellungnahme der Tierärzte voll und ganz. Es ist mir ein grosses Anliegen, dass wir ernst genommen werden.

Die Verbrauchsaufzeichnung macht nur Sinn, wenn die Humanmedizin dasselbe auch mitmacht. Sonst sind wir Tierärzte noch mehr am Pranger.

Der Schwarzhandel wird durch alle Aufzeichnungen und Verbrauchsstatistiken nicht geschmälert, sondern leider gefördert.

Die Zeit für die Aufzeichnung der AB durch die Tierärzte muss vom Auftraggeber entlohnt werden.

Vielen Dank für Ihre Bemühungen.

Freundliche Grüsse

Urs Lötscher
Tierarztpraxis Bleumatt
6233 Büron

März 2017



Umgang mit der neuen TAM-Verordnung

Tierarztpraxis Bleumatt, Büron LU
Urs Lötscher

Präsentationsinhalt

A) Hintergrundwissen

- Unterschied Viren und Bakterien
- Antibiotikaresistenz?

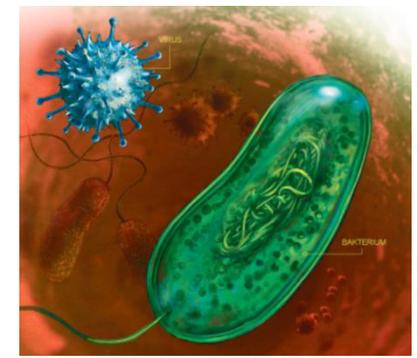
B) Bundesstrategie zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen

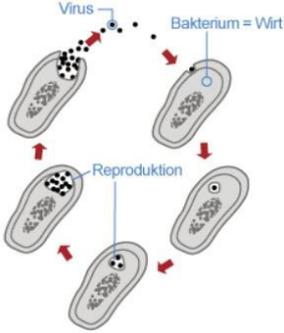
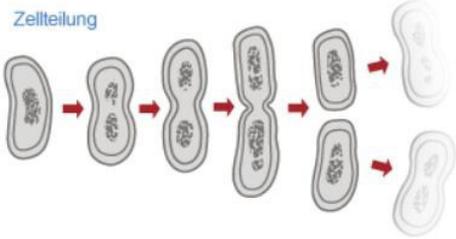
- Ziele
- Massnahmen
 - Kritische & unkritische Antibiotika
 - Datenbank zum Antibiotikaverbrauch
 - Weitere Präventionen

C) Zusammenfassung

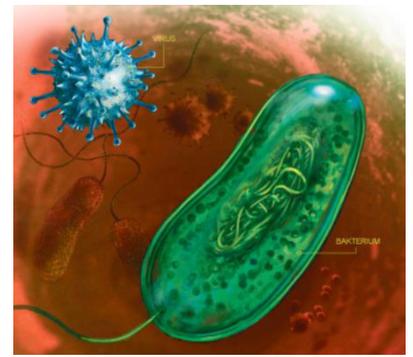
A) Hintergrundwissen

Unterschied Viren und Bakterien



	Viren	Bakterien
Größenvergleich		
Typ	Partikel (keine Zelle)	Einzeller
Vermehrung	Befallen Wirtszellen 	Zellteilung 
Stoffwechsel	Nein	Ja
Lebewesen	Nein	Ja
Antibiotikawirkung	Nein	Ja

Was sind Infektionskrankheiten?



Bakterien und Viren können Infektionskrankheiten auslösen.

Infektionskrankheiten kommen bei Menschen und Tieren vor.

Beispiele:

- Durchfall durch Viren (Circo) oder Bakterien (Lawsonien od. Coli)
- Wundinfektion (Bakterien)

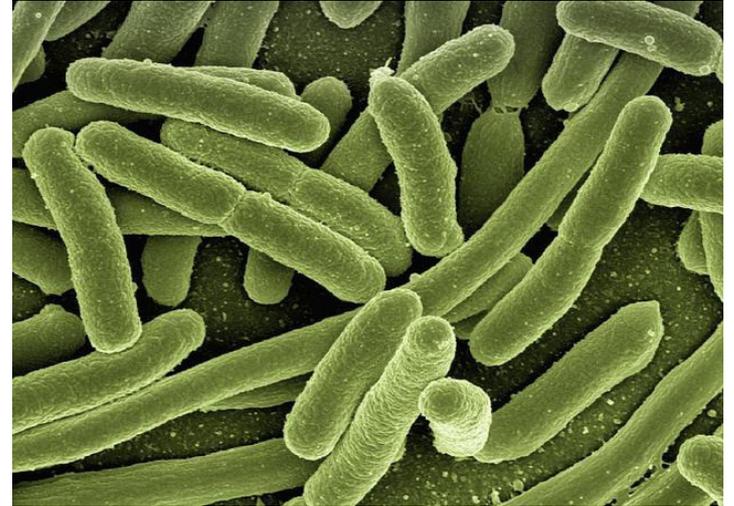
Oft kann nicht auf Anhieb bestimmt werden, ob Bakterien oder Viren eine Krankheit auslösen.

Es braucht weiterführende Untersuchungen zur Unterscheidung.

Wie werden Bakterien übertragen?

Bakterien werden übertragen von:

- Mensch auf Mensch
- Tier auf Tier
- Mensch auf Tier
- Tier auf Mensch



Was sind Antibiotika? Was ist Antibiotikaresistenz?

Antibiotika sind Medikamente, die Bakterien abtöten oder in ihrer Vermehrung hemmen.

- Es gibt viele verschiedene Antibiotika-Wirkstoffe.
- Kein Antibiotikum ist gegen alle Bakterien wirksam.
Sie haben keine Wirkung auf Viren.

Antibiotikaresistenz bedeutet, dass ein Antibiotikum gegen ein bestimmtes Bakterium nicht wirkt.

Multiresistenz bedeutet, dass viele Antibiotika gegen ein bestimmtes Bakterium nicht wirken.



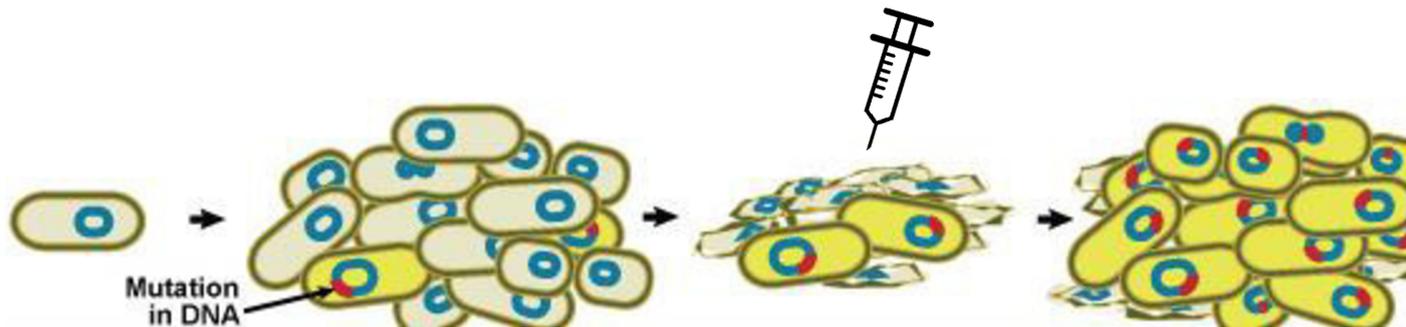
Wie entstehen Antibiotikaresistenzen?

1. Jedes Bakterium enthält einen Bauplan (Erbgut, DNA). Dieses kann sich zufällig verändern (Mutation).



2. Bakterien mit verändertem Erbgut erhalten neue Eigenschaften. Sie können Antibiotika nun abwehren. Sie sind resistent geworden. Bei Antibiotikagabe sterben nur die empfindlichen Bakterien ab. Resistente Bakterien überleben.

3. Sie können sich vermehren und vererben ihre neue Eigenschaft (Resistenz) an andere Bakterien.



Wie entstehen Antibiotikaresistenzen?

Resistente Bakterien gab es schon zu Urzeiten.

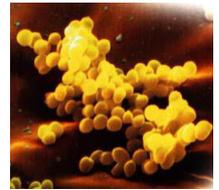
Sterben empfindliche Bakterien durch Antibiotikagabe ab, haben resistente Bakterien «freie Bahn» und verbreiten sich weiter.

Die falsche Anwendung von Antibiotika bei Mensch und Tier beschleunigt die Verbreitung von Resistenzen.

Falsche Anwendung bedeutet:

- Verabreichung bei Infektionen mit Viren
- zu geringe Dosierung
- zu früh aufgehört mit der Einnahme
- falsches Antibiotikum wird verabreicht

Resistenzen betreffen uns alle: Beispiel MRSA-Träger Niederlande



Multi-**R**esistente-**S**taphylokokkus-**A**ureus sind mehrfachresistente Bakterien. Schweine sind häufig MRSA-Träger (sind aber nicht krank) und können MRSA auf Personen übertragen (die ebenfalls nicht krank werden).

ABER: Bei geschwächten Patienten, offenen Wunden, etc. können MRSA schwer behandelbare Infektionen verursachen. Um Übertragungen zu verhindern, haben Spitäler spezielle Aufnahmeverfahren für Personen, die mit Schweinen Kontakt haben (z.B. Landwirte, Tierärzte).

- Abstriche werden entnommen und auf MRSA untersucht.
- Bis zum Beweis der Keimfreiheit Aufenthalt in Isolationszimmer: Zutritt nur mit Mundschutz, Kittel, Handschuhe, auch für Besucher!
- Falls MRSA nachgewiesen wird: Ganzer Spitalaufenthalt in Isolation.



MRSA-Patienten werden in Krankenhäusern in den Niederlanden gezielt isoliert

<http://www.3sat.de/page/?source=/nano/medizin/143165/index.html>

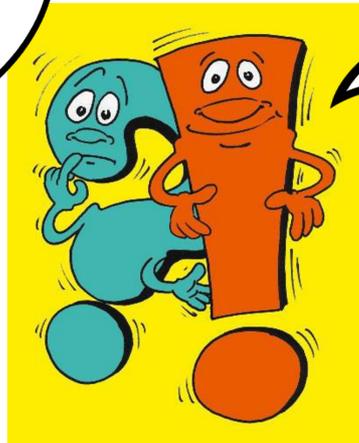
Verbreitung der Antibiotikaresistenzen

Resistenzen unterscheiden nicht zwischen Mensch und Tier

Resistenzen kennen keine geografischen Grenzen



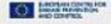
Wenn ich
Antibiotika
nehme, werde ich
dann resistent
dagegen ?



Nein!
Resistenz bezieht
sich auf die
Bakterien.

Ein Mensch oder ein
Tier kann nicht
selber resistent
sein.

Resistenzverbreitung findet überall statt



2004

Percentage resistance

- < 1%
- 1 to < 5%
- 5 to < 10%
- 10 to < 25%
- 25 to < 50%
- ≥ 50%
- No data reported or less than 10 isolates
- Not included

- Liechtenstein
- Luxembourg
- Malta

(C) ECDC/Dundes/TESSy



2014

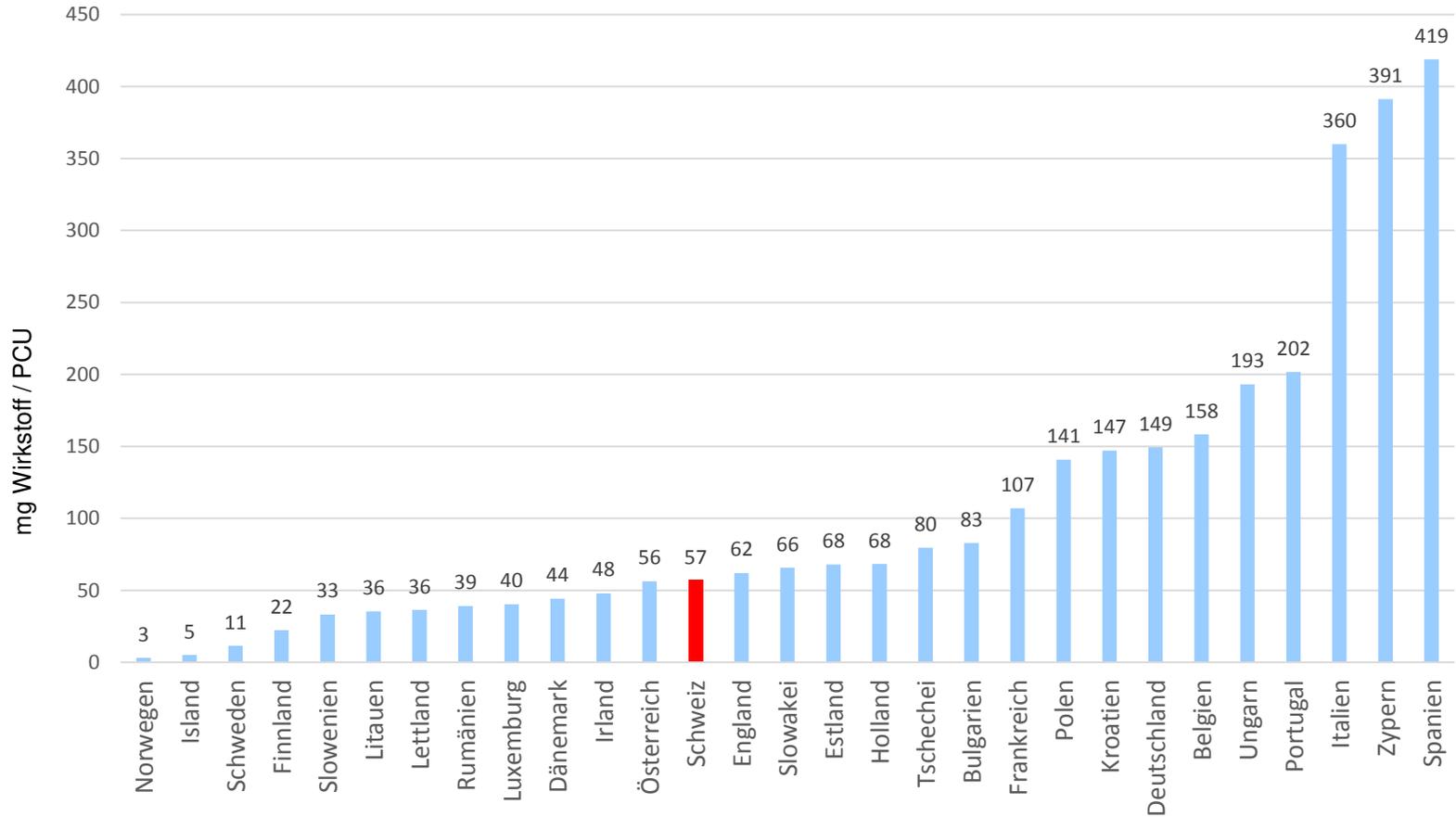
Percentage resistance

- < 1%
- 1 to < 5%
- 5 to < 10%
- 10 to < 25%
- 25 to < 50%
- ≥ 50%
- No data reported or less than 10 isolates
- Not included

- Liechtenstein
- Luxembourg
- Malta

(C) ECDC/Dundes/TESSy

Antibiotikavertrieb Nutztiere Europa



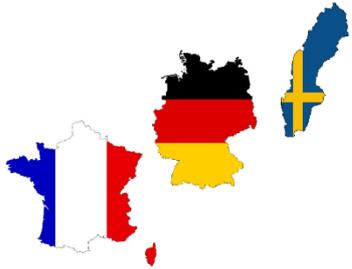
Auf der Welt tut sich was



International: Weltgesundheitsorganisation (WHO):
Entwicklung eines globalen Aktionsplans



EU: Resolution, Netzwerke, Aktionsprogramme



Nachbarländer: Viele Länder haben eine Antibiotikastrategie
und setzen diese auch schon um.



Schweiz: Die Schweiz hat seit 2015 eine Strategie und ist erst
am Beginn der Umsetzung.

B) Die Schweizer Antibiotikastrategie – was steckt dahinter?

Die Schweizer Antibiotika Strategie

2015 wurde die Strategie vom Bundesrat verabschiedet.

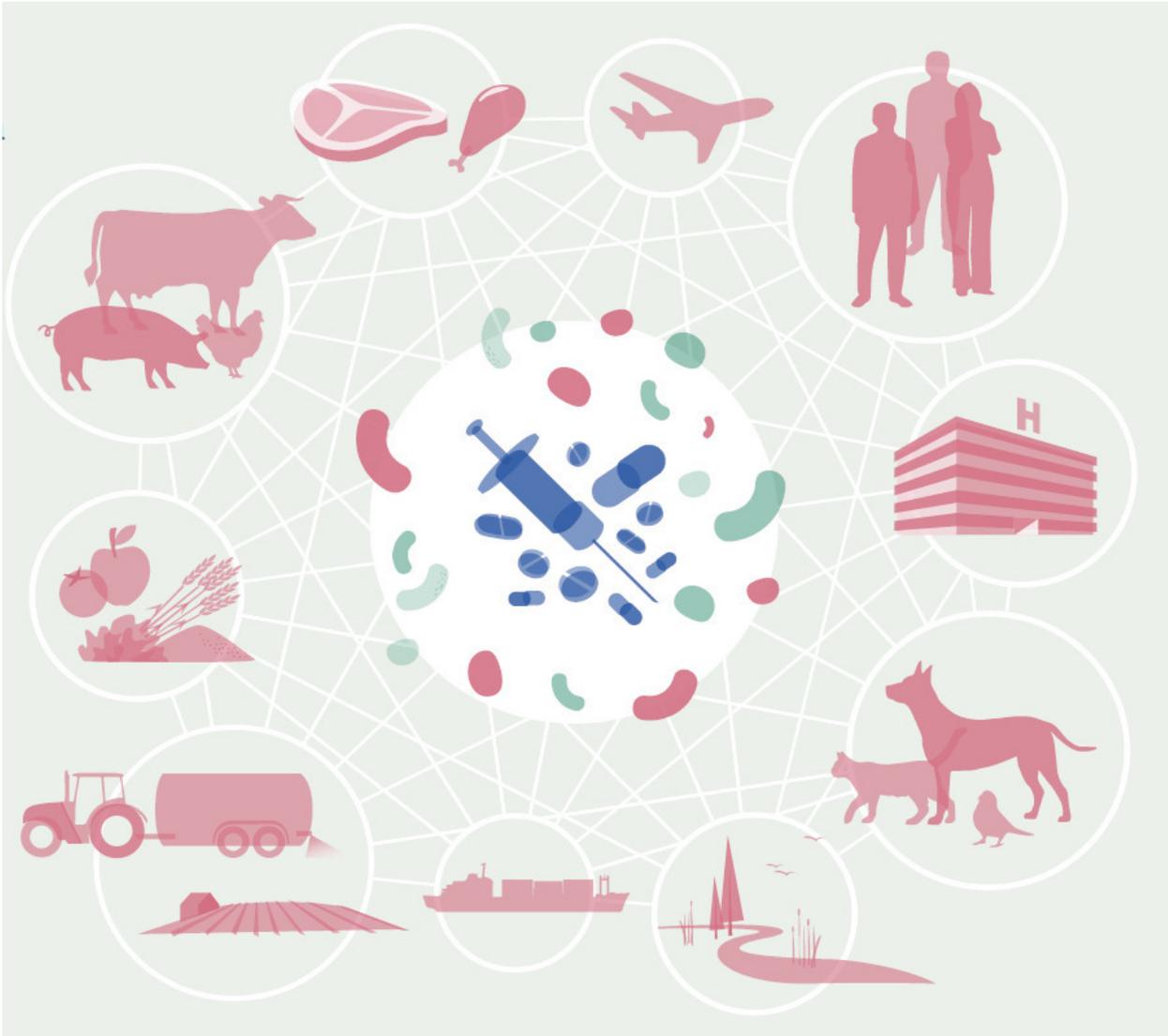


Übergeordnetes Ziel der Strategie

Wirksamkeit der Antibiotika zur Erhaltung der **menschlichen und tierischen Gesundheit** langfristig sicherstellen.



EINE Gesundheit («One Health»)



Alles hängt
zusammen.

Probleme können
nicht isoliert von
anderen gelöst
werden.

Nur wenn alle am
selben Strick
ziehen, finden wir
Lösungen!

Beispiel Mast-Schweine

Risikofaktoren für erhöhten AB-Einsatz

Transport

Keine/mangelhafte Fahrzeugreinigung

Betreten Betriebe durch Chauffeur

Mast

Fehlende Hygieneschleuse

Mangelhafte Tränke- und/oder Fütterungshygiene

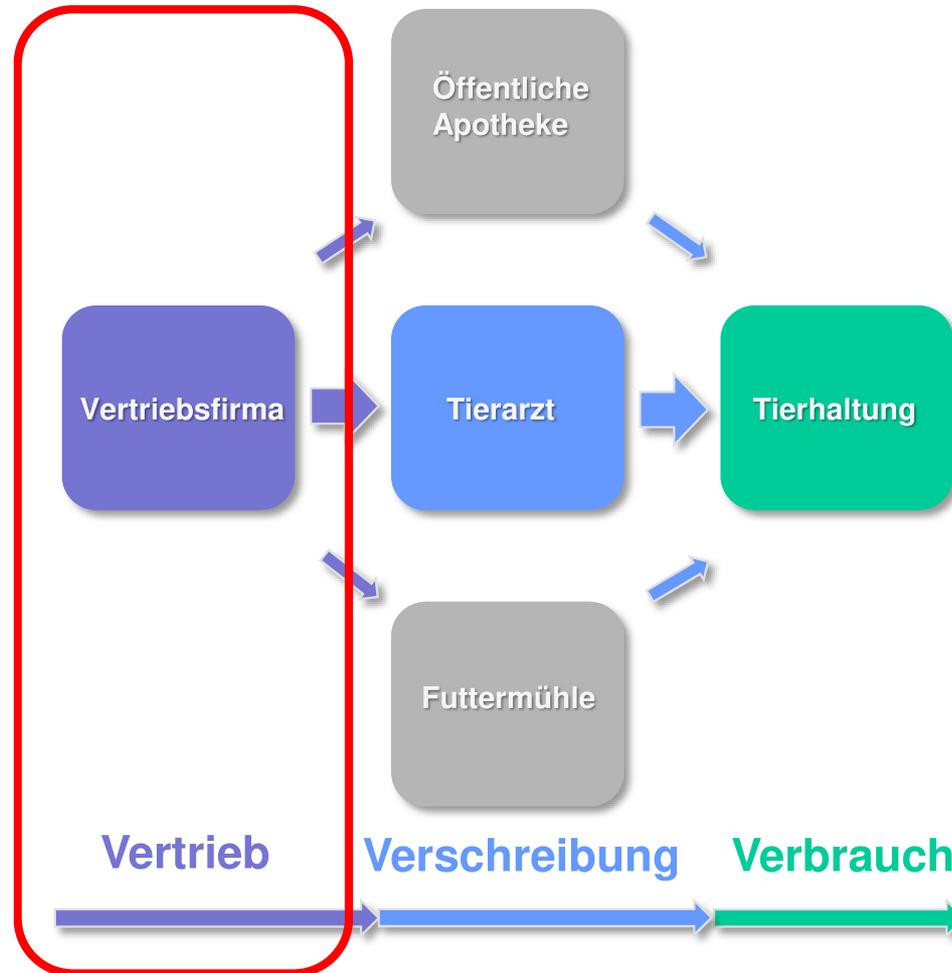
Mangelhaftes Einstallmanagement, Einstalltemperatur

Einstallen von nicht oder nicht richtig geimpften Ferkeln

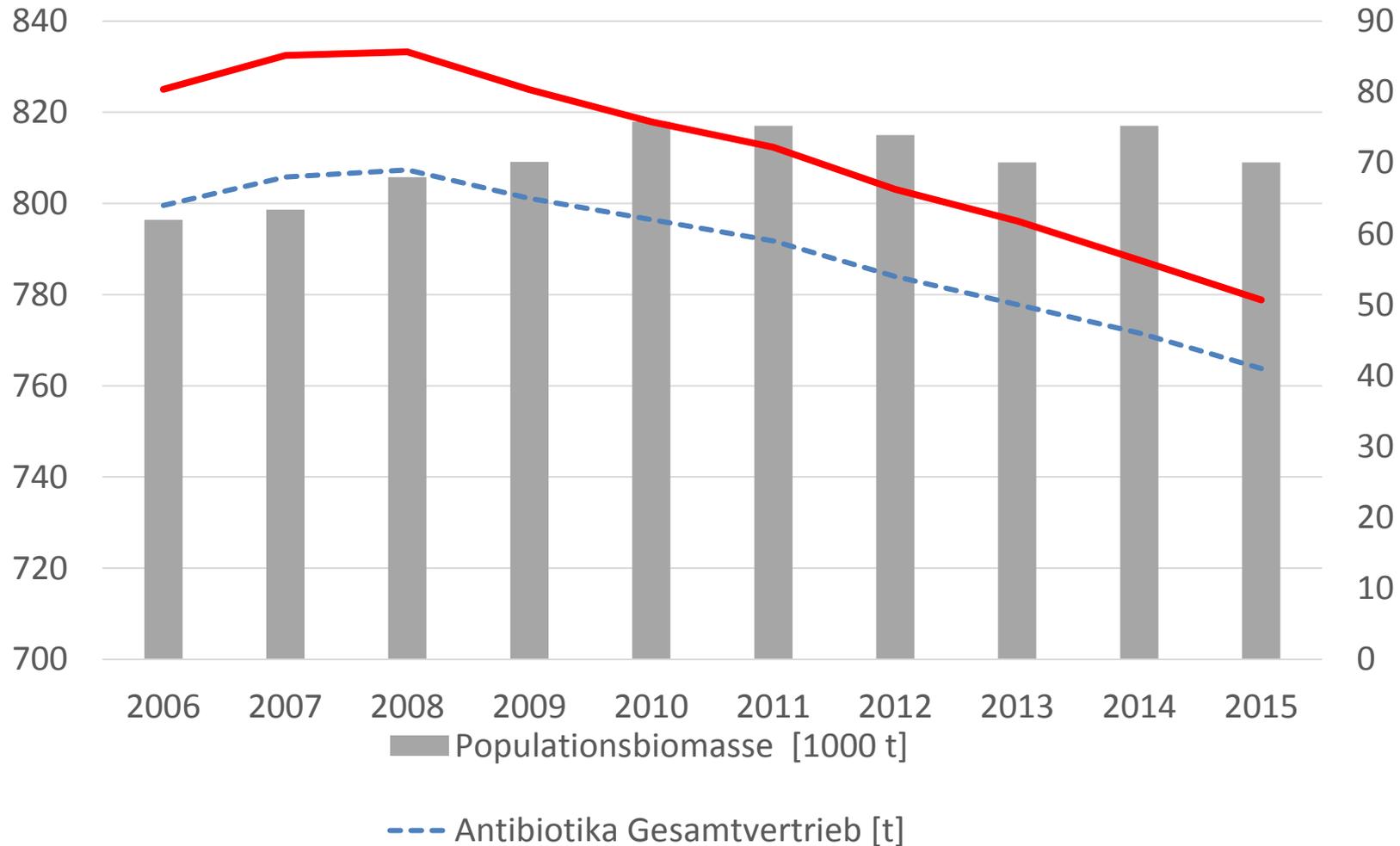
Nichtseparieren kranker Schweine

Antibiotika Warenfluss und Erfassung

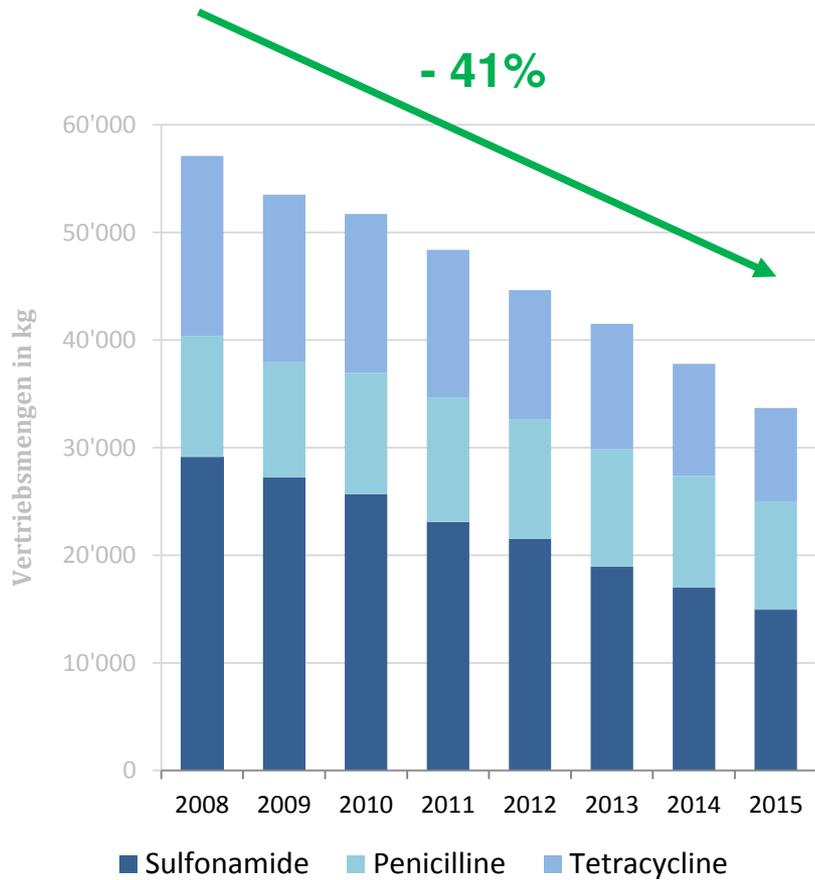
Was wir heute wissen:



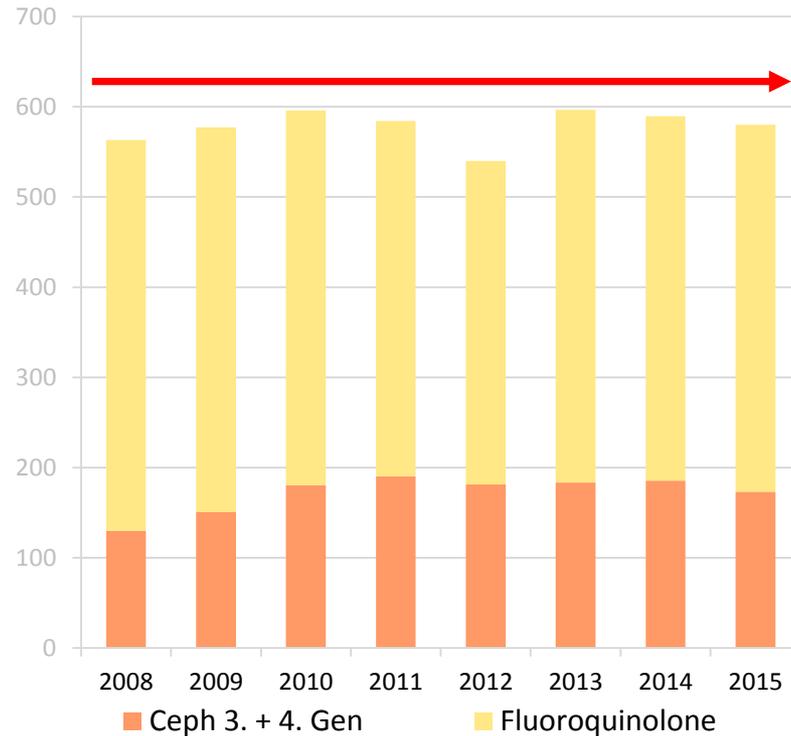
Gesamter Antibiotikavertrieb normiert auf die Populationsbiomasse (PCU)



Antibiotikavertrieb nach AB-Klassen



Für Humanmedizin wichtigste AB-Klassen!
Unverändert hoch



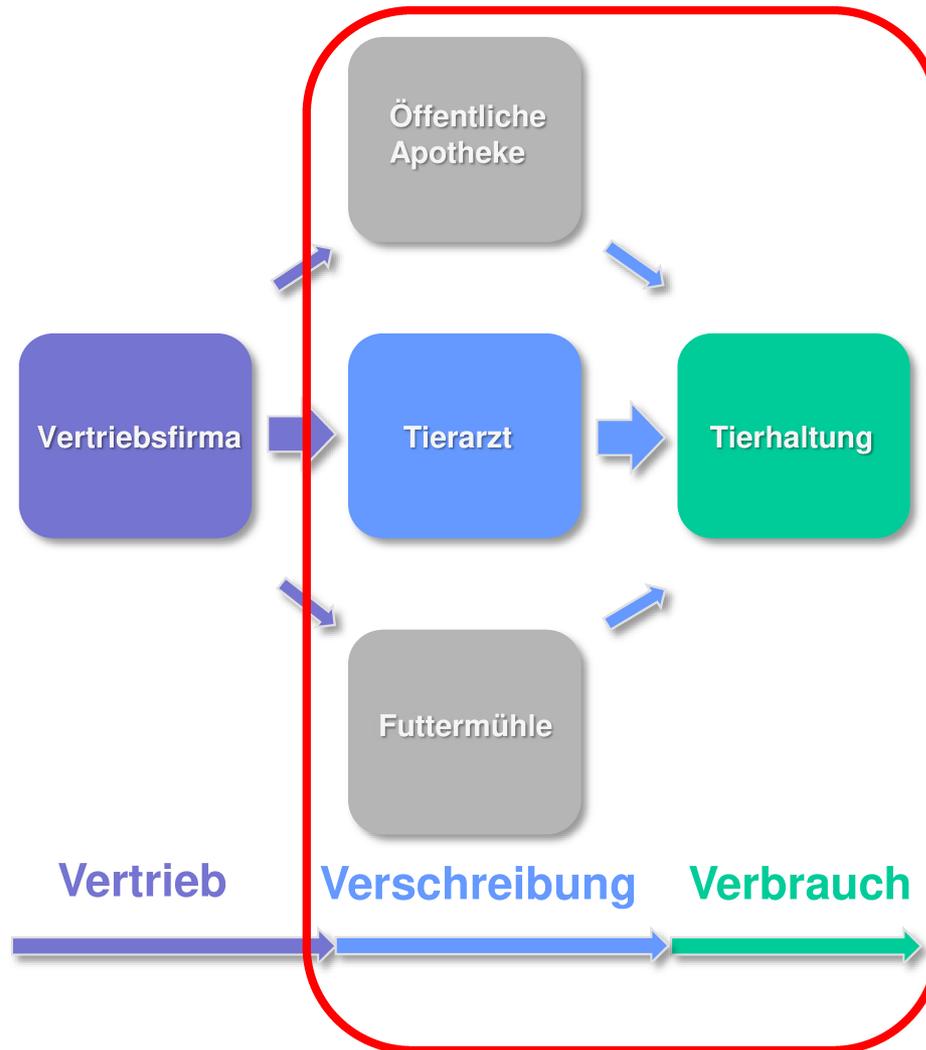
Unkritische AB

- Peniciline
 - Cobiotic
 - Procacilin
- Sulfonamide
 - Vesuprim
 - Vetoprim
 - Borgal
- Tetracykline
 - Engemycin
 - Cyclosol

Kritische AB

- Cephalosporine (3 und 4)
 - Excenel
 - Naxcel
 - Cobactan
- Fluorchinolone
 - Baytril
 - Marbocyl
 - Advocid
- Makrolide
 - Tylan
- Amoxicilin und Clavulansäure
 - Synulox

Wir brauchen eine AB Verbrauchs-Datenbank (Bund)

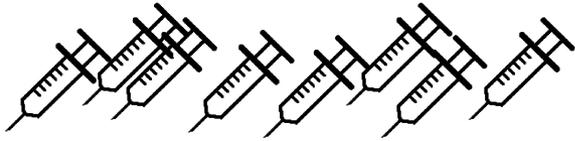


AB Verbrauchs-Datenbank ermöglicht:

Behandlungen Tierart und Produktionstyp zuordnen

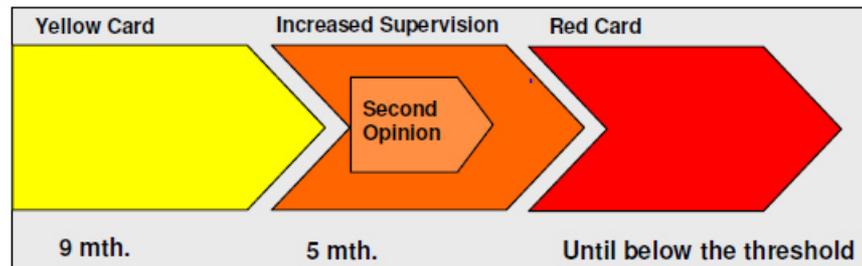


„Vielverbraucher“ identifizieren (Tierärzte und Tierhaltende)



Wie funktioniert die Antibiotikaverbrauchs-Datenbank?

- **Ziel: Vielverbraucher identifizieren**
- Beispiel aus Dänemark: Gelbe-Karte-System mit stufenweisen Massnahmen.



- Für die CH wird ein geeignetes System entwickelt.
- Am Anfang steht Selbstverantwortung (Information und Beratung).

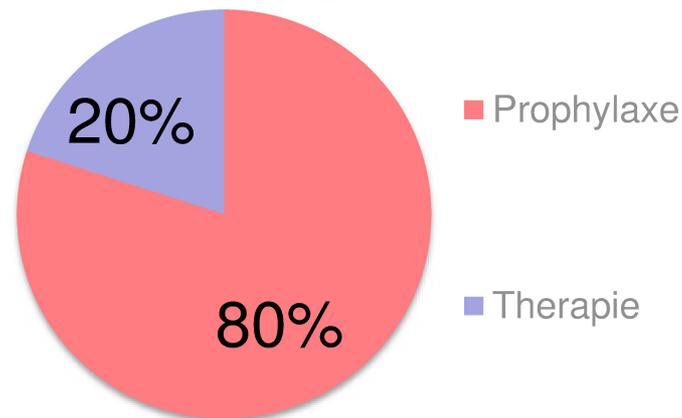
Antibiotikaeinsatz Schweine



Der **prophylaktische** AB-Einsatz ist weit verbreitet:

Saugferkel	22%
Absetzferkel	44%
Mast	80%

Bei Mastschweinen eingesetzte Antibiotika



Antibiotikafreie Tierhaltung?



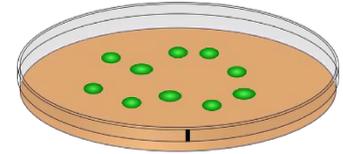
**Antibiotikafreie Tierhaltung ist
nicht das Ziel**

**Sondern beim
Antibiotikaeinsatz gilt:**

**Antibiotikaeinsatz nur so viel wie
nötig und so wenig wie möglich +
das «richtige» Antibiotikum**

Massnahmen sachgemässer Einsatz

Diagnostik verbessern und nutzen



- Braucht es überhaupt AB und wenn ja, welche?
- Anreize schaffen für die Nutzung der Diagnostik (z.B. PathoPig)

Massnahmen sachgemässer Einsatz

TAMV (seit 1. April 2016)

Einschränkungen bei der Abgabe von AB auf Vorrat zur prophylaktischen Behandlung mit kritischen Antibiotika (z.B. Fluoroquinolone und Cephalosporine)



Weiterhin möglich

- Abgabe auf Vorrat von «nicht kritischen» Antibiotika (z.B. Penicilline, Tetracycline und Sulfonamide) zur Behandlung von erkrankten Tieren

Laufende Projekte Schweine



1. Bakteriophagen zur Reduktion von MRSA

- In Humanmedizin erfolgreich bei therapieresistenten Hautinfektionen.
- Bakteriophagen = spezifische Killer-Viren der Bakterien.
- DNA -> Bakterium
- Bakterium produziert Viren-DNA bis Bakterium platzt
- Bakteriophagen werden im Stall versprüht und übers Futter verabreicht.

2. SuisSano

- **Freiwilliges Programm** der SUISAG und des SGD zur Optimierung des AB-Verbrauchs
- Ergänzung zum bestehenden SGD-Status
- Ziel: **Abgrenzung gegenüber Importware**
- Jeder Betrieb erhält quartalsweise eine Auswertung über AB-Einsatz im Vergleich zu allen teilnehmenden Betrieben
- Mehrerlös? Nicht vorgesehen, wird 2018 zur Verhandlungssache
- Kosten: keine
- **Nutzen: Beratung, weniger Medikamenteneinsatz, Vergleichbarkeit**
- Aufnahmebesuch durch SGD, dabei werden die AB-Bezüge der letzten 15 Monate den einzelnen Tierkategorien zugeordnet
- Die einzelnen AB werden gewichtet: d.h. kritische AB und Langzeit-AB werden stärker gewichtet als unkritische
- Ab April 2017 sollte ein elektronisches Behandlungsjournal zur Erfassung der Daten vorliegen
- **Nachteil: Bürokratie** und wichtig: **TAM-Kontroll-Besuch durch Tierarzt muss neben SGD-Besuch auch gemacht werden**
- **Unterdosierung und zu wenig lange Behandlungen!**

C) Zusammenfassung

- Antibiotika wirken nur gegen Bakterien
- Kritische und unkritische Antibiotika seit 2016
- Optimales Management
 - Stalltemperatur beim Einstallen
 - **Kranke Tiere separieren → nur Einzeltierbehandlung nötig**
 - **Hygiene**
- Präventions- statt Reparaturmedizin
 - Nur geimpfte Ferkel (Circo-Viren und Lawsonien)
 - Entwurmen
- AB-Verbrauchs-Datenbank?
- Vorreiter-Projekt
 - SuisSano u.a.



**Gutes Management + richtige
Prävention ergibt weiterhin
lukrative Schweinemast mit wenig
Antibiotika**

Vielen für Ihre Aufmerksamkeit.

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kleintierpraxis Flohnäsch

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Tiergartenstrasse 38, 4415 Lausen

Kontaktperson : Ueli Bigler

Telefon : 061 922 00 38

E-Mail : info@flohnest.ch

Datum : 18.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
	<p>Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.</p> <p>Wie bereits weiter oben bei den allgemeinen Bemerkungen erläutert soll die Umsetzung der Einführung des IS-ABV koordiniert und zeitgleich mit einem vergleichbaren Meldesystem für die Verordnung und Einsatz von Antibiotika im Humanbereich in der Schweiz realisiert werden. Somit ist mit der Umsetzung des IS-ABV zuzuwarten, bis eine entsprechende Verordnung im Humanbereich ebenfalls umgesetzt wird.</p> <p>Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.</p> <p>Besten Dank für Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 16 Abs. 1	Beim Vollzug benötigt der Bund aufgrund eines Parlamentsentscheides Daten über die Antibiotika-Abgaben und Verschreibungen durch die Tierärzte. Dieser Auftrag zur Datenübermittlung wird also vom Bund beauftragt. Somit ist der Bund auch für die daraus entstehenden Aufwände verantwortlich und gemäss Obligationenrecht muss dieser Aufwand vom Auftraggeber den Leistungserbringern (Tierärzte) direkt angemessen und kostendeckend vergütet werden. Dieser Vergütungsgrundsatz ist in der Verordnung unter Absatz 1 Punkt c (neu) zu regeln.	Abs 1 Punkt c (neu): Die Tierärzte werden für Ihren Zusatzaufwand für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten angemessen vom Bund entschädigt.

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Tierärztegesellschaft der Kantone SG/AR/AI

Abkürzung der Firma / Organisation : Tierärzte SG/AR/AI

Adresse : Michelastr. 29, 9615 Dietfurt

Kontaktperson : Dr.med.vet. Urs Leisi

Telefon : 071 983 39 49

E-Mail : urs.leisi@tbwil.ch

Datum : 18.10.17

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma
Tierärzte
SG/AR/AI

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma Tierärzte SG/AR/AI	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma Tierärzte SG/AR/AI	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)

Name / Firma
Tierärzte
SG/AR/AI

Allgemeine Bemerkungen

Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.

Wie bereits weiter oben bei den allgemeinen Bemerkungen erläutert, soll die Umsetzung der Einführung des IS-ABV koordiniert und zeitgleich mit einem vergleichbaren Meldesystem für die Verordnung und Einsatz von Antibiotika im Humanbereich in der Schweiz realisiert werden. Somit ist mit der Umsetzung des IS-ABV zuzuwarten, bis eine entsprechende Verordnung im Humanbereich ebenfalls umgesetzt wird.

Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.

Wir möchten noch folgende Punkte speziell zu bedenken geben:

a) Es muss generell beachtet werden, dass der Aufwand und die Frequenz (höchstens monatlich) der AB-Datenlieferung so gering als möglich bleibt.

Wir fordern, dass die Praxissoftwarefirmen alle benötigten Informationen vom Bund erhalten, damit die Daten auf Knopfdruck direkt von der Praxissoftware in die Bundesdatenbank eingespeist werden können (anstatt umgekehrt).

Jeder geforderte Parameter benötigt Erfassungsaufwand beim Behandeln im Stall und meist auch noch Erfassungsaufwand am Computer zuhause: Sobald das Sammeln der Daten vor Ort im kalten Stall mehr Aufwand als das Behandeln (des/der Tiere) selbst erfordert, ist das überflüssige Sammelwut. Denn: Kein einzelnes krankes Tier würde dadurch gesünder und keine einzige AB-Resistenz würde verhindert, jedoch ginge wertvolle Arbeitszeit zum Behandeln kranker Nutztiere verloren und würden die Behandlungskosten erhöhen.

Das Erfassen irgendwelcher Masttageszunahmen oder Chargennummern ist unmöglich und unnötig und damit abzulehnen.

b) Wir sind der Meinung, dass nur Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung pro Praxis und nicht pro mitarbeitenden Tierarzt erhoben werden sollen, dies vor allem im Hinblick auf die zunehmende Anzahl von Mehrpersonenpraxen.

c) Die Schulungen sollen durch die Sektionen der Berufsverbände organisiert werden.

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

d) Vor Erlass der technischen Weisungen müssen die Berufsverbände angehört werden.

e) Es sollen die Daten aus der Praxissoftware bei Erfüllen der entsprechenden Anforderung an Datenschutz und IT-Sicherheit direkt eingespeist werden können.

f - l) Alle aufgeführten Daten/Parameter sollten optional sein und nicht obligatorisch eingegeben werden müssen. Jeder geforderte Parameter erfordert Erfassungsaufwand beim Behandeln im Stall und meist auch noch Erfassungsaufwand am Computer zuhause.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 16 Abs. 1	Beim Vollzug benötigt der Bund aufgrund eines Parlamentsentscheides Daten über die Antibiotika-Abgaben und Verschreibungen durch die Tierärzte. Dieser Auftrag zur Datenübermittlung wird also vom Bund beauftragt. Somit ist der Bund auch für die daraus entstehenden Aufwände verantwortlich und gemäss Obligationenrecht muss dieser Aufwand vom Auftraggeber den Leistungserbringern (Tierärzte) direkt angemessen und kostendeckend vergütet werden. Dieser Vergütungsgrundsatz ist in der Verordnung unter Absatz 1 Punkt c (neu) zu regeln.	Abs 1 Punkt c (neu): Die Tierärzte werden für Ihren Zusatzaufwand für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten angemessen vom Bund entschädigt.

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Tierarztpraxis Kemper

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Zugerstr.14 8918 Unterlunkhofen

Kontaktperson : Dr.med.vet. Matthias Kemper

Telefon : 056 634 33 06

E-Mail : info@tierarztpraxiskemper.ch

Datum : 19.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
	<p>Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.</p> <p>Wie bereits weiter oben bei den allgemeinen Bemerkungen erläutert soll die Umsetzung der Einführung des IS-ABV koordiniert und zeitgleich mit einem vergleichbaren Meldesystem für die Verordnung und Einsatz von Antibiotika im Humanbereich in der Schweiz realisiert werden. Somit ist mit der Umsetzung des IS-ABV zuzuwarten, bis eine entsprechende Verordnung im Humanbereich ebenfalls umgesetzt wird.</p> <p>Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.</p> <p>Besten Dank für Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 16 Abs. 1	Beim Vollzug benötigt der Bund aufgrund eines Parlamentsentscheides Daten über die Antibiotika-Abgaben und Verschreibungen durch die Tierärzte. Dieser Auftrag zur Datenübermittlung wird also vom Bund beauftragt. Somit ist der Bund auch für die daraus entstehenden Aufwände verantwortlich und gemäss Obligationenrecht muss dieser Aufwand vom Auftraggeber den Leistungserbringern (Tierärzte) direkt angemessen und kostendeckend vergütet werden. Dieser Vergütungsgrundsatz ist in der Verordnung unter Absatz 1 Punkt c (neu) zu regeln.	Abs 1 Punkt c (neu): Die Tierärzte werden für Ihren Zusatzaufwand für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten angemessen vom Bund entschädigt.

Sehr geehrte Damen und Herren

Es ist mir unverständlich, dass der Bund wieder einmal nur die ganze Nutztierpraxis verteufelt, indem er bürokratische Erhebungen macht, die am Schluss keinen Effekt bringen.

Die Tierärzte sind sich bewusst, dass die Antibiotika möglichst restriktiv eingesetzt werden sollen. Die Nutztierpraxen haben das auch in den letzten Jahren bewiesen, dass eine massive Reduktion möglich ist.

Dabei ist die freie Wahl der Antibiotika für Tierärzte durchzusetzen.

Ebenfalls sollte die Dosierung je nach Klinikum und die Anwendungsdauer nicht eingeschränkt werden.

Es ist tierschützerisch tragisch, dass man Tiere sterben lässt, damit kein Antibiotika verbraucht werden muss.

In die Pflicht genommen sollten die Humanmediziner und auch die Kleintierpraxen. Ebenfalls ist von Reisen in fremde Länder zu warnen, da über 75 Prozent der Reisenden in Asien mit resistenten Bakterien heimkommen. (Indienreisende 85% ESBL Träger)

Wenn Erhebungen von uns praktizierenden Tierärzte durchgeführt werden müssen, kann das nicht auf unsere Kosten oder auf die der Nutztierhalter abgewälzt werden. Die Erhebungen müssen vom Bund entschädigt werden.

Ansonsten verliert der Beruf wirklich massiv an Attraktivität. Der Mangel an Nutztierpraktiker ist jetzt schon ein Problem, da die administrative Arbeit uns fast auffrisst.

Mit freundlichen Grüßen

Dr.med.vet. Christian Feusi

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Dr.med.vet. Sigrist Simona

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Feldstrasse 11, 8856 Tuggen

Kontaktperson :

Telefon : 077 520 54 05

E-Mail : simosig@yahoo.com

Datum : 20.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
	<p>Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.</p> <p>Wie bereits weiter oben bei den allgemeinen Bemerkungen erläutert soll die Umsetzung der Einführung des IS-ABV koordiniert und zeitgleich mit einem vergleichbaren Meldesystem für die Verordnung und Einsatz von Antibiotika im Humanbereich in der Schweiz realisiert werden. Somit ist mit der Umsetzung des IS-ABV zuzuwarten, bis eine entsprechende Verordnung im Humanbereich ebenfalls umgesetzt wird.</p> <p>Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.</p> <p>Besten Dank für Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 16 Abs. 1	Beim Vollzug benötigt der Bund aufgrund eines Parlamentsentscheides Daten über die Antibiotika-Abgaben und Verschreibungen durch die Tierärzte. Dieser Auftrag zur Datenübermittlung wird also vom Bund beauftragt. Somit ist der Bund auch für die daraus entstehenden Aufwände verantwortlich und gemäss Obligationenrecht muss dieser Aufwand vom Auftraggeber den Leistungserbringern (Tierärzte) direkt angemessen und kostendeckend vergütet werden. Dieser Vergütungsgrundsatz ist in der Verordnung unter Absatz 1 Punkt c (neu) zu regeln.	Abs 1 Punkt c (neu): Die Tierärzte werden für Ihren Zusatzaufwand für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten angemessen vom Bund entschädigt.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Tierarztpraxis Ergolz GmbH

Abkürzung der Firma / Organisation : TPE

Adresse : Aumattweg 1

Kontaktperson : Dr. med. vet. Thierry Friolet

Telefon : 061 985 10 50

E-Mail : info@tierarztpraxisergolz.ch

Datum : 19. Oktober 2017

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
TPE	<p>Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.</p> <p>Wie bereits weiter oben bei den allgemeinen Bemerkungen erläutert soll die Umsetzung der Einführung des IS-ABV koordiniert und zeitgleich mit einem vergleichbaren Meldesystem für die Verordnung und Einsatz von Antibiotika im Humanbereich in der Schweiz realisiert werden. Somit ist mit der Umsetzung des IS-ABV zuzuwarten, bis eine entsprechende Verordnung im Humanbereich ebenfalls umgesetzt wird.</p> <p>Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.</p> <p>Besten Dank für Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
TPE	Art. 16 Abs. 1	Beim Vollzug benötigt der Bund aufgrund eines Parlamentsentscheides Daten über die Antibiotika-Abgaben und Verschreibungen durch die Tierärzte. Dieser Auftrag zur Datenübermittlung wird also vom Bund beauftragt. Somit ist der Bund auch für die daraus entstehenden Aufwände verantwortlich und gemäss Obligationenrecht muss dieser Aufwand vom Auftraggeber den Leistungserbringern (Tierärzte) direkt angemessen und kostendeckend vergütet werden. Dieser Vergütungsgrundsatz ist in der Verordnung unter Absatz 1 Punkt c (neu) zu regeln.	Abs 1 Punkt c (neu): Die Tierärzte werden für Ihren Zusatzaufwand für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten angemessen vom Bund entschädigt.

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Dr. Daniel Kenel, Tierarzt

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Chollerstr. 3 6300 Zug

Kontaktperson : Dr. Daniel Kenel

Telefon : 041 740 40 04

E-Mail : mail@tierarzt-kenel.ch

Datum : 19.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
	<p>Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.</p> <p>Wie bereits weiter oben bei den allgemeinen Bemerkungen erläutert soll die Umsetzung der Einführung des IS-ABV koordiniert und zeitgleich mit einem vergleichbaren Meldesystem für die Verordnung und Einsatz von Antibiotika im Humanbereich in der Schweiz realisiert werden. Somit ist mit der Umsetzung des IS-ABV zuzuwarten, bis eine entsprechende Verordnung im Humanbereich ebenfalls umgesetzt wird.</p> <p>Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.</p> <p>Besten Dank für Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 16 Abs. 1	Beim Vollzug benötigt der Bund aufgrund eines Parlamentsentscheides Daten über die Antibiotika-Abgaben und Verschreibungen durch die Tierärzte. Dieser Auftrag zur Datenübermittlung wird also vom Bund beauftragt. Somit ist der Bund auch für die daraus entstehenden Aufwände verantwortlich und gemäss Obligationenrecht muss dieser Aufwand vom Auftraggeber den Leistungserbringern (Tierärzte) direkt angemessen und kostendeckend vergütet werden. Dieser Vergütungsgrundsatz ist in der Verordnung unter Absatz 1 Punkt c (neu) zu regeln.	Abs 1 Punkt c (neu): Die Tierärzte werden für Ihren Zusatzaufwand für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten angemessen vom Bund entschädigt.

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post Plus
Bundesamt für Gesundheit
Postfach
3003 Bern

18. Oktober 2017

Anpassung des Ausführungsrechts zum revidierten Heilmittelgesetz (Heilmittelverordnungs- paket IV / HVM IV); Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Einladung zur Vernehmlassung zum Heilmittelverordnungs paket IV. Gerne nehmen wir die Gelegenheit wahr, zur erwähnten Vorlage Stellung zu nehmen.

Grundsätzlich sind die vorgesehenen Anpassungen in Anlehnung an die Revision des Heilmittelgesetzes zu begrüssen (Förderung der Arzneimittel für Kinder, Ausweitung der Abgabekompetenz von Apothekern sowie Drogisten, Informationssystem zur Überwachung der Antibiotika-Situation im Veterinärwesen, Versuch einer griffigeren Regelung im Bereich geldwerte Vorteile (neue Transparenzpflicht), Minimalerfordernisse von ärztlichen Verschreibungen etc.). Die von der Vernehmlassung betroffenen Verordnungen wurden insbesondere auf ihre Vollzugstauglichkeit hin überprüft. Hier sind einige Anpassungen beziehungsweise Präzisierungen erforderlich (vor allem Arzneimittelverordnung, VAM). Ziel ist, dass die Kantone sich auf klare Regelungen abstützen können. Verschiedene Punkte sind hier zu präzisieren, damit der Vollzug durch die Kantone (vor allem bei der Marktüberwachung) harmonisiert und effizient erfolgen kann. In vielen Fällen fehlt den Kantonen der einfache Zugang zu Daten, die auf Bundesebene oder beim Institut vorhanden sind. Ebenso sollte der Datenaustausch zwischen den mit dem Vollzug beauftragten Behörden (kantonalen Behörden und den Bundesbehörden) bidirektional und nicht unidirektional erfolgen. Nur so kann verhindert werden, dass keine namhaften Auswirkungen (wie in den «Erläuterungen zum Gesamtpaket» unter 3.2 [Seite 18] festgehalten) auf die Kantone zu erwarten sind.

Speziell unterstreichen möchten wir die Anliegen zu folgenden Bestimmungen der VAM:

Art. 15 (Vermeidung von Verwechslungsgefahr), Art. 33 (Klarheit für den Vollzug der Überwachung nicht standardisierbarer Arzneimittel), Art. 35 (präzisere Regeln für die Erstversorgung), Art. 37 (Negativliste für nicht zu verwendende Wirkstoffe mit Ausnahmemöglichkeit), Art. 48 (keine Übersteuerung der kantonalen Regelungen zur Abgabe auch im Komplementärmedizinbereich), Art. 51 Abs. 2 (keine Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Fachleute der Komplementärmedizin), zudem soll der Begriff «Anwendung» definiert werden, Art. 58 (Information der kantonalen Aufsichtsbehörden bei Inspektionen durch Swissmedic zwecks Abstimmung), Art. 73 und 75 (Datenaustausch auch mit Kantonen, wo ihre Vollzugskompetenz betroffen ist), Art. 77 (Absprachepflicht Swissmedic mit den Kantonen, wenn ihr Vollzugsbereich betroffen ist).

Im Grundsatz begrüßen wir ebenfalls die Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin mit dem Aufbau einer Informations-Datenbank, die den Vertrieb, die Verschreibung, die Abgabe und die Anwendung von Antibiotika in der Veterinärmedizin erfasst. Wir beanstanden jedoch das fehlende Risikobewusstsein bei der Erfassung der Antibiotika. Die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika wird über alle Tierhaltungen, Tierarten und Antibiotika-Klassen hinweg gleichermassen mit einem umfangreichen Datenkatalog erfasst, was eine enorme Datenflut zur Folge haben wird. Die Erfassung des Antibiotika-Einsatzes in der Veterinärmedizin sollte sich auf die Nutztierpopulation (Schweine, Geflügel, Rinder, Schafe, Ziegen) und der Datenkatalog auf die Erfassung von wesentlichen Kennzahlen beschränken.

Unklar bleibt aufgrund der Unterlagen, ob die Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1) ebenfalls angepasst werden soll (nebst der Anpassung per 1. Januar 2018).

Unsere detaillierte Antwort zu den einzelnen Verordnungsartikeln, entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Formular. Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Stephan Attiger
Landammann

Vincenza Trivigno
Staatsschreiberin

Beilage

- Auswertungsformular

Kopie

- hmv-iv@bag.admin.ch
- dm@bag.admin

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Aargau

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Regierungsgebäude, 5001 Aarau

Kontaktperson : Renato Widmer, Departement Gesundheit und Soziales

Telefon : 062 835 29 11

E-Mail : renato.widmer@ag.ch

Datum : 18. Oktober 2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: H MV-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
DGS	<p>Grundsätzlich begrüßen wir die in der neuen VAM vorgesehenen Anpassungen. Verschiedene Punkte sind zu präzisieren, damit der Vollzug durch die Kantone (v.a. bei der Marktüberwachung) harmonisiert und effizient erfolgen kann. In vielen Fällen fehlt den Kantonen der einfache Zugang zu Daten, die auf Bundesebene oder beim Institut vorhanden sind.</p> <p>Ebenso sollte der Datenaustausch zwischen den mit dem Vollzug beauftragten Behörden (kantonalen Behörden und den Bundesbehörden) bidirektional und nicht unidirektional erfolgen.</p> <p>Redaktionell schlagen wir zudem vor, in den deutschen Texten Swissmedic nicht mit dem Artikel ("die Swissmedic") zu erwähnen, sondern wie in den französischen Texten einzig als "Swissmedic".</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
DGS	Art. 1, Abs. 1 Bst. c	In Art. 1 der VAM werden u.a. auch die Anforderungen an die Abgabe von Arzneimitteln geregelt. Es ist wichtig, dass die Kantone, als zuständige Aufsichtsbehörden, detailliertere Anforderungen an die Abgabe stellen können. In diesem Sinne sind in der VAM nur die Minimalanforderungen bzw. die prinzipiellen Grundanforderungen zu regeln. Art. 1 Abs. 1 Bst. c ist entsprechend zu ergänzen.	Art. 1 Abs. 1 Bst. c Ergänzung ... die Abgabekategorien und Minimalanforderungen an die Abgabe;
DGS	Art. 9 Neuer Absatz	Für die Kunden/Patienten und z.T. für die Abgabestellen ist heute in vielen Fällen aufgrund von gleichen oder ähnlichen Namen und Bezeichnungen ("Dachmarke") nicht mehr ersichtlich, ob es sich um ein Arzneimittel, ein Medizinprodukt oder ein Nahrungsergänzungsmittel etc. handelt. Deshalb muss die Arzneimittelbezeichnung klar und eindeutig sein, dies auch im Sinne der Transparenz und Patientensicherheit. Eindeutige und klare Bezeichnungen erleichtern den Abgabestellen und den Aufsichtsbehörden, die Produkte eindeutig zu identifizieren, die entsprechenden gesetzlichen Vorgaben zu berücksichtigen und die	Art. 9 Neuer Absatz Die Verwendung gleicher oder ähnlicher Produktebezeichnungen und ähnlich gestalteter sekundär Packungen für unterschiedliche Produkte oder Produktkategorien (Medizinprodukte, Arzneimittel, Lebensmittel,

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		Zuständigkeiten der Behörden klar zuzuordnen.	Gebrauchsgegenstände, Chemikalien) sind verboten.
DGS	Art. 11 Abs. 2	Für die Versorgung durch die Apotheken ist es wichtig über die Einstellung des Vertriebs informiert zu werden. Es soll deshalb auch eine Meldung erfolgen, auch wenn der Vertrieb aufgrund von Umständen eingestellt oder unterbrochen wird, auf die die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat. Die Ausnahme von der Meldepflicht ist deshalb zu streichen.	2 Wird der Vertrieb eines Arzneimittels eingestellt oder für länger als ein Jahr unterbrochen, so hat die Zulassungsinhaberin dies der Swissmedic spätestens zwei Monate vor der Einstellung oder Unterbrechung des Vertriebs zu melden, es sei denn, der Vertrieb wird aufgrund von Umständen eingestellt oder unterbrochen, auf die die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat.
DGS	Art. 15 Ergänzung	Vgl. auch Kommentare zu Art. 9 Verschiedene Produktgruppen werden zum Teil unter demselben Namen verkauft, obwohl sie nicht dieselben Wirkstoffe enthalten. Das Risiko einer Verwechslung ist gross und kann zu einer falschen Verwendung durch die Patienten führen (Bsp. von solchen Produktgruppen sind Otrivin, Triofan, Neo Citran, Voltaren). Massnahmen bei einem Verwechslungsrisiko sind in Anbetracht der immensen Informationen v.a. auf dem Internet äusserst wichtig. Aus diesem Grund müssen geeignete Massnahmen vorgesehen werden, nicht nur um der Verwechslung von Arzneimitteln vorzubeugen, die ähnlich aussehen oder ähnlich heissen, sondern auch bei so genannten "Umbrella Produkten, Umbrella Marken, Dachmarken" die aufgrund eines ähnlichen Namens, aber mit unterschiedlichen Wirkstoffen und Zusammensetzungen in verschiedenen Produktgruppen verkauft werden (vgl. auch Bemerkungen zu Art. 9).	Art. 15 Ergänzung Die Verwendung gleicher oder ähnlicher Produktebezeichnungen und Designs für unterschiedliche Produkte oder Produktkategorien ist verboten.
DGS	26 Abs. 5	Eine erleichterte Kennzeichnung ist nur gerechtfertigt, wenn diese Arzneimittel nicht ambulant dem Patienten abgegeben werden. Aus diesem Grund soll eine Abgabe beim Spitalaustritt nur zur Überbrückung bis zum Bezug in der Apotheke möglich sein (vgl. dazu unsere Stellungnahme zu Art. 35 Abs. 4).	
			Art. 31

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

DGS	Art. 32 Neue Absätze	<p>Swissmedic will Verfahren zur Herstellung nicht standardisierbare Transplantatprodukte zulassen. Dabei sind einige Fragen offen, die alle den Vollzug betreffen und deshalb einen grossen Einfluss auf die Arbeit der kantonalen Vollzugsbehörden haben. Es sind dies:</p> <p>a) Wird nur die Methode/Verfahren zugelassen oder auch die dazu eingesetzten Hilfsmittel (z.B. Medizinprodukte).</p> <p>b) Werden auch Anforderungen an die Infrastruktur gestellt, in denen solche Produkte hergestellt werden?</p> <p>c) Benötigt der Hersteller dieser Produkte eine Swissmedic- oder eine kantonale Herstellungsbewilligung?</p> <p>d) Wer wird in der Praxis für die Aufsicht zuständig sein?</p> <p>e) Gehören solche Produkte/Verfahren nicht in die Ph.Helv.?</p> <p>f) Wer definiert die Anforderungen an das Endprodukt, und wie werden diese definiert?</p> <p>g) Es handelt sich nicht um Formula Arzneimittel - aber es wird in den Erläuterungen auf nicht zugelassene Arzneimittel verwiesen.</p> <p>h) Sind diese Produkte "Formula Magistralis ... "?</p> <p>i) Es ist klar zwischen Herstellung und Anwendung zu differenzieren.</p> <p>j) Die Meldepflicht muss auf Bundesebene festgelegt werden, damit gesamtschweizerischer der Vollzug harmonisiert erfolgen kann.</p> <p>Die oben aufgeführten Fragen sollten vorgängig geklärt werden. Nur mit den vorgeschlagenen Anpassungen kann v.a. der kantonale Vollzug harmonisiert und effizient durchgeführt werden.</p>	<p>Ergänzung, neue Absätze</p> <p>2. Swissmedic führt zu Händen der jeweils zuständigen Aufsichtsbehörden eine Liste mit einer detaillierten Beschreibung der bewilligten Herstellverfahren und der Betriebe, die diese Verfahren einsetzen.</p> <p>3. Voraussetzung für die Herstellung nicht standardisierbarer Transplantatprodukte ist eine kantonale oder Swissmedic-Herstellungsbewilligung nach GMP kleine Mengen.</p> <p>4. Etablierte/allgemeine Herstellverfahren ohne Herstellerschutz werden in der Pharmakopöe publiziert.</p>
DGS	Art. 33 Ergänzung	<p>Swissmedic will Verfahren zur Herstellung nicht standardisierbarer Arzneimittel zulassen. Dabei sind einige Fragen offen, die alle den Vollzug betreffen und deshalb einen grossen Einfluss auf die Arbeit der kantonalen Vollzugsbehörden haben. Diese Fragen sollten nicht erst im Vollzug beantwortet werden. Es sind dies:</p> <p>a) Wird nur die Methode/Verfahren zugelassen oder auch die dazu eingesetzten Hilfsmittel (Medizinprodukte)</p> <p>b) Werden auch Anforderungen an die Infrastruktur gestellt?</p> <p>c) Wer wird in der Praxis für die Aufsicht zuständig sein?</p> <p>d) Da ein "Arzneimittel" hergestellt wird, sollten solche Verfahren in der Ph.H. publiziert/standardisiert werden.</p> <p>e) Wie werden die Anforderungen an das Endprodukt definiert?</p> <p>f) Es ist nicht klar ersichtlich, ob es sich bei den Endprodukten um Formula Arzneimittel handelt.</p> <p>g) Eine Differenzierung zwischen Herstellung und Anwendung fehlt.</p>	<p>Art. 33 Ergänzung</p> <p>Abs. 3. ... so kann Swissmedic in Absprache mit den kantonalen Vollzugsbehörden Massnahmen einleiten oder Weisungen erlassen.</p> <p>Abs. 4 Swissmedic führt eine Liste mit einer detaillierten Beschreibung der bewilligten Herstellverfahren und der Betriebe, die diese Verfahren</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>Damit alle beteiligten Behörden informiert sind und der Vollzug national harmonisiert erfolgen kann, sollte eine Meldepflicht auf Bundesebene für die Anwender solcher Verfahren eingeführt werden.</p> <p>Nur mit den vorgeschlagenen Anpassungen kann v.a. der kantonale Vollzug harmonisiert und effizient durchgeführt werden.</p>	<p>einsetzen. Diese Liste ist für alle beteiligten Behörden einsehbar.</p> <p>Abs. 5 Voraussetzung für die Herstellung nicht standardisierbarer Arzneimittel ist eine kantonale oder Swissmedic-Herstellbewilligung nach GMP kleine Mengen.</p> <p>Abs.6 Etablierte/allgemeine Herstellverfahren ohne Herstellerschutz werden in der Pharmakopöe publiziert.</p>
DGS	<p>Art. 35 Abs. 4</p> <p>neuer Art. 46a</p>	<p>In Art. 35 geht es generell um die Abgabeeschränkungen von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln. In Abs. 3 wird die eigene Kundschaft in Spitälern definiert. In Absatz 4 sollte unseres Erachtens nicht nur die Abgabe von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln, sondern generell die Abgabe von Arzneimitteln, also auch von zugelassenen Arzneimitteln, geregelt werden. Die KAV schlägt deshalb vor, die Abgabe von Arzneimitteln und den entsprechenden Anforderungen in einem separaten Artikel, z.B. in einem neuen Artikel 46a, zu regeln. Absätze 3 und 4 sollten in einen neuen Artikel 46a transferiert werden, damit dies auch für alle andern Arzneimittel im Spital/Ambulatorium angewendet werden kann, und nicht nur für nicht zugelassene Arzneimittel.</p> <p>Der in diesem Abschnitt (neu Art. 47 a Abs. 2) verwendete Begriff "kurzfristige Erstversorgung" wird im HMG nirgends genauer beschrieben und muss daher definiert werden. Der Begriff Erstversorgung wird unterschiedlich interpretiert und führt regelmässig zu Diskussionen beim Vollzug. Zudem gibt es Unterschiede zwischen der deutschen und französischen Version: Deutsch: "kurzfristige Erstversorgung" Französisch: « un premier approvisionnement en médicaments »</p>	<p>Neuer Artikel</p> <p>Art. 46a Abgabe an die eigene Kundschaft im Spital</p> <p>Abs. 1 entspricht Art. 35 Abs. 3 mit der Ergänzungen ... innehat, sind dies gilt als eigene Kundschaft die Patientinnen ...</p> <p>Abs. 2 entspricht Art. 35. Abs. 4</p> <p>Abs. 3 Als Erstversorgung in einem Spital gilt in der Regel die einmalige Mitgabe der kleinsten Menge/Packung zur Überbrückung bis zum Bezug in einem anderen Betrieb mit kantonaler Bewilligung für die</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>Die KAV schlägt daher vor, den Begriff "Erstversorgung" in Abs.3 des neuen Art. 46a zu definieren.</p> <p>Häufig werden im Rahmen von solchen Erstversorgungen nur Teilmengen abgegeben. Die Anforderungen an die Abgabe von Teilmengen ist daher in einem neuen Absatz (in Art. 46a) zu regeln.</p>	<p>Abgabe gemäss HMG Art. 30.</p> <p>Abs. 4 Werden Teilmengen abgegeben, sind diese entsprechend den Vorgaben in der Pharmakopöe zu beschriften. Die Abgabe von Teilmengen ist zu dokumentieren.</p>
DGS	<p>Art. 36 Abs. 2 Änderung</p>	<p>Im zweiten Satz dieses Absatzes wird festgehalten, dass ein abgabeberechtigter Betrieb diese Menge "nur einmal" pro Kalenderjahr herstellen lassen darf. Dies kann so interpretiert werden, dass der Auftraggeber nur einmal pro Jahr ein solches Produkt beim (einen) Lohnhersteller bestellen kann, was nicht der Realität entspricht. Diese Regelung soll nur die jährliche Gesamtmenge regeln bzw. limitieren, ob diese maximale Jahresmenge durch die Erteilung mehrerer Aufträge oder die Herstellung mehrerer Chargen erreicht wird, spielt keine Rolle.</p> <p>Mit der neuen Formulierung (<i>jeder Arzneimittelform und jeder Dosierungsstärke eines Arzneimittels</i>) soll auch verhindert werden, dass diese Menge nicht überschritten werden darf, auch wenn dasselbe Arzneimittel von mehreren Lohnauftraggebern bestellt wird.</p> <p>Der zweite Satz ist daher noch mit der Abgabe dieser Höchstmenge zu ergänzen, damit auch klar ist, dass ein abgabeberechtigter Betrieb, der auch im Besitze einer Herstellungsbewilligung ist, nur diese Höchstmenge pro Jahr abgeben darf (wenn er zum Beispiel mehrere Lohnhersteller beauftragt).</p>	<p>Art. 36 Abs. 2 Änderungen</p> <p>2 Mit einer Lohnherstellung beauftragte Betriebe mit entsprechender Herstellungsbewilligung dürfen pro Kalenderjahr höchstens 3000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90'000 Einzeldosen jeder Arzneimittelform und jeder Dosierungsstärke eines Arzneimittels nach Art. 9 Abs. 2 Buchstaben a-c HMG herstellen. Ein abgabeberechtigter Betrieb mit entsprechender Herstellungsbewilligung darf pro Jahr nicht mehr als diese Höchstmengen eines solchen Arzneimittels herstellen lassen und an die eigene Kundschaft abgeben.</p>
DGS	<p>Art. 37 Bst. e Ergänzung</p>	<p>Die Begrenzung die durch Swissmedic anerkannten Arzneibücher ist zu eng. Die Anerkennung von anderen Arzneibüchern wird von Swissmedic sehr restriktiv gehandhabt, und die Auswahlverfahren und Anforderungen für solche Anerkennungen sind nicht klar. Zudem sollten auch andere internationale Standardwerke anerkannt werden können. Die Auswahl solcher Standardwerke kann durch eine</p>	<p>Art. 37 Abs. e Ergänzung</p> <p>in der Pharmakopöe oder Arzneibuch enthalten sind; oder einem durch eine</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>entsprechende Expertengruppe erfolgen.</p> <p>Aus diesen Gründen ist sowohl für die Hersteller von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln und die zuständigen Behörden wichtig, eine Liste mit Wirkstoffen zur Verfügung zu haben, die aus bestimmten Gründen nicht mehr in nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln verwendet werden sollen (eine Art "<u>Negativliste</u>"). Die entsprechende Liste inklusive Begründung ist den betroffenen Betrieben und Aufsichtsbehörden zur Verfügung zu stellen. Sinngemäss zum neuen Lebensmittelgesetz (z.B. Art. 3 VLpH oder Art. 54 LGV) soll deshalb eine <u>Liste</u> mit für die Herstellung nicht zugelassener Arzneimittel <u>verbotenen Stoffen</u> geführt werden.</p>	<p>Expertengruppe anerkannten Arzneibuch oder international anerkannten Standardwerk.</p> <p>Art. 37 Neuer Absatz 2 Swissmedic bestimmt die Wirkstoffe, die für die Herstellung der unter Abs. 1 genannten Arzneimittel nicht verwendet werden dürfen und führt eine Liste mit entsprechender Begründung.</p> <p>(vgl. Art. 40 Abs. 4c).</p>
DGS	Art. 37 neuer Abs. 3	<p>Es gibt lebenswichtige Wirkstoffe, die für einzelne Patienten essentiell sind (v.a. im Spitalbereich) und aufgrund der Anforderungen von Art. 37 legal nicht verwendet werden dürften, aber aus o.g. Gründen verwendet werden müssen (lebenswichtig). Solche Stoffe sollten im Sinne einer Ausnahmeregelung auch verwendet werden können. Es handelt sich dabei um ca. 5-10 Wirkstoffe, die v.a. in Universitätsspitalern verwendet werden. Damit die Herstellung solcher Arzneimittel möglich ist, schlägt die KAV einen neuen Absatz in Art. 37 vor:</p>	<p>Art. 37 Neuer Absatz 3 Wirkstoffe, welche die Anforderungen an Bst. a-g nicht erfüllen, können bei schwerwiegenden Erkrankungen in begründeten Ausnahmefällen in einer Spitalapotheke mit einer Herstellungsbewilligung als Formula magistralis hergestellt werden. Eine entsprechende Dokumentation mit Begründung inkl. Angaben über Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität ist den Behörden auf Verlangen vorzulegen.</p>
DGS	Art. 39 Ergänzung	<p>Die minimale Schriftgrösse ist vorzugeben. Dies in Analogie zu den Vorgaben der Swissmedic bei andern Drucksachen. Absatz 2 ist daher mit Anforderung bzgl. Mindestschriftgrösse zu</p>	<p>Art. 39 Abs. 2 Ergänzen Diese Arzneimittel sind zudem</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		ergänzen.	mit folgendem deutlich sichtbaren Hinweis (Schriftgrösse mind. 7 Pkt.) zu versehen.
DGS	Art. 40 Abs. 2 Bst. f	Gemäss Art. 9 lit. j des Medizinalberufegesetzes haben Apotheker angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten und sollen vermehrt die Grundversorgung von Patienten sicherstellen. Art. 40 VAM ist deshalb zu eng formuliert indem er nur auf die ärztliche oder tierärztliche Diagnose und Überwachung abstellt. Wir beantragen deshalb eine Anpassung auf die neuen Gegebenheiten.	f. die Notwendigkeit einer ärztlichen oder tierärztlichen Diagnose oder Überwachung der Therapie durch eine Medizinalperson.
DGS	Art. 40 Neuer Abs. 5	Die Kantone sind für die Marktüberwachung für zugelassene und nicht zugelassene Arzneimittel (Art. 9 HMG) im Detailhandel zuständig. Diese Aufgabe ist sehr zeitintensiv v.a. bei der Prüfung der Verkehrsfähigkeit der nicht zugelassenen Arzneimittel. In Art. 19d wird hier auf die Stoffliste der Swissmedic verwiesen. Aus der bisherigen Stoffliste von Swissmedic ist bei einem Wirkstoff, der in verschiedene Abgabekategorien eingeteilt ist, nicht klar ersichtlich für welche Indikation bzw. Anwendung und in welcher Dosierung die einzelne Abgabekategorie gilt (Bsp. Acetylsalicylsäure, Abgabekategorie B-D). Aus diesem Grund sollte die Liste so gestaltet werden (wie z.B. die alte IKS-Stoffliste), dass transparent ersichtlich ist, für welche Indikationen/Anwendungen die Einteilung in die unterschiedlichen Abgabekategorien für einen Wirkstoff erfolgt. Entsprechende detaillierte Listen existieren bereits für gewisse Komplementärarzneimittel (Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe [Liste HAS]; Liste der dokumentierten traditionellen asiatischen Stoffe [Liste TAS]). Nur mit diesen Ergänzungen ist die Marktüberwachung bei den nicht zugelassenen Arzneimitteln durch die Kantone mit vertretbarem Aufwand möglich. Der bisherige Absatz 5 ist deshalb zu ersetzen, Absatz 5 wird zu Absatz 7. Gemäss Abs. 4 wird weiterhin eine Liste der Wirkstoffe veröffentlicht, die in einem von der Swissmedic zugelassenen Arzneimittel enthalten sind. Dabei sind auf der Liste auch die Abgabekategorien dieser Arzneimittel aufgeführt. Diese Liste ist auch für die kantonalen Vollzugsorgane gemäss Lebensmittelgesetzgebung von Bedeutung.	Artikel 40 Neuer Absatz 5 Ist ein Wirkstoff in Arzneimittel mit unterschiedlichen Abgabekategorien enthalten, ist die Liste für die Abgabekategorie "Abgabe mit Fachberatung (D)" und "Freiverkäuflich (E)" mit den für die jeweilige Abgabekategorie zulässigen Indikation(en) / maximale Dosierung und Anwendungsform(en) zu ergänzen. Ergänzung von Dosierungsangaben zu den Wirkstoffen.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>Insbesondere wenn es um die Abgrenzung Heilmittel und Lebensmittel geht. In diesem Zusammenhang wäre es hilfreich, wenn in der Liste zu den Wirkstoffen zusätzlich auch die Dosierungsbereiche bei den Abgabekategorien dieser Arzneimittel aufgeführt würden (inklusive Indikationen).</p> <p>Auf diese Weise könnte entnommen werden, bei welchen Dosierungsbereichen eines Stoffes in den Arzneimitteln eine pharmakologische Wirkung besteht.</p>	
--	--	--	--

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

DGS	Art. 40 Neuer Abs. 6	<p>Häufig ist nicht klar, aus welchen Gründen ein Wirkstoff nicht mehr auf der Stoffliste von Swissmedic aufgeführt ist (vgl. Kommentar zu Art. 37). Falls daher ein Stoff von der Liste gestrichen wird, sollen die entsprechenden Gründe für die Streichung zumindest den kantonalen Vollzugsbehörden zur Verfügung gestellt werden.</p> <p>Der bisherige Absatz 5 wird zu Absatz 7.</p>	<p>Neuer Absatz 6</p> <p>Die Liste gestrichener Stoffe wird mit Angabe des Streichungsgrundes den kantonalen Vollzugsbehörden weiterhin zugänglich gemacht.</p>
DGS	42 Bst. a sowie Titel von Art. 42	<p>Gemäss Art. 9 lit. j des Medizinalberufegesetzes haben Apotheker angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten und sollen vermehrt die Grundversorgung von Patienten sicherstellen. Art. 42 VAM ist deshalb zu eng formuliert indem er nur auf die ärztliche oder tierärztliche Diagnose und Überwachung abstellt. Wir beantragen deshalb eine Anpassung auf die neuen Gegebenheiten.</p> <p>Dabei soll auch der Titel von Art. 42 neu heissen: "Abgabe auf Entscheid einer Medizinalperson"</p>	<p>Neuer Titel Abgabe auf Entscheid einer Medizinalperson</p> <p>a. es gegen Krankheiten empfohlen wird, für deren Behandlung eine ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung durch eine Medizinalperson erforderlich ist;</p>
DGS	42 Bst. b	<p>Gemäss Art. 9 lit. j des Medizinalberufegesetzes haben Apotheker angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten und sollen vermehrt die Grundversorgung von Patienten sicherstellen. Art. 42 VAM ist deshalb zu eng formuliert indem er nur auf die ärztliche oder tierärztliche Diagnose und Überwachung abstellt. Wir beantragen deshalb eine Anpassung auf die neuen Gegebenheiten.</p>	<p>b. es bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ohne ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung durch eine Medizinalperson die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann;</p>
DGS	44	<p>Leider werden gerade in diesem Bereich immer mehr Produkte als Nahrungsergänzungsmittel oder Medizinprodukt auf den Markt gebracht. Hier fehlt uns eine klare Abgrenzung zu den Nahrungsergänzungsmitteln und den Medizinprodukten.</p>	

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

DGS	Art. 44c	<p>In den Erläuterungen zum Entwurf der VAM wird festgehalten, dass der bisherige Artikel 44c aufgehoben werden soll.</p> <p>Anstelle einer Streichung des bisherigen Artikels 44c beantragen wir diesen Artikel mit einer fünfjährigen Übergangsfrist in der revidierten VAM zu belassen. Noch gibt es einige Drogistinnen und Drogisten gemäss altrechtlicher Ausbildung (ohne eidgenössischem Diplom), welche seit Jahren auf Basis des seit 1. September 2004 gültigen Artikel 44c VAM selbstständig eine Drogerie führen. Damit wird sichergestellt, dass diese Drogistinnen und Drogisten ihre Drogerie bis zur Erreichung des Pensionsalters geordnet weiterführen können.</p>	<p>Aktuell gültiger Artikel 44c VAM mit einer fünfjährigen Übergangsfrist in der revidierten VAM belassen.</p>
DGS	45 Abs. 1	<p>Das neue Gesetz enthält keine Einschränkung der Abgabe ohne Rezept durch Apothekerinnen und Apotheker. Vielmehr soll die Kompetenz der Apotheker bei der Abgabe von Arzneimitteln besser genutzt werden. Eine generelle Ausnahme für Arzneimittel der Liste A entbehrt somit einer gesetzlichen Grundlage. Es ist nicht so, dass die Apothekerinnen und Apotheker generell sämtliche Arzneimittel der Liste A abgeben wollen. Vielmehr soll der Bundesrat nach Anhörung einer Expertengruppe entscheiden, welche rezeptpflichtigen Arzneimittel für welche Indikation von Apothekerinnen und Apothekern abgegeben werden können. Dabei kann es sich im Einzelfall durchaus um ein Arzneimittel der Liste A handeln (insbesondere Antibiotika sind in gewissen Fällen indiziert), will man nicht riskieren, dass der Patient infolge Behandlung mit dem falschen Arzneimittel den Notfalldienst der Spitäler benötigt. Das vorgesehene Expertengremium ist ja gerade dazu da, die Behandlung mit dem richtigen indizierten Arzneimittel vorzuschlagen.</p> <p>Eine Einschränkung auf rezeptpflichtige Arzneimittel der Liste B wird daher abgelehnt.</p>	

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

DGS	Art. 45 Abs. 1 Bst. a Änderung	<p>Da unseres Wissens die Zusammensetzung dieser Expertengruppe noch nicht klar ist, sollte anstelle der im Verordnungstext erwähnten Dachverbände die in den Erläuterungen zur VAM erwähnte Fachexpertengruppe (vgl. auch VAM Art. 78 Abs. 4) im Regeltext erwähnt werden.</p> <p>Die DGS schlägt daher vor, den Ausdruck Dachverbände durch Fachexpertengruppe zu ersetzen.</p>	<p>Art. 45 Bst. a Änderung a. Arzneimittel zur Behandlung von häufig auftretenden Krankheiten, sofern es sich um Arzneimittel mit etablierten Wirkstoffen handelt, für die ein vom Departement ernanntes Fachexpertengruppe den medizinischen und pharmazeutischen Dachverbänden anerkanntes Therapieschema, beispielsweise pharmazeutische Algorithmen, besteht;</p>
DGS	Art. 45 Abs. 4	<p>Diese systemfremde Einschränkung wird abgelehnt. Die Kriterien für eine Abgabe ohne ärztliches Rezept sind in den Absätzen 1 bis 3 klar festgelegt. Es besteht kein Anlass für einzelne Arzneimittelgruppen von dieser Systematik abzuweichen (vgl. Kommentar zu Art. 45 Abs. 1). Es wird die Aufgabe der beantragten Expertenkommission sein, das BAG bei der Einteilung von Arzneimitteln in den Anhang 2 Ziff. 1 zu beraten. Es wäre falsch, eine Wirkstoffgruppe schon zum Vornherein auszuschliessen.</p> <p>Bereits heute ist gerade die Abgabe von Antibiotika ein Hauptanwendungsfall der Abgabe ohne Rezept in begründeten Ausnahmefällen. Ein Abgabeverbot wäre mit der indizierten raschen Behandlung von bakteriellen Infekten, bei denen Antibiotika indiziert sind, nicht vereinbar. Es sind keine Fälle bekannt, in denen eine Abgabe zu Unrecht oder leichtfertig erfolgte. Eine Abgabe nach Therapieschema und Dokumentationspflicht in direkter Anwesenheit des Patienten wird zudem die Kontrolle verbessern.</p> <p>Der ganze Absatz ist daher zu streichen.</p>	

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

DGS	Art. 46 Abs. 1 Ergänzung	Der Persönlichkeitsschutz sollte hier explizit verlangt werden. Die Erfassung der persönlichen Angaben sollte so erfolgen, dass der Persönlichkeitsschutz gewährt bleibt.	Art. 46 Abs. 1 Ergänzung Die Abgabe von Humanarzneimitteln der Abgabekategorie B darf ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung nur durch den Apotheker oder die Apothekerin persönlich unter Wahrung des Persönlichkeitsschutzes in einem diskreten, abgetrennten Bereich erfolgen.
DGS	Art. 47	<p>Wir begrüssen die Regelung der Dokumentationspflicht. Diese muss jedoch generell für die Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel gelten und nicht nur für solche ohne Rezept (vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. fbis, Art. 26 Abs. 1 und 30 Abs. 2 rev. HMG). Wir gehen davon aus, dass diese Vorgaben auch für das EPD gelten sollen (siehe Entwurf zu Anhang 4 EPDV des EDI).</p> <p>In der Dokumentationspflicht der Abgabe fehlt aus unserer Sicht die Anzahl Packungen und die Packungsgrösse oder die Anwendungsdauer und die Dosierung.</p> <p>Die Dokumentation soll es auch ermöglichen, dass Medikamente zurückgerufen werden können. Dazu sind die zur Nachverfolgung notwendigen Patientendaten zu erfassen (Name, Adresse, Telefon, E-Mail). Wir beantragen deshalb lit. a entsprechend umzuformulieren.</p> <p>“Alle Medikamente müssen mit deinem 2D-Barcode (beinhaltet Strichcode, Verfall und Charge) versehen werden. Wo möglich sind bei der Abgabe diese Informationen in der Software festzuhalten.” Technisch ist dies problemlos möglich (verschiedene Firmen haben diesen 2D-Barcode bereits heute aufgedruckt). Die Sicherheit und vor allem Geschwindigkeit bei einem Chargenrückruf wird sehr erhöht.</p>	<p>Art. 47 Dokumentationspflicht 1 Jede Abgabe eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels, die ohne ärztliche Verschreibung erfolgt, muss in elektronischer oder schriftlicher Form dokumentiert werden. 2 Die Dokumentation muss folgende Informationen enthalten: a. Name der Patientin oder des Patienten Die zur Nachverfolgung des Humanarzneimittels notwendigen Patientendaten; b. Bezeichnung der Abgabestelle und der abgebenden Person; c. Bezeichnung des abgegebenen</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			<p>Arzneimittels; c. bis die Dosierung d. Datum der Abgabe; dbis. Menge (Anzahl Packungen und Packungsgrösse) oder die Anwendungsdauer e. Angaben, die die Nachvollziehbarkeit des Entscheides über die Abgabe ermöglichen.</p> <p>"Alle Medikamente müssen mit deinem 2D-Barcode (beinhaltet Strichcode, Verfall und Charge) versehen werden. Wo möglich sind bei der Abgabe diese Informationen in der Software festzuhalten."</p>
DGS	Art. 48 Ergänzung	Analog zur Selbstdispensation in Arztpraxen muss hier für die Abgabe von Arzneimitteln durch diese Fachleute auch eine Bewilligung des Kantons zur Abgabe der Arzneimittel Voraussetzung sein.	Art. 38 Ergänzung Vorbehalten bleiben kantonale Bestimmungen zur Selbstdispensation.
DGS	Art. 48 Neuer Art. 48a	Mit der Umteilung von Präparaten aus der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie D kommen auch neue potentiell gefährlichere Präparate in andere Abgabekanäle, die zwingend einer Fachberatung benötigen. Bisher wurde der Vollzug, wie diese Präparate angeboten werden dürfen, in den Kantonen sehr unterschiedlich gehandhabt. Sinngemäss zum Art. 19 AWV Abs. 4 soll deshalb hier ein Absatz eingefügt werden, der klar festhält, dass Arzneimittel, die einer Fachberatung erfordern, nicht in der Selbstbedienung angeboten werden dürfen.	Neuer Artikel 48a Art. 48a Arzneimitteln der Abgabekategorien "mit Fachberatung" dürfen nicht zur Selbstbedienung angeboten werden.
DGS	Art. 50 Abs.1 Bst. b Ergänzung	Die Möglichkeit einer elektronischen Signatur bzw. das Ausstellen und Übermitteln von Verschreibungen in elektronischer Form ist in jeglicher Hinsicht zu unterstützen (bessere Lesbarkeit, keine Schnittstellen, elektronisches Patientendossier). Solange solche Verschreibungen nicht	Art. 50 Abs. 1 Bst. b Ergänzen mit: ...die eigenhändige Unterschrift, die

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>relativ einfach und schnell ausgestellt werden können, wird diese Möglichkeit von den Verschreibenden jedoch nicht benutzt. Aus den Erläuterungen geht nicht hervor, welche Bedingungen für eine qualifizierte elektronische Signatur gelten. Die derzeitigen Hürden für eine qualifizierte elektronische Signatur (z.B. gemäss ZertES) sind u.E. zu hoch und für die verschreibenden Personen zu aufwändig (vgl. auch die Klagen der Ärzte über die zunehmenden administrativen Verpflichtungen). Hier sollten unbedingt die entsprechenden Anforderungen aufgeführt werden oder der VO-Text entsprechend geändert werden.</p>	<p>qualifizierte elektronische Signatur der ausstellenden Person oder die Verschreibung wird über ein System übermittelt, das in Bezug auf die Authentizität, die Datenintegrität und die Vertraulichkeit die Anforderungen an die Wahlfreiheit des Patienten und die Sicherheit in vergleichbarer Weise erfüllt. Die entsprechenden Systeme werden von den zuständigen Behörden genehmigt.</p>
DGS	Art. 50 Abs.1 Bst. f Ergänzung	<p>Die Menge kann absolut angegeben werden, aber auch indirekt über die Anwendungsdauer. Die Anwendungsdauer erlaubt es dem Apotheker, die für die Therapie wirtschaftlichste Packungsgrösse zu bestimmen.</p>	<p>Art. 50 Abs.1 Bst. f Ergänzung f. die genaue Menge (Anzahl Packungen und Packungsgrössen) oder die Anwendungsdauer;</p>
DGS	Art. 51 Ergänzung	<p>Weder im HMG noch in den Verordnungen wird eine Definition von Anwendung gegeben. Es wird vorgeschlagen, den Begriff Anwendung in diesem Kapitel der VAM zu definieren. Der Begriff wurde z.B. in 20.3.B5 "Regeln der guten Abgabepaxis" der KAV definiert und könnte entsprechend übernommen werden.</p>	<p>Art. 51 Neu Anwendung beinhaltet die selbstständige Entscheidung zur Verabreichung eines Arzneimittels und das Tragen der Verantwortung dafür.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

DGS	Art. 51 Abs. 1	Die Tätigkeit dieser Personen sollte genauer umschrieben werden: ... fachlich eigenverantwortlich ..., d.h. auch, dass diese Personen im Besitze einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung sein müssen.	Art. 51 Abs. 1 Ergänzung Wer im Rahmen der Berufsausübung verschreibungspflichtige Arzneimittel fachlich eigenverantwortlich anwenden will, bedarf einer Bewilligung des Kantons, in dem der Beruf ausgeübt wird.
DGS	Art. 51 Abs. 2 Bst. e Streichen	Fachleute der Komplementärmedizin verfügen in der Regel nicht über eine entsprechende Qualifikation für die Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (insbesondere für invasive Anwendungen).	Art. 51 Abs. 2 Bst. e Streichung Personen nach Art. 48 ist zu streichen ...
DGS	Art. 58 Abs. 1 Ergänzung	Swissmedic wird manchmal aktiv, ohne sich vorgängig mit den kantonalen Aufsichtsbehörden abzustimmen. Dies führt im Vollzug zu Diskrepanzen, insbesondere wenn auch der Kanton bei der gleichen Firma etc. bereits tätig ist. Daher sollte Swissmedic verpflichtet werden, die zuständigen kantonalen Inspektorate und Behörden entsprechend zu informieren.	Art. 58 Abs.1 Ergänzung Die Swissmedic kann jederzeit produktespezifische Inspektionen durchführen, wenn es dies für erforderlich erachtet. Es informiert vorgängig die zuständigen kantonalen Aufsichtsbehörden und Inspektorate und spricht das Vorgehen ab.
DGS	Art. 68 und 69	Diese Artikel werden sehr begrüsst, da damit der Umgang und die Sicherheit mit Arzneimitteln in der Pädiatrie verbessert werden (vgl. auch entsprechendes Positionspapier der KAV „Empfehlungen zum Off label use von Arzneimitteln“).	

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

DGS	Art. 73 Abs. 1 Ergänzung	Den Kantonen wurden ebenfalls Aufgaben in der Marktüberwachung übertragen. Entsprechend sollten sie auch im Rahmen dieser hoheitlichen Aufsichtsaufgaben zur Bearbeitung von Personendaten autorisiert werden. Damit wird auch der Datenaustausch zwischen den Bundesbehörden und den Kantonen vereinfacht.	Art. 73 Abs. 1 Ergänzung Die Swissmedic und von ihr beauftragte Dritte, sowie die zuständigen Aufsichtsbehörden der Kantone sind befugt, Personendaten zu bearbeiten, die sie benötigen, um die ihnen nach dieser Verordnung übertragenen Aufgaben zu erfüllen. Dazu gehören namentlich:
DGS	Art.75 Abs. 1 Ergänzung	Die Zugriffsrechte für die zuständigen kantonalen Behörden sind in diesem Artikel nicht geregelt. Die Kantone sind, wie Swissmedic, ebenfalls in der Marktüberwachung tätig. Den kantonalen Behörden sind deshalb entsprechende Online Zugriffsrechte auf die Informationssysteme zu gewähren.	Art. 75 Abs. 1 Ergänzung Neuer Bst. d in Abs. 1 d. Kantonale Aufsichtsbehörden, die in der Marktüberwachung tätig sind.
DGS	Art. 77 Ergänzung	Die zuständigen kantonalen Behörden und Inspektorate sind ebenfalls beim Vollzug dieser Verordnung tätig. Ausführungsbestimmungen (technische Anforderungen und Einzelheiten) zum Vollzug dieser Verordnung können je nach Thema massive Auswirkungen auf die betroffenen kantonalen Vollzugsbehörden haben, deshalb müssen diese bei der Ausarbeitung von solchen technischen Anforderungen und Einzelheiten je nach Thematik einbezogen werden.	Art. 77 Ergänzung Swissmedic kann technische Anforderungen und Einzelheiten zum Vollzug dieser Verordnung in Absprache mit den zuständigen Vollzugsbehörden der Kantone näher umschreiben.
DGS	Art. 86	Art. 86 der Übergangsbestimmung ist mit Art. 33 der neuen Verordnung zu vergleichen. In Art. 33 wird immer von <u>Herstellungsverfahren</u> gesprochen, die zugelassen werden müssen. Bei der Lektüre von Art. 86 insbesondere Abs. 2 erhält man den Eindruck,	Art. 86 Abs. 1 Änderung (franz. Text) doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation dans un

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>dass nicht das Herstellungsverfahren, sondern die mit dem Herstellungsverfahren hergestellten Produkte zugelassen und gelistet werden sollten.</p> <p>Offenbar gibt es in Art. 86 Abs. 1 eine Diskrepanz zwischen dem deutschen und dem französischen Text, welcher zu Interpretationsschwierigkeiten führt. Während Art. 33 der Verordnung von <i>Verfahren</i> zur Herstellung nicht standardisierbarer Arzneimittel - im deutschen Text wird von Zulassungsgesuch (für das Herstellungsverfahren) gesprochen - wird im französischen Text von <i>d'une demande d'autorisation de mise sur le marché</i> erwähnt.</p>	<p>délai ... (supprimer « d'autorisation de mise sur le marché »)</p>
DGS	Art. 87	<p>Gemäss Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b revHMG dürfen Drogistinnen und Drogisten alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel verkaufen. Mit dieser Änderung im revHMG ist das Parlament dem Revisionsvorschlag des Bundesrates zur Umsetzung der Motion 07.3290 «Neue Regelung der Selbstmedikation» einstimmig gefolgt. Dies mit dem Ziel die vorhandene Fachkompetenz der Drogistinnen und Drogisten besser auszuschöpfen, ohne die Patientensicherheit zu gefährden.</p> <p>Daraus ergibt sich, dass Drogistinnen und Drogisten zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des revidierten Heilmittelgesetzes sämtliche im Handel befindlichen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel verkaufen dürfen. Unserer Meinung nach ist somit auf die Übergangsbestimmung gemäss Art. 87 VAM gänzlich zu verzichten.</p>	Artikel 87 streichen

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
DGS	Keine allgemeinen Bemerkungen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
DGS	Art. 9 Änderung	Dieser Artikel gibt Probleme aufgrund der Tatsache, dass zum Teil unter einer Dachmarke verschiedene Produkte verkauft und beworben werden. Gewisse Produkte einer Dachmarke beinhalten einen bestimmten Wirkstoff, andere nicht (oder einen anderen Wirkstoff). Dies kann zu einer Verunsicherung der Konsumenten/Patienten führen. Wenn daher in der Werbung ein Name (einer Dachmarke) genannt wird, kann das beworbene Produkt nicht eindeutig identifiziert werden, sondern es kann sich um diverse verschiedene Produkte (d.h. unter einem Namen) handeln.	Art. 9 Markenwerbung Änderung Soll die Werbung lediglich eine Marke in Erinnerung rufen, so darf dürfen nur der Präparatename oder die Dachmarke erwähnt werden, mit oder ohne Nennung des Namens der Zulassungsinhaberin und der Wirkstoffe.
DGS	Art.14	vgl. auch Art 17b Die Werbung für kantonal zugelassene Arzneimittel sollte wie bei sog. Formula Präparaten nur am Verkaufsort (point of sale) erlaubt werden. Daher sollte solche Werbung nicht erlaubt werden.	Art. 14 Gegenstand der Publikumswerbung Streichung kantonal zugelassene Arzneimittel Publikumswerbung ist nur erlaubt für Arzneimittel der Abgabekategorien C, D

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			und E nach den Artikeln 43, 44 und 87 VAM sowie für kantonal zugelassene Arzneimittel , es sei denn, sie werde durch gesetzliche Bestimmungen eingeschränkt oder verboten.
DGS	Art. 17b	vgl. auch Art. 14 Die Werbung für kantonal zugelassene Arzneimittel sollte nicht erlaubt werden, bzw. nur dieselbe Werbung wie für "Formula-Präparate". Für die Werbung dieser Arzneimittel sollten die "Anforderungen" wie für die anderen nach Art. 9 Abs. 2 hergestellten nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln gelten. Es ist auch widersprüchlich, wenn in der ganzen Schweiz Werbung erlaubt ist, obwohl die Produkte nur in einem Kanton verkauft werden dürfen.	Art. 17 b Streichen
DGS	Neuer Art. 17 c (oder Art. 17 b ergänzen)	Für nicht zugelassene Arzneimittel sowie kantonal zugelassene Arzneimittel sollte einzig am Verkaufsort für die eigene Kundschaft Werbung erlaubt werden. Dies erlaubt auch eine einfachere Marktüberwachung der Kantone und entspricht zudem der bewährten bisherigen Praxis.	Art. 17 b (geändert oder neu Art. 17c). Für nicht zulassungspflichtige Arzneimittel nach Art. 9 b und c sowie für kantonal zugelassene Arzneimittel darf ausschliesslich am Verkaufsort Werbung gemacht werden.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

--	--	--	--

- **Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**
- **Strahlenschutzverordnung (StSV)**
- **Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)**

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	z.B. Art. 3 Abs. 2 AMBV		

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

--	--	--	--

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
DGS	<p>Es wird begrüsst, dass pflanzliche Arzneimittel neu in der KPAV geregelt werden und nicht wie bisher in der Phyto-Anleitung, die keine Rechtsgrundlage bildet.</p> <p>Die Zulassungen aufgrund einer Meldung werden vereinfacht und neu auch für Tees ermöglicht. Diese Neuerungen werden begrüsst, da sie die Zulassung als Heilmittel erleichtern. Damit verringert sich die Verlockung, den einfacheren Weg des Verkaufes als Lebensmittel zu nehmen und allenfalls für Lebensmittel nicht zulässige Anpreisungen zu machen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
DGS	Art. 12	Neu wird in der KPAV auch auf die Tees eingegangen. Dabei werden die Teedrogen in Anhang 4 aufgeführt. Dies wird ausserordentlich begrüsst.	
DGS	Art. 13	Positiv beurteilt wird, dass die Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen neu in der KPAV erfasst werden und nicht nur in der HD-Wegleitung. Da noch keine Anghaben im dazugehörenden Anhang 5 stehen, kann dieser Teil nicht beurteilt werden.	

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
DGS	<p>Es ist zu begrüssen, dass die Neuzulassung von <i>Minor Use Minor Species</i> - Präparaten, sogenannte MUMS-Präparate, nach wie vor mit einer Gebührenbefreiung gefördert wird. Hingegen wird die Aufhebung der Gebührenbefreiung für MUMS-Präparate bei Zulassungsänderungen oder Indikationserweiterungen als sehr nachteilig beurteilt. Bei MUMS ist neben dem raschen Marktzutritt, die Markterhaltung ein wichtiges Ziel. Es handelt sich um Präparate, die für seltene Indikationen oder nur für eng umschriebene Einsatzgebiete vorgesehen sind oder bei Tierarten eingesetzt werden, die nicht so häufig sind oder marktwirtschaftlich gesehen gar unbedeutend sind (z. B. Bienen, Truten, Nutzfische).</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
DGS	Art. 9 Bst. b	<p>Auf dem ohnehin kleinen schweizerischen Tierarzneimittelmarkt stellen die "Minor Use Minor Species" (MUMS) medizinisch gesehen eine wichtige Stütze dar, machen aber wirtschaftlich betrachtet in Bezug auf die Verkaufszahlen einen äusserst geringen Anteil aus. Eine Einführung von Änderungsgebühren würde den Versorgungsengpass in diesen sensiblen Bereichen voraussichtlich wieder belasten und sollte verhindert werden (z.B. Tierarzneimittel für Bienen und Nutzfische).</p>	<p>Abs 2: Für wichtige Tierarzneimittel für seltene Krankheiten nach Art. 8 VAZV werden die Gebühren auch für Zulassungsänderungen und Indikationserweiterungen erlassen.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)

Name / Firma
(bitte auf der
ersten Seite
angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

DGS

Das Monitoring der Anwendung von Antibiotika in der Veterinärmedizin soll dazu beitragen, konkrete Informationen zur Häufigkeit, Menge und Klasse der verabreichten Antibiotika zu sammeln. Die Informationen sollen als Grundlage für weitergehende Massnahmen dienen, welche die Resistenzentwicklung gegen Antibiotika hemmen könnten. Im Grundsatz begrüssen wir den Aufbau einer Informations-Datenbank, die den Vertrieb, die Verschreibung, die Abgabe und die Anwendung von Antibiotika in der Veterinärmedizin erfasst. Wir beanstanden jedoch das fehlende Risikobewusstsein bei der Erfassung der Antibiotika. Die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika wird über alle Tierhaltungen, Tierarten und Antibiotika-Klassen hinweg gleichermassen mit einem umfangreichen Datenkatalog erfasst, was eine enorme Datenflut zur Folge haben wird. Es darf zu Recht angenommen werden, dass einige Daten gesammelt werden, die letztlich bei der Risikobeurteilung weder nützlich noch wichtig sind. In diesem Sinne ist der Datenkatalog im Anhang sorgfältig zu überprüfen und auf das Wesentliche zu beschränken. Die Tierärzteschaft und der kantonale Vollzug werden mit einem erheblichen Mehraufwand gegenüber dem Status quo konfrontiert. Die Produktionskosten in der Landwirtschaft werden dadurch unweigerlich verteuert. Vom BLV wird in Aussicht gestellt, dass Vielverbraucher in der Landwirtschaft von der kantonalen Vollzugsstelle amtlich gemassregelt werden sollen (vgl. Kapitel 3.3.2. Erläuterungen zur ISABV). Dies wird einen nicht zu unterschätzenden zusätzlichen Kontroll- und Administrativaufwand für die Vollzugsstellen zur Folge haben.

Die Erfassung des Antibiotika-Einsatzes in der Veterinärmedizin soll sich auf die Nutztierpopulation (Schweine, Geflügel, Rinder, Schafe, Ziegen) beschränken. Hier dient die Erfassung der Ergänzung der Daten zu Antibiotikaresistenzen, die durch Probennahme entlang der Lebensmittelkette erhoben werden (z. B. im Rahmen des Zoonosemonitorings). Die Erfassung bei Heimtieren sollte freiwillig sein. Erweist sich zu einem späteren Zeitpunkt aufgrund einer Wirkungsanalyse, dass zum Schutze von Mensch und Tier die Erfassung über alle Tierarten gleichermassen erfolgen muss, kann die Pflicht zur Erfassung aller Tierarten dannzumal erweitert werden. Der Datenkatalog im Anhang verpflichtet den Tierarzt zu einer umfangreichen Eingabe von Daten, was unweigerlich zu einem Mehraufwand führen wird. Es ist daher sorgfältig zu überprüfen, ob der Datenkatalog nur jene Daten beinhaltet, die auch für die Überwachung und das Risikomanagement wichtig sind.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
DGS	Art. 2 Abs. 2	Buchstabe b. Verbrauchsdaten: Es ist klarzustellen, dass nur die Verbrauchsdaten bei Nutztieren (Schweine, Geflügel, Rinder, Schafe, Ziegen) obligatorisch erfasst werden müssen. Der Datenkatalog gemäss Anhang ist anzupassen (siehe unter Artikel Anhang).	1. ..und über die <u>Nutztiere</u> , denen die Antibiotika verabreicht werden. 2. Der Datenkatalog ist auf die Erfassung von wesentlichen Kennzahlen zu beschränken.
DGS	Art. 4 Abs. 2	Die Erfassung der Abgabe und Anwendung von Antibiotika durch die Tierärztinnen und Tierärzte soll helfen, den Entscheidungsträgern die Trends aufzuzeigen sowie Prioritäten im Risikomanagement zu setzen. Es ist nicht notwendig, zeitlich enge Meldepflichten zu fordern. Eine Quartalsmeldung ist ausreichend.	Die Tierärztinnen und Tierärzte melden dem BLV die Verbrauchsdaten nach Ziffer 2 des Anhangs <u>alle 3 Monate</u> .
DGS	Art. 17	Es ist sicherzustellen, dass nur die Verbrauchsdaten bei Nutztieren obligatorisch erfasst werden müssen. Der Datenkatalog gemäss Anhang ist entsprechend anzupassen.	Die Daten über Personen und Betriebe, denen Antibiotika abgegeben werden und über <u>Nutztiere</u> , denen Antibiotika verabreicht.
DGS	Art. 20	Die Erfassung der Daten ist aufwändig und kostentreibend. Zudem werden teilweise Daten zu sensiblen Bereichen gesammelt, welche insgesamt auf eine Überwachung der beruflichen Tätigkeit der Tierärzte abzielen. Es ist daher störend, dass sich die Bundesverwaltungsbehörde die alleinige Zuständigkeit zuspricht, den Datenkatalog anzupassen.	Art. 20 ersatzlos streichen.
DGS	<u>Anhang</u> Ziffer 2.1.2; 2.1.3; 2.1.4; 2.2.2; 2.2.3; 2.2.4; 2.3.2; 2.3.3; 2.4;	Es ist sicherzustellen, dass nur die Verbrauchsdaten bei Nutztieren obligatorisch erfasst werden. Bei Heimtieren sollte die Erfassung nach Art. 2 Buchstabe b auf Freiwilligkeit beruhen. Die Datenerfassung soll sich auf das Wesentliche beschränken. Nur jene Daten, die in Bezug auf die Erfüllung der strategischen Zielsetzungen und die Risikobewertung entlang der Lebensmittelkette sollen zu verpflichtenden Angaben erhoben werden. In diesem Zusammenhang ist nicht ersichtlich, wieso beispielsweise die Identifikation der Tiergruppe, der Behandlungsgrund,	1. Tiere ist mit <u>Nutztiere</u> zu ersetzen. 2. Der Datenkatalog ist auf die Erfassung von wesentlichen Kennzahlen zu beschränken. <u>Es sind dies:</u> - Grunddaten zum Tierhalter - Grunddaten des Tierarztes - Tierart und Nutzungsart - Anzahl der behandelten Tiere - Gewicht der behandelten Tiere - Bezeichnung des angewendeten

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		der Typ der Behandlung, die Chargennummer, die Anzahl behandlungsfreier Tage und die Absetzfrist als verpflichtend erhoben werden sollen. Zudem ist die Abgabe auf Vorrat nach wie vor erlaubt (ausser Anhang 5 TAMV, was zwingend abgebildet werden muss. Im europäischen Vergleich zeigt sich, dass diese Daten auch nicht obligatorisch erhoben werden.	Arzneimittels - Insgesamt angewendete Menge des Antibiotikums (Dosierung pro Tier und Tag) <u>Freiwillige Angaben</u> Behandlungsgrund, Typ der Behandlung Datum der Anwendung Dauer der Behandlung Absetzfrist und weiteres
DGS	<u>Anhang</u> Ziffer 2.3.2	Keine obligatorische Erfassung von Heimtierdaten. <u>Eventualiter</u> : Freiwillige Dateneingabe bei Heimtieren.	streichen Für Heimtiere: Postleitzahl des Tierhalters
DGS	Anhang Ziffer 2.2.4 2.3.4	Die Chargennummer bringt keinen Mehrwert und verkompliziert die Erfassung deutlich.	Die Chargennummer soll aus dem Katalog entfernt werden oder aber einheitlich als optional eingegeben werden können.

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Vetsuisse-Fakultät

Abkürzung der Firma / Organisation : Vetsuisse Bern

Adresse : Länggassstrasse 120, 3012 Bern

Kontaktperson : Prof. Andreas Zurbriggen, Dekan

Telefon : 031 631 25 11

E-Mail : faculty@vetsuisse.unibe.ch

Datum : 13.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma

(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma

(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

- **Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**
- **Strahlenschutzverordnung (StSV)**
- **Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)**

Name / Firma
 (bitte auf der ersten
 Seite angegebene
 Abkürzung
 verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

**Artikel +
 Verordnung**

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

z.B. Art. 3 Abs.
 2 AMBV

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Vetsuisse Bern	<p>Die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit incl. Marktüberwachung (Pharmakovigilance Plan) etc. ist generell positiv zu werten. Ebenfalls ist die Erhöhung der Transparenz positiv zu werten. Hier ist für die Tierärzteschaft vor allem die Schaffung eines Informationssystems zur Überwachung des Antibiotikavertriebs und – verbrauchs sowie der Antibiotikaresistenzsituation in der Veterinärmedizin von Interesse. Die Anwendung und die medizinischen Richtlinien zur Verabreichung von Antibiotika bei Heimtieren entsprechen grösstenteils der Anwendung in der Humanmedizin. Wobei der Antibiotikaverbrauch bei Heimtieren in absoluten Zahlen um ein vielfaches kleiner ist als in der Humanmedizin Schweiz. In der Humanmedizin wird zurzeit kein vergleichbares Informationssystem eingesetzt. Der Aufwand der Datensammlung ist überproportional hoch zum gewonnenen Nutzen. Zurzeit sind keine verbindlichen Diagnoselisten bzw. Indikationslisten für Heimtiere im Einsatz. Aus diesem Grund können die gewonnenen Daten mit grosser Wahrscheinlichkeit nicht sinnvoll ausgewertet werden. Chargennummern sind nicht sinnvoll da bei stationären Patienten verschiedenste Chargen an verschiedenen Tagen gebraucht werden. Auf Grund der Verhältnismässigkeit und dem sehr grossen zusätzlichen Aufwand sind Heimtiere aus der Verordnung auszuklammern solange die Humanmedizin nicht ein ähnliches System aufbaut.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Vetsuisse Bern	2.3.2	Heimtiere sind zu streichen	Heimtiere streichen
Vetsuisse Bern	2.3.4	Für Nutztiere : Absetzfrist	Absetzfrist
Vetsuisse Bern	2.3.4	Chargennummer nur für Nutztiere (Falls dem Antrag Heimtiere zu löschen nicht stattgegeben wird)	Für Nutztiere: Chargennummer

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Stiftung SPO Patientenschutz

Abkürzung der Firma / Organisation : SPO

Adresse : Häringstr. 20

Kontaktperson : Margrit Kessler

Telefon : 079 343 85 02

E-Mail : margrit.kessler@spo.ch

Datum Zürich : 19. Oktober 2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
SPO	<p>Grundsätzlich befürworten wir, dass Patientinnen und Patienten einen einfacheren Zugang zu Arzneimitteln erhalten. Vorausgesetzt ist eine kompetente Information über die entsprechende Substanz. Das Studium der Pharmazeuten ist lang und anspruchsvoll. Dieses Knowhow sollte durch Patientinnen und Patienten mehr genutzt werden können. Apothekerinnen und Apotheker können über Bagatellen in den Apotheken beraten und diese behandeln. So werden Hausärzte, aber auch die Notfallstationen, entlastet. Grippeimpfungen bei gesunden Menschen, in Apotheken vorgenommen, haben Vorteile. Die Grippeimpfquote wird erhöht werden. Ein Arztbesuch nur wegen einer Grippeimpfung ist für viele ein Handicap: Anmeldung, Wartezeiten, alles Faktoren, die dazu führen, dass der Gesunde auf die Impfung verzichtet.</p> <p>Wir befürworten auch, dass bei bestimmten Krankheitsbildern, z.B. bei einer wiederkehrenden Zystitis das entsprechende Antibiotikum der Patientin ohne Arztbesuch abgegeben werden kann.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SPO	35 Abs.3	Um Kosten zu sparen, müsste hier eine wichtige Ergänzung eingefügt werden: Spitäler rezeptieren den Wirkstoff. Original-Präparate werden nur in Ausnahmen und mit entsprechender Begründung verordnet. Der Apotheker erhält somit die Möglichkeit ein günstiges Generikum abzugeben.	ergänzen
SPO	37 lit e.	Wir unterstützen den Artikel 37 lit e., weil er zulässt, dass Substanzen auf der Arzneimittelliste mit Tarif (ATL) vom Apotheker hergestellt und abgegeben werden kann. Dimetylfumerate gegen multiple Sklerose kann entsprechend 10-mal günstiger produziert und abgegeben werden.	
SPO	45 lit b.	Wir unterstützen diesen Artikel. Viele Patienten ärgern sich, weil sie die Medikamente oder ein Rezept beim Arzt abholen müssen und dafür eine Konsultation verrechnet wird, obwohl sie den Arzt gar nie gesehen haben.	

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

SPO	45 Abs. 1	Selbstmordversuche mit Paracetamol sind leider keine Seltenheit. Der Wirkstoff gehört zu den Wirkstoffen mit einem bekannten Missbrauchspotential. Wird Paracetamol in Zukunft auf der Liste A aufgenommen?	
SPO	45 Abs. 4	In bestimmten Fällen sollen auch Antibiotika aus der Liste A für die Patientinnen und Patienten erleichtert zugänglich sein. Wir denken an eine wiederkehrende Zystitis. Die Abgabe wäre laut diesem Artikel nicht möglich.	streichen
SPO	47	Die Dokumentationspflicht erachten wir als sehr wichtig. Diese muss aber grundsätzlich auch für rezeptierte Medikamente durchgeführt werden.	ergänzen
SPO	62	Viele Interaktionen und andere Zwischenfälle werden von den Medizinerpersonen oft nicht gemeldet. Patienten wissen kaum, wohin sie sich wenden sollen. Die Anlaufstelle für die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten fehlt immer noch, obwohl uns als Patientenvertretung eine Anlaufstelle schon im Jahr 2001 versprochen wurde.	
SPO	70	Transparenz ist für die Patientinnen und Patienten wichtig. Deshalb möchten wir nicht nur in einen Bericht Einsicht nehmen können, sondern auch in die Studien, auf welche die Zulassung der Swissmedic basiert.	

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Intergenerika, Vereinigung der führenden Generikafirmen in der Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : Intergenerika

Adresse : Altmarktstrasse 96, Postfach 633, 4410 Liestal

Kontaktperson : Dr. Axel Müller

Telefon : 061 927 64 08

E-Mail : axel.mueller@intergenerika.ch

Datum : 16. Oktober 2017

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HMV-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma Intergenerika	Allgemeine Bemerkungen		
Intergenerika	Die Neueinteilung und Anpassungen der Änderungen an die EU Verfahre in Kombination mit der geänderten Gebühren-Verordnung für diese Änderungen bedeuten massiven Erhöhungen der Kosten (z.b: Textanpassungen der Co-Marketing Produkte und Generika's, alte mÄ No. 4 und mÄ No. 6).		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Intergenerika	Art. 3 Abs. 4	Die Verkürzung auf 30 Tage ohne Verlängerungsmöglichkeit kann in vielen Fällen aus operativen Gründen nicht eingehalten werden. Kann die Nachbesserung nicht verlängert werden, entsteht beiden Seiten doppelter Aufwand. Auch kann bei eCTD nicht mehr der gleiche Brand als Ordnername im ePortal ein 2. Mal verwendet werden.	⁴ Sie kann eine Frist von höchstens 30 Tagen zur Nachbesserung ansetzen. <u>Diese kann auf Antrag auf 90 Tage verlängert werden.</u>
Intergenerika	Art. 4	Die Definition im HMG ist leider nicht genau genug. In Analogie zur EU soll hier das relevante Dokument genannt werden, um welches es sich im Detail handelt, nämlich den Risk Management Plan. Der Begriff des Pharmacovigilance Plans ist missverständlich.	Der Pharmacovigilance-Plan nach Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 5 HMG (<u>Risk Management Plan</u>) muss beigelegt werden:
Intergenerika	Art. 5 Abs. 5/6	Ist diese Anfrage bezüglich pädiatrischem Prüfkonzept gebührenfrei, da dieser Punkt nicht in GebV erwähnt ist.	
Intergenerika	Art. 7 Bst. d (neu)	Antragsteller sollen die Möglichkeit erhalten, schnell auch auf epidemiologische Herausforderungen reagieren und ein beschleunigtes Zulassungsverfahren durchführen zu können, damit solche Arzneimittel schnell der Bevölkerung zur Verfügung stehen. Dient auch dem Bevölkerungsschutz.	<u>d. aus epidemiologischen Gründen</u>
Intergenerika	Art. 8	Sprachliche Anpassung.	¹ Die Swissmedic teilt der Gesuchstellerin vor

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>Einfügen des Wortes „Evaluations-Verfahren“ um ein zeitgerechtes Verfahren zu gewährleisten, sollten die bestehenden Prozessschritte klar definiert sein und die bestehenden Prozesse beibehalten werden.</p> <p>„Jederzeit“ streichen, hat keine zusätzliche präzisierende Aussage</p>	<p>dem Erlass einer Zulassungsverfügung das Ergebnis der Begutachtung mit, wenn es <u>sie</u> deren Begehren nicht voll zu entsprechen gedenkt.</p> <p>² Sie kann die Gesuchstellerin während des <u>Evaluationsverfahrens jederzeit</u> auffordern, innert angemessener Frist Fragen zu klären und allfällige zusätzliche Unterlagen nachzureichen.</p>
Intergenerika	Art. 9 Abs. 5	<p>Die geplante Streichung der Zulassungsbescheinigung ist nicht akzeptabel, da diese für Import/Zoll und BAG benötigt wird. Bisheriger Abs. 4 geltende VAM beibehalten, wird zu Abs. 5 und neuer Abs. 5 wird zu Abs. 6</p>	<p>⁴ <u>Als Teil der Zulassungsverfügung wird ein Dokument angefügt, das die wesentlichen materiellen und rechtlichen Einzelheiten der Zulassung umschreibt (Zusammenfassung der Produktmerkmale).</u></p> <p>⁵ Sie weist ein Gesuch ab, wenn es die Voraussetzungen nicht erfüllt oder wenn die Arzneimittelbezeichnung oder die Gestaltung des Behälters oder Packungsmaterials der öffentlichen Ordnung oder den guten Sitten widerspricht, irreführend sein oder zu Verwechslungen führen kann.</p> <p>⁶ Sie vermerkt auf Gesuch hin in der Zulassungsverfügung, dass die Arzneimittelinformation die relevanten Ergebnisse der Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit dem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept nach Artikel 54a HMG durchgeführt wurden.</p>
Intergenerika	Art. 10	<p>Unklar, was mit Abs. 2 genau gemeint ist, deshalb streichen.</p>	<p>² Sie darf nicht als Zertifikat verwendet werden.</p>
Intergenerika	Art. 11 Abs. 1	<p>Da der Zeitpunkt der Meldung nicht klar definiert ist, soll dieser Absatz klarer präzisiert werden um Falschinterpretationen zu vermeiden..</p>	<p>... innerhalb von 30 Tagen <u>nach Ablauf der Frist</u> zu melden</p>
Intergenerika	Art. 11 Abs. 3	<p>Es ist unklar, ob die Meldepflicht nur während der Schutzdauer oder</p>	<p>³ Wird der Vertrieb eines Arzneimittels</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		auch später gilt.	eingestellt, für das die ZulassungsinhaberIn den Schutz nach Artikel 11b Absätze 3 und 4 HMG oder nach Artikel 140n oder 140t des Patentgesetzes vom 25. Juni 1954 (PatG) erhalten hat, so hat sie dies der Swissmedic spätestens drei Monate vor der Einstellung zu melden, <u>sofern die Schutzdauer noch nicht abgelaufen ist.</u>
Intergenerika	Art. 11 Abs. 5	<p>Gemäss revHMG Artikel 16a Absatz 4 und 5 publiziert die ZulassungsinhaberIn und nicht Swissmedic. Der HMG Text lässt Zweifel zu, was unentgeltlich zu übergeben ist. Was ist notwendig, damit die pädiatrische Anwendung voll zugelassen werden kann? Was ist mit anderen versorgungswichtigen Produkten, die nicht oder nicht mehr dem Erstanmelderschutz (EAS), Patent etc. nach Artikel 11b Absatz 3 und 4 oder Artikel 140n oder 140t des Patentgesetzes unterstehen?</p> <p>Was ist, wenn das Produkt aus Qualitäts- und Sicherheitsgründen oder Betriebsschliessungen zurückgezogen wird?</p> <p>Was wenn eine Zulassung neben der pädiatrischen Indikation auch noch andere Indikationen beinhaltet?</p> <p>Die Verordnung sollt auch eine Präzisierung auf die Schweiz enthalten, da evt. in einem anderen Land noch ein Schutz besteht.</p> <p>Die Bestimmung ist zu präzisieren, insbesondere was genau unentgeltlich übergeben werden muss.</p>	
Intergenerika	Art. 12 Abs. 1	Der Text ist zu wenig präzise formuliert und deshalb zu ergänzen.	1 Das Gesuch um <u>die einmalige</u> Erneuerung der Zulassung ist mit den erforderlichen Unterlagen spätestens sechs Monate vor Ablauf der <u>ersten 5-jährigen</u> Zulassungsdauer einzureichen. <u>Diese Frist gilt auch für nach Art. 84 dieser Verordnung bereits zugelassene Arzneimittel.</u>
Intergenerika	Art. 15	Solche Risiken sollten in den Zulassungsverfahren geprüft sein, so	Die Swissmedic prüft während des

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		dass keine späteren Massnahmen notwendig sind. Firmen müssen sich auf die Verbindlichkeit einer Zulassung verlassen können. Falls erst nach dem Inverkehrbringen ein Verwechslungsrisiko evaluiert wird, ist es wichtig dass die betroffenen Firmen das entsprechende Gehör finden, um Massnahmen vorzuschlagen, um das Verwechslungsrisiko zu minimieren. Eine einseitige Verfügung von Seiten Swissmedic ist ein grosser Eingriff in die Marktfreiheit der Zulassungsinhaberin. Vorschläge für die Massnahmen müssen von der Industrie kommen.	<u>Zulassungsverfahrens eines Arzneimittels sorgfältig das Risiko einer Verwechslungsmöglichkeit mit anderen bereits zugelassenen Arzneimitteln, namentlich die Bezeichnung oder grafische Gestaltung, und ordnet in Absprache mit der Zulassungsinhaberin gegebenenfalls geeignete Anpassungen an. Wird das Risiko einer Verwechslung von Arzneimitteln mit ähnlicher Bezeichnung oder ähnlicher Gestaltung erst später festgestellt, kann Swissmedic in Absprache mit der Zulassungsinhaberin geeignete Anpassungen anordnen.</u>
Intergenerika	Art. 16 Abs. 2	geringfügig in Absatz 2 streichen	² Die Unterlagen nach Absatz 1 Buchstabe a können geringfügig von den im Ausland eingereichten Unterlagen abweichen, wenn ...
Intergenerika	Art. 16 Abs. 3	Übernahme der Texte nicht möglich bei Generika und Co-Marketing, da identischer Text mit CH vorgeschrieben Referenzarzneimittel.; vorbehalten bleiben die Artikel 26–29 sowie Artikel 36 der VAZV.
Intergenerika	Art. 17 Abs. 2 Bst. b	Die Bestimmung in Bst b ist zu wenig klar: Solche Bedenken können nur auf das gleiche Dossier/Produkt und nicht auf die Substanz gesamthaft bezogen sein. Datenübertragbarkeit der verschiedenen Dossiers ist fraglich! Was heisst wesentlich? Welche Kriterien werden angewendet, damit eine gleiche Behandlung wie bei anderen Behörden gewährleistet ist? Die unbestimmten Rechtsbegriffe bergen das Risiko einer rechtsungleichen Behandlung.	... b. sie aufgrund eigener früherer Begutachtungen wesentliche Bedenken gegenüber dem ausländischen Zulassungsentscheid hat.
Intergenerika	Art. 18 Abs. 2	Absatz 2d streichen, weil Biosimilars mittlerweile eine akzeptierte und wissenschaftlich gut erforschte Arzneimittelgruppe sind, so dass eine komplette Evaluation nicht mehr zeitgemäss und gerechtfertigt ist und über untergeordnete Verordnungen die Anforderungen (Biosimilar Wegleitung, zb. welche Länder als Referenzländer akzeptiert werden	² Die Swissmedic führt eine eigene wissenschaftliche Begutachtung auch durch bei: a. immunologischen Arzneimitteln; b. Blutprodukten;

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>können) genauer definiert werden können. Artikel 13 sollte möglich sein. Art. 18 Absatz 2 Bst b steht damit eigentlich auch im Widerspruch zu Art. 16, da Biosimilars nicht als neue Wirkstoffe angesehen werden können.</p> <p>Die Streichung soll auch den Willen verdeutlichen, vermehrt Biosimilar zuzulassen. Siehe auch den Kommentar zu Art 12 Abs. 4 Bst. d VAZV.</p>	<p>c. Arzneimitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten; d. Arzneimitteln, die mit Hilfe rekombinanter Technologie oder Verfahren auf der Basis von Hybridomen oder monoklonalen Antikörpern hergestellt werden; e. Arzneimitteln für neuartige Therapien, basierend auf Methoden des Gentransfers (Gentherapie).</p>
Intergenerika	Art. 18 Abs. 3	<p>Ergänzung von Absatz 3; siehe auch Kommentar zu Art. 18 Abs. 2 oben. Mit dem Zusatz soll eine Verbindung zu der Biosimilar Wegleitung geschlagen werden.</p>	<p>³ Sie kann die Begutachtung nach Absatz 1 oder 2-in begründeten Fällen auf Gesuch hin oder von Amtes wegen, gestützt auf entsprechende ausländische Prüfungsergebnisse, angemessen reduzieren. <u>Dies gilt insbesondere für Biosimilars.</u></p>
Intergenerika	Art. 20 Abs. 1	<p>Was bedeutet dies für das Verfahren? Wie werden Verzögerungen oder doppeltes Arbeiten verhindert? Welches ist der späteste Zeitpunkt, an dem auf einen Artikel 13 HMG umgestellt werden darf/kann. Wie sind die Auswirkungen auf die Gebühren? Das Vorgehen sollte festgehalten werden, um Rechtssicherheit zu bieten und eine rechtsgleiche Behandlung zu gewährleisten.</p> <p>Bitte diesen Absatz entsprechend ergänzen.</p>	
Intergenerika	Art. 21 allgemein und neuer Abs. 3	<p>Die von der EU abweichenden Definitionen sind ungünstig. Das allgemeine Wording der EU (z.B. Type IA/IA_{IN}) sollte soweit wie möglich übernommen/ergänzt werden.</p> <p>Die Begriffe sind ja auch schon in der GebV aufgenommen worden</p> <p>Neuer Absatz hinzugefügt, dass Swissmedic die Kriterien definiert.</p>	<p>¹ Die Zulassungsinhaberin muss geringfügige Änderungen, die keine oder nur minimale Folgen für die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels haben können, der Swissmedic innerhalb von zwölf Monaten nach ihrer Umsetzung schriftlich melden. <u>Diese Änderungen entsprechen den Type IA_{IN} Änderungen gemäss Art. 22a AMZV.</u> ² Solche Änderungen müssen der Swissmedic</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			<p>sofort nach ihrer Umsetzung schriftlich gemeldet werden, wenn dies für die ständige Überwachung des Arzneimittels erforderlich ist. <u>Diese Änderungen entsprechen den Type IA Änderungen gemäss Art. 22a AMZV.</u> ³Swissmedic definiert die Kriterien.</p>
Intergenerika	Art. 21, neuer Abs. 4	Es soll sichergestellt werden, dass Anpassungen von Co-Marketing Texten an die Basiszulassung als geringfügige Änderung des Typs IA klassifiziert wird (bisher mÄ No.6) deshalb der Vorschlag eines neuer Absatz 4. Der Type IA wird vorgeschlagen, da die Texte für die Basiszulassung vorgängig genehmigt worden sind und die Texte des Co-Marketings identische mit der Basiszulassung sein müssen	<p>⁴<u>Textanpassungen für Co-Marketing Arzneimittel gemäss Artikel 36 der VAZV gelten als nachträglich zu meldende geringfügige Änderungen des Typs IA gemäss Art. 21 Abs. 2.</u></p>
Intergenerika	Art. 22	Die von der EU abweichenden Definitionen sind ungünstig. Das allgemeine Wording der EU sollte soweit als möglich übernommen/ergänzt (Type IB) werden.	<p>¹ Die Zulassungsinhaberin muss Änderungen, bei denen es sich weder um eine Änderung nach Artikel 21 oder 23 noch um eine Zulassungserweiterung handelt, der Swissmedic vor ihrer Umsetzung schriftlich melden. <u>Diese Änderungen entsprechen den Type IB Änderungen gemäss Art. 22a AMZV.</u></p>
Intergenerika	Art. 22 Abs. 2	Die Erhöhung der Frist von 30 auf 90 Tage für die Swissmedic Einwände ist nicht im Einklang mit der EU Fristen und mit der heutigen Praxis von Swissmedic für meldepflichtige Änderungen. Daher der Antrag die 30 Tage-Frist wie bisher beizubehalten:	<p>² Erhebt die Swissmedic innerhalb von 30 <u>90</u> Tagen nach Erhalt einer gültigen Meldung und der vollständigen Unterlagen keine Einwände, so gilt die Änderung ab dem ersten Tag nach Ablauf dieser Frist als genehmigt. Erhebt sie innerhalb dieser Frist Einwände, so kann die Zulassungsinhaberin innerhalb von weiteren 30 <u>90</u> Tagen eine geänderte Meldung <u>oder</u> eine entsprechend angepasste Dokumentation einreichen, die die Einwände der Swissmedic berücksichtigt. Andernfalls gilt die Änderung als abgelehnt.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Intergenerika	Art. 22 Abs. 3	Sprachliche Änderung in Absatz 3	³ Absatz 2 findet keine Anwendung, wenn eine vorgängig zu meldende geringfügige Änderung <u>zusammen im Zusammenhang mit</u> grösseren Änderungen oder Zulassungserweiterungen steht eingereicht wird.
Intergenerika	Art.22, neuer Abs. 4	Für Textanpassungen der Generika und BWS mit Referenzprodukten (alte mÄ Nr. 4) gibt es in der EU keinen relevanten Änderungstyp. Daher beantragen wir einen neuen Absatz 4, worin dieser spezielle Änderungstyp Schweiz spezifisch aufgenommen wird. Das erlaubt auch in der GebV einen separaten Punkt aufzunehmen, der die Kosten für diese Änderung definiert.	<u>⁴Textanpassungen für Generika und BWS mit Referenzprodukt gelten als vorgängig zu meldende geringfügige Änderungen.</u>
Intergenerika	Art. 23	Die von der EU abweichenden Definitionen sind ungünstig. Das allgemeine Wording der EU sollte soweit als möglich übernommen/ergänzt werden. Es sind hier keine Zeitschienen angegeben. In der EU ist der Assessment Report spätestens nach 90 Tagen verfügbar. Es wäre notwendig, dass die Fristen analog der EU definiert werden.	Änderungen des Arzneimittels, die umfangreiche Folgen für dessen Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit haben können und bei denen es sich nicht um eine Zulassungserweiterung handelt, müssen vor ihrer Umsetzung von der Swissmedic genehmigt werden. <u>Ein erster Assessment Report soll innerhalb von 90 Tage nach Beginn der Evaluation vorliegen.</u>
Intergenerika	Art. 24	Mit der Beibehaltung des Verweises auf ein neues Zulassungsverfahren fixiert Swissmedic eine volle Begutachtung, auch wenn keine volle Begutachtung notwendig ist. So sind für eine neue Indikation normalerweise nur Modul 5 (und Module 2.5/2.7) notwendig. Bei zusätzlichen Applikatoren oder neuen galenischen Formulierungen sind vor allem Teile des Modul 3.2.P und, in eingeschränktem Umfang, Modul 5 notwendig. Dadurch kann die Begutachtungszeit verkürzt werden.	<u>Swissmedic umschreibt die Zulassungserweiterungen. Bei Änderungen des Arzneimittels, die als Zulassungserweiterungen eingestuft werden, müssen die relevanten Zulassungsunterlagen in einem neuen Zulassungsverfahren genehmigt werden.</u>
Intergenerika	Art. 25 Abs. 1	Die Befolgung der EU Normen und der benötigten Unterlagen ist notwendig, damit eine Harmonisierung mit den EU Richtlinien zwingend erfolgen und es keine Schweiz spezifischen Lösungen geben kann. Dies ist umso wichtiger, als damit unterschiedliche	¹ Die Swissmedic ordnet die einzelnen Änderungen den verschiedenen Kategorien zu und umschreibt die Verfahren nach den <u>Artikeln 21–24 und erforderlichen Unterlagen</u>

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		Zeitschienen und Verfahren zwischen der EU und der Schweiz reduziert werden können und somit auch die konforme Herstellung von Arzneimitteln sichergestellt ist, was im Endeffekt zu einer erhöhten Patientensicherheit führt.	näher. Sie befolgt <u>berücksichtigt</u> dabei international anerkannte Normen, namentlich ...
Intergenerika	Art. 26 Abs. 4	Präzisierung auf die Fachinformation, in der Patienteninformation sollen diese Angaben in den Landessprachen erfolgen, Siehe AMZV, Anhang 5	⁴ Die Zusammensetzung des Arzneimittels <u>in der Fachinformation</u> kann auch in lateinischer Sprache oder mit international gebräuchlichen Kurzbezeichnungen wie dem Internationalen Freinamen (INN) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) angegeben werden.
Intergenerika	Art. 28	Um Mehrfachgesuche für Änderungen der Arzneimitteltex te zu verhindern, soll „laufend“ mit „zeitnah“ ersetzt werden. Dies ermöglicht, mehrere Änderungen zusammen einzureichen, und damit auch die Arbeitsbelastung auf beiden Seiten zu reduzieren.	Die Zulassungsinhaber in ist verpflichtet, die Arzneimittelinformation zeitnah laufend und unaufgefordert dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie neuen Ereignissen und Bewertungen anzupassen.
Intergenerika	Art. 29	Der Zeitpunkt der Publikation ist unklar, insbesondere bei Export oder wenn das Arzneimittel vorerst noch nicht in den Verkehr gebracht wird. Die Bestätigung, dass publiziert wurde, ist mit erheblichem Aufwand verbunden. Zudem ist die Publikation Teil der Zulassung und nicht abhängig von der Marktaktivität. Deshalb Vorschlag für eine alternative Formulierung.	² <u>Die Zulassungsinhaber in verpflichtet sich spätestens bei Marktzutritt gemäss Art 67 zu publizieren.</u>
Intergenerika	Art. 30 Abs. 4	Frist 10 Jahre aufnehmen	⁴ Ein Unterlagenschutz <u>von zehn Jahren</u> nach Artikel 11b Absatz 3 HMG wird nur erteilt, wenn die eingereichten Studien mit dem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept nach Artikel 54a HMG übereinstimmen und alle Massnahmen aus dem pädiatrischen Prüfkonzept erfüllt wurden.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Intergenerika	Art. 30 Abs. 5	Präzisierung	⁵ Der Unterlagenschutz wird mit der Zulassung verfügt <u>und publiziert</u> .
Intergenerika	Art. 30 Abs. 6	Der Unterlagenschutz (EAS) bezieht sich auch auf EAS von Indikationen (Artikel 12 HMG), daher sollten diese hier auch erwähnt werden. Präzisierung der Anforderung nach HMG Art. 12 Abs. 2: Ein Gesuch kann frühestens 2 Jahre vor Ablauf der Schutzdauer eingereicht werden.	⁶ Wird Ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels <u>oder einer Änderung gemäss Art. 30 Abs. 2 bis 4</u> nach Artikel 12 HMG <u>kann</u> ohne schriftliche Zustimmung der Zulassungsinhaberin des bereits zugelassenen Arzneimittels <u>frühestens</u> 2 Jahre vor dem Ablauf des Unterlagenschutzes <u>gestellt werden, ansonsten</u> es tritt die Swissmedic auf das Gesuch nicht ein.
Intergenerika	Art. 40 Abs. 4	Im Interesse der neuen Informationspflicht von Swissmedic sollen auch Wirkstoffe und Arzneimittel, die bereits einmal zugelassen waren, publiziert werden.	⁴ Sie veröffentlicht auf ihrer Internetseite eine Liste der Wirkstoffe, die in einem von der Swissmedic zugelassenen Arzneimittel enthalten sind <u>oder waren</u> . Auf der Liste sind auch die Abgabekategorien dieser Arzneimittel aufgeführt.
Intergenerika	Art. 59 Abs. 1	Diese Fristen für die Einreichung von PSURs sollten sich an der EU orientieren, um Extraaufwand bei der Industrie mit unterschiedlichen Zeitschienen zu vermeiden. Wird in der Praxis heute schon so gehandhabt. Neuer Absatz 2, Absatz 2 wird Absatz 3	² <u>Die Fristen der Einreichung können mit Swissmedic abgesprochen werden und sich nach den Fristen der EU Einreichungen der PSUR/PBRER richten.</u> ³ Der Bericht ist nach den anerkannten Regeln der Guten Vigilance-Praxis gemäss Anhang 3 zu erstellen.
Intergenerika	Art. 60 Abs. 2 Bst. b	Der Begriff „ungewöhnlich“ ist zu unbestimmt und führt zu Rechtsunsicherheit und kann zu rechtsungleicher Behandlung führen.	b. der Vertrieb <u>ungewöhnlich</u> eingeschränkt wird.
Intergenerika	Art. 67 Abs. 2	Es muss die Möglichkeit bestehen, auch während einem Verfahren noch schützenswerte Geheimhaltungsinteressen geltend zu machen, daher die Aufweitung auf das gesamte Verfahren.	² Die Gesuchstellerin hat allfällige schützenswerte Geheimhaltungsinteressen, die der Veröffentlichung der Angaben nach

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			Absatz 1 Buchstabe a, <u>b</u> und <u>d</u> entgegenstehen, bei der Gesuchseinreichung oder <u>während des Verfahrens</u> geltend zu machen.
Intergenerika	Art. 70 Abs. 1	<p>Dieses Wording ist nicht voll im Einklang mit Art. 67b des HMG. Die Verantwortung der Publikation obliegt gemäss Art 67a HMG dem Bundesrat und nicht der Zulassungsinhaberin.</p> <p>Daher muss dieser Absatz überarbeitet werden, damit er in Einklang mit dem HMG steht.</p>	

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)			
Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen		
Intergenerika			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Intergenerika	Art. 3 Abs. 1; neuer Abs. 2	<p>Die Formulierung "Im Rahmen Ihrer Berechtigung..." zum Adressatenkreis kann zwar bei Kongressen und teilweise in Printmedien umgesetzt werden, nicht aber bei elektronischen Medien und sollte gestrichen respektive für elektronische Medien separat formuliert werden.</p> <p>In elektronischen Medien kann der Adressatenkreis nicht unterschieden werden zwischen z.B. Zahnärzten und Apothekern; geschweige denn Chiropraktiker oder Hebammen.</p> <p>Um diese Bestimmung für die elektronischen Medien umsetzen zu können, müssten die Kantone gemeinsam eine Liste führen, die tagesaktuell ist und alle Fachpersonen beinhaltet (extended MedReg). Ohne eine solche Liste kann diesem Paragraphen nicht gefolgt werden.</p> <p>Auch ohne die Einschränkung „im Rahmen ihrer Berechtigung“ ist nicht davon auszugehen, dass die Zulassungsinhaberinnen Fachwerbung an Fachpersonen richten, die das betreffende Arzneimittel nicht verschreiben, abgeben oder anwenden dürfen. Die Einschränkung ist somit nicht erforderlich.</p>	<p>neuer Abs. 2: <u>Adressatinnen und Adressaten von Fachwerbung in elektronischen Medien gemäss Art. 4 Bst. c dieser Verordnung sind Personen, die zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln berechtigt sind.</u></p>
Intergenerika	Art. 3	<p>Umschreibung der Fachpersonen, die Fachwerbung empfangen dürfen:</p> <p>Die Definition in Art. 3 revAWV ist nicht deckungsgleich mit dem Begriff von Fachpersonen in Art. 2 Bst. a VITH. Dies scheint ungünstig und schafft Rechtsunsicherheit.</p> <p>Antrag: Die Definitionen für Fachperson in AWV und VITH in Übereinstimmung bringen.</p>	

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Intergenerika	Art. 4 Bst. e	Werbung hat zum Ziel, die Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln zu fördern. Insofern sind nur Promotionsveranstaltungen, die sich auf Arzneimittel beziehen, von der gesetzlichen Grundlage gedeckt und hier zu regeln.	Durchführung und finanzielle Unterstützung von <u>produktbezogenen</u> Promotionsveranstaltungen;
Intergenerika	Art. 5 Abs. 6	Die Bestimmung, dass ein Arzneimittel während 18 Monaten nach Erstzulassung als „neu“ beworben werden darf, ist nicht der Realität angepasst und bringt Rechtsungleichheiten: OTC-Produkte, die nicht in die SL aufgenommen werden, können dieses Attribut während 18 Monaten verwenden; verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in die SL aufgenommen werden müssen, könnten zwar auch bereits nach Zulassung beworben werden, dies hilft aber nicht, weil sie in der Regel erst mit SL-Aufnahme im Markt eingeführt werden und verfügbar sind. Je nachdem, wie lange der Aufnahmeprozess dauert, kann ein Arzneimittel zudem unterschiedlich lange mit „neu“ werben. Generika schliesslich sind oft Monate vor der Patentablauf zugelassen, dürfen aber erst mit Patentablauf im Markt eingeführt werden und können erst ab dann beworben werden.	Ein Arzneimittel, eine Indikation, eine Dosierung, eine galenische Form oder eine Packung darf während <u>zwölf achtzehn</u> Monaten nach der <u>Markteinführung</u> <u>Erstzulassung</u> in der Schweiz als «neu» angepriesen werden. Aus der Information muss deutlich hervorgehen, worauf sich dieses Attribut bezieht.
Intergenerika	Art. 10 Abs. 2 Bst. b	Die Anforderung, dass mit einem Muster die Fachinformation abgegeben werden muss, ist mit einem unverhältnismässigen Aufwand verbunden, da die Packungen in der Regel nur die Packungsbeilage (Patienteninformation) enthalten. Den medizinischen Fachpersonen ist sehr wohl bekannt, wo die Fachinformationen publiziert sind.	b. Mit der Musterpackung muss die von der Swissmedic zuletzt genehmigte Fachinformation Arzneimittelinformation abgegeben oder auf die publizierte Fachinformation verwiesen werden. Als Fundstelle der publizierten Fachinformation ist das Verzeichnis nach Artikel 67 Absatz 3 oder Artikel 95b HMG anzugeben.
Intergenerika	Art. 10 Abs. 2 Bst. c	Hier sollte die ursprüngliche Formulierung beibehalten werden. Ansonsten gibt es einen Konflikt zwischen speziellen Musterpackungen und der kleinsten ordentlich zugelassenen Packung. Die Möglichkeit, kleinere Starterpackungen als Muster	c. Sie müssen der kleinsten zugelassenen Packungsgrösse entsprechen. stattdessen:

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		abzugeben, erlaubt dem Arzt, erste Erfahrungen bei den Patienten zu sammeln, ohne dass er eine vollständige Originalpackung einsetzen und diese – bei Unverträglichkeit zum Beispiel – weggeworfen werden muss. Über das Meldeverfahren können auch solche kleineren Packungen mit verhältnismässigem Aufwand für beide Seiten zugelassen werden.	<u>c. Musterpackungen dürfen nicht grösser sein als die kleinste im Handel befindliche Originalpackung.</u>
Intergenerika	14	Antrag Intergenerika: Zu streichen „sowie für kantonal zugelassene Arzneimittel“ Begründung: Die Bestimmung widerspricht dem Grundsatz, dass für Arzneimittel, die nicht von Swissmedic zugelassen sind, nicht geworben werden darf. Es soll keine Ausnahmen geben.	Publikumswerbung ist nur erlaubt für Arzneimittel der Abgabekategorien C, D und E nach den Artikeln 43, 44 und 87 VAM sowie für kantonal zugelassene Arzneimittel , es sei denn, sie werde durch gesetzliche Bestimmungen eingeschränkt oder verboten.
Intergenerika	16 Abs. 4	Siehe Begründung zu Art. 5 Abs. 6; die Angleichung an die Fachwerbung an sich ist sachgerecht.	⁴ Ein Arzneimittel, eine Indikation, eine Dosierung, eine galenische Form oder eine Packung darf während <u>zwölf</u> achtzehn Monaten nach der <u>Markteinführung</u> Erstzulassung in der Schweiz als «neu» angepriesen werden. Aus der Information muss deutlich hervorgehen, worauf sich dieses Attribut bezieht.
Intergenerika	17b Abs. 1	Die Bestimmung widerspricht dem Grundsatz, dass für Arzneimittel, die nicht von Swissmedic zugelassen sind, nicht geworben werden darf. Es soll keine Ausnahmen geben.	¹ Werden kantonal zugelassene Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe f HMG beworben, so muss ein ausdrücklicher und gut lesbarer Hinweis mit folgendem Wortlaut angebracht werden: «Dieses Arzneimittel wurde vom Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic, nicht auf seine Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit geprüft und nicht zugelassen. Es darf daher ausschliesslich im Kanton [Name des Kantons] abgegeben werden.»
Intergenerika	Art. 18	In der AWW ist der Begriff „Markenwerbung“ sowohl im Abschnitt 2:	

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>Fachwerbung, wie auch im Abschnitt 3: Publikumswerbung definiert. Beide Definitionen unterscheiden sich im Wortlaut, da in der Fachwerbung auch der Wirkstoff genannt werden darf. Das kann zu Rechtsunsicherheiten führen.</p> <p>Antrag: Die Bestimmungen zur Markenwerbung sollten für die Fach- und Publikumswerbung gleich formuliert werden.</p>	
--	--	---	--

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)			
Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen		
Intergenerika	<p>In den Erläuterungen zur VITH vom Mai 2017 führt das BAG auf Seite 17 zu Artikel 8 (Rabatte und Rückvergütungen) aus: "Demnach vom Vorteilsverbot nicht erfasst sind Rabatte und Rückvergütungen ohne jeglichen Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, d.h. beim Einkauf ausschliesslich von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und/oder Medizinprodukten bei einem ausschliesslich solche Heilmittel herstellenden und/oder vertreibenden Unternehmen."</p> <p>Dieser Hinweis im erläuternden Bericht führt zu einer Ungleichbehandlung und wettbewerbsverzerrenden Diskriminierung von Unternehmen, die neben OTC-Arzneimitteln und Medizinprodukten auch Rx-Arzneimittel herstellen und/oder vertreiben. Dafür gibt es keinen sachlichen Grund. Intergenerika ersucht deshalb das BAG seine Interpretation hierzu noch einmal zu überdenken und darzulegen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderung (Textvorschlag)
Intergenerika	3 Abs. 1 und 2	Diese Regelung steht im Widerspruch zu den Bestimmungen der Selbstregulierung im Pharmakodex und Pharma-Kooperations-Kodex, die ein strikteres Geschenkeverbot kennen. Da die überwiegende Mehrheit der pharmazeutischen Unternehmen in der Schweiz den PK und/oder PKK unterzeichnet hat, ergeben sich oft Unsicherheiten. Wir schlagen vor, dass die Bestimmung in Art. 3 VITH den Integritätsgrundsätzen in Ziffer 14 PK/PKK angeglichen wird.	Angleichen an Ziffer 14 PK/PKK
Intergenerika	3 Abs. 2 Bst. a		in direktem Zusammenhang mit der Berufsausübung der Fachperson steht, namentlich Arbeitsgerät, Fachliteratur oder Weiter- und Fortbildung mittels Einsatz von elektronischen Medien wie Bild-, Ton- und Datenträgern sowie Anwendungssoftware <u>und Fachgespräche während Mittag- oder Abendessen</u>
Intergenerika	6 Abs. 4 Bst. b	Diese Bestimmung steht in Widerspruch zu den Bestimmungen der Selbstregulierung in Ziffer 333 des Pharmakodex, in der von einer Kostenbeteiligung abgesehen wird, wenn die Veranstaltung weniger als einen Tag dauert. Da die überwiegende Mehrheit der pharmazeutischen Unternehmen in der Schweiz den PK unterzeichnet	b. eine Veranstaltung keine Übernachtung der teilnehmenden Fachpersonen vor Ort erfordert und einschliesslich Verpflegung sowie allfälligem Rahmenprogramm höchstens einen halben Arbeitstag dauert. <u>Den Teilnehmern</u>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		haben, ergeben sich oft Unsicherheiten. Wir schlagen vor, dass die Bestimmung in Art. 6 Abs. 4 Bst. b VITH der Regelung in Ziffer 333 PK angeglichen wird.	<u>darf keine Entschädigung, insbesondere für Reisekosten oder Übernachtungen, gewährt werden. Ein einfaches Mittagessen und Pausenverpflegungen sind zulässig.</u>
Intergenerika	7 Abs. 2 Bst. a	Bei dieser Form von Entschädigung handelt es sich nach unserem Verständnis um die bisherigen betriebswirtschaftlichen Rabatte. Deren Trennung von der Bestimmung über Rabatte und Einteilung als Gegenleistung im Vertrieb ist sachgerecht und wird von Intergenerika unterstützt. Intergenerika schlägt vor, den Wortlaut der VITH wie folgt anzupassen, um Missbräuchen vorzubeugen:	² Abgeltungen nach Absatz 1 sind insbesondere zulässig für: <u>a. die vollständige oder teilweise Übernahme von Logistikaufwand, Lagerkosten und Lagerrisiko beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, wobei die Abgeltung für die Fachperson oder Organisation nicht höher sein darf als die Ersparnis auf Seiten des Lieferanten;</u>
Intergenerika	8 Abs. 1	Wir gehen davon aus, dass auch und vor allem Rabatte von Grosshändlern an Fachpersonen und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, erfasst sind. Zur Verdeutlichung dieses Umstandes schlägt Intergenerika folgende Ergänzung der VITH vor:	¹ Beim Heilmittelleinkauf <u>durch die verkaufenden Personen und Organisationen (insbesondere Hersteller, Grosshändler und Einkaufsgemeinschaften)</u> gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d HMG sind namentlich zulässig, wenn sie der Kundschaft der Fachpersonen oder Organisationen direkt oder indirekt zugutekommen. Artikel 56 Absatz 3 ^{bis} des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung bleibt vorbehalten.
Intergenerika	8 Abs. 1	Die Interpretation des BAG in seinen Erläuterungen vom Mai 2017 (vgl. dort Seite 17 unten) führt zu einer Ungleichbehandlung und Diskriminierung von Unternehmen, die neben OTC-Arzneimitteln und Medizinprodukten auch Rx-Arzneimittel herstellen und/oder vertreiben. Dafür gibt es keinen sachlichen Grund. Die Rabattgewährung beim Einkauf von OTC-Arzneimitteln ist handelsüblich. Solange sich die gewährten OTC-Arzneimittel-Rabatte im handelsüblichen Rahmen bewegen, führen sie nach Auffassung von Intergenerika offensichtlich nicht zu einem nicht gebührenden	

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>Vorteil, welcher einen Einfluss auf die Wahl der Behandlung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln haben könnte (vgl. Art. 55 Abs. 1 und 2 Bst. d revHMG).</p> <p>Eine Korrektur/Anpassung des Verordnungstextes ist nicht erforderlich. Intergenerika ersucht das BAG aber, seine Erläuterungen im Sinne der vorstehenden Ausführungen zu revidieren.</p>	
Intergenerika	12	<p>Intergenerika spricht sich entschieden gegen die verpflichtende Ernennung einer VITH-verantwortlichen Person aus und fordert eine ersatzlose Streichung von Art. 12 VITH.</p> <p>Der mit dieser Funktion zusammenhängende Aufwand steht in keinem Verhältnis zum Nutzen für die Patienten und überdies bestehen auf Seiten der Hersteller wie Vertreiber bereits etliche interne Regularien zur Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben. Diese würden nach Inkrafttreten der neuen Verordnungen entsprechend angepasst und damit genügende Gewähr für die Einhaltung dieser Bestimmungen geboten, die im Übrigen durch die Behörde vollzogen und strafrechtlich sanktioniert sind. Die in der VITH geregelte Materie ist organisatorisch derart komplex, dass sie in den betroffenen Unternehmen im Unterschied zur Werbeverantwortung nicht spezifisch einer Person zugeordnet werden kann, weshalb es eben auch keinen Sinn ergibt, die gesamte Verantwortung einer Person zuzuschieben.</p> <p>Nach Ansicht von Intergenerika entbehrt eine derart tief in die Organisationsstruktur von Unternehmen eingreifende und letztlich spezifische Personen erheblich betreffende Regelung auch der gesetzlichen Grundlage und kann deshalb nicht über den Verordnungsweg eingeführt werden. Es wird die Aufgabe der Vollzugsbehörde sein, den Sachverhalt im Einzelfall zu analysieren und die verantwortliche/n Person/en jeweils zu bezeichnen. Auch wenn diese Aufgabe gewisse Herausforderungen mit sich bringt, so kann der Ordnungsgeber sich nicht mittels einer gesetzlich nicht vorgesehenen Delegation aus seiner Verantwortung verabschieden. Aufgrund des hiervoor Dargelegten beantragt Intergenerika wie erwähnt die ersatzlose Streichung von Art. 12 VITH.</p>	<p>Art. 12 Interne Kontrollmassnahmen</p> <p>¹Wer Heilmittel herstellt oder vertreibt, die von den Bestimmungen über die Integrität und Transparenz erfasst werden, bezeichnet eine Person, welche für die Einhaltung dieser Bestimmungen verantwortlich ist.</p> <p>²Diese Person hat folgende Aufgaben:</p> <p>a. Sie vergewissert sich, dass das Inverkehrbringen dieser Heilmittel den Bestimmungen dieser Verordnung entspricht.</p> <p>b. Sie sorgt dafür, dass die Anordnungen des BAG unverzüglich und vollständig befolgt werden.</p> <p>c. Sie liefert dem BAG auf Verlangen alle geforderten Unterlagen und Informationen.</p> <p>d. Sie stellt sicher, dass ihre Arzneimittelvertreterinnen und -vertreter (Art. 12 AWW5) zweckmässig ausgebildet sind und die Verpflichtungen nach dieser Verordnung einhalten.</p> <p>e. Sie bewahrt sämtliche im Sinne dieser Verordnung mit Fachpersonen und Organisationen geschlossenen Vereinbarungen nach deren letzter Verwendung während zehn Jahren auf.</p> <p>f. Sie führt ein Verzeichnis aller Fachpersonen und Organisationen, die gebührende Vorteile im Sinne dieser Verordnung erhalten haben.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)			
Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen		
Intergenerika			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Intergenerika	Art. 76a	Intergenerika begrüsst die Bestimmung. Die Präzisierung im Verordnungstext konkretisiert die Absicht des Gesetzgebers.	² Die nicht weitergegebenen Mittel werden in erster Linie zugunsten national ausgerichteter für Programme zur Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt. Die Programme sind Sollen sie ausnahmsweise für andere Programme eingesetzt werden, so ist dies vorgängig vom BAG zu genehmigen im Bericht an das BAG zu begründen. Die nicht weitergegebenen Mittel werden zugunsten national ausgerichteter Programme zur Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt. Sollen sie ausnahmsweise für andere Programme eingesetzt werden, so ist dies vorgängig vom BAG zu genehmigen.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

- **Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**
- **Strahlenschutzverordnung (StSV)**
- **Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)**

Name / Firma			
Intergenerika			
Name / Firma	Artikel + VO	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)			
Name / Firma			
Intergenerika	Art. 5a Abs. 1	Die Definition im HMG ist leider nicht genau genug. In Analogie zur EU soll hier das relevante Dokument genannt werden, um welches es sich im Detail handelt, nämlich den Risk Management Plan. Der Begriff des Pharmacovigilance Plans ist missverständlich.	¹ Der Pharmacovigilance-Plan (<u>Risk Management Plan</u>) muss die Anforderungen der Guten Vigilance-Praxis nach Anhang 3 VAM erfüllen und umfasst:
Intergenerika	Art. 14a Abs. 3	Ergänzender Hinweis für Generika und Biosimilar in Absatz 3: Dies um zu vermeiden, dass diese Warnhinweise für die erwähnten Produkte länger auf den Produkten erscheinen müssen, als für die Originale, worauf der Bezug gemacht wird.	³ ... <u>Für Arzneimittel, die sich auf ein bereits zugelassenes Arzneimittel beziehen (Generika, BWS, Biosimilar) sind die Warnhinweise während der gleichen Dauer wie für das Arzneimittel, auf welches Bezug genommen wird, zu übernehmen.</u>
Intergenerika	Art. 14a Abs. 4	Die Anforderungen in Absatz 4 sind bereits mit Absatz 1-3 ausreichend abgedeckt, daher soll der Absatz 4 gestrichen werden	⁴ Die Swissmedic kann die Aufnahme besonders hervorgehobener Warnhinweise in die Arzneimittelinformation anordnen, sofern die sichere Anwendung des Arzneimittels dies erfordert.
Intergenerika	Art. 22a	Präzisierung erfolgt in Analogie der EU Richtlinien, worin die geforderten Dokumente beschrieben sind. Im Weiteren wurden erforderliche Unterlagen schon in den meldepflichtigen Änderungen definiert, somit ist diese Forderung bisher schon teilweise umgesetzt.	Die Umschreibung der einzelnen Änderungen und deren Zuordnung zu den verschiedenen Kategorien nach den Artikeln 21–24 VAM mit Angaben zur Ausgestaltung der Verfahren <u>und der erforderlichen Dokumente</u> erfolgt im Anhang 7.
Intergenerika	Art. 22b Abs. 2	Bei identischen Texten sollten Sammelgesuche auch bei fast identischen Texten, die nicht Sammeltexte sind, möglich sein: Dies, da die eingereichte Dokumentation identisch ist, und somit nur einmal von Swissmedic begutachtet werden muss.	² Sammelgesuche, die Änderungen der Fachinformation nach Anhang 4 Ziffer 3 Rubriken 4-16 oder, bei Tierarzneimitteln, nach Anhang 6 Rubriken 4-6 nach sich

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			ziehen, sind nur zulässig, wenn es sich um <u>Sammelt identische Texte in diesen Rubriken</u> gemäss Absatz 4 handelt.
Intergenerika	Art. 23c Abs. 1	Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb die Erneuerung nicht mit der Packmittelanpassung einhergehen kann und als separates Gesuch erfolgen soll, deshalb wird die Anpassung des Absatz 1 beantragt. Neuer Absatz 1 ^{bis} um zusätzliche Textanpassungen zu vermeiden um die Arbeitslast auf beiden Seiten zu minimieren.	¹ Die Anpassungen der Texte auf Behältern und Packungsmaterialien sowie in der Fachinformation und in der Packungsbeilage an die neuen Anforderungen vom [Datum des Inkrafttretens] müssen spätestens mit der nächsten Erneuerung der Zulassung bei der Swissmedic beantragt werden. Die angepassten Packungselemente und Texte der Arzneimittelinformation sind der Swissmedic vor oder mit dem Gesuch um Erneuerung der Zulassung als separates Gesuch einzureichen. ^{1bis} Zulassungen nach Art 12 HMG dürfen entsprechende Textanpassungen bereit vornehmen auch wenn das entsprechende Originalprodukt noch angepasst wurde.
Intergenerika	Art. 23c Abs. 2	Analog der Periode der anderen Zulassungen bei Revision in den nächsten 5 Jahren, soll die Frist für die Produkte, die unter Art. 23c Abs. 2 fallen, 2 Jahre betragen.	² Für Arzneimittel, deren Zulassung vor dem [Datum des Inkrafttretens + 1 Jahr] abläuft, müssen die Anpassungen der Texte auf Behälter und Packungsmaterialien sowie in der Fachinformation und in der Packungsbeilage an die neuen Anforderungen vom [Datum des Inkrafttretens] spätestens ein <u>zwei</u> Jahre nach der nächsten Erneuerung der Zulassung bei der Swissmedic beantragt werden
Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV), Anhänge			

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Intergenerika	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1	Präzisierung, dass es sich nicht um die Sekundärverpackung handelt. Auch soll es Swissmedic möglich sein, Ausnahmen zu sprechen, falls eine 7 Punkte Schrift auf den Primärverpackungen aus technischen Gründen nicht möglich ist.	¹ Auf dem für die Abgabe bestimmten <u>primären</u> Behälter, namentlich auf Dose, Flasche, Salbentube oder Tablettenröhrchen, sind folgende Angaben mindestens in Schriftgrösse 7-Punkt anzubringen, <u>sofern möglich</u> .
Intergenerika	Anhang 1 Ziff. 1 Bst. c ^{bis}	c ^{bis} streichen, da dies auf Faltschachtel und Packungsbeilage bereits enthalten und hier nicht notwendig ist. Ausserdem ist meist aus technischen Gründen der Platz für weitere Texte nicht gegeben.	e ^{bis} die deklarationspflichtigen Hilfsstoffe nach Anhang 3;
Intergenerika	Anhang 1 Ziff. 1 Bst. i	i: Packungscode weglassen auf Primärbehältern, ansonsten wird die Verwendung der gleichen Teilpackung für verschiedene Packungsgrössen verunmöglicht. Zudem bringt der Packungscode hier keine zusätzliche Sicherheit.	i. die Zulassungsnummer mit Packungscode;
Intergenerika	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 2	Sprachliche Verbesserung und es soll Swissmedic möglich sein, Ausnahmen zu sprechen, falls eine 7 Punkte Schrift auf den Primärverpackungen aus technischen Gründen nicht möglich ist.	² Mit Ermächtigung von Swissmedic kann Auf die Angaben nach Absatz 1 Buchstaben c, e ^{bis} , d, f und h-j <u>ausnahmsweise kann</u> verzichtet werden, wenn sich erweist, dass das Anbringen aller Angaben aus technischen Gründen nicht möglich ist, insbesondere wenn der Behälter dazu zu klein <u>und eine Schriftgössenanpassung nicht sinnvoll ist</u> .
Intergenerika	Anhang 3 Ziff. 1	Artikel 67 ^{1bis} HMG fordert keine <u>quantitative</u> Volldeklaration in der Fach und Patienteninformation. In der Patienteninformation sollen nur die deklarationspflichtigen Stoffe aus Gründen der Patientensicherheit angegeben werden.	1.1 In der Arzneimittel-Fachinformation muss die vollständige Zusammensetzung an Wirkstoffen und deklarationspflichtigen Hilfsstoffen qualitativ und quantitativ sowie die übrigen Hilfsstoffe qualitativ deklariert werden (Volldeklaration).

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			<p>1.2 In der Patienteninformation muss die vollständige Zusammensetzung an Wirkstoffen qualitativ und quantitativ sowie die deklarationspflichtigen Hilfsstoffen qualitativ und die vollständige Zusammensetzung an Hilfsstoffen qualitativ deklariert werden. Falls für ein Arzneimittel keine Fachinformation erforderlich ist, muss in der Patienteninformation eine Volldeklaration nach Ziffer 1.1 aufgenommen werden.</p>
Intergenerika	Anhang 3a	<p>Wann werden diese Listen publiziert? Für eine Kommentierung müssten sie eigentlich verfügbar sein. Letzter Satz in Fussnote 12 streichen, da nicht zeitgemäss: Die elektronische Version muss die verbindliche Fassung sein. Dies gilt auch für alle anderen von Swissmedic publizierten Informationen.</p>	<p>(Fussnote 12) Der Text dieses Anhangs und seine Änderungen werden in der AS nicht veröffentlicht. Er ist auf folgender Internetseite einsehbar: http://www.swissmedic.ch - Separatdrucke sind bei Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern erhältlich. Verbindlich ist einzig die gedruckte Fassung.</p>
Intergenerika	Anhang 4 Ziff. 1 Abs. 8	<p>Absatz 8 ist zu streichen, da ein solcher Hinweis nur zur Verunsicherung der Medizinalpersonen und Patienten und damit zu möglicher Non-Compliance führt. Zudem ist diese Info im Swiss PAR ersichtlich.</p>	<p>8. Der gestützt auf Artikel 17b Absatz 5 der Verordnung vom 22. Juni 2006¹⁴ über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) von der Swissmedic vorgegebene Pflichthinweis muss vor Ziffer 3 Rubrik 1 aufgenommen werden.</p>
	Anhang 3 Ziff 3	<p>Diese beiden Absätze gehören nicht in die Anforderungen unter Kapitel 13 Eigenschaften/Wirkungen und verunsichern nur die Medizinalpersonen. Diese Informationen sind Teil des SwissPar und dort für alle Medizinalpersonen einsehbar.</p>	<p>— gegebenenfalls die Genehmigung der Swissmedic, wonach die Gesuchstellerin von der Pflicht, Ergebnisse aus Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen oder für eine oder mehrere</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			Indikationen einzureichen, freigestellt ist oder einige oder alle Massnahmen aus dem pädiatrischen Prüfkonzept zu einem späteren Zeitpunkt einleiten oder abschliessen kann. —gegebenenfalls einen Hinweis darauf, dass das Arzneimittel befristet und unter besonderen Auflagen zugelassen wurde
Intergenerika	Anhang 5.1 Ziff. 1 Abs. 9	Absatz 9 ist zu streichen, da ein solcher Hinweis nur zur Verunsicherung der Medizinalpersonen und Patienten und damit zu möglicher Non-Compliance führt. Zudem ist diese Info im Swiss PAR ersichtlich.	Der gestützt auf die Artikel 17b Absatz 5, 17c Absatz 3 und 17d Absatz 3 der Verordnung vom 22. Juni 2006¹⁵ über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) von der Swissmedic vorgegebene Pflichthinweis muss vor Ziffer 3 Rubrik 1 aufgenommen werden.
Intergenerika	Anhang 5.1 Ziff. 2	Siehe Kommentar zu Art. 29 VAM	Die Texte sind <u>spätestens bei Markteinführung</u> in der von der Swissmedic vorgesehenen Form zu veröffentlichen.
Intergenerika	Anhang 5.1 Ziff. 3, Fixtexte	Hier werden teilweise neue Fixtexte definiert. Was bedeutet dies für Textanpassungen bei Generika bei der Erneuerung der Zulassung? Muss das Generikum den neuen Pflichttext sofort übernehmen oder erfolgt die Anpassung erst nach Erneuerung des Originals? Doppelter Aufwand und Kosten für Generika sind zu vermeiden!	
Intergenerika	Anhang 5.1 Ziff. 11	Sollte in Übereinstimmung mit Art. 26 Abs. 3 VAM sein. Zudem fordert HMG Art. 67 Abs. 1 ^{bis} keine Volldeklaration für die Patienteninformation	Wirkstoffe (Kurzbezeichnung in den drei Amtssprachen <u>oder lateinischer Sprache</u> oder mit <u>international gebräuchlichen Kurzbezeichnungen wie dem Internationalen Freinamen (INN) der Weltgesundheitsorganisation (WHO.)</u>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			(galenische Form und Wirkstoff mit Mengenangabe pro Einheit.) <u>Deklarationspflichtige</u> Hilfsstoffe (inkl. E-Nummer.) Bei alkoholhaltigen Arzneimitteln: Hinweis gemäss Anhang 3a
Intergenerika	Anhang 7	Wann werden diese Listen publiziert? Für eine Kommentierung müssten sie eigentlich verfügbar sein. Letzter Satz in Fussnote 20 streichen, da nicht mehr zeitgemäss	(Fussnote 20) Der Text dieses Anhangs und seine Änderungen werden in der AS nicht veröffentlicht. Er ist auf folgender Internetseite einsehbar: http://www.swissmedic.ch - Separatdrucke sind bei Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern erhältlich. Verbindlich ist einzig die gedruckte Fassung.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen		
Intergenerika	Definitionen aus dem HMG nicht übernommen. Es fehlen im HMG auch Definitionen wie z.B. bekannter Wirkstoff BWS		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Intergenerika	Art. 12 Abs. 2	Es sollten keine verwirrenden Begriffe neu geschaffen werden wie Referenzarzneimittel, nur weil im HMG unglücklicherweise der bisher gemeinsam verwendete Begriff Referenzpräparat nun nur für Biosimilars gilt.	² Bezieht sich das Zulassungsgesuch auf die Zulassungsunterlagen für ein anderes von der Swissmedic <u>bereits</u> zugelassenes Arzneimittel (Referenzarzneimittel), so muss dieses auf der Grundlage vollständiger Zulassungsunterlagen zugelassen worden sein.
Intergenerika	Art. 12 Abs. 3	Der Begriff Referenzarzneimittel sollte umformuliert werden zu „Arzneimittel“ um nicht mit neuen ähnlichen Definitionen Unsicherheit zu kreieren.	³ Ist kein Referenzarzneimittel <u>Arzneimittel</u> <u>gemäss Absatz 2</u> mehr zugelassen, so kann das Gesuch:
Intergenerika	Art. 12 Abs. 3 Bst. a	Was ist ausreichend? Theoretisch gesehen kann es nicht Produkte mit unzureichenden Unterlagen geben, da sich auch bei diesen durch eine Referenzierung auf bereits zugelassene Produkte eine Referenzierungskette ergeben sollte. Ansonsten wäre das Arzneimittel zu Unrecht im Markt.	a. auf ein anderes von der Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, welches nicht über vollständige Zulassungsunterlagen verfügt, Bezug nehmen, sofern die Swissmedic die entsprechenden Unterlagen als ausreichend erachtet;
Intergenerika	Art. 12 Abs. 4 Bst. d	Bst. d ist zu streichen, weil er dem Ziel, dem international anerkannten Konzept der Biosimilar Zulassungen widerspricht. Siehe auch den entsprechenden Kommentare zu Art 18, Abs. 2 VAM	d. Arzneimittel, die mit Hilfe rekombinanter Technologie oder Verfahren auf der Basis von Hybridomen oder monoklonalen Antikörpern hergestellt werden; sowie

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Intergenerika	Art. 12 Abs. 5	Die Forderung nach vermehrten Biosimilars soll auch in diesem Absatz zur Geltung kommen und einen Verweis auf die Wegleitung Biosimilar legen.	⁵ Die Swissmedic kann in begründeten Fällen gewährt bei der Zulassung von <u>biologischen und biotechnologischen Arzneimitteln</u> , die eine genügende Ähnlichkeit mit einem von der Swissmedic zugelassenen Referenzpräparat im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a ^{octies} HMG aufweisen, Erleichterungen von der Dokumentationspflicht nach Artikel 3 ff. AMZV gewähren. <u>Die Anforderungen werden in einer untergeordneten Anleitung definiert.</u>
Intergenerika	Art. 12 Abs. 6 (neu)	Antrag neuer Absatz 6 um den Begriff in HMG Art 12 „im wesentlich gleichen Arzneimittel“ näher zu erläutern.	⁶ <u>Ein Gesuchen um Zulassung eines wesentlich gleichen Arzneimittels gemäss Art. 12 HMG, bedeutet, dass der Wirkstoff mit dem gleichen aktiven Prinzip, eine Arzneiform dem gleichen Freisetzungverhalten und die Dosierung dem gleichen Dosierungsschema entspricht.</u>
Intergenerika	Art. 13 Abs. 1	Der Begriff Referenzarzneimittel sollte umformuliert werden zu „Arzneimittel“ um nicht mit neuen ähnlichen Definitionen Unsicherheit zu kreieren.	¹ Als Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen nach Artikel 4 AMZV sind nur Unterlagen zu den Aspekten einzureichen, in denen sich das Arzneimittel <u>vom Referenzarzneimittel bereits zugelassenen Arzneimittel</u> unterscheidet, insbesondere bezüglich Indikation, Verabreichungsweg, Darreichungsform oder Dosierung.
Intergenerika	Art. 14 Abs. 1 Bst. a	Der Begriff Referenzarzneimittel sollte umformuliert werden zu „Arzneimittel“ um nicht mit neuen ähnlichen Definitionen Unsicherheit zu kreieren.	a. den Nachweis, dass das Arzneimittel mit dem <u>Referenzarzneimittel bereits zugelassenen Arzneimittel</u> therapeutisch äquivalent ist;

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Intergenerika	Art. 17a Bst. b und c	Dieser Artikel ist nicht im Einklang mit den Anforderungen des entsprechenden HMG Artikels 14 Abs. 1 Bst. a ^{bis} . Dort wird weder von Identität (b) noch von unwesentlicher Abweichung, sondern von Vergleichbarkeit gesprochen. Diese Erhöhung der Anforderung widerspricht dem Willen des Gesetzgebers und ist anzupassen. D.h. Bst. b ist zu streichen und in Bst. c auf Vergleichbarkeit umzuformulieren.	b. es mit dem im Ausland zugelassenen Arzneimittel identisch ist; oder e. es von mit dem im Ausland zugelassenen Arzneimittel hinsichtlich Indikation, Zieltierart, Dosierung oder Verabreichungsweg lediglich unwesentlich abweicht vergleichbar ist und nach aktuellem Stand der Wissenschaft nicht zu erwarten ist, dass <u>eine allfällige diese</u> Abweichung zu einer anderen Beurteilung von dessen Sicherheit und Wirksamkeit führt.
Intergenerika	Art. 17b Abs. 5	Diese Anforderung führt nur zu Verunsicherung der Patienten und Medizinalpersonen und erhöht das Risiko der Non-Compliance. Ist zu streichen. Diese Informationen sind Teil des SwissPar und sind somit für die Öffentlichkeit zugänglich.	⁵-Fachinformation und Packungsbeilage müssen einen gut lesbaren Hinweis enthalten, der angibt: a. dass die Swissmedic Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels nur summarisch geprüft hat; b. das ausländische Arzneimittel, insbesondere dessen Bezeichnung und den Zulassungsstaat, auf das sich die Zulassung in der Schweiz stützt.
Intergenerika	Art. 17c Abs. 3	Diese Anforderung führt nur zu Verunsicherung der Patienten und Medizinalpersonen und erhöht das Risiko der Non-Compliance. Ist zu streichen. Diese Informationen sind Teil des SwissPar und sind somit für die Öffentlichkeit zugänglich.	³-Die Packungsbeilage muss einen gut lesbaren Hinweis enthalten, wonach das Arzneimittel ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung im Ausland zugelassen wurde und dessen Sicherheit und Wirksamkeit von der Swissmedic nicht geprüft wurden.
Intergenerika	Art. 17d Abs. 3	Diese Anforderung führt nur zu Verunsicherung der Patienten und Medizinalpersonen und erhöht das Risiko der Non-Compliance. Ist zu streichen. Diese Informationen sind Teil des SwissPar und sind somit für die Öffentlichkeit zugänglich.	³-Die Packungsbeilage muss einen gut lesbaren Hinweis enthalten, wonach das Arzneimittel ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Erfahrung in einem bestimmten Kanton zugelassen wurde und dessen Sicherheit und Wirksamkeit von der

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			Swissmedic nicht geprüft wurden.
Intergenerika	Art. 18 Bst. a	Anpassung des Textes aufgrund unseres Vorschlages in Art. 7, Bst d VAM die epidemiologischen Gründe für ein beschleunigtes Zulassungsverfahren aufzunehmen.	a. es der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer Krankheit dient, die zu einer schweren Invalidität oder kurzfristig zum Tod einer Patientin oder eines Patienten oder eines Tieres führen kann <u>oder aus epidemiologischen Gründen</u> ;
Intergenerika	Art. 21 Abs. 2	Antrag Absatz 2 ist zu streichen. Diese Information ist im EPAR enthalten und könnte Patienten verunsichern und zu Non-Compliance führen.	² Wird ein Arzneimittel befristet zugelassen, so muss dies aus seiner Arzneimittelinformation deutlich hervorgehen.
Intergenerika	Art. 36 (bisher)	Antrag Umformulierung, da die heutige Swissmedic Praxis bei Sammeltexten die Zulassung von nicht zur Vermarktung vorgesehenen Präparaten fordert.	Die Fach- und Patienteninformation für das Co-Marketing-Arzneimittel muss mit derjenigen des <u>entsprechenden</u> Basispräparates mit Ausnahme der Bezeichnung identisch sein. Weitere Ausnahmen sind lediglich <u>gestattet, soweit sie notwendig sind, wenn</u> vom Co-Marketing-Arzneimittel nicht alle Packungsgrössen des Basispräparates zugelassen sind <u>oder bei Sammeltexten vom Co-Marketingprodukt-Gesuchsteller nicht alle galenischen Formen beantragt werden.</u>
Intergenerika	Art. 38 Abs. 3 (neu)	Antrag auf neuen Absatz: Alle Änderungen betreffend dem Co-Marketing Produkt sind bisher mÄ No 6. Diese sind, auch im Zuge der Kostenoptimierung nun als Type IA zu klassifizieren, da diese Änderungen schon für die Basiszulassung genehmigt worden sind und dadurch die Klassifizierung nach Artikel 21 VAM gerechtfertigt ist. Eine Klassifizierung als Type IB ist auch bezüglich Kosten nicht gerechtfertigt, da diese mit einer Kostenfolge von CHF 1500.- bedacht sind.	³ <u>Sämtliche Änderungen sind als nachträglich zu meldende geringfügige Änderung (Type IA) gemäss Artikel 21 VAM zu behandeln.</u>

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Intergenerika	Anhang 2 Fussnote 17	Antrag: „Verbindlich ist einzig die gedruckte Fassung“ in Fussnote 17 ist zu streichen, da unzeitgemäss.	(Fussnote 17) Der Text dieses Anhangs und seine Änderungen werden in der AS nicht veröffentlicht. Er ist auf folgender Internetseite einsehbar: http://www.swissmedic.ch - Separatdrucke sind bei Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern erhältlich. Verbindlich ist einzig die gedruckte Fassung.
Intergenerika	Anhang 3 Fussnote 18	Antrag: „Verbindlich ist einzig die gedruckte Fassung“ in Fussnote 18 ist zu streichen, da unzeitgemäss.	(Fussnote 18) Der Text dieses Anhangs und seine Änderungen werden in der AS nicht veröffentlicht. Er ist auf folgender Internetseite einsehbar: http://www.swissmedic.ch - Separatdrucke sind bei Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern erhältlich. Verbindlich ist einzig die gedruckte Fassung.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Intergenerika	Generell ist festzustellen, dass einige Erhöhungen oder Vergünstigungen von Positionen nicht nachvollziehbar sind.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Intergenerika	Art 5 Abs. 3 (alt)	Der Absatz 3 wurde aus der GebV gestrichen. Um für die Industrie unangenehme Überraschungen zu vermeiden, beantragt Intergenerika, diesen Absatz wieder aufzunehmen	³ <u>Ist der Mehraufwand gemäss Absatz 2 ausserordentlich hoch, so unterrichtet das Institut die gebührenpflichtige Person vorgängig über die voraussichtliche Gebühr.</u>
Intergenerika	Art 8 Abs. 2	Da heute gemäss Swissmedic Angaben ca. 60-70% aller Gesuche per ePortal elektronisch eingereicht werden, sehen wir als Industrie dies als weiteren Anreiz noch vermehrer per ePortal einzureichen. Daher sollte in diesem Absatz klarer formuliert werden, wie hoch die Reduktion der Gebühr sein wird. Auch die Formulierung „kann“ ist nicht eindeutig, und soll daher durch „wird“ ersetzt werden, oder die Kriterien um in den Genuss der Reduktion zu kommen, müssen klarer definiert werden.	² Für Gesuche, die ausschliesslich auf elektronischem Weg eingereicht und bearbeitet werden, kann <u>wird</u> die Swissmedic die Gebühr <u>um x%</u> reduzieren.
Intergenerika	Art 8 Abs. 4	Swissmedic reduziert die Gebühr von 100 CHF auf 50 CHF welche nicht in Rechnung gestellt werden. Eine Begründung hierzu fehlt. Daher soll die ursprüngliche Fassung gemäss Art. 7 HGeV beibehalten werden.	⁴ <u>Gebühren im Gesamtbetrag von weniger als 50-100 Franken werden nicht in Rechnung gestellt.</u>
Intergenerika	Art 10 Abs. 1	Wir schätzen den Aufwand für Gesuche nach Artikel 13 HMG gleich ein, wie den Aufwand für Gesuche nach Artikel 14 Abs 1 Bst a ^{bis} oder a ^{ter} HMG. Daher beantragen wir auch hier die gleiche Reduktion der Gebühren um 70%	¹ Die Gebühren für Gesuche, die in Anwendung von Artikel 13 HMG bearbeitet werden, reduzieren sich um <u>50-70</u> Prozent.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Intergenerika	Anhang (Punkt 2.1)	1	Wir erachten die Gebühren für befristete Zulassungen als zu hoch. Diese hohen Kosten im Vergleich zur alten HGeb kann zu einem Innovationsstopp führen. Zu beachten ist, dass alle Auflagen, die sich aus einer befristeten Zulassung ergeben, nochmal gesondert berechnet werden und im Total auf Kosten sicherlich von über CHF 100'000 kommen. Wir beantragen daher eine erneute Kostenüberprüfung.	CHF 80'000
Intergenerika	Anhang (Punkt 5.3)	1	Unter 5.3 werden nur Kosten für Grössere Änderungen der Arzneimittelinformation erwähnt. Es fehlt ein Kostenpunkt für Kleinere Änderungen der Arzneimittelinformation	<u>5.3a Kleinere Änderung der Arzneimittelinformation 1 500.- / x 000.-</u>
Intergenerika	Anhang (Punkt 5.5)	1	Da es im Zuge der Liste C Streichung zu vielen Umteilungen kommen wird, ist hier eine Gebühr von CHF 5000 nicht gerechtfertigt. Auch für Umteilungen von generischen Arzneimitteln im Zuge der Anpassung der Arzneimitteltex te ist diese Summe nicht gerechtfertigt. Daher der Antrag, die Position 5.5. zu ergänzen mit „mit wissenschaftlicher Begutachtung“, geltend für Erstumteilungen und eine zweite Kategorie für nicht wissenschaftliche Umteilungen einzuführen.	5.5a Umteilung in eine andere Abgabekategorie <u>mit wissenschaftlicher Begutachtung 5 000.- / 2 000.-</u> 5.5b Umteilung in eine andere Abgabekategorie <u>ohne wissenschaftliche Begutachtung 1 000.- / x 000.-</u>
Intergenerika	Anhang (Punkt 6.1)	1	Für alte mÄ No. 4 (Textanpassung an das Original) soll in der VAM ein eigener Absatz definiert werden. Daher kann in der GebV auch eine eigene Kategorie für Kosten erstellt werden. Fallen die alten mÄ No. 4 in die Kostenkategorie Type IB (1500.-) entstehen der Industrie erhebliche Mehrkosten (3-fach) durch die Aufdatierung der Arzneimitteltex te an das Original. Daher beantragen wir eine eigene Kostenkategorie für die alten mÄ No. 4 zu den alten Kostenbedingungen. Siehe auch die Kommentare zu Art. 22 Abs. 3 VAM.	<u>6.2 Anpassung der Arzneimitteltex te an das Original 500 CHF</u>
Intergenerika	Anhang (Punkt 7.2)	1	Betreffend Arzneimittelanpassung des Co-Marketings an die Basiszulassung, beantragen wir in der GebV eine eigene Kostenart, siehe auch unsere Kommentare zu Art. 21 VAM	<u>7.3 Textanpassung an Basiszulassung CHF 300.-</u>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Intergenerika	Anhang 1 Ziffer II Gebühren für Kontrolle Punkt 3	Für die Begutachtung der Auflagen Qualität wurde der Preis von CHF 500 auf CHF 1500 erhöht, ohne Begründung. Wir erachten diese Erhöhung nicht als gerechtfertigt, da diese einen theoretischen Mehraufwand der Begutachtung dieser Gesuche um ca. 5 Stunden (200 CHF/h) impliziert. Aus unserer Erfahrung beziehen sich die meisten dieser Gesuche auf die Evaluation von Stabilitätsberichten, Validierungsberichten, etc., was diese massive Erhöhung der Kosten nicht rechtfertigt. Daher beantragen wir für diesen Punkt die gleichen Kosten zu definieren wir vorher.	3 Auflagen zur Qualität <u>500.- / 500.-</u>
---------------	---	---	--

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Sehr geehrte Damen und Herren

In der Beilage finden Sie die elektronische Stellungnahme der NVS zum Vernehmlassungsverfahren Heilmittelverordnungspaket IV.

Bitte beachten Sie:

Die NVS als grösster Berufsverband im Bereich Komplementär- und Alternativmedizin in der Schweiz übernimmt mit Ausnahme des Artikel 48 VAM die Stellungnahmen bzw. Änderungsvorschläge der DAKOMED (Dachverband Komplementärmedizin) bzw. des SVKH (Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel).

Stellungnahme der NVS zu Artikel 48 VAM:

Der neue Artikel 48 VAM bezieht sich auf die zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Fachperson aus dem Bereich der Komplementärmedizin.

Hier sind die Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten ersatzlos zu streichen, da sie im Rahmen ihrer Berufsausübung keine Arzneimittel anwenden und abgeben.

Der Artikel 48 VAM hingegen benötigt eine Präzisierung bezüglich Artikel 25 Absatz 5 HMG, wonach auch kantonal zugelassene Fachpersonen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen.

Den Textvorschlag der NVS für den Artikel 48 der Arzneimittelverordnung (VAM) finden Sie beiliegend.

Im Weiteren bitten wir Sie, die E-Mail-Adresse der NVS in der Liste der Vernehmlassungsadressaten von alt: nvs@naturaerzte.ch auf neu: nvs@nvs.swiss zu ändern. Besten Dank dafür.

Für Fragen Ihrerseits stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Präsidiums und Vorstandes der NVS

Dr. R. Renato Kaiser

Vorstandsmitglied NVS/ Mitglied PoKo

NVS Naturärzte Vereinigung der Schweiz

Schützenstrasse 42

9100 Herisau

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Naturärzte Vereinigung der Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : NVS

Adresse : Schützenstrasse 42, 9100 Herisau

Kontaktperson : Dr. R. Renato Kaiser

Telefon : 071 352 58 80

E-Mail : nvs@nvs.swiss

Datum : 19.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
NVS	<p>Die Textvorschläge der revidierten VAM werden in den wesentlichen Punkten gutgeheissen. Die NVS übernimmt mit Ausnahme des Artikel 48 VAM die Stellungnahmen bzw. Änderungsvorschläge der DAKOMED (Dachverband Komplementärmedizin) und des SVKH (Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel).</p> <p>Der neue Artikel 48 VAM ist zu präzisieren bzw. zu korrigieren.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
NVS	Art. 48	<p>Es braucht eine Präzisierung bezüglich HMG Art. 25 Abs. 5, wonach auch kantonal zugelassene Fachpersonen Komplementärarzneimittel abgeben dürfen.</p> <p>Die Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sind ersatzlos zu streichen, da sie im Rahmen ihrer Berufsausübung keine Arzneimittel anwenden und abgeben.</p>	<p>Art. 48 Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin Neben den Personen nach Art. 25 Abs. 1 und 5 HMG dürfen Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sowie Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom bei der Ausübung ihres Berufs durch die Swissmedic bezeichnete nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel selbstständig abgeben.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

--	--	--	--

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
NVS	Die NVS übernimmt die Stellungnahmen bzw. Änderungsvorschläge der DAKOMED (Dachverband Komplementärmedizin) und des SVKH (Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel).

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
NVS	Die NVS übernimmt die Stellungnahme der DAKOMED (Dachverband Komplementärmedizin) und des SVKH (Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel).

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

- **Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**
- **Strahlenschutzverordnung (StSV)**
- **Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)**

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
--	-------------------------------

--	--

Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
NVS	Die NVS übernimmt die Stellungnahmen bzw. Änderungsvorschläge der DAKOMED (Dachverband Komplementärmedizin) und des SVKH (Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel).

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
NVS	Die NVS übernimmt die Stellungnahmen bzw. Änderungsvorschläge der DAKOMED (Dachverband Komplementärmedizin) und des SVKH (Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel).

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
NVS	Die NVS übernimmt die Stellungnahmen bzw. Änderungsvorschläge der DAKOMED (Dachverband Komplementärmedizin) und des SVKH (Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel).

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
NVS	Die NVS übernimmt die Stellungnahmen bzw. Änderungsvorschläge der DAKOMED (Dachverband Komplementärmedizin) und des SVKH (Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel).		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kleintierpraxis Wydenhof AG

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Alpenstrasse 3

Kontaktperson : Samuel Isler

Telefon : 041 310 99 22

E-Mail : info@tierarzt-kriens.ch

Datum : 19.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
	<p>Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.</p> <p>Wie bereits weiter oben bei den allgemeinen Bemerkungen erläutert, soll die Umsetzung der Einführung des IS-ABV koordiniert und zeitgleich mit einem vergleichbaren Meldesystem für die Verordnung und Einsatz von Antibiotika im Humanbereich in der Schweiz realisiert werden. Somit ist mit der Umsetzung des IS-ABV zuzuwarten, bis eine entsprechende Verordnung im Humanbereich ebenfalls umgesetzt wird.</p> <p>Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.</p> <p>Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 16 Abs. 1	Beim Vollzug benötigt der Bund aufgrund eines Parlamentsentscheides Daten über die Antibiotika-Abgaben und Verschreibungen durch die Tierärzte. Dieser Auftrag zur Datenübermittlung wird also vom Bund beauftragt. Somit ist der Bund auch für die daraus entstehenden Aufwände verantwortlich und gemäss Obligationenrecht muss dieser Aufwand vom Auftraggeber den Leistungserbringern (Tierärzte) direkt angemessen und kostendeckend vergütet werden. Dieser Vergütungsgrundsatz ist in der Verordnung unter Absatz 1 Punkt c (neu) zu regeln.	Abs 1 Punkt c (neu): Die Tierärzte werden für Ihren Zusatzaufwand für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten angemessen vom Bund entschädigt.

Bundesamt für Gesundheit BAG
Seilerstrasse 8
3011 Bern

HMV-IV@bag.admin.ch;
dm@bag.admin.ch

scienceindustries
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech

Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich
info@scienceindustries.ch
T +41 44 368 17 11
F +41 44 368 17 70

Zürich, 19. Oktober 2017

Anpassung des Ausführungsrechts zum revidierten Heilmittelgesetz (Heilmittelverordnungspaket IV / H MV IV): Stellungnahme von scienceindustries

Sehr geehrte Damen und Herren

Bezugnehmend auf Ihr Schreiben vom 21. Juni 2017 nehmen wir gerne zur eingangs erwähnten Revisionsvorlage Stellung.

scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech. Sie vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von mehr als 250 in der Schweiz tätigen in- und ausländischen Unternehmen aus genannten und verwandten Branchen. Rund 100 unserer Mitgliedfirmen sind in der Arzneimittelforschung, -herstellung oder in deren Vertrieb tätig; dies inkludiert nicht zuletzt 14 Tierarzneimittelhersteller und -vertreiber, die den Schweizer Markt mit ihren Produkten beliefern. Die in der Human- und/oder Tierarzneimittel-Industrie tätigen Verbandsmitglieder von scienceindustries werden von den Anpassungen des Heilmittelverordnungsrechts massgeblich betroffen sein, weshalb wir uns erlauben, in diesem Schreiben zu den aus Sicht der Pharmaindustrie kritisch beurteilten Bestimmungen im Rahmen der Vernehmlassung zum H MV IV Stellung zu nehmen. All unsere Anträge zu den einzelnen Verordnungsbestimmungen sind zudem im offiziellen Auswertungsformular enthalten, das integralen Bestandteil unserer Stellungnahme bildet.

Beurteilung der Verordnungsbestimmungen im Bereich der Forschungsanreize

scienceindustries beurteilt die Umsetzung der mit dem Heilmittelgesetz verabschiedeten **Forschungsanreizen in wesentlichen Punkten als ungenügend** und regt insbesondere beim **Unterlagenschutz** zu Änderungen in einzelnen Verordnungen an:

Unterlagenschutz für neue Indikationen

In der parlamentarischen Diskussion im Rahmen der Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) wurde mit der Anpassung des Unterlagenschutzes ein Konzept geschaffen, das zwischen kleinen und grossen Innovationen unterscheidet und eine entsprechende Unterlagenschutzdauer von drei bzw. von zehn Jahren vorsieht. Entgegen der Formulierung im Verordnungsentwurf war jedoch **zu keinem Zeitpunkt** von einer **ausschliesslich stufenweisen Erhöhung** des Unterlagenschutzes von drei auf zehn Jahren die Rede. Dem Willen des

Gesetzgebers nach ist einer neuen Indikation mit bedeutendem klinischen Nutzen - gestützt auf umfangreiche klinische Prüfungen - **auf Anhieb zehn Jahre Unterlagenschutz** zu gewähren. Die vorliegende Formulierung in Art. 30 Abs. 3 revVAM sieht jedoch zunächst das Vorhandensein einer Innovation geringeren Ausmasses vor, bevor eine Innovation mit Anspruch auf zehn Jahre Unterlagenschutz angemeldet werden kann bzw. die Laufzeit verlängert wird. Die vorgeschlagene Bestimmung im Verordnungsentwurf, die eine stufenweise Verlängerung *auf* zehn Jahre postuliert, **widerspricht dem Willen des Gesetzgebers**, weshalb scienceindustries die unmittelbare Erteilung eines Unterlagenschutzes von zehn Jahren gemäss Art. 11b Abs. 2 HMG erwartet.

Desweiteren sieht Art. 11b Abs. 2 revHMG vor, dass für eine neue Indikation die erwähnte Schutzdauer erteilt wird, „wenn ein bedeutender klinischer Nutzen gegenüber bestehenden Therapien erwartet werden kann“. Damit hat man sich von der bisherigen Formulierung in Art. 17 Abs. 3 VAM entfernt, welche die bedeutende therapeutische Verbesserung als abschliessend feststehend postuliert. Im erläuternden Bericht zum Verordnungsentwurf wird jedoch die **Vorläufigkeit**, welche mit der Formulierung „erwartet werden kann“ zum Ausdruck gebracht wird, **nicht abgebildet**. Es gilt also sicherzustellen, dass bei der Aufstellung von klinischen Studien mit Endpunkten, deren Erreichung einem bedeutenden klinischen Nutzen für die Indikation gleichkommen, der Antrag auf einen Unterlagenschutz von zehn Jahren angefordert werden kann. Aus diesem Grund ersuchen wir um eine **Anpassung der entsprechenden Swissmedic-Verwaltungsverordnung**¹ im Sinne von Art. 11b Abs. 2 revHMG sowie Art. 30 Abs. 3 revVAM.

Unterlagenschutz für Arzneimittel für seltene Krankheiten

Mit der Revision des Heilmittelgesetzes wurde u.a. beabsichtigt, **Innovationen** in der medikamentösen Behandlung von **seltene Erkrankungen** angemessen zu **belohnen** - dies stets unter Berücksichtigung der Kostenentwicklung sowie der Wahrung des Wettbewerbs zwischen den Unternehmen. Aufgrund dieser Überlegungen wurde in der parlamentarischen Diskussion das Konzept der **Marktexklusivität** schlussendlich **zugunsten eines verlängerten Unterlagenschutzes** verworfen. In Kontrast zum Gesetzestext und der parlamentarischen Debatte sind die Bestimmungen in den Verordnungsentwürfen nun jedoch teilweise **als Missbrauchsgesetzgebung konzipiert**. Damit verkehrt der Verordnungsentwurf den Willen des Gesetzgebers ins Gegenteil. Die neuen Bestimmungen in Art. 6c und d revVAZV bewirken eine **Verschlechterung der rechtlichen Rahmenbedingungen** für die Erforschung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten in der Schweiz gegenüber dem geltenden Recht und entsprechen einem Schweizerischen Alleingang.

Das **Aufsummieren der Patientenzahlen** in den Sub-Indikationen eines Wirkstoffs gem. Art. 6c revVAM ist vielmehr als **negativer Forschungsanreiz** zu verstehen. Gemäss dieser Bestimmung sollen Patienten in einer **ersten Indikation** von den mit dem Status der seltenen Krankheit verbundenen Erleichterungen (vereinfachte und schnellere Marktzulassung oder schnellere Rückvergütung) **profitieren** können, für Patienten in einer **zweiten Indikation** soll dies jedoch **nicht möglich sein**, falls die Prävalenzschwelle überschritten wird. Aus der Forschungsperspektive stellt sich hierzu die Frage der **Investitionsanreize**, wenn **im Nachhinein** der Status der seltenen Krankheit aufgrund der grossen Anzahl an Behandlungsmöglichkeiten **aufgelöst werden kann** und somit auch die damit verbundenen Erleichterungen. Ferner gewährt Swissmedic unter geltendem Recht den **Status "seltene Krankheit"**, wenn er entweder durch die amerikanische (FDA) oder die europäische Arzneimittelbehörde (EMA) verliehen wird. Im Anschluss an die Verbesserung der gesetzlichen Grundlagen im Sinne der Förderung der Forschung an Arzneimitteln für seltene Krankheiten haben wir kein Verständnis dafür, dass eine **abweichende Meinung einer anderen Arzneimittelbehörde** (z.B. Australien, Kanada oder Neuseeland) – wie in Art. 6d revVAZV vorgesehen - zum **Verlust des Status der seltenen Krankheit in der Schweiz** führt.

Zusätzlich zu unseren Anliegen zu Art. 6 revVAZV ist anzumerken, dass **die Anzahl mit einem bestimmten Arzneimittel behandelte Patienten** lediglich mit **sehr grossem Aufwand** ermittelt werden kann. Noch

¹ Anleitung für die Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen und wesentlichen Änderungen vom 29. September 2014

schwieriger ist die Bestimmung der Anzahl Patienten, die mit einem bestimmten Arzneimittel **in einer bestimmten Indikation** behandelt werden. Aufgrund dessen soll die Zulassung eines Arzneimittels für seltene Krankheiten nicht mit der in Art. 26a vorgesehenen **bürokratischen und kaum erfüllbaren Auflage** verbunden werden, in jährlichem Turnus Angaben über die Anzahl Patientinnen und Patienten oder Tiere zu liefern, die mit dem Arzneimittel behandelt wurden.

Zusammenfassend fordert scienceindustries bei der Umsetzung des Unterlagenschutzes den **Willen des Gesetzgebers** zu berücksichtigen, welcher dieses den gewerblichen Schutzrechten ähnliche Konzept zum Anreiz der Betreibung von Forschungsaufwendungen ausgestaltet hat. **Art. 6c und d sowie Art. 26a revVAZV gilt es ersatzlos zu streichen.**

Übergangsbestimmungen: Anwendbarkeit des neuen Rechts für die Berechnung des Unterlagenschutzes einer neuen Indikation

Einerseits möchten wir an dieser Stelle darauf hinweisen, dass das neue Recht im Rahmen einer **Übergangsbestimmung** grundsätzlich auch für Dossiers resp. Anmeldungen zum Tragen kommen muss, die **zum Zeitpunkt des Inkrafttretens** der Änderung des HMG und der HMG IV **hängig** sind.

Andererseits nehmen wir zur Kenntnis, dass die Verordnungsentwürfe **keine Übergangsfristen** enthalten, die sich dazu äussern, ob der verlängerte Unterlagenschutz gem. Art. 11b Abs. 2 revHMG auch für die Unterlagen von neuen Indikationen gilt, wenn **die neue Indikation vor dem Inkrafttreten der Revision zugelassen wurde.**

Gemäss schweizerischer Lehre und Rechtsprechung ist es grundsätzlich möglich, dass im Rahmen einer **unechten Rückwirkung** neues Recht auf einen andauernden Dauersachverhalt Anwendung findet. Voraussetzung ist, dass kein Eingriff in wohlerworbene Rechte stattfindet und auch kein berechtigtes Vertrauen des Verfügungsadressaten oder von Dritten verletzt wird. Das Interesse des Inhabers der Zulassung des Originalpräparats an einer Verlängerung des Unterlagenschutzes für eine neue Indikation gemäss Art. 11b revHMG übersteigt u.E. das Interesse von Dritten an einem möglichst raschen Ablauf des Unterlagenschutzes, wenn der ursprünglich gewährte fünfjährige Schutz bis zum Inkrafttreten des revHMG noch andauert. Wie die entsprechende Interessensabwägung vorzunehmen ist, hat der Gesetzgeber mit Art. 11b revHMG grundsätzlich festgehalten. **Art. 11b revHMG auf laufende Unterlagenschutzfristen anzuwenden, verletzt u.E. keine wohlerworbenen Rechte Dritter und ist verhältnismässig.**

In einer **Übergangsbestimmung** zur VAM soll daher ausdrücklich festgehalten werden, dass der Unterlagenschutz für neue Indikationen, die vor Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes zugelassen wurden, verlängert werden kann, wenn der betreffende Schutz beim Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes noch andauert und die Voraussetzungen von Art. 11 Abs. 2 revHMG erfüllt sind.

Beurteilung der Ordnungsbestimmungen zur Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich sowie zur Arzneimittelwerbung

scienceindustries beurteilt die neu geschaffene Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) gesamthaft als **regulatorisch ausufernd** und die betroffenen Akteure in ihrem Handeln unverhältnismässig stark **einschränkend**.

Allen voran vermissen wir eine saubere Definition des **Begriffs des Vorteilsgebers**, wird dieser doch weder durch Art. 55 revHMG noch durch den Verordnungsentwurf genauer umschrieben. In Auslegung von Art. 33 HMG liess sich der Kreis der Vorteilsnehmer, wie auch jener der Vorteilsgeber anhand des **sog. Äquivalenzprinzip** eingrenzen, was in der aktuellen Rechtspraxis von grosser Bedeutung ist. So sind heute all jene Personen als potenzielle Vorteilsgeber ausgeschlossen, die nicht an den Vertriebsbeziehungen der letzten

Handelsstufe im Zusammenhang mit der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beteiligt sind. **Art. 55 revHMG** enthält nun aber in seiner Formulierung **keinen Hinweis mehr auf eine Äquivalenz**. Ohne den bisher in Art. 33 HMG verwendeten, kausalen Zusatz "für die Verschreibung oder Abgabe eines Arzneimittels" steht diese Umschreibung **unverankert quasi im luftleeren Raum** mit dem Ergebnis, dass an sich **alle Geber von Vorteilen** unter Art. 55 revHMG und damit auch unter die VITH fallen.

Diese Problematik wird zwar im erläuternden Bericht (eB – Seite 11) zur VITH aufgegriffen, einen Niederschlag in der VITH hat sie indes nicht gefunden. Entsprechend suggeriert die VITH, dass der **Kreis der Vorteilsgeber** gänzlich offen ist, denn unter den Begriffen (Art. 2 VITH) werden nur die Fachpersonen sowie die Organisationen und damit nur die Vorteilsnehmer definiert. Eine derartige Auslegung führte zur grotesken Situation, dass inskünftig **bspw. auch die Ehepartner oder persönliche Freunde von Fachpersonen unter die Art. 55 revHMG sowie die VITH fallen würden**, mit dem Ergebnis, dass Fachpersonen mit Ausnahme der Vorteile von medizinisch-pharmazeutischem Belang von keiner Person irgendwelche Geschenke entgegennehmen dürften. Wir stimmen mit dem Ordnungsgeber überein, dass dies **nicht der Meinung des Gesetzgebers entspricht**, regen aber an, diese Grundsatzfrage **unter Art. 1 VITH** klarzustellen.

Sodann fällt die Ausweitung des **Fachpersonenbegriffs** (Art. 2 lit. a) bis hin zu Personen, die **bloss beim Einkauf** von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln **mitentscheiden, zu breit aus** und würde in der Auslegung zu unnötigen Diskussionen führen. Mit der fortschreitenden Regulierung wird es immer schwieriger, den für zahlreiche Rechtsfragen **zentralen Fachpersonenbegriff** auf unterschiedlichen Erlassstufen noch zu überblicken. scienceindustries fordert deshalb, dass sich der Begriff eng am **HMG orientiert** und somit beim Einkauf **bloss Mitentscheidende nicht inkludiert**, da diese Formulierung derart offen ist, dass praktisch jegliche nur irgendwie im Einkaufsablauf involvierten Personen von ihr erfasst werden können. Damit verfehlt die Regulierung ihre Funktion, weitgehende Klarheit und Rechtssicherheit zu schaffen. Darüber hinaus legen wir Art. 55 revHMG dahingehend aus, dass sich der **Begriff der Organisation** (Art. 2 lit. b VITH) **nur auf juristische Personen beschränkt**. Zusammenschlüsse natürlicher Personen, wie beispielsweise einfache Gesellschaften (vgl. Art. 530 ff. OR), sollen eindeutig **nicht unter den Begriff Organisation** fallen. Für eine Inpflichtnahme solcher Zusammenschlüsse fehlt u.E. die notwendige gesetzliche Grundlage. Würde es sich dann auch nicht um eine juristische Person handeln, müssen sich allfällige Verwaltungsmassnahmen sowieso gegen die natürlichen Personen des Zusammenschlusses richten, was sinngemäss auch dem eB zur VITH entnommen werden kann.

Hinsichtlich der **bescheidenen Vorteile** gem. Art. 3 VITH regen wir an, **sämtliche Verpflegungskosten im Rahmen des Fachaustauschs** von dieser Bestimmung **auszunehmen**. Der Austausch zwischen Fachpersonen und -organisationen sowie der Industrie ist ein unabdingbares Mittel zum Erfahrungs- und Informationsaustausch und damit auch von grossem Nutzen für die Patienten. Dass dieser Austausch ab und zu mit einer bescheidenen Verpflegung verbunden wird, liegt auf der Hand, ist und war unbedenklich und soll weiterhin möglich bleiben, ohne damit einen ungerechtfertigten Aufwand zu verursachen. Die Erfahrungen der Unternehmen im Rahmen des Sunshine Act in den USA haben indes gezeigt, dass die **Sammlung von vielen Einzelbeträgen**, die im Übrigen gesamthaft in aller Regel tief sind, einen **unverhältnismässig grossen Aufwand** verursachen, ohne dass dabei ein nennenswerter Nutzen für die Patienten resp. die Öffentlichkeit resultierten. Im Übrigen würde die Schweiz bei einer Beschränkung der Verpflegungsmöglichkeit pro Person oder - noch schlimmer - gar pro Organisation von CHF 300.- pro Jahr eine im internationalen Vergleich unverhältnismässig einschränkende und so einzigartige Regelung erlassen. **Dieser Ansatz wird u.W. in keinem Land so gelebt, weil er weit über das Ziel hinausschiesst und der Sache letztlich nicht dient**. Vielmehr fordert bspw. der europäische Pharmaverband (EFPIA) von den Länderverbänden diesbezüglich die Festsetzung von Höchstsätzen, welche in der Selbstregulierung ihren Niederschlag gefunden haben. So haben in der Schweiz solche Verpflegungen bescheiden zu sein, wobei maximal einen Betrag von CHF 150.- pro Mahlzeit inkl. Getränke eingesetzt werden darf. Einige Unternehmen haben diesen Ansatz in internen Richtlinien auch tiefer angesetzt. Zudem führte eine solch einschränkende Regelung bei der Organisation internationaler Kongresse in der Schweiz zu fast unlösbaren Problemen. Praxisgemäss kommt dann jeweils der Länderansatz zum Tragen, wobei eine Verpflegungslimite von CHF 300.- über einen mehrtätigen Kongress unrealistisch ist und im Ergebnis die Schweiz für solche Veranstaltungen gemieden werden dürfte.

Wichtig ist sodann, dass **Unterstützungsbeiträge für die Teilnahme von Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen** weiterhin **direkt an Fachpersonen** gewährt werden können, weshalb wir diese Regelung begrüßen. Auf das **Vorliegen einer Anerkennung** soll hingegen **verzichtet** werden (Art. 6 Abs. 1 VITH). Denn es wird aus dieser Formulierung nicht klar, wann diese Anerkennung als gegeben angenommen wird. Ein Abstellen auf bloss seitens der FMH-Strukturen anerkannte Fortbildungsanlässe wäre zu eng gefasst, finden daneben auch andere informative und wertvolle Veranstaltungen statt, deren Teilnahmeunterstützung weiterhin möglich sein soll. Eine solche Regelung birgt die Gefahr, dass wesentliche Informationen bezüglich Innovationen im Gesundheitswesen so nicht immer adäquat an den betroffenen Fachkreis gerichtet werden können. Vollends unklar wird die Regel dann im Rahmen internationaler Kongresse und den damit zusammenhängenden CME-Credits. Zudem schlagen wir vor, dass die Vereinbarung zwar **vertraglich** indes **nicht zwingend schriftlich** erfolgen soll, da die Abwicklung der Verträge zusehends **auf elektronischem Weg** erfolgt und die schriftliche Formulierung dem entgegenstehen könnte. Mit der Garantie einer vertraglichen Vereinbarung wird das durchaus berechtigte regulatorische Transparenzziel ebenso erreicht.

Schliesslich sprechen wir uns entschieden gegen die verpflichtende Ernennung einer VITH-verantwortlichen Person aus. Der mit dieser Funktion zusammenhängende **Aufwand** steht in **keinem Verhältnis zum Nutzen für die Patienten** und überdies bestehen auf Seiten der Hersteller wie Vertreiber **bereits etliche interne Regularien** zur Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben. Diese würden nach Inkrafttreten der neuen Verordnungen entsprechend angepasst und damit genügende Gewähr für die Einhaltung dieser Bestimmungen geboten, die im Übrigen durch die Behörde vollzogen und strafrechtlich sanktioniert werden. Die **in der VITH geregelte Materie ist organisatorisch derart komplex**, dass sie in den betroffenen Unternehmen im Unterschied zur Werbeverantwortung **nicht spezifisch einer Person zugeordnet werden kann**, weshalb es eben auch **keinen Sinn ergibt, die gesamte Verantwortung einer Person zuzuschieben**. U.E. entbehrt eine derart tief in die Organisationsstruktur von Unternehmen eingreifende und letztlich einzelne Personen erheblich betreffende Regelung auch der gesetzlichen Grundlage und kann deshalb nicht über den Verordnungsweg eingeführt werden. Es wird die Aufgabe der Vollzugsbehörde sein, den Sachverhalt im Einzelfall zu analysieren und die verantwortliche/n Person/en jeweils zu bezeichnen. Auch wenn diese Aufgabe gewisse Herausforderungen mit sich bringt, so kann der Verordnungsgeber sich nicht mittels einer gesetzlich nicht vorgesehenen Delegation aus seiner Verantwortung verabschieden. Aufgrund des hiervor Dargelegten beantragen wir eine **ersatzlose Streichung von Art. 12 VITH**.

Beurteilung der Verordnungsbestimmungen zu den Gebühren und Abgaben

Wir nehmen zur Kenntnis, dass die **Gebühren** durch die neu vorgeschlagene Regelung **durchaus steigen dürften**. Eine unabhängige sowie speditive Behörde war und ist der Industrie stets ein wesentliches Anliegen, weshalb diese den Finanzierungsbedarf im Rahmen des Kostendeckungsprinzips anerkennt. Im Gegenzug erwartet die Industrie aber auch eine **effiziente, kooperative und schnelle Abwicklung der Verfahren** durch die betroffenen Behörden.

Gemäss dem erläuternden Bericht zur **Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung** führt der neu eingeführte **einheitliche Abgabesatz** dazu, dass Swissmedic **Einnahmen auf dem bisherigen Niveau** erzielen dürfte, was wir als legitime Forderung betrachten und wofür wir grundsätzlich Verständnis haben. Vergleicht man jedoch das heute geltende mit dem nun vorgeschlagenen Modell, so gehen der Swissmedic künftig ab einem Fabrikabgabepreis (FAP) von CHF 65.88 **kontinuierlich und deutlich mehr Verkaufsabgaben als heute zu**. Obwohl die Produkte im unteren Preissegment damit etwas entlastet werden, schlagen die Abgaben verstärkt bei den hochpreisigen Produkten zu Buche und lassen einen Ausgleich dieser beiden Positionen **fraglich erscheinen**. Der gegenläufigen Meinung, dass teurere Produkte in der Marktüberwachung aufwendiger sind, ist entgegenzuhalten, dass spezifische Marktüberwachungsmassnahmen wie z.B. der DHCP Letter nicht pauschal, sondern den Zulassungsinhabern zusätzlich nach Aufwand verrechnet werden. Demnach **akzeptieren** wir einen **einheitlichen, linearen Abgabesatz**, sofern sich die Aufsichtsabgabe ab einem FAP von CHF 1000.- **nicht mehr weiter steigert** und ab einem höheren FAP auf einen **festen Betrag von CHF**

8.50 pro Packung festgesetzt wird. Die Deckelung soll damit weiterhin ab jenem FAP zur Anwendung gelangen, für welchen sie bereits im bestehenden Recht gilt.

Beurteilung der Verordnungsbestimmungen zu weiteren Themen

Zulassungsänderungen

scienceindustries **begrüss**t die Übernahme der EU-Bestimmungen zur Bearbeitung von Änderungen der Zulassung sowie die damit einhergehende **Vereinfachung der Verordnungsbestimmungen**. Die weiteren Detailbestimmungen werden auf Stufe Verwaltungsverordnung auszuarbeiten sein, wobei die **Industrie eng einzubinden** sein wird und ihre Anliegen dabei berücksichtigt werden müssen. Dieser Ansatz dient einer flexiblen Regulierung, die zeitnah auf Veränderungen reagieren kann, was in beidseitigem Interesse ist. Dies setzt indes auch ein **kooperatives Verständnis der Behörden für die Anliegen der Industrie sowie den Willen, deren Vorschläge auch zu beachten**, voraus.

In diesem Kontext weisen wir besonders darauf hin, dass wir bezüglich der Art. 21 – 23 VAM die **Übernahme der in der EU entsprechenden Fristen verlangen**. Die weiteren Kommentare und Anträge entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Auswertungsformular.

Pharmakovigilanz

Eine Vielzahl unserer Verbandsmitglieder agiert im globalen Pharmamarkt und befolgt dabei internationale Pharmakovigilanz-Standards zur Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit. In diesem Zusammenhang zeigen die gemachten Erfahrungen, dass **harmonisierte Verfahren** das Ziel der Patientensicherheit bestmöglich unterstützen und im Interesse der betroffenen Patienten einen effizienten Ressourceneinsatz ermöglichen.

In diesem Sinne gehen unsere Änderungsvorschläge (vgl. Auswertungsformular) in die Richtung eines integralen Ansatzes, mit welchem der Absicht des Gesetzgebers – der Prävention von Risiken - (vgl. Art. 11 revHMG) durch die Beschreibung eines **international harmonisierten Pharmakovigilanz-Verfahrens** entsprochen wird. Die Prävention von Risiken stützt sich dabei auf ein Risk Management über den gesamten Lebenszyklus eines Produktes, das entsprechend internationaler Standards eine initiale Bewertung und kontinuierliche Aktualisierung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses und eine entsprechende adaptive Entwicklung und Implementierung von risikominimierenden Massnahmen vorsieht. In den Guidelines der EMA für eine Gute Pharmakovigilanz-Praxis (GVP) ist diese proaktive Pharmakovigilanz zur Prävention von Risiken am weitesten und konsistentesten entwickelt. Daher schlagen wir vor, diese Guidelines gemeinsam mit jenen der ICH in eine Gute Pharmakovigilanz-Praxis der Schweiz umzusetzen.

Spezifische Anliegen der Tierarzneimittel-Industrie

scienceindustries begrüsst die Tendenz zur Harmonisierung der Bestimmungen mit der EU im Tierarzneimittelbereich, möchte die Gelegenheit dennoch nutzen, um sich in einigen Punkten kritisch zu den Verordnungsbestimmungen zu äussern.

Regulatorisches

Grundsätzlich sind wir mit der vorgesehenen Anpassung der Arzneimittelinformation (AI) an die EU SPC Struktur einverstanden. Wichtig erscheint uns dazu der Hinweis, dass es sich dabei **ausschliesslich um eine Formatangleichung** an die EU-Struktur handeln soll, jedoch nicht um eine Angleichung der Texte, d.h. deren identische Übernahme, da diese je nach Zulassung in den Ländern unterschiedlich ausfallen können. Darüber hinaus ist uns die **Beibehaltung der Anwendung der AI** als Text der Packungsbeilage (ohne Änderungen wie Kürzungen oder Anpassungen in Laiensprache wie in der EU- Packungsbeilage) ein Anliegen. Da die grosse Mehrheit der veterinärmedizinischen Pharmazeutika entweder direkt vom Tierarzt verabreicht oder

vom Tierarzt dem Tierhalter mit entsprechender Anleitung zur Verabreichung beim Tier abgegeben werden, erscheint uns eine Vereinfachung des AI-Textes als überflüssig.

Dem initialen Aufwand zur Erfüllung der Pflichten der VAM sowie AMZV muss dabei insbesondere unter Berücksichtigung der marktbedingt geringen (personellen) Ressourcen der Unternehmen der veterinärpharmazeutischen Industrie Rechnung getragen werden, weshalb eine **grosszügig bemessene Übergangsfrist von mindestens fünf Jahren** vorzusehen ist. Desweiteren soll möglichst ein einfacher Prozess etabliert werden, insofern als dass diese Texte von Swissmedic dereinst auch automatisch an die Betreiberin des Tierarzneimittelkompendiums geliefert werden.

Gebührenverordnung

Die Minor Use/Minor Species (MUMS)-Zulassung hat sich als sehr geeignetes Instrument erwiesen, um die Versorgungssicherheit mit Tierarzneimitteln für Tierarten, für deren Behandlung kein ausreichend grosser Absatzmarkt besteht, oder für eng umschriebene Einsatzgebiete zu verbessern. Wir sind der Meinung, dass ein **überwiegendes öffentliches Interesse** an der **Gebührenbefreiung von Änderungen einer MUMS-Zulassung** besteht. Auch sehen wir keine legitimen Gründe, die TAM-Industrie hier gegenüber der HAM-Industrie zu diskriminieren. Deshalb lehnen wir die vorgesehene Änderung bei der Gebührenerhebung entschieden ab und regen an, die Gebührenbefreiung für **Neuzulassungen und für Änderungen an einer MUMS-Zulassung beizubehalten**. Der bestehende Artikel zum Gebührenverzicht sollte daher wieder aufgenommen werden. Zudem soll der Anhang entsprechend angepasst werden.

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin

Die Tierarzneimittelindustrie ist sich ihren Pflichten im Rahmen der Eindämmung von Antibiotikaresistenzen bewusst und anerkennt das auf das bisherige bewährte Meldesystem abstützende Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin.

In der Verordnung vermissen wir jedoch Ausführungen zu dem in Art. 64c Abs. 1 HMG festgehaltenen **Zweck der Antibiotikadatenbank** - der Überwachung der Antibiotikaresistenzsituation. Hierzu wären klare Aussagen zum Stand, der Entwicklung und der voraussehbaren Verbreitung der Resistenzsituation im veterinärmedizinischen Bereich und der durch Tiere oder tierische Lebensmittel weiterverbreiteten Resistenzen hilfreich, da sich lediglich dadurch der allseits hohe Aufwand für die Datenerfassung rechtfertigen lässt. Zur kontinuierlichen **Überprüfung der Datenerfassung** schlagen wir vor, in regelmässigem Abstand eine **Wirksamkeitsüberprüfung durchzuführen**.

Da den Zulassungsinhaberinnen mit der Einführung des Informationssystems Antibiotika ein nicht zu unterschätzender Zusatzaufwand entstehen wird und die Umsetzung v.a. bei kleineren Firmen aufgrund der geringeren Ressourcen mehr Zeit in Anspruch nimmt, bedarf es einer angemessenen **Übergangsphase**.

Für die Berücksichtigung unserer Anliegen danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse



Dr. Beat Moser
Direktor



Jürg Granwehr
Leiter Pharma Schweiz

Beilage: Auswertungsformular (ausschliesslich elektronisch versandt)

Kopie an:

- ASSGP
- Drogistenverband
- Intergenerika
- Interpharma
- Pharmasuisse
- SVKH
- Verband der Versandapotheken
- vips

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : **scienceindustries**

Abkürzung der Firma / Organisation : **scin**

Adresse : Nordstrasse 15, Postfach, 8021 Zürich

Kontaktperson : Reto Müller

Telefon : 0443681736

E-Mail : reto.mueller@scienceindustries.ch

Datum : 19. Oktober 2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
scin	Art. 3 Abs. 1	Das "und" in der Formulierung ist nicht zutreffend, da Art. 14a HMG explizit nur für vereinfachte Zulassungsverfahren gilt und die erforderlichen Angaben diesbezüglich nicht kumuliert werden können.	Das Zulassungsgesuch ist mit den erforderlichen Angaben und Unterlagen nach den Artikeln <u>Artikel 11 HMG</u> und <u>wo angezeigt nach Artikel 14a HMG</u> beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) einzureichen.
scin	Art. 3 Abs. 4	<p>Durch die Verkürzung der Frist von 120 auf 30 Tage wird dem Wunsch nach einer schnelleren Gesuchsbearbeitung Rechnung getragen. Es sollte jedoch in Einzelfällen möglich bleiben, auf begründeten Antrag hin eine Fristverlängerung bis maximal 60 Tage zu erhalten. Firmen, insbesondere deren Stammhäuser, benötigen in einzelnen Fällen mehr Zeit zur Bereitstellung eines ergänzten eCTD. Ein Rückzug des Gesuchs (bei Nichteinhaltung der 30-Tage Frist) und eine nachfolgende Neueinreichung ist für die Gesuchstellerin mit erheblichen Mehrkosten verbunden.</p> <p>Die Tierarzneimittelindustrie strebt überdies eine Fristverlängerung bis maximal 90 Tage an, da sich aufgrund der kleineren Betriebsgrösse und den damit verbundenen knappen Ressourcen die Informationswege erfahrungsgemäss entsprechend verlängern.</p>	Sie kann eine Frist von höchstens 30 Tagen <u>und auf Antrag eine Verlängerung von höchstens 60 Tagen</u> zur Nachbesserung ansetzen. Für Tierarzneimittel kann sie eine Fristverlängerung von höchstens 90 Tagen ansetzen.
scin	Art. 4	Entsprechend internationaler Standards ist der Pharmacovigilance-Plan Teil des Risk Management Plans. Risikominimierende Massnahmen sind ein wesentlicher Teil des Risk Management Plans und massgeblich für die Prävention von Risiken. Dies nicht nur zum Zeitpunkt der Zulassung, sondern über den gesamten Lebenszyklus eines Produktes. Entsprechend	Der Pharmacovigilance-Plan ist Teil des Risk Management Plans (vgl. Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 5 HMG). Der Risk Management Plan wird in periodischen Abständen über den gesamten Lebenszyklus eines Produktes durch die

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>internationaler Standards erachten wir daher einen periodisch aktualisierten Risk Management Plan (gemäss GVP Modul V: Products overview, Safety Specification, Pharmacovigilance Plan including post authorization studies) für wesentlich, um der Intention des Gesetzgebers (vgl. Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 5 HMG: Bewertung der Risiken und soweit erforderlich ein Plan zu ihrer systematischen Erfassung, Abklärung und Prävention) zu entsprechen und die Patientensicherheit nicht nur zum Zeitpunkt der Zulassung, sondern über den gesamten Lebenszyklus eines Produktes zu gewährleisten.</p> <p>Ad d: In einer Verwaltungsverordnung von Swissmedic ist festgehalten: Für Biosimilars gelten dieselben Anforderungen bezüglich Pharmakovigilanz wie bei einem NAS (siehe <i>WL Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz und wesentliche Änderung</i>). Daher sollten Biosimilars explizit aufgeführt werden. Dies wäre auch konsistent mit Art. 59 VAM, in dem Biosimilars explizit erwähnt sind.</p>	<p>ZulassungsinhaberIn aktualisiert und dem Institut zur Bewertung vorgelegt. Der Risk Management Plan muss beigelegt werden:</p> <p>a. Gesuchen um Zulassung eines Humanarzneimittels, das mindestens einen neuen Wirkstoff enthält, im Verfahren nach Artikel 11 HMG (ordentliches Verfahren); b. Gesuchen um Zulassung eines wichtigen Arzneimittels für seltene Krankheiten (Orphan Drug), das mindestens einen neuen Wirkstoff enthält; c. Gesuchen um Zulassung einer neuen Indikation eines bereits zugelassenen Arzneimittels nach den Buchstaben a und b. d. Gesuchen um Zulassung eines Biosimilars.</p>
scin	Art. 5 Abs. 2 Bst. c	Der Begriff der "neuen galenischen Form" ist nicht definiert. Eine Definition analog der "Gamme" in der SL wäre wünschenswert.	
scin	Art. 5 Abs. 3	Der Ausdruck "unverzüglich" soll durch "unaufgefordert" ersetzt werden. Ein generischer PIP-Plan der EU inkl. der Massnahmen muss einreichbar sein. Spätere Anerkennungen resp. Waiver müssen eingeschlossen sein.	... Die Gesuchstellerin benachrichtigt die Swissmedic unverzüglich <u>unaufgefordert</u> über die Erfüllung aller in dem genehmigten ausländischen Prüfkonzept vorgesehenen Massnahmen.
scin	Art. 5 Abs. 4 Bst. c (neu)	Es soll verhindert werden, dass eine unbedenkliche pädiatrische Anwendung eines Arzneimittels zurückgewiesen wird und dafür aufwendige Studien verlangt werden, obwohl bereits vorhandene Daten und Erkenntnisse die Unbedenklichkeit aufzeigen. Dies ist zusätzlich als Bst. c aufzunehmen. Der vorgeschlagene Bst. c wird zu Bst. d.	<p><u>c. die pädiatrische Anwendung des Arzneimittels mit einer neuen Indikation, mit einer neuen galenischen Form oder mit einem neuen Applikationsweg ausgehend von den bereits vorhandenen Daten und Erkenntnissen als unbedenklich betrachtet werden kann.</u></p> <p>e- d. das Arzneimittel im Vergleich zu bestehenden pädiatrischen Behandlungen voraussichtlich keinen signifikanten therapeutischen Nutzen bietet.</p>
scin	Art. 7 Bst. a	Auch präventive Interventionen, wie z.B. Impfstoffe, sollen im beschleunigten Verfahren zugelassen werden können, wenn hier ebenfalls alle drei Kriterien erfüllt sind.	es sich um eine erfolversprechende Therapie <u>oder Prävention</u> gegen eine schwere, invalidisierende oder lebensbedrohliche Krankheit handelt;

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

scin	Art. 8 Abs. 1	<p>Nach unserem Verständnis entfällt neu die Zustellung eines positiven Vorbescheides. Dieser soll offenbar nun direkt durch die Verfügung ersetzt. Es ist nicht klar, ob der Meilenstein des positiven Vorbescheids ganz wegfällt oder ob dieser bloss als Dokument nicht mehr mit begutachteten Packmitteln/FI und PI mitgeschickt wird (kein VB gleich Zustimmung).</p> <p>Eine Information zum Stand des Verfahrens (pos. Vorbescheid resp. neu die direkte Verfügung) ist jedoch unmittelbar relevant und notwendig zur weiteren Planung des Zulassungsverfahrens, insbesondere für die Einreichung an das BAG.</p> <p>Zudem muss Rücksprache gehalten werden, wenn es zu Textänderungen kommt. Direkt verfügte Textkorrekturen von Swissmedic ohne Rücksprache mit der ZulassungsinhaberIn sind nicht akzeptabel.</p>	Die Swissmedic teilt der Gesuchstellerin vor dem Erlass einer Zulassungsverfügung das Ergebnis der Begutachtung mit, wenn es deren Begehren nicht voll zu entsprechen gedenkt.
scin	Art. 8 Abs. 2	Die Zulassungsverfahren sehen vor, dass Swissmedic nach einzelnen Verfahrensschritten zur Mitwirkung auffordert, um Fragen zu beantworten (z.B. mit der "List of Questions"). Im Sinne der Planbarkeit sind die Gesuchstellerinnen bereit, diese Fragen wie bisher - und letztlich im eigenen Interesse - in angemessener Frist zu klären.	Sie kann die Gesuchstellerin während des Verfahrens jederzeit auffordern, innert angemessener Frist Fragen zu klären und allfällige zusätzliche Unterlagen nachzureichen.
scin	Art. 8 Abs. 3 (neu)	Das Gesuch soll weiterhin zurückgezogen werden können, bevor ein abweisender Entscheid ergeht. Das soll auch nach der Antwort der Gesuchstellerin auf den Vorbescheid Abweisung möglich sein. Die ZulassungsinhaberIn soll deshalb vor dem endgültigen Entscheid von Swissmedic im Rahmen eines "Clarification Meeting" auf Antrag die Möglichkeit erhalten, ihre Argumente vorzutragen.	Das Institut hört die Gesuchstellerin vor dem Erlass ihrer Verfügung auf deren Gesuch hin ein zweites Mal persönlich an oder gibt ihr Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme.
scin	Art. 9 Abs. 3	Diese gegenüber der aktuellen Version der VAM unveränderte Bestimmung bezieht sich auf Rückstände in Lebensmitteln, ist jedoch sehr offen und unspezifisch formuliert, sodass die Tierarzneimittelfirmen Gefahr laufen, hierzu ohne nachvollziehbare Gründe umfassende Datensätze einreichen zu müssen. Eine klärende Information zu "gewonnenen Lebensmitteln, die die Gesundheit nicht gefährden" wäre wünschenswert.	
scin	Art. 9 Abs. 4	<p>Aus Art. 9 Abs. 4 wird nicht klar, ob die Verwendung von Dachmarken wie bisher möglich ist. Das Verwenden von Dachmarken muss möglich bleiben.</p> <p>Begriffe wie "Gestaltung des Behälters oder Packungsmaterials", "öffentliche Ordnung" oder "gute Sitten" sind nicht weiter definierte Begriffe mit</p>	

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		möglicherweise grosser Auswirkung. Sie sind entweder im Verordnungsrecht zu definieren resp. sind dazu später entsprechende Leitlinien zu definieren und zu publizieren.	
scin	Art. 9 ehemals Abs. 4	<p>Der derzeit geltende Text in Art. 7 Abs. 4 betreffend die Zusammenfassung der Produktmerkmale (die Zulassungsbescheinigung) darf nicht komplett wegfallen. Gemäss Erläuterungen zur VAM ist vorgesehen, dieses Dokument weiterhin zur Verfügung zu stellen, jedoch in elektronischer Form. Dies ist so im Verordnungsentwurf jedoch nicht abgebildet.</p> <p>Die Bewilligungsinhaberinnen sind weiterhin darauf angewiesen, für die Arbeit mit den Behörden im Ausland eine Zulassungsbescheinigung zu haben, zumal in Art. 10 Abs. 2 klar steht, dass die Zulassung nicht als Zertifikat verwendet werden darf. Der Text des derzeit geltenden Art. 7 Abs. 4 muss erhalten und ergänzt werden.</p>	<p>Art. 5 Abs. 5 anfügen oder als zusätzlichen Abs. 6: <u>Als Teil der Zulassungsverfügung wird ein Dokument angefügt, das die wesentlichen materiellen und rechtlichen Einzelheiten der Zulassung umschreibt (Zusammenfassung der Produktmerkmale). Dieses Dokument wird elektronisch zur Verfügung gestellt, auf Verlangen hin auch auf Papier.</u></p>
scin	Art. 9 Abs. 5	Swissmedic soll diese Informationen standardmässig einfügen. Ein derart standardisierter Prozess hilft, möglichst Fehler und Auslassungen zu vermeiden.	<p>Sie vermerkt auf Gesuch hin in der Zulassungsverfügung, dass die Arzneimittelinformation die relevanten Ergebnisse der Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit dem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept nach Artikel 54a HMG durchgeführt wurden.</p>
scin	Art. 10 Abs. 2	<p>In Verbindung mit dem Kommentar zu Art. 9 ehemals Abs. 4: Ausländische Behörden verlangen häufig im Rahmen der lokalen Prozesse nach der Zulassung. Diese ausländischen Behörden betrachten die Zulassung als "Product License" - sie kennen die Verpflichtungen aus Art. 10 Abs. 2 nicht. In Verbindung mit Art. 9, ehemals Abs. 4 sind die Zulassungsinhaberinnen jedoch weiterhin darauf angewiesen, bei ausländischen Zulassungsbehörden den Status der Zulassung in der Schweiz mit einem Dokument (Zulassung oder Zulassungsbescheinigung) nachweisen zu können.</p> <p>Dass die Zulassung resp. die Zulassungsbescheinigung nicht als Zertifikat gelten darf ist wenig verständlich, zumal viele andere Behörden ebenfalls solche Produktlizenzen ausstellen. Wir erachten nicht die Verwendung als Lizenz/Zertifikat als problematisch, sondern einzig die Werbung damit (wie z.B. TÜV-Zertifikat/Logo). Nur die Werbung mit der Zulassung sollte untersagt sein, jedoch nicht die Verwendung der Zulassung als Nachweis einer erteilten Lizenz.</p>	<p>Sie darf nicht als Zertifikat <u>für Werbezwecke</u> verwendet werden.</p>
scin	Art. 11 Abs. 3	Es treffen hier dieselben Rahmenbedingungen zu, wie bei Art. 11 Abs. 2. Auf	..., so hat sie dies der Swissmedic spätestens drei

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		diese hat die ZulassungsinhaberIn ebenfalls keinen Einfluss.	Monate vor der Einstellung zu melden, <u>es sei denn, der Vertrieb wird aufgrund von Umständen eingestellt oder unterbrochen, auf die die ZulassungsinhaberIn keinen Einfluss hat.</u>
scin	Art. 11 Abs. 5	Die betreffende Dokumentation kann jedoch sehr wohl in einem anderen Land noch geschützt sein. Die Regulierung der Schweiz darf kein Präjudiz für das Vorgehen im Ausland schaffen. Verstösse müssen in der Schweiz sanktioniert werden können. Der Übertrag von Personendaten ist kritisch, im Inland und Geschweige über die Grenzen hinaus im Ausland. Der Erwerb muss somit auf "in der Schweiz ansässige Unternehmen" und 'für den Vertrieb in der Schweiz' beschränkt bleiben.	...Handelt es sich um eine Vertriebeinstellung nach Absatz 3, so gibt die Swissmedic zugleich bekannt, dass die für die pädiatrische Indikation oder für die pädiatrische Anwendung erforderliche Zulassungsdokumentation bei der ZulassungsinhaberIn unentgeltlich <u>von einem in der Schweiz ansässigen Unternehmen für den Vertrieb in der Schweiz</u> erworben werden kann.
scin	Art. 15	Die GesuchstellerInnen und ZulassungsinhaberInnen bemühen sich auch im eigenen Interesse die Risiken von Verwechslungen von Namen/Bezeichnungen und Packungen bestmöglich zu vermeiden. Dies ist bereits Teil des eingereichten Zulassungsgesuches. Es ist richtig und wichtig, dass Swissmedic bei Verwechslungen, welche nach Einführung des Produktes auftreten können, handeln kann. Verwechslungen schliessen in der Regel zwei beteiligte Produkte ein. Im Rahmen der Marktüberwachungsmassnahmen müssen die beteiligten Firmen auf Verwechslungen reagieren. Zudem müssen die Firmen das internationale Umfeld ihrer Bezeichnungen und Packungen beachten. Eine Änderung ist somit nur in Zusammenarbeit und mit Beteiligung der Firmen möglich. Art. 15 ist daher zu ergänzen.	<u>Swissmedic informiert die ZulassungsinhaberIn(en) zeitnah über dokumentierte Verwechslungen, deren Ursachen und bereits getroffene Massnahmen. Die ZulassungsinhaberIn hat Swissmedic konkrete Vorschläge zur Vermeidung von zukünftigen Verwechslungen einzureichen.</u> Die Swissmedic ordnet geeignete Massnahmen an, namentlich eine Änderung <u>bezüglich</u> der Bezeichnung oder der grafischen Gestaltung, falls das Risiko einer Verwechslung von Arzneimitteln mit ähnlicher Bezeichnung oder ähnlicher Gestaltung erst festgestellt wird, nachdem ein Arzneimittel in Verkehr gebracht wurde.
scin	Art. 16 Abs. 1 Bst. b	Es ist zu präzisieren, dass sich Swissmedic auch hier auf die Begutachtungsentscheide der Behörden aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle abstützt. Vorgelegt werden muss gemäss HD-Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG nur die Dokumentation der Referenzbehörde. Nur bei abweichenden Entscheiden zwischen EMA und FDA sind die Unterlagen beider Behörden einzureichen. Abweichungen zu anderen Behörden mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle müssen nur erwähnt und erklärt, aber keine Unterlagen vorgelegt werden.	Es liegen alle <u>die</u> Begutachtungsentscheide vor, die im Rahmen von ausländischen Zulassungsverfahren <u>in Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle</u> ergangen sind, einschliesslich der dazu gehörigen Prüfungsergebnisse.
scin	Art. 17 Abs. 2 Bst. b	Abs. 2 Bst. a ist ausreichend und Art. 17 Abs. 3 schränkt bereits genügend ein.	sie aufgrund eigener früherer Begutachtungen

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		Zudem ist unklar, was "wesentliche Bedenken" sind. Die Erkenntnisse aus früheren Begutachtungen haben nicht mehr zwingend Gültigkeit, wie z.B. 16a VAM ebenso impliziert (Unterlagen nicht älter 5 Jahre). Zudem bleibt unklar was der Umfang der früheren Begutachtungen tatsächlich war und ob so Vergleichbarkeit mit heute tatsächlich gegeben ist. Abs. 2 Bst. b ist demnach zu streichen.	wesentliche Bedenken gegenüber dem ausländischen Zulassungsentscheid hat.
scin	Art. 18 Abs. 2	Die hier hinterlegten Definitionen sind inkonsistent mit den Definitionen in Art. 2 VAZV. Unterschiedliche Begriffe und Arzneimittelkategorien sollten vermieden werden.	
scin	Art. 21-25	Die Anpassung der Änderungsprozesse an die Prozesse der EU wird durch die Industrie ausdrücklich begrüsst. Unser Verständnis ist, dass sich die EU Variations wie folgt in die einzelnen Artikel der VAM übersetzen werden: <ul style="list-style-type: none"> - In Art. 21 Abs. 1 sind die Variations vom Typ IA - In Art. 21 Abs. 2 sind die Variations vom Typ IAin - In Art. 22 sind die Variations vom Typ IB - In Art. 23 sind die Variations vom Typ II (Indikationserweiterungen) <p>Jedoch ist bei der Anpassung und der Ausgestaltung der technischen Details in Wegleitungen und Verwaltungsverordnungen grössten Wert darauf zu legen, dass die Vorgaben wenn immer möglich adäquat übernommen werden und auf jede Form von Schweizerischen Eigenheiten verzichtet wird.</p> <p>Zudem beinhalten Art. 21 und 22 Fristen, Art. 23 hingegen nicht.</p>	
scin	Art. 21	Auslegung: Hier ist sicherzustellen, dass die gleichen Voraussetzungen wie in der EU gelten, was unter "geringfügigen Änderungen" verstanden wird.	
scin	Art. 22 Abs. 2	Die Fristen sind von 90 Tage auf 30 Tage zu senken. In der EU ist eine Gesamtzeit von max. 90 Tage vorgesehen, gegenüber den vorgeschlagenen 180 Tagen für die Schweiz. Die 90 Tage für Type 1B Variations der EU gliedern sich in 3 x 30 Tage (30 Tage Evaluation & 30 Tage Antwort-Zeit auf RSI & 30 Tage bis Final Decision). Nach der Erhebung von Einwänden muss die Gesuchstellerin nebst der Möglichkeit zur Einreichung einer geänderten Meldung auch die Möglichkeit haben, die Einwände mit Unterlagen ausräumen zu können.	Erhebt die Swissmedic innerhalb von 90 <u>30</u> Tagen nach Erhalt einer gültigen Meldung und der vollständigen Unterlagen keine Einwände, so gilt die Änderung ab dem ersten Tag nach Ablauf dieser Frist als genehmigt. Erhebt sie innerhalb dieser Frist Einwände, so kann die Zulassungsinhaberin innerhalb von weiteren 90 <u>30</u> Tagen <u>Unterlagen einreichen, um die Einwände auszuräumen oder</u> eine geänderte Meldung einreichen, die die Einwände der Swissmedic berücksichtigt....

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

scin	Art. 22 Abs. 3	Abs. 3 gilt es ersatzlos zu streichen, resp. auf Zulassungserweiterungen zu beschränken. Wir sehen keine plausible Gründe, weshalb eine meldepflichtige Änderung, die zusammen mit einer grösseren Änderung (genehmigungspflichtig) eingereicht wird, nicht gesondert begutachtet werden kann - ausser es handelt sich um eine Folgeänderung der grösseren Änderung.	Absatz 2 findet keine Anwendung, wenn eine vorgängig zu meldende geringfügige Änderung zusammen mit grösseren Änderungen oder Zulassungserweiterungen eingereicht wird.
scin	Art. 23	Analog zu Art. 22 und analog zu Type II Variations der EMA sollten auch hier Fristen auf Verordnungsstufe festgelegt werden. Diese können entsprechend der Evaluationskapazität der Swissmedic länger sein als bei der EMA, sollten jedoch Swissmedic dazu anhalten, das Gesuch speditiv zu bearbeiten. Vorschlag: 90 Tage	
scin	Art. 24	Im erläuternden Bericht zur VAM wird ausgeführt, dass der Begriff "Zulassungserweiterung" analog zur Verwendung dieses Begriffs in der EU (Extensions of Marketing Authorisation) interpretiert wird (und somit z.B. Indikationserweiterungen nicht beinhaltet). Somit entsteht ein Widerspruch bzw. der Umfang von Art 24 kann fehlinterpretiert werden. Die EU versteht unter den Extensions of Marketing Authorisation z.B. Änderungen des Wirkstoffes oder Änderungen der galenischen Form. Unser Verständnis bleibt, dass Art. 23 die Indikationserweiterung resp. die EU Type II – Variations beinhaltet. Analog zu Art. 22 und analog zu Type II Variations der EMA sollten auch für Zulassungserweiterungen Timelines festgelegt werden. Diese können entsprechend der Evaluationskapazität der Swissmedic länger sein als bei EMA, sollten jedoch Swissmedic dazu anhalten das Gesuch speditiv zu bearbeiten. Vorschlag: 120 Tage	
scin	Art. 25 Abs. 1	Aus Kreisen der Industrie wurde wiederholt betont, dass die Änderungsverfahren ein Kernstück der Revision der HMG-Verordnungen darstellen. Wie in den Erläuterungen festgehalten und von Swissmedic zugesagt, sollen sich die Verfahren in der Schweiz nach den Vorgaben der EU ausrichten. Wir erachten es als wichtig, dies stärker zu betonen. Die Neuausrichtung der Änderungsprozesse und der -fristen erlaubt, später auch die Umsetzung der Änderungen besser in den einzelnen Märkten planen und koordinieren zu können. Die EU-Richtlinie wurde mit dem Verweis auf die derzeit geltende Version	... Sie berücksichtigt <u>befolgt</u> dabei international anerkannte Normen und Richtlinien, namentlich die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 sowie die auf dieser Verordnung gestützten Leitlinien der Europäischen Kommission, <u>geändert durch Verordnung (EU) Nr. 712/2012, ABl. L 209 vom 4.8.2012.</u>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		ergänzt. Die Ergänzung ist aufzunehmen. Alternativ kann der Verweis dynamisch erfolgen.	
scin	Art. 26	<p>Grundsätzlich sind wir mit der vorgesehenen Anpassung der Arzneimittelinformation (AI) an die EU SPC Struktur einverstanden. Wichtig erscheint uns dazu der Hinweis, dass es sich dabei ausschliesslich um eine Formatangleichung an die EU-Struktur handeln soll, jedoch nicht um eine Angleichung der Texte, d.h. deren identische Übernahme, da diese je nach Zulassung in den Ländern unterschiedlich ausfallen können. Darüber hinaus ist uns die Beibehaltung der Anwendung der AI als Text der Packungsbeilage (ohne Änderungen wie Kürzungen oder Anpassungen in Laiensprache wie in der EU-Packungsbeilage) ein Anliegen. Es ist ja so, dass die grosse Mehrheit der veterinärmedizinischen Pharmazeutika entweder direkt vom Tierarzt verabreicht oder vom Tierarzt dem Tierhalter mit entsprechender Anleitung zur Verabreichung beim Tier abgegeben werden. Deshalb erscheint uns eine Vereinfachung des AI-Textes als überflüssig.</p> <p>Im Hinblick auf die Fachinformation ist zu erwähnen, dass diese nicht über die Anforderungen der SPC hinausgehen und die in Anhang 6 AMZV vorgesehenen Erleichterungen (z.B. Freiwilligkeit der Herstellerangaben) beibehalten werden sollen.</p> <p>Dem initialen Aufwand zur Erfüllung der Pflichten der VAM sowie AMZV muss dabei insbesondere unter Berücksichtigung der marktbedingt geringen (personellen) Ressourcen der Unternehmen der veterinärpharmazeutischen Industrie Rechnung getragen werden, weshalb eine grosszügig bemessene Übergangsfrist von mindestens fünf Jahren vorzusehen ist. Desweiteren soll möglichst ein einfacher Prozess etabliert werden, in dem Sinn, als dass diese Texte von Swissmedic dereinst auch automatisch an die Betreiberin des Tierarzneimittelkompendiums geliefert werden.</p>	
scin	Art. 26 Abs. 3	Im geltenden Art. 13 Abs. 3 VAM beschränkt sich die Regelung für drei Amtssprachen auf die Patienteninformation. Diese Regelung ist beizubehalten, da die weit umfangreichere Fachinformation nicht in den Amtssprachen der Packung beigelegt werden kann. (Platzfrage und Frage der resultierenden Packungsgrösse).	Die Packungsbeilage von Arzneimitteln (<u>Patienteninformation</u>) muss wie folgt abgefasst werden...
scin	Art. 26 Abs. 4	Gemäss AMZV Anhang 5.1, Abs. 11 müssen die Wirkstoffe in der PI in den drei Amtssprachen angegeben werden. Wir sehen hier eine Inkonsistenz.	

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

scin	Art. 27 Abs. 3	<p>Der dynamische Verweis auf die einschlägigen Bestimmungen des Lebensmittelrechts (Verordnung des EDI über gentechnisch veränderte Lebensmittel [VGVL]) und der Verzicht auf die bislang geltende kumulative Voraussetzung (der aus GVO gewonnene Stoff resp. das Stoffgemisch muss nicht mehr auch gleichzeitig als Bestandteil eines Lebensmittels eingesetzt werden) kommen einer Verschärfung der Deklarationsbestimmungen gleich. Sobald in Zukunft ein in einem Arzneimittel enthaltener Stoff oder Stoffgemisch aus GVO gewonnen wird, kommen die entsprechenden Kennzeichnungspflichten der Lebensmittelgesetzgebung zur Anwendung. Im Ergebnis werden trotz knappen Platzverhältnissen zusätzliche Deklarationen auf den Packungen (was im Lebensmittelrecht derart klar ist, da dort Beipackzettel nicht bekannt sind) erforderlich, es sei denn, es werden keinerlei solche Stoffe resp. Stoffgemische verwendet.</p> <p>Wir erachten es als sachgerecht bei den im Heilmittelrecht verwendeten Begrifflichkeiten zu bleiben, und statt der Nennung von Stoffen und Stoffgemischen, weiterhin den Begriff Wirkstoffe zu verwenden.</p>	<p>Für die Kennzeichnung von Stoffen und Stoffgemischen <u>Wirkstoffen</u>, die aus GVO gewonnen werden, gelten die Bestimmungen der Gesetzgebung über die Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebensmittel sinngemäss.</p>
scin	Art. 28	<p>Der Begriff "laufend" ist nicht sachgerecht. Er könnte falsch interpretiert werden, so dass z.B. nicht-sicherheitsrelevante Label-Änderungen künftig nicht mehr gebündelt eingereicht werden könnten.</p>	<p>Die Zulassungsinhaberin ist verpflichtet, die Arzneimittelinformation laufend und unaufgefordert dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie neuen Ereignissen und Bewertungen anzupassen.</p>
scin	Art. 29	<p>Bei Exportzulassungen ist die Veröffentlichung der Arzneimittelinformation keine Vorbedingung. Bei Exportzulassungen erfolgt jedoch die Publikation immer vor, resp. spätestens bei der Inverkehrbringung.</p>	<p>... dass sie ihre Pflicht gemäss Artikel 67 Absatz 5 HMG erfüllt hat, resp. spätestens vor der Inverkehrbringung.</p>
scin	Art. 30	<p>Auslegung (Art. 11a und 11b HMGrev bzw. Art. 30 VAM sowie VAZV)</p> <p>Erhält ein neues Arzneimittel die erstmalige Marktzulassung als Arzneimittel für seltene Krankheiten und dem Zulassungsinhaber wird gemäss Art. 11b Abs. 4 HMGrev Unterlagenschutz gewährt, so werden, wenn das Arzneimittel zu einem späteren Zeitpunkt die erste Zulassung gemäss Art. 11 HMG erhält, die Unterlagen gemäss Art. 11a HMG geschützt.</p>	
scin	Art. 30	<p>Auslegung:</p> <p>Wir beziehen uns auf Seite 17/42 auf den ersten Paragraphen der VAM-Erläuterungen zu Artikel 30. Wir unterstützen die in diesem Abschnitt</p>	

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		gemachten Aussagen und befürworten eine Erwähnung des Begriffs „Originalpräparat“ in Artikel 30 VAM.	
scin	Art. 30 Abs. 3	<p>Der Unterlagenschutz gemäss HMG Art. 11b.2 ist, wenn die Bedingungen erfüllt sind, auf Antrag als <i>zehnjähriger</i> Schutz zu <i>erteilen</i>.</p> <p>Der Gesetzgeber spricht nicht davon, den zehnjährigen Unterlagenschutz lediglich als Verlängerung zu erteilen. Eine stufenweise Erhöhung des Unterlagenschutzes war nicht Anliegen des Parlaments. Eine neue Indikation mit bedeutendem klinischen Nutzen und gestützt auf umfangreiche klinische Prüfungen kann auch auf Anhieb 10 Jahre Unterlagenschutz erhalten. In der vorgeschlagenen Formulierung müsste zunächst eine „kleinere Innovation“ vorliegen, bevor eine „grössere“ mit Anspruch auf 10 Jahre Unterlagenschutz angemeldet werden kann bzw. die Laufzeit verlängert wird. Dies ist vom Gesetzgeber jedoch nicht gewollt.</p>	Auf Gesuch hin legt die Swissmedic bei einer neuen Indikation eine Schutzdauer nach Absatz 2 Buchstabe b von zehn Jahren, fest, ...
scin	Art. 30 Abs. 3	<p>Es muss neu möglich sein, bei der Aufstellung der klinischen Studie mit Endpunkten, welche bei Erreichung einem bedeutenden klinischen Nutzen für die Indikation gleichkommen würden, den Antrag auf einen Unterlagenschutz von 10 Jahren zu stellen.</p> <p>Klinische Fortschritte können unterschiedlich sein. Sie sind im Kontext der Indikation zu beurteilen. Damit kann Innovation im Einzelfall honoriert werden. Damit wird dem Willen des Gesetzgebers entsprochen, der einen starken Anreiz für die Erforschung neuer Indikationen bereits bekannter Wirkstoffe setzen wollte.</p> <p>Wenn zu einem frühen Zeitpunkt (bei der Aufstellung der Programme für klinische Studien) der Antrag auf den Unterlagenschutz gemäss Art. 11b Abs. 2 HMG gestellt werden kann, besteht eine gewisse Planungssicherheit für den Investor. Zu diesem frühen Zeitpunkt ist dem Investor die Möglichkeit eines Scientific Advice-Meetings mit Swissmedic einzuräumen. Damit kann auch dem Willen des Gesetzgebers entsprochen werden, der in Art. 11b Abs. 2 HMG die Formulierung gewählt hat, „wenn ein bedeutender klinischer Nutzen gegenüber bestehenden Therapien erwartet werden kann“.</p>	<p>Einräumung der Möglichkeit, Antrag auf Unterlagenschutz gemäss Art. 11b 2 revHMG zum Zeitpunkt der Aufstellung der klinischen Studie zu stellen.</p> <p>Einräumung der Möglichkeit eines Scientific Advice-Meetings mit Swissmedic zu diesem frühen Zeitpunkt.</p>
scin	Art. 30 Abs. 5	Der Unterlagenschutz wird mit der Zulassung verfügt und ist auch zu publizieren.	Der Unterlagenschutz wird mit der Zulassung verfügt <u>und publiziert</u> .
scin	Art. 36. Abs. 3 (neu)	Die Anzahl Packungen (3000) ist in Frage zu stellen. Als Hausspezialität sind	Präzisierung resp. neu Abs. 3:

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

	eingeschoben)	3000 Packungen sehr viel. Wir würden diese Menge auf 1000 Packungen beschränken, damit die Zulassungspflicht nicht mehr umgangen wird.	Ein abgabeberechtigter Betrieb darf diese Mengen pro Arzneimittelform und Dosierungsstärke <u>pro Kalenderjahr insgesamt nicht mehr als 1000 abgabefertige Packungen mit insgesamt höchstens 30'000 Einzeldosen herstellen oder herstellen lassen.</u> nur einmal pro Kalenderjahr im Lohnauftrag herstellen lassen. Bisheriger Abs. 3 wird neu Abs. 4
scin	Art. 37	Ergänzung der Wirkstoffe mit den vergleichbaren Salzen im Sinne der Klarheit und Konsistenz.	... erforderlich ist, dürfen ausschliesslich Wirkstoffe <u>und vergleichbare Salze</u> verwendet werden, die:
scin	Art. 40 Abs. 4	Die Liste der zugelassenen Wirkstoffe muss vollständig sein. Im Sinne dieser Vollständigkeit sind Wirkstoffe weiterhin aufzuführen, wenn die einmal von Swissmedic zugelassen waren.	... Liste der Wirkstoffe, die in einem von der Swissmedic zugelassenen Arzneimittel enthalten sind <u>oder waren</u> .
scin	Art. 45 Abs. 1 Bst a	Es wird der neue Begriff "etablierte Wirkstoffe" eingeführt. Dieser wird anschliessend als "für die ein von den medizinischen und pharmazeutischen Dachverbänden anerkanntes Therapieschema, beispielsweise pharmazeutische Algorithmen, besteht" definiert. Wir schlagen vor, hier einen bereits definierten Begriff zu verwenden.	
scin	Art. 45 Abs. 1 Bst. c Ziff. 1	Das Missbrauchspotential ist bekannt, indem es als solches erkannt wird. Wir erachten es als sachgerecht, sich hier auf Wirkstoffe mit schwerwiegendem Missbrauchspotential zu fokussieren.	Wirkstoffe mit einem bekanntem <u>schwerwiegendem</u> Missbrauchspotenzial enthalten
scin	Art. 50 Abs. 1 Bst. e	Für eine eindeutige Rückverfolgbarkeit beim Auftreten und Melden von möglichen unerwünschten Wirkungen ist der Präparatename anzugeben. Ohne die feste Verbindung von Präparate- und Wirkstoffname wird die Marktüberwachung von z.B. Biosimilars-Präparaten nicht patientensicher möglich sein.	Präparate- oder <u>und</u> Wirkstoffname, Darreichungsform und Dosierung;
scin	Art. 56 Abs. 4	Genus	..., so informiert der Kanton die Swissmedic. Dieses nimmt die notwendigen Abklärungen vor und ordnet die erforderlichen Massnahmen an. Es <u>Sie</u> informiert die Kantone.
scin	Art. 58	Art 58a: Gemäss Art 59 HMG sollen international anerkannte Richtlinien und Normen bei der Marktüberwachung Berücksichtigung finden; ad Paragraph 4:	Art. 58a Marktüberwachung ¹ Swissmedic überwacht die Sicherheit von

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>Zur Vermeidung von Doppelmeldungen ist ein entsprechender Informationsfluss grundlegend.</p> <p>Art 58b: Ein entsprechend gesetzlicher Vorgaben vorhandenes und funktionierendes Pharmakovigilanzsystem ist die Basis der Prävention von Risiken für Patienten. Daher schlagen wir vor, auf das Pharmakovigilanzsystem zu fokussieren und das Wort produktspezifisch zu streichen. Dies schliesst umfassend alle Aspekte auch produktspezifische Aspekte mit ein.</p>	<p>Arzneimitteln.</p> <p>²Es überwacht dafür die Pharmakovigilanzsysteme der Firmen, die Meldepflicht für die Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen nach Markteinführung und führt eine Bewertung des Nutzen -Risikoverhältnisses auf Grundlage des PSUR/PBRER sowie RMP über die gesamte Lebensdauer eines Produktes durch.</p> <p>³In begründeten Einzelfällen kann das Institut weitere benötigte Informationen, die über den PSUR/RMP hinausgehen von der ZulassungsinhaberIn anfordern.</p> <p>⁴Das Institut informiert die ZulassungsinhaberIn über erhaltene Meldungen von Dritten.</p> <p>Art. 58b Inspektionen</p> <p>¹Swissmedic kann jederzeit produktspezifische Inspektionen der Pharmakovigilanzsysteme der ZulassungsinhaberInnen durchführen, wenn es dies für erforderlich erachtet.</p> <p>²Die Durchführung von Inspektionen im Ausland sowie die Befugnisse der InspektorInnen und Inspektoren richtet sich nach den Artikeln 42 Absätze 2 und 3 und 43 AMBV.</p>
scin	Art. 58 Abs. 1	Genus	Die Swissmedic kann jederzeit produktespezifische Inspektionen durchführen, wenn es <u>sie</u> dies für erforderlich erachtet.
scin	Art. 59	Das Risiko-Nutzen Verhältnis kann sich über die gesamte Lebensdauer eines Produktes verändern. Dementsprechend ist es internationaler Standard, Änderungen zu erfassen, im PSUR/PBRER zu dokumentieren und in periodischen Abständen über die gesamte Lebensdauer eines Produktes bei Behörden einzureichen.	¹ Die InhaberIn einer Zulassung für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff oder einem Biosimilar muss dem Institut während dem ganzen Lebenszyklus eines Produktes nach der Zulassung während der gesamten Dauer des Vertriebs periodisch und unaufgefordert einen aktualisierten Bericht über die Sicherheit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis dieses Arzneimittels und den Risk-Management Plan einreichen.

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			<p>²Die Periodizität der Einreichung wird bei der Zulassung definiert und bei wesentlichen Änderungen des Risk Benefit Verhältnisses angepasst.</p> <p>³Der Bericht ist nach den anerkannten Regeln der Guten Vigilance-Praxis gemäss Anhang 3 zu erstellen.</p>
scin	Art. 60	<p>Die Meldung von Signalen und Bewertung des Risiko-Nutzen Verhältnisses sowie die Meldung von Risiken erfolgt gemäss internationaler Standards über die gesamte Lebenszeit eines Produktes im PSUR/PBRER respektive RMP. Dies wurde bereits in Artikel 4 sowie Artikel 59 vorgeschlagen und ist daher in Art 60 nicht mehr explizit als Punkt 3 und 4 aufgeführt. Für eine unmittelbare Information von neu auftretenden Risiken (emerging safety issues) und Einleitung entsprechender Massnahmen, schlagen wir das der internationalen Praxis entsprechende Reporting of Emerging Safety Issues (EMA GVP Modul VI und Modul IX) in Punkt 3 vor. Zur Arzneimittelsicherheit tragen nicht nur Meldungen aus dem Spontanmeldewesen (Punkt 1) bei, sondern auch aus klinischen Studien. Dies möchten wir in Punkt 2 explizit festhalten.</p>	<p>Die Herstellerin oder Zulassungsinhaberin meldet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen von in der Schweiz vermarkteten Arzneimitteln als anonymisierte Einzelfallmeldungen entsprechend GVP bei: <ol style="list-style-type: none"> a. schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen b. bisher gemäss Fachinformation nicht bekannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen 2. Für unerwünschte Arzneimittelwirkungen welche im Rahmen von klinischen Studien auftreten, erfolgt die Meldung gemäss KlinV Art 41. 3. vorhandene Informationen und Evaluationen zu Sicherheitssignalen eines Produktes zusammengefasst in einem Bericht (PSUR/PBRER) entsprechend GVP 4. mögliche sowie identifizierte Risiken eines Produktes sowie Massnahmen zu deren Prävention (Risiko minimierende Massnahmen) zusammengefasst in einem Bericht (RMP) entsprechend GVP 3. Im In- oder Ausland festgestellte Ereignisse (Emerging Safety Issues), die eine erhebliche

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			<p>Auswirkung auf das Nutzen Risiko Profil und/oder die öffentliche Gesundheit haben könnten sind in einem zusammenfassenden Kurzbericht zu melden und zu bewerten, der sich insbesondere auf folgende Tatsachen zu stützen hat:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Ereignisse von nicht-klinischen Studien; b. Ereignisse aus nicht-interventionellen oder klinischen Studien nach Markteinführung; c. Ereignisse publiziert in wissenschaftlicher und medizinischer Literatur; d. Ereignisse aus der laufenden Signaldetektion; e. Ereignisse, die auf Qualitätsmängel zurückzuführen sind; f. Ereignisse, die unerwartet gehäuft auftreten. <p>⁶Die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin muss der Swissmedic als allgemeine Information melden:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die in der Schweiz festgestellten Qualitätsmängel; b. die im Ausland festgestellten Qualitätsmängel, die in der Schweiz in Verkehr gebrachte Chargen betreffen können. <p>⁷ Die Meldung von Qualitätsmängeln gemäss Absatz 6 richtet sich bei labilen Blutprodukten nach Artikel 25 AMBV19.</p> <p>⁸ Zulassungsinhaberin muss als allgemeine Information melden, wenn: der Vertrieb eines Arzneimittels so eingeschränkt wird, dass daraus eine Gefährdung der Versorgung resultiert.</p>
scin	Art. 61	<p>Häufungen entfallen als Ansatzpunkt, es sei denn, die Erkenntnis ergebe sich gestützt auf im Inland und Ausland festgestellte Ereignisse, welche eine erhebliche Auswirkung auf das Nutzen Risiko Profil oder auf die öffentliche Gesundheit haben könnten (zusammenfassender Kurzbericht erforderlich; siehe unten: Frist von 5 Tagen gemäss Abs. 2); Ad 3: "Gefährdung der Versorgung" ist aus Sicht der Pharmakovigilanz der bessere Ansatzpunkt als</p>	<p>¹ In der Schweiz festgestellte unerwünschte Arzneimittelwirkungen müssen nach Kenntnisnahme durch die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin gemeldet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. innerhalb von spätestens 15 Tage nach Erhalt der

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		“ungewöhnliche Einschränkung des Vertriebs”.	<p>Kenntnis bei allen schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen; sowie nach Feststellung einer Häufung bekannter oder bisher nicht bekannter unerwünschter Arzneimittelwirkungen;</p> <p>b. innerhalb von 60 Tagen bei bisher nicht bekannten, nicht schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen.</p> <p>² Im In- oder Ausland festgestellte Ereignisse (Emerging Safety Issues), die eine erhebliche Auswirkung auf das Nutzen Risiko Profil und/oder die öffentliche Gesundheit haben könnten, müssen durch die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin als zusammenfassender Kurzbericht innert 5 Tagen nach deren Feststellung gemeldet werden.</p> <p>³ Im In- oder Ausland festgestellte Qualitätsmängel gemäss Artikel 60 Absatz 6 müssen unverzüglich und auf keinen Fall später als 15 Tage nach Kenntnismeldung durch die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin gemeldet werden. Allgemeine Informationen nicht später als 15 Tage, wenn der Vertrieb so eingeschränkt wird, dass daraus eine Gefährdung der Versorgung resultiert.</p>
scin	Art. 65	Bei einem Bezug auf Anhang 3 unter Berücksichtigung der entsprechenden GVP Module kann auf weitere administrative Sonderformen wie eigene Formulare verzichtet werden. Diese Harmonisierung ist nicht nur der Patientensicherheit zuträglich, sondern reduziert im Sinne eines effizienten Ressourceneinsatzes auch administrative Aufwände.	<p>¹ Der Inhalt der Meldungen nach den Artikeln 60–64 richtet sich nach den anerkannten Regeln der Guten Vigilance-Praxis gemäss Anhang 3.</p> <p>² Die Swissmedic stellt die Formulare zur Verfügung.</p>
scin	Art. 67	Anpassung des Artikels gemäss den eingebrachten Änderungsvorschlägen (Artikel 4 und Artikel 60)	<p>d. zusammenfassende Berichte, namentlich zu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. gutheissenden und abweisenden Zulassungsentscheiden von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen sowie zu deren Indikationserweiterungen; 2. Risk Management Plänen; <p>e. Erkenntnisse aus der Marktüberwachung, wenn</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			<p>diese das Nutzen Risiko Verhältnis erheblich verändern;</p> <p>f. Informationen zu abgeschlossenen Marktüberwachungsmassnahmen, insbesondere wenn diese Handlungsempfehlungen beinhalten oder zu einer Änderung der Zulassung führen.</p> <p>....</p>
scin	Art. 67 Abs. 1 Bst. a Ziff. 4	<p>Die Veröffentlichung der Indikation muss analog zur Publikation in der EU kurz und eng auf eine Angabe des Anwendungsgebietes resp. der IT-Gruppe gehalten sein. Darüberhinausgehende Informationen sind als schützenswert (CCI; Corporate Confidential Information) einzustufen und würden zudem Rückschlüsse über Gesuche in der EU zulassen. Der Inhalt des Begriffes "Indikation" umfasst nicht den Inhalt des Labels. Zudem ist festzuhalten, dass sich der Inhalt der "beantragten" Indikation im Rahmen der Bearbeitung des Gesuches durch Swissmedic ändern kann.</p> <p>EMA transparency website: "The <u>list of medicines under evaluation</u> is updated each month. It includes the international non-proprietary names (INN) and <u>therapeutic areas</u> for all new innovative medicines under evaluation by the CHMP. For generic and biosimilar medicines, it includes the INN (active moiety only, with no information on salt, ester or derivative) and therapeutic area".</p>	<p>die beantragten Indikationen (<u>Anwendungsgebiet, IT-Gruppe</u>)</p>
scin	Art. 67 Abs. 1 Bst. b	<p>Verfügungen können durch die Gesuchstellerin angefochten werden. Deshalb sollen Verfügungen erst dann publiziert werden, wenn sie Rechtskraft erreicht haben.</p> <p>Die Publikation von Abweisungen/Rückzügen geht über die Forderungen in Art 67 Abs. 1 revHMG hinaus und entbehrt somit der rechtlichen Grundlage. Das HMG erwähnt nur Gesuche um Zulassung. Abweisungen/Rückzüge sind daher zu streichen.</p>	<p>nach <u>Eröffnung Erreichen der Rechtskraft</u> ihrer Verfügung über die Gutheissung, die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um eine Zulassung, eine Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels sowie über den Widerruf einer Zulassung</p>
scin	Art. 67 Abs. 1 Bst. d Ziff. 1	<p>Analog Bst. b: Die Publikation von abweisenden Berichten geht über die Forderungen in Art 67 Abs. 1 revHMG hinaus. Das HMG erwähnt nur Gesuche um Zulassung. Abweisende Berichte sind daher zu streichen.</p>	<p>gutheissenden und abweisenden Entscheiden zur Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen sowie zur Erweiterung von deren Indikation,</p>
scin	Art. 67 Abs. 2	<p>Inhalte und somit schützenswerte Geheimhaltungsinteressen können sich im Rahmen des Verfahrens verändern. Nebst dem Zeitpunkt der Einreichung</p>	<p>Die Gesuchstellerin hat allfällige schützenswerte Geheimhaltungsinteressen, die der Veröffentlichung</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		müssen auch danach - während dem laufenden Verfahren - schützenswerte Geheimhaltungsinteressen jederzeit geltend gemacht werden können.	der Angaben nach Absatz 1 Buchstabe a entgegenstehen, bei der Gesuchseinreichung geltend zu machen.
scin	Art. 68 Abs. 1	Auf diesem Meldeweg ist nicht vorgesehen, dass die Zulassungsinhaberin informiert wird. Die Zulassungsinhaberin ist jedoch z.B. in der EU und anderen Märkten verpflichtet, den off-label Einsatz ihrer Präparate zu melden: Art 23 (2) of DIR 2001/83/EC requires the MAH to report to the competent authorities "any other new information which might influence the evaluation of the benefits and risks of the medicinal product concerned", including "data on the use of the medicinal product where such use is outside the terms of the marketing authorisation".	
scin	Art. 69	Wir geben zu bedenken, dass in den letzten Jahren Kinderdosierungen in der Arzneimittelinformation von bereits vor Inkrafttreten des revidierten Heilmittelrechts zugelassenen Arzneimitteln auf Anordnung von Swissmedic gestrichen werden mussten.	
scin	Art. 70 Abs. 1	Der vorgegebene Zeitraum von drei Monaten ist zeitkritisch und nur bei abgeschlossenen Studien praktikabel. Bei innovativen Gesuchen werden teilweise interim reports verwendet und ein Abschluss der Studien inkl. der Entblindung erfolgt erst Monate oder Jahre später. Die Einschränkung auf drei Monate kann sich als Hindernis für die Forschung auswirken, da die Publikation in wissenschaftlichen Journalen i.d.R. daran gebunden wird, dass die Daten noch nicht vorher publiziert wurden. Das deutsche AMG sieht ebenfalls eine Frist von 6 Monaten vor. Zudem hat die EMA derzeit deutliche Verspätung bei ihren Publikationen dieser Angaben.	Die Zulassungsinhaberin eines Humanarzneimittels, das einen neuen Wirkstoff enthält, muss die Ergebnisse klinischer Versuche, die im Hinblick auf die Entwicklung dieses Arzneimittels durchgeführt wurden, innert drei <u>sechs</u> Monaten, <u>resp. auf Antrag verlängerbar</u> nach Erteilung der Zulassung in Form eines Berichts veröffentlichen.
scin	Art. 70 Abs. 1 & 2, sowie Abs. 3 (neu)	Wir begrüssen die in Abs. 2 dieser Bestimmung vorgesehene Möglichkeit, durch Verweis auf in Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle öffentlich zugänglich gemachten Publikationen über die Ergebnisse von klinischen Studien der Gesetzespflicht von Art. 67b revHMG zu genügen. Diesbezüglich halten wir indes fest, dass der damit zusammenhängende Anhang 5 VAM zu weit geht und mindestens auf das im europäischen Kontext geltende Mass reduziert werden muss (vgl. Kommentierung unter Anhang 5 hiernach). Andernfalls wird ein entsprechender Verweis faktisch nicht möglich sein und im Ergebnis müssten schweizspezifische "Berichte" über die Ergebnisse der klinischen Studien erstellt werden, was eine weitere, erhebliche Hürde für die klinische Forschung in der Schweiz darstellen würde.	

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>Es besteht hier die Gefahr, dass mit der Publikation dieser Berichte eine Verletzung des Publikumswerbverbotes einhergeht. Wohl spricht Art. 70 Abs. 1 von einem „Bericht“ und nicht von einer Publikation, was jedoch Fragen aufwerfen kann. Die Umschreibung des Arzneimittelwerbebegriffs gemäss Art. 2 Bst. a AWV schliesst nicht zwingend aus, dass die Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Versuche im Sinne von Art. 70 Abs. 1 VAM unter Umständen dennoch als Werbung gedeutet werden könnte. Die Abgrenzung zwischen Arzneimittelinformation und Arzneimittelwerbung ist nicht immer eindeutig und die Rechtsprechung hat gezeigt, dass rasch eine Arzneimittelwerbung bejaht wird, sobald eine Bezugnahme auf ein bestimmtes Arzneimittel vorliegt.</p> <p>Im Gegenzug fordert Art. 67b Abs. 1 revHMG, dass Ergebnisse klinischer Versuche nach dem Zulassungsentscheid veröffentlicht werden müssen. Folglich ist die Pflicht zur Publikation von Ergebnissen klinischer Studien im Bundesgesetz vorgesehen.</p> <p>Um Konflikte mit Art. 2 Bst. a AWV zu vermeiden, schlagen wir vor, in einem neuen Abs. 3 klärend festzuhalten, dass durch die Erfüllung der Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Versuche das Publikumswerbeverbot nicht als verletzt gilt.</p>	<p>³ <u>Durch die Erfüllung der Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Versuche gilt das Publikumswerbeverbot nicht als verletzt.</u></p>
scin	Art. 73	<p>Fachpersonen melden im Allgemeinen an die Pharmakovigilanz-Zentren. Es können aber auch Meldungen von Konsumentinnen und Konsumenten bei der ZulassungsinhaberIn eintreffen, die bearbeitet und an Swissmedic weitergeleitet werden müssen, sodass ganz generell eine Ermächtigung zur Bearbeitung bestehen muss.</p>	<p>Die Swissmedic und von ihr beauftragte Dritte, sowie die ZulassungsinhaberIn sind befugt, Personendaten zu bearbeiten, die sie benötigen, um die ihnen nach dieser Verordnung übertragenen Aufgaben zu erfüllen.</p> <p>.....</p>
scin	Art. 81	<p>Die ZulassungsinhaberIn muss ihre Meldeverpflichtungen einhalten können. Sie muss wissen, wer welche Informationen mit welchem Stand erhalten hat.</p>	<p>Die Swissmedic gibt dem Bundesamt für Gesundheit auf Anfrage Angaben zum Risikoprofil von Impfstoffen bekannt. <u>Sie informiert die ZulassungsinhaberIn über die weitergegebenen Angaben.</u> Diese weitergegebenen Daten dürfen keine besonders schützenswerten Personendaten enthalten.</p>
scin	Art. 85	<p>Unterlagenschutz nach Art. 11b revHMG muss für alle Arzneimittel zur Verfügung stehen, für die die Swissmedic die Zulassung nach Inkrafttreten erteilt.</p>	<p>Ein Unterlagenschutz nach Artikel 11b HMG wird für Arzneimittel erteilt, für die die Zulassung nach dem [Datum des Inkrafttretens] von der Swissmedic beantragt erteilt worden ist.</p>

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

scin	Übergangsbestimmungen	<p>Das neue Recht soll grundsätzlich auch für Dossiers/Anmeldungen gelten, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderung des HMG und der HMV IV und des PatG bzw. PatV hängig sind.</p> <p>Zudem ist es gemäss Schweizerische Lehre und Rechtsprechung grundsätzlich möglich, dass im Rahmen einer unechten Rückwirkung neues Recht auf einen andauernden Dauersachverhalt Anwendung findet. Das Interesse des Inhabers der Zulassung des Originalpräparats an einer Verlängerung des Unterlagenschutzes für eine neue Indikation gemäss Art. 11b revHMG übersteigt u.E. das Interesse von Dritten an einem möglichst raschen Ablauf des Unterlagenschutzes, wenn der ursprüngliche gewährte fünfjährige Schutz bis zum Inkrafttreten des revHMG noch andauert. Art. 11b revHMG auf laufende Unterlagenschutzfristen anzuwenden, verletzt u.E. keine wohlverordneten Rechte Dritter und ist verhältnismässig.</p>	<p>Ein Unterlagenschutz nach Artikel 11b HMG wird für neue Indikationen, die vor Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes zugelassen wurden, verlängert, wenn der betreffende Schutz beim Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes noch andauert und die Voraussetzungen von Art. 11 Abs. 2 HMG erfüllt sind.</p>
scin	Anhang 3 Ziff. 1	<p>Im Sinne einer Harmonisierung mit internationalen Standards schlagen wir zu den erwähnten Guidelines der ICH auch die Berücksichtigung der relevanten GVP Module der EMA vor. Die Module der EMA entsprechen dem aktuellen Stand der Technik, sind konsistent und am weitesten entwickelt. Die ICH Guidelines, soweit vorhanden, bilden nicht auf allen Gebieten den neuesten Stand der Technik ab. Dies gilt vor allem für die Leitlinie E2E, die Grundlage für den darüber hinaus weiter entwickelten GVP Modul V zu Risk Management ist. Aus Gründen der Konsistenz, des Entwicklungsgrades und Aktualität sehen wir die Leitlinie der FDA aus dem Jahr 2005 als redundant an.</p>	<p>1 Als Regeln der Guten Vigilance-Praxis bei Humanarzneimitteln sind anwendbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. beim Pharmacovigilance-Plan: Leitlinie E2E der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH) in der Fassung vom 18. November 2004; Risk Management EMA GVP Modul V; b. beim periodischen Bericht über die Arzneimittelsicherheit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis: Leitlinie E2C (R2) der ICH in der Fassung vom 17. Dezember 2012; EMA GVP Modul VII c. bei Meldungen über vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen: Leitlinie E2B (R2) der ICH in der Fassung vom 5. Februar 2001; Leitlinie E2D der ICH in der Fassung vom 1. November 2003; EMA GVP Modul VI; d. beim Meldesystem: Richtlinie der EMA vom 2. Juli 2012 (Guideline on good pharmacovigilance practices [GVP] – Module I, EMA/541760/2011); e. bei der Bewertung von Sicherheitsinformationen EMA GVP Modul IX; e. bei der Pharmacovigilance: Richtlinie der Food and Drug Administration (FDA) vom März 2005 (Good Pharmacovigilance Practices and

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			Pharmacoepidemiologic Assessment).
scin	Anhang 3 Ziff. 2	Analog zu den Anmerkungen der Pharmakovigilanz-Regelungen im Humanarzneimittelbereich sind wir der Meinung, dass auch im Tierarzneimittelbereich das entsprechende EMA-Modul am aktuellsten und weitesten entwickelt ist, weshalb es zusätzlich in den Anhang aufzunehmen ist. Die einheitliche Verwendung von Leitlinien bei Schweizer Tierarzneimittelunternehmen mit Hauptsitzen in der EU führte darüber hinaus zu Effizienzgewinnen und stärkte die Arzneimittelsicherheit.	2 Als Regeln der Guten Vigilance-Praxis bei Tierarzneimitteln sind anwendbar: a. beim periodischen Bericht über die Arzneimittelsicherheit: VICH GL29 (Pharmacovigilance) der Leitlinie der Internationalen Harmonisierungskonferenz für Tierarzneimittel (VICH) in der Fassung vom Juni 2006; b. bei der Pharmacovigilance: 1. VICH GL 24 (Pharmacovigilance) der Leitlinie der VICH in der Fassung vom Oktober 2007. 2. Volume 9B - Leitlinien zur Pharmakovigilanz für Tierarzneimittel
scin	Anhang 5 Bst. c & d	Art. 70 Abs. 2 lässt zu, dass auf die Publikationen bei Zulassungsbehörden eines Landes mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle verwiesen werden kann. Art. 71. Abs. 1 verweist bezüglich des Inhalts dann auf Anhang 5. Falls auf Publikationen im Ausland hingewiesen werden soll, können die Angaben zu Zulassungsdatum und Zulassungsnummer nicht gemacht werden. Diese sind nicht Teil der Publikationen im Ausland. Bleiben diese Angaben notwendig, so kann nicht auf die Publikationen im Ausland hingewiesen werden, ohne dass schweizspezifische Informationen nachzupflegen sind. Die entsprechenden Buchstaben in Anhang 5 sind zu streichen.	c. Zulassungsdatum; d. Zulassungsnummer(n);

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
scin	Art. 3 Abs. 1 lit. e	Der Adressatenkreis der Fachwerbung ist u.E. nicht vollständig formuliert. Es sollen alle berechtigten Personen genannt werden, ohne auf Art. 51 VAM zu verweisen, der seinerseits wieder einen Verweis auf Art. 48 VAM enthält.	e. vom 17. Oktober 20013 (VAM). Personen nach Artikel 51 Absatz 2 der Arzneimittelverordnung <u>Bachelor of Science FH in Hebamme;</u> f. <u>diplomierten Dentalhygienikerinnen HF und Dentalhygienikern HF;</u> g. <u>diplomierten Fachchiropraktikerinnen und Fachchiropraktikern;</u> h. <u>diplomierte Rettungssanitäterinnen HF und –sanitätern HF;</u> i. <u>Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sowie Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom.</u>
scin	Art. 10 Abs. 2c	Zwar werden häufig mehrere Packungsgrößen bei Swissmedic registriert, jedoch sind aufgrund der teilweise kleinen Marktgröße für einzelne Produkte jeweils nicht alle Packungsgrößen im Handel erhältlich. Ändert nun der Wortlaut dahingehend, dass Musterpackungen der kleinsten zugelassenen Packungsgröße entsprechen müssen, könnten einzelne Unternehmen mit dem Problem konfrontiert sein, gewisse Produkte nicht ausliefern zu können. Eine Rückkehr zum bisherigen Wortlaut wäre daher sinnvoll. Zudem erlaubt die Möglichkeit, kleinere Starterpackungen als Muster abzugeben, dem Arzt, erste Erfahrungen bei den Patienten zu sammeln, ohne dass er eine vollständige Originalpackung einsetzen und diese – z.B. bei Unverträglichkeit – weggeworfen werden muss.	c. Musterpackungen dürfen nicht grösser sein als die kleinste im Handel befindliche Originalpackung.
scin	Art. 14	Kategorie C wird abgeschafft.	Publikumswerbung ist nur erlaubt für Arzneimittel der Abgabekategorien C, D und E nach den Artikeln 4...

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

scin	Art. 17 Abs. 1	Kategorie C wird abgeschafft.	Für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D muss der Hinweis über ...
scin	Art. 19 Abs. 4	Kategorie C wird abgeschafft.	Muster von Arzneimitteln der Abgabekategorien C und D dürfen nur von ...

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
scin	Art. 1	<p>Während der Bundesrat im seinerseits vorgeschlagenen Art. 57a HMG noch verlangt hatte, dass die <i>geldwerten Vorteile geeignet sein müssen, die Adressaten der Vorschrift bei deren Tätigkeiten im Zusammenhang mit einem Arzneimittelvertriebsverhältnis zu beeinflussen</i>, schreibt Art. 55 Abs. 1 HMG scheinbar gar keinen Kausalzusammenhang mehr vor. Dies kann nicht stimmen. Es kommt hinzu, dass weder im Gesetz noch auf Verordnungsstufe umschrieben ist, wer als Vorteilsgeber in Frage kommt.</p> <p>Wir schlagen deshalb vor, dass im Art. 1 VITH präzisiert wird, dass nicht gebührende Vorteile Sinne von Art. 55 Abs. 1 HMG voraussetzen, dass ihre Gewährung zu einer <i>möglichen Beeinflussung im Hinblick auf eine Verschreibung, Abgabe, Anwendung und/oder einem Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln</i> führt.</p> <p>Sodann schlagen wir vor, Vorteilsnehmer und Vorteilsgeber zu definieren.</p>	<p>Ergänzung von Art. 1 (Abs. 2 und 3 neu)</p> <p>² Nicht gebührende Vorteile im Sinne von Art. 55 Abs. 1 HMG setzen voraus, dass ihre Gewährung zu einer möglichen Beeinflussung im Hinblick auf eine Verschreibung, Abgabe, Anwendung und/oder einem Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führt.</p> <p>³ Unter Vorteilsnehmern und Vorteilsgebern im Sinne des Gesetzes sind Personen und Organisationen zu verstehen, die an den Vertriebsbeziehungen <i>der letzten Handelsstufe</i> im Zusammenhang mit der Verschreibung, Abgabe, Anwendung und /oder dem Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beteiligt sind.</p>
scin	Art. 2 lit. a	<p>Die Ausweitung des Fachpersonenbegriffs bis hin zu Personen, die bloss beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mitentscheiden, fällt zu breit aus und würde in der Auslegung zu unnötigen Diskussionen führen. Der Begriff soll dem Gesetz entsprechend ausgestaltet werden und Mitentscheidende somit nicht inkludieren.</p> <p>Mit der fortschreitenden Regulierung wird es immer schwieriger, den für zahlreiche Rechtsfragen zentralen Fachpersonenbegriff auf unterschiedlichen Erlassstufen noch zu überblicken. scienceindustries fordert deshalb, dass sich der Begriff primär am HMG orientiert und somit beim Einkauf bloss Mitentscheidende nicht inkludiert, da diese Formulierung derart offen ist, dass praktisch jegliche nur irgendwie im</p>	<p><i>Fachpersonen:</i> Personen, die fachlich eigenverantwortlich über die Verschreibung, die Abgabe und die berufliche Anwendung eines Arzneimittels entscheiden oder Arzneimittel zu diesen Zwecken einkaufen.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		Einkaufsablauf involvierten Personen von ihr erfasst werden können. Damit verfehlt die Regulierung ihre Funktion, weitgehende Klarheit und Rechtssicherheit zu schaffen.	
scin	Art. 2 lit. b	Der Organisationsbegriff soll konkretisiert werden, d.h. nur auf juristische Personen Anwendung finden. U.E. beschränkt sich der Begriff der Organisation (Art. 2 lit. b VITH) nur auf juristische Personen. Zusammenschlüsse natürlicher Personen, wie beispielsweise einfache Gesellschaften (vgl. Art. 530 ff. OR), sollen deshalb nicht unter den Begriff Organisation fallen. Für eine Inpflichtnahme solcher Zusammenschlüsse fehlt u.E. die notwendige gesetzliche Grundlage. Würde es sich dann auch nicht um eine juristische Person handeln, müssen sich allfällige Verwaltungsmassnahmen sowieso gegen die natürlichen Personen des Zusammenschlusses richten, was sinngemäss auch dem erläuternden Bericht zur VITH entnommen werden kann.	Organisationen: juristische Personen des privaten oder öffentlichen Rechts und Gesellschaften, die Fachpersonen beschäftigen.
scin	Art. 3	In den USA müssen unter dem Sunshine Act Mahlzeiten und Getränke offengelegt werden. Die Erfahrungen haben gezeigt, dass dies sehr aufwendig ist. Denn viele Einzelbeträge generieren einen hohen Aufwand. Aufgrund der Erfahrungen in den USA sind deshalb in der Schweiz aus Gründen der Verhältnismässigkeit und Praktikabilität Verpflegungen im Rahmen von Fachgesprächen von Absatz 1 auszunehmen. Der europäische Pharmaverband EFPIA hat angesichts der Erfahrungen in den USA in ihrer Selbstregulierung verzichtet, Mahlzeiten und Getränke offen zu legen, verlangt aber die Einführung einer Obergrenze für Mahlzeiten und Getränke. In der Schweiz ist im Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie die Obergrenze für Mahlzeiten (einschliesslich Getränke) auf 150 CHF pro Fachperson festgesetzt worden. Würde man die Verpflegung im Rahmen von Fachgesprächen von Art. 3, Abs. 1 als erfasst erachten, wären Einladungen bis zu einem Höchstbetrag von 300 CHF pro Fachperson und Jahr zulässig. Dies käme einer erheblichen Einschränkung gleich. Uns ist in Europa kein Land bekannt, das ein solches Jahreslimit pro Fachperson kennt.	⁴ Ausgenommen von der jährlichen Begrenzung des Gesamtwerts von höchstens 300 Franken pro Fachperson sind sämtliche Verpflegungen im Rahmen von Fachgesprächen. Die Bezahlung von Mahlzeiten inklusive Getränke soll der Situation angemessen und insgesamt bescheiden sein.
scin	Art. 3 Abs. 2 lit. b	Das explizite Aufführen von Wartezimmerausstattung würde Unternehmen bevorzugen, die den Pharma-Kodex (PK) nicht unterzeichnet haben.	b. direkt der Kundschaft der Fachperson zugutekommt, namentlich Praxisausstattung wie Wasserspender oder Wartezimmerlektüre.
scin	Art. 4 lit. a	Es muss weiterhin möglich sein, Unterstützungsbeiträge im Bereich Forschung direkt mit Fachpersonen zu vereinbaren. Wir nehmen zur Kenntnis, dass dies auch	

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		inskünftig unter dem Titel der Abgeltung für gleichwertige Gegenleistungen (Art. 7 VITH) möglich sein wird.	
scin	Art. 6 Abs. 1	Die Einschränkung auf anerkannte Fortbildungen erachten wir als zu restriktiv und zu wenig flexibel. Die permanente Fortbildung ist für Medizinalpersonen eine in Selbstverantwortung wahrzunehmende Verpflichtung, welche über die regulierte Fortbildung des Berufsverbandes oder der Fachgesellschaft hinausgeht. Es ist deshalb weder möglich noch notwendig, jede unterstützte Fortbildung, welche beispielsweise mit einem dringenden Informationsbedürfnis über aktuelle Fortschritte in der Behandlung bestimmter Erkrankungen verbunden sein kann, rechtzeitig anerkennen zu lassen.	Streichung von „anerkannt“ in Art. 6 Abs. 1
scin	Art. 6 Abs. 2	Dass der Selbstkostenbeitrag auch für Fachpersonen in Weiterbildung von zurzeit praxisgemäss 20% auf einen Drittel angehoben werden soll, haben wir kritisch zur Kenntnis genommen. Faktisch dürfte dies jedoch dazu führen, dass inskünftig solche Personen weniger Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen besuchen werden können, da deren finanzielle Mittel noch begrenzter sind, als jene von Fachpersonen mit Fachabschluss.	
scin	Art. 6 Abs. 4 lit. b	Bei Veranstaltungen, die keine Übernachtung der teilnehmenden Fachpersonen vor Ort erfordern und, ohne Anrechnung der notwendigen Zeit für eine allfällige Verpflegung, höchstens einen halben Arbeitstag dauern, soll von einem Selbstkostenbeitrag abgesehen werden können.	Von einem Selbstkostenbeitrag kann abgesehen werden, sofern: b. eine Veranstaltung keine Übernachtung der teilnehmenden Fachpersonen vor Ort erfordert und ohne Anrechnung der notwendigen Zeit für eine allfällige Verpflegung sowie für ein allfälliges Rahmenprogramm höchstens einen halben Arbeitstag dauert.
scin	Art. 7 Abs. 2 lit. a	Wir verstehen diesen dahingehend, dass bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gewährte preisliche Mengenrabatte, welche auf einer Gegenleistung wegen Einsparung von Logistikaufwand, Lagerkosten und Lagerrisiko beruhen, und vertraglich vereinbart sind, auch inskünftig zulässig sein werden.	
scin	Art. 8	Auslegung von Art. 8 Abs. 1 Gemäss den Erläuterungen des BAG zu Art.8 VITH (Seite 17, Artikel 8 Rabatte und Rückvergütungen) sollen Direktlieferungen vom Hersteller oder Importeur an Fachpersonen oder Organisationen unter dem Publikumspreis bereits einen Rabatt beinhalten, soweit sie nicht durch eine Grosshändlerin erfolgen, welche die Produkte bei der Herstellerin oder dem Importeur abholt oder diesen Transport bezahlt. Eine solche Interpretation ist zum einen aus heilmittelrechtlicher Sicht nicht	

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>zwingend, zum anderen auch unpraktikabel und unverhältnismässig.</p> <p>Wenn eine ZulassungsinhaberIn beim Direktvertrieb konsequent nur zum Ex-Factory-Preis oder geringfügig darüber liefert, besteht heilmittelrechtlich keine Beeinflussungsgefahr, da sämtliche Leistungserbringer von diesem Vorteil profitieren, der im Übrigen minimal ist. Es ist heilmittelrechtlich nicht einzusehen, hier zusätzlich eine Weitergabepflicht an die Patienten vorzusehen. Hinzu kommt, dass in diesem Fall ohnehin kein Rabatt vorliegt, da nach der Rechtsprechung nur dann von einem Rabatt auszugehen ist, wenn ein Preisnachlass vom in der Regel (d.h. üblicherweise) verlangten Kaufpreis gewährt wird (vgl. Urteil BVGer Nr. C-669/2008 vom 17. Dezember 2010 E. 4.8.2.1). Wenn der übliche Preis auch die Logistik-Leistung beinhaltet, liegt dementsprechend kein Rabatt vor.</p> <p>Würde zudem künftig bei einer Arzneimittellieferung zum Ex-Factory-Preis oder geringfügig darüber von einem Rabatt ausgegangen werden, hätte dies zur Folge, dass die ZulassungsinhaberInnen gezwungen wären, die Kosten für die Lieferungen der Arzneimittel auf jede gelieferte Packung herunterzurechnen. Dies führt – sofern es überhaupt möglich ist – zu einem enormen, administrativen Aufwand, der im Verhältnis zum angeblichen Vorteil in keinem Verhältnis steht. Angesichts dieser nur minimalen Vorteile heilmittelrechtlich und auch krankensicherungsrechtlich von einer Weitergabepflicht auszugehen, ist damit nicht nur unpraktikabel, sondern auch unverhältnismässig. Wir bitten das BAG, von dieser Interpretation abzusehen.</p> <p>So oder so von Art.8 HMG nicht erfasst sind Lieferungen von Arzneimitteln an Grosshändler, was die Erläuterungen des BAG zu Art.8 VITH aber implizieren. Das Vorteilsverbot von Art.55 Abs.1 revHMG betrifft nur „Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen“. Grosshändler fallen nicht hierunter. Hinzu kommt, dass allfällige Rabatte an Grosshändler auch keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben und damit gemäss Art.55 Abs.2 lit. d revHMG zulässig sind.</p>	
scin	Art. 8 Abs. 1	Diese Ergänzung halten wir aus Gründen der Praktikabilität und notwendigen Transparenz als erforderlich.	<p>Ergänzung von Art. 8 Abs. 1</p> <p>Art. 8 Abs. 1 VITH mit Satz 3 (neu): „Der Lieferant, welcher Arzneimittel zwecks Abgabe an Patientinnen und Patienten verkauft, hat den Abnehmer auf die Weitergabepflicht gemäss Art. 8 VITH sowie Art. 56 Abs. 3 und Art. 56 Abs. 3^{bis} KVG hinzuweisen.“</p>
scin	Art. 9	Analog zu Art. 8 erscheint uns auch hier eine Hinweispflicht als sinnvoll.	Der Lieferant, welcher Musterpackungen im Sinne von

Heilmittelverordnungspaket IV (HMG IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			Artikel 10 der Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001 (AWV) abgibt, hat den Abnehmer darauf hinzuweisen, dass deren Verkauf nicht gestattet ist.
scin	Art. 10	Vgl. Art. 1 Abs. 3 (neu)	<i>Präzisierung in Art. 10 Abs. 1</i> ¹ Sämtliche beim Heilmittteleinkauf der <i>letzten Handelsstufe</i> gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen sind dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf Verlangen offenzulegen.
scin	Art. 10 Abs. 2	<p>Diese Vorschrift dient dem Vollzug der Rabattbestimmungen. Vereinfacht gesagt sollen Rabatte weitergegeben werden, damit sie nicht beeinflussend wirken. Das BAG hat die Aufgabe, diese Weitergabe zu überwachen. Es kann der Öffentlichkeit darüber berichten. Wie hoch die Rabatte genau sind, soll hingegen nicht publik gemacht werden, weil das nicht zuletzt die Wettbewerbsteilnehmer interessiert, aber auch beeinflussen könnte. Es handelt sich um Geschäftsgeheimnisse. Die Öffentlichkeit könnte die Zahlen zudem missverstehen und meinen, die Rabatte würden den Medizinalpersonen zugute kommen. Genau das darf aber nicht der Fall sein, weil es sich sonst um nicht gebührende Vorteile handeln würde.</p> <p>Die gesetzliche Grundlage für Medical Devices hat geändert; Grundlage ist zu aktualisieren.</p>	<p>Neuer Abs. 2:</p> <p><u>² Diese Daten gelten als Geschäftsgeheimnisse und werden der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht.</u></p> <p>³ Die Transparenzpflicht nach Artikel 56 HMG gilt nicht für den Einkauf von frei-verkäuflichen Arzneimitteln (Abgabekategorie E) und klassischen Medizinprodukten der Klasse I gemäss Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG4 über Medizinprodukte.</p>
scin	Art. 11	<p>Dieser Artikel ist unverhältnismässig und überflüssig. Auch ohne diese Bestimmung hat das BAG die gesetzlichen Aufgaben von Amtes wegen zu erfüllen und, soweit neu dafür zuständig, das HMG zu vollziehen (vgl. Art. 66 Abs. 1 HMG).</p> <p>Es erscheint fraglich, ob sich diese Bestimmung auf eine genügende gesetzliche Grundlage berufen kann, jedenfalls in Bezug auf die Mitarbeitenden eines in der Herstellung oder im Handel tätigen Unternehmens. Zur Begründung verweisen die Erläuterungen auf Art. 59 Abs. 7 revHMG. Indessen sind die dieser Bestimmung vorangehenden Absätze 1-6 auf die Pharmacovigilance beschränkt. Der Geltungsbereich von Art. 75a revHMG ist auf die Mitarbeiter von Swissmedic beschränkt.</p> <p>Die Meldeberechtigung ist auf Wahrnehmungen beschränkt, "die auf eine Widerhandlung gegen Bestimmungen dieses Gesetzes schliessen" lassen. Demnach sind Dritte also nur im Fall von Gesetzesverstössen zu einer Meldung berechtigt. Ob</p>	Streichen

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		dies der Fall ist, lässt sich aber nur aufgrund aufwändiger weiterer Abklärungen feststellen. Die Meldeberechtigung von einem Gesetzesverstoss abhängig zu machen, begründet für die Dritten ein erhebliches Risiko. Anders demgegenüber die Regelung für Angestellte von Swissmedic, wonach es genügt, dass sie in Ausübung ihrer Tätigkeit "Unregelmässigkeiten" festgestellt haben. Es ist nicht ersichtlich, warum für die Mitarbeiter eines in der Herstellung oder im Handel tätigen Unternehmens eine strengere Regelung gelten soll.	
scin	Art. 12	Wir sprechen uns entschieden gegen die verpflichtende Ernennung einer VITH-verantwortlichen Person aus und fordern eine ersatzlose Streichung des entsprechenden Art. 12 VITH. Der mit dieser Funktion zusammenhängende Aufwand steht in keinem Verhältnis zum Nutzen für die Patienten und überdies bestehen auf Seiten der Hersteller wie Vertreiber bereits etliche interne Regularien zur Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben. Diese würden nach Inkrafttreten der neuen Verordnungen entsprechend angepasst und damit genügende Gewähr für die Einhaltung dieser Bestimmungen geboten, die im Übrigen durch die Behörde vollzogen und strafrechtlich sanktioniert sind. Die in der VITH geregelte Materie ist organisatorisch derart komplex, dass sie in den betroffenen Unternehmen im Unterschied zur Werbeverantwortung nicht spezifisch einer Person zugeordnet werden kann, weshalb es eben auch keinen Sinn ergibt, die gesamte Verantwortung einer Person zuzuschieben. U.E. entbehrt eine derart tief in die Organisationsstruktur von Unternehmen eingreifende und letztlich spezifische Personen erheblich betreffende Regelung auch der gesetzlichen Grundlage und kann deshalb nicht über den Verordnungsweg eingeführt werden. Es wird die Aufgabe der Vollzugsbehörde sein, den Sachverhalt im Einzelfall zu analysieren und die verantwortliche/n Person/en jeweils zu bezeichnen. Auch wenn diese Aufgabe gewisse Herausforderungen mit sich bringt, so kann der Ordnungsgeber sich nicht mittels einer gesetzlich nicht vorgesehenen Delegation aus seiner Verantwortung verabschieden. Aufgrund des hiervor Dargelegten beantragen wir eine ersatzlose Streichung von Art. 12 VITH.	Streichen

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

- **Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**
- **Strahlenschutzverordnung (StSV)**
- **Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)**

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
scin	Art. 5 Abs. 2 ^{bis}	Die Formulierung lässt offen, wie dieser Anforderung nachgekommen werden kann. Dies sollte analog der Vorgehensweise der EU mit einem separaten Dokument ermöglicht werden.	
scin	Art. 5a	Anpassung durch den entsprechenden Änderungsvorschlag in der VAM	<p>1 Der Pharmacovigilance-Plan muss die Anforderungen der Guten Vigilance-Praxis nach Anhang 3 VAM erfüllen und ist Teil des Risk Management Plans. Er umfasst:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. eine zusammenfassende Bewertung der wichtigen bekannten, wichtigen möglichen sowie den noch ungenügend untersuchten Risiken; und b. einen Plan, der die Nachverfolgung dieser Risiken und die Massnahmen zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Arzneimittels beschreibt. <p>² Die Gesuchstellerin muss Swissmedic eine Zusammenfassung des Risk Management Plans zur Veröffentlichung einreichen.</p> <p>³ Swissmedic kann in begründeten Einzelfällen zusätzliche Unterlagen und Auskünfte verlangen.</p>
scin	Art. 12-14b	Vgl. Kommentar zu Art. 26 VAM .	

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

scin	Art. 13 Abs. 2	Es besteht ein Widerspruch zur Swissmedic Praxis, wonach nur Studienergebnisse zugelassener Indikationen in der Fachinformation wiedergegeben werden dürfen: Es bleibt unklar ob diese Daten auch in die Fachinformation gebracht werden müssen, wenn die Zulassung der Kinderindikation abgelehnt wurde.	... müssen in der Fachinformation in geeigneter Form wiedergegeben werden, <u>unabhängig davon, ob die betroffenen pädiatrischen Indikationen von der Swissmedic zugelassen sind.</u>
scin	Art. 14a Abs. 1 Bst. b	Die verschärften Warnhinweise gelten in der revAMZV für NAS (neue Wirkstoffe) und "biologische Arzneimittel". Es bleibt unklar, ob der Begriff "biologische Arzneimittel" auch monoklonale Antikörper (MAB) beinhaltet, resp. hier im Speziellen auch die Biosimilars eingeschlossen sind, da die VAZV explizit zwischen "biologischen" und "biotechnologischen" Arzneimitteln unterscheidet. In der EU müssen Biosimilars auch die verschärften Warnhinweise wiedergeben, deshalb sollten in Abs. 1 Bst. b ebenfalls die biotechnologischen Arzneimittel mit aufgenommen werden.	biologische <u>und biotechnologische</u> Arzneimittel, die nach dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung zugelassen werden;
scin	Art. 14a Abs. 2 und 4	In Art. 14a Abs. 4 wird ein Box Warning angesprochen, wie dieses in den USA möglich ist. Dieses ist jedoch redundant zum Inhalt der Art. 14 a Abs. 1 bis 3. Der EU "Triangle" und die US "Black Box Warning" sind zwei Konzepte, die sich nicht kombinieren lassen und nicht kombiniert werden sollten. Wir schlagen vor, weiterhin wie in der Wegleitung zur Fachinformation beschrieben vorzugehen: "Auf ein besonders schwerwiegendes Risiko kann durch Positionierung des Textes zu Beginn des Paragraphen, in Fettschrift und/oder eingerahmt, hingewiesen werden."	Abs. 2: Dem schwarzen Symbol und Vermerk ist ein von der Swissmedic festgelegter standardisierter erläuternder Kurztext beizufügen. <u>Auf ein besonders schwerwiegendes Risiko kann in Fettschrift und/oder eingerahmt, hingewiesen werden.</u> Abs. 4: Die Swissmedic kann die Aufnahme besonders hervorgehobener Warnhinweise in die Arzneimittelinformation anordnen, sofern die sichere Anwendung des Arzneimittels dies erfordert.
scin	Art. 14b	In Anlehnung an die EU Praxis müssen neu in der Volldeklaration alle Wirkstoffe und Hilfsstoffe qualitativ und quantitativ deklariert werden. In der EU bezieht sich die quantitative Deklaration der Hilfsstoffe nur auf Stoffe mit pharmakologischen Effekten (z.B. Lactose). Hier ist darauf zu achten, dass dies in der Schweiz gleich gehandhabt wird und nicht auf die bis anhin bestehende deklarationspflichtige Hilfsstoffliste zurückgegriffen wird, da diese wesentlich ausführlicher ist.	Siehe Änderungen zu den Anhängen.
scin	Art. 22	Art. 22 Abs. 3 wird aufgehoben. Wie bei früheren AMZV-Revisionen bereits moniert, sollte der gesamte Inhalt des Art. 22 bezgl. der Meldepflichten aus der AMZV herausgelöst und in das entsprechende Kapitel der VAM verschoben werden.	Art. 22 Abs 1 und Abs. 2 AMZV in die VAM verschieben: Art. 22 Abs 1 und Abs. 2 AMZV streichen, in VAM bei Kapitel 8 Marktüberwachung einfügen.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

scin	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1	Wir erachten es als zielführender, allgemeine, verbindliche Vorgaben in Verordnungen festzuhalten und technische Details wie die Angaben zu Schriftgrösse in einem Merkblatt anstatt in Verordnungen festzuhalten. Die Anforderungen gemäss letzter AMZV-Revision sollten möglichst nicht geändert werden. Viele Packmittel entsprechen der aktuellen AMZV, haben aber eine kleinere Schriftgrösse als 7 Punkt.	Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter, namentlich auf Dose, Flasche, Salbentube oder Tablettenröhrchen, sind folgende Angaben mindestens <u>in Schriftgrösse 7 Punkt gut lesbar</u> anzubringen
scin	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 4	Begründete Ausnahmen sollten für alle Anbieter möglich sein.	Auf der äusseren Packung von Arzneimitteln, die bis zu drei Wirkstoffe enthalten, sind die Namen der Wirkstoffe mit international gebräuchlicher Kurzbezeichnung (INN) direkt unter dem Handelsnamen anzubringen, bei Generika vor dem Handels- oder Firmennamen. Swissmedic kann in begründeten Fällen bei Generika Ausnahmen bewilligen. Vorbehalten bleiben zudem von Swissmedic bewilligte Ausnahmen für Komplementär- und Phytoarzneimittel sowie für Arzneimittel, die eine Kombination aus komplementär- oder phytotherapeutischen und anderen Wirkstoffen enthalten.
scin	Anhang 1 Ziff. 2bis Abs. 4	Die Schriftgrösse von 6-Punkt entspricht 2.12mm, d.h. 50% mehr als bisher festgelegt. Die bisherige Festlegung von 1.4 mm entsprechen 4-Punkten. Die Grössenangaben sind genau zu machen. Zudem sollten die Anforderungen gemäss letzter AMZV-Revision möglichst nicht geändert werden. Nach der letzten AMZV-Revision wurden alle Packmittel an die Anforderung von 1.4 mm angepasst. In Übereinstimmung mit dem Kommentar zu Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1 erachten wir es als zielführender, nur allgemeine, verbindliche Vorgaben in Verordnungen festzuhalten und technische Details wie die Angaben zu Schriftgrösse in einem Merkblatt anstatt in Verordnungen festzuhalten. So kann auf eine Angabe von Punkten und Schrifttyp verzichtet werden.	Die Angaben auf der Etiketle müssen gut lesbar sein. Insbesondere müssen sie mindestens in Schriftgrösse € <u>4-Punkt</u> und ohne Serifen angebracht werden. Daten, die auf einer Zeile stehen, müssen gut lesbar sein, ohne dass der Behälter dazu gedreht werden muss.
scin	Anhang 1 Ziff. 2bis Abs. 4	Hersteller von Infusionsbeuteln können die bisherige Vorschrift „Die Angaben dürfen nicht direkt auf dem Behälter gedruckt sein“ (AMZV Anhang 1 Ziff. 2bis) nicht einhalten und Swissmedic musste jeweils Sonderbewilligungen erteilen. Wir schlagen nun vor, in Analogie zu AMZV Anhang 1 Ziffer 1 Abs. 2 in Anhang 1 Ziffer 2 zu ergänzen, dass mit Ermächtigung von Swissmedic auf diese Vorschrift verzichtet werden kann.	Die Angaben dürfen nicht direkt auf dem Behälter gedruckt sein. <u>Wenn das Aufbringen einer bedruckten Etiketle auf Parenteralia, wie z.B. Infusionsbeutel aus technischen Gründen nicht möglich ist oder dadurch die Qualitätskontrolle des Behälters erschwert wird, gewährt Swissmedic der Antragstellerin auf Gesuch hin, dass wichtigen Informationen, wie Bezeichnung, Verabreichungsweg, Gesamtvolumen, etc. mittels</u>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			<u>Kontrastdruck oder anderer Druckart auf dem Behälter anzubringen.</u>
scin	Anhang 3 ehemals Ziff. 3	Der Inhalt von Ziff. 3 des derzeitigen Anhang 3 wurde nicht übernommen. Die Gesuchstellereinen bleiben weiterhin auf Ausnahmen angewiesen, insbesondere für kleine Behältnisse (z.B. Ampullen). Der Text der Ziff.3 ist beizubehalten.	<u>Ist das Anbringen dieser Angaben aus technischen Gründen nicht möglich (z.B. auf kleinen Ampullen), so kann Swissmedic Ausnahmen gewähren.</u>
scin	Anhang 3a	Der Text zur Liste der deklarationspflichtigen Hilfsstoffe wird in der AS nicht veröffentlicht, sondern im Internet einsehbar oder als Separatdrucke erhältlich sein. Verbindlich soll einzig die gedruckte Fassung sein. Jedoch muss die elektronische Fassung im Internet ebenfalls auf dem neuesten Stand sein.	... Er ist auf folgender Internetseite einsehbar: http://www.swissmedic.ch - Separatdrucke sind bei Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern erhältlich. <u>Die elektronische Fassung ist auf dem neuesten Stand.</u> Verbindlich ist einzig die gedruckte Fassung.
scin	Anhang 4 Ziff. 3 Rubrik 2	Siehe den Kommentar zu Art. 14b AMZV: In der EU bezieht sich die quantitative Deklaration der Hilfsstoffe nur auf Stoffe mit pharmakologischen Effekten (z.B. Lactose). Der Umfang der Volldeklaration in Anhang 3 ist an diese EU-Vorgaben anzupassen	Zusammensetzung (Volldeklaration): a. <u>Wirkstoff/e und Hilfsstoffe mit pharmakologischen Effekten (qualitativ und quantitativ)</u> b. <u>übrige Hilfsstoffe (qualitativ)</u>
scin	Anhang 4 Rubrik 11	In den Erläuterungen wird erwähnt, dass in Anhang 4 unter Rubrik 11 der Fachinformation Kontaktdaten von Swissmedic eingefügt werden: "Um die Meldung eines allfälligen Verdachts..., sollen unter der Rubrik 11 der Fachinformation zudem die genauen Kontaktdaten der zuständigen Stelle innerhalb von Swissmedic angegeben werden". Dies ist im Entwurf zum überarbeiteten Anhang jedoch nicht aufgeführt.	
scin	Anhang 6	Vgl. Kommentar zur Art. 26 VAM . Wir nehmen zur Kenntnis, dass die Änderungen in Anhang 6 AMZV grundsätzlich die Voraussetzungen schaffen, dass der EU-Lagerhinweis „keine besondere Lagerbedingung erforderlich“ mit Inkraftsetzung der Verordnung ebenfalls in der Schweiz beantragt und genehmigt werden kann. Auf den ersten Blick stellt dies für die Tierarzneimittelindustrie eine Erleichterung dar, indem die Produkte inskünftig nicht mehr temperaturgeführt transportiert werden müssten. Hinter dieser Logik und den sich daraus versprechenden Erleichterungen versteckt sich jedoch ein Trugschluss, da trotzdem weiterhin Nachweise zu Stabilitätsdaten vorhanden sein müssen. Dies bedeutet, dass für viele alte Produkte neue Daten erhoben werden müssen, was entsprechend hohe Kosten mit sich bringt. So dürften nur einige wenige Produkte den EU-Lagerhinweis erlangen, weshalb schliesslich der Versand von Tierarzneimitteln trotzdem temperaturgeführt werden muss, da die Produkte u.a. aus Kostengründen nicht einzeln versandt werden.	

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

scin	Anhang 9	<p>Der Text zur Liste der Änderungen nach den Artikeln 21-24 VAM werden in der amtlichen Sammlung (AS) nicht veröffentlicht, sondern im Internet einsehbar oder als Separatdrucke erhältlich sein. Verbindlich soll einzig die gedruckte Fassung sein. Jedoch muss die elektronische Fassung im Internet ebenfalls auf dem neuesten Stand sein.</p> <p>Der Anhang 9 muss bald zur Verfügung stehen, insbesondere der Inhalt und die Fristen, damit die Unternehmen schon vor dem Zeitpunkt der Inkraftsetzung die Planung der Einreichungen von Änderungen nach dem 01.01.2019 vornehmen können.</p>	<p>... Er ist auf folgender Internetseite einsehbar: http://www.swissmedic.ch - Separatdrucke sind bei Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern erhältlich. <u>Die elektronische Fassung ist auf dem neuesten Stand.</u> Verbindlich ist einzig die gedruckte Fassung.</p>
------	----------	--	---

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
scin	Art. 1 Abs. 3	<p>Gemäss Erläuterungen Swissmedic führt diese Änderung dazu, dass Swissmedic gleich hohe Einnahmen wie bisher erzielt. Bei der letzten Änderung der Gebührenverordnung war das Ziel das 60-70% der Finanzierung über die Gebühren finanziert werden soll. Bei einem Gesamtvolumen des Pharmamarkts von 5,594 Mia. CHF und Einnahmen von Swissmedic aus der Verkaufsabgabe von 43,3 Mio. CHF resultierte im Jahr 2016 ein mittlerer Abgabesatz von 7,74 Promille.</p> <p>Vergleicht man das heute geltende und das vorgeschlagene Modell, so erhält Swissmedic künftig ab einem FAP von CHF 65.88 kontinuierlich und deutlich mehr Verkaufsabgabe als heute. Im unteren Preissegment sind die Einnahmen zwar geringer aber ob sich dies wirklich ausgleicht ist eher fraglich.</p> <p>Bezüglich dem Argument, dass teurere Produkte aufwendiger sind in der Marktüberwachung ist zu ergänzen, dass spezifische Marktüberwachungsmassnahmen wie z.B. DHCP Letter nicht pauschal, sondern den Zulassungsinhabern darüber hinaus nach Aufwand verrechnet werden.</p> <p>Ein neu einheitlicher, linearer Promillesatz kann akzeptiert werden, wenn er sich über einem bestimmten Fabrikabgabepreis nicht mehr weiter steigert, sondern darüber gedeckelt bleibt. Die Deckelung soll weiterhin dort erfolgen, wo sie bereits im bestehenden Recht erfolgt.</p>	<p>Der Abgabesatz beträgt 8,5 Promille des Fabrikabgabepreises. <u>Ab einem Fabrikabgabepreis von Fr. 1000.00 beträgt die Aufsichtsabgabe Fr. 8.50 pro Packung.</u></p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
scin	Die Definitionen aus dem HMG wurden nicht vollständig in die VAZV überführt. So ist bspw. konsequent der Begriff "Referenzpräparat" anstelle von "Referenzarzneimittel" zu verwenden.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
scin	Art. 2 Abs. 1 Bst. b	Siehe auch den Kommentar zu Art. 18 Abs. 2 VAM: Hier werden neue Begriffe eingeführt, die in den übrigen Verordnungen so nicht verwendet werden. Die Wahl der Begrifflichkeiten sollte vereinheitlicht erfolgen.	
scin	Art. 5 Abs. 2	Die Industrie akzeptiert zwar die Meldepflicht des Anmelders. Die Schweizer Pharmaindustrie legt jedoch Wert auf eine Arzneimittelbehörde, welche aus einer Position der Autonomie und Unabhängigkeit agiert und gewillt ist, eigene Entscheide zu fällen. Zu beachten ist, dass eine Positivliste zur Swissmedic-internen Referenz bzw. Kontrolle dann sinnvoll sein kann, wenn die Definitionen für Orphan Diseases (OD) der einzelnen Länder übereinstimmen.	Der geltende Artikel 5 ist beizubehalten.
scin	Art. 6 Bst. c	Gemäss dieser Bestimmung sollen Patienten in einer ersten Indikation von den mit dem Orphan Drug Status (ODS) verbundenen Erleichterungen (vereinfachte und schnellere Marktzulassung oder schnellere Rückvergütung) profitieren können. Patienten in einer zweiten Indikation sollen dies nicht tun können, falls die Prävalenz-Schwelle überschritten wird. Das Aufsummieren von Indikationen für denselben Wirkstoff entspricht nicht der Regelung im HMG Art. 4 bei welcher die Prävalenz einer Erkrankung ausschlaggebend ist für die Erteilung eines ODS. Dadurch wird eine Entwicklung von Orphan Drugs in weiteren Orphan Indikationen behindert. Auch die Erläuterungen zur VAZV sprechen von Subindikationen in derselben Krankheit. Aus der Perspektive der Forschung stellt sich bei dieser Bestimmung die Frage, ob	streichen

Heilmittelverordnungspaket IV (HMG IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		investiert werden soll, wenn "post festum" der Orphan Drug Status – wenn zu viele Patienten behandelt werden können - aufgelöst werden kann und damit auch die damit verbundenen Erleichterungen. Die Forderung nach einer Auf-Addierung der Patientenzahlen in verschiedenen Indikationen ist als Fehlanreiz zurückzuweisen.	
scin	Art. 6 Bst. d	Abs. 6 Bst. d ist zu streichen. Die Festlegung ist wenig zweckmässig: Swissmedic gewährt unter geltendem Recht den Orphan-Drug-Status (ODS), wenn entweder die FDA oder die EMA den ODS verleihen. Die ODS-Meldung für alle Länder vergleichbarer Arzneimittelkontrolle weichen jedoch voneinander ab, da die Systeme für die Festlegung des ODS abweichen und auch die Prävalenz stark abweichen kann (Bsp. Hepatozelluläres Karzinom Asien und Europa). Es kann nach der Verbesserung der gesetzlichen Grundlagen im Sinne der Förderung der Forschung an Arzneimitteln für seltene Krankheiten nicht hingenommen werden, dass eine abweichende Meinung einer anderen Arzneimittelbehörde den ODS in der Schweiz entzieht. Dieser Abschnitt kommt einen Automatismus zur Streichung gleich. Zusätzlich sind die Prävalenzzahlen für seltene Krankheiten in der Schweiz oft nicht verfügbar. In diesen Fällen wäre die Beweisführung nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a ^{decies} Ziffer 1 revHMG nicht möglich.	streichen
scin	Art. 12	Bei der vereinfachten Zulassung ist Unterlagenschutz von in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln zu beachten. Es ist denkbar, dass mit einer bibliographischen Zulassung Unterlagenschutz, der länger als zehn Jahre dauert, z.B. Unterlagenschutz für Arzneimittel für seltene Krankheiten, umgangen werden könnte. Die geltende Praxis von Swissmedic anerkennt den Unterlagenschutz (HD-Wegleitung Zulassung Biosimilar vom 12. Juni 2017). Bei Gesuchseingang um Zulassung eines Biosimilars prüft das Institut einen möglicherweise laufenden Unterlagenschutz beim Referenzpräparat. Die Beachtung des Unterlagenschutzes sollte auch für gemäss Art. 14 HMG vereinfacht zugelassene Arzneimittel gelten, in der VAZ oder VAM ist darauf explizit hinzuweisen.	
scin	Art. 12 Abs. 3	Zugelassene Arzneimittel sollen als Referenz gelten, unabhängig davon, ob das Referenzarzneimittel auf Basis einer vollständigen oder einer vereinfachten Dokumentation zugelassen worden ist. Ein zugelassenes Arzneimittel kann zum Beispiel aufgrund seiner galenischen Form als Referenzarzneimittel ungeeignet sein.	Ist kein Referenzarzneimittel mehr zugelassen <u>oder eignet sich das Arzneimittel nicht als Referenzarzneimittel</u> , so kann das Gesuch:
scin	Art.12 Abs.3	Der Begriff "ausreichend" erscheint uns unklar. U.E. kann es keine Produkte mit	a. auf ein anderes von der Swissmedic zugelassenes

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

	Bst. a	unzureichenden Unterlagen geben, da sich auch bei diesen durch eine Referenzierung auf bereits zugelassene Produkte eine Referenzierungskette ergeben sollte. Ansonsten wäre das Arzneimittel zu Unrecht im Markt.	Arzneimittel, welches nicht über vollständige Zulassungsunterlagen verfügt, Bezug nehmen, sofern die Swissmedic die entsprechenden Unterlagen als ausreichend erachtet;
scin	Art. 14a	Eine vereinfachte bibliographische Einreichung sollte möglich sein, wenn die Kombination nach aktuellem Wissensstand und bezüglich Indikation, Dosierung, Verabreichungsweg vergleichbar mit bereits zugelassenen Arzneimitteln ist. Ansonsten muss z.B. eine langjährig zugelassene, einfache Formulierung, welche neu mit einem zusätzlichen ebenfalls lang bewährten Wirkstoff versehen werden soll, komplett als neue Wirkstoffkombination geprüft werden. Dies ein Hindernis für die Innovation darstellen.	...Massgabe von Artikel 6 AMZV vorzulegen. <u>Erfüllen die neu kombinierten Wirkstoffe jeweils die Anforderungen an Art. 17a + b kann der Nachweis auch bibliographisch erfolgen.</u>
scin	Art. 17	Bei der vereinfachten Zulassung ist der Unterlagenschutz von in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln zu beachten. Es ist denkbar, dass durch die vereinfachte Zulassung eines Arzneimittels aus der EU oder EFTA, das nicht (mehr) unterlagengeschützt ist, der Unterlagenschutz in der Schweiz verletzt wird.	
scin	Art. 17a Bst. c	Dieser Artikel steht nicht im Einklang mit den Anforderungen des entsprechenden HMG Art 14 Abs. 1 Bst. a ^{bis} . Dort wird weder von Identität (b), noch von unwesentlicher Abweichung, sondern von Vergleichbarkeit gesprochen. Diese Erhöhung der Anforderung widerspricht dem Willen des Gesetzgebers und ist anzupassen. D.h. Bst. b ist zu streichen und in Bst. c auf Vergleichbarkeit umzuformulieren. Wirkstoffe, die nach diesen Verfahren in der Schweiz in Verkehr gebracht werden sollen, sind den bekannten Wirkstoffen gleichgestellt, unabhängig davon, ob in der Schweiz dafür eine Zulassung besteht oder nicht.	b. es mit dem im Ausland zugelassenen Arzneimittel identisch ist; oder c. es von mit dem im Ausland zugelassenen Arzneimittel hinsichtlich Indikation, Zieltierart, Dosierung oder Verabreichungsweg lediglich unwesentlich abweicht <u>vergleichbar ist</u> und nach aktuellem Stand der Wissenschaft nicht zu erwarten ist, dass <u>eine allfällige diese Abweichung zu einer anderen Beurteilung von dessen Sicherheit und Wirksamkeit führt.</u>
scin	Art. 17b Abs. 5	Es gibt keine Zweiklassengesellschaft bei Arzneimitteln. Der vom BAG vorgeschlagene Hinweis wirkt unnötig diskriminierend. Vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG, wonach nur qualitativ hochstehende, wirksame und sichere Arzneimittel in Verkehr gebracht werden dürfen - Abs. 5 Bst. a und b sind deshalb zusammenzufassen.	Fachinformation und Packungsbeilage müssen einen gut lesbaren Hinweis enthalten, der angibt <u>mit folgendem Wortlaut enthalten:</u> a. dass die Swissmedic Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels nur summarisch geprüft hat; b. das ausländische Arzneimittel, insbesondere dessen Bezeichnung und den Zulassungsstaat, auf das sich die Zulassung in der Schweiz stützt. <u>Die Zulassung dieses Arzneimittels stützt sich auf seine</u>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			<u>langjährige Zulassung im Ausland.</u>
scin	Art. 17c Abs. 3	Siehe Begründung zu Art. 17b Abs. 5.	Die Packungsbeilage muss einen gut lesbaren Hinweis enthalten, wonach das Arzneimittel ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung im Ausland zugelassen wurde und dessen Sicherheit und Wirksamkeit von der Swissmedic nicht geprüft wurden. mit folgendem Wortlaut enthalten: <u>Dieses Arzneimittel wurde ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung im Ausland zugelassen.</u>
scin	Art. 17d Abs. 3	Siehe Begründung zu Art. 17b Abs. 5.	³ Die Packungsbeilage muss einen gut lesbaren Hinweis enthalten, wonach das Arzneimittel ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Erfahrung in einem bestimmten Kanton zugelassen wurde und dessen Sicherheit und Wirksamkeit von der Swissmedic nicht geprüft wurden. mit folgendem Wortlaut enthalten: <u>Dieses Arzneimittel wurde ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Erfahrung im Kanton (Kanton nennen) zugelassen.</u>
scin	Art. 18 Bst. a	Art. 9a revHMG erwähnt als eine Voraussetzung für eine befristete Zulassung, dass die Krankheit lebensbedrohend sein muss, macht jedoch keine Aussage darüber ob diese Lebensbedrohung unmittelbar oder längerfristig, nach fatalem Verlauf einer schweren Erkrankung sein muss. Art. 18 Bst. a VAZV macht jedoch eine Annahme diesbezüglich, die vom Gesetzgeber so nicht vorgesehen ist und schränkt die Lebensbedrohung auf einen kurzfristig bevorstehenden Tod ein. Im Sinne von Patienten, die einem hohen Leidensdruck unterworfen sind und als Folge ihrer Erkrankung mit dem baldigen Tod rechnen müssen, sollten neue Therapieansätze rascher verfügbar werden und eine befristete Zulassung sollte möglich werden.	es der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer Krankheit dient, die zu einer schweren Invalidität, <u>schwerem Leid mit möglicher Todesfolge</u> oder kurzfristig zum Tod einer Patientin oder eines Patienten oder eines Tieres führen kann;
scin	Art. 18 Bst. e	Das Kriterium der "irreversiblen Schädigung" geht auf die bisherige Umsetzung der befristeten Zulassung zurück. Entsprechend sind bis heute weniger als 5 Arzneimittel so zugelassen worden und diese sind vornehmlich Gegengifte der Armeeapotheke. Bei den Tierarzneimitteln (vgl. Art. 23 Abs. 2 VAZV) stellt "schweres Leiden" ebenfalls ein Kriterium dar und entsprechend sollte es auch beim Menschen nicht	das Sammeln aller erforderlichen Daten sowie die Verarbeitung und Evaluation der Daten nach Buchstabe d im Rahmen des ordentlichen Zulassungsverfahrens nach Artikel 11 revHMG so lange dauern würde, dass dadurch irreversible Schädigungen auftreten oder sich verstärken würden <u>oder mit schwerem Leid verbunden wären.</u>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		auf "irreversible Schädigung" eingegrenzt sein. Für zukünftig innovative Zulassungsverfahren braucht es die Öffnung dieser engen Kriterien.	
scin	Art. 19 Abs. 2	An Art. 19 Abs. 2 ist unverändert festzuhalten, da ansonsten der Art 9b revHMG betreffend "Befristete Bewilligung zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen" im Verordnungsrecht nicht mehr abgebildet ist.	Falls die Zulassung dazu dient, einen zeitlich begrenzten Engpass in der Versorgung mit einem zugelassenen Arzneimittel zu überbrücken, sind anstelle der Angaben nach Absatz 1 Buchstabe d Angaben zur voraussichtlichen Dauer des Versorgungsengpasses zu machen.
scin	Art. 20 Abs. 2	Ausländische Behörden erstellen zum Teil keine Evaluationsberichte (assessment reports).	Die Swissmedic kann von der Gesuchstellerin zusätzliche Unterlagen und Angaben verlangen, namentlich die Prüfungsergebnisse (Evaluationsberichte, <u>sofern erhältlich</u>) der ausländischen Zulassungsbehörde.
scin	Art. 26a	Zusätzlich zu unseren Bemerkungen zu Art. 5 und 6 ist anzumerken, dass es in der Regel sehr schwierig ist, zu ermitteln, wie viele Patienten mit einem bestimmten Arzneimittel behandelt werden. Noch schwieriger ist zu ermitteln, wie viele Patienten mit einem bestimmten Arzneimittel in einer bestimmten Indikation behandelt werden. Die Schweizer Pharmaindustrie ist bereit, für die Zulassung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten künftig Gebühren zu bezahlen.	streichen
scin	Art. 32 Abs. 1 Bst a	Der Verweis müsste neu auf Art 15 revHMG zielen.	die Voraussetzungen für ein vereinfachtes Verfahren nach Artikel 14 Absatz 1 <u>15</u> HMG erfüllt sind; und
scin	Anhang 2	Die Liste der zulässigen Wirkstoffe für die Zulassung von Tierarzneimitteln im Meldeverfahren nach Art. 39 VAZV wird in der AS nicht veröffentlicht, sondern ist im Internet einsehbar oder wird als Separatdruck erhältlich sein. Verbindlich soll einzig die gedruckte Fassung sein. Jedoch muss u.E. die elektronische Fassung im Internet ebenfalls auf dem neuesten Stand sein.	... Er ist auf folgender Internetseite einsehbar: http://www.swissmedic.ch - Separatdrucke sind bei Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern erhältlich. <u>Die elektronische Fassung ist auf dem neuesten Stand.</u> Verbindlich ist einzig die gedruckte Fassung.
scin	Anhang 3	Die Liste der Arzneimittel und Arzneimittelgruppen mit zulassungspflichtigem Herstellungsverfahren nach Art. 42c VAZV wird in der AS nicht veröffentlicht, sondern ist im Internet einsehbar oder wird als Separatdruck erhältlich sein. Verbindlich soll einzig die gedruckte Fassung sein. Jedoch muss u.E. die elektronische Fassung im Internet ebenfalls auf dem neuesten Stand sein. Der Anhang 3 muss zeitnah zur Verfügung stehen, damit die Unternehmen schon	... Er ist auf folgender Internetseite einsehbar: http://www.swissmedic.ch - Separatdrucke sind bei Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern erhältlich. <u>Die elektronische Fassung ist auf dem neuesten Stand.</u> Verbindlich ist einzig die gedruckte Fassung.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		vor dem Zeitpunkt der Inkraftsetzung die Planung für nach dem 01.01.2019 vornehmen können.	
--	--	--	--

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
scin	Art. 1	Die Tierarzneimittel sind in der geltenden KPAV bereits enthalten. Die geltende Phytoanleitung gilt dagegen nur für Humanarzneimittel. Entsprechend sollte im Gegenstand präzisiert werden, dass die neue KPAV für Human- und Veterinärarzneimittel gilt.	Diese Verordnung regelt die speziellen Anforderungen an die Herstellung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln <u>der Human- und Veterinärmedizin</u> und legt die Voraussetzungen für deren vereinfachte Zulassung und die Zulassung im Meldeverfahren fest.
scin	Art. 10 Abs. 1 & 2	Art.10 abs. 1 impliziert, dass in Anhang 1 Ziffer 3.2 eine abschliessende Liste der ausreichend bekannten und sicheren pflanzlichen Wirkstoffe und Hilfsstoffe enthält. Art.10 Abs. 2 impliziert eine erweiterte Definition der bekannten & sicheren Wirk- und Hilfsstoffe. Dies erscheint irreführend. Im Anhang 1 wird jedoch wiederum präzisiert, dass die Liste unter 3.2 abschliessend zu verstehen ist. Wir schlagen daher vor, dies auch in Art 10 entsprechend zu präzisieren.	Art. 10 Abs. 2 Für toxikologisch neue pflanzliche Wirkstoffe sowie Hilfsstoffe <u>Alle übrigen pflanzlichen Wirkstoffe und Hilfsstoffe gelten als neu.</u> Für diese sind die Unterlagen gemäss Anhang 1 Ziffer 3.3 einzureichen.

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
scin	Art 5 Abs.3 (alt)	Der Absatz 3 wurde aus der GebV gestrichen. Um für die Industrie unangenehme Überraschungen zu vermeiden, beantragen wir, diesen Absatz wieder aufzunehmen.	³ <u>Ist der Mehraufwand gemäss Absatz 2 ausserordentlich hoch, so unterrichtet das Institut die gebührenpflichtige Person vorgängig über die voraussichtliche Gebühr.</u>
scin	Art. 7	Der Text stimmt nicht mit der neuesten Publikation im Swissmedic Journal vom Juni 2017 überein, wonach auch bekannte Wirkstoffe nach Art. 12 und deren Indikationserweiterungen im Verfahren mit Voranmeldung eingereicht werden können.	<u>Für Neuzulassungen (Anhang 1 Ziff. 1) und für neue oder geänderte Indikationen (Anhang 1 Ziff. 5.1), sowie Zulassungen von bekannten Wirkstoffen nach Art. 12 und deren Indikationserweiterungen, die...</u>
scin	Art. 8 Abs. 2	Mit der erfolgten Einführung des ePortals für Submissions wird die elektronische Einreichung sehr bald die Regel sein. Die daraus resultierende Effizienzsteigerung und Aufwandsreduktion bei Swissmedic muss an die Gesuchstellerinnen effektiv weitergegeben werden.	
scin	Art. 9 lit. c	Die Gebührenbefreiung sollte für alle pädiatrischen Änderungen gelten.	c. Arzneimittel mit ausschliesslich pädiatrischer Indikation <u>und Dosierung</u>
scin	Art. 10 Abs. 1	Eine Reduktion um 50% der Art 13 Gesuche für BWS, insbesondere mit bestehender zentraler oder FDA-Zulassung, ist ungenügend. Die Swissmedic führt lediglich eine administrative Prüfung des CH-Modul 1 sowie eine Prüfung der Vorgeschichte, des Umfeldes, der Fachinformation, und allfälliger Sicherheitssignale durch (gem. AW-Verwaltungsverordnung Anleitung Zulassung im Ausland bereits zugelassener Humanarzneimittel (Art. 13 HMG)). Dieser Aufwand ist kaum grösser als bei HMG Art. 14 Gesuchen, ergo sollte die Reduktion ebenfalls 70% betragen.	Die Gebühren für Gesuche, die in Anwendung von Artikel 13 HMG bearbeitet werden, reduzieren sich um 50 <u>70</u> Prozent.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

scin	Zusätzlicher Artikel	Die MUMS-Zulassung hat sich als sehr geeignetes Instrument erwiesen, um die Versorgungssicherheit mit Tierarzneimitteln für Tierarten, für deren Behandlung kein ausreichend grosser Absatzmarkt besteht, oder für eng umschriebene Einsatzgebiete zu verbessern. Wir sind der Meinung, dass ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Gebührenbefreiung von Änderungen einer MUMS-Zulassung besteht. Deshalb lehnen wir die vorgesehene Änderung bei der Gebührenerhebung ab. Wir regen an, die Gebührenbefreiung für Neuzulassungen und für Änderungen an einer MUMS-Zulassung beizubehalten. Der bestehende Artikel zum Gebührenverzicht sollte daher wieder aufgenommen werden. Zudem soll der Anhang entsprechend angepasst werden.	Verzicht auf Gebühr Das Institut kann auf die Erhebung von Gebühren verzichten, wenn ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Gebührenbefreiung besteht.
scin	Anhang 1, I Zulassungsgebühren, Pos. 1.1 und 2.1	Über die Jahre haben sich in der HGebV die Gebühren zur Prüfung eines Gesuches um Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff stark erhöht: Bis 2012 betrug die Gebühr Fr. 25'000.-, ab 2013 Fr. 60'000.- und seit Beginn des Jahres 2015 Fr. 70'000.-. Anlässlich der letzten Gebührenanpassung im Jahr 2011 wurde klar zum Ausdruck gebracht, dass mit der gestaffelten (2013 und 2015) Anpassung der Plafond erreicht ist. Wir erachten dies nach wie vor als zutreffend. Eine erneute Gebührensteigerung kann dazu führen, dass bei Arzneimittel mit kleinen Indikationsgebieten von einer Einreichung in der Schweiz abgesehen würde.	1.1 Arzneimittel mit neuem Wirkstoff 80'000.- <u>70'000.-</u> / 8'000.- <u>7'000.-</u> 2.1 Befristete Zulassung (Art. 9a HMG) 80'000.- <u>70'000.-</u> / 8'000.- <u>7'000.-</u>
scin	Anhang 1, I Zulassungsgebühren, Pos. 2.2	Die Gebühren für Tierarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation sollen neu Fr. 5'000 betragen, was eine Erhöhung um Fr. 2'000 bedeutet. Wir sind der Meinung, dass diese Steigerung den Begutachtungsaufwand bei einer Innovation wie z.B. einer neuen Darreichungsform nicht rechtfertigt und regen an, diese Position um max. Fr. 500 zu erhöhen.	Tierarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation 3'500.-
scin	Anhang 1, I Zulassungsgebühren, Pos. 4.1	Zurzeit beträgt diese Gebühr Fr. 20'000.-, also + 5'000.- (+ 25%). Dies ist zu viel, zumal es vermehrt für viele neue Biotech-Präparate 2 galenische Formen gibt (häufig prefilled pen und Fertigspritze). Diese Gebühr ist auf dem bisherigen Stand zu belassen.	4.1 Änderung der galenischen Form 25'000.- <u>20'000.-</u> / 3 000.-
scin	Anhang 1, I Zulassungsgebühren Pos. 5.3	Pos. 5.3 regelt die grösseren Änderungen der Arzneimittelinformation. Wo sind die kleinen Änderungen der Arzneimittelinformation adressiert?	
scin	Anhang 1, II Gebühren für Kontrollen von Zulassungsaufgaben Pos. 1.	Die Verdoppelung ist nicht begründet, da die Berichte in ihrer Form unverändert eingereicht werden sollen.	Periodischer Bericht über die Arzneimittelsicherheit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis <u>Periodic Safety Update Report (PSUR)</u> 3'000.- <u>1'500.-</u>

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

scin	Anhang 1, III Chargenfreigaben Pos. 1	Die Gebühr wird als sehr hoch empfunden, insbesondere für Impfstoffe auf die Kontrolle einer anderen Behörde (PEI,...) abgestützt wird.	
scin	Anhang 1, resp. geltende HGebV B.I Gebühren für Inspektionen	<p>Bezüglich der Inspektionsgebühren wird die allgemeine Gebühr (200 CHF / Stunde pro Inspektor) nicht mehr aufgeführt.</p> <p>Die Kosten für Inspektionen (der Swissmedic und der regionalen Heilmittelinstitute) können hohe 5-stellige Beträge (z.B. PV Inspektion >50.000 CHF) erreichen. Daher erachten wir hier die Festlegung eines Stundensatzes resp. einer maximalen Inspektionsgebühr bzw. einen Höchstbetrag als sachgerecht. Die Firmen müssen die Inspektionskosten entsprechend budgetieren können, zumal die Firmen auch keinen Einfluss auf die Anzahl der Inspektoren und die entsprechend anfallenden Kosten nehmen können. Ergänzend geht aus der Position nicht hervor, welche Inspektionen durch die Verkaufsabgabe gedeckt sind resp. mit zusätzlichen Gebühren zu entschädigen sind.</p>	

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
scin	Art. 2 Abs. 1 lit. b	Gemäss Entwurf sollen Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung pro Person oder Betrieb erhoben werden können, was die Schlussfolgerung erlaubt, dass Daten pro Tierarzt erhoben werden können. Unserem Verständnis nach sollen jedoch nur die Daten pro Kunde (also pro Tierarztpraxis bzw. –klinik) und nicht etwa pro Tierärztin oder pro Tierarzt erhoben werden müssen. Deshalb regen wir eine Präzisierung der Bestimmung an. Zudem gilt es das Vorgehen bei Einkaufsgemeinschaften zu klären.	Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika pro Tierarztpraxis sowie Daten zur Abgabe oder Anwendung pro Person oder Betrieb;
scin	Art. 4	Da den Zulassungsinhaberinnen mit der Einführung des Informationssystems Antibiotika ein nicht zu unterschätzender Zusatzaufwand entstehen wird und die Umsetzung v.a. bei kleineren Firmen aufgrund der geringeren Ressourcen mehr Zeit in Anspruch nimmt, bedarf es einer angemessenen Übergangsphase.	
scin	Anhang, Vertriebsdaten, Pos. 1.1	Einige Zulassungsinhaberinnen arbeiten nach wie vor mit der GLN-Nr. Im Sinne eines vermeidbaren Aufwands durch System- und Prozessumstellungen regen wir an, nebst der UID-Nr. ebenfalls die GLN-Nr. zu akzeptieren oder aber diese sinngemäss mit der UID-Nr. zu verknüpfen.	

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kleintierpraxis Spillmann GmbH

Abkürzung der Firma / Organisation : Spi

Adresse : Luzernerstrasse 30, 6330 Cham

Kontaktperson : Carla Spillmann

Telefon : 041 781 12 12

E-Mail : info@tierarzt-cham.ch

Datum : 18.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen		
Spi	<p>Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.</p> <p>Wie bereits weiter oben bei den allgemeinen Bemerkungen erläutert soll die Umsetzung der Einführung des IS-ABV koordiniert und zeitgleich mit einem vergleichbaren Meldesystem für die Verordnung und Einsatz von Antibiotika im Humanbereich in der Schweiz realisiert werden. Somit ist mit der Umsetzung des IS-ABV zuzuwarten, bis eine entsprechende Verordnung im Humanbereich ebenfalls umgesetzt wird.</p> <p>Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.</p> <p>Besten Dank für Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 16 Abs. 1	Beim Vollzug benötigt der Bund aufgrund eines Parlamentsentscheides Daten über die Antibiotika-Abgaben und Verschreibungen durch die Tierärzte. Dieser Auftrag zur Datenübermittlung wird also vom Bund beauftragt. Somit ist der Bund auch für die daraus entstehenden Aufwände verantwortlich und gemäss Obligationenrecht muss dieser Aufwand vom Auftraggeber den Leistungserbringern (Tierärzte) direkt angemessen und kostendeckend vergütet werden. Dieser Vergütungsgrundsatz ist in der Verordnung unter Absatz 1 Punkt c (neu) zu regeln.	Abs 1 Punkt c (neu): Die Tierärzte werden für Ihren Zusatzaufwand für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten angemessen vom Bund entschädigt.

Elektronisch an
H MV-IV@bag.admin.ch
z.Hd. Frau Andrea Moser

Basel, 19. Oktober 2017 hk

Vernehmlassung – Revision des Verordnungsrechts im Nachgang zur Revision des Heilmittelgesetzes (Heilmittelverordnungspaket IV)

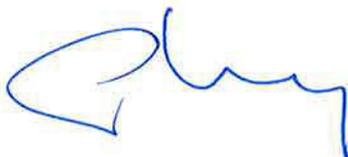
Sehr geehrte Frau Moser

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Revision des Verordnungsrechts. In der Anlage finden Sie unsere Stellungnahme.

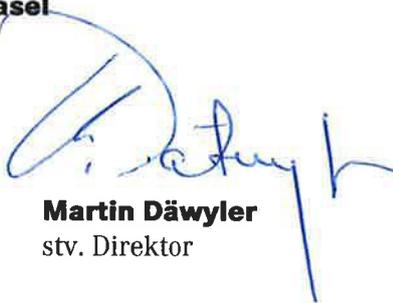
Für die Kenntnisnahme unserer Stellungnahme danken wir Ihnen und bitten Sie, unsere Überlegungen für die weiteren Arbeiten zu berücksichtigen.

Freundliche Grüsse

Handelskammer beider Basel



Franz Saladin
Direktor



Martin Däwyler
stv. Direktor

Beilage:

Stellungnahme – Revision des Verordnungsrechts im Nachgang zur Revision des Heilmittelgesetzes (Heilmittelverordnungspaket IV)

Deborah Strub
Bereichsleiterin Life Sciences

T +41 61 270 60 76
F +41 61 270 60 65

d.strub@hkbb.ch

Handelskammer beider Basel

St. Jakobs-Strasse 25
Postfach
CH-4010 Basel

T +41 61 270 60 60
F +41 61 270 60 05

www.hkbb.ch

Stellungnahme

Basel, 19. Oktober 2017 hk

Revision des Verordnungsrechts im Nachgang zur Revision des Heilmittelgesetzes

Um attraktive Bedingungen für die Pharmaforschung in der Schweiz zu schaffen, braucht es Änderungen in den revidierten Verordnungen, die das Heilmittelgesetz konkretisieren. Die Handelskammer beider Basel stützt daher die Stellungnahmen von Interpharma und vips und spricht sich für die Umsetzung der unten genannten Punkte aus, um den Forschungs- und Pharmastandort Schweiz, die Versorgungssicherheit und den Wettbewerb zu stärken.

Grundsätzliche Erwägungen

Mit der Revision des Heilmittelgesetzes will der Gesetzgeber gute Rahmenbedingungen für die Pharmaforschung in der Schweiz schaffen. Das Parlament hatte unter der Zielsetzung, den Forschungs- und Pharmastandort Schweiz zu stärken, Verbesserungen im Bereich Forschungsanreize und im Bereich geistiges Eigentum beschlossen. Um dies konkret umsetzen zu können, fordert die Handelskammer beider Basel die Präzisierung der VAMrev Art. 30 Abs. 3 und in Art. 6 revVAZV die Streichung von Bst. c und Bst. d sowie 26a VAZVrev.

Weiter hat der Gesetzgeber den klaren Willen geäussert, dass Zulassungen aus Ländern mit vergleichbaren Zulassungssystemen von der Schweizer Behörde anerkannt werden, um damit den Wettbewerb zu stärken, die Versorgungssicherheit zu gewährleisten und unnötige Doppelspurigkeiten zu verhindern. Schliesslich gilt es zu verhindern, dass die Industrie durch die Revision der Verordnungen mit hohen Kosten konfrontiert wird.

Unterlagenschutz gemäss Tragweite der Innovation

Die stufenweise Erhöhung des Unterlagenschutzes von drei auf zehn Jahre widerspricht dem Willen des Gesetzgebers und wurde im Parlament anders diskutiert. Die Handelskammer beider Basel fordert, dass eine neue Indikation mit bedeutendem klinischem Nutzen einen Unterlagenschutz mit einer zehnjährigen Laufzeit erhalten kann, welcher als selbstständiger Schutztitel und nicht als Verlängerung erteilt wird.

Sodann muss es neu möglich sein, bei der Aufstellung der klinischen Studie mit Endpunkten, welche bei Erreichung einem bedeutenden klinischen Nutzen für die Indikation gleichkommen würden, den Antrag auf einen Unterlagenschutz von zehn Jahren zu stellen. Wenn zu einem frühen Zeitpunkt (bei der Aufstellung der Programme für klinische Studien) der Antrag auf den

Handelskammer beider Basel

St. Jakobs-Strasse 25
Postfach
CH-4010 Basel

T +41 61 270 60 60
F +41 61 270 60 05

www.hkbb.ch

Unterlagenschutz gemäss Art. 11b Abs. 2 HMG gestellt werden kann, besteht eine gewisse Planungssicherheit für den Investor. Zu diesem frühen Zeitpunkt ist dem Investor die Möglichkeit eines Scientific Advice-Meetings mit Swissmedic einzuräumen. Damit kann auch dem Willen des Gesetzgebers entsprochen werden, der in Art. 11b Abs. 2 HMG die Formulierung gewählt hat, „wenn ein bedeutender klinischer Nutzen gegenüber bestehenden Therapien erwartet werden kann“.

Keine unnötige Behinderung bei Arzneimitteln für seltene Krankheiten

Mit der VAZV soll dem Willen des Gesetzgebers entsprochen werden, den Unterlagenschutz so umzusetzen, dass ein Forschungsanreiz besteht. Seitens Gesetzgeber sollen Innovationen in der medikamentösen Behandlung von seltenen Erkrankungen belohnt werden, jedoch ohne negative Effekte für F&E und die Kostenentwicklung. Auf dieser Grundlage wurde dem Konzept des verlängerten Unterlagenschutzes vom Parlament zugestimmt. Die neuen Bestimmungen in der Verordnung kehren den Willen des Gesetzgebers jedoch teilweise ins Gegenteil. So bewirken sie eine Verschlechterung der rechtlichen Rahmenbedingungen für die Erforschung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten in der Schweiz. Dies betrifft die Buchstaben c und d in Artikel 6.

- Ad Art. 6 Bst. c: Die Addition der Patientenzahlen in den Sub-Indikationen eines Wirkstoffs wäre das Gegenteil eines Forschungsanreizes.
- Ad Art. 6 Bst. d: Durch eine abweichende Einschätzung eines Landes mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle soll der Status „Seltene Krankheit“ in der Schweiz nicht abgesprochen werden.
- Ad Art. 26a: Die jährliche Ermittlung der mit einer Arznei behandelten PatientInnen oder Tiere gestaltet sich schwierig und ist mit grossem bürokratischem Aufwand verbunden. Soll weiterhin ermittelt werden, wie viele PatientInnen mit einem bestimmten Medikament und einer bestimmen Indikation behandelt wurden, so wäre der Aufwand noch grösser.

Die Handelskammer beider Basel fordert daher die Streichung der Buchstaben c und d in Art. 6 sowie des Art. 26a.

Ausrichtung an Bestimmungen der EMA

Auf die Nennung des Labels soll, anders als in Art. 67 Abs. 1 VAM beschrieben, verzichtet werden. Analog den Bestimmungen der EMA reicht eine Beschränkung auf die Indikation.

Vereinfachtes Zulassungsverfahren

Um den Willen des Gesetzgebers umzusetzen, sind die VAM und insbesondere die VAZV wie in folgendem Textvorschlag anzupassen, so dass Swissmedic-Gesuche um vereinfachte Zulassung auf Basis einer Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle lediglich bei unvollständigem Gesuch aus formellen Gründen abgelehnt werden können.

Dies betrifft Buchstabe b in Artikel 12 Abs. 3 VAZV:

(...) sich auf die Dokumentation zu einem Zulassungsgesuch in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle im Sinne von Artikel 13 HMG beziehen, sofern die formellen Anforderungen erfüllt sind. In diesem Fall muss die Gesuchstellerin alle für die Zulassung relevanten Unterlagen einreichen und zusätzlich belegen, dass das Arzneimittel im betreffenden Staat bereits zugelassen ist; oder (...)

Anpassungen an Packmaterialien

Die letzte AMZV Revision von 2012 hat zu umfangreichen und kostspieligen Anpassungsarbeiten der Industrie bei Primär- und Sekundärverpackungen geführt.

Betroffen ist v.a. Anhang 1 AMZV - mit folgenden textlichen Anpassungen wird dies abgewendet:

Ziff. 1 Abs. 1 *(...) Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter, namentlich auf Dose, Flasche, Salbentube oder Tablettenröhrchen, sind folgende Angaben gut lesbar anzubringen(...)*

Ziff 2bis Abs 4 *(...) Die Angaben dürfen nicht direkt auf dem Behälter gedruckt sein. Wenn das Aufbringen einer bedruckten Etikette auf Parenteralia, wie z.B. Infusionsbeutel aus technischen Gründen nicht möglich ist oder dadurch die Qualitätskontrolle des Behälters erschwert wird, gewährt Swissmedic der Antragstellerin auf Gesuch hin, dass wichtige Informationen, wie Bezeichnung, Verabreichungsweg, Gesamtvolumen, etc. mittels Kontrastdruck oder anderer Druckart auf dem Behälter angebracht werden können(...)*

Die nun vorgeschlagenen Anpassungen in der AMZV dürfen für die Zulassungsinhaberinnen auf keinen Fall wieder zusätzliche Anpassungen bei den Verpackungen nötig machen.

Handelskammer beider Basel

St. Jakobs-Strasse 25
Postfach
CH-4010 Basel

T +41 61 270 60 60
F +41 61 270 60 05

www.hkbb.ch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte GST

Abkürzung der Firma / Organisation : GST

Adresse : Brückfeldstrasse 18

Kontaktperson : Marianne Kaufmann

Telefon : 031 307 35 35

E-Mail : marianne.kaufmann@gstsvs.ch

Datum : 19. Oktober 2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GST	Art. 40 ff. bzw. Art. 87 VAM	Wir begrüßen die Abschaffung der Abgabekategorie C, weil das System dadurch grundsätzlich vereinfacht wird. Da die Tierarzneimittel der Kategorie D von den Apotheken und Drogerien abgegeben werden können, ist die Umregistrierung der Tierarzneimittel in die Kategorie B bzw. D zentral. Für diese Umregistrierung ist deshalb das Fachwissen der Tierärztinnen und Tierärzte einzuholen. In diesem Sinn muss dies in Art. 87 aufgeführt werden.	Art. 87 neu Abs. 2 Die fachlich involvierten Berufsorganisationen wirken bei der Umteilung der Tierarzneimittel mit.
GST	Art. 3 Abs. 4	Die Fristverkürzung auf 30 Tage ist im Bereich der Tierarzneimittelindustrie aufgrund der kleineren Betriebsgrösse und den damit verbundenen knappen Ressourcen teilweise zu kurz. Deshalb sollte eine Fristverlängerung möglich sein.	Sie kann eine Frist von höchstens 30 Tagen zur Nachbesserung ansetzen. In begründeten Fällen kann eine Fristverlängerung von höchstens 90 gewährt werden.

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GST	Art. 6 lit. g	Im Erläuternden Bericht zu diesem Artikel steht, dass die Publikation der Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel im sogenannten Tierarzneimittelkompendium (www.tierarzneimittel.ch) erfolgt. Gemäss Artikel 67 Absatz 3 des revidierten HMG wird zukünftig eine privatrechtliche Einrichtung in Form einer Stiftung ein elektronisches Verzeichnis mit den gesetzlich vorgeschriebenen Inhalten der Arzneimittelinformationen im Human- und Veterinärbereich betreiben und die aktuelle AIPS sowie das Tierarzneimittelkompendium ablösen. Aus unserer Sicht muss das Tierarzneimittelkompendium nicht abgelöst werden, vielmehr soll diese privatrechtliche Stiftung eine Leistungsvereinbarung mit der Vetsuisse Fakultät UZH abschliessen, welche das Tierarzneimittelkompendium betreibt.	
GST	Art. 10 Abs. 2 Bst. c	Aufgrund der teilweise kleinen Marktgrösse für einzelne Produkte sind nicht immer alle Packungsgrössen erhältlich. Deshalb sollte am	c. Musterpackungen dürfen nicht grösser sein als die kleinste im Handel befindliche Originalpackung.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		bestehenden Wortlaut festgehalten werden.	

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
--	-------------------------------

GST	Im Zusammenhang mit den Bestrebungen zur Reduktion der Antibiotikaresistenzen ist, sollte versucht werden möglichst ein wenig kritisches Antibiotikum (= firstline Antibiotika) einzusetzen, deshalb müssen diese wenig kritischen Antibiotika auch verfügbar sein. Der Schweizer Markt für Tierarzneimittel ist generell klein und für die Anbieter daher eher unattraktiv. Somit besteht die Gefahr, dass diese wenig kritischen Antibiotika (die oft keinen Patentschutz mehr haben oder aus anderen Gründen nur kleine Margen erlauben) entweder nicht zur Zulassung angemeldet werden oder eine auslaufende Zulassung nicht erneuert wird. Aus diesem Grund müssen Zulassungserleichterungen für solche Medikamteute vorgesehen werden bzw. muss geprüft werden, ob auslaufende Zulassungen und bereits erloschene Zulassungen bestimmter Wirkstoffe zu aktivieren sind.
-----	---

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GST	Art. 9	Gibt es für die erwartete Markteinführung von monoklonalen Antikörpern (z.B. gegen Juckreiz von Hunden) bereits eine entsprechende Kategorie? Ansonsten müsste diese aus unserer Sicht bereits jetzt geschaffen werden.	
GST	Art. 10	Für die Zulassung von Tierarzneimittel für Pferde können unter Umständen Wirkstoffe aus der sogenannten Equidenliste (Verordnung EU Nr. 122/2013) in Frage kommen. Deshalb muss in dieser Bestimmungen zusätzlich ein Hinweis auf diese Liste bzw. auf die Heilmittelgesetzgebung gemacht werden.	Bei Arzneimitteln für Nutztiere ist zu belegen, dass sie Wirkstoffe enthalten, die in der Lebensmittelgesetzgebung als zulässige pharmakologisch wirksame Stoffe beziehungsweise auf der sogenannten Equidenliste (Verordnung EU Nr. 122/2013) aufgeführt sind. Gestützt auf die dort festgelegten Anforderungen sowie auf die in den Artikeln 8 und 9 aufgeführten Unterlagen sind Absetzfristen vorzuschlagen.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
GST	Wir begrüßen die Senkung der Marktzutrittschürden sowie die unbefristete Zulassung von bestimmten Tierarzneimittel im Meldeverfahren (Anpassungen von Art. 39 und 40).		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GST	Art. 17a ff.	Wie wir bereits in den allgemeinen Bemerkungen zur AMZV geschildert haben, ist eine vereinfachte Zulassung für die Firstline Antibiotika zentral. Diesem Umstand muss in diesen Bestimmungen Rechnung getragen und entsprechend aufgenommen werden.	

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
GST	<p>Wir begrüssen die neuformulierte zur Vernehmlassung vorliegende Version der KPAV sehr, insbesondere die vereinfachte Zulassung für traditionelle Phytoarzneimittel bzw. Phytoarzneimittel mit „well established use“ sowie das Meldeverfahren für Tees der Abgabekategorie E.</p> <p>Aufgrund des stetig wachsenden Interesses in der Gesellschaft und der geforderten Antibiotikareduktion sollte in der KPAV - insbesondere im Hinblick auf die vereinfachte Zulassung für traditionelle Phytoarzneimittel sowie das Meldeverfahren für Tees der Abgabekategorie E - deutlich zum Ausdruck gebracht werden, dass diese Zulassungsbedingungen auch für „Phyto-Tierarzneimittel“ gelten.</p> <p>Selbstverständlich sollten für Nutztiere Präparate lediglich dann vereinfacht als traditionelle Phyto-Tierarzneimittel zugelassen werden dürfen, wenn sie als pflanzliche Wirkstoffe ausschliesslich Arzneipflanzen enthalten, die in der Liste 2 des Anhangs 2 der Tierarzneimittelverordnung (Stand 1. Mai 2017) aufgeführt sind.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GST	Art. 4 Abs. 1	Damit unmissverständlich klar ist, dass die Verordnung auch auf Tierarzneimittel Anwendung findet, sollte sollte der Begriff „Arzneimittel“ in Art. 4 definiert werden.	Neu lit. c Arzneimittel: Sind Arzneimittel aus dem Humanbereich und Tierarzneimittel.
	4 Abs. 2 Bst. d	<p>Der Nachweis der Traditionalität für Tierarzneimittel soll neben einer (auch bereits erloschenen) Registrierung als Tierarzneimittel in der Schweiz auch mittels</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) historischer Fachliteratur (z.B. Delafond und Lassaigues „Traite de Matière Médicinale et de Pharmacie Vétérinaires – Théorique et Pratique“ (1853), Moritz Rölls „Arzneimittellehre für Thierärzte“ (1866), Eugen Fröhners „Arzneimittellehre für Thierärzte“ (1900) oder Typoskripten historischer veterinärpharmakologischer Vorlesungen) (b) aktueller (und auch zukünftig neu erscheinender) Fachliteratur (z.B. Reichling et al., 2016: „Heilpflanzenkunde für die Veterinärpraxis“; Brendieck-Worm et al., 2015: „Heilende Kräuter für Tiere“; Wynn and Fougere, 2006: „Veterinary Herbal Medicine“) sowie (c) aktueller wissenschaftlich veröffentlichter ethnoveterinärmedizinischer Literatur zur traditionellen schweizerischen (ggf. auch europäischen) Anwendung von 	Traditionelle Verwendung: mindestens 30-jährige Tradition der medizinischen oder tiermedizinischen Verwendung eines Phytoarzneimittels, davon mindestens 15 Jahre in einem Land der EU oder der EFTA. Bei Tierarzneimitteln kann dies auch mittels historischer Fachliteratur, aktueller Fachliteratur oder aktueller wissenschaftlich veröffentlichter ethnoveterinärmedizinischer Literatur zur traditionellen Anwendung von pflanzlichen Hausmitteln bei Tieren in der Schweiz oder oder im EU/EFTA-Raum erbracht werden.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		pflanzlichen Hausmitteln bei Tieren möglich sein.	
	6 Abs. 2 Bst. a	Hier ist der Bezug nicht mehr aktuell, neu heisst diese Liste nicht mehr "Liste a", sondern ist im Anhang 2 unter Punkt 2 aufgeführt.	... , in der Liste unter Punkt 2 des Anhangs 2 der TAMV ...
	8-12 und Anhang 1	In Bezug auf die toxikologische, pharmakologische und klinische Dokumentation sollte es auch für Tierarzneimittel möglich sein, sich überwiegend oder ausschliesslich auf die international anerkannten Monographien zu berufen. Auch wenn diese primär für die Humanmedizin erarbeitet wurden, liegen zu den meisten Pflanzen und Indikationen kaum, teilweise sogar gar keine klinisch humanmedizinischen Studien vor. Die Argumentation der Monographien basiert zum weitaus grössten Teil auf Ergebnissen der in vitro, ex vivo oder in vivo Forschung. In Bezug auf die toxikologische Dokumentation gilt es lediglich die tierartspezifischen Besonderheiten der Katze besonders zu berücksichtigen, die, anders als der Mensch und seine übrigen Haus(säuge)tiere kaum in der Lage ist Stoffe mittels Glucuronidierung zu entgiften und auszuscheiden.	
	Art. 26, 34 und 36 Abs. 2 sowie Anhang 1, 1.1 und Anhang 1.2	In diesen Bestimmungen sollte neben der Patienteninformation auch auf die Tierhalterinformation verwiesen werden.	Die Patienteninformation oder die Tierhalterinformation

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GST	Neuer Artikel	Die MUMS Zulassung hat sich seit 2006 als sehr geeignetes Instrument erwiesen, die Versorgungssicherheit mit Tierarzneimitteln für Tierarten, für deren Behandlung kein ausreichend grosser Absatzmarkt besteht oder für eng umschriebene Einsatzgebiete zu verbessern. Deshalb sind wir gegen die vorgesehene Verschlechterung bei der Gebührenerhebung. Wir fordern daher, dass die Gebührenreduktion für Neuzulassungen	Verzicht auf Gebühr Das Institut kann auf die Erhebung von Gebühren verzichten, wenn ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Gebührenbefreiung besteht.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		beibehalten werden und für Änderungen an einer MUMS - Zulassung keine Gebühr erhoben wird. Aus unserer Sicht besteht somit ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Gebührenbefreiung von Änderungen einer MUMS-Zulassung. Aus unserer Sicht soll daher der bestehende Artikel zum Gebührenverzicht wieder aufgenommen werden und der Anhang entsprechend angepasst werden.	
GST	Anhang 1, I Zulassungsgebühren, Pos. 2.2	Die Gebühren für Tierarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation sollen neu Fr. 5'000 betragen, was eine Erhöhung um Fr. 2'000 bedeutet. Eine solche Erhöhung lässt sich aus unserer Sicht nicht rechtfertigen. Wir regen daher an, die bestehende Gebühr zu belassen.	Tierarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation 3'000.-

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
GST	<ul style="list-style-type: none"> - Grundsätzlich begrüssen wir ein Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin, da dies der Umsetzung der StAR im Sinne von One-Health dient. - Aus diesem Grund fordern wir auch ein analoges System für den humanmedizinischen Bereich. - Der Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der Tierarztpraxen und –kliniken soll verhältnismässig sein. Deshalb ist darauf zu achten, dass der zeitliche und administrative Aufwand möglichst gering ist. Der Zusatzaufwand soll auf ein absolutes Minimum reduziert werden. - Der Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit soll aus Gründen der Verhältnismässigkeit im engeren Sinn ausserdem bei den Heimtieren (Kleintiere und Pferde) stark reduziert werden (stark reduzierter Datenkatalog) bzw. vorerst fakultativ sein. Der gesellschaftliche Auftrag zielt ganz klar auf die Nutztiere und die Lebensmittelkette ab. Sobald im humanmedizinischen Bereich ein analoges System eingeführt wird, macht die Datenerhebung bei Heimtieren auch Sinn. - Im Erläuternden Bericht fehlen konkrete Angaben zur den wirtschaftlichen Auswirkungen für die Tierärzteschaft, was wir sehr bedauern. In dieser Verordnung wird vorgesehen, dass die Tierärztinnen und Tierärzte die Informationen direkt in die Datenbank eintragen müssen. Gemäss Art. 64c Abs. 3 wäre der Bund für diese Arbeit zuständig. Deshalb muss die Tierärzteschaft für den Mehraufwand, der durch die Eintragung entsteht, entschädigt werden. Diese Entschädigung muss in der Verordnung geregelt werden. Zudem fordern wir, dass die weiteren Mehrkosten (z.B. Einrichten von Schnittstellen) vom Bund und nicht von der Tierärzteschaft übernommen werden. - Bei der Auswertung der Daten für ein Benchmark sollten Tiergesundheitsdaten (Tierabgänge TVD, Schlachthofdaten) miteinbezogen werden. Das Tierwohl darf nicht aufgrund der Überwachung des Antibiotikaeinsatzes leiden. - Gemäss Art. 64c Abs. 1 HMG bezweckt die Antibiotikadatenbank unter anderem die Überwachung der Antibiotikaresistenzsituation. In der vorgeschlagenen Verordnung fehlt dieser Aspekt. Die GST fordert klare Aussagen zum Stand, der Entwicklung und der voraussehbaren Verbreitung der Resistenzsituation im veterinärmedizinischen Bereich und der durch Tiere oder tierische Lebensmittel weiterverbreiteten Resistenzen. Nur dadurch lässt sich der Aufwand für die Datenerfassung rechtfertigen. Aus demselben Grund fordern wir eine Wirksamkeitsüberprüfung in 4 Jahren. - Zudem ist uns wichtig, dass für die Einführung der Antibiotikadatenbank ein klares Kommunikationskonzept und für die Einführungsphase genügend Zeit besteht. 		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GST	2 Abs. 1 lit. b Ziff. 3 ISABV-V	In dieser Bestimmung steht, dass die Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung pro Person oder Betrieb erhoben werden können. Dies könnte so verstanden werden, dass Daten pro Tierarzt erhoben werden könnten. Für die GST ist es wichtig, dass nur die Daten pro Tierarztpraxis bzw. –klinik und nicht etwa pro Tierärztin oder pro Tierarzt erhoben werden müssen. Deshalb muss die Bestimmung präziser sein.	Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika pro Tierarztpraxis sowie Daten pro Person oder Betrieb, der oder dem das Antibiotika abgegeben wird oder bei deren oder dessen Tieren das Antibiotika angewendet wird.... Alternativ

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika pro Tierarztpraxis sowie Daten zur Abgabe oder Anwendung pro Person oder Betrieb...
GST	Art. 4 Abs. 3	Es muss auch möglich sein, dass Tierärztinnen und Tierärzte die Meldungen nicht nur elektronisch mit dem vom BLV vorgesehenen Formatvorlage vornehmen können. So sollte es z.B. möglich sein, einen Dokumentauszug zu mailen oder die Unterlagen in Papierform zu senden.	Die Meldungen nach den Absätzen 1 und 2 sind wenn möglich elektronisch mit der vom BLV zur Verfügung gestellten Formularvorlage zu übermitteln.
GST	Art. 7 Abs. 2 lit. f ISABV-V	Die Schulungen müssen für die Tierärztinnen und Tierärzte kostenlos sein. Für die Durchführung der Schulungen sollten Fachpersonen aus den Praxis miteinbezogen werden oder die Schulungen sollten sogar von ihnen durchgeführt werden.	Kostenlose Schulungen unter Mitwirkung der fachlich involvierten Berufsorganisationen
GST	Art. 16 Abs. 1 ISABV-V	Beim Erlass von technischen Weisungen müssen die Berufsverbände involviert sein, da die Datenübermittlung möglichst praxisnah und -tauglich sein muss.	Das BLV erlässt nach Anhörung der fachlich involvierten Berufsorganisationen technische Weisungen namentlich betreffend
GST	Art. 19 ISABV-V	Der Aufwand der Datenübermittlung muss möglichst gering gehalten werden. In diesem Sinn verweisen wir auf die gemeinsame Position der Geschäftsstelle GST, der Fachsektionen SVW, SVSM, SVK, SVPM SVPG und des BLV, welche am 24. August 2017 unterzeichnet wurde.	Das BLV muss Schnittstellen für die Einzeltherapien erstellen <ul style="list-style-type: none"> a. aus der tierärztlichen Praxissoftware an den IS ABV Server und b. aus dem IS ABV Client an die Praxissoftware Eine Tierarztpraxis muss sich für die Variante Buchstabe a oder b entscheiden. Ein Systemwechsel kann innerhalb von einem Monat vorgenommen werden. Die Gruppentherapien werden im AS ABV Client erfasst und über den IS ABV Client an den zentralen IS ABV Server übermittelt. Eine Übernahme der Daten in die Praxissoftware ist optional.
GST	Art. 20	Der Datenkatalog im Anhang ist hinsichtlich Datenschutz und Aufwand der Tierärzteschaft relevant. Deshalb muss eine Änderung des Datenkatalogs zwingend in den Vernehmlassung gegeben werden und kann nicht vom EDI vorgenommen werden. Diese Bestimmung ist somit ersatzlos zu streichen.	Streichen
GST	Anhang	Allgemeine Bemerkung zum Anhang: Der zu erhebende Datenkatalog wurde in Zusammenarbeit von BLV und den Berufsorganisationen überarbeitet. Die Resultate/Vereinbarungen aus diesen Sitzungen sind zu übernehmen.	
GST	Anhang 2.1.2	Anzahl Tiere der zu behandelnden Altersklasse und Nutzungskategorie auf dem Betrieb. Diese Zahl ist sehr schwierig zu eruieren und bringt weder für die Datenbank noch für die Behandlungssicherheit einen Vorteil. Die Tierzahlen können auch aus der TVD herausgezogen werden.	streichen
GST	Anhang 2.1.4	Chargennummer	streichen

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

GST	Anhang 2.1.4	Anzahl behandlungsfreie Tage	streichen
GST	Anhang 2.2.2	Anzahl Tiere der zu behandelnden Altersklasse und Nutzungskategorie auf dem Betrieb. Diese Zahl ist sehr schwierig zu eruieren und bringt weder für die Datenbank noch für die Behandlungssicherheit einen Vorteil. Die Tierzahlen können auch aus der TVD herausgezogen werden.	streichen
GST	Anhang 2.2.3	Identifikation der Gruppe. Da kein schriftliches Rezept nötig ist, kann dies hier weggelassen werden.	Optionale Eingabe
GST	Anhang 2.2.4	Typ der Behandlung: Prophylaxe, Metaphylaxe und Therapie. Diese Unterscheidung ist für keine Indikation wissenschaftlich festgelegt. Wo beginnt die Metaphylaxe? Wo endet die Prophylaxe? Dieses Datenfeld würde nicht einheitlich ausgefüllt und ergibt keinen Sinn.	streichen
GST	Anhang 2.2.4	Chargennummer	streichen
GST	Anhang 2.2.4	Applikationsart. Nicht wichtig für die Antibiotikadatenbank.	optional
GST	Anhang 2.2.4	Verabreichungsmodus	streichen
GST	Anhang 2.2.4	Anzahl behandlungsfreie Tage	optional
GST	Anhang 2.2.4	Absetzfrist: Nicht nötig für Antibiotikadatenbank.	optional
GST	Anhang 2.2.4	Zusätzliche Anweisungen und Bemerkungen an den Tierhalter: Nicht nötig für Antibiotikadatenbank.	optional
GST	Anhang 2.3	Einzeltier: Wir fordern eine Unterscheidung zwischen "Einzeltier Nutztier" und "Einzeltier Heimtier" (2.4) (siehe allgemeine Bemerkungen). Zudem fordern wir zwei neue Kategorien "Abgabe auf Vorrat" (2.5) und "Vergleichsdaten" (2.6).	2.3 Einzeltier: Nutztier 2.4 Einzeltier: Heimtier (Kleintiere und Equiden) 2.5 Abgabe auf Vorrat 2.6 Vergleichsdaten
GST	Anhang 2.3	Neuer Titel	Einzeltier: Nutztier
GST	Anhang 2.3.2	Anzahl Tiere der zu behandelnden Altersklasse und Nutzungskategorie auf dem Betrieb. Diese Zahl ist sehr schwierig zu eruieren und bringt weder für die Datenbank noch für die Behandlungssicherheit einen Vorteil. Die Tierzahlen können auch aus der TVD herausgezogen werden.	streichen
GST	Anhang 2.3.2	Identifikation	Optional
GST	Anhang 2.3.2	Gewicht	Optional
GST	Anhang 2.3.4	Chargennummer	streichen
GST	Anhang 2.3.4	Applikationsart. Nicht wichtig für die Antibiotikadatenbank.	optional
GST	Anhang 2.3.4	Dosierung pro Tier und Tag	Dosierung pro Tier pro Tag
GST	Anhang 2.3.4	Absetzfrist: Nicht nötig für Antibiotikadatenbank.	optional
GST	Anhang 2.3.4	Zusätzliche Anweisungen und Bemerkungen an den Tierhalter: Nicht nötig für Antibiotikadatenbank.	optional

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

GST	Anhang 2.4	Neuer Titel	Einzel tier: Heim tier
GST	Anhang 2.4.1	Neuer Titel	Tierärztinnen und Tierärzte, die Antibiotika verschreiben, abgeben oder anwenden
GST	Anhang 2.4.1	Neu zu erfassende Daten	Adresse der Praxis oder Klinik
GST	Anhang 2.4.1	Neu zu erfassende Daten	UID-Nummer der Tierarztpraxis
GST	Anhang 2.4.1	Neu zu erfassende Daten	Art der Praxis
GST	Anhang 2.4.1	Neu zu erfassende Daten	Anzahl Konsultationen pro Jahr (für Hunde, für Katzen und Equiden)
GST	Anhang 2.4.2	Neuer Titel	Person oder Betrieb, der oder dem das Antibiotikum abgegeben wird oder bei deren oder dessen Tieren das Antibiotikum angewendet wird
GST	Anhang 2.4.2	Neu zu erfassende Daten	Nutzung
GST	Anhang 2.4.2	Neu zu erfassende Daten	Konsultationsdatum
GST	Anhang 2.4.2	Neu zu erfassende Daten	Adresse für HT (optional)
GST	Anhang 2.4.2	Neu zu erfassende Daten	PLZ des Tierhalters (optional)
GST	Anhang 2.4.3	Neuer Titel	Tier oder Tiere, dem oder denen das Antibiotikum verabreicht wird
GST	Anhang 2.4.3	Neu zu erfassende Daten	Tierart
GST	Anhang 2.4.3	Neu zu erfassende Daten	Identifikation (optional)
GST	Anhang 2.4.3	Neu zu erfassende Daten	Gewicht
GST	Anhang 2.4.4	Neuer Titel	Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika
GST	Anhang 2.4.4	Neu zu erfassende Daten	Name des Arzneimittels
GST	Anhang 2.4.4	Neu zu erfassende Daten	Indikation (einstufig, Organsystem, weitere Stufen optional)
GST	Anhang 2.4.4	Neu zu erfassende Daten	Applikationsart (optional)
GST	Anhang 2.4.4	Neu zu erfassende Daten	Behandlungsgrund / Indikation
GST	Anhang 2.4.4	Neu zu erfassende Daten	Behandlungsbeginn (optional)
GST	Anhang 2.4.4	Neu zu erfassende Daten	Applikationsmenge pro Tier pro Anwendung
GST	Anhang 2.4.4	Neu zu erfassende Daten	Verabreichungsmodus
GST	Anhang 2.4.4	Neu zu erfassende Daten	Anzahl Behandlungstage
GST	Anhang 2.4.4	Neu zu erfassende Daten	Abgegebene Menge
GST	Anhang 2.4.4	Neu zu erfassende Daten	Behandlungsende (optional)
GST	Anhang 2.4.4	Neu zu erfassende Daten	Gesamtverbrauch
GST	Anhang 2.4.4	Neu zu erfassende Daten	Datum Nachkontrolle (optional)
GST	Anhang 2.4.4	Neu zu erfassende Daten	Zusätzliche Anweisungen und Bemerkungen (optional)
GST	Anhang 2.5	Neuer Titel	Abgabe auf Vorrat
GST	Anhang 2.5.1	Neuer Titel	Tierärztinnen und Tierärzte, die das Antibiotika verschreiben, abgeben oder anwenden
GST	Anhang 2.5.1	Neu zu erfassende Daten	Adresse der Praxis oder Klinik
GST	Anhang 2.5.1	Neu zu erfassende Daten	UID-Nummer der Tierarztpraxis

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

GST	Anhang 2.5.2	Neuer Titel	Person oder Betrieb, der oder dem das Antibiotikum abgegeben wird oder bei deren oder dessen Tieren das Antibiotikum angewendet wird
GST	Anhang 2.5.2	Neu zu erfassende Daten	Adresse des Betriebes oder der Person
GST	Anhang 2.5.2	Neu zu erfassende Daten	TVD-Nummer des Betriebes
GST	Anhang 2.5.3	Neuer Titel	Tier oder Tiere, dem oder denen das Antibiotikum verabreicht wird
GST	Anhang 2.5.3	Neu zu erfassende Daten	Tierart
GST	Anhang 2.6.3	Neu zu erfassende Daten	Abgabedatum
GST	Anhang 2.5.4	Neuer Titel	Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika
GST	Anhang 2.5.4	Neu zu erfassende Daten	Name des Arzneimittels
GST	Anhang 2.5.4	Neu zu erfassende Daten	Abgegebene Menge
GST	Anhang 2.5.4	Neu zu erfassende Daten	Zusätzliche Anweisungen und Bemerkungen (optional)
GST	Anhang 2.6	Neu statt. 2.4	Vergleichsdaten
	Anhang 2.6	Neue Nummerierung für bestehende Daten 2.4 auf 2.6	

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : animedic kleintierzentrum ag

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Chörnmattstr. 73

Kontaktperson : M. Sax/ C. Füglistaller

Telefon : 056 633 52 20

E-Mail : info@animedic.ch

Datum : 20.10.17

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
	<p>Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.</p> <p>Wie bereits weiter oben bei den allgemeinen Bemerkungen erläutert soll die Umsetzung der Einführung des IS-ABV koordiniert und zeitgleich mit einem vergleichbaren Meldesystem für die Verordnung und Einsatz von Antibiotika im Humanbereich in der Schweiz realisiert werden. Somit ist mit der Umsetzung des IS-ABV zuzuwarten, bis eine entsprechende Verordnung im Humanbereich ebenfalls umgesetzt wird.</p> <p>Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.</p> <p>Besten Dank für Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 16 Abs. 1	Beim Vollzug benötigt der Bund aufgrund eines Parlamentsentscheides Daten über die Antibiotika-Abgaben und Verschreibungen durch die Tierärzte. Dieser Auftrag zur Datenübermittlung wird also vom Bund beauftragt. Somit ist der Bund auch für die daraus entstehenden Aufwände verantwortlich und gemäss Obligationenrecht muss dieser Aufwand vom Auftraggeber den Leistungserbringern (Tierärzte) direkt angemessen und kostendeckend vergütet werden. Dieser Vergütungsgrundsatz ist in der Verordnung unter Absatz 1 Punkt c (neu) zu regeln.	Abs 1 Punkt c (neu): Die Tierärzte werden für Ihren Zusatzaufwand für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten angemessen vom Bund entschädigt.

Herr Bundesrat
Alain Berset
Schweizerische Eidgenossenschaft
Eidg. Departement des Innern (EDI)

Bern, 17. Oktober 2017

Anpassung des Ausführungsrechts zum revidierten Heilmittelgesetz (Heilmittelverordnungspaket IV / HVM IV) Vernehmlassungsverfahren

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset

Der Apothekerverband des Kantons - AKB - stellt sich vollumfänglich hinter die Stellungnahme von pharmaSuisse und hat keine materiellen oder formellen Anmerkungen anzubringen.

Apothekerverband des Kantons Bern - AKB
Münzgraben 6, Postfach, 3001 Bern
Telefon 031 326 27 30
E-Mail: info@apobern.ch
Kontaktperson: Herr Nicolas Koechlin, Geschäftsführer

Mit freundlichen Grüßen

Apothekerverband des Kantons Bern



Nicolas Koechlin
Geschäftsführer

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit

Abkürzung der Firma / Organisation : EFBS

Adresse : c/o BAFU, Worblentalstrasse 68, 3003 Bern

Kontaktperson : Isabel Hunger-Glaser

Telefon : 058 463 03 55

E-Mail : isabel.hunger-glaser@efbs.admin.ch

Datum : 19.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
EFBS	Die EFBS hat die VAM hauptsächlich mit Blick auf Antibiotika angeschaut, da deren sorgfältiger und bewusster Einsatz ein grosses Anliegen der EFBS ist. Sie vertritt die Meinung, dass Antibiotika nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich sein sollten und daher immer in die Abgabekategorie A eingeteilt werden müssten. Sie bedauert, dass dies in der Praxis nicht immer der Fall ist und die VAM keine entsprechenden Bestimmungen enthält.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
EFBS	Art. 45, Abs. 1, Bst. c	Die EFBS schlägt vor, diesen Artikel zu ergänzen. Der vorgeschlagene Zusatz unterstützt zusätzlich die kontrollierte Abgabe von Antibiotika und richtet sich gleichzeitig auch an andere Arzneimittel, die ebenfalls Resistenzen hervorrufen können, beispielsweise Antimykotika.	4. Die Resistenzen hervorrufen können.
EFBS	Art. 45, Abs. 4	Die EFBS begrüsst es, dass in diesem Artikel präzisiert wird, dass systemisch wirkende Arzneimittel der Kategorie B mit antimikrobiellen Wirkstoffen von Apothekerinnen und Apothekern nicht ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen.	

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

EFBS	<p>Die EFBS begrüsst diese neue Verordnung als einen wichtigen Schritt in Richtung Reduktion von Antibiotika in der Veterinärmedizin. Aus ihrer Sicht wäre es sehr wünschenswert, wenn für die Humanmedizin eine entsprechende Verordnung erlassen würde.</p> <p>Die EFBS bedauert aber, dass die ISABV-V nicht konkret genug ist. Es werden zwar Daten erfasst, aber Konsequenzen und daraus abgeleitete Massnahmen fehlen weitgehend. Aus Sicht der EFBS wäre es wichtig, dass das BLV Lageberichte verfasst und publiziert und die Wirksamkeit der Verordnung überprüft.</p> <p>Weiter ist die EFBS der Meinung, dass die erfassten Daten allgemein zugänglich sein müssen, und nicht nur vom BLV genutzt werden sollten. Dies betrifft besonders Art. 8 (Bekanntgabe von Daten an Behörden) und Art. 9 (Bekanntgabe von Daten für wissenschaftliche und statistische Zwecke). Die Verordnung verpflichtet u.a. Privatpersonen, Daten zu erfassen und zu melden. Diese sollten der Allgemeinheit und insbesondere auch der Wissenschaft möglichst uneingeschränkt zur Verfügung stehen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
EFBS	8	Der Artikel sollte konkreter formuliert sein und festhalten, dass die Daten generell bekannt gegeben <u>werden</u> (und nicht nur gegeben werden können).	Im Rahmen der Aufgaben [...] können werden nicht besonders schützenswerte Daten [...] bekannt gegeben werden .
EFBS	9	Die EFBS schlägt vor, einen weiteren Absatz einzufügen, der die Bekanntgabe der erfassten Daten zu wissenschaftlichen Zwecken gewährleistet.	³ Das BLV stellt die Daten für wissenschaftliche Zwecke in anonymisierter Form uneingeschränkt zur Verfügung.
EFBS	Anhang Datenkatalog, 2.1.4 und 2.2.4	Im Datenkatalog unter 2.1.4 und 2.2.4 ist u.a. der Typ der Behandlung anzugeben: Prophylaxe, Metaphylaxe oder Therapie. Auf Antibiotikaawendungen zu prophylaktischen und metaphylaktischen Zwecken sollte aus Sicht der EFBS nach Möglichkeit verzichtet werden. Solche Anwendungen sollten nur in begründeten Ausnahmefällen möglich sein.	

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
EFBS	<p>Aus Sicht der EFBS ist die Zulassung von Arzneimitteln immer noch sehr restriktiv und die vereinfachte Zulassung ist an (zu) strenge Bedingungen geknüpft. Weiterhin nicht vereinfacht zugelassen werden können immunologische Arzneimittel und solche, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten. Auch Hybridome, monoklonale Antikörper und Gentherapeutika sind von einer vereinfachten Zulassung ausgeschlossen. Nur in begründeten Fällen (genügend Ähnlichkeit mit einem in der Schweiz zugelassenen Referenzpräparat) gibt es eine Erleichterung in der Dokumentationspflicht.</p> <p>Vereinfacht zugelassen werden können übrige Arzneimittel nur dann, wenn sie seit 10 Jahren in der EU oder seit mindestens 30 Jahren im aussereuropäischen Ausland – davon mindestens 15 Jahre in den Ländern der EU oder EFTA - zugelassen sind und medizinisch verwendet werden. Auch in diesen Fällen beschränkt sich die Vereinfachung auf eine weniger ausführliche Dokumentationspflicht. Die EFBS bedauert, dass neuere Arzneimittel mit innovativen Ansätzen wie Gentherapien auch in Zukunft das komplette Zulassungsverfahren durchlaufen müssen, auch wenn sie in der EU sorgfältig geprüft worden sind.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Iscador AG

Abkürzung der Firma / Organisation : IAG

Adresse : Kirschweg 9

Kontaktperson : Heidi Tschümperlin

Telefon : 061 706 72 58

E-Mail : heidi.tschuemperlin@iscador.ch

Datum : 19.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
IAG	Art. 22 Abs. 2	Vorgängig zu meldende geringfügige Änderungen entsprechen dem bisherigen meldepflichtigen Gesuch und in EU-Ländern einer geringfügigen Änderung des Typs IB, beide mit der Frist 30 Tage bis zur Umsetzung. Eine Frist von 90 Tagen stellt eine deutliche Verschlechterung dar, die Angleichung an die EU sollte auch diesbezüglich erfolgen bzw. die bisherigen Fristen beibehalten werden.	Erhebt die Swissmedic innerhalb von <u>30 Tagen</u> nach Erhalt einer gültigen Meldung und der vollständigen Unterlagen keine Einwände,
IAG	Art. 22 Abs. 3	Wir schlagen eine inhaltliche und terminliche Harmonisierung mit der EU-Gesetzgebung an. Geringfügige Änderungen müssen vorgängig umgestellt werden können, ohne dass bis zu 12 Monate vergehen.	Wenn eine vorgängig zu meldende geringfügige Änderung zusammen mit grösseren Änderungen oder Zulassungserweiterungen eingereicht wird, so gilt die Änderung nach Ablauf von maximal 30 Tagen als genehmigt.
IAG	Art. 36 Absatz 2	<p>In der Komplementärmedizin sind die Einzeldosen sehr unterschiedlich. Es können ein einziges Globuli, aber auch 20 Tropfen sein. Aus diesem Grund sollte eine Spannweite angegeben werden, der möglichst viele Darreichungsformen abdeckt.</p> <p>Vorschlag: die Zahl der Einzeldosen sollte auf 150'000 erhöht werden. 50 ml ist eine handelsübliche Standardgrösse. Es ist nicht sinnvoll, dass die Hersteller gezwungen werden, kleinere Gebinde zu machen, damit die Zahl von 1'000 abgefertigten Packungen erreicht wird.</p> <p>Annahme: Tagesdosis = 3 Einzeldosen * 10 Tropfen = 1ml = 1g Gebinde = 50 ml = 50 Tagesdosen = 150 Einzeldosen</p> <p>90000 Einzeldosen / 150 Einzeldosen = 600 abgefertigte Packungen (Zahl ist</p>	<p>2 Mit einer Lohnherstellung beauftragte Betriebe gemäss Artikel 9 Absatz 2bis HMG dürfen pro Kalenderjahr höchstens 3000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90 000 Einzeldosen, eines Arzneimittels nach Artikel 9 Absatz 2 Buch-staben a–c HMG herstellen. Ein abgabeberechtigter Betrieb darf diese Mengen pro Arzneimittelform und Dosierungsstärke nur einmal pro Kalenderjahr im Lohnauftrag herstellen lassen.</p> <p><u>In der Komplementärmedizin dürfen pro Kalenderjahr 3000 abgabefertigte Packungen mit insgesamt höchstens 150'000 Einzeldosen hergestellt werden.</u></p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		kleiner als die Tausenderregeln.	
IAG	Art. 64	In der EU sind homöopathische Arzneimittel ohne Indikation ab D4 von den allgemeinen PV-Anforderungen befreit.	Für Arzneimittel ohne Indikation ab Potenz gemäss Spalte "Meldeverfahren ab" der Liste HAS muss von der Zulassungsinhaberin kein Pharmakovigilanzsystem betrieben werden.

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
--	-------------------------------

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

- **Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**
- **Strahlenschutzverordnung (StSV)**
- **Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)**

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	z.B. Art. 3 Abs. 2 AMBV		

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
IAG	<p>Da der Detaillierungsgrad der revidierten KPAV verringert wurde, wird die hierfür in Aussicht gestellte Verwaltungsverordnung (VV) sehr bedeutend sein, wobei gem. Erläuternden Bericht hier keine grundsätzlichen Änderungen vorgesehen seien. Bis diese VV in Vernehmlassung geht und schliesslich in Kraft tritt, sind u.E. die weitergehenden Ausführungen der bisherigen KPAV sowie der Phytoanleitung massgebend. Zu einzelnen Details machen wir im Folgenden Vorschläge für Ergänzungen resp. für Korrekturen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
IAG	1	Die Tierarzneimittel sind in der geltenden KPA bereits enthalten. Die geltende Phytoanleitung gilt dagegen nur für Humanarzneimittel. Entsprechend sollte im Gegenstand präzisiert werden, dass die neue KPAV für Human- und Veterinärarzneimittel gilt.	Präzisierung Art. 1 Gegenstand Diese Verordnung regelt die speziellen Anforderungen an die Herstellung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln <u>der Human- und Veterinärmedizin</u> und legt die Voraussetzungen für deren vereinfachte Zulassung und die Zulassung im Meldeverfahren fest.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

IAG	4 Abs. 1 Buchst. b	<p>Anwendungsbelege:</p> <p>Wir begrüssen die Neuaufnahme einer Definition. Gegenüber der Darstellung in der bisherigen Phytoanleitung (vom 01.10.2006) ist die neue Definition knapper.</p> <ul style="list-style-type: none"> • In der bisherigen Phytoanleitung (Ziffer IV Buchstabe B) wird die Verabreichung des Arzneimittels an PatientInnen durch die resp. den "(ärztliche/n) Prüferin/Prüfer" dokumentiert. • In der neuen Definition erfolgt dies durch die "Anwenderin" resp. den "Anwender". <p>Der Begriff "Anwender" ist jedoch nicht eindeutig, wird er ja auch für die "Patientin" resp. den "Patienten" eingesetzt. Daher schlagen wir vor, hier den Begriff der "Anwenderin" resp. des "Anwenders" zu präzisieren: z.B. zu ersetzen durch "ärztliche PrüferIn" oder ggf. mit "Medizinalperson" ergänzen (vergl. "Anwendung" in Artikel 51 Absatz 1 der revidierten VAM), wobei in diesem Zusammenhang nur Ärzte angesprochen sind. Ferner werden im Entwurf die behandelten PatientInnen nicht genannt. Zur besseren Lesbarkeit schlagen wir vor die PatientInnen ebenfalls zu ergänzen.</p>	<p><i>Anwendungsbelege:</i> Protokolle der Anwenderin oder des Anwenders (ärztliche PrüferIn) über die Verabreichung des Arzneimittels an Patientinnen und Patienten bei bestimmten Indikationen oder in bestimmten Anwendungsgebieten sowie in der vorgesehenen Dosierung.</p>
IAG		<p>Begriff "Präparategruppe" [Kommentar 1/4]:</p> <p>Allgemeines:</p> <p>Wir schlagen vor, den im 7. Kapitel Meldeverfahren verwendeten Begriff "Präparategruppe" zu erläutern, (siehe Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe c und d, sowie in Artikel 41 Absatz 1).</p> <p>Gem. unserem Verständnis ist gemeint, dass für das Meldeverfahren die vier folgenden Präparategruppen unterschieden werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Tees ((Artikel 12)); 2) Bonbons ((Artikel 13)) 3) homöopathische, anthroposophische Arzneimittel, Arzneimittel der Gemmotherapie ((Artikel 27) sowie Schüsslersalze ((Artikel 28)); 4) asiatische Arzneimittel ((Artikel 31)). <p>Vorgeschlagene Texte siehe unten Varianten 1 und 2</p>	
IAG	4 Abs. 6 ((neu))	Begriff "Präparategruppe" [Kommentar 2/4]	Im Sinne des 7. Kapitels dieser Verordnung gelten als:

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

	Buchst a ((neu))	<p>Variante 1: Ergänzung in Artikel 4 Begriffe: zusätzlicher Begriff "Präparategruppe"</p> <p>Der Textvorschlag lehnt sich an die Formulierung in Art. 37 Absatz 2 an, jedoch wird zusätzlich Artikel 28 (Schüsslersalze) genannt und daher schlagen wir vor diesen in Verbindung mit Artikel 27 zu nennen.</p>	<p>a. Präparategruppe: Präparate nach den Artikeln 12, 13, 27 (mit 28) sowie 31 bilden für das Meldeverfahren vier separate Gruppen.</p>
IAG	37 Abs. 2	<p>Begriff "Präparategruppe" [Kommentar 3/4]</p> <p>Variante 2: (unter Meldeverfahren: Inhalt):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einführen des Begriffs "Präparategruppe" • Ergänzen von Artikel 28, welcher mit Artikel 27 in Verbindung steht, indem diese zu einer Präparategruppe gehören (siehe oben Kommentar 1/4). 	<p>Für die Präparate einer Präparategruppe für die nach den Artikeln 12, 13, 27 (mit 28) und 31 eine Zulassung aufgrund einer Meldung beantragt wird, sind jeweils separate Firmenbasisdossiers erforderlich.</p>
IAG	38 Abs. 1	<p>Begriff "Präparategruppe" [Kommentar 4/4]</p> <p>Weitere Nennung: Meldeverfahren: Firmenbasisdossier: Indem bereits in Absatz 1 aufgezeigt wird, dass ein Firmenbasisdossier spezifisch für Präparategruppe ist (analog Artikel 37 Absatz 2), ist der nachfolgend genannte Begriff "Präparategruppe" in Absatz 1 Buchstaben c und d auch eindeutig zuzuordnen. (siehe auch oben Kommentar 1/4).</p>	<p>Das Firmenbasisdossier für eine Präparategruppe gemäss Artikel 37 Absatz 2 enthält folgende Unterlagen:</p>
IAG	4 Abs. 3 Buchst g	<p>Definition anthroposophische Arzneimittel</p> <p>Muss der Definition der allgemeinen Monographie Anthroposophische Zubereitungen der Ph.Helv. entsprechen, da diese jünger ist als der übernommene Text aus der bisherigen KPAV (22.06.2006; Art. 4 Abs. 2 Buchst f).</p> <p>Update aufgrund Änderungen der <u>Ph.Helv.</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitel 17.7 Herstellungsmethoden für anthroposophische Zubereitungen • allg. Monographie "Anthroposophische Zubereitungen" (CH 306) 	<p>Anthroposophische Zubereitungen gem. Ph. Helv. werden nach den Prinzipien der anthroposophischen Menschen-, Tier-, Substanz- und Naturerkenntnis entwickelt, zusammengesetzt und hergestellt. Sie sind zur Anwendung nach diesen Prinzipien geeignet.</p> <p>Eine anthroposophische Zubereitung kann einen oder mehrere Wirkstoffe sowie Arzneiträger und weitere Hilfsstoffe enthalten.</p> <p>Bei den Wirkstoffen kann sich entsprechend den anthroposophischen Prinzipien um <u>direkt verwendete Ausgangsstoffe</u> oder um <u>Ausgangsstoffe</u> handeln, welche nach den in der</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			<p>anthroposophischen Pharmazie angewendeten Herstellungsverfahren zu Wirkstoffen verarbeitet wurden.</p> <p>Arzneiträger sind zur Herstellung von Wirkstoffen eingesetzte Hilfsstoffe (zum Beispiel für den Vorgang der Potenzierung eingesetzte Stoffe wie Wasser, Ethanol, Molke, Lactose, Reisstärke oder Glycerol). Weitere Hilfsstoffe werden für die Herstellung der Darreichungsformen eingesetzt.</p>
IAG	16 Abs. 2 Bst. a	Die Formulierung ist gemäss der Ph.Helv. anzupassen. Die Ausgangsstoffe werden entweder direkt oder nach anthroposophischen Herstellungsverfahren verarbeitet.	<p>a. direkt als Wirkstoff eingesetzt werden; oder</p> <p>b. die nach den in der anthroposophischen Pharmazie angewendeten Herstellungsverfahren zu Wirkstoffen verarbeitet wurden.</p>
IAG	20	Es gibt eingesetzte Wirkstoffe, die nicht nach einem anthroposophischen Herstellverfahren <u>hergestellt</u> werden, sondern direkt eingesetzt werden (z.B. Weinblätter, Kupfersulfat, Aesculin).	<p>Die Wirkstoffe müssen nach homöopathischen Verfahren hergestellt werden oder der Definition der Ph. Helv. für anthroposophische Zubereitungen entsprechen. Die Wirkstoffe können hergestellt werden:</p> <p>a...</p>
IAG	23 Abs. 2	Der Wortlaut "gebräuchlich sind" aus der bisherigen KPAV (22.06.2006; Art. 15 Abs. 2) ist zu stark einengend und bezieht sich ohne weitere Erläuterung nur auf die gegenwärtig angewendeten Darreichungsformen. Relevant sind die Angaben in den allgemeinen Monographien Homöopathische Zubereitungen Ph.Eur. sowie Anthroposophische Zubereitungen Ph.Helv., welche unter gewissen Umständen jegliche Darreichungsform ermöglichen. So können gem. Anthroposophische Zubereitungen Ph.Helv. alle in der Pharmakopöe oder im HAB beschriebenen Darreichungsformen, die dem anthroposophischen Arzneimittelverständnis entsprechen, angewendet werden.	<p>...Die Arzneimittel müssen in Darreichungsformen vorliegen, wie sie für die Homöopathie oder in der anthroposophischen Medizin gebräuchlich <u>oder in einer Pharmakopöe beschrieben</u> sind. Sie müssen hergestellt sein ...</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

IAG	26 Abs. 2	<p>Kennzeichnung und Arzneimittelinformation</p> <p>Für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation soll bezgl. Kennzeichnung direkt auf Anhang 1a AMZV verwiesen werden (analog zu den entsprechenden Verweisen in Artikel 33 für die asiatischen Arzneimittel ohne Indikation auf Anhang 1b AMZV resp. in Artikel 44 für die Arzneimittel der Gemmotherapie auf Anhang 1a AMZV).</p> <p>Der Verweis im Entwurf auf Anhang 3 (der KPAV) betrifft lediglich reduzierte Dossiers, für welche im Gesuch bestätigt wird, dass die Kennzeichnung nach Anhang 1a AMZV eingehalten wird. Hieraus wird jedoch nicht ersichtlich, dass die Kennzeichnung z.B. auch für die im Meldeverfahren zugelassenen homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel ohne Indikation gilt.</p>	<p>Die Kennzeichnung von Arzneimitteln nach Artikel 25 Absatz 1 muss die Angaben nach Anhang 1a AMZV Anhang 3 enthalten. Eine Arzneimittelinformation ist nicht erforderlich. Auf eine Packungsbeilage kann verzichtet werden, sofern alle erforderlichen Angaben auf den Packungstexten, insbesondere auf der Etiketke und der äusseren Verpackung, angebracht werden können.</p>
IAG	37 Abs. 2	<p>Begriff "Präparategruppe" [Kommentar 3/4]</p> <p>Variante 2: siehe oben</p>	Siehe oben
IAG	38 Abs. 1	<p>Begriff "Präparategruppe" [Kommentar 4/4]</p> <p>Weitere Nennung: siehe oben</p>	Siehe oben
IAG	46 Abs 1	<p>Übergangsbestimmungen: Im 3. Satz: Statt "Einzelmeldungen" ist hier der Begriff "Einzelmittel" zutreffend [Meldeverfahren betroffen: Artikel 41 Absatz 2]</p>	Bei Einzel mitteln medlungen ist die Angabe nur für die tiefste gemeldete Potenz oder für die höchste gemeldete Konzentration erforderlich.
IAG	46 Abs 2	<p>Übergangsbestimmungen: Im 3. Satz: Statt "Einzelmeldungen" ist hier der Begriff "Einzelmittel" zutreffend [reduzierte Dossiers betroffen: Anhang 3 Ziffer 1.11]</p>	Bei Einzel mitteln medlungen ist die Angabe nur für die tiefste gemeldete Potenz oder für die höchste gemeldete Konzentration erforderlich.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

IAG	Anhang 1 Ziffer 5 Nummer 5.1	Zulassung von Kombinationsarzneimitteln (Phytoarzneimittel) Wir schlagen vor, den Verweis bezüglich vereinfachten Zulassung von fixen Arzneimittelkombinationen zu ergänzen (Artikel 14a VAZV).	Die Anforderungen an die Zulassung von fixen Arzneimittelkombinationen sind in Artikel 14a VAZV enthalten.
IAG	Anhang 2 Ziffer 1 Absatz 1.1 Bst. b	Absatz 1.1 Bst. b ist schon in Anhang 1 AMZV aufgeführt und kann hier gestrichen werden. Auf kleinen Gebinden wie Ampullen sind aus Platzgründen nicht alle Angaben möglich. Gemäss AMZV können bei kleinen Gebinden wie z.B. Ampullen auf gewisse Angaben verzichtet werden. Deshalb neu nebenstehenden Vorschlag.	Mit Ermächtigung von Swissmedic kann auf die Angaben nach Absatz 1.1 Buchstabe a ausnahmsweise verzichtet werden, wenn sich erweist, dass das Anbringen der Angabe aus technischen Gründen nicht möglich ist, insbesondere wenn der Behälter dazu zu klein ist.
IAG	Anhang 2 Ziffer 3 Nummer 3.4	Toxikologische Dokumentation Bei den Applikationsarten wird im Entwurf beispielhaft oral oder topisch erwähnt. In der Liste HAS (corresp. Anhang 6) werden für jeden Stoff Angaben zur oralen, externen sowie der parenteralen Anwendung p.i. (s.c., i.c.) gemacht. Für den Zusammenhang mit der toxikologischen Bekanntheit schlagen wir daher vor, auch die parenterale Applikation aufzuführen, welche sich von der oralen resp. topischen Applikation unterscheidet.	3.4 Als toxikologisch bekannt in Bezug auf die jeweiligen Anwendungsart wie oral, oder topisch oder parenteral gelten
IAG	Anhang 3, 2.1b	Der Brockhaus definiert Anthroposophie als einen Erkenntnisweg. Darum sollte hier der Begriff «anthroposophische Medizin» verwendet werden. Siehe auch entsprechende Formulierung in Art. 23 Absatz 2.	.. in der Homöopathie oder der anthroposophischen Medizin, ...
IAG	Anhang 3 Abschnitt 3	Die Aufbereitungsmonographien der Kommissionen C und D sind zu ergänzen, weil diese Grundlage von Well-Established-Use Zulassungen in Europa sind.	g. Aufbereitungsmonographien der Kommissionen C und D sowie weitere Bekanntmachungen und Erkenntnisse aus der Arbeit dieser Kommissionen.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
IAG			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
IAG	8	Das Institut hat (z.B: bei Anfragen), einen öffentlichen Auftrag zu erfüllen. Grössere Aufwände sollen verrechnet werden, solche mit weniger als 30 Minuten Aufwand nicht.	Gebühren im Gesamtbetrag von weniger als 100 Franken werden nicht in Rechnung gestellt
IAG	12 Abs.12 (neu)	<p>Ein der Kernforderungen betreffend Umsetzung von Artikel 118a «Komplementärmedizin» der Bundesverfassung ist die Sicherstellung der Heilmittelvielfalt. Diese ist von öffentlichem Interesse, wie die Volksabstimmung vom 17. Mai 2009 gezeigt hat.</p> <p>Hohe Gebühren gefährden die Heilmittelvielfalt akut.</p> <p>Hersteller von Komplementär- und Phytoarzneimitteln verfügen in der Regel über eine sehr grosse Arzneimittelvielfalt gemessen am Gesamtumsatz des Unternehmens. Eine 50%ige Gebührenreduktion für Änderungsgesuche ist darum zum einen verhältnismässig, zum andern unterstützt sie den Erhalt der Heilmittelvielfalt. Weiter fördert sie die Regulatory Compliance.</p>	Bei Komplementär- und Phyto-arzneimitteln werden die Gebühren für Änderungen des Typs IA, IB, II und Kontrollen von Zulassungsaufgaben um 50% reduziert.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset, geschätzte Damen und Herren

Bio Suisse als Vertreterin von über 6000 biologisch geführten Landwirtschaftsbetrieben dankt Ihnen herzlich für die Gelegenheit zur Anhörung.

Die Umsetzung zum revidierten Heilmittelgesetz ist auf guten Wegen. Gerne nehmen wir zu denjenigen Punkten Stellung, die Bio-Bäuerinnen und -Bauern besonders betreffen können und die allenfalls optimiert werden können. Wir berufen uns dabei auf Inputs des Forschungsinstituts für biologischen Landbau in Frick, dessen eigene Eingabe wir vollumfänglich unterstützen.

Besten Dank, wenn Sie unsere Anregungen aufnehmen können.
Gerne steht Ihnen der Unterzeichnende für weitere Auskünfte zur Verfügung.

Mit freundlichem Gruss

Martin Bossard

Leiter Politik / Responsable des affaires politiques

Bio Suisse

Peter Merian-Strasse 34

CH-4052 Basel

Tel. 061 204 66 66

Fax 061 204 66 11

www.bio-suisse.ch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Bio Suisse

Abkürzung der Firma / Organisation : Bio Suisse

Adresse : Peter Merian-Strasse 34, 4052 Zürich

Kontaktperson : Martin Bossard

Telefon : 061 204 66 29

E-Mail : martin.bossard@bio-suisse.ch

Datum : 19.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma
 (bitte auf der ersten
 Seite angegebene
 Abkürzung
 verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Bio Suisse

Gemäss der schweizerischen Bioverordnung sowie den Bio Suisse Verbandsrichtlinien soll die Phytotherapie chemisch-synthetischen allopathischen Tierarzneimitteln oder Antibiotika vorgezogen werden, sofern sie erfahrungsgemäss eine therapeutische Wirkung auf die betreffende Tierart und die zu behandelnde Krankheit hat. Wir begrüssen darum die vereinfachte Zulassung für traditionelle Phytoarzneimittel bzw. Phytoarzneimittel mit „well established use“ sowie das Meldeverfahren für Tees der Abgabekategorie E sehr.

Aus den folgenden Gründen und auch im Hinblick auf die vereinfachte Zulassung für traditionelle Phytoarzneimittel bzw. das Meldeverfahren für Tees der Abgabekategorie E, sollte in der KPAV deutlich zum Ausdruck gebracht werden, dass diese Zulassungsbedingungen auch für „Phyto-Tierarzneimittel“ gelten:

- Von der Gesetzgebung verlangter prioritärer Einsatz der Phytotherapie Therapie in der biologischen Tierhaltung
- Stetig wachsendes Interesse der schweizerischen Tierärzte und der schweizerischen Tierhalter am Einsatz der Phytotherapie
- Antibiotikareduktion gemäss StAR

Ein entsprechendes Vorgehen ist zum Beispiel in Deutschland seit längerem rechtlich möglich (Paragrafen 39a-d Arzneimittelgesetz).

Auf dem schweizerischen Markt sind zur Zeit leider nur noch drei rein pflanzliche Tierarzneimittel erhältlich. Ein grosses Potenzial wird teilweise wegen einer engen rechtlichen Auslegung der „traditionellen Verwendung“ nicht erschlossen. Deshalb schlagen wir für Phyto-Tierarzneimittel eine Überarbeitung der Anforderung „mindestens 30-jährige Tradition der Verwendung eines Phytoarzneimittels“ vor, die auch für Wieder- bzw. Neuzulassungen anwendbar ist. Der Nachweis der Traditionalität sollte sich für Tierarzneimittel neben einer (auch bereits erloschenen) Registrierung als Tierarzneimittel in der Schweiz zusätzlich wie folgt erbringen lassen:

- Mit historischer Fachliteratur (z.B. Delafond und Lassaigues „Traite de Matière Médicinale et de Pharmacie Vétérinaires – Théorique et Pratique“ (1853), Moritz Rölls „Arzneimittellehre für Thierärzte“ (1866), Eugen Fröhners „Arzneimittellehre für Thierärzte“ (1900) oder Typoskripten historischer veterinärpharmakologischer Vorlesungen).
- Mit aktueller (und auch zukünftig neu erscheinender) Fachliteratur (z.B. Reichling et al., 2016: „Heilpflanzenkunde für die Veterinärpraxis“; Brendieck-Worm et al., 2015: „Heilende Kräuter für Tiere“; Wynn and Fougere, 2006: „Veterinary Herbal Medicine“).
- Mit aktueller wissenschaftlich veröffentlichter ethnoveterinärmedizinischer Literatur zur traditionellen schweizerischen (ggf. auch europäischen) Anwendung von pflanzlichen Hausmitteln bei Tieren.

In Bezug auf die toxikologische, pharmakologische und klinische Dokumentation sollte es auch für Tierarzneimittel möglich sein, sich überwiegend oder ausschliesslich auf die international anerkannten Monographien zu berufen. Auch wenn diese primär für die Humanmedizin erarbeitet wurden, liegen

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

	<p>zu den meisten Pflanzen und Indikationen kaum, teilweise sogar gar keine klinisch humanmedizinischen Studien vor. Die Argumentation der Monographien basiert zum weitaus grössten Teil auf Ergebnissen der in vitro, ex vivo oder in vivo Forschung. In Bezug auf die Toxikologie gilt es lediglich die tierartspezifischen Besonderheiten der Katze besonders zu berücksichtigen, die, anders als der Mensch und seine übrigen Haus(säuge)tiere, kaum in der Lage ist Stoffe mittels Glucuronidierung zu entgiften und auszuschleiden.</p> <p>Präparate sollen weiterhin selbstverständlich lediglich dann vereinfacht als traditionelle Phyto-Tierarzneimittel zugelassen werden dürfen, wenn sie als pflanzliche Wirkstoffe ausschliesslich Arzneipflanzen enthalten, die in der Liste 2 des Anhangs 2 der Tierarzneimittelverordnung (Stand 1. Mai 2017) aufgeführt sind.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Bio Suisse	4 Satz 2 Buchstabe d	<p>In diesem Punkt sollte, falls juristisch erforderlich, deutlich erkennbar zum Ausdruck gebracht werden, dass es sich hierbei auch um ein Tierarzneimittel handeln kann.</p> <p>Der Nachweis der Traditionalität sollte sich für Tierarzneimittel neben einer (auch bereits erloschenen) Registrierung als Tierarzneimittel in der Schweiz auch mittels</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) historischer Fachliteratur (z.B. Delafond und Lassaigues „Traite de Matière Médicinale et de Pharmacie Vétérinaires – Théorique et Pratique“ (1853), Moritz Rölls „Arzneimittellehre für Thierärzte“ (1866), Eugen Fröhners „Arzneimittellehre für Thierärzte“ (1900) oder Typoskripten historischer veterinärpharmakologischer Vorlesungen) (b) aktueller (und auch zukünftig neu erscheinender) Fachliteratur (z.B. Reichling et al., 2016: „Heilpflanzenkunde für die Veterinärpraxis“; Brendieck-Worm et al., 2015: „Heilende Kräuter für Tiere“; Wynn and Fougere, 2006: „Veterinary Herbal Medicine“) sowie (c) aktueller wissenschaftlich veröffentlichter ethnoveterinärmedizinischer Literatur zur traditionellen schweizerischen (ggf. auch europäischen) Anwendung von pflanzlichen Hausmitteln bei Tieren <p>erbringen lassen. Dies könnte an dieser Stelle ggf. mit einer Fussnote vermerkt werden.</p>	<p>... mindestens 30-jährige Tradition der medizinischen <u>beziehungsweise tiermedizinischen</u>¹ Verwendung eines Phytoarzneimittels, ...</p> <p>¹ Der Nachweis der Traditionalität kann für Tierarzneimittel neben einer (auch bereits erloschenen) Registrierung als Tierarzneimittel in der Schweiz auch mittels (a)historischer Fachliteratur, (b)aktueller (und auch zukünftig neu erscheinender) Fachliteratur sowie (c)aktueller wissenschaftlich veröffentlichter ethnoveterinärmedizinischer Literatur zur traditionellen schweizerischen (ggf. auch europäischen) Anwendung von pflanzlichen Hausmitteln bei Tieren erbracht werden.</p>
Bio Suisse	6 Satz 2 Buchstabe a	Hier ist der Bezug nicht mehr aktuell, neu heisst diese Liste nicht mehr "Liste a" sondern nur noch "Liste" bzw. "Liste unter Punkt 2"	... , in der Liste <u>a unter Punkt 2</u> des Anhangs 2 der TAMV ...
Bio Suisse	7-12 Anhang 1	In dieser Reihe von Paragraphen bzw. im Anhang 1 sollte, falls juristisch erforderlich, deutlich erkennbar zum Ausdruck gebracht werden, dass es sich bei "Phytoarzneimitteln" auch um Tierarzneimittel handeln kann.	

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>In Bezug auf die toxikologische, pharmakologische und klinische Dokumentation sollte es auch für Tierarzneimittel möglich sein, sich überwiegend oder ausschliesslich auf die international anerkannten Monographien zu berufen. Auch wenn diese primär für die Humanmedizin erarbeitet wurden, liegen zu den meisten Pflanzen und Indikationen kaum, teilweise sogar gar keine klinisch humanmedizinischen Studien vor. Die Argumentation der Monographien basiert zum weitaus grössten Teil auf Ergebnissen der in vitro, ex vivo oder in vivo Forschung.</p> <p>In Bezug auf die toxikologische Dokumentation gilt es lediglich die tierartspezifischen Besonderheiten der Katze besonders zu berücksichtigen, die, anders als der Mensch und seine übrigen Haus(säuge)tiere kaum in der Lage ist Stoffe mittels Glucuronidierung zu entgiften und auszuscheiden.</p>	
Bio Suisse	Anhang 1, 1.1	Hier sollte neben der Patienteninformation auch auf die Tierhalterinformation verwiesen werden	1.1 Die Patienteninformation, beziehungsweise im Falle eines Tierarzneimittels die Information für den Tierhalter, ist ...

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
Bio Suisse	<ul style="list-style-type: none">- Wir befürworten grundsätzlich das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin. Es ist aber wünschenswert, dass die aufwändig gewonnenen Daten nicht nur epidemiologisch genutzt werden. Wir denken an die Unterstützung der tierärztlichen präventiven Bestandesmedizin oder Analysen für die züchterische Arbeit (Robustheit, Krankheitsresistenzen). Wir bitten Sie, a) den administrativen Aufwand gering zu halten und b) Vorschläge zur Nutzung der Daten für die genannten Zwecke zu machen..- Gemäss Art. 64c Abs. 1 HMG bezweckt die Antibiotikadatenbank unter anderem die Überwachung der Antibiotikaresistenzsituation. In der vorgeschlagenen Verordnung fehlt dieser Aspekt. Dies ist nicht im Sinn der nationalen Strategie Antibiotikaresistenzen StAR. Wir bitten Sie um entsprechende Nachbesserungen- Für die Einführung der Antibiotikadatenbank ist die Kommunikation sorgfältig zu planen.- Für die Einführungsphase ist genügend Zeit vorzusehen.

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Ofac (Société coopérative des pharmaciens suisses)

Abréviation de l'entr. / org. : Ofac

Adresse : Rue Medro-Meylan 7 – 1211 Genève 17

Personne de référence : M. Jean-Bernard Cichocki

Téléphone : 022 718 98 41

Courriel : cichocki@ofac.ch

Date : 15.10.2017

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 20 octobre 2017** à l'adresse suivante : HMV-IV@bag.admin.ch

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Nom / entreprise <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	Remarques générales
Ofac	<p>Nous saluons d'une manière générale les dispositions de cette ordonnance (OMéd) qui vise - entre autre - à renforcer le rôle et les compétences du pharmacien en matière de santé publique.</p> <p>Nous regrettons cependant certaines restrictions en matière de remise sans ordonnance d'antibiotiques ou de certains médicaments de la liste A.</p> <p>En tant que spécialiste du médicament et au bénéfice d'une formation universitaire, le pharmacien requiert les compétences nécessaires pour prendre la responsabilité de recourir à ce type de médicaments en toute connaissance de cause. Le devoir de documenter toutes les remises de médicaments sans ordonnance sera - à notre sens - un garde-fou suffisant pour éviter des prises de décisions pharmaceutiques non fondées.</p>

Gelöscht: de la révision

Gelöscht: -

Gelöscht: prise

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
Ofac	15	<p>Nous saluons la possibilité donnée à swissmedic d'ordonner des demandes de modifications/adaptations d'un médicament après sa mise sur le marché.</p> <p>Il en va de la sécurité du patient.</p>	
Ofac	40, al. 2, let. j	<p>La formulation de cette disposition est trop restrictive en limitant le diagnostic au domaine médical ou vétérinaire.</p>	<p>f. la nécessité d'un diagnostic médical ou vétérinaire ou d'une surveillance par un professionnel de la santé.</p>
Ofac	40, al. 4	<p>La liste doit également indiquer la dose maximale des principes actifs par catégorie de remise, les indications autorisées pour le dosage indiqué ainsi que les raisons de la classification dans la catégorie de remise indiquée.</p>	

Gelöscht: sur visuel

Gelöscht: par exemple

Gelöscht: / §

Gelöscht: /

Gelöscht: se

Gelöscht: à la

Gelöscht: surveillance qu'au diagnostic

Gelöscht: / §

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Ofac	42, <u>let. a</u>	Selon la Loi sur les professions médicales, les pharmaciens ont les connaissances de base appropriées pour établir le diagnostic et effectuer le traitement de maladies fréquentes.	a. s'il est recommandé pour lutter contre des maladies dont le traitement requiert un diagnostic ou une surveillance médicale ou vétérinaire par un professionnel de la santé;
Ofac	42, <u>let. b</u>	Selon la Loi sur les professions médicales, les pharmaciens ont les connaissances de base appropriées pour établir le diagnostic et effectuer le traitement de maladies fréquentes.	b. s'il risque de porter une atteinte directe ou indirecte à la santé lorsqu'il est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné, sans diagnostic médical ou vétérinaire ni surveillance par un professionnel de la santé;
Ofac	43	Nous saluons la formulation de cette disposition <u>sur la définition de la catégorie D des médicaments.</u>	_____
	44	<u>De plus en plus de produits sont vendus sous forme de suppléments alimentaires et produits médicaux dans ce domaine. Une démarcation claire entre les suppléments alimentaires et produits médicaux doit être mise en place.</u>	
Ofac	45, <u>al. 1</u>	Comme indiqué dans les remarques générales, le pharmacien – en tant que spécialiste du médicament et au bénéfice d'une formation universitaire - requiert les compétences nécessaires pour prendre la responsabilité de recourir certains médicaments de liste A en toute connaissance de cause/ <u>risques</u> .	Les pharmaciens peuvent, sans présentation d'une ordonnance, remettre les médicaments à usage humain suivants de la catégorie de remise B des catégories de remise A et B :
Ofac	45, <u>al. 1, let. a</u>	Seul un organisme professionnel scientifique composé de spécialistes <u>du</u> domaine de la santé pourra définir/établir la liste des médicaments pouvant <u>être</u> délivrés sans ordonnance en toute objectivité. Cela n'est pas du ressort direct et <u>ou du domaine d'</u> activité des organismes faitiers.	Nous sollicitons/appuyons la création d'un organisme professionnel scientifique composé de spécialistes scientifiques en relation avec le domaine de la santé. La composition de cet organisme <u>devra être</u> validée par les organismes faitiers concernés et par une délégation la Confédération <u>OFSP ad-hoc</u> .

Gelöscht: /

Gelöscht: ¶

Gelöscht: ¶

Gelöscht: /

Gelöscht: ¶

Gelöscht: ¶
¶

Gelöscht:

Gelöscht: / §

Gelöscht: / §

Gelöscht: /

Gelöscht: e

Gelöscht:

Gelöscht: l'

Gelöscht: sera

Gelöscht: -

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Ofac	45. al. 2. let. b	La limitation dans le temps et le diagnostic confirmé ne sont pas pertinents dans le cadre de la prise en charge courantes de patients chroniques.	b. médicaments utilisés pour poursuivre le traitement d'une maladie chronique pendant un an au plus , après un diagnostic confirmé et une première prescription médicale .
Ofac	45. al. 4	Comme indiqué dans les remarques générales, le pharmacien – en tant que spécialiste du médicament et au bénéfice d'une formation universitaire - requiert les compétences nécessaires pour prendre la responsabilité de recourir à certains antibiotiques en toute connaissance de cause. Les antibiotiques autorisés seront à intégrer dans la liste des médicaments autorisés par le futur organisme professionnel scientifique proposé plus haut. Cette disposition est trop restrictive.	Nous proposons de supprimer cette disposition.
Ofac	50. al. 1. let. a	La <u>limitation du</u> seul identifiant GLN du prescripteur est trop <u>restrictive</u> . Il faut prévoir ici une phase de transition en acceptant aussi le numéro RCC.	a. nom, prénom et adresse du cabinet médical de la personne qui rédige l'ordonnance ainsi que son numéro d'identification inscrit au registre des professions médicales (GLN ou RCC).
Ofac	54. al. 2. let. g	Cette disposition doit être formulée de manière plus précise avec des contraintes clairement formulées pour ce type de remise de médicament. Il en va de la sécurité du patient.	

Gelöscht: / §

Gelöscht: /

Gelöscht: / §

Gelöscht: ¶

Gelöscht: / §

Gelöscht: /

Gelöscht: restriction

Gelöscht: au

Gelöscht: restrictif

Gelöscht: / §

Gelöscht: /

Gelöscht: ¶

¶

¶

¶

¶

Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)



Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh)

Nom / entreprise <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	Remarques générales		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

Gelöscht: 1
1
1
1
1

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

Nom / entreprise <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	Remarques générales		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

- **Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)**
- **Ordonnance sur la radioprotection (ORaP)**
- **Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)**

Nom / entreprise <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	Remarques générales

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

Formatiert: Schriftfarbe: Schwarz

Gelöscht: Article + ordonnance

Gelöscht: Nous prônonons pour une clarification ¶

Gelöscht: p.ex. art. 3 al. 2 OAMéd

Formatiert: Schriftfarbe: Schwarz

Gelöscht:

Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd)

Nom / entreprise <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	Remarques générales		

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Ordonnance sur la taxe de surveillance des produits thérapeutiques

Nom / entreprise <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	Remarques générales		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd)

Nom / entreprise <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	Remarques générales

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

Gelöscht: ¶
¶
¶
¶
¶

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy)

Nom / entreprise <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	Remarques générales
Ofac	<u>Nous insistons sur une clarification de la liste IT 70 décrivant (70.1) les prix prescriptions magistrales conçues selon les principes de l'homéopathie et de l'anthroposophie et ceux (70.02) des médicaments magistraux prescrits dans le cadre d'une immunothérapie spécifique. Dans la pratique, une liste nominative des produits/marques identifiés avec des GTINs univoques doit impérativement être mise en place. Si le degré de détail demandé est trop élevé pour trouver sa place dans l'OAMédcophy, cette constatation devrait être prise en compte lors de la mise en œuvre des instructions relatives à cette ordonnance.</u>

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

Gelöscht: ¶
¶

Formatierte Tabelle

Gelöscht:

Formatiert: Französisch (Schweiz)

Formatiert: Französisch (Schweiz)

Formatiert: Französisch (Schweiz)

Gelöscht: Nous exhortons une clarification au niveau de la liste IT-70 et la parution d'une publication officielle de l'OFSP avec la liste exhaustive. Le degré de détail étant trop élevé pour trouver place dans OAMédcophy, ce commentaire revêt plutôt un caractère de suggestion lors de la mise en œuvre des instructions relatives à cette ordonnance.

Gelöscht: no

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic)

Nom / entreprise <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	Remarques générales

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

Gelöscht: 1

1
1
1
1
1

4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017

--	--	--	--

Egredi signori,

In riferimento all'indagine conoscitiva sul pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV), vi trasmettiamo volentieri in allegato la presa di posizione della nostra Associazione.

Per tutto quanto non riportato nel documento allegato, ci allineiamo alla presa di posizione della VIPS - Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz.

Volentieri a vostra disposizione per qualsiasi informazione dovesse necessitarvi e nel ringraziarvi dell'attenzione, porgiamo cordiali saluti.

Farma Industria Ticino

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

Parere di

Nome / Ditta / Organizzazione : Farma Industria Ticino

Sigla della ditta / Organizzazione : FIT

Indirizzo : Corso Elvezia 16 – casella postale 5130 – 6901 Lugano

Persona di contatto : Daniela Bührig e Grazia Travaglini

Telefono : 091 911 84 84

Email : daniela.buehrig@aiti.ch

Data : 18 ottobre 2017

Indicazioni importanti:

1. La preghiamo di non modificare la formattazione del modulo.
2. Per eliminare singole tabelle dal modulo disattivare la protezione facendo l'operazione seguente: «Strumenti/Rimuovi protezione documento».
3. La invitiamo a inviare il Suo parere per email **entro il 20 ottobre 2017** al seguente indirizzo: HMV-IV@bag.admin.ch

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

Ordinanza sui medicinali (OM)			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
	Art. 3 cpv. 4	Un tempo massimo di 30 giorni per la correzione delle domande può essere critico.	...può concedere un termine di 30 giorni al massimo per la correzione delle domande. <u>Può essere richiesta una proroga di 90 giorni.</u>
	Art. 21	<u>Modifiche minori da notificare successivamente</u> Riteniamo che manchi una convalida da parte di Swissmedic della notifica.	Art. 21 Modifiche minori da notificare successivamente 1 I titolari di un'omologazione devono notificare per scritto a Swissmedic entro dodici mesi dalla loro attuazione le modifiche minori che hanno un impatto minimo o nullo sulla qualità, sulla sicurezza o sull'efficacia del medicamento. 2 Se necessario per la sorveglianza permanente del medicamento, queste modifiche devono essere notificate per scritto a Swissmedic subito dopo la loro attuazione. <u>3 Se entro 30 giorni dalla ricezione di una notificazione Swissmedic non solleva alcuna obiezione, la modifica è considerata valida.</u>

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

Ordinanza per l'omologazione di medicinali (OOMed)			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
	Art. 22a	<u>Classificazione delle variazioni</u> Riteniamo molto positivo questo adeguamento ai processi EU. Auspichiamo che l'adeguamento sia anche compatibile con le tempistiche europee.	Adeguarsi alle tempistiche europee e inserirle negli art. 21, 22, 23 e 24.OM
	Art. 22b cpv. 1	Dovrebbe essere possibile raggruppare e presentare più variazioni anche ai sensi dell'art.°24 revOM, a condizione che si tratti della stessa variazione per più medicinali e che sia presentata una documentazione identica , essendo valutata soltanto una volta da Swissmedic.	Art. 22b Domande collettive 1 Le variazioni ai sensi degli articoli 21, 22, 23 o 24 OM possono essere raggruppate e inoltrate come domanda collettiva, a condizione che si tratti della stessa variazione per più medicinali e che venga presentata per tutti la stessa identica documentazione.
	Allegato 1 (art. 12 cpv. 1), 2bis	Su piccoli confezionamenti caratteri della grandezza di 6 punti possono risultare troppo grandi. Per motivi tecnici deve essere possibile poter stampare anche direttamente sul contenitore là dove è garantita una buona leggibilità.	Allegato 1- 2bis Requisiti speciali per i medicinali da somministrare per via parenterale 1 Sulle etichette dei medicinali da somministrare per via parenterale devono essere indicati almeno i seguenti dati: 2 I dati sull'etichetta devono essere ben leggibili. In particolare, i caratteri devono essere della grandezza di almeno 6 punti e senza grazie. I dati che figurano su una riga devono essere ben leggibili senza dover girare il contenitore. I dati non possono essere stampati direttamente sul contenitore. 3 Swissmedic può concedere deroghe in casi specifici.

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM)

Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
	Art. 2 d.	<p>La definizione di <i>medicamento biologico</i> sembra alquanto estesa e poco precisa. Considerando che questa definizione ha un impatto diretto per la classificazione delle variazioni (in EU molte notifiche Type I non possono essere applicate a prodotti biologici), sarebbe auspicabile per lo meno uniformarsi alla definizione EU e relative eccezioni (vedi „OVERVIEW OF BIOLOGICAL ACTIVE SUBSTANCES OF NON-RECOMBINANT ORIGIN“.)</p> <p><i>“d. medicamento biologico: medicamento con un principio attivo di origine biologica derivante da microorganismi, organi o tessuti di origine vegetale o animale, cellule o liquidi di origine umana o animale compreso sangue o plasma, o substrati cellulari biotecnologici, indipendentemente dal fatto che quest’ultimi siano fabbricati con l’aiuto della tecnologia ricombinante o di altre tecnologie, incluse le cellule primarie;”</i></p>	
	<i>Allegato 217</i> (Art. 39)	Per garantire la tracciabilità delle modifiche sarebbe auspicabile che vengano pubblicate anche sul Swissmedic Journal.	Il testo di questo allegato e le relative modifiche non sono pubblicati nella RU. Il testo è consultabile all’indirizzo Internet: www.swissmedic.ch e nel Swissmedic Journal
	<i>Allegato 318</i> (Art. 42c)	Per garantire la tracciabilità delle modifiche sarebbe auspicabile che vengano pubblicate anche sul Swissmedic Journal.	Il testo di questo allegato e le relative modifiche non sono pubblicati nella RU. Il testo è consultabile all’indirizzo Internet: www.swissmedic.ch e nel Swissmedic Journal

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

An das
Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht
3003 Bern

Departement Klinische Forschung

Spitalstrasse 12
CH-4031 Basel
Direktwahl +41 61 328 50 92
Telefax +41 61 265 31 09
E-Mail matthias.briel@usb.ch

Leitender Arzt
PD Dr. med. Matthias Briel, MSc

Basel, den 19. Oktober 2017

Stellungnahme im Rahmen der Anhörung zum Ausführungsrecht des revidierten Heilmittelgesetzes

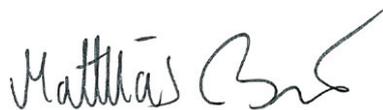
Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen des Anhörungsverfahrens zum Ausführungsrecht des revidierten Heilmittelgesetzes möchte ich gerne mit den im Anhang aufgelisteten Punkten Stellung nehmen.

Ich möchte darauf hinweisen, dass ich mit dieser Stellungnahme auch die Position des Departements Klinische Forschung am Universitätsspital Basel vertrete, an dem ich beschäftigt bin. Die Departementsleiterinnen, Frau Prof. Mirjam Christ-Crain und Frau Prof. Pauli-Magnus, kennen meine Stellungnahme und unterstützen die vorgebrachten Punkte.

Für die Berücksichtigung der im Anhang ausgeführten Punkte im Rahmen der Revision bedanke ich mich schon jetzt im Voraus.

Mit freundlichen Grüssen,



PD Dr. med Matthias Briel MSc

Anhang:

Stellungnahme zu einzelnen Artikeln bzw. zum erläuternden Bericht

1) Art. 70 Abs.1 Pflicht zur Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Versuche

Vorlage: „Die ZulassungsinhaberIn eines Humanarzneimittels, das einen neuen Wirkstoff enthält, muss die Ergebnisse klinischer Versuche, die im Hinblick auf die Entwicklung dieses Arzneimittels durchgeführt wurden, innert drei Monaten nach Erteilung der Zulassung in Form eines Berichts veröffentlichen.“

Kommentar: Warum soll die Veröffentlichungspflicht von Ergebnissen klinischer Versuche nur Arzneimittel mit neuem Wirkstoff betreffen? Ist es nicht gerechtfertigt, dass die Ergebnisse von klinischen Versuchen von sämtlichen Zulassungsanfragen (z.B. auch Indikationserweiterungen), zu welchen sich Patienten freiwillig bereiterklären und unter Umständen Gesundheitsrisiken in Kauf nehmen, veröffentlicht werden sollten, um eine Maximierung des wissenschaftlichen Nutzens und öffentlicher Transparenz zu erreichen? Dies könnte auch einer Erhöhung der Glaubwürdigkeit von klinischer Forschung in Fachkreisen wie auch in der Bevölkerung Vorschub leisten.

Vorschlag: „Die ZulassungsinhaberIn eines Humanarzneimittels muss die Ergebnisse klinischer Versuche, die im Hinblick auf das Zulassungsgesuch durchgeführt wurden, innert drei Monaten nach Erteilung der Zulassung in Form eines Berichts veröffentlichen.“

2) Erläuternder Bericht zu Art.70 Abs.1

Vorlage: „...Es erfolgt keine Kontrolle seitens der Behörde, ob die Publikation gemacht wurde, und auch der Inhalt des Ergebnisberichtes wird behördlich nicht überprüft. Ebenso besteht keine Vorschrift darüber, wo diese Publikation stattzufinden hat. Die Pflicht besteht bei neu zugelassenen Arzneimitteln mit neuem Wirkstoff. Das Veröffentlichen dieser Daten soll innert drei Monaten nach dem positiven Zulassungsentscheid von Swissmedic erfolgen.“

Kommentar: Mit dieser Formulierung wird einem Nachkommen der Verpflichtung von Seiten der ZulassungsinhaberIn keinerlei Nachdruck verliehen und es besteht die Sorge, dass die notwendige Ergebnispublikation bei weniger verantwortungsbewussten ZulassungsinhaberInnen somit ausbleibt. Wie bereits unter Punkt 1) erwähnt stellt sich die Frage, warum die Pflicht nur bei „neu zugelassenen Arzneimitteln mit neuem Wirkstoff“ besteht und es nicht für alle positiven Zulassungsentscheide gilt, die Ergebnisse von zugrundeliegenden Studien mit Patientenbeteiligung zu publizieren.

Vorschlag: „...Die Behörde behält sich eine Überprüfung der Publikation sowie des Inhalts des Ergebnisberichtes vor. Es besteht keine Vorschrift darüber, wo diese Publikation stattzufinden hat. Das Veröffentlichen dieser Daten soll innert drei Monaten nach dem positiven Zulassungsbescheid von Swissmedic erfolgen.“

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Public Eye (ex-Déclaration de Berne/ehem. Erklärung von Bern)

Abréviation de l'entr. / org. : Public Eye

Adresse : Av. Charles-Dickens 4, 1006 Lausanne
Dienerstrasse 12, Postfach, 8021 Zürich

Personne de référence : Patrick Durisch

Téléphone : 021 620 03 06

Courriel : patrick.durisch@publiceye.ch

Date : 19.10.2017

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 20 octobre 2017** à l'adresse suivante : HMV-IV@bag.admin.ch

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Ordonnance sur les médicaments (OMéd)			
Nom / entreprise <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	Remarques générales		
Public Eye	<p>Public Eye salue l'introduction de nouvelles bases légales dans la LPT^h concernant la publication des résultats d'essais cliniques (art. 67b). Nous déplorons cependant que les adaptations concernées du droit d'exécution figurant dans le projet de consultation OMéd ne soient pas suffisamment précises quant aux modalités et à l'étendue de la publication, ni véritablement contraignantes. S'agissant de requérants d'autorisations de mise sur le marché (AMM) pour la plupart identiques entre la Suisse et l'UE, des mêmes produits thérapeutiques ainsi que des mêmes essais cliniques servant de base à l'octroi d'une AMM, <u>il n'existe aucune raison valable</u> pour que la Suisse ait des dispositions moins ambitieuses que celles de l'Union européenne contenues dans leur règlement sur les essais cliniques (N° 536/2014, adopté en avril 2014) ainsi que dans la politique de publication proactive de données d'essais cliniques de l'Agence européenne du médicament (EMA Policy 0070, en vigueur depuis octobre 2014). Dans une prise de position récente, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) plaide également pour une prompt publication des résultats de tous les essais cliniques, allant au-delà d'un simple résumé.</p> <p>Nos commentaires et propositions de modifications ci-dessous concernant le projet OMéd se concentrent pour l'essentiel sur la question d'accès public aux données concernant l'efficacité et la sûreté de médicaments sur le marché (transparence). Ces données sont de type réglementaire (« regulatory data »), elles devraient être considérées comme un bien public et non comme des données propriétaires (« Proprietary data ») soumises à restrictions de publication.</p> <p>Les modifications proposées sont <u>en souligné</u> dans la colonne de droite.</p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
Public Eye	Art. 9 al. 1	L'Autorisation de mise sur le marché ne devrait être délivrée que si les essais cliniques servant de base à celle-ci ont été attestés comme ayant été effectués selon les règles reconnues de bonnes pratiques cliniques, et que le requérant l'a confirmé par écrit (cf. OEMéd Art. 5 al. 2 ^{bis}).	Swissmedic délivre l'autorisation si le médicament satisfait aux exigences de la législation sur les produits thérapeutiques, <u>qu'il est attesté que les essais cliniques à la base de la demande ont été menés selon les règles reconnues de bonnes pratiques cliniques sur tous les sites d'investigation</u> , et, dans le cas des médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés(...)
Public Eye	Art. 13 al. 1	L'autorisation de mise sur le marché doit pouvoir être révoquée ou	Swissmedic révoque ou suspend l'autorisation de

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		suspendue s'il s'avère après l'octroi de celle-ci, suite à une inspection officielle par Swissmedic ou par une agence d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à la Suisse, ou suite à des recherches effectuées sur place par des organismes tiers, que des infractions aux règles reconnues de bonnes pratiques cliniques ont été commises sur un ou plusieurs sites d'essais cliniques ayant servi de base de décision à l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. S'il n'existe pas d'alternative au médicament concerné sur le marché suisse, Swissmedic peut décider de choisir d'autres moyens que la suspension ou la révocation au motif d'impératif de santé publique.	mise sur le marché lorsque les conditions fixées dans la LPT ne sont plus remplies, <u>en particulier lorsqu'il s'avère que des infractions aux règles reconnues de bonnes pratiques cliniques ont été commises lors des essais cliniques du médicament en question. Sur ce dernier point, il devra tenir compte des impératifs de santé publique avant toute décision.</u>
Public Eye	Art. 59 al. 2	Les rapports ayant trait à la sécurité des patients devraient être rendus publics une fois ceux-ci vérifiés et traités par Swissmedic, conformément aux dispositions en vigueur au sein de l'UE depuis 2011 (EMA/759287/2009 corr.)	Ce rapport doit être établi conformément aux bonnes pratiques de vigilance reconnues désignées à l'annexe 3. <u>Il est rendu public par Swissmedic.</u>
Public Eye	Art. 67 al. 1 d)	<p>Une fois la décision d'autorisation de mise sur le marché prise, Swissmedic devrait publier des rapports d'évaluation publics (SwissPAR) détaillés similaires à ceux existant déjà depuis plusieurs années au sein de l'Union européenne (EPAR). Nous proposons dès lors un nouveau chiffre 3.</p> <p>Ces rapports d'évaluation publics devraient être beaucoup plus complets que de simples « rapports de synthèse » (contenant en partie de la documentation élaborée par le requérant et déjà soumise lors de la demande d'AMM, cf. par ex. le « summary of products characteristics »). Ils s'adressent à la fois à un public non-initié (résumé) ainsi qu'aux spécialistes (analyses d'efficacité pharmacologique et clinique, analyses de toxicité, analyses risques/bénéfices, recommandations, entre autres) – pour ces derniers ces rapports doivent servir de base d'information afin d'utiliser et prescrire le produit en question de manière sûre et efficace. Ils sont donc extrêmement importants pour la santé publique.</p> <p>L'UE préconise une publication immédiate (sans délai) de ces rapports et détaille la structure de ceux-ci, conformément à la réglementation en vigueur (Règlement N° 726/2004, Directive 2001/83/EC) – Swissmedic devrait s'en inspirer afin de ne pas créer de double standard de transparence entre la Suisse et l'UE.</p> <p>La plupart des demandes d'autorisations de mise sur le marché se faisant</p>	<p>¹ Swissmedic publie : (...) d. <u>des sans délai les rapports de synthèse suivants, comprenant concernant notamment:</u></p> <p>1. <u>une synthèse des motifs d'acceptation ou le de</u> rejet des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs ou des demandes d'extension de l'indication de tels médicaments</p> <p>2. les plans <u>complets</u> de pharmacovigilance</p> <p>3. <u>un rapport d'évaluation public complet (SwissPAR), comprenant un résumé compréhensible pour le grand public, les caractéristiques détaillées du produit, l'historique de la procédure d'évaluation ainsi que ses conclusions concernant l'efficacité et l'innocuité du médicament concerné</u></p>

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		<p>d'abord dans l'UE et les USA (85% selon les statistiques du DFI), essentiellement pour les mêmes indications et sur la base de preuves d'efficacité/innocuité identiques, Swissmedic pourrait négocier une reprise (mise en lien) de ces EPAR sur son site internet – comme cela est prévu dans l'Art. 70 al. 2 concernant les rapports sur les résultats des essais cliniques) - et se concentrer sur l'élaboration de SwissPAR pour les 15% de nouveaux principes actifs et nouvelles indications qui seraient autorisés en premier en Suisse.</p>	
Public Eye	Art 70 al. 1	<p>Le règlement UE N° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain prévoit, dans son Art. 37 al. 4, un délai <u>de trente jours</u> pour la publication du rapport d'essais cliniques. Nous souhaitons que la Suisse adopte le même délai afin de ne pas créer un double standard de transparence avec l'UE.</p> <p>Laisser la publication du rapport d'essais cliniques et le choix du site de publication sous la seule responsabilité du titulaire de l'autorisation n'offre pas une garantie de transparence suffisante. En outre, cela multiplie inutilement le nombre de sites de publication. Nous préconisons que Swissmedic publie elle-même ces rapports sur son site internet, de la même manière que l'EMA le fait dans le cadre de sa politique de publication proactive des données d'essais cliniques en attendant la mise en service d'un futur portail informatique à cet effet. Le portail SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal), qui recense les essais cliniques réalisés en Suisse, pourrait aussi représenter une alternative en créant une nouvelle rubrique pour les rapports d'essais cliniques nationaux et internationaux en lien avec une demande d'autorisation de mise sur le marché en Suisse.</p> <p>Contrairement à ce qui est décrit dans le rapport explicatif OMéd, Swissmedic se doit en outre de vérifier que le rapport corresponde à la forme exigée, s'agissant d'une obligation légale prévue par l'Art. 67b LPT. L'Institut doit en outre pouvoir agir si le rapport ne lui est pas transmis dans les délais impartis sans raison valable. Nous proposons dès lors un nouvel alinéa 1bis pour préciser ces aspects.</p>	<p>¹ Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain contenant un nouveau principe actif est tenu de publier <u>transmettre à Swissmedic</u> sous la forme d'un rapport <u>destiné à être publié</u>, dans les trois mois <u>trente jours</u> suivant l'octroi de l'autorisation, les résultats des essais cliniques réalisés pour le développement du médicament.</p> <p>^{1bis} <u>Swissmedic vérifie que le contenu du rapport correspond aux obligations en matière de publication et le publie sur un portail électronique de son choix. Il peut suspendre temporairement l'autorisation de mise sur le marché si le titulaire ne lui a pas transmis, sans raison valable, le rapport dans les délais impartis ou selon la forme exigée.</u></p>
Public Eye	Art. 72 al. 2	<p>Le règlement UE N° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain précise, dans son préambule N°68, que « (...) <i>les données comprises dans un rapport d'étude clinique ne devraient pas être considérées comme relevant du secret commercial (...)</i> ». Dans sa politique 0070 sur la publication de données d'essais cliniques, l'agence européenne des médicaments EMA stipule la même chose, en précisant que « <i>the</i></p>	<p>2 Le titulaire de l'autorisation peut <u>demander d'exclure du rapport les des données</u> relevant du secret industriel ou commercial, <u>pour autant qu'il puisse démontrer de manière convaincante que leur publication prêterait directement ses intérêts économiques.</u> De manière générale, les</p>

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

	<p><i>Agency acknowledges that there are limited circumstances where information could constitute commercially confidential information (CCI) »</i> (p.4, disponible en anglais uniquement).</p> <p>Dans un arrêt récent au sujet d'une demande d'accès à certains documents en possession de Swissmedic relatifs à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de médicaments fondée sur la loi sur le principe de la transparence dans l'administration (LTrans, RS 152.3), le tribunal administratif fédéral a également confirmé que « <i>les essais précliniques ou cliniques ne sauraient constituer, en soi, des secrets d'affaires, dans la mesure où le droit suisse n'a pas pour but la protection de l'investissement en dehors de tout intérêt objectif au maintien du secret</i> » (A-6/2015, 26 juillet 2017, consid. 6.7.3)</p> <p>L'intérêt public prépondérant à la publication des rapports d'essais cliniques a été réaffirmé à plusieurs reprises par l'Ombudsman européen (voir par exemple les conclusions des affaires 2560/2007/BEH et OI/3/2014/FOR), des experts-scientifiques indépendants (voir par exemple cet article paru dans PLoS Medicine), des revues médicales indépendantes (voir par exemple la position de la revue Prescrire et de l'International Society of Drug Bulletins/ISDB) ainsi que des agences d'évaluation des technologies (HTA, voir par exemple celle de l'institut allemand IQWiG).</p> <p>Les données cliniques devraient être considérées comme un bien public et non comme une propriété privée. La publication des rapports d'essais cliniques est une mesure de santé publique. Dès lors, la transparence doit être la norme plutôt que l'exception.</p> <p>S'agissant de données réglementaires (<i>regulatory data</i>), et non propriétaires (<i>proprietary data</i>), nous souhaitons que Swissmedic fasse primer l'intérêt public supérieur de publication en limitant au maximum l'exclusion (caviardage) de données relevant prétendument du secret industriel ou commercial. La posture par défaut de Swissmedic devrait être que les informations contenues dans un rapport d'essai clinique ne sont pas considérées comme secret commercial ou industriel tant que le titulaire n'a pas pu démontrer de façon convaincante que leur divulgation prêterait véritablement ses intérêts économiques. Toute exception devrait être dûment justifiée par le titulaire, se limiter à des éléments spécifiques et ne pas concerner des sections ou des parties entières du rapport.</p> <p>Le recours à la protection des données personnelles pour refuser la publication d'un rapport d'essais cliniques ou en caviarder certains passages ne doit pas être invoqué non plus dans la mesure où le rapport est déjà anonymisé lorsque Swissmedic l'obtient, selon une pratique standard de codification découlant des directives ICH de bonnes pratiques cliniques qui</p>	<p><u>données comprises dans un rapport d'essais cliniques ne devraient pas être considérées comme relevant du secret commercial, et l'intérêt supérieur de santé publique doit primer en toutes circonstances.</u></p>
--	---	---

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		dissimule l'identité des sujets de recherche.	
Public Eye	Art. 78 al. 4	Le DFI devrait aussi pouvoir faire appel à des experts/scientifiques indépendants pour adapter l'annexe 5 (Exigences minimales applicables aux rapports sur les essais cliniques), s'agissant d'une question de santé publique.	⁴ Le DFI peut faire appel à des experts pour adapter l'annexe 2 ainsi qu'à des scientifiques indépendants pour adapter l'annexe 5.
Public Eye	Annexe 5	<p>Nous proposons que les exigences minimales prévues pour les rapports sur les résultats d'études cliniques soient extraites de la directive M4 de l'ICH Organisation of the Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use, qui va au-delà du seul « clinical study report » (qui n'est qu'un parmi plusieurs modules des documents soumis par le titulaire lors d'une demande d'AMM) et qui est plus actuelle. Cette directive M4 a été approuvée par l'assemblée de l'ICH en juin 2016 et recommandée pour l'adoption aux instances de régulation des pays membres de l'ICH (dont la Suisse). Le Common Technical Document (CTD), utilisé en Suisse depuis 2003, consiste en 4 modules, dont le rapport d'essais cliniques (clinical study report). Selon l'ICH, la révision du module concernant le rapport d'essais cliniques « <i>includes greater specificity on the format and structure of benefit-risk information, harmonising the presentation of this information in regulatory submissions</i> ».</p> <p>Pour le reste, nous proposons que les exigences minimales pour la publication de rapports d'essais cliniques correspondent à celles stipulées par l'EMA dans son document EMA/240810/2013, aussi dénommée « Policy 0070 ». Dans ce document, l'EMA entend par « rapport d'essai clinique (Clinical report) » devant être publié, en se référant à la structure du CTD (ou équivalent si soumis selon une structure différente) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La partie « clinical overview » (généralement soumise en tant que module 2.5) • La partie « clinical summary » (généralement soumise en tant que module 2.7) • La partie « Clinical study reports » (généralement soumise en tant que module 5, « CSR ») et ses appendices - ces dernières devant comprendre au minimum les appendices CSR N° 16.1.1 (« protocol and protocol amendments »), CSR N° 16.1.2 (« sample case report form ») et CSR N° 16.1.9 (« documentation of statistical methods »). <p>L'EMA a ensuite précisé plus avant les modalités de publication dans son document <i>External Guidance on the implementation of the European</i></p>	<p>Annexe 5 (art. 71, al. 1)</p> <p>Exigences minimales applicables aux rapports sur les essais cliniques</p> <p>Le rapport sur les résultats d'essais cliniques doit contenir au moins les informations suivantes¹ :</p> <ol style="list-style-type: none"> <u>Intégralité du Module 2.5 CTD « Clinical Overview »</u> <u>Intégralité du Module 2.7 CTD « Clinical Summary »</u> <u>Intégralité du Module 5 CTD « Clinical study Reports (CSR) » ainsi que l'intégralité de ses appendices (sous une forme anonymisée)</u> <p>¹ <u>La numérotation des modules se base sur la directive ICH M4 Organisation of the Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use de juin 2016, adoptée par Swissmedic le ...</u></p> <ol style="list-style-type: none"> nom de l'entreprise / nom du promoteur; nom de la préparation, y compris dosage et forme galénique; date de l'autorisation de mise sur le marché; numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché; nom du principe actif; numéro de l'étude / numéro du protocole / numéro EudraCT; intitulé de l'étude selon la dernière version du protocole, avec toutes les modifications et une brève description;

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		<p><i>Medicines Agency polic on the publication of clinical data for medicinal products for human use</i> (EMA/90915/2016, septembre 2017).</p> <p>La Suisse doit adopter au minimum les dispositions et pratiques en vigueur au sein de l'EMA. Celles-ci laissent cependant encore trop de latitude au titulaire pour retirer (expurger, caviarder) des parties importantes du rapport sous prétexte de secret industriel ou commercial ou de protection de la sphère privée, comme cela a été mis en avant par plusieurs acteurs d'intérêt public.</p> <p>Nous proposons, qu'en complément des modules 2.5 et 2.7 mentionnés ci-dessus, le module 5 (Clinical study report) soit intégralement publié sous une forme anonymisée, avec tous ses appendices – étant entendu que le titulaire peut demander que des informations soient retirées s'il est en mesure de démontrer de manière convaincante à Swissmedic que leur publication prêterait ses intérêts économiques, conformément à l'Art. 72 al. 2 révisé.</p> <p>Dans l'arrêt A-6/2015 évoqué plus haut au sujet de l'Art. 72 al. 2, le tribunal administratif fédéral a récemment confirmé que le contenu du document « Clinical Overview » ne relève pas du secret d'affaires (A-6/2015, 26 juillet 2017, consid. 7.2.3)</p>	<p>h. préparation étudiée; i. médecins investigateurs; j. information sur les centres d'étude; k. publication (référence); l. durée de l'étude (en années); m. phase et type d'essai; n. objectifs de l'étude; o. méthodologie; p. nombre de patients prévu et effectivement analysé; q. diagnostic et critères d'inclusion; r. informations sur la préparation étudiée, en particulier dosage, mode d'administration, numéro de lot; s. durée du traitement; t. informations sur la préparation de comparaison, en particulier dosage, mode d'administration, numéro de lot; u. critères d'évaluation, en particulier efficacité et sécurité; w. méthode statistique; x. résumé et conclusion, en particulier résultats en termes d'efficacité et de sécurité; y. date du rapport sur les résultats de l'étude.</p>
--	--	--	---

4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017

Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

- **Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)**
- **Ordonnance sur la radioprotection (ORaP)**
- **Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)**

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
Nom / entreprise	Article + ordonnance	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
	p.ex. art. 3 al. 2 OAMéd		

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd)			
Nom / entreprise <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	Remarques générales		
Public Eye	<p>Public Eye salue la volonté des autorités suisses de demander au titulaire une justification supplémentaire (auto-déclaration) du respect des règles reconnues de bonnes pratiques cliniques (Art 5 al 2bis OEMéd) – une pratique déjà en vigueur au sein de l'Union européenne depuis plusieurs années – mais souhaite que cette mesure soit assortie de sanctions si la déclaration du titulaire s'avère incorrecte par la suite (tout comme c'est le cas dans l'UE).</p> <p>Nous saluons également l'introduction du nouvel Art. 64a, et notamment son alinéa 3, permettant à Swissmedic d'effectuer des inspections à l'étranger d'essais cliniques également. Nous souhaitons que cet Art. 64a LPT soit mieux ancré dans le droit d'exécution et proposons dès lors une modification de l'Art. 23 dans ce sens.</p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
Public Eye	Art 5 al 2 ^{bis}	<p>Nous saluons l'ajout d'une obligation de confirmer explicitement la conformité avec les règles reconnues de bonnes pratiques cliniques (BPC). Celle-ci est en vigueur au sein de l'UE depuis plusieurs années concernant les essais cliniques menés hors de l'UE (Art. 8 al. 3 let. ib de la Directive 2001/83/EC), mais à la différence de la Suisse il existe une disposition (Art. 116) dans cette même directive permettant de suspendre ou révoquer l'autorisation si les informations fournies s'avèrent incorrectes par la suite. Nous souhaitons qu'il en soit de même en Suisse et que cette obligation de déclarer la conformité avec les règles BPC soit plus contraignante. S'il n'existe pas d'alternative au médicament concerné sur le marché, Swissmedic peut décider de choisir d'autres moyens que la suspension ou la révocation (impératif de santé publique).</p>	<p>2^{bis} Le requérant doit confirmer par écrit à Swissmedic qu'il a vérifié les conditions énoncées à l'al. 1, let. a et que celles-ci sont respectées. <u>Swissmedic peut suspendre ou révoquer l'autorisation de mise sur le marché s'il s'avère ultérieurement que les règles reconnues de bonnes pratiques cliniques n'ont pas été respectées, conformément à l'Art. 13 OMéd. Avant toute décision, il tient compte des impératifs de santé publique.</u></p>
Public Eye	Art 23 al 1 Art	Dans le projet OEMéd modifié soumis à consultation, cet article concernant	¹ L'institut peut en tout temps effectuer des

**4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

	23 al 2	<p>les inspections effectuées par Swissmedic n'apparaît pas, signifiant l'absence d'intention de le modifier par rapport à l'OEMéd en vigueur.</p> <p>Or il nous semble important de mieux ancrer dans le droit d'exécution le nouvel Art. 64a LPTh, intitulé « Contrôles à caractère international », en précisant dans cet Art. 23 OEMéd que les inspections peuvent aussi concerner des essais cliniques de médicaments (assimilés à la notion d'« établissements actifs dans le domaine des produits thérapeutiques » tel que formulé dans l'Art. 64 LPTh), qu'ils soient menés en Suisse ou à l'étranger, sous l'angle de leur conformité avec les règles reconnues de bonnes pratiques cliniques.</p>	<p>inspections axées sur le <u>produit respect des règles reconnues des bonnes pratiques de fabrication ainsi que de bonnes pratiques cliniques</u>, s'il le juge nécessaire.</p> <p>² Les inspections à l'étranger et les attributions des inspecteurs sont définies aux art. 42, al. 2 et 3, et 43 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments. <u>Par analogie ces règles s'appliquent à l'inspection d'essais cliniques à l'étranger.</u></p>
--	---------	---	---

Ordonnance sur la taxe de surveillance des produits thérapeutiques

Nom / entreprise <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	Remarques générales		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017

Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMed)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017

Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

Ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (O-SIABV)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : FMH Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte

Abkürzung der Firma / Organisation : FMH

Adresse : Elfenstrasse 18, Postfach 300, 3000 Bern 15

Kontaktperson : Hanspeter Kuhn, Yvonne Gilli

Telefon : 031 359 11 90

E-Mail : hanspeter.kuhn@fmh.ch

Datum : 14.9.2017

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HMV-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HMOV IV) Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Allgemeine Bemerkungen zum Verordnungspaket

Die FMH dankt für den Einbezug ins Vernehmlassungsverfahren. Der FMH-Zentralvorstand der FMH nimmt nach interner Anhörung der in der Ärztekammer vertretenen Organisationen wie folgt Stellung:

Das Parlament wollte mit der verabschiedeten Änderung des Heilmittelgesetzes vom 18. März 2016, gegen welches kein Referendum ergriffen wurde, im Wesentlichen Bestimmungen betreffend Arzneimittel für Kinder aufstellen, die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und den leichteren Zugang zur Selbstmedikation ermöglichen, die Corporate Governance sowie die Arzneimittelinformation, die Marktüberwachung und die Strafbestimmungen aktualisieren und die Bestimmungen über die Arzneimittelabgabe sowie die geldwerten Vorteile revidieren.

Dies scheint der FMH in weiten Teilen gelungen zu sein und dürfte dementsprechend sinnvoll und auf Verordnungsstufe umsetzbar sein. Hingegen setzt die FMH Fragezeichen hinsichtlich der Regulierung der geldwerten Vorteile sowie bezüglich der Abgabe von Arzneimitteln der Kategorie B durch Apothekerinnen und Apotheker.

Bei Lichte betrachtet bringt die Neuregulierung der geldwerten Vorteile auf Gesetzesstufe wenig Klärung. Es bleiben viele Rechtsfragen offen, und die praktische Umsetzbarkeit ist unseres Erachtens nicht gegeben. Demzufolge wird Vieles, was jetzt der Verordnungsgesetzgeber in der VITH regeln muss, Gegenstand von Rechtsstreitigkeiten bilden und/oder toter Buchstabe bleiben. Der Grund dafür liegt in der vorgesehenen massiven Überregulierung. Es wurde nicht nur geregelt, was unbedingt notwendig erscheint, damit zukünftig Rechtssicherheit garantiert und Fortschritte im Umgang mit Rabatten erzielt werden können. Vielmehr versucht jetzt der Ordnungsgeber eine wasserdichte Regulierung zu erlassen, welche die Gewährung geldwerter Vorteile im Prinzip voraussetzungslos weitgehend verbietet. Das Parlament wollte für die Gewährung von Rabatten Anreize setzen; auch hier würden die Auflagen der Verordnung das Kind mit dem Bad ausschütten. Einerseits wird ein bürokratisches Regelwerk geschaffen, andererseits gehen einzelne Artikel klar über den eigentlichen gesetzlichen Auftrag hinaus, so z.B. die Ausweitung des Fachpersonensbegriffs, die vorgeschlagene Publikationspflicht von Unterstützungsbeiträgen für Forschung, Lehre und Infrastruktur im Internet oder die restriktive Verwendung der Mittel (primär nationale Programme). Die Überregulierung setzt einen neuen Fehlanreiz, indem sie dazu führen wird, dass im ambulanten Bereich weniger Verträge abgeschlossen werden. Je weniger Verträge es gibt, desto mehr profitieren die Zulassungsinhaberinnen, welche höhere Preise durchsetzen können. Verlierer sind die Leistungserbringer, welche die Mittel für Qualitätsarbeiten brauchen sowie die Versicherten, denen durch Rabatte ermöglichte Prämienermässigungen nicht gewährt werden können.

Hinsichtlich der Abgabe verschreibungspflichtiger Humanarzneimittel der Abgabekategorie B durch Apothekerinnen und Apotheker ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung hält die FMH fest, dass es *keine* anerkannten Algorithmen gibt. Es fehlen im Verordnungsentwurf der VAM im Anhang 2 die betreffenden Indikationen (1) und die Liste der Arzneimittel (2). Dies führt dazu, dass sich die FMH zu den wesentlichen Bestimmungen nur teilweise äussern kann, und sich insbesondere gar nicht mehr dazu wird äussern können, wenn das Departement später im Anhang 2 die Inhalte regelt.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
	<p>Hinsichtlich der Abgabe verschreibungspflichtiger Humanarzneimittel der Abgabekategorie B durch Apothekerinnen und Apotheker ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung hält die FMH fest, dass es keine anerkannten Algorithmen gibt. Es fehlen im Verordnungsentwurf der VAM im Anhang 2 die betreffenden Indikationen (1) und die Liste der Arzneimittel (2). Dies führt dazu, dass sich die FMH zu den wesentlichen Bestimmungen nur teilweise äussern kann, und sich insbesondere gar nicht mehr dazu wird äussern können, wenn das Departement später im Anhang 2 die Inhalte regelt.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	4	Die FMH begrüsst den Pharmacovigilance-Plan als Instrument, das neben den bekannten auch die bereits bei der Zulassung erkannten potenziellen Risiken erfassen soll.	
	5	Die FMH begrüsst die Einführung des pädiatrischen Prüfkonzepts, macht aber darauf aufmerksam, dass es gemäss den Erläuterungen des Gesundheitsministers im Parlament kein pädiatrisches Prüfkonzept braucht für alle Arzneimittel mit vereinfachtem Zulassungsverfahren. Zitat vom 3. Dezember 2014 im Ständerat bezüglich HMG Art. 54 a pädiatrisches Prüfkonzept: «Cela concerne tout médicament avec mention de l'indication, pour lequel des études spécifiques sont effectuées dans le cadre de son développement. En général, les médicaments dont l'autorisation est simplifiée ne sont pas soumis à cette obligation, car ils ne nécessitent pas de dossier approfondi comprenant des études spécifiques. » Eine Ausnahmeregelung ist namentlich für Komplementärarzneimittel mit Indikation und Phytoarzneimittel eine wichtige Voraussetzung für die Verfügbarkeit in der Schweiz.	<p>Abs. 4</p> <p>Die Swissmedic kann auf Gesuch hin oder von Amtes wegen eine ganze oder teilweise Freistellung von der Pflicht zur Erstellung eines pädiatrischen Prüfkonzepts gewähren, namentlich wenn: [...]</p> <p>Es sich um Arzneimittel mit vereinfachtem Zulassungsverfahren handelt.</p>
	9 Abs 4 sowie 15	Die FMH begrüsst die vorgesehene Regelung, die ein behördliches Einschreiten bei Verwechslungsgefahr von Medikamentenpackungen erlaubt. Medikamentenverwechslungen sind ein echtes Problem der Arzneimittelsicherheit. Sowohl der Name des Arzneimittels als auch die Verpackung können zu Verwechslungen führen. Die Entwicklung der	

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>letzten Jahre mit einem enormen Preisdruck insbesondere im Bereich Generika und unter Berücksichtigung des kleinen Schweizer Marktes, hat der Schweiz Verpackungen beschert, die ohne Rücksicht auf Verwechslungsgefahr die corporate governance des Herstellers umsetzen und damit eine deutliche Verschlechterung der Situation herbeigeführt haben.</p> <p>Die FMH fordert die zuständige Behörde auf, im Interesse der Arzneimittelsicherheit – ein wichtiges Ziel von Gesundheit 2020! – konsequent bei den Herstellern zu intervenieren.</p>	
	Art 15a (neu) VAM	<p>Ein wichtiges Ziel der Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz besteht darin, Patientinnen und Patienten für den sachgemässen Umgang mit Antibiotika zu sensibilisieren. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, dass rasch ersichtlich ist, ob es sich bei einem bestimmten Medikament um ein Antibiotikum handelt. In manchen Fällen haben die Zulassungsinhaberinnen dies bereits freiwillig auf der Packung vermerkt. Die entsprechende Deklarationspflicht kann analog der Deklaration von gentechnisch veränderten Organismen gemäss Art. 15 geregelt werden</p>	<p>Neu: „Arzneimittel mit systemisch wirkenden Antibiotika, müssen mit einer entsprechenden Bezeichnung gekennzeichnet sein. („Antibiotika)“</p>
	Art. 35 Abgabeeinschränkungen	<p>Aus Sicht der FMH sind die Einschränkungen zu eng. Wenn das zugelassene Arzneimittel nicht verfügbar ist, in der Schweiz kein im Wesentlichen gleiches Arzneimittel zugelassen und verfügbar ist und das betreffende Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 2 HMG in einem andern Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist, soll das Ersatzarzneimittel nicht nur an die eigene Kundschaft abgegeben werden dürfen.</p> <p>Auch praktizierende Ärzte müssen Medikamente aus der Spitalapotheke einsetzen können – die Begrenzung auf „Patientinnen und Patienten, die: „a. in der betreffenden Institution stationär behandelt werden; oder b. im Rahmen einer ambulanten Behandlung, für welche die spezifischen Kenntnisse und Einrichtungen der betreffenden Institution erforderlich sind, behandelt werden“ benachteiligt ohne zwingenden Grund die Versorgung der Patienten der praktizierenden Ärzte. Die Einsatzmöglichkeit auch durch praktizierende Ärzte kann für Patientinnen und Patienten von vitaler Bedeutung sein, z. B. bei Allergien und Unverträglichkeiten, um nur ein Beispiel zu nennen. So musste die Spitalapotheke eines Unispitals für eine Patientin mit E-Substanzen-Polyallergie ein Arzneimittel für die ambulante Betreuung durch den Hausarzt herstellen, da die Patientin keines der in der Schweiz erhältlichen konfektionierten Arzneimittel einnehmen durfte - ohne dass für die Behandlung durch den Hausarzt „die spezifischen Kenntnisse und Einrichtungen der betreffenden Institution erforderlich“</p>	

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		waren.	
	Art. 35 Abs. 2	Die in der Komplementärmedizin praktizierte Individualmedizin bedingt eine grosse Anzahl von unterschiedlichen Arzneimitteln. Bei diesen handelt es sich zu einem nicht unbeträchtlichen Teil um magistral verschriebene Arzneimittel. Analog zu den Möglichkeiten in der konventionellen Arztpraxis ist es sinnvoll, eine zeitnahe Versorgung der Patienten auch mit Arzneimitteln der Komplementärmedizin sicherzustellen. Um diese Versorgung zu gewährleisten sollten nicht zulassungspflichtige Arzneimittel nicht nur in der Apotheke oder Drogerie, sondern auch in der selbstdispensierenden Arztpraxis abgegeben werden können	Als eigene Kundschaft gelten Kundinnen und Kunden einer öffentlichen Apotheke, einer Drogerie, <u>einer selbstdispensierenden Arztpraxis</u> ...
	„Art. 36 Quantitative Beschränkungen	1 Von einem Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–bis HMG darf pro Kalenderjahr höchstens der betriebsübliche Jahresbedarf hergestellt oder auf Vorrat gehalten werden, es sei denn, Stabilitätsdaten rechtfertigen eine längere Lagerungszeit. 2 Mit einer Lohnherstellung beauftragte Betriebe gemäss Artikel 9 Absatz 2bis HMG dürfen pro Kalenderjahr höchstens 3000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90 000 Einzeldosen, eines Arzneimittels nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c HMG herstellen. Ein abgabeberechtigter Betrieb darf diese Mengen pro Arzneimittelform und Dosierungsstärke nur einmal pro Kalenderjahr im Lohnauftrag herstellen lassen. 3 Die Einschränkung gemäss Absatz 2 gilt nicht, falls kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel, das in der Schweiz oder in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist, verfügbar ist.“	
	Art. 36 Abs. 2	In der Komplementärmedizin sind die Einzeldosen sehr unterschiedlich. Es können ein einziges Globuli, aber auch 20 Tropfen sein. Aus diesem Grund sollte eine Spannbreite angegeben werden, der möglichst viele Darreichungsformen abdeckt. Vorschlag: die Zahl der Einzeldosen sollte auf 150'000 erhöht werden. 50 ml ist eine handelsübliche Standardgrösse. Es ist nicht sinnvoll, dass die Hersteller gezwungen werden, kleinere Gebinde zu machen, damit die Zahl von 1'000 abgefertigten Packungen erreicht wird. Annahme: Tagesdosis = 3 Einzeldosen * 10 Tropfen = 1ml = 1g	Abs. 2 2 Mit einer Lohnherstellung beauftragte Betriebe gemäss Artikel 9 Absatz 2bis HMG dürfen pro Kalenderjahr höchstens 3000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90 000 Einzeldosen, eines Arzneimittels nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c HMG herstellen. Ein abgabeberechtigter Betrieb darf diese Mengen pro Arzneimittelform und Dosierungsstärke nur einmal pro Kalenderjahr im Lohnauftrag herstellen lassen.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>Gebinde = 50 ml = 50 Tagesdosen = 150 Einzeldosen</p> <p>90000 Einzeldosen / 150 Einzeldosen = 600 abgefertigte Packungen (Zahl ist kleiner als die Tausenderregeln.)</p>	<p>In der Komplementärmedizin dürfen pro Kalenderjahr 3000 abgabefertigte Packungen mit insgesamt höchstens 150'000 Einzeldosen hergestellt werden.</p>
	<p>Art. 40 Einteilung der Arzneimittel in Abgabekategorien</p>	<p>Die Einteilung in eine Abgabekategorie soll auch weiterhin der Swissmedic obliegen und anlässlich des Entscheids über das Zulassungsgesuch erfolgen (Abs. 1).</p> <p>Die Aspekte, welche bei der Einteilung insbesondere zu berücksichtigen sind, werden aufgeführt (Abs. 2). Die Möglichkeit einer Gesundheitsschädigung oder die Gefährdung der Gesundheit der Patientinnen und Patienten steht im Vordergrund. Wichtig erscheint uns deshalb, dass die Umschreibung des Abs. 2 nicht abschliessend ist und dass jederzeit Anpassungen erfolgen können (Abs. 3).</p>	
	<p>Art. 45 Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker (Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 HMG)</p>	<p>Diese Bestimmung ist aus ärztlicher Sicht zentral, steht doch damit zur Debatte, unter welchen Voraussetzungen trotz Verschreibungspflicht gemäss Kategorie B die Abgabe trotzdem durch die Apothekerin oder den Apotheker möglich sein soll. Die Schaffung einer solchen Möglichkeit bereitet uns erhebliches Kopfzerbrechen. Dementsprechend beantragen wir eine Ergänzung des Art. 46 durch einen neuen Absatz 2 (siehe weiter unten).</p> <p>Vorweg ist festzuhalten: Es <i>gibt keine anerkannten Therapieschemata</i>, an die sich die Apotheker halten könnten. Die in Organisationen wie z. B. Medgate angewendeten Prüfschemata basieren immer auf der Verantwortung und Kontrolle des Behandlungsentscheids durch den Medgate-Arzt, respektive den verantwortlichen Arztes einer Institution, an die Medgate-Algorithmen abgetreten wurden, und sind nicht dafür bestimmt, die Behandlung ohne den letztinstanzlich verantwortlichen Arzt zu unterstützen. Insbesondere ist darauf zu achten, dass mit dieem Artikel die Antibiotikaresistenzstrategie nicht durch eine erweiterte, unkoordinierte, nicht ärztlich verschriebene Antibiotikaabgabe unterlaufen wird.</p> <p>Gemäss Art. 45 Abs. 1 lit. a VAM soll <i>im wie gesagt noch nicht ausformulierten Anhang 2 vom Departement</i> festgelegt werden, bei welchen <i>häufig auftretenden Krankheiten</i>, sofern es sich um Arzneimittel mit <i>etablierten Wirkstoffen</i> handelt, für die ein von den medizinischen und pharmazeutischen Dachverbänden <i>anerkanntes Therapieschema</i></p>	

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>besteht, die Apothekerin oder der Apotheker die Abgabe gestützt auf ein solches Schema in alleiniger, auch haftpflichtrechtlicher Verantwortung übernehmen darf.</p> <p>Mit einer derart weitgehend unbestimmten Ausformulierung auf Verordnungsstufe und mit einer Konkretisierung durch das Departement sind wir nicht einverstanden. Es müsste zumindest klarer ausformuliert werden, dass das Departement nur von den medizinischen und pharmazeutischen Dachverbänden gemeinsam ausgearbeitete, wissenschaftsbasierte Therapieschemata hinsichtlich der Anwendung durch Apothekerinnen und Apotheker genehmigen darf.</p> <p>Art. 45 Abs. 1 lit. b VAM erscheint der FMH angezeigt, bei allen chronisch kranken Patientinnen und Patienten mindestens alle sechs Monate eine Arztkonsultation zwecks Überprüfung des Gesundheitszustandes sowie des Arzneimitteleinsatzes vorzuschreiben.</p> <p>Zwecks Bestimmung der unter Art. 45 Abs. 1 lit. c erwähnten Arzneimittel sollte ebenfalls eine von den medizinischen und pharmazeutischen Dachverbänden gemeinsam ausgearbeitete Liste vorgesehen werden.</p> <p>Zu Abs. 1 lit. c sowie zu den Abs. 2, 3 und 4 haben wir keine Bemerkungen.</p>	
	<p>Art. 46 VAM (Persönliche Abgabe <i>„oder Weiterverweisung an den Hausarzt“</i>)</p>	<p>Eine physische Begegnung zwischen der Apothekerin oder dem Apotheker und der Patientin oder dem Patienten ist zwingend vorauszusetzen, sofern Art. 45 VAM zur Anwendung gelangen soll.</p>	<p>Wir beantragen die folgende Ergänzung (Abs. 2 neu):</p> <p>„Sobald Anzeichen für erhöhten Blutdruck, Allergien oder andere Hinweise bestehen, welche auf ein erhöhtes Krankheitsrisiko hinweisen, zum Beispiel starkes Übergewicht oder eine zu vermutende Suchtproblematik, ist im Zweifelsfall von einer Abgabe in der Apotheke abzusehen und die betreffende Patientin oder der betreffende Patient an einen behandelnden Arzt zu verweisen.“</p>
	<p>Artikel 50 Abs. 1 Bst.</p>	<p><u>Die FMH lehnt entschieden die Auflage ab, für elektronisch</u></p>	

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

	b	<p><u>übermittelte Rezepte eine qualifizierte Signatur zu verlangen.</u> Andernfalls wird das elektronische Rezept in der Praxis aufgrund der hohen Kosten und Impraktikabilität der Signaturenlösungen <u>verunmöglichen</u>. Es ist inzwischen erkannt, dass beim Übergang von papierbasierten zu elektronischen Verfahren die qualifizierte elektronische Signatur <u>nicht als einziger Ersatz</u> für die bisherige Schriftform verlangt werden soll. Die Unterschrift erfüllt verschiedene Funktionen, wie Sicherung der Authentizität und der Integrität, Nicht-Widerrufbarkeit, Übereilungsschutz, etc., die im einzelnen Fall je nachdem nötig sein können oder nicht. In der elektronischen Welt hingegen können die verschiedenen Sicherungs-Funktionen mit verschiedensten Mitteln <u>gleich gut oder gar besser</u> als mit der bisherigen Schriftform gewährleistet werden. Jedes Verfahren erfüllt gewisse Sicherungs-Funktionalitäten, andere jedoch unter Umständen nicht.</p> <p>Die OR-Regelung ist auf das Vertragsrecht ausgerichtet, bei dem nebst der Authentizität des Autors und der Integrität des Dokuments auch Aspekte wie Übereilungsschutz und Nicht-Widerrufbarkeit wichtig sind, wohingegen bei der Verschreibung andere Sicherheitsfunktionen, wie der Nachweis der Kompetenz zur Verschreibung und der Schutz vor mehrfacher Verwendung im Vordergrund stehen.</p> <p>Wird die Verschreibung gemäss der vorgeschlagenen Regelung mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen, ist sie zwar stark geschützt bezüglich Authentizität, Nicht-Widerrufbarkeit und Integrität, es bietet sich jedoch kein praktikabler Schutz vor einer mehrfachen Verwendung. Dies im Unterschied zum Papier-Rezept, bei dem Kopie und Original unterschieden werden können und es einfach möglich ist, das Original nach der Verwendung entsprechend zu markieren.</p> <p>Die gemäss EPDG geregelten und zugelassenen Gemeinschaftssysteme bilden zusammen einen Vertrauensraum, in dem jeder Teilnehmende sich mit einem ebenfalls zertifizierten Verfahren stark authentisieren muss. Im Idealfall sind sowohl die</p>	
--	----------	--	--

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

verschreibende Person wie auch die beim Leistungserbringer zuständige Person in einem solchen System authentifiziert und arbeiten nach den vorgegebenen Prozessen. Die verschreibende Person erstellt die Verschreibung und legt sie in dem speziell dafür vorgesehenen Register ab. Der beauftragte Leistungserbringer greift mittels Angaben zum Patienten auf die Verschreibung im Register zu und erbringt die Leistung.

Wird die elektronische Verschreibung innerhalb einer solchen Umgebung erstellt, abgelegt und abgearbeitet, ist sie in jeder hier relevanten Beziehung mindestens gleich gut gesichert, wie wenn sie qualifiziert elektronisch signiert wäre. Zumal die qualifizierte elektronische Signatur mittlerweile ebenfalls serverbasiert erstellt werden kann und die Stärke der Authentizität somit auch hier von der Stärke der Authentifizierung am entsprechenden System abhängt.

Aus diesem Grund sehen wir für die absehbare Zukunft diese Art der elektronischen Erstellung, Speicherung und Verwendung der Verschreibung als beste und praktikabelste Lösung und empfehlen dringendst, die rechtliche Regelung darauf auszurichten.

Es ist daher zu regeln, dass elektronische Verschreibungen zulässig sind, sofern das verwendete Verfahren bestimmte Sicherheitsfunktionen gewährleistet. Hier relevante Sicherheitsfunktionen sind die sichere Feststellbarkeit der ausstellenden Person ('Authentizität'), die Unverfälschtheit ('Integrität') und der Schutz vor mehrfacher Verwendung. Eine solche Lösung ist flexibel bezüglich der laufenden technischen Entwicklungen und würde die Wahl der konkreten Lösung den beteiligten Akteuren und ihren Software-Anbietern überlassen, die heute schon die Verantwortung für sichere Lösungen wahrnehmen. Wir schlagen vor, die Formvorschriften, die sich heute in Buchstabe b. von Artikel 50 befinden, in einen eigenen Artikel zu verschieben, der explizit der Form der Verschreibung gewidmet ist

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>Zusätzlich sei zu beachten, dass gemäss Art. 26 Abs 2bis b die Verschreibung Eigentum der Person ist, für die sie ausgestellt wurde und diese Person frei entscheiden kann, bei welchem Leistungserbringer sie die Verschreibung einlöst.</p>	
	<p>Art. 50a neu VAM</p>		<p>Art. 50a Form der Verschreibung</p> <p>¹ Eine Verschreibung auf Papier muss mit der eigenhändigen Unterschrift der ausstellenden Person versehen sein.</p> <p>² Bei einer elektronischen Verschreibung sind die Form und die Verfahren für das Erstellen, Übermitteln und Verwalten der Verschreibung so zu gestalten, dass hinreichende/grosse Gewähr dafür besteht, dass die Verschreibung:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. von einer dazu befugten Person erstellt wurde; b. nicht verändert werden kann; c. nicht mehrfach

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			<p>eingelöst werden kann.</p> <p>³ Das Eidgenössische Departement des Innern kann technische Anforderungen und Zulassungsverfahren für die elektronische Verschreibung erlassen.</p>
	Art. 62, Meldepflichten	<p>Die vorgesehene Meldepflicht – mit Strafdrohung im Unterlassungsfall - ist in ein Melderecht umzuwandeln.</p> <p>Die Erfahrungen mit CIRS-Systemen zeigen, dass bei Beinahe-Zwischenfällen ein <i>Melderecht</i> der Förderung der Behandlungssicherheit am besten dient. <i>Meldepflichten</i> sind auf Fälle zu begrenzen, in denen Patienten ernsthaft zu Schaden kamen.</p>	
SNM	Art. 70, al. 1	<p>Il devrait y avoir un registre national des résultats des publications des essais cliniques, sachant qu'il y aura une obligation de publier ces résultats (mais lieu de publication non précisé dans l'article 70) Dies entspricht der Intention des Gesetzgebers gemäss Art. 67b, Abs 2 u. 3.</p>	
SNM	Art. 71, al.1 et annexe 5	<p>Es wäre wünschenswert, dass Les critères d'exclusion des essais cliniques devraient aussi être publiés</p>	
	2. Abschnitt: Empfehlungen zur Dosierung von Arzneimitteln in der Pädiatrie, Art. 68f	Die FMH begrüsst die Neuregelung	
	3. Abschnitt: Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Versuche, Art. 70ff	Die FMH begrüsst die Neuregelung.	

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<p>Allgemeine Bemerkungen</p> <p>Der Gesetzgeber hat mit dem HMG Art. 55 Integrität und Art. 56 Transparenzpflicht ein komplexes Regelwerk erlassen, das nicht frei ist von Widersprüchen. Unbestritten ist, dasss ein geldwerter Vorteil keinen Einfluss auf die Wahl des Medikamentes haben darf. Gleichzeitig darf die Regulierung einen geldwerten Vorteil nicht verunmöglichen, wo dieser keinen Einfluss auf die Mittelwahl hat. Bei dieser Gelegenheit sei erwähnt, dass das HMG ein Polizeigesetz ist, welches nicht Wettbewerb verbieten, sondern Korruption möglichst verhindern soll.</p> <p>Den Vorschlag des Bundesrates erachtet die FMH als Überregulierung, der die Komplexität unnötigerweise weiter erhöht und Rechtsunsicherheit schafft. Einerseits wird ein bürokratisches Regelwerk geschaffen, andererseits gehen einzelne Artikel klar über den gesetzlichen Auftrag hinaus, so z.B. die Ausweitung des Fachpersonenbegriffes, die vorgeschlagene Publikationspflicht von Unterstützungsbeiträgen für die Forschung, Lehre und Infrastruktur im Internet oder die restriktive Verwendung der Mittel für nationale Programme.</p> <p>Die FMH ist der Meinung, dass die Überregulierung dazu führen wird, dass weniger Verträge verhandelt und abgeschlossen werden. Davon werden in erster Linie die Zulassungsinhaberinnen profitieren, welche in der Folge höhere Preise durchsetzen können. Verlierer sind die Leistungserbringer, welche die Mittel für Qualitätsverbesserungen investiert haben sowie die Versicherten, denen mögliche Prämienrabatte nicht mehr gewährt werden</p>
--	--

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

	<p>können.</p> <p>1. Zu den Vergünstigungen bleibt zu vermerken: Damit Vergünstigungen weitergegeben werden können, müssen sie bemessen werden. Damit sie bemessen werden können, müssen sie entsprechend definiert werden.</p> <p>2. Offizielle Referenzpreise sind nur die SL Publikumspreise und die SL ex factory Preise. Auf Ebene des Grossistenverkaufs gibt es keine solchen offiziellen Preise. Ohne offiziellen Referenzpreis können Rabatte nicht offiziell bemessen und überprüft werden. Hilfsbegriffe wie „gewöhnliche“ Preise „übliche“ Preise oder „Standardpreise“ helfen dem Parteien nicht, da sie nur willkürlich bestimmt werden können.</p> <p>3. Grossisten haben also keinen offiziellen Preis für den Verkauf an den Leistungserbringer.</p> <p>4. Daher bleibt nur eine nachvollziehbare Interpretation: Vergünstigungen sind Rabatte vom Hersteller auf den offiziellen ex factory Preis von rezeptpflichtigen SL Produkten im Bereich Generika oder Originalen mit Generika, den er dem Leistungserbringer gewährt. In dieser Interpretation ist immer der Hersteller der Lieferant (auch wenn dazwischen ein Grossist geschaltet ist) Grossisten können keine Vergünstigungen an den Leistungserbringer weitergeben. Das ergibt auch deshalb Sinn, weil dann beide Vertriebsvarianten (Direktlieferung / Lieferung via Grossisten) gleich behandelt werden. Letztlich sind es ja gerade die Rabatte der Industrie, worauf die Politik es abgesehen hat.</p> <p>6. Der Vergünstigungsbetrag entspricht dem Rabatt pro Einheit auf dem offiziellen Ex factory Preis mal die gelieferte / bezogene Menge.</p> <p>7. Diese Rabatte, Mengen und Werte sind von der gewährenden und der empfangenden Seiten zu erfassen.</p>
--	---

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 1 Abs. 2 (neu)	<i>Die Kausalität der Handlung zwischen einem Vorteil und Frage der allfälligen Beeinflussung sollte auf Verordnungsstufe im Artikel 1 festgelegt werden.</i>	Abs. 2 (neu) Nicht gebührende Vorteile im Sinne von Art. 55 Abs. 1 HMG setzen voraus, dass ihre Gewährung zu einer möglichen Beeinflussung im Hinblick auf eine Verschreibung, Abgabe, Anwendung und/oder einem Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führt.
	Art 2 lit a und b Begriffe	Indem der Verordnungsgesetzgeber den Geltungsbereich im Art. 2 lit. a VITH unter dem Titel „ Fachpersonen “ auf die nichteigenverantwortlich verschreibungspflichtige Arzneimittel anwendenden Personen ausdehnt, fallen zum Beispiel auch medizinische Praxisassistentinnen oder noch in Weiterbildung befindliche Ärzte, welche einen Teil der Weiterbildung in einer Arztpraxis unter Aufsicht des Praxisinhabers absolvieren, unter die Bestimmung des Art. 55 Abs. 1 HMG. Dies ist nicht richtig bzw. die zuletzt	Präzisierung von Art. 2 a Fachpersonen: Personen, die fachlich eigenverantwortlich über die Verschreibung, die Abgabe und die berufliche Anwendung eines Arzneimittels entscheiden oder Arzneimittel zu diesen Zwecken einkaufen .

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>erwähnten Personen sind weder von der Ausbildung oder vom Ausbildungsstand her, noch mit Bezug auf die Entscheidung über den Einsatz bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel als Fachpersonen im Sinne des Gesetzes einzustufen.</p> <p>Die Ausweitung des Fachpersonenbegriffs bis hin zu Personen, die bloss beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mitentscheiden, fällt zudem zu breit aus und würde in der Auslegung zu unnötigen Diskussionen führen. Der Begriff soll dem Gesetz entsprechend ausgestaltet und sich auf die Verschreiber als verantwortliche Personen beschränken.</p> <p>Die verantwortlichen Personen, also die Verschreiber müssen im Zentrum der Bestimmungen stehen. Im Pflegeheim kann beispielsweise eine Pflegefachperson für die berufliche Anwendung von Arzneimitteln zuständig sein. Die Pflegefachperson hat aber keine Beeinflussungsmöglichkeit im Hinblick auf die Verschreibung.</p>	
	Art. 3	<p>Wir erachten es als wichtig, einen Punkt zu präzisieren: Die CHF 300 gemäss Art. 3 beziehen sich nicht auf die Unterstützungsbeiträge für Forschung, Lehre und Infrastruktur gemäss Art. 4.</p> <p>Art. 55 Abs. 2 sieht in den Bst. a, b und c alternative Ausnahmen vor. Wenn die Voraussetzungen des Art. 55 Abs. 2 Bst. b HMG bzw. hier auch des Art. 4 VITH erfüllt sind, muss nicht auch noch zusätzlich der Ausnahmetatbestand des Art. 55 Abs. 2 Bst. a HMG erfüllt sein. Dementsprechend nimmt denn auch Art. 4 VITH nur auf Art. 55 Abs. 2 Bst. b HMG Bezug.</p>	
	Art. 4 Best f	<p>Die Publikationspflicht gemäss Buchstabe f entspricht nicht den gesetzlichen Vorgaben. Eine Publikation im Internet, wie in den Erläuterungen vorgeschlagen, bringt keinen Mehrwert im Hinblick auf die Transparenz und Integrität.</p>	<p>Art. 4 Bst. f ... in der Buchhaltung der Organisation ausgewiesen und den zuständigen Behörden auf Verlangen offenzulegen.</p>
	Art. 5 Abs 3	<p>Abs 3 soll ersatzlos gestrichen werden. Der Passus ist nicht praktikabel, objektive Kriterien für die Evaluation und die Weitergabe der Erkenntnisse fehlen.</p>	<p>Abs. 3 Die betreffenden Fachpersonen müssen das durch die Weiterbildung erworbene Fachwissen evaluieren und innerhalb ihrer Organisation weitergeben.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

	Art. 6 Abs 1	<p>Die Anerkennung von Fortbildungen durch anerkannte Institutionen wie z.B. das SIWF wird im Grundsatz unterstützt. Es ist aber nicht zielführend, einzig und alleine offiziell anerkannte Fortbildungen zu akzeptieren. Die Anerkennung sagt wenig über die Qualität aus und es besteht die Gefahr, dass Innovation und regionale Verankerung verhindert wird. Auf innovative Behandlungsmöglichkeiten und regionale Bezogenheit ist das Gesundheitswesen, auch im Hinblick auf die Kostendämpfung, angewiesen.</p> <p>Wir schlagen vor, das Wort „anerkannten“ ersatzlos zu streichen. Der Selbstkostenbeitrag von einem Drittel hilft sicherzustellen, dass nur qualitativ gute Fortbildungen besucht werden.</p> <p>Gleichzeitig sollte ein Passus angefügt werden, der hilft, reine Werbeveranstaltungen ohne Fortbildung zu verhindern.</p>	<p>Abs. 1: Das Wort “anerkannt” streichen.</p> <p>Fachpersonen nach Artikel 55 Abs 2 Buchstabe b HMG sind zulässig, sofern kein Werbezweck besteht und sofern sie schriftlich vereinbart werden und die teilnehmenden Fachpersonen oder die sie beschäftigenden Organisationen einen angemessenen Beitrag an die Veranstaltungskosten leisten (Selbstkostenbeitrag).</p>
	Art. 6 Abs 4 Bst b	<p>Es handelt sich hier um eine Überregulierung, die zu unnötigem Aufwand führt. Es ist nicht relevant, ob der Veranstaltungsteil mit oder ohne Essen und Rahmenprogramm maximal einen halben Tag dauert.</p>	<p>Abs. 4 Von einem Selbstkostenbeitrag kann abgesehen werden, sofern:</p> <p>...</p> <p>b. eine Veranstaltung keine Übernachtung der teilnehmenden Fachpersonen vor Ort erfordert und einschliesslich Verpflegung sowie allfälligem Rahmenprogramm höchstens einen halben Arbeitstag dauert.</p>
	Art. 7 Abs 1 Bst b und d	<p>Wir befürworten den Grundsatz, wonach Gegenleistungen auf einer schriftlichen Vereinbarung beruhen müssen, und im Wesentlichen äquivalent sein müssen (Art. 7 Abs. 1 lit. a sowie lit. e VITH).</p> <p>Die Buchstaben a., b. und c. sind nicht klar voneinander unterscheidbar. Es genügt, wenn der Grundsatz geregelt wird. Dies ist im Bst. c der Fall. Die in den Erläuterungen beschriebenen Beispiele wie mehrfache Abgeltung oder fehlender Nutzen gemäss Bst. b und d. sind mit dem Buchstaben c. bereits abgedeckt.</p>	<p>Abs. 1</p> <p>Als Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen einer Fachperson oder Organisation nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe c HMG zulässig sind Abgeltungen, die:</p> <p>a. auf einer schriftlichen Vereinbarung basieren, woraus Art und Umfang von Gegenleistung und Abgeltung hervorgeht;</p> <p>b. eine Gegenleistung abgelten, die der Fachperson oder Organisation einen zusätzlichen, über gesetzliche Verpflichtungen hinausgehenden Aufwand verursacht;</p> <p>c. eine Gegenleistung abgelten, die nicht anderweitig vergütet wird;</p> <p>d. eine Gegenleistung abgelten, die der Fachperson oder Organisation keinen direkten Nutzen bringt; und</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			e. in einem angemessenen Verhältnis zur Gegenleistung stehen.
	Art. 11	<p>Den Vorschlag des Bundesrats erachten wir als unausgegoren. Konkurrenten können missliebige Mitbewerber beim BAG anschwärzen, dass den vermuteten Vorstössen nachgehen muss.</p> <p>Aus unserer Sicht sollte Art. 11 ersatzlos gestrichen werden. Art. 66 HMG räumt den Behörden die Möglichkeit ein, in ihrem Zuständigkeitsbereich Verwaltungsmassnahmen zu treffen, die zum Vollzug des Gesetzes erforderlich sind.</p> <p>Eventualiter sollte eine Regelung geschaffen werden, welche Mitbewerber vor absichtlicher Anschwärzung schützt. Mit dem Einfügen des Begriffs "von Amtes wegen" würde Übereinstimmung zu Art. 66 HMG hergestellt sowie dem Offizialdeliktscharakter der Strafbestimmungen entsprochen.</p>	<p>Ersatzlose Streichung von Art. 11</p> <p>Eventualiter: Art. 11 Verstösse gegen die Bestimmungen über die Integrität und Transparenz 1 Vermutete Widerhandlungen gegen die Bestimmungen über die Integrität und Transparenz können dem BAG schriftlich gemeldet werden. 2 Das BAG entscheidet von Amtes wegen über das weitere Vorgehen.</p>
	Art. 12	<p>Der Artikel soll komplett gestrichen und somit die Ernennung einer VITH-verantwortlichen Person vermieden werden. Betroffen davon sind Hersteller wie Vertreiber (somit Firmen, Grossisten, Apotheken und wohl auch SD-Ärzte) und der mit dieser Funktion zusammenhängende Aufwand steht in keinem Verhältnis zum Nutzen für die Patienten. Auf Seiten der Hersteller und Vertreiber bestehen schon viele interne Regularien zur Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben. Diese würden nach Inkrafttreten der revidierten/neuen Verordnungen entsprechend angepasst und damit genug Gewähr für die Einhaltung dieser Bestimmungen geboten. Die in der VITH geregelte Materie ist organisatorisch komplex und kann richtigerweise in den betroffenen Unternehmen im Unterschied zur Werbeverantwortung nicht einfach einer Person zugeordnet werden, weshalb es eben auch keinen Sinn macht, die gesamte Verantwortung einer Person zuzuschieben. Der Grund für diese Regelung – bezüglich welcher im Übrigen auch die gesetzliche Grundlage hinterfragt werden kann – liegt wohl nur darin begründet, dass das BAG selber schnell den sog. "Schuldigen" bezeichnen kann, ohne dass es sich um allenfalls komplexe Sachverhaltskonstellationen kümmern muss, was ebenso wenig sachgerecht ist.</p>	Ersatzlose Streichung von Art. 12

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
	<p>Nachfolgend bezieht die FMH Stellung zur Weitergabepflicht bei den geldwerten Vorteilen. Bezüglich der Komplementärmedizin weisen wir auf folgende Grundsätze hin: Die besondere Stellung der Komplementärmedizin in der Verfassung (BV 118a), im HMG und der eigenen Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV) ist in den SL-Bestimmungen (KVG, KVV, KLV) zu berücksichtigen. Die Zulassungsvereinfachungen für Komplementär- und Phytoarzneimittel, die neu im HMG geschaffen wurden, müssen in der KVV abgebildet werden. Die FMH schlägt vor, dass das EDI einen Revisionsvorschlag ausarbeitet.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art 76a (neu)	<p>Müssten Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen teilweise oder vollumfänglich weitergegeben werden, würde dem Abgeltungsempfänger ein teilweiser oder voller Verlust in Höhe der gleichwertigen Gegenleistung entstehen. Mit anderen Worten würden solche Abgeltungen gar nie zustande kommen. Eine Weitergabepflicht würde eine ganze Kategorie nicht ungebührlicher Vorteile verunmöglichen. Um einer allfälligen Unsicherheit vorzubeugen, sollte das explizit in der Verordnung erwähnt werden.</p> <p>Die Informationspflicht in Art. 76a Abs. 3 geht zu weit. Es handelt sich gemäss dem gesetzlichen Auftrag nicht um eine Bringschuld. Die Informationen sollen auf Verlangen hin offengelegt werden.</p>	<p>Abgeltungen für gleichwerte Gegenleistungen gemäss Art. 55 Abs. 2 lit c HMG sind nicht weitergabepflichtig.</p> <p>Abs. 3 Die Versicherer und Leistungserbringer müssen das BAG über abgeschlossene Vereinbarungen unverzüglich auf Verlangen hin informieren.</p>
	Art 76a Abs 2 (bisherige Nummerierung)	Der Zweckbestimmung der Mittelverwendung ist zu restriktiv. Es ist nicht sinnvoll, dass die Mittel primär für nationale Programme verwendet werden sollen. Die Mittel sollen generell für die Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt werden können, wie es der Gesetzgeber vorgibt	<p>Abs. 2 Die nicht weitergegebenen Mittel werden in erster Linie zugunsten national ausgerichteter Programme zur Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt. Sollen sie für andere Programme eingesetzt werden, so ist dies im Bericht an das</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			BAG zu begründen.
	Art. 76a Abs 3	Art. 56 Abs. 1 revidiertes HMG lautet: „1 Sämtliche beim Heilmittelleinkauf gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen sind in den Belegen und Rechnungen sowie in den Geschäftsbüchern der verkaufenden wie der einkaufenden Personen und Organisationen auszuweisen und <i>den zuständigen Behörden auf Verlangen offenzulegen.</i> “ Die in der Verordnung vorgesehene flächendeckende Meldepflicht hält sich nicht an diese Vorgabe. Die Informationspflicht wurde vom Gesetz nicht als Bringschuld, sondern als Holschuld festgelegt.	3 Die Versicherer und Leistungserbringer müssen das BAG über abgeschlossene Vereinbarungen auf Verlangen hin informieren.
	76b	Der Artikel kann ersatzlos gestrichen werden. Die Ergänzung von Art. 76a Abs 3 genügt. Die Berichterstattung dem BAG gegenüber ist gemäss dem Wortlaut des Gesetzes keine Bringschuld, sondern eine Holschuld der zuständigen Behörde.	Art. 76b ersatzlos streichen

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

- **Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**
- **Strahlenschutzverordnung (StSV)**
- **Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)**

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen Diese VO-Entwurf fehlen
---	---

--	--

Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma <small>(bitte auf der</small>	Allgemeine Bemerkungen
--	-------------------------------

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Anhang 5.2, 5. – 6	Falls keine Studien zu Kindern und Jugendlichen vorliegen, sollte die Angabe sinngemäss nicht heissen "bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden", was suggeriert, dass fundierte Erkenntnisse über die Schädlichkeit in dieser Altersklasse vorliegen, sondern "es liegen keine Daten für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor". Wir schlagen einen analogen Text wie bei 3.8 vor.	Die Anwendung und Sicherheit von ... bei Kindern und Jugendlichen wurde bisher nicht geprüft.

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen
---------------------	-------------------------------

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	
	<i>Die VO ist für die Ärzte nicht von Belang</i>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)	
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten</small>	Allgemeine Bemerkungen

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Seite angegebene Abkürzung verwenden)			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 17c Abs. 3	Arzneimittel nach vereinfachter Zulassung gemäss HMG Art. 14. Abs 1 Bst. a: es muss die traditionelle medizinische Anwendung (30/15) nachgewiesen werden, wovon 15 Jahre in Ländern der EU und der EFTA, die die Schweiz beinhalten. Der Begriff im Text und im Titel „im Ausland“ sollte deshalb gestrichen werden. Bei einer langjährigen medizinischen Anwendung ergibt sich der Wirksamkeits- und Sicherheitsnachweis aufgrund der Tradition und bibliographischer Nachweise. Der Hinweis, wonach die Wirksamkeit von Swissmedic nicht geprüft wurde, ist entsprechend nicht sachgerecht und soll ersatzlos gestrichen werden.	3 Die Packungsbeilage muss einen gut lesbaren Hinweis enthalten, wonach das Arzneimittel ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung im Ausland zugelassen wurde und dessen Sicherheit und Wirksamkeit von der Swissmedic nicht geprüft wurden.
	Art. 18	<p>„3. Abschnitt: Befristete Zulassung (Art. 9a HMG) <i>Art. 18 Grundsatz</i> Befristet zugelassen werden kann ein Arzneimittel, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. es der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer Krankheit dient, die zu einer schweren Invalidität oder kurzfristig zum Tod einer Patientin oder eines Patienten oder eines Tieres führen kann; b. kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel in der Schweiz zugelassen oder verfügbar ist; c. von seiner Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist; d. die Gesuchstellerin voraussichtlich in der Lage ist, die erforderlichen Daten im Sinne des 2. oder des 3. Abschnitts der AMZV 11 nachzuliefern; und e. das Sammeln aller erforderlichen Daten sowie die Verarbeitung und Evaluation der Daten nach Buchstabe d im Rahmen des ordentlichen Zulassungs-verfahrens nach Artikel 11 HMG so lange dauern würde, dass dadurch irreversible Schädigungen auftreten oder sich verstärken würden.“ <p>Die FMH begrüsst diese Zulassungsmöglichkeit</p> 	

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 4 Abs. 1 Bst. b	Anwendungsbelege gehen im Sinne der VKlin über Protokolle von Anwenderinnen und Anwender hinaus und sind eher dem Term einer klinischen Studie zuzuordnen.	b. Anwendungsbelege: Protokolle, <u>Praxiserfahrungsberichte</u> oder <u>retrospektive Auswertung von Erfahrungsdaten</u> der Anwenderin oder des Anwenders...
	Art. 4 Abs. 3 Bst. g	Die Definition von anthroposophischen Arzneimitteln muss der Definition der Monographie anthroposophische Zubereitungen der Ph.Helv. 11.1 entsprechen.	Anthroposophische Zubereitungen werden nach den Prinzipien der anthroposophischen Menschen-, Tier-, Substanz- und Naturerkenntnis entwickelt, zusammengesetzt und hergestellt. Sie sind zur Anwendung nach diesen Prinzipien geeignet.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			<p>Eine anthroposophische Zubereitung kann einen oder mehrere Wirkstoffe sowie Arzneiträger und weitere Hilfsstoffe enthalten.</p> <p>Bei den Wirkstoffen kann sich entsprechend den anthroposophischen Prinzipien um <u>direkt verwendete Ausgangsstoffe</u> oder um Ausgangsstoffe handeln, welche nach den in der anthroposophischen Pharmazie angewendeten Herstellungsverfahren zu Wirkstoffen verarbeitet wurden.</p> <p>Arzneiträger sind zur Herstellung von Wirkstoffen eingesetzte Hilfsstoffe (zum Beispiel für den Vorgang der Potenzierung eingesetzte Stoffe wie Wasser, Ethanol, Molke, Lactose, Reisstärke oder Glycerol). Weitere Hilfsstoffe werden für die Herstellung der Darreichungsformen eingesetzt.</p>
	Art. 16 Abs. 2 Bst. a	Die Formulierung ist gemäss der Ph.Helv. anzupassen. Die Substanzen werden entweder direkt oder nach anthroposophischen Herstellungsverfahren verarbeitet.	<p>a. direkt als Wirkstoff eingesetzt werden; oder</p> <p>b. die nach den in der anthroposophischen Pharmazie angewendeten Herstellungsverfahren zu Wirkstoffen verarbeitet wurden.</p>
	Art. 17	Dies zeigt, dass Homöopathika mit Ausgangsstoffen tierischen Ursprungs vermehrt von Swissmedic abgewiesen werden und vom Markt verschwinden, z.t aufgrund nicht nachvollziehbarer Anforderungen z.B. zum Belegen der TSE-Sicherheit > In der Homöopathie verschwinden somit zahlreiche, bewährte Arzneimittel aus tierischen Ausgangsstoffen vom Markt. Die Heilmittelvielfalt wird dadurch stark eingeschränkt (entgegen Art.118a Bundesverfassung) > mögl. Ansatz: Art.17 KPAV: Einschränkung der geforderten Unterlagen für Homöopathika bis D24/C12	<p>...Für Potenzen ab D24/C12 sind keine Unterlagen zur Sicherheit und Unbedenklichkeit erforderlich. In begründeten Fällen kann das Institut eine Risikoanalyse anfordern</p>
	Art. 30	Die Referenzierung auf das Bundesamt für Berufsbildung und Technologie BBT ist veraltet (neu SBFJ), die Fachpersonen sind gemäss Art. 24 und 25 HMG zu nennen.	<p>1 Für die vereinfachte Zulassung asiatischer Arzneimittel ohne Indikation, kann auf die Vorlage einer Dokumentation über die klinischen Prüfungen verzichtet werden, wenn:</p> <p>a. diese Arzneimittel ausschliesslich auf Verschreibung oder Empfehlung von:</p> <p>1. in der jeweiligen asiatischen Medizin ausgebildeten Medizinalpersonen <u>gemäss</u></p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			<p><u>Artikel 24 und 25 HMG.</u></p> <p>2. in der jeweiligen asiatischen Medizin ausgebildeten Therapeutinnen und Therapeuten mit einer <u>vom Staatsekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBF</u> anerkannten Ausbildung, oder</p> <p>3. Fachleuten, die gemäss Artikel 25 Absatz 5 HMG gestützt auf kantona-les Recht zur Abgabe dieser nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel auf dem Gebiet des betreffenden Kantons berechtigt sind, abgegeben werden.</p>
	Anhang 1 Kapitel 3, Ziff. 3.2 Bst. a	<p>Bei traditional Use-Arzneimittel soll gemäss der HMG-Definition nicht nur der Schweizer Standard, sondern generell die EU/EFTA-Zulassungen berücksichtigt werden.</p> <p>Die Einschränkung ist bei vereinfachten Zulassungsverfahren im Widerspruch zu den HMG-Bestimmungen.</p>	<p>3.2 Für toxikologisch in Bezug auf die jeweilige Anwendungsart, wie oral oder topisch bekannte Arzneimittel kann auf die Vorlage nicht-klinischer pharmakodynamischer, pharmakokinetischer und toxikologischer Unterlagen verzichtet werden. Als toxikologisch bekannt gelten folgende Wirk- und Hilfsstoffe:</p> <p>a. pflanzliche Wirkstoffe sowie Hilfsstoffe, die in <u>von Swissmedic oder von einer Arzneimittelbehörde mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassenen</u> Arzneimitteln enthalten sind oder gemäss Lebensmittelgesetzgebung als Lebensmittel verwendet werden dürfen;</p>

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten</small>	Allgemeine Bemerkungen
---	-------------------------------

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Seite angegebene Abkürzung verwenden)			
	<i>Ärztenschaft nicht betroffen</i>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 10	<p>Die FMH begrüsst eine Gebührenreduktionen für Verfahren nach den Art. 13 und 14 HMG. Wir bitten um Ergänzung von Komplementär- und Phyto und schlagen vor, die bisherige Praxis einer Reduktion von 50 Prozent als Beitrag zur Gewährleistung der Arzneimittelvielfalt weiterzuführen. Diesen Grundsatz würden wir im Art. 10 der Verordnung explizit nennen. Denn es ist teilweise nicht ersichtlich, auf welche Preise im Anhang 1 I sich die Reduktionen beziehen. Wir schlagen vor, dass diesbezüglich die Transparenz erhöht wird.</p> <p>Im Anhang 1 I, Abs. 2.4 stellt sich eine Frage: NEU: Phytoarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff (Art. 14 Abs. 1 Bst. cbis HMG) 5 000.– Gemäss der geltenden Verordnung wurden hier CHF 3'000 veranschlagt. Hier gibt es eine Kostensteigerung, die für uns nicht nachvollziehbar ist.</p> <p>Bei den Variations Typ II sollte sich die Preisspanne an den Kosten von ausländischen Arzneimittelbehörde mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle orientieren. Ein Beispiel: Ziffer 1, Absatz 5 (Variations, Typ II): Die Gebühr beträgt in der Schweiz als Spanne 2000.00 – 15`000.00 CHF Typ II Variations kosten in Deutschland nach Punkt 9.3.4 EUR 1900.00 – 8750.00 EUR http://www.gesetze-im-internet.de/amgkostv/AMGKostV.pdf</p>	<p>2^{bis} Die Gebühren für Gesuche, die in Anwendung von Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b und cbis HMG bearbeitet werden, reduzieren sich um 50 Prozent.</p> <p>Gebühren für Änderungen des Typs IB und II reduzieren sich um 50 Prozent.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

--	--	--	--

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)	
---	--

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
	<p>Die Ärzteschaft begrüsst die Einführung des Informationssystems Antibiotika in der Veterinärmedizin - im Sinne der "One Health" ist klar, dass Human- und Veterinärmedizin in den Auswirkungen auf Menschen und Tiere eng verbunden sind, was sich am deutlichsten in der Problematik der Antibiotikaresistenz zeigt. <i>Im Übrigen gehen wir davon aus, dass die Expertise der Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte GST berücksichtigt wird.</i></p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)



Prise de position du Conseil suisse de la science et de l'innovation (CSSI) sur le projet de 4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques

19.10.2017 / bm, prv

Madame, Monsieur,

1 Contexte

Le Conseil suisse de la science et de l'innovation (ci-après: CSSI ou Conseil) fait part de sa position dans le cadre de la procédure de consultation du projet de 4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques, qui a lieu du 21 juin au 20 octobre 2017.

2 Position du Conseil suisse de la science et de l'innovation

Certaines modifications apportées par le projet de 4^e train d'ordonnances, telles que l'introduction d'un plan de pharmacovigilance, sont à saluer en raison de l'amélioration de la sécurité des produits thérapeutiques qu'elles engendreront.

Le CSSI ne se prononce pas sur l'ensemble des changements concernés mais sur les trois points suivants: (1) l'information sur les essais cliniques ayant donné lieu à une autorisation de médicaments (2) l'intégrité et la transparence ainsi que (3) la facilitation de la procédure d'autorisation des médicaments complémentaires.

2.1 Information sur les essais cliniques ayant donné lieu à une autorisation de médicaments

Le CSSI est favorable à l'obligation de publier les résultats des essais cliniques (art. 70 du projet d'ordonnance révisée sur les médicaments; OMéd). Il s'agit d'un pas dans la bonne direction, dans le sens d'une transparence accrue des processus conduisant à une autorisation. Cependant, le CSSI estime que la démarche est insuffisante. En effet, les résultats des essais cliniques dits «négatifs», c'est-à-dire n'ayant pas donné les résultats escomptés par leurs promoteurs et par conséquent, pas donné lieu à une autorisation de médicaments, doivent également être publiés afin de permettre une représentation fiable des résultats de recherche.¹ Le CSSI reviendra sur cette nécessité dans le cadre des travaux législatifs relatifs à la recherche sur l'être humain.

2.2 Intégrité et transparence

Le CSSI salue la transparence que la loi révisée sur les produits thérapeutiques (art. 56) et la nouvelle ordonnance (art. 10 du projet d'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques; OITPTh) instaurent en matière de choix de produits

¹ Cf. la prise de position du Conseil (anciennement CSST) du 30 octobre 2012 dans le cadre de l'audition sur les projets d'ordonnances relatives à la recherche sur l'être humain (ORH), disponible à l'adresse suivante: http://swir.ch/images/stories/pdf/fr/prise_de_position_orh_2012_10_30.pdf

thérapeutiques par les professionnels et organisations de la santé. En ce qui concerne la réglementation des avantages matériels, le CSSI recommande que tous les produits thérapeutiques soient considérés de la même manière; dans ce sens, il préconise que le champ d'application de l'ordonnance ne soit pas limité aux médicaments soumis à ordonnance, comme le permet la compétence donnée par l'art. 55 al. 3 de la loi révisée sur les produits thérapeutiques.

2.3. Facilitation de la procédure d'autorisation des médicaments complémentaires

Le CSSI est conscient de la nécessité d'une certaine actualisation de la réglementation relative aux médicaments de la médecine complémentaire et aux phytomédicaments. Il considère qu'il convient de calquer les exigences de sécurité sur celles, élevées, applicables au niveau européen. En effet, la qualité des médicaments et la sécurité des patients doivent rester en première ligne dans l'examen des demandes d'autorisation. Le CSSI propose en outre de modifier l'art. 7 al. 2 première partie de la phrase du projet d'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée et la procédure de déclaration des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcophy) en remplaçant « [le requérant] peut prouver [les effets thérapeutiques et les effets indésirables] » par « [le requérant] *doit pouvoir établir de manière plausible* [les effets thérapeutiques et les effets indésirables] », comme le prévoit l'art. 10 lettre a^{bis} chiffre 2 de la loi révisée sur les produits thérapeutiques. Des exigences élevées sur ces points renforcent également la confiance du public.

En espérant que cette intervention vous sera utile, je vous adresse, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.



Gerd Folkers,
Président du CSSI

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : GalloSuisse – Vereinigung der Schweizer Eierproduzenten

Abkürzung der Firma / Organisation : GalloSuisse

Adresse : Burgerweg 22, 3052 Zollikofen

Kontaktperson : Jean Ulmann

Telefon : 079 446 36 26

E-Mail : ulmann@gallosuisse.ch

Datum : 19. Oktober 2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)

Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Vorbemerkungen zur ganzen Revision

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Heilmittelverordnungspaket IV.

- Der GalloSuisse schliesst sich der Stellungnahme des Schweizer Bauernverband (SBV) an. Die vorliegende Stellungnahme beschränkt sich auf die Aspekte der Landwirtschaft und der Nutztierhaltung also den Veterinärbereich. Bei Eingaben zum Bereich der Humanmedizin wird das jeweils ausdrücklich erwähnt.

Generelle Bemerkungen SBV:

- Der Einführung des Informationssystems Antibiotika in der Veterinärmedizin wird zugestimmt. Der Datenschutz ist in erweiterter Form sicherzustellen. Die Weiterleitung der Daten an das BLW ist problematisch. Wir verlangen eine Präzisierung in Art. 3: Das Bundesamt für Landwirtschaft erhält Vertriebs- und Verbraucherdaten nur in anonymisierter Form, welche keine Rückschlüsse auf Daten pro Betrieb erlauben. Das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin darf keinesfalls für Direktzahlungsprogramme oder Sanktionen bei Direktzahlungen herangezogen werden. Das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin darf auch nicht für die Segmentierung von Märkten durch Abnehmer und oder Verwerter missbraucht werden. Den übrigen Behörden ist der Zugriff nur, wo dieser zwingend erforderlich ist, zu gewähren.
- Für die Humanmedizin ist ein analoges Überwachungsinstrument des Antibiotikaverbrauches einzuführen. Die Veterinärmedizin kann die hausgemachten Probleme der Humanmedizin nicht lösen, da ist die Humanmedizin in der Pflicht.
- Besonders zu beachten ist die möglichst einfache Datenerfassung und Benutzerfreundlichkeit. Es besteht die Gefahr, dass die Tierärzteschaft allfällige Erfassungskosten direkt den Tierhaltern verrechnen wird.
- Der Aufbau des Benchmarking-Systems zur Information und Sanktionierung bei übermässigem Antibiotikaeinsatz von Tierärzten oder Tierhaltern und die Vorbereitung der Rechtsgrundlagen müssen unbedingt zusammen mit den Vertretern der betroffenen Kreise erfolgen.
- Weil die Antibiotika nun über die Datenbank erfasst werden, soll dies nicht auch noch mit den Behandlungsjournalen erfolgen. Doppelspurigkeiten sind unbedingt zu vermeiden.
- Im Zusammenhang mit den Bestrebungen zur Reduktion der Antibiotikaresistenzen ist die Unterscheidung von kritischen und weniger kritischen Antibiotika / Wirkstoffen von grosser Bedeutung. Damit weniger Resistenzen selektioniert oder gefördert werden, ist wenn immer möglich ein wenig kritisches Antibiotikum (= Firstline Antibiotika) gegen eine Krankheit einzusetzen, das bedingt aber, dass diese wenig kritischen Antibiotika auch verfügbar sind. Weil der Schweizer Markt für TAM generell klein und damit für die Anbieter relativ unattraktiv ist, besteht die Gefahr, dass solche wenig kritische (meist ältere und damit günstige) Antibiotika entweder nicht zur Zulassung angemeldet oder die auslaufende Zulassung nicht erneuert wird. Da sind die Politik, die Wissenschaft und die Zulassungsbehörde in der Verantwortung. In diesem Zusammenhang ist zu prüfen, ob auslaufende Zulassungen und bereits erloschene Zulassungen bestimmter Wirkstoffe wieder zu aktivieren sind.
- Die Harmonisierung der Arzneimittelinformationen für Tierarzneimittel mit denjenigen der EU wird grundsätzlich begrüsst. Wir gehen davon aus, dass die notwendigen Fachinformationen für Tierarzneimittel ohne Kostenfolgen direkt von der EU übernommen werden können.

Bemerkungen GalloSuisse:

- Der GalloSuisse schliesst sich der Meinung der Geflügeltierärzte an, die gemäss Vertragsrecht im OR eine Zahlungspflicht für eine bestellte Ware oder Dienstleistung ableiten. Demzufolge muss in der Verordnung verankert werden, dass der Bund die angemessene Vergütung der Aufwände für die Datenerfassung durch die Tierärzte zu übernehmen hat.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV) Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

- Die Meldepflicht bezieht sich derzeit ausschliesslich auf den Tierbereich. One Health muss aber alle Mediziner, also auch die Human-Mediziner mit einbeziehen. Die in dieser Verordnung vorgeschlagenen Meldungen, müssen demnach ausgesetzt werden, bis auch für den Humanbereich eine entsprechende Verordnung zur zeitgleichen Umsetzung vorliegt. Ansonsten wird dies zu einer Verzerrung der Datengrundlage führen.
- Heim- und Kleintiere wurden in der Vernehmlassung einfach neu dazu genommen. Im Rahmen von One Health gehören auch diese dazu. Dies muss jedoch unbedingt an Verhältnismässigkeit und Gleichbehandlung mit Humanmedizin geknüpft werden. Daher sollen die Heim- und Kleintiere aus dieser Verordnung gestrichen werden und zusammen mit der Erfassung der Antibiotikaabgaben in der Humanmedizin eingeführt werden.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

GalloSuisse – Vereinigung der Schweizer Eierproduzenten

Jean Ulmann
Präsident

Edith Nüssli
Generalsekretärin

Arzneimittelverordnung (VAM)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
GalloSuisse	Diese Verordnung regelt die wichtigen Fragen der Sicherheit von Heilmitteln und damit auch von Tierarzneimitteln. Heilmittel sind gesundheitsrelevant und darum braucht es Zulassungen und auch eine Marktüberwachung. Heilmittel sind aber auch ein wesentlicher Kostenfaktor. Über die Zulassungsverfahren und die Abgabevorschriften sollen nicht Monopole mit überhöhten Preisen geschaffen werden. Wegen der Regulierung braucht es allenfalls auch im Vergleich zu anderen Ländern eine Preiskontrolle. Der Aufhebung der Abgabekategorie C wird zugestimmt. Die neuen Regelungen für die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln werden begrüsst. Wichtig ist, dass bezüglich Antibiotikaresistenz wenig kritische Antibiotika (Firstline Antibiotika) zugelassen und verfügbar sind.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
GalloSuisse	Keine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GalloSuisse	Art. 6 Buchst. g	Es ist wichtig, dass die Arzneimittelinformationen weiterhin verfügbar sind (Ersatz für www.tierarzneimittel.ch).	

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
GalloSuisse	Keine Bemerkungen		

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
GalloSuisse	Keine Bemerkung		

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

- **Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**
- **Strahlenschutzverordnung (StSV)**
- **Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)**

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
GalloSuisse	Keine Bemerkung

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
GalloSuisse	<p>Die Tierhalter müssen sich auf die Anweisungen des Bestandestierarztes (Fachinformationen) und die Packungsangaben beim Einsatz von Tierarzneimitteln verlassen können. Werden bei korrekter Anwendung Rückstände festgestellt, ergeben sich Haftungsfragen. Die Verordnung über pharmakologisch wirksame Stoffe und Futtermittelzusatzstoffe in Lebensmitteln tierischer Herkunft, VRLtH wurde bereits am 16.12.16 erlassen.</p> <p>Im Zusammenhang mit den Bestrebungen zur Reduktion der Antibiotikaresistenzen ist die Unterscheidung von kritischen und weniger kritischen Antibiotika / Wirkstoffen von grosser Bedeutung. Damit weniger Resistenzen selektioniert oder gefördert werden, ist wenn immer möglich ein wenig kritisches Antibiotikum (= Firstline Antibiotika) gegen eine Krankheit einzusetzen. Das bedingt, dass diese wenig kritischen Antibiotika auch verfügbar sind. Weil der Schweizer Markt für TAM klein und damit für die Anbieter relativ unattraktiv ist, besteht die Gefahr, dass solche wenig kritische (meist ältere und damit günstige) Antibiotika entweder nicht zur Zulassung angemeldet werden oder die auslaufende Zulassung nicht erneuert wird. Da sind die Politik, die Wissenschaft und die Zulassungsbehörde in der Verantwortung. In diesem Zusammenhang ist zu prüfen, ob auslaufende Zulassungen und bereits erloschene Zulassungen bestimmter Wirkstoffe wieder zu aktivieren sind.</p> <p>Das Zusammenfassen der Anforderungen an die Fachinformationen und die Packungsbeilage für Tierarzneimittel in Anhang 6 dieser Verordnung wird ausdrücklich begrüsst. Die Möglichkeit der Abgabe von kleineren Einheiten als die kleinste zugelassene Handelspackung durch die Tierärzte wird begrüsst. Damit lassen sich ungenutzte Resten vermeiden.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
GalloSuisse	Die Verschiebung der Kompetenz für die Aufsichtsabgabe (früher Verkaufsabgabe) vom Heilmittelinstitut zum Bundesrat und die Vereinheitlichung des Abgabensatzes werden begrüsst.

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
GalloSuisse	<p>Im internationalen Vergleich sind die Nutztierbestände in der Schweiz klein bis sehr klein. Damit ist das Interesse der Anbieter von Tierarzneimitteln (TAM) diese für die Schweiz zuzulassen begrenzt. Daher sind die Bestimmungen über die vereinfachte Zulassung von TAM für seltene Krankheiten bei allen Nutztieren und für seltene Tierarten bei den meisten Nutztieren weiterhin nötig. Die Einschränkungen gemäss Art. 17b garantieren die Lebensmittelsicherheit.</p> <p>Im Zuge der Mitwirkung bei der nationalen Strategie Antibiotikaresistenz (StAR) musste festgestellt werden, dass bei einigen Indikationen keine sogenannte Firstline Antibiotika zugelassen und damit in der Schweiz verfügbar sind. Diese Lücke ist im Hinblick auf die Verminderung von Antibiotikaresistenzen ein Problem und ist mit entsprechenden Massnahmen durch die zuständigen Behörden zu lösen.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GalloSuisse	Art. 17b, 17c, 17d	Damit Antibiotikaresistenzen nicht gefördert werden, müssen ausreichend wenig kritische Antibiotika zugelassen sein. Das ist leider oft nicht der Fall. Daher sind die nötigen Massnahmen zu treffen, damit sog. Firstline Antibiotika verfügbar = zugelassen sind.	

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

GalloSuisse	Art. 21a	Wenn auf eine befristete Zulassung eine ordentliche Zulassung für 5 Jahre folgt, ist der Titel dieses Artikels mit ... „Erteilung einer unbefristeten Zulassung“ nicht korrekt.	
-------------	----------	---	--

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
GalloSuisse	Keine Bemerkungen

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
GalloSuisse	<p>Die Verschiebung der Kompetenz für die Bestimmung der Gebühren der Swissmedic vom Institutsrat zum Bundesrat wird begrüsst. Die Gebühren dürfen aber nicht erhöht werden. Die Gebühren dürfen auch nicht dazu führen, dass wichtige Heilmittel nicht mehr in der Schweiz verfügbar sind.</p> <p>Im Zusammenhang mit den Bestrebungen zur Reduktion der Antibiotikaresistenzen ist die Unterscheidung von kritischen und weniger kritischen Antibiotika / Wirkstoffen von grosser Bedeutung. Damit weniger Resistenzen selektioniert oder gefördert werden, ist wenn immer möglich ein wenig kritisches Antibiotikum (= Firstline Antibiotika) gegen eine Krankheit einzusetzen. Das bedingt, dass diese wenig kritischen Antibiotika auch verfügbar sind. Weil der Schweizer Markt für TAM klein und damit für die Anbieter relativ unattraktiv ist, besteht die Gefahr, dass solche wenig kritische (meist ältere und damit günstige) Antibiotika entweder nicht zur Zulassung angemeldet werden oder die auslaufende Zulassung nicht erneuert wird. Da sind die Politik, die Wissenschaft und die Zulassungsbehörde in der Verantwortung. In diesem Zusammenhang ist zu prüfen, ob auslaufende Zulassungen und bereits erloschene Zulassungen bestimmter Wirkstoffe wieder zu aktivieren sind.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
GalloSuisse	<p>Das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin oder Antibiotikaverbrauchsdatenbank und damit diese neue Verordnung ist aus Sicht der Landwirtschaft der Hauptpunkt des vorliegenden Revisionspaketes. Die Landwirtschaft ist bereit, mit der Antibiotikaverbrauchsdatenbank ihren Beitrag zur Reduktion der Resistenzen zu leisten, sie verlangt aber, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> - weiterhin Antibiotika für die Therapie von Krankheiten der Nutztiere zur Verfügung stehen und eingesetzt werden können, insbesondere Firstline Antibiotika - aufgrund der Antibiotikaverbrauchsdatenbank kein Therapienotsand und damit Tierschutzprobleme verursacht werden, - keine neuen Einschränkungen der Abgabe von Antibiotika oder anderen Tierarzneimitteln erlassen werden. Die heute in der Tierarzneimittelverordnung geltenden Regelungen sind unverändert weiterzuführen. - der Datenschutz gewährleistet wird. Insbesondere sind Datenweitergaben aus der Antibiotikaverbrauchsdatenbank an Marktpartner und Abnehmer generell zu verbieten und auch mit Einverständnis der Tierhalter nicht zuzulassen. Auch der Versuch solche Daten zu beschaffen ist zu unterbinden. - der Datenschutz muss auch gegenüber Behörden gelten, die mit ihrer Tätigkeit die Resistenzlage im Bereich Antibiotika nicht beeinflussen können. Dem Bundesamt für Landwirtschaft ist ausschliesslich auf anonymisierte Vertriebs- und Verbrauchsdaten Zugriff zu gewähren. Die Datenbank darf keinesfalls für die Bemessung von Direktzahlungen missbraucht werden. - die Gefahr besteht, dass die Tierärzteschaft allfällige Erfassungskosten direkt den Tierhaltern verrechnen wird. Der GalloSuisse schliesst sich der Meinung der Tierärzte an, die gemäss Vertragsrecht im OR eine Zahlungspflicht für eine bestellte Ware oder Dienstleistung ableiten. Demzufolge muss in der Verordnung verankert werden, dass der Bund die angemessene Vergütung der Aufwände für die Datenerfassung durch die Tierärzte zu übernehmen hat. Besonders zu beachten ist die möglichst einfache Datenerfassung und Benutzerfreundlichkeit. - Weil die Antibiotika nun über die Datenbank erfasst werden, soll dies nicht auch noch mit den Behandlungsjournalen auf den Betrieben erfolgen. Doppelspurigkeiten sind unbedingt zu vermeiden. <p>Die Problematik der Resistenzen gegenüber den Antibiotika muss von allen Beteiligten (Behörden, Wissenschaft, Pharmaindustrie, Humanmedizinern, Veterinären und Tierhaltern) mit stufengerechten Beiträgen einer Lösung zugeführt werden.</p> <p>Die Meldepflicht bezieht sich derzeit ausschliesslich auf den Tierbereich. One Health muss aber alle Mediziner, also auch die Human-Mediziner mit einbeziehen. Die in dieser Verordnung vorgeschlagenen Meldungen, müssen demnach ausgesetzt werden, bis auch für den Humanbereich eine entsprechende Verordnung zur zeitgleichen Umsetzung vorliegt. Ansonsten wird dies zu einer Verzerrung der Datengrundlage führen.</p> <p>Heim- und Kleintiere wurden in der Vernehmlassung einfach neu dazu genommen. Im Rahmen von One Health gehören auch diese dazu. Dies muss jedoch unbedingt an Verhältnismässigkeit und Gleichbehandlung mit Humanmedizin geknüpft werden. Daher sollen die Heim- und Kleintiere aus dieser Verordnung gestrichen werden und zusammen mit der Erfassung der Antibiotikaabgaben in der Humanmedizin eingeführt werden.</p> <p>Wie bereits an anderer Stelle erwähnt, ist die Reduktion der Menge an Antibiotika nur ein Teil der Lösung zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen. Seit 2008 ist die Vertriebsmenge (Grosshandel) an Antibiotika für die Veterinärmedizin um rund 40% gesunken. Diese erhebliche Mengenreduktion in der Veterinärmedizin hat nicht zu einer Reduktion der Resistenzen geführt. Daher ist der Ansatz der bezüglich Resistenzen kritischen und weniger kritischen Antibiotika auch bei der Umsetzung der geplanten Antibiotikadatenbank zu berücksichtigen.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GalloSuisse	Art. 3, Abs. 2, Bst. a und d	Der Datenschutz ist sehr sensibel. Der Datenschutz ist in erweiterter Form sicherzustellen. Die Weiterleitung der Daten an das VLW ist problematisch. Wir verlangen eine Präzisierung in Art. 3: Das BLW erhält Vertriebs und Verbrauchsdaten nur in anonymisierter Form, welche keine Rückschlüsse auf Daten pro Betrieb erlauben. Die Datenabfrage dieser Stellen gem. Bst. A und d ist zwingend auf anonymisierte Daten ohne Personendaten zu beschränken.	a. das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW): Vertriebs- und Verbrauchsdaten in anonymisierter Form ; d. die Zulassungsinhaberinnen: Vertriebsdaten, die sie selbst betreffen.
GalloSuisse	Art. 3, Abs. 3	Der Datenschutz ist in diesem heiklen Bereich von zentraler Bedeutung. Die Antibiotikaverbrauchsdatenbank darf nicht zu einer Grundlage für die Segmentierung der Märkte z.B. „antibiotikafreie Produktion von Milch Fleisch oder Eiern“ missbraucht werden. Daher sind auf allen Stufen von vorneherein klare Regeln aufzustellen, dass diese Daten nicht weitergegeben werden dürfen, kein Zugriff dafür ermöglicht werden darf und diese Daten nicht von den am Markt tätigen Unternehmen an irgendeiner Stelle angefordert werden dürfen.	3 Die Tierhalterinnen und Tierhalter können die Verbrauchsdaten, die sie selbst betreffen, online über die Tierverkehrsdatenbank (TVD) nach der TVD-Verordnung vom 26. Oktober 2011 abrufen. Die Daten dürfen nicht an Abnehmer und Vermarkter von Tieren weitergegeben werden.
GalloSuisse	Art. 8	Der GalloSuisse geht davon aus, dass es sich hier ausschliesslich um aggregierte und anonymisierte Daten handelt.	
GalloSuisse	Art. 10	Die Antibiotikaverbrauchsdatenbank darf in keiner Weise als Grundlage für Marktsegmentierungen, besonderen Auslobungen oder sonstigem Missbrauch ermöglichen. Dieses Verbot der Datenweitergabe ist so auszugestalten, dass es für alle beteiligten (Behörden, Tierärzte, Firmen und Tierhalter) uneingeschränkt gilt. Auch die Beschaffung von Daten aus der Antibiotikaverbrauchsdatenbank ist zu verbieten.	Art. 10 Bekanntgabe von Daten an Private Das BLV kann Daten aus dem IS ABV Privaten bekannt geben, wenn dafür eine gesetzliche Grundlage besteht oder die Betroffenen eingewilligt haben. Die Bekanntgabe von Daten aus dem IS ABV an Private und Firmen ist verboten. Die Beschaffung von Daten aus dem IS ABV ist Privaten und Firmen verboten.
GalloSuisse	Art. 13, Abs. 4 (neu)	Diese elementare Regel des Datenschutzes ist auch auf die Antibiotikaverbrauchsdatenbank anzuwenden.	4 stellen Tierhalter fest, dass unrichtige Daten zu ihrer Person, ihrem Betrieb oder ihrem Tierbestand in der Datenbank vorhanden sind, so können die Tierhalter die Berichtigung der Daten verlangen.
GalloSuisse	Art. 15		2 Die Vernichtung der Daten erfolgt nach

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		Gemäss Archivierungsgesetz sind die Daten nach spätestens 20 Jahren zu vernichten.	spätestens 20 Jahren.
GalloSuisse	Art. 20	Weil die Bestimmungen hinsichtlich des Datenschutzes sehr wichtig sind, zu hohen Kostenfolgen und aufwandverursachend insbesondere für die Tierärzteschaft sein können, ist diese Bestimmung zu löschen. Bei Änderungen muss es zwingend eine Vernehmlassung geben.	Das EDI kann Änderungen im Anhang vornehmen.

Il Consiglio di Stato

Dipartimento federale dell'interno
Ufficio federale della sanità pubblica
3003 Berna

*Invio per posta elettronica in formato word e
PDF HMV-IV@bag.admin.ch e
dm@bag.admin.ch*

Adeguamento del diritto di esecuzione della legge sugli agenti terapeutici riveduta (pacchetto di ordinanze IV / OATer IV): apertura della procedura di consultazione

Gentili signore,
egregi signori,

vi ringraziamo per lo scritto dello scorso 21 giugno, con il quale il capo del Dipartimento federale dell'interno ci ha comunicato l'apertura della consultazione per il pacchetto di modifiche in oggetto. In allegato trasmettiamo le nostre osservazioni per il tramite del formulario ufficiale.

Desideriamo evidenziare in modo particolare la nostra richiesta di introdurre l'obbligo per i titolari di un'omologazione di mettere a disposizione di medici e farmacisti una versione anche in italiano dell'informazione professionale sul medicamento (si veda il commento formulato all'articolo 26, capoverso 2 dell'Ordinanza sui medicinali nonché la relativa proposta di modifica).

La normativa sottoposta in consultazione conferma la prassi attuale, secondo cui l'informazione destinata ai professionisti deve essere redatta almeno in tedesco e in francese. In passato non abbiamo mai messo in discussione questo principio, siccome i professionisti cui essa è destinata (medici, farmacisti, dentisti e veterinari) dovevano comunque disporre del diploma federale, riservato ai soli cittadini svizzeri e conseguibile soltanto presso un'università svizzera d'Oltralpe; entrambe queste condizioni implicavano la conoscenza di una seconda lingua nazionale.

La situazione si è però nel frattempo radicalmente modificata, in considerazione soprattutto del reciproco riconoscimento dei diplomi e della libera circolazione delle persone. Come Cantone di frontiera siamo notevolmente confrontati con le conseguenze di tale cambiamento – e sono ormai molti i professionisti della salute stranieri, segnatamente italiani, attivi professionalmente in Ticino: la quota di operatori sanitari universitari con nazionalità straniera e in possesso del libero esercizio è attualmente del 38.5% per i medici, del 33.5% per i farmacisti e del 33% per i veterinari. Spesso queste persone non conoscono le altre lingue ufficiali in Svizzera, o le conoscono in modo insufficiente.

Ricordiamo a questo proposito che chi esercita una professione medica non può essere obbligato, sul piano giuridico, a possedere nozioni di una seconda lingua nazionale. Infatti, nell'ambito della recente revisione della Legge federale sulle professioni mediche è stato inserito tra i requisiti per l'ottenimento dell'autorizzazione ad esercitare quello relativo alla conoscenza di *una* lingua ufficiale del Cantone per il quale l'istante richiede l'autorizzazione: per il Ticino e i Grigioni ciò significa che la stessa Confederazione si accontenta pertanto della conoscenza della sola lingua italiana.

Esplicitando e concretizzando le norme riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche, l'informazione sui medicinali destinata ai professionisti è uno degli strumenti fondamentali per garantire la sicurezza delle terapie e dunque dei pazienti. La presenza sul territorio di così tanti operatori sanitari che - per mancanze linguistiche - non sono purtroppo in grado di capirla e interpretarla è incompatibile con gli obiettivi di tutela della salute delle persone che stanno alla base della legislazione federale sui medicinali. A livello di vigilanza sanitaria abbiamo del resto già dovuto affrontare alcuni casi di errata prescrizione di medicinali da parte di operatori provenienti dalla vicina Italia.

Va infine rammentato che dal 2019 l'Università della Svizzera italiana introdurrà il master in medicina, per cui l'italiano diventerà anche una lingua utilizzata nella formazione in Svizzera dei giovani medici.

Tutto ciò ci porta a concludere che l'assenza di una traduzione in italiano dell'informazione professionale non sia più tollerabile.

Ci auguriamo che questa nostra precisa richiesta sia accolta con convinzione e possa essere concretizzata in tempi brevi.

Vogliate gradire l'espressione della nostra stima.

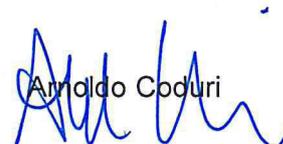
PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:



Manuele Bertoli

Il Cancelliere:



Arnaldo Coduri

Allegato:

- Formulario compilato

Copia per conoscenza:

- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del farmacista cantonale (dss-ufc@ti.ch)
- Pubblicazione in internet.

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

Parere di

Nome / Ditta / Organizzazione : Cantone Ticino, Consiglio di Stato

Sigla della ditta / Organizzazione : TI

Indirizzo : 6500 Bellinzona

Persona di contatto : Giovan Maria Zanini, farmacista cantonale

Telefono : 091 816 59 41

Email : dss-ufc@ti.ch

Data : 9 ottobre 2017

Indicazioni importanti:

1. La preghiamo di non modificare la formattazione del modulo.
2. Per eliminare singole tabelle dal modulo disattivare la protezione facendo l'operazione seguente: «Strumenti/Rimuovi protezione documento».
3. La invitiamo a inviare il Suo parere per email **entro il 20 ottobre 2017** al seguente indirizzo: HMV-IV@bag.admin.ch

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

Ordinanza sui medicinali (OM)			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	<p>I cambiamenti degli scorsi anni - segnatamente il riconoscimento dei diplomi conseguiti all'estero, la libera circolazione delle persone e le decisioni politiche adottate nell'ambito della Legge federale sulle professioni mediche – impongono di procedere in tempi brevi alla messa a disposizione di una versione anche in italiano dell'informazione sui medicinali destinata ai professionisti. Le sole versioni in tedesco e francese non sono più sufficienti per garantire la sicurezza dei pazienti, perché sono oramai numerosi i medici e i farmacisti attivi in Svizzera che non conoscono entrambe queste lingue. Chiediamo dunque con convinzione una modifica dell'art 26 cpv 2.</p> <p>Con il testo dell'art 48, che prevede il diritto di dispensazione di taluni medicinali a favore degli specialisti della medicina complementare, la Confederazione prevarica le competenze cantonali in materia di dispensazione di medicinali. Chiediamo che tale diritto, oltre al rispetto delle condizioni elencate, sia anche subordinato a un'autorizzazione cantonale.</p> <p>Per quanto concerne la composizione dei medicinali a formula, non soggetti ad obbligo di omologazione e rientranti nelle competenze cantonali, auspichiamo che si possa concordare fra tutti i partner interessati una formulazione dei requisiti (principi attivi utilizzabili) che tenga maggiormente in considerazione le esigenze di approvvigionamento dei pazienti e quindi di salute pubblica. In merito formuliamo una nostra proposta di revisione dell'art 37, auspicando che possa costituire una valida base di discussione. Riteniamo che Swissmedic dovrebbe svolgere in questo contesto un ruolo di coordinatore e mediatore.</p>		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	15	<p>Affinché la sicurezza dei pazienti sia garantita, la designazione dei medicinali deve essere univoca. Di conseguenza, va vietata la prassi attuale che permette di riunire sotto lo stesso nome prodotti contenenti principi attivi diversi o combinazioni qualitativamente diverse di principi attivi (ombrello brand, family brand). Parimenti, non deve essere possibile utilizzare per i medicinali gli stessi marchi commerciali impiegati per designare prodotti alimentari, cosmetici o dispositivi medici. Ciò vale in particolare per i medicinali destinati all'automedicazione e per i quali è ammessa la pubblicità rivolta al pubblico.</p>	<p>Nuovo cpv 1: <i>¹ L'impiego dello stesso nome per più medicinali è ammesso soltanto se essi contengono lo stesso principio attivo o gli stessi principi attivi.</i></p>
TI	15	<p>Prendiamo atto con piacere di questa nuova disposizione. Essa completa le possibilità d'intervento di Swissmedic in caso di rischio di confusione fra medicinali diversi a causa di designazioni o aspetto delle confezioni troppo simili.</p>	<p>Diventa cpv 2.</p>

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

TI	18	<p>Ci sembra che il nuovo obbligo enunciato al cpv 2, secondo cui Swissmedic è comunque tenuto ad eseguire una propria perizia – oltre che per i medicinali con principi attivi nuovi – anche per taluni altri medicinali particolari, sia poco coerente con uno dei principi che hanno ispirato la revisione della legge, ovvero la maggiore considerazione delle decisioni adottate dalle autorità estere. Sugeriamo di introdurre un elemento di flessibilità per il tramite di una mitigazione del cpv 3, così da almeno conferire a Swissmedic un più ampio potere di apprezzamento.</p>	<p><u>Cpv 3</u> ³ <i>Sulla base dei risultati degli esami eseguiti all'estero, può ridurre in maniera adeguata o rinunciare del tutto alla perizia di cui al capoverso 1 o 2.</i></p>
TI	26 cpv 1	<p>Questo cpv riprende invariata la normativa attuale, secondo l'approccio vigente da sempre. Considerato il rapporto fra i costi (molto elevati) e i potenziali benefici (a nostro giudizio tutto sommato limitati) che un cambiamento comporterebbe, riteniamo di poter accettare che anche in futuro le indicazioni e i testi che figurano sul contenitore e sull'imballaggio siano redatte solo in tedesco e in francese. Ciò vale segnatamente per i medicinali classificati nelle categorie di dispensazione A-D, visto che il paziente li può acquistare solo previo intervento di uno specialista e che devono essere obbligatoriamente accompagnate dal foglio informativo per il paziente (vedi anche il commento al cpv 3). Per quanto concerne invece i medicinali della categoria E, dispensabili da chiunque e in tutti i negozi, riteniamo possa essere sufficiente l'obbligo della designazione in almeno una lingua ufficiale, analogamente a quanto si applica alle derrate alimentari.</p>	
TI	26 cpv 2	<p>Come finora, questo capoverso prevede l'obbligo che l'informazione destinata ai professionisti sia redatta almeno in tedesco e francese. Non abbiamo finora mai messo in discussione questo principio, ritenendo non proporzionato procedere a una traduzione in italiano del Compendio, soprattutto in considerazione del fatto che i professionisti a cui è destinato (medici, farmacisti, dentisti e veterinari) dovevano comunque disporre del diploma federale, conseguibile soltanto presso un'università svizzera d'Oltralpe, e di conseguenza disponevano necessariamente di conoscenze adeguate di almeno un'altra lingua nazionale.</p> <p>La situazione si è nel frattempo radicalmente modificata, in considerazione soprattutto del reciproco riconoscimento dei diplomi e della libera circolazione delle persone. Come Cantone di frontiera siamo notevolmente confrontati con le conseguenze di tale cambiamento – e sono ormai molti i professionisti della salute stranieri, segnatamente Italiani, attivi professionalmente in Ticino: la quota di operatori sanitari universitari con nazionalità straniera e in possesso del libero esercizio è attualmente del 38.5% per i medici, del 33.5%</p>	<p>² <i>L'informazione professionale sui medicinali per uso umano e veterinario deve essere redatta almeno in tedesco o in francese nelle tre lingue ufficiali.</i></p> <p>Oppure modificare la LPMed in modo tale da rendere superfluo questo cambiamento.</p>

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

		<p>per i farmacisti e del 33% per i veterinari. Spesso queste persone non conoscono le altre lingue ufficiali in Svizzera, o le conoscono in modo insufficiente.</p> <p>Nell'ambito della recente revisione della Legge federale sulle professioni mediche tra i requisiti per l'ottenimento dell'autorizzazione ad esercitare è stato inserito pure quello relativo alla conoscenza di una lingua ufficiale del Cantone per il quale l'istante richiede l'autorizzazione. La stessa Confederazione si accontenta pertanto, per gli operatori attivi in Ticino o nei Grigioni, della conoscenza di una sola lingua ufficiale del Cantone in cui esercitano, motivo per cui dagli operatori sanitari universitari non può essere né esatta né pretesa (perlomeno dal profilo giuridico) la conoscenza del tedesco o del francese. Questa situazione mette pertanto a repentaglio la sicurezza dei pazienti del Cantone Ticino se il compendio non è tradotto in italiano. A livello di vigilanza sanitaria abbiamo del resto già dovuto affrontare alcuni casi di errata prescrizione di medicinali da parte di operatori provenienti dalla vicina Italia.</p> <p>Va infine rammentato che dal 2019 l'Università della Svizzera italiana introdurrà il master in medicina, per cui l'italiano diventerà anche una lingua utilizzata nella formazione in Svizzera dei giovani medici.</p> <p>Tutto ciò ci porta a concludere che l'assenza di una traduzione in italiano dell'informazione professionale sia diventata una fonte di rischi evitabili per i pazienti; essa non è dunque più tollerabile.</p> <p>Di conseguenza, chiediamo con fermezza la messa a disposizione di una versione online dell'informazione professionale anche in italiano.</p> <p>In alternativa, chiediamo di procedere a una modifica della LPMed che renda obbligatoria la conoscenza di una seconda lingua nazionale almeno per gli operatori di lingua italiana, in modo tale che esista una congruenza e un'integrazione fra le due legislazioni.</p>	
TI	26 cpv 3	<p>L'introduzione di un foglio informativo per il paziente anche per i medicinali veterinari è certamente una buona cosa, che approviamo.</p> <p>La soluzione proposta è però del tutto inaccettabile. Chiediamo con fermezza che la lingua italiana sia tenuta in maggiore considerazione.</p> <p>Non c'è nessuna ragione che possa giustificare la scelta di trattare i detentori di animali di lingua italiana diversamente da quelli di lingua tedesca o francese. Il compromesso proposto, ovvero l'obbligo della versione in italiano</p>	<p>³ <i>Il foglio informativo dei medicinali per uso umano e veterinario deve essere redatto nelle tre lingue ufficiali.</i></p>

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

		<p>solo per i medicinali non soggetti a obbligo di prescrizione, non può essere motivato con il fatto che i medicinali soggetti a prescrizione sono comunque dispensati dal veterinario: questa è infatti la prassi comune a tutta la Svizzera. Chiediamo con fermezza che il foglio informativo sia redatto nelle tre lingue nazionali anche per <i>tutti</i> i medicinali veterinari.</p> <p>Censuriamo inoltre il fatto che il rapporto esplicativo non spenda nemmeno una parola nel tentativo di motivare la proposta di trattare i consumatori di lingua italiana diversamente dagli altri: per la Confederazione sembrerebbe cioè acquisito che nell'ambito dei medicinali si possa rinunciare all'italiano senza nemmeno porsi la questione.</p>	
TI	26 cpv 5	<p>Approviamo questa proposta, tuttavia dovrebbe trattarsi piuttosto di un'eccezione e non della norma. Di conseguenza, l'espressione "sono sufficienti" non è adeguata.</p> <p>Anche la parte finale della seconda frase deve essere riformulata. Con il tenore attuale, sarebbe infatti ad esempio possibile che una ditta ticinese (ne abbiamo una specializzata proprio nella commercializzazione di medicinali destinati esclusivamente all'impiego in ospedale) caratterizzasse i suoi prodotti solo in italiano, fornendo poi su richiesta le informazioni supplementari solo in italiano (ovvero in una lingua ufficiale). Siamo convinti che un simile modo d'agire, formalmente ineccepibile, sarebbe immediatamente censurato....</p>	<p><i>Per i medicinali destinati esclusivamente all'impiego in ospedali e caratterizzati di conseguenza, sono <u>possono essere</u> sufficienti le indicazioni di cui ai capoversi 1-3 in una sola lingua ufficiale o in inglese. Il richiedente assicura che, su richiesta, agli utenti possano essere messe a disposizione informazioni supplementari in <u>in una delle lingue ufficiali nella lingua ufficiale dell'utente.</u></i></p>
TI	35 cpv 4	<p>Per i medicinali <u>omologati</u> è certamente opportuno limitare allo stretto necessario il diritto di dispensazione da parte degli ospedali al momento della dimissione del paziente. Siamo di conseguenza favorevoli a questo cpv, ma è necessario spostarlo altrove, ad esempio fra l'art 46 e l'art 47: infatti la sezione 7 che comprende gli art dal 35 al 39 concerne i medicinali <u>non soggetti</u> a omologazione.</p> <p>Vedi inoltre il commento successivo.</p>	<p>Spostare fra l'art 46 e l'art 47.</p>
TI	35 cpv 4	<p>Per i medicinali non soggetti a obbligo di omologazione – o almeno per la formula hospitalis di cui all' art 9 cpv 2 lett c^{bis} LATer – sarebbe invece preferibile ammettere senza alcuna limitazione la possibilità per gli ospedali di fornire il medicinale al momento della dimissione e se del caso anche successivamente. Pensiamo ad esempio alle preparazioni pediatriche nonché a forme farmaceutiche particolari che difficilmente il farmacista</p>	<p>⁴ <i>Ai pazienti ricoverati, così come a quelli curati nell'ambito di un trattamento ambulatoriale, possono essere dispensati i medicinali non soggetti a omologazione e necessari per la prosecuzione della terapia che, per composizione, dosaggio o forma galenica esulano dalle normali</i></p>

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

		d'officina è in grado di fabbricare. In questi casi particolari, la fornitura diretta da parte dell'ospedale prescrivente consente di garantire l'approvvigionamento del paziente veloce e con prodotti qualitativamente ineccepibili.	<i>prassi produttive di una farmacia."</i>
TI	36	Siamo consapevoli che questo articolo riprende, invariate, le limitazioni quantitative dell'attuale art 19c già in vigore dall'ottobre 2010 e che la situazione è ormai da ritenere consolidata. Tuttavia, preferiamo ribadire una volta di più che a nostro giudizio i quantitativi consentiti sono esagerati e in nessun caso giustificabili con l'argomento della garanzia dell'approvvigionamento. Riteniamo piuttosto che la fabbricazione di quantitativi di tale entità costituisca di fatto un aggiramento dell'obbligo di omologazione.	
TI	37	Questo articolo riprende, sostanzialmente invariato, l'attuale art 19d, entrato in vigore il 1 ottobre 2010. Questa disposizione ha tuttavia immediatamente dimostrato di avere dei limiti. Da un lato, essa riduce eccessivamente la libertà terapeutica del medico, nella misura in cui gli impone sempre e comunque di fare ricorso a "principi attivi noti" (tali sono infatti i principi attivi che soddisfano le condizioni di cui alle lett a-f). Dall'altro, questa disposizione non consente di garantire l'approvvigionamento dei pazienti qualora un medicamento fosse ritirato dal mercato svizzero e internazionale per mere ragioni economiche – come notoriamente capita con una certa frequenza. Occorre dunque prevedere anche la possibilità di utilizzare i principi attivi che non sono più contenuti in un medicamento omologato da Swissmedic o all'estero, evidentemente purché il ritiro dal mercato non sia motivato da ragioni di sicurezza o da mancanza di efficacia. Del resto, i medicinali non soggetti a omologazione dovrebbero servire principalmente proprio a completare l'assortimento. Essi non svolgono invece nessun ruolo sanitario quando si tratti di copie sostanzialmente identiche di medicinali omologati e disponibili in Svizzera o in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalenti: quando il medicamento non omologato è palesemente inutile per garantire l'approvvigionamento, la messa in commercio di preparati secondo l'art 9 cpv 2 è semmai da considerare come una concorrenza sleale e un aggiramento dell'omologazione.	¹ <i>Per la fabbricazione di medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione di cui all'articolo 9 capoversi 2 lettere a-c^{bis}, 2^{bis} e 2^{ter} LATer possono essere utilizzati unicamente principi attivi che:</i> <i>a. sono contenuti in un medicamento omologato da Swissmedic oppure in un altro Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente;</i> <i>b. erano contenuti in un medicamento omologato da Swissmedic oppure in un altro Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente, purché non sussistano indizi che tale medicamento sia stato ritirato dal mercato a causa della sua inefficacia oppure per ragioni di sicurezza;</i> <i>c. (invariato);</i> <i>d. (invariato);</i> <i>e. sono inclusi nella Farmacopea o in un altro libro dei medicinali riconosciuto da Swissmedic oppure nella Farmacopea di un altro Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente;</i> <i>e^{bis}. (nuovo) sono pubblicati nella letteratura specializzata definita dai Cantoni;</i> <i>f. (invariato);</i> <i>g. (invariato).</i>

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

			<p><u>Nuovo cpv</u> ² <i>Purché esista una prospettiva fondata circa la possibilità di guarire, migliorare, alleviare o prevenire la patologia in questione, per la fabbricazione di medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera a possono inoltre essere utilizzati i principi attivi che:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><i>a. rispondono a uso noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale e per i quali siano disponibili risultati di studi clinici di fase seconda, oppure</i><i>b. consentono una valutazione dei rischi e dei benefici suffragata da un'ipotesi razionalmente motivata e condivisibile e basata sulle indicazioni che emergono dalle esperienze mediche e dalle conoscenze scientifiche disponibili.</i> <p><u>Nuovo cpv</u> ³ <i>In accordo con i Cantoni, Swissmedic pubblica un elenco dei principi attivi che in ogni caso non possono essere utilizzati per la fabbricazione di medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione di cui all'articolo 9 capoversi 2 lettere a-c^{bis} LATer (principi attivi obsoleti).</i></p> <p><u>Nuovo cpv</u> ⁴ <i>Non è consentito fabbricare e immettere in commercio ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c LATer medicinali che corrispondano, per principi attivi, indicazioni e forma galenica, a un medicamento omologato in Svizzera.</i></p> <p><u>Nuovo cpv</u> ⁵ <i>Il fabbricante, rispettivamente il mandante in caso di fabbricazione presso terzi secondo l'articolo 9 capoverso 2^{bis} LATer, fornisce su richiesta dell'Autorità la prova che le condizioni di cui ai capoversi 1-4 sono soddisfatte.</i></p>
--	--	--	---

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

TI	41	L'espressione "medicamenti soggetti a prescrizione non rinnovabile" non è corretta. Solo la "dispensazione" può essere non rinnovabile senza l'autorizzazione espressa del medico.	<i>Un medicamento è classificato nella categoria dei <u>medicamenti soggetti a prescrizione dispensazione non rinnovabile senza l'autorizzazione espressa del medico (categoria di dispensazione A) se.....</u></i>
TI	42	Sugeriamo di rendere più evidente il collegamento con la lett c dell'art 45 cpv 1	<i>Un medicamento è classificato..... f. non è adatto all'automedicazione in quanto la sua dispensazione richiede la consulenza specialistica di un operatore sanitario. Questo concerne in particolare....</i>
TI	45 cpv 1 lett b	La limitazione temporale della possibilità concessa ai farmacisti di dispensare senza ricetta medicinali di lista B rischia di trasformarsi in un automatismo poco compatibile con le regole dell'arte, il mandato dei farmacisti e gli obiettivi perseguiti. Approviamo il principio di limitare questa facoltà a un anno al massimo, ma proponiamo di esplicitare il concetto che ciò deve essere coerente con le regole riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche. Inoltre, il farmacista è tenuto a rispettare le eventuali indicazioni del medico a non procedere a consegne senza prescrizione, beninteso purché esse siano motivate da una migliore presa a carico del paziente o da oggettive ragioni di carattere medico.	<i>b. i medicinali per il proseguimento di una terapia per i pazienti affetti da malattie croniche, per un anno al massimo, dopo <u>dopo una diagnosi certa e una prima prescrizione medica, purché la dispensazione sia compatibile con la situazione sanitaria del paziente e fatte salve eventuali indicazioni in senso contrario del medico prescrittore, adeguatamente motivate</u> ;</i>
TI	47 cpv 1	Ribadiamo quanto da noi già espresso in occasione della procedura di consultazione sulla revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici: l'obbligo di documentazione della dispensazione di medicinali soggetti a prescrizione medica dovrebbe valere per tutti i medicinali - inclusi quelli veterinari - e indipendentemente dal fatto che la dispensazione avvenga con o senza prescrizione medica. La tracciabilità completa si rivela sempre più importante per garantire la sicurezza dei pazienti. Osserviamo che già attualmente la vendita nelle farmacie di medicinali delle liste A e B viene tracciata, pur non esistendo una base legale formale in proposito. Tutti i sistemi informatici del mercato consentono di eseguire questa operazione in modo semplice. Inoltre la convenzione tariffale conclusa fra i farmacisti e le assicurazioni malattia prevede proprio una tariffa per la tenuta di un dossier (cartella sanitaria) del paziente. L'obbligo generale di documentazione della dispensazione completerebbe inoltre in modo naturale le varie misure che saranno introdotte a breve come conseguenza dell'implementazione in Svizzera della Convenzione Medicrime.	<i>Ogni dispensazione di medicinali per uso umano <u>soggetti a prescrizione che avviene senza prescrizione medica</u> deve essere documentata in forma scritta o elettronica.</i>

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

TI	47 cpv 2	Questo cpv va adattato di conseguenza, secondo la modifica richiesta al cpv 1.	<p><i>La documentazione deve contenere le seguenti informazioni:</i></p> <p><i>a. nome e indirizzo del paziente;</i></p> <p><i>b.</i></p> <p><i>c. designazione completa del medicamento dispensato e del relativo quantitativo;</i></p> <p><i>d.</i></p> <p><i>e. nominativo e indirizzo del medico prescrivente oppure, in caso di dispensazione senza prescrizione medica, dati che garantiscono la trasparenza della decisione relativa alla dispensazione.</i></p>
TI	48	Se gli specialisti della medicina complementare sono abilitati a dispensare autonomamente taluni medicinali non soggetti a prescrizione medica, allora devono essere anche abilitati a prescriverli. Bisogna inoltre rispettare l'autonomia cantonale in materia di dispensazione di medicinali.	<p><i>¹ Oltre alle persone di cui all'articolo 25 capoverso 1 LATer, i terapeuti della medicina complementare nonché i naturopati titolari di un diploma federale possono dispensare prescrivere autonomamente, nell'esercizio della loro professione, i medicinali non soggetti a prescrizione medica designati da Swissmedic.</i></p> <p><u>Nuovo cpv</u> <i>2 Essi possono essere autorizzati dal Cantone a dispensare autonomamente tali medicinali.</i></p>
TI	50 cpv 1 lett f	Suggeriamo di completare l'elenco dei requisiti con la durata della terapia, da indicare in alternativa al quantitativo prescritto.	<i>f. la quantità oppure la durata della terapia</i>
TI	52	Siamo contrari all'obbligo per i Cantoni di autorizzare i dentisti a impiegare medicinali. Considerato che tutti i dentisti necessitano per l'esercizio della loro professione di alcuni medicinali (ad esempio gli anestetici locali), chiediamo che l'autorizzazione sia concessa d'ufficio.	<i>I dentisti titolari di un'abilitazione cantonale sono autorizzati a impiegare medicinali soggetti a prescrizione medica necessari per l'esercizio della loro professione.</i>
TI	59 cpv 1	Siamo molto favorevoli all'obbligo di presentare a Swissmedic, per i primi 4 anni dall'omologazione, un rapporto sulla sicurezza dei medicinali contenenti un nuovo principio attivo e dei medicinali biosimilari.	

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

TI	67 cpv 1	La pubblicazione degli SwissPAR è un passo decisivo per aumentare la trasparenza e di conseguenza la fiducia nei confronti dell'Autorità. Ne prendiamo atto con molto piacere.	
TI	70	Questo articolo completa in modo coerente le misure in materia di trasparenza e pubblicazione degli studi clinici introdotte con l'adozione della Legge federale concernente la ricerca sull'essere umano.	
TI	72 cpv 2	Occorre impedire a priori che delle informazioni che si rivelano di importanza centrale per la decisione d'omologazione siano sottratte alla pubblicazione poiché classificate come segreto aziendale o segreto d'affari.	<u>Nuovo cpv</u> ³ <i>I dati e gli elementi rilevanti per la concessione dell'omologazione non possono essere considerati quali segreti aziendali o segreti d'affari.</i>
TI	73	Anche le autorità dei Cantoni incaricate dell'esecuzione della LATer devono essere autorizzate per analogia al trattamento dei dati personali di cui necessitano per adempiere i compiti loro attribuiti.	<i>Swissmedic, le autorità cantonali e i terzi da essi incaricati sono autorizzati a</i>
TI	75	Condividiamo l'impostazione di questo articolo. È importante che l'accesso ai sistemi d'informazione sia limitato ai collaboratori di Swissmedic che ne hanno la necessità per l'assolvimento dei loro compiti.	

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

Ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (OPuM)			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	Nel complesso siamo favorevoli alle modifiche proposte. In particolare, approviamo l'abolizione del controllo preliminare sistematico della pubblicità. Riteniamo tuttavia che la pubblicità per i medicinali omologati a livello cantonale dovrebbe essere molto più imitata.		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	5 cpv 5	<p>Siamo favorevoli alla proposta di riconoscere le meta-analisi come riferimento scientifico della pubblicità, nella misura in cui si tratta di lavori pubblicati e che soddisfano standard qualitativi elevati e riconosciuti a livello internazionale.</p> <p>Siamo invece contrari al riconoscimento dei rapporti di esperienza pratica, siccome questo tipo di rilevamenti non soddisfa i requisiti minimi della ricerca scientifica; in particolare, essi non permettono di acquisire nuove conoscenze generalizzabili e sfuggono a tutte le forme di controllo indipendente. Inoltre sono solitamente concepiti e realizzati esclusivamente quali strumenti di marketing. A queste condizioni, dubitiamo fortemente che siano pubblicabili in media specializzati scientificamente riconosciuti: non riconoscerli a priori come riferimento scientifico della pubblicità sarebbe a nostro parere meno ipocrita.</p>	Stralciare <i>"o rapporti di esperienza pratica pubblicati in un media specializzato scientificamente riconosciuto"</i> .
TI	9	<p>Contrariamente a quanto indicato nel rapporto esplicativo, l'inserimento del termine "marca mantello" nell'art 9 attuale non è affatto un "complemento di natura redazionale". Con questa modifica, questo articolo diventa infatti problematico, in quanto consente di mettere sotto la pubblicità di uno stesso marchio dei prodotti tra di loro <i>diversi</i>. Purtroppo, non tutti i prodotti appartenenti allo stesso marchio contengono gli stessi principi attivi. Il prodotto pubblicizzato non è dunque più chiaramente identificabile. Questo può creare problemi o almeno incertezza nel consumatore-paziente.</p> <p>Facciamo presente che, in occasione della procedura di indagine conoscitiva del marzo 2012 concernente la revisione parziale OOMed /OOSM, il nostro Cantone aveva proposto l'introduzione di un nuovo articolo inteso ad eliminare alla radice questo problema: <i>"marche ombrello - l'impiego dello stesso nome per più medicinali è ammesso soltanto se essi contengono lo stesso o gli stessi principi attivi"</i>.</p>	Mantenere la formulazione attuale

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

TI	10 cpv 3	Siamo contrari alla proposta di spostare il divieto di vendita dei campioni dall'ordinanza sulla pubblicità alla nuova ordinanza concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici (art. 9). Chiediamo che questo capoverso sia mantenuto invariato nell'attuale posizione, siccome i campioni concernono prioritariamente il tema della pubblicità e non quello dell'integrità. I	³ <i>La vendita di campioni è vietata.</i>
TI	14	Chiediamo che la pubblicità per i medicinali con omologazione cantonale sia limitata al luogo di vendita del prodotto (point of sale), analogamente a quanto si applica ai medicinali non soggetti ad obbligo di omologazione ai sensi dell'art 9 cpv 2 della legge. Vedi anche art. 17b.	Eliminare <i>"medicamenti con omologazione cantonale"</i> .
TI	17b	La pubblicità per i medicinali con omologazione cantonale deve avvenire alle stesse condizioni dei preparati magistrali secondo l'art. 9 cpv. 2 non soggetti ad omologazione, ovvero consentita solo nel luogo di vendita. È un controsenso pubblicizzare un prodotto in tutta la Svizzera se lo stesso è ammesso soltanto in un determinato Cantone. I medicinali con omologazione cantonale hanno già fin troppo beneficiato della benevolenza della politica. Rammentiamo che in occasione della procedura di consultazione sulla revisione ordinaria della LATer il nostro Cantone aveva espresso l'auspicio che questi medicinali – che il Ticino non ha mai autorizzato, anche solo per rispetto nei confronti dell'allora Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali UICM – fossero tolti dal mercato, a meno che non fosse presentata una regolare domanda di omologazione, secondo la procedura ordinaria e in tempi molto brevi. Prendiamo atto che il Parlamento ha scelto di procedere in tutt'altro modo; non ci sembra tuttavia il caso di favorire ulteriormente questi prodotti, consentendone anche la pubblicità in tutta la Svizzera.	Inserire un nuovo capoverso: <i>la pubblicità per i medicinali omologati a livello cantonale è ammessa unicamente nel luogo di vendita.</i>
TI		La prassi attuale limita la pubblicità per i medicinali non soggetti ad obbligo di omologazione ai sensi dell'art 9 cpv 2 lett b e c al luogo di vendita del prodotto. Questi prodotti possono infatti essere dispensati soltanto alla propria clientela. Non esiste tuttavia una disposizione legale esplicita in tal senso. Riteniamo opportuno colmare questa lacuna con l'introduzione di un nuovo articolo.	Nuovo art. 17c: <i>Per i medicinali non soggetti ad obbligo di omologazione secondo l'art. 9 b e c LATer la pubblicità deve limitarsi al luogo di vendita e alla propria clientela.</i>

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

TI	23	Approviamo l'abolizione del controllo preliminare sistematico della pubblicità.	
----	----	---	--

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

Ordinanza concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici (OITAT)			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	<p>Sugeriamo di specificare che le disposizioni sull'integrità si applicano anche ai benefici indiretti ottenuti per interposte persone o società.</p> <p>Chiediamo una migliore separazione delle norme che concernono la trasparenza e l'integrità dalle norme attinenti la pubblicità. In questo senso, le disposizioni sui concorsi e sui campioni devono essere spostate nell'Ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (OPuM).</p> <p>Considerata la complessità della materia e l'elevato grado di dettaglio delle nuove disposizioni, sia a livello di legge che di ordinanza, auspichiamo che al momento dell'entrata in vigore i competenti servizi della Confederazione informino adeguatamente gli specialisti, le organizzazioni e l'industria farmaceutica, d'intesa con le associazioni del settore.</p>		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	3 cpv 3	I concorsi sono prima di tutto una forma di pubblicità e non un atto tale da influire sull'integrità degli specialisti. Chiediamo di spostare questa disposizione nell'Ordinanza sulla pubblicità.	Stralciare.
TI	9	Siamo contrari alla proposta di spostare il divieto di vendita dei campioni dall'ordinanza sulla pubblicità (art 10 cpv 3) alla nuova ordinanza concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici. Chiediamo che questo capoverso sia mantenuto invariato nell'attuale posizione, siccome i campioni concernono prioritariamente il tema della pubblicità e non quello dell'integrità.	Stralciare l'intero articolo.

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)

Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	Nessuna osservazione		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

- **Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAMed**
- **Ordinanza sulla radioprotezione (ORaP)**
- **Ordinanza sulle prestazioni (OPre)**

Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	Nessuna osservazione		
Nome / Ditta	Articolo e ordinanza	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

Ordinanza per l'omologazione di medicinali (OOMed)			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)		Osservazioni generali	
TI		Approviamo le modifiche proposte, in particolare quelle intese ad allineare i requisiti richiesti da Swissmedic alle norme in vigore a livello europeo. Salutiamo con piacere l'obbligo per il richiedente, sancito al nuovo cpv 2 ^{bis} dell'art 5, di presentare insieme alla domanda di omologazione una conferma attestante che tutti gli studi clinici sottoposti sono stati effettivamente condotti in conformità alla Buona Pratica Clinica – dunque secondo criteri di qualità elevati e nel rispetto dei diritti fondamentali dei pazienti.	
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	14	L'allegato 6 deve essere modificato come indicato nel commento all'art 26 cpv 2 dell'Ordinanza sui medicinali.	

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

Ordinanza sulla tassa di sorveglianza per gli agenti terapeutici			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	<p>Siamo molto favorevoli alla riscossione della tassa di sorveglianza sulla base di un tasso unitario in punti per mille della cifra d'affari di ogni azienda. Questo nuovo modello rappresenta un'evidente semplificazione burocratica e della procedura d'incasso rispetto all'attuale sistema degli importi fissi per confezione in funzione del prezzo di vendita di ogni singolo medicamento. Il nuovo modello consente però soprattutto di suddividere in modo più corretto i costi delle attività di sorveglianza secondo il principio di casualità. Attualmente i medicinali con un prezzo ex-factory superiore a mille franchi (sempre più numerosi) pagano infatti una tassa plafonata a 5 franchi per confezione, pur generando costi proporzionalmente più elevati, trattandosi in genere di farmaci innovativi e molto potenti – e che quindi necessitano di maggiore vigilanza rispetto ai vecchi medicinali, già affermati ma anche più a buon mercato. Infine, grazie al nuovo modello, la tassa di sorveglianza sarà in futuro formalmente disgiunta dal volume di vendita di ogni singolo medicamento: questo può contribuire a creare maggiore fiducia nel sistema, eliminando il sospetto – talvolta avanzato - che Swissmedic possa magari rinunciare a prendere provvedimenti nei confronti di un determinato farmaco solo per non perdere gli introiti derivanti dalla sua vendita.</p> <p>Abbiamo preso atto con piacere che il tasso unitario del 8.5 per mille è stato stabilito in modo tale da risultare finanziariamente neutro.</p>		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM)

Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	Condividiamo sia l'introduzione di meccanismi per garantire che non ci sia abuso dello statuto di medicamento orfano (art 6), sia i correttivi previsti alle sezioni 2a e 2b per non esporre i consumatori a rischi inaccettabili. Approviamo inoltre le avvertenze previste agli art 17b cpv 5, 17c cpv 3 e 17d cpv 3 ai fini di una trasparente informazione dei consumatori, pur domandandoci quanti di loro in definitiva saranno in grado di comprenderne la portata.		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	6	Alla luce della crescente tendenza all'orfanizzazione di alcune branche della medicina e considerato che la definizione di medicamento orfano introdotta con il nuovo art 4 cpv 1 lett a ^{decies} LATer si basa su di una prevalenza della malattia 10 volte inferiore rispetto all'estero, il meccanismo correttivo previsto da questo articolo si impone.	

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

Ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF)			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	Approviamo le semplificazioni procedurali previste. Non si tratta tanto di favorire l'immissione sul mercato dei medicinali complementari e fitoterapeutici, quanto di consentire a Swissmedic di utilizzare le proprie risorse in funzione dei rischi.		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	11 cpv 1, cpv 2 lett b e cpv 3	L'espressione "monografia riconosciuta a livello internazionale" non è chiara. Qualora si trattasse della fattispecie definita all'art 3 ("monografie riconosciute delle farmacopee") è necessario uniformare l'espressione. Qualora invece si trattasse di altra cosa, occorre definire cosa si intende per "monografia" e quando essa è considerata come "riconosciuta a livello internazionale".	
TI	12 lett c	Questa condizione sembra superflua. Logica vuole che se una tisana non può essere classificata nella categoria di dispensazione E, la droga singola che la compone <i>oppure</i> l'indicazione terapeutica prevista <i>oppure</i> entrambe non dovrebbero nemmeno figurare nella lista "Droghe per tisane". Per contro, il rispetto di <i>entrambe</i> le condizioni di cui alle lettere a e b dovrebbe implicare automaticamente la classificazione della tisana nella categoria di dispensazione E.	Valutare se sia possibile stralciare la lett c.
TI	13 lett c	Vale per analogia quanto detto a proposito dell'art 12.	Valutare se sia possibile stralciare la lett c.

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic)

Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	<p>Approviamo la nuova struttura del tariffario nonché gli adeguamenti puntuali d'importo (aumenti e riduzioni), proposti sulla base dei tempi di espletamento effettivi misurati da Swissmedic. È infatti imperativo che gli emolumenti siano il più possibile conformi al principio di causalità. Abbiamo preso atto con piacere che globalmente le modifiche previste non influiscono comunque sulle entrate di Swissmedic. Gli incentivi previsti per gli orphan drugs e per i medicinali pediatrici (procedure gratuite) sono finalizzati a favorire l'immissione sul mercato di questi farmaci; conveniamo pertanto che ogni attività esplicata da Swissmedic dopo l'omologazione e finalizzata a mantenere il medicamento sul mercato sia invece da fatturare normalmente al titolare dell'omologazione.</p>		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

Ordinanza concernente il Sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (O-SIAMV)			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	<p>Condividiamo gli obiettivi di questa nuova ordinanza relativi al monitoraggio sul consumo di antibiotici in campo zootecnico, per mettere in evidenza su base statistica le criticità di ordine quantitativo o qualitative lungo la catena di distribuzione (grossisti, veterinari, aziende, gruppi di animali, animali). Con questa base di dati le autorità cantonali hanno la possibilità di intervenire nei confronti di veterinari e di aziende considerate problematiche, con accertamenti ulteriori e con la proposta di misure correttive. L'ordinanza in esame si limita tuttavia a disciplinare le modalità del monitoraggio sull'utilizzo di antibiotici, ma non definisce livelli di soglia ufficiali e non conferisce competenze decisionali alle autorità cantonali per ordinare misure correttive vincolanti.</p> <p>La qualità dei dati raccolti nel sistema di informazione costituisce una prerogativa indispensabile affinché gli obiettivi dell'ordinanza possano essere raggiunti. Essa dipende dalla collaborazione dei veterinari, tenuti a notificare in modo dettagliato gli antibiotici dispensati o somministrati. È evidente che questa collaborazione potrà essere garantita e facilitata nella misura in cui la procedura di notifica risulterà semplice e snella dal profilo amministrativo. Per questo motivo riteniamo indispensabile che vengano offerte ai veterinari dei software <i>user friendly</i>. Nella pratica si sta viepiù affermando la registrazione di dati attraverso <i>tablets</i> o altri dispositivi portatili, con applicazioni che permettono la registrazione offline e la sincronizzazione dei dati in presenza di una rete Internet. Riteniamo opportuno che venga offerta anche questa possibilità.</p> <p>Evidenziamo infine il fatto che alcuni veterinari non utilizzano l'informatica per la gestione dello studio veterinario. Per questi casi deve essere offerta l'alternativa di effettuare le notifiche su base cartacea, oppure va verificato che ci sia una base legale che renda obbligatoria la notifica digitale.</p> <p>Non abbiamo osservazioni particolari da formulare a riguardo dei singoli articoli.</p>		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

Parere di

Nome / Ditta / Organizzazione : Cantone Ticino, Consiglio di Stato

Sigla della ditta / Organizzazione : TI

Indirizzo : 6500 Bellinzona

Persona di contatto : Giovan Maria Zanini, farmacista cantonale

Telefono : 091 816 59 41

Email : dss-ufc@ti.ch

Data : 9 ottobre 2017

Indicazioni importanti:

1. La preghiamo di non modificare la formattazione del modulo.
2. Per eliminare singole tabelle dal modulo disattivare la protezione facendo l'operazione seguente: «Strumenti/Rimuovi protezione documento».
3. La invitiamo a inviare il Suo parere per email **entro il 20 ottobre 2017** al seguente indirizzo: HMV-IV@bag.admin.ch

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

Ordinanza sui medicinali (OM)			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	<p>I cambiamenti degli scorsi anni - segnatamente il riconoscimento dei diplomi conseguiti all'estero, la libera circolazione delle persone e le decisioni politiche adottate nell'ambito della Legge federale sulle professioni mediche – impongono di procedere in tempi brevi alla messa a disposizione di una versione anche in italiano dell'informazione sui medicinali destinata ai professionisti. Le sole versioni in tedesco e francese non sono più sufficienti per garantire la sicurezza dei pazienti, perché sono oramai numerosi i medici e i farmacisti attivi in Svizzera che non conoscono entrambe queste lingue. Chiediamo dunque con convinzione una modifica dell'art 26 cpv 2.</p> <p>Con il testo dell'art 48, che prevede il diritto di dispensazione di taluni medicinali a favore degli specialisti della medicina complementare, la Confederazione prevarica le competenze cantonali in materia di dispensazione di medicinali. Chiediamo che tale diritto, oltre al rispetto delle condizioni elencate, sia anche subordinato a un'autorizzazione cantonale.</p> <p>Per quanto concerne la composizione dei medicinali a formula, non soggetti ad obbligo di omologazione e rientranti nelle competenze cantonali, auspichiamo che si possa concordare fra tutti i partner interessati una formulazione dei requisiti (principi attivi utilizzabili) che tenga maggiormente in considerazione le esigenze di approvvigionamento dei pazienti e quindi di salute pubblica. In merito formuliamo una nostra proposta di revisione dell'art 37, auspicando che possa costituire una valida base di discussione. Riteniamo che Swissmedic dovrebbe svolgere in questo contesto un ruolo di coordinatore e mediatore.</p>		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	15	<p>Affinché la sicurezza dei pazienti sia garantita, la designazione dei medicinali deve essere univoca. Di conseguenza, va vietata la prassi attuale che permette di riunire sotto lo stesso nome prodotti contenenti principi attivi diversi o combinazioni qualitativamente diverse di principi attivi (ombrello brand, family brand). Parimenti, non deve essere possibile utilizzare per i medicinali gli stessi marchi commerciali impiegati per designare prodotti alimentari, cosmetici o dispositivi medici. Ciò vale in particolare per i medicinali destinati all'automedicazione e per i quali è ammessa la pubblicità rivolta al pubblico.</p>	<p>Nuovo cpv 1: <i>¹ L'impiego dello stesso nome per più medicinali è ammesso soltanto se essi contengono lo stesso principio attivo o gli stessi principi attivi.</i></p>
TI	15	<p>Prendiamo atto con piacere di questa nuova disposizione. Essa completa le possibilità d'intervento di Swissmedic in caso di rischio di confusione fra medicinali diversi a causa di designazioni o aspetto delle confezioni troppo simili.</p>	<p>Diventa cpv 2.</p>

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

TI	18	<p>Ci sembra che il nuovo obbligo enunciato al cpv 2, secondo cui Swissmedic è comunque tenuto ad eseguire una propria perizia – oltre che per i medicinali con principi attivi nuovi – anche per taluni altri medicinali particolari, sia poco coerente con uno dei principi che hanno ispirato la revisione della legge, ovvero la maggiore considerazione delle decisioni adottate dalle autorità estere. Sugeriamo di introdurre un elemento di flessibilità per il tramite di una mitigazione del cpv 3, così da almeno conferire a Swissmedic un più ampio potere di apprezzamento.</p>	<p><u>Cpv 3</u> ³ <i>Sulla base dei risultati degli esami eseguiti all'estero, può ridurre in maniera adeguata o rinunciare del tutto alla perizia di cui al capoverso 1 o 2.</i></p>
TI	26 cpv 1	<p>Questo cpv riprende invariata la normativa attuale, secondo l'approccio vigente da sempre. Considerato il rapporto fra i costi (molto elevati) e i potenziali benefici (a nostro giudizio tutto sommato limitati) che un cambiamento comporterebbe, riteniamo di poter accettare che anche in futuro le indicazioni e i testi che figurano sul contenitore e sull'imballaggio siano redatte solo in tedesco e in francese. Ciò vale segnatamente per i medicinali classificati nelle categorie di dispensazione A-D, visto che il paziente li può acquistare solo previo intervento di uno specialista e che devono essere obbligatoriamente accompagnate dal foglio informativo per il paziente (vedi anche il commento al cpv 3). Per quanto concerne invece i medicinali della categoria E, dispensabili da chiunque e in tutti i negozi, riteniamo possa essere sufficiente l'obbligo della designazione in almeno una lingua ufficiale, analogamente a quanto si applica alle derrate alimentari.</p>	
TI	26 cpv 2	<p>Come finora, questo capoverso prevede l'obbligo che l'informazione destinata ai professionisti sia redatta almeno in tedesco e francese. Non abbiamo finora mai messo in discussione questo principio, ritenendo non proporzionato procedere a una traduzione in italiano del Compendio, soprattutto in considerazione del fatto che i professionisti a cui è destinato (medici, farmacisti, dentisti e veterinari) dovevano comunque disporre del diploma federale, conseguibile soltanto presso un'università svizzera d'Oltralpe, e di conseguenza disponevano necessariamente di conoscenze adeguate di almeno un'altra lingua nazionale.</p> <p>La situazione si è nel frattempo radicalmente modificata, in considerazione soprattutto del reciproco riconoscimento dei diplomi e della libera circolazione delle persone. Come Cantone di frontiera siamo notevolmente confrontati con le conseguenze di tale cambiamento – e sono ormai molti i professionisti della salute stranieri, segnatamente Italiani, attivi professionalmente in Ticino: la quota di operatori sanitari universitari con nazionalità straniera e in possesso del libero esercizio è attualmente del 38.5% per i medici, del 33.5%</p>	<p>² <i>L'informazione professionale sui medicinali per uso umano e veterinario deve essere redatta almeno in tedesco e in francese nelle tre lingue ufficiali.</i></p> <p>Oppure modificare la LPMed in modo tale da rendere superfluo questo cambiamento.</p>

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

		<p>per i farmacisti e del 33% per i veterinari. Spesso queste persone non conoscono le altre lingue ufficiali in Svizzera, o le conoscono in modo insufficiente.</p> <p>Nell'ambito della recente revisione della Legge federale sulle professioni mediche tra i requisiti per l'ottenimento dell'autorizzazione ad esercitare è stato inserito pure quello relativo alla conoscenza di una lingua ufficiale del Cantone per il quale l'istante richiede l'autorizzazione. La stessa Confederazione si accontenta pertanto, per gli operatori attivi in Ticino o nei Grigioni, della conoscenza di una sola lingua ufficiale del Cantone in cui esercitano, motivo per cui dagli operatori sanitari universitari non può essere né esatta né pretesa (perlomeno dal profilo giuridico) la conoscenza del tedesco o del francese. Questa situazione mette pertanto a repentaglio la sicurezza dei pazienti del Cantone Ticino se il compendio non è tradotto in italiano. A livello di vigilanza sanitaria abbiamo del resto già dovuto affrontare alcuni casi di errata prescrizione di medicinali da parte di operatori provenienti dalla vicina Italia.</p> <p>Va infine rammentato che dal 2019 l'Università della Svizzera italiana introdurrà il master in medicina, per cui l'italiano diventerà anche una lingua utilizzata nella formazione in Svizzera dei giovani medici.</p> <p>Tutto ciò ci porta a concludere che l'assenza di una traduzione in italiano dell'informazione professionale sia diventata una fonte di rischi evitabili per i pazienti; essa non è dunque più tollerabile.</p> <p>Di conseguenza, chiediamo con fermezza la messa a disposizione di una versione online dell'informazione professionale anche in italiano.</p> <p>In alternativa, chiediamo di procedere a una modifica della LPMed che renda obbligatoria la conoscenza di una seconda lingua nazionale almeno per gli operatori di lingua italiana, in modo tale che esista una congruenza e un'integrazione fra le due legislazioni.</p>	
TI	26 cpv 3	<p>L'introduzione di un foglio informativo per il paziente anche per i medicinali veterinari è certamente una buona cosa, che approviamo.</p> <p>La soluzione proposta è però del tutto inaccettabile. Chiediamo con fermezza che la lingua italiana sia tenuta in maggiore considerazione.</p> <p>Non c'è nessuna ragione che possa giustificare la scelta di trattare i detentori di animali di lingua italiana diversamente da quelli di lingua tedesca o francese. Il compromesso proposto, ovvero l'obbligo della versione in italiano</p>	<p>³ <i>Il foglio informativo dei medicinali per uso umano e veterinario deve essere redatto nelle tre lingue ufficiali.</i></p>

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

		<p>solo per i medicinali non soggetti a obbligo di prescrizione, non può essere motivato con il fatto che i medicinali soggetti a prescrizione sono comunque dispensati dal veterinario: questa è infatti la prassi comune a tutta la Svizzera. Chiediamo con fermezza che il foglio informativo sia redatto nelle tre lingue nazionali anche per <i>tutti</i> i medicinali veterinari.</p> <p>Censuriamo inoltre il fatto che il rapporto esplicativo non spenda nemmeno una parola nel tentativo di motivare la proposta di trattare i consumatori di lingua italiana diversamente dagli altri: per la Confederazione sembrerebbe cioè acquisito che nell'ambito dei medicinali si possa rinunciare all'italiano senza nemmeno porsi la questione.</p>	
TI	26 cpv 5	<p>Approviamo questa proposta, tuttavia dovrebbe trattarsi piuttosto di un'eccezione e non della norma. Di conseguenza, l'espressione "sono sufficienti" non è adeguata.</p> <p>Anche la parte finale della seconda frase deve essere riformulata. Con il tenore attuale, sarebbe infatti ad esempio possibile che una ditta ticinese (ne abbiamo una specializzata proprio nella commercializzazione di medicinali destinati esclusivamente all'impiego in ospedale) caratterizzasse i suoi prodotti solo in italiano, fornendo poi su richiesta le informazioni supplementari solo in italiano (ovvero in una lingua ufficiale). Siamo convinti che un simile modo d'agire, formalmente ineccepibile, sarebbe immediatamente censurato....</p>	<i>Per i medicinali destinati esclusivamente all'impiego in ospedali e caratterizzati di conseguenza, sono possono essere sufficienti le indicazioni di cui ai capoversi 1-3 in una sola lingua ufficiale o in inglese. Il richiedente assicura che, su richiesta, agli utenti possano essere messe a disposizione informazioni supplementari in una delle lingue ufficiali nella lingua ufficiale dell'utente.</i>
TI	35 cpv 4	<p>Per i medicinali <u>omologati</u> è certamente opportuno limitare allo stretto necessario il diritto di dispensazione da parte degli ospedali al momento della dimissione del paziente. Siamo di conseguenza favorevoli a questo cpv, ma è necessario spostarlo altrove, ad esempio fra l'art 46 e l'art 47: infatti la sezione 7 che comprende gli art dal 35 al 39 concerne i medicinali <u>non soggetti</u> a omologazione.</p> <p>Vedi inoltre il commento successivo.</p>	Spostare fra l'art 46 e l'art 47.
TI	35 cpv 4	<p>Per i medicinali non soggetti a obbligo di omologazione – o almeno per la formula hospitalis di cui all' art 9 cpv 2 lett c^{bis} LATer – sarebbe invece preferibile ammettere senza alcuna limitazione la possibilità per gli ospedali di fornire il medicinale al momento della dimissione e se del caso anche successivamente. Pensiamo ad esempio alle preparazioni pediatriche nonché a forme farmaceutiche particolari che difficilmente il farmacista</p>	⁴ <i>Ai pazienti ricoverati, così come a quelli curati nell'ambito di un trattamento ambulatoriale, possono essere dispensati i medicinali non soggetti a omologazione e necessari per la prosecuzione della terapia che, per composizione, dosaggio o forma galenica esulano dalle normali</i>

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

		d'officina è in grado di fabbricare. In questi casi particolari, la fornitura diretta da parte dell'ospedale prescrivente consente di garantire l'approvvigionamento del paziente veloce e con prodotti qualitativamente ineccepibili.	<i>prassi produttive di una farmacia.”</i>
TI	36	Siamo consapevoli che questo articolo riprende, invariate, le limitazioni quantitative dell'attuale art 19c già in vigore dall'ottobre 2010 e che la situazione è ormai da ritenere consolidata. Tuttavia, preferiamo ribadire una volta di più che a nostro giudizio i quantitativi consentiti sono esagerati e in nessun caso giustificabili con l'argomento della garanzia dell'approvvigionamento. Riteniamo piuttosto che la fabbricazione di quantitativi di tale entità costituisca di fatto un aggiramento dell'obbligo di omologazione.	
TI	37	Questo articolo riprende, sostanzialmente invariato, l'attuale art 19d, entrato in vigore il 1 ottobre 2010. Questa disposizione ha tuttavia immediatamente dimostrato di avere dei limiti. Da un lato, essa riduce eccessivamente la libertà terapeutica del medico, nella misura in cui gli impone sempre e comunque di fare ricorso a “principi attivi noti” (tali sono infatti i principi attivi che soddisfano le condizioni di cui alle lett a-f). Dall'altro, questa disposizione non consente di garantire l'approvvigionamento dei pazienti qualora un medicamento fosse ritirato dal mercato svizzero e internazionale per mere ragioni economiche – come notoriamente capita con una certa frequenza. Occorre dunque prevedere anche la possibilità di utilizzare i principi attivi che non sono più contenuti in un medicamento omologato da Swissmedic o all'estero, evidentemente purché il ritiro dal mercato non sia motivato da ragioni di sicurezza o da mancanza di efficacia. Del resto, i medicinali non soggetti a omologazione dovrebbero servire principalmente proprio a completare l'assortimento. Essi non svolgono invece nessun ruolo sanitario quando si tratti di copie sostanzialmente identiche di medicinali omologati e disponibili in Svizzera o in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalenti: quando il medicamento non omologato è palesemente inutile per garantire l'approvvigionamento, la messa in commercio di preparati secondo l'art 9 cpv 2 è semmai da considerare come una concorrenza sleale e un aggiramento dell'omologazione.	<i>¹ Per la fabbricazione di medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione di cui all'articolo 9 capoversi 2 lettere a-c^{bis}, 2^{bis} e 2^{ter} LATer possono essere utilizzati unicamente principi attivi che: a. sono contenuti in un medicamento omologato da Swissmedic oppure in un altro Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente; b. erano contenuti in un medicamento omologato da Swissmedic oppure in un altro Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente, purché non sussistano indizi che tale medicamento sia stato ritirato dal mercato a causa della sua inefficacia oppure per ragioni di sicurezza; c. (invariato); d. (invariato); e. sono inclusi nella Farmacopea o in un altro libro dei medicinali riconosciuto da Swissmedic oppure nella Farmacopea di un altro Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente; e^{bis}. (nuovo) sono pubblicati nella letteratura specializzata definita dai Cantoni; f. (invariato); g.(invariato).</i>

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

			<p><u>Nuovo cpv</u> ² <i>Purché esista una prospettiva fondata circa la possibilità di guarire, migliorare, alleviare o prevenire la patologia in questione, per la fabbricazione di medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera a possono inoltre essere utilizzati i principi attivi che:</i></p> <p><i>a. rispondono a uso noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale e per i quali siano disponibili risultati di studi clinici di fase seconda, oppure</i></p> <p><i>b. consentono una valutazione dei rischi e dei benefici suffragata da un'ipotesi razionalmente motivata e condivisibile e basata sulle indicazioni che emergono dalle esperienze mediche e dalle conoscenze scientifiche disponibili.</i></p> <p><u>Nuovo cpv</u> ³ <i>In accordo con i Cantoni, Swissmedic pubblica un elenco dei principi attivi che in ogni caso non possono essere utilizzati per la fabbricazione di medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione di cui all'articolo 9 capoversi 2 lettere a-c^{bis} LATer (principi attivi obsoleti).</i></p> <p><u>Nuovo cpv</u> ⁴ <i>Non è consentito fabbricare e immettere in commercio ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c LATer medicinali che corrispondano, per principi attivi, indicazioni e forma galenica, a un medicamento omologato in Svizzera.</i></p> <p><u>Nuovo cpv</u> ⁵ <i>Il fabbricante, rispettivamente il mandante in caso di fabbricazione presso terzi secondo l'articolo 9 capoverso 2^{bis} LATer, fornisce su richiesta dell'Autorità la prova che le condizioni di cui ai capoversi 1-4 sono soddisfatte.</i></p>
--	--	--	---

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

TI	41	L'espressione "medicamenti soggetti a prescrizione non rinnovabile" non è corretta. Solo la "dispensazione" può essere non rinnovabile senza l'autorizzazione espressa del medico.	<i>Un medicamento è classificato nella categoria dei medicinali soggetti a <u>prescrizione dispensazione</u> non rinnovabile senza l'autorizzazione espressa del medico (categoria di dispensazione A) se.....</i>
TI	42	Suggeriamo di rendere più evidente il collegamento con la lett c dell'art 45 cpv 1	<i>Un medicamento è classificato..... f. non è adatto all'automedicazione in quanto la sua dispensazione richiede la consulenza specialistica di un operatore sanitario. Questo concerne in particolare....</i>
TI	45 cpv 1 lett b	La limitazione temporale della possibilità concessa ai farmacisti di dispensare senza ricetta medicinali di lista B rischia di trasformarsi in un automatismo poco compatibile con le regole dell'arte, il mandato dei farmacisti e gli obiettivi perseguiti. Approviamo il principio di limitare questa facoltà a un anno al massimo, ma proponiamo di esplicitare il concetto che ciò deve essere coerente con le regole riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche. Inoltre, il farmacista è tenuto a rispettare le eventuali indicazioni del medico a non procedere a consegne senza prescrizione, beninteso purché esse siano motivate da una migliore presa a carico del paziente o da oggettive ragioni di carattere medico.	<i>b. i medicinali per il proseguimento di una terapia per i pazienti affetti da malattie croniche, per un anno al massimo, dopo <u>dopo</u> una diagnosi certa e una prima prescrizione medica, <u>purché la dispensazione sia compatibile con la situazione sanitaria del paziente e fatte salve eventuali indicazioni in senso contrario del medico prescrittore, adeguatamente motivate</u> ;</i>
TI	47 cpv 1	Ribadiamo quanto da noi già espresso in occasione della procedura di consultazione sulla revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici: l'obbligo di documentazione della dispensazione di medicinali soggetti a prescrizione medica dovrebbe valere per tutti i medicinali - inclusi quelli veterinari - e indipendentemente dal fatto che la dispensazione avvenga con o senza prescrizione medica. La tracciabilità completa si rivela sempre più importante per garantire la sicurezza dei pazienti. Osserviamo che già attualmente la vendita nelle farmacie di medicinali delle liste A e B viene tracciata, pur non esistendo una base legale formale in proposito. Tutti i sistemi informatici del mercato consentono di eseguire questa operazione in modo semplice. Inoltre la convenzione tariffale conclusa fra i farmacisti e le assicurazioni malattia prevede proprio una tariffa per la tenuta di un dossier (cartella sanitaria) del paziente. L'obbligo generale di documentazione della dispensazione completerebbe inoltre in modo naturale le varie misure che saranno introdotte a breve come conseguenza dell'implementazione in Svizzera della Convenzione Medicrime.	<i>Ogni dispensazione di medicinali per uso umano soggetti a prescrizione che avviene senza prescrizione medica deve essere documentata in forma scritta o elettronica.</i>

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

TI	47 cpv 2	Questo cpv va adattato di conseguenza, secondo la modifica richiesta al cpv 1.	<i>La documentazione deve contenere le seguenti informazioni: a. nome e indirizzo del paziente; b. c. designazione <u>completa</u> del medicamento dispensato e del relativo quantitativo; d. e. <u>nominativo e indirizzo del medico prescrivente oppure, in caso di dispensazione senza prescrizione medica, dati che garantiscono la trasparenza della decisione relativa alla dispensazione.</u></i>
TI	48	Se gli specialisti della medicina complementare sono abilitati a dispensare autonomamente taluni medicinali non soggetti a prescrizione medica, allora devono essere anche abilitati a prescriverli. Bisogna inoltre rispettare l'autonomia cantonale in materia di dispensazione di medicinali.	<i>¹ Oltre alle persone di cui all'articolo 25 capoverso 1 LATer, i terapeuti della medicina complementare nonché i naturopati titolari di un diploma federale possono dispensare <u>prescrivere</u> autonomamente, nell'esercizio della loro professione, i medicinali non soggetti a prescrizione medica designati da Swissmedic. <u>Nuovo cpv</u> ² Essi possono essere autorizzati dal Cantone a dispensare autonomamente tali medicinali.</i>
TI	50 cpv 1 lett f	Sugeriamo di completare l'elenco dei requisiti con la durata della terapia, da indicare in alternativa al quantitativo prescritto.	<i>f. la quantità <u>oppure la durata della terapia</u></i>
TI	52	Siamo contrari all'obbligo per i Cantoni di autorizzare i dentisti a impiegare medicinali. Considerato che tutti i dentisti necessitano per l'esercizio della loro professione di alcuni medicinali (ad esempio gli anestetici locali), chiediamo che l'autorizzazione sia concessa d'ufficio.	<i>I dentisti titolari di un'abilitazione cantonale sono autorizzati a impiegare medicinali soggetti a prescrizione medica necessari per l'esercizio della loro professione.</i>
TI	59 cpv 1	Siamo molto favorevoli all'obbligo di presentare a Swissmedic, per i primi 4 anni dall'omologazione, un rapporto sulla sicurezza dei medicinali contenenti un nuovo principio attivo e dei medicinali biosimilari.	

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

TI	67 cpv 1	La pubblicazione degli SwissPAR è un passo decisivo per aumentare la trasparenza e di conseguenza la fiducia nei confronti dell'Autorità. Ne prendiamo atto con molto piacere.	
TI	70	Questo articolo completa in modo coerente le misure in materia di trasparenza e pubblicazione degli studi clinici introdotte con l'adozione della Legge federale concernente la ricerca sull'essere umano.	
TI	72 cpv 2	Occorre impedire a priori che delle informazioni che si rivelano di importanza centrale per la decisione d'omologazione siano sottratte alla pubblicazione poiché classificate come segreto aziendale o segreto d'affari.	<u>Nuovo cpv</u> <i>³ I dati e gli elementi rilevanti per la concessione dell'omologazione non possono essere considerati quali segreti aziendali o segreti d'affari.</i>
TI	73	Anche le autorità dei Cantoni incaricate dell'esecuzione della LATer devono essere autorizzate per analogia al trattamento dei dati personali di cui necessitano per adempiere i compiti loro attribuiti.	<i>Swissmedic, le autorità cantonali e i terzi da essi incaricati sono autorizzati a.....</i>
TI	75	Condividiamo l'impostazione di questo articolo. È importante che l'accesso ai sistemi d'informazione sia limitato ai collaboratori di Swissmedic che ne hanno la necessità per l'assolvimento dei loro compiti.	

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

Ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (OPuM)			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	Nel complesso siamo favorevoli alle modifiche proposte. In particolare, approviamo l'abolizione del controllo preliminare sistematico della pubblicità. Riteniamo tuttavia che la pubblicità per i medicinali omologati a livello cantonale dovrebbe essere molto più imitata.		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	5 cpv 5	Siamo favorevoli alla proposta di riconoscere le meta-analisi come riferimento scientifico della pubblicità, nella misura in cui si tratta di lavori pubblicati e che soddisfano standard qualitativi elevati e riconosciuti a livello internazionale. Siamo invece contrari al riconoscimento dei rapporti di esperienza pratica, siccome questo tipo di rilevamenti non soddisfa i requisiti minimi della ricerca scientifica; in particolare, essi non permettono di acquisire nuove conoscenze generalizzabili e sfuggono a tutte le forme di controllo indipendente. Inoltre sono solitamente concepiti e realizzati esclusivamente quali strumenti di marketing. A queste condizioni, dubitiamo fortemente che siano pubblicabili in media specializzati scientificamente riconosciuti: non riconoscerli a priori come riferimento scientifico della pubblicità sarebbe a nostro parere meno ipocrita.	Stralciare <i>“o rapporti di esperienza pratica pubblicati in un media specializzato scientificamente riconosciuto”</i> .
TI	9	Contrariamente a quanto indicato nel rapporto esplicativo, l'inserimento del termine “marca mantello” nell'art 9 attuale non è affatto un “complemento di natura redazionale”. Con questa modifica, questo articolo diventa infatti problematico, in quanto consente di mettere sotto la pubblicità di uno stesso marchio dei prodotti tra di loro <i>diversi</i> . Purtroppo, non tutti i prodotti appartenenti allo stesso marchio contengono gli stessi principi attivi. Il prodotto pubblicizzato non è dunque più chiaramente identificabile. Questo può creare problemi o almeno incertezza nel consumatore-paziente. Facciamo presente che, in occasione della procedura di indagine conoscitiva del marzo 2012 concernente la revisione parziale OOMed /OOSM, il nostro Cantone aveva proposto l'introduzione di un nuovo articolo inteso ad eliminare alla radice questo problema: <i>“marche ombrello - l'impiego dello stesso nome per più medicinali è ammesso soltanto se essi contengono lo stesso o gli stessi principi attivi”</i> .	Mantenere la formulazione attuale

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

TI	10 cpv 3	Siamo contrari alla proposta di spostare il divieto di vendita dei campioni dall'ordinanza sulla pubblicità alla nuova ordinanza concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici (art. 9). Chiediamo che questo capoverso sia mantenuto invariato nell'attuale posizione, siccome i campioni concernono prioritariamente il tema della pubblicità e non quello dell'integrità. I	³ <i>La vendita di campioni è vietata.</i>
TI	14	Chiediamo che la pubblicità per i medicinali con omologazione cantonale sia limitata al luogo di vendita del prodotto (point of sale), analogamente a quanto si applica ai medicinali non soggetti ad obbligo di omologazione ai sensi dell'art 9 cpv 2 della legge. Vedi anche art. 17b.	Eliminare <i>“medicamenti con omologazione cantonale”</i> .
TI	17b	La pubblicità per i medicinali con omologazione cantonale deve avvenire alle stesse condizioni dei preparati magistrali secondo l'art. 9 cpv. 2 non soggetti ad omologazione, ovvero consentita solo nel luogo di vendita. È un controsenso pubblicizzare un prodotto in tutta la Svizzera se lo stesso è ammesso soltanto in un determinato Cantone. I medicinali con omologazione cantonale hanno già fin troppo beneficiato della benevolenza della politica. Rammentiamo che in occasione della procedura di consultazione sulla revisione ordinaria della LATer il nostro Cantone aveva espresso l'auspicio che questi medicinali – che il Ticino non ha mai autorizzato, anche solo per rispetto nei confronti dell'allora Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali UICM – fossero tolti dal mercato, a meno che non fosse presentata una regolare domanda di omologazione, secondo la procedura ordinaria e in tempi molto brevi. Prendiamo atto che il Parlamento ha scelto di procedere in tutt'altro modo; non ci sembra tuttavia il caso di favorire ulteriormente questi prodotti, consentendone anche la pubblicità in tutta la Svizzera.	Inserire un nuovo capoverso: <i>la pubblicità per i medicinali omologati a livello cantonale è ammessa unicamente nel luogo di vendita.</i>
TI		La prassi attuale limita la pubblicità per i medicinali non soggetti ad obbligo di omologazione ai sensi dell'art 9 cpv 2 lett b e c al luogo di vendita del prodotto. Questi prodotti possono infatti essere dispensati soltanto alla propria clientela. Non esiste tuttavia una disposizione legale esplicita in tal senso. Riteniamo opportuno colmare questa lacuna con l'introduzione di un nuovo articolo.	Nuovo art. 17c: <i>Per i medicinali non soggetti ad obbligo di omologazione secondo l'art. 9 b e c LATer la pubblicità deve limitarsi al luogo di vendita e alla propria clientela.</i>

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

TI	23	Approviamo l'abolizione del controllo preliminare sistematico della pubblicità.	
----	----	---	--

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

Ordinanza concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici (OITAT)			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	<p>Suggeriamo di specificare che le disposizioni sull'integrità si applicano anche ai benefici indiretti ottenuti per interposte persone o società.</p> <p>Chiediamo una migliore separazione delle norme che concernono la trasparenza e l'integrità dalle norme attinenti la pubblicità. In questo senso, le disposizioni sui concorsi e sui campioni devono essere spostate nell'Ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (OPuM).</p> <p>Considerata la complessità della materia e l'elevato grado di dettaglio delle nuove disposizioni, sia a livello di legge che di ordinanza, auspichiamo che al momento dell'entrata in vigore i competenti servizi della Confederazione informino adeguatamente gli specialisti, le organizzazioni e l'industria farmaceutica, d'intesa con le associazioni del settore.</p>		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	3 cpv 3	I concorsi sono prima di tutto una forma di pubblicità e non un atto tale da influire sull'integrità degli specialisti. Chiediamo di spostare questa disposizione nell'Ordinanza sulla pubblicità.	Stralciare.
TI	9	Siamo contrari alla proposta di spostare il divieto di vendita dei campioni dall'ordinanza sulla pubblicità (art 10 cpv 3) alla nuova ordinanza concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici. Chiediamo che questo capoverso sia mantenuto invariato nell'attuale posizione, siccome i campioni concernono prioritariamente il tema della pubblicità e non quello dell'integrità.	Stralciare l'intero articolo.

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMa)

Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	Nessuna osservazione		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

- **Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAMed**
- **Ordinanza sulla radioprotezione (ORaP)**
- **Ordinanza sulle prestazioni (OPre)**

Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	Nessuna osservazione		
Nome / Ditta	Articolo e ordinanza	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

Ordinanza per l'omologazione di medicinali (OOMed)			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	Approviamo le modifiche proposte, in particolare quelle intese ad allineare i requisiti richiesti da Swissmedic alle norme in vigore a livello europeo. Salutiamo con piacere l'obbligo per il richiedente, sancito al nuovo cpv 2 ^{bis} dell'art 5, di presentare insieme alla domanda di omologazione una conferma attestante che tutti gli studi clinici sottoposti sono stati effettivamente condotti in conformità alla Buona Pratica Clinica – dunque secondo criteri di qualità elevati e nel rispetto dei diritti fondamentali dei pazienti.		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	14	L'allegato 6 deve essere modificato come indicato nel commento all'art 26 cpv 2 dell'Ordinanza sui medicinali.	

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

Ordinanza sulla tassa di sorveglianza per gli agenti terapeutici			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	<p>Siamo molto favorevoli alla riscossione della tassa di sorveglianza sulla base di un tasso unitario in punti per mille della cifra d'affari di ogni azienda. Questo nuovo modello rappresenta un'evidente semplificazione burocratica e della procedura d'incasso rispetto all'attuale sistema degli importi fissi per confezione in funzione del prezzo di vendita di ogni singolo medicamento. Il nuovo modello consente però soprattutto di suddividere in modo più corretto i costi delle attività di sorveglianza secondo il principio di casualità. Attualmente i medicinali con un prezzo ex-factory superiore a mille franchi (sempre più numerosi) pagano infatti una tassa plafonata a 5 franchi per confezione, pur generando costi proporzionalmente più elevati, trattandosi in genere di farmaci innovativi e molto potenti – e che quindi necessitano di maggiore vigilanza rispetto ai vecchi medicinali, già affermati ma anche più a buon mercato. Infine, grazie al nuovo modello, la tassa di sorveglianza sarà in futuro formalmente disgiunta dal volume di vendita di ogni singolo medicamento: questo può contribuire a creare maggiore fiducia nel sistema, eliminando il sospetto – talvolta avanzato - che Swissmedic possa magari rinunciare a prendere provvedimenti nei confronti di un determinato farmaco solo per non perdere gli introiti derivanti dalla sua vendita.</p> <p>Abbiamo preso atto con piacere che il tasso unitario del 8.5 per mille è stato stabilito in modo tale da risultare finanziariamente neutro.</p>		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)

Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017

Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM)

Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	Condividiamo sia l'introduzione di meccanismi per garantire che non ci sia abuso dello statuto di medicamento orfano (art 6), sia i correttivi previsti alle sezioni 2a e 2b per non esporre i consumatori a rischi inaccettabili. Approviamo inoltre le avvertenze previste agli art 17b cpv 5, 17c cpv 3 e 17d cpv 3 ai fini di una trasparente informazione dei consumatori, pur domandandoci quanti di loro in definitiva saranno in grado di comprenderne la portata.		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	6	Alla luce della crescente tendenza all'orfanizzazione di alcune branche della medicina e considerato che la definizione di medicamento orfano introdotta con il nuovo art 4 cpv 1 lett a ^{decies} LATer si basa su di una prevalenza della malattia 10 volte inferiore rispetto all'estero, il meccanismo correttivo previsto da questo articolo si impone.	

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

Ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF)			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	Approviamo le semplificazioni procedurali previste. Non si tratta tanto di favorire l'immissione sul mercato dei medicinali complementari e fitoterapeutici, quanto di consentire a Swissmedic di utilizzare le proprie risorse in funzione dei rischi.		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	11 cpv 1, cpv 2 lett b e cpv 3	L'espressione "monografia riconosciuta a livello internazionale" non è chiara. Qualora si trattasse della fattispecie definita all'art 3 ("monografie riconosciute delle farmacopee") è necessario uniformare l'espressione. Qualora invece si trattasse di altra cosa, occorre definire cosa si intende per "monografia" e quando essa è considerata come "riconosciuta a livello internazionale".	
TI	12 lett c	Questa condizione sembra superflua. Logica vuole che se una tisana non può essere classificata nella categoria di dispensazione E, la droga singola che la compone <i>oppure</i> l'indicazione terapeutica prevista <i>oppure</i> entrambe non dovrebbero nemmeno figurare nella lista "Droghe per tisane". Per contro, il rispetto di <i>entrambe</i> le condizioni di cui alle lettere a e b dovrebbe implicare automaticamente la classificazione della tisana nella categoria di dispensazione E.	Valutare se sia possibile stralciare la lett c.
TI	13 lett c	Vale per analogia quanto detto a proposito dell'art 12.	Valutare se sia possibile stralciare la lett c.

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic)			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	<p>Approviamo la nuova struttura del tariffario nonché gli adeguamenti puntuali d'importo (aumenti e riduzioni), proposti sulla base dei tempi di espletamento effettivi misurati da Swissmedic. È infatti imperativo che gli emolumenti siano il più possibile conformi al principio di causalità. Abbiamo preso atto con piacere che globalmente le modifiche previste non influiscono comunque sulle entrate di Swissmedic. Gli incentivi previsti per gli orphan drugs e per i medicinali pediatrici (procedure gratuite) sono finalizzati a favorire l'immissione sul mercato di questi farmaci; conveniamo pertanto che ogni attività esplicita da Swissmedic dopo l'omologazione e finalizzata a mantenere il medicamento sul mercato sia invece da fatturare normalmente al titolare dell'omologazione.</p>		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)

**Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer-IV)
Indagine conoscitiva dal 21 giugno al 20 ottobre 2017**

Ordinanza concernente il Sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (O-SIAMV)			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	Osservazioni generali		
TI	<p>Condividiamo gli obiettivi di questa nuova ordinanza relativi al monitoraggio sul consumo di antibiotici in campo zootecnico, per mettere in evidenza su base statistica le criticità di ordine quantitativo o qualitative lungo la catena di distribuzione (grossisti, veterinari, aziende, gruppi di animali, animali). Con questa base di dati le autorità cantonali hanno la possibilità di intervenire nei confronti di veterinari e di aziende considerate problematiche, con accertamenti ulteriori e con la proposta di misure correttive. L'ordinanza in esame si limita tuttavia a disciplinare le modalità del monitoraggio sull'utilizzo di antibiotici, ma non definisce livelli di soglia ufficiali e non conferisce competenze decisionali alle autorità cantonali per ordinare misure correttive vincolanti.</p> <p>La qualità dei dati raccolti nel sistema di informazione costituisce una prerogativa indispensabile affinché gli obiettivi dell'ordinanza possano essere raggiunti. Essa dipende dalla collaborazione dei veterinari, tenuti a notificare in modo dettagliato gli antibiotici dispensati o somministrati. È evidente che questa collaborazione potrà essere garantita e facilitata nella misura in cui la procedura di notifica risulterà semplice e snella dal profilo amministrativo. Per questo motivo riteniamo indispensabile che vengano offerte ai veterinari dei software <i>user friendly</i>. Nella pratica si sta vieppiù affermando la registrazione di dati attraverso <i>tablets</i> o altri dispositivi portatili, con applicazioni che permettono la registrazione offline e la sincronizzazione dei dati in presenza di una rete Internet. Riteniamo opportuno che venga offerta anche questa possibilità.</p> <p>Evidenziamo infine il fatto che alcuni veterinari non utilizzano l'informatica per la gestione dello studio veterinario. Per questi casi deve essere offerta l'alternativa di effettuare le notifiche su base cartacea, oppure va verificato che ci sia una base legale che renda obbligatoria la notifica digitale.</p> <p>Non abbiamo osservazioni particolari da formulare a riguardo dei singoli articoli.</p>		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : IFAK Verein

Abkürzung der Firma / Organisation : IFAK

Adresse : Bözingerstrasse 162, 2502 Biel

Kontaktperson : Claude Houriet, Generalsekretär

Telefon : 032 344 10 32

E-Mail : claire.houriet@gmail.com

Datum : 14.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
IFAK	<p>Nach der Lektüre der VITH und des umfassenden Begleitmaterials könnte man fast zum Schluss kommen, dass die Zustände die seitdem in Kraft treten des HMG herrschen, derjenigen eines hoch korrupten Landes entsprechen. Die Fakten (Jahresberichte 2014 und 2016 der Swissmedic) zeigen zum Glück ein ganz anderes Bild. Die Zahl aller Straffälle (Fälschungen, unerlaubter Vertrieb, usw. sowie Widerhandlung gegen Art. 33 HMG) die Swissmedic zu behandeln hatte sind in den letzten 5 Jahren in der Grössenordnung von 50 bis 60 pro Jahr konstant geblieben. Aus dieser Perspektive ist es höchst fraglich ob diese Verordnung das Hauptziel des Gesetzes "zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier" im Zentrum hat. Vielmehr entsteht der konkrete Eindruck, dass die für die Ausarbeitung und die Redaktion dieser Verordnung, der Schutz des Patienten vor übermassigen oder inadäquater Medikation welche durch die materielle Beeinflussung des Verschreibers oder des Ausführers der Verschreibung entstehen könnte, als Vorwand genommen wurde, um KVG-Aspekte über die Weitergabe von Rabatten zu regeln. Diese Regelung greift inadäquat in ein per se schon sehr regulierten Markt ein, der auch eine ordentliche Portion Selbstregulierung kennt. Durch die in dieser Verordnung vorgesehen Mechanismen und Massnahmen, wird eine potentiell grosse Bürokratie und Administration nötig, um den Vollzug sicherzustellen. IFAK findet das falsch und ist der Meinung, dass dies vom Konzept her entscheidend vereinfacht werden muss. Die Prüfung von Verträgen die zwischen den Fachpersonen und den einzelnen Versicherern abgeschlossen werden, geändert und mit Zwischenberichten rapportiert werden müssen ist viel zu aufwändig.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
IFAK	2 Buchstabe a.	Aus unserer Sicht dehnt der Begriff Fachperson mit dem Kriterium "berufliche Anwendung" den Anwenderkreis viel zu stark aus.	Fachpersonen: Personen die bei der eigenverantwortlichen Berufsausführung ermächtigt sind...
IFAK	3 Abs. 1		Fachpersonen: siehe Art. 2 a
IFAK	5 Abs. 2	In der Praxis sieht der Entscheidungsprozess wohl ganz anders aus. Der Apotheker wird wohl selber entscheiden können ob er an eine Veranstaltung geht oder nicht.	Absatz streichen
IFAK	5 Abs.3	Auch hier sieht die Praxis bei den Apothekern ganz anders aus.	... evaluieren und innerhalb ihrer Organisation validieren lassen.
IFAK	6 Abs. 2		

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		Bei gewissen Veranstaltungen sind die Kosten die von der teilnehmenden Fachperson getragen werden muss einfach zu hoch (zB. Kongress mit sehr hohem wissenschaftlichem Niveau in einem sehr entfernten Land mit einer grossen Zeitverschiebung) In begründeten Fällen muss eine flexiblere Lösung als die sture Regelung des Drittels möglich sein	In der Regel ist ein Selbstkostenbeitrag von einem Drittel der auf die teilnehmende Fachperson entfallen Kosten zu leisten. In begründeten und dokumentierten Fällen sind Ausnahmen möglich...
IFAK	6 Abs 4b	Ein halber Arbeitstag sind 4 Std. Je nach Anreise fängt die Veranstaltung um 9:00 Uhr an, so müsste sie um 13 Uhr inklusiv Verpflegung beendet sein. Heute reist keine Fachperson wegen eines Mittagessens und eines 1 ½ stündigen Vortrages 3 Std (hin und Rückfahrt)	Höchstens ein Arbeitstag (8 Std.) dauert.
IFAK	7 Abs 2 a	Mit diesem Absatz werden die SD Ärzte gegenüber den Apothekern stark begünstigt.	Absatz streichen.
IFAK	8 Abs. 1	Der Artikel schiesst völlig über das Ziel hinaus. Bis jetzt ist in der Verordnung nur von verschreibungspflichtigen Heilmitteln die Rede gewesen. Bei Medikamenten wo es keinen verordneten Publikumspreis gibt, ist dies gegen jede Handelsfreiheit und nicht realistisch. Der Artikel steht in völligen Widerspruch mit Art 55 Abs 2 d. HMG der nicht vorsieht, dass solche Rabatte immer und gänzlich der Kundschaft der Fachperson direkt oder indirekt weitergegeben werden. Der Gesetzgeber will lediglich verhindern, dass Rabatte und Rückvergütung die Wahl der Behandlung beeinflusst. Um dem KVG Art. 56 gerecht zu werden ist die Weitergabe von Preisrabatten und Rückvergütungen anders zu definieren und auf die KVG-relevanten Elemente einzuschränken.	Beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen nach Artikel 55 Abs. 2 d. Sind zulässig. Sie müssen falls es sich um ein Verschreibungsmedikament, dass auf der Spezialitäten-Liste des BAG aufgenommen ist, der Kundschaft der Fachperson oder Organisation direkt oder indirekt weitergegeben werden. Rationalisierungs- und Mengenrabatte wo die Fachperson oder deren Organisation das Risiko trägt, fallen nicht unter die Weitergabe Pflicht.
IFAK	10 Abs. 1	Hier gilt im Prinzip das gleiche wie unser Kommentar zum Artikel 8. Es wird hier für sämtliche Heilmittel eine Transparenzpflicht verlangt. Ausser bei der Migros (Abgabekategorie E) welche heute schon bei den Parapharmaka Rabatte erhält welche grösser sind als sie unsere Grossisten erhalten. Dies ist inakzeptabel. Zudem verursacht es ein bürokratischen Aufwand der in keiner Weise gerechtfertigt und die Verhältnismässigkeit nicht gegeben ist.	Sämtliche beim verschreibungspflichtigen Heilmittelleinkauf gewährten Rabatte.....
IFAK	10 Abs 2	Es ist hier nur die Abgabekategorie E zu streichen somit sind alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel gemeint.	...verkäuflichen Arzneimitteln (Abgabekategorie E) und klassischen...
IFAK	11 Abs. 1	Der verwendete Begriff "Wahrnehmungen" wird dazu führen, dass auch bei nicht offensichtlichen und konkreten Fällen Meldungen an das BAG gemacht werden. Es ist voraussichtlich mit einer Flut von Meldung zu rechnen. Eine eingeschränktere Formulierung ist hier sicher angebracht	
IFAK	12 Abs. 2		Absatz 2 ist ersatzlos zu streichen

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		Die detaillierte Aufzählung des Aufgabenbereiches der Person die gegenüber den Behörden verantwortlich ist nicht Sache der Behörde und ist ein unnötiger Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit.	

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

- **Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**
- **Strahlenschutzverordnung (StSV)**
- **Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)**

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	z.B. Art. 3 Abs. 2 AMBV		

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

--	--

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Name / Firma
 (bitte auf der ersten
 Seite angegebene
 Abkürzung
 verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

--	--

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma
 (bitte auf der ersten
 Seite angegebene
 Abkürzung
 verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

--	--

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma
 (bitte auf der ersten
 Seite angegebene
 Abkürzung
 verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

--	--

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)

Name / Firma
 (bitte auf der ersten
 Seite angegebene
 Abkürzung
 verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

--	--

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : pharmalog.ch

Abkürzung der Firma / Organisation : na

Adresse : Route de Corserey 4, CP 4, 1745 Lentigny

Kontaktperson : René JENNY

Telefon : 079 353 60 93

E-Mail : r.jenny@pharmalog.ch, r.jenny@vtx.ch

Datum : 19.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HMV-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)

Name / Firma
(bitte auf der
ersten Seite
angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

**Antrag für Änderungsvorschlag
(Textvorschlag)**

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma
(bitte auf der
ersten Seite
angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

**Antrag für Änderungsvorschlag
(Textvorschlag)**

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma
(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Einleitend soll kritisiert werden, dass die Verordnung regulatorisch ausufernd ausgestaltet wurde und die betroffenen Akteure in ihrem Handeln unverhältnismässig stark einschränken dürfte.

Die Verordnung soll prüfen ob ein Vorteil gebührend oder ungebührend ist. Falls gebührender Vorteil, dann muss eruiert werden ob eine Weitergabepflicht besteht. Gebührende Vorteile, die einen angemessenen Gegenwert enthalten, sind nicht weitergabepflichtig.

Da diese Bestimmungen unmittelbaren Einfluss auf den Wettbewerb unter den Leistungserbringern haben, müssen sie für alle Betroffenen gleich gelten. Sämtliche verschreibende Personen wie alle Abgabestellen im ambulanten Bereich müssen deshalb die gleichen Anforderungen erfüllen.

Generell besteht Rechtsunsicherheit betreffend der in Art. 55 Abs. 2 rev. HMG genannten zulässigen Vorteile. Es ist nicht klar, welche der dort genannten Vorteile weitergabepflichtig sind. Insbesondere stellt sich diese Frage für Vorteile als Ausgleich für gleichwertige Gegenleistungen bei der Bestellung und Lieferung von Heilmitteln. Ebenfalls stellt sich die Frage, ab wann beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen einen Einfluss auf die Behandlung haben. Dabei wäre eine Klärung des Begriffs Rückvergütung hilfreich. Aus der Gesetzssystematik müsste man davon ausgehen, dass Vorteile von bescheidenem Wert und Unterstützungsbeiträge für Forschung, Weiter- und Fortbildung im Rahmen der Verordnung keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben und nicht weiterzugeben sind. Es wäre gut, wenn dieser Grundsatz in der Verordnung festgehalten wird.

Was wird als "Rabatt" in Betracht gezogen ? Die Auslegung ist nicht unproblematisch und die vorgeschlagene Regelung ist nicht artrein ! Warum ?

1. Die VITH ist zweckentfremdet: Sie soll offensichtlich nicht nur der Applikation des HMG's dienen, sondern auch - wie bereits früher immer wieder - auch Art. 56 KVG umsetzen. Diese Vermischung von Gesetzen ist nicht akzeptabel !Die VITH ist Ausführungsverordnung des HMG und soll sich nur auf den Zweck des Schutzes der Gesundheit und des Patienten stützen und unbedingt keine finanzpolitischen Zwecke verfolgen. Für letzteres haben wir das KVG und die KVV.

Die Zweckentfremdung ist zudem problematisch, da in den Erläuterungen zu der Rabattfrage mehr gesagt wird als in der VITH selber. Es kann nicht sein dass man in den Erläuterungen definiert was für den Gesetzgeber als „Weitergabe pflichtiger Rabatt“ gilt. Dies soll in der VITH gemacht werden und nicht irgendwo „im Sinne des KVG's“.

2. Um es nochmals zu unterstreichen: Es kann nicht sein dass die Erläuterungen die Auslegung von Art 56 KVG

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

	<p>thematisieren. Erläuterungen entfalten in KEINER WEISE RECHTSWIRKUNG und sind daher unbeachtlich sowohl in Sachen KVG wie HMG. Zudem entspricht die Darstellung nicht den aktuellen Entwicklungen und setzt völlig falsche Ansatzpunkte indem man einen Bezug von SL Medikamenten dort bevorzugen soll wo gerade die grösste Beeinflussung zu Stande kommt.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
pharmalog.ch	Art. 1 Abs. 2 (neu)	Die Kausalität der Handlung zwischen einem Vorteil und Frage der allfälligen Beeinflussung sollte auf Verordnungsstufe im Artikel 1 festgelegt werden.	Abs. 2 (neu) Nicht gebührende Vorteile im Sinne von Art. 55 Abs. 1 HMG setzen voraus, dass ihre Gewährung zu einer möglichen Beeinflussung im Hinblick auf eine Verschreibung, Abgabe, Anwendung und/oder einem Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führt.
pharmalog.ch	Art. 1 Abs. 3 (neu)	<p>1. Damit Vergünstigungen weitergegeben werden können, müssen sie bemessen werden.</p> <p>2. Offizielle Referenzpreise sind nur die SL Publikumspreise und die SL ex factory Preise. Auf Ebene Grossisten gibt es keine offiziellen Preise da der Grossist im freien Markt steht und über den Vertriebsanteil abgegolten wird.</p> <p>3. Grossisten sind nicht Leistungserbringer im Sinne des KVG und haben keinen offiziellen Preis für den Verkauf an den Leistungserbringer.</p> <p>4. Daher bleibt nur eine Interpretation: Vergünstigungen sind Rabatte vom Hersteller auf dem offiziellen ex factory Preis von rezeptpflichtigen SL Produkten im Bereich Generika oder Originalen mit Generika, den er dem Leistungserbringer gewährt. In dieser Interpretation ist immer der Hersteller der Lieferant (auch wenn dazwischen ein Grossist geschaltet ist) Grossisten können keine beeinflussenden Vergünstigungen im Sinne des HMG an den Leistungserbringer geben. Das macht auch deshalb Sinn, weil dann beide Vertriebsvarianten (Direktlieferung / Lieferung via Grossisten) gleich behandelt werden. Letztlich sind es ja gerade die Rabatte der Industrie, worauf die Politik es abgesehen hat.</p>	Abs. 3 (neu) Unter Vorteilsnehmern und Vorteilsgebern im Sinne des Gesetzes sind Personen und Organisationen zu verstehen, die an den <u>Vertriebsbeziehungen der letzten Handelsstufe</u> im Zusammenhang mit der Verschreibung, Abgabe, Anwendung und/oder dem Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beteiligt sind.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>5. Nur Leistungserbringer können Vergünstigungen erhalten und weitergeben.</p> <p>6. Der Vergünstigungsbetrag entspricht dem Rabatt pro Einheit auf dem offiziellen Ex factory Preis mal die gelieferte / bezogene Menge.</p> <p>7. Diese Rabatte und Mengen und Werte sind von der gewährenden und der empfangenden Seiten zu erfassen. Aus den genannten Gründen ist eine Einschränkung des Geltungsbereichs auf Vertriebsbeziehungen der letzten Handelsstufe einzuschränken.</p>	
pharmalog.ch	Art. 2 lit. a	Die Ausweitung des Fachpersonenbegriffs bis hin zu Personen, die bloss beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mitentscheiden, fällt zu breit aus und würde in der Auslegung zu unnötigen Diskussionen führen. Der Begriff soll dem Gesetz entsprechend ausgestaltet und sich auf die Verschreiber als verantwortliche Personen beschränken.	Personen, die fachlich eigenverantwortlich über die Verschreibung, die Abgabe und die berufliche Anwendung eines Arzneimittels entscheiden oder Arzneimittel zu diesen Zwecken einkaufen.
pharmalog.ch	Art. 2 Lit. b	Als Zusammenschlüsse solcher juristischen Personen oder Gesellschaften müssen sowohl juristische Einheiten wie einfache Gesellschaften verstanden werden.	Juristische Personen des privaten oder öffentlichen Rechts und Gesellschaften, die Fachpersonen beschäftigen, sowie Zusammenschlüsse in juristischen Formen dieser Personen oder einfache Gesellschaften.
pharmalog.ch	Art 7	Die Buchstaben a., b. und c. sind nicht klar voneinander zu unterscheiden. Es soll der Grundsatz geregelt wird.	Streichen : b. eine Gegenleistung abgelten, die der Fachperson oder Organisation einen zusätzlichen, über gesetzliche Verpflichtungen hinausgehenden Aufwand verursacht; d. eine Gegenleistung abgelten, die der Fachperson oder Organisation keinen direkten Nutzen bringt; und
pharmalog.ch	Art. 8	Art 8 - und weiter unten Art. 10 - versuchen den Rabatt zu definieren. Dies gelingt unserer Ansicht nach nur ganz teilweise. Anstatt in der Verordnung selbst, wird in den Erläuterungen bestimmt was für SL Produkte ein Rabatt	

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

sein soll. Die Tatsache ob ein Rabatt ungebührend ist MUSS absolut von der Weitergabe Pflicht getrennt werden. Diese Letztere ist dem KVG unterstellt und nicht dem HMG.

In den **Erläuterungen** wird die Auffassung vertreten, die Grenze zum weitergabepflichtigen Rabatt liege beim Ex Factory-Preis (EXF). Bis dahin ist nichts dagegen einzuwenden. Nun wird aber die Meinung wiedergegeben, je nach dem, bei welchem Lager in der Schweiz Arzneimittel bezogen würden, sei die Grenze unterschiedlich. Bezieht ein Leistungserbringer beispielsweise bei einem Vollgrossisten zum EXF (wobei die Logistikkosten für die Lieferung vom Lager zum Leistungserbringer durch den Leistungserbringer zu tragen sind), so sei darin bereits ein weitergabepflichtiger Rabatt enthalten, weil fingiert wird, dass die Kosten für den Warentransport zum Lager des Grossisten auf den Kaufpreis zu schlagen wären. Das ist eine für die heutigen Verhältnisse praxisfremde Beurteilung, und zwar aus verschiedenen Gründen:

1. Immer mehr Hersteller schaffen ihre Lager ab und verweisen für den Bezug ihrer Waren auf Prewholesaler und Grossisten, welche die Logistik übernehmen. Dies bedeutet, dass die Kosten der Herstellungs- und Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz (gemäss Art. 67 KVV) nicht mehr direkt beim Lieferanten, sondern ab Lager beim Grossisten zu verstehen. Die oben erwähnte Auffassung würde eine nicht erklärbare Verteuerung der Waren herbeiführen, wenn in derart gelagerten Fällen im EXF bereits einen weitergabepflichtigen Rabatt enthalten sein soll. Das ist ökonomisch nicht erklärbar, aber auch nicht mehr mit Art. 67 KVV vereinbar.
2. Eine Auffassung, wonach im Rahmen des Verkaufs von Waren ab Grossist zum EXF bereits ein weitergabepflichtiger Rabatt enthalten sein soll, ist wettbewerbsverzerrend. Hersteller, die direkt liefern, aber auch Hersteller, die gleichzeitig Grossist sind, können Waren zu EXF (plus Logistikkosten) liefern, ohne dass darin ein weitergabepflichtiger Rabatt enthalten sein soll.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Dies ist ganz klar ein Wettbewerbsvorteil, da der Grossist nicht auf dasselbe (tiefe) Preisniveau gehen kann, ohne dass er gegenüber dem Leistungserbringer einen weitergabepflichtigen Rabatt ausweisen müsste. Dieser Wettbewerbsnachteil befremdet umso mehr, als gerade die Vollgrossisten die effizienteste Logistik bieten und die Versorgung des Landes mit Arzneimittel sicherstellen.

3. Mit dieser Haltung werden zudem völlig falsche Anreize gesetzt, indem die attraktivsten Preise nur dort Anwendung finden dürfen, wo die Gefahr der Beeinflussung auf die Wahl der Behandlung am Grössten ist: Beim Hersteller der gleichzeitig Grossist ist. Logisch betrachtet ist die Einflussnahme auf die Wahl der Behandlung - und hier treffen HMG und KVG aufeinander - bei einem Warenbezug beim Vollgrossisten am geringsten, ja sogar gleich Null. Anders sieht es aus, wenn der Hersteller auch Grossist/Lieferant ist, und bei Shortlinern, weil sie nur eine geringe Bandbreite an Arzneimitteln anbieten. Dass gerade der Vollgrossist benachteiligt wird, ist vor diesem Hintergrund unverständlich. Das zeigt indessen, weshalb hier betriebswirtschaftliche Überlegungen nicht funktionieren: Die grössten Nachfrager müssten die die besten Einkaufspreise erzielen können - im Sinne von Mengenbetrachtungen. Das ist aber nicht der Fall. Grossisten mit dem weitaus grössten Bezugsvolumen haben bei weitem nicht die besten Einkaufskonditionen. Und wieso: Weil man bei einem Verkauf von Arzneimitteln an den Grossisten die Wahl der Behandlung in keinem Fall beeinflussen kann. Das ist völlig kontraproduktiv, denn die Grossisten sind im Arzneimittelvertrieb die Effizientesten, müssen die günstigeren Preise der Hersteller im Direktverkauf akzeptieren und werden auch noch durch die unsachgemässe Auslegung gemäss Erläuterungen benachteiligt.

4. Schliesslich bietet die in den Erläuterungen dargestellte Auffassung auch administrativ enorme

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>Hürden, indem hypothetisch zu eruieren wäre, was denn der Teil des weitergabepflichtigen Rabattes beim Verkauf zu EXF ab Lager Grossist sein soll.</p> <p>Alles in allem drängt es sich auf, dass ein Verkauf zu EXF, egal ab welchem Lager in der Schweiz, erlaubt sein sollte, ohne dass darin ein weitergabepflichtiger Rabatt interpretiert wird, vorausgesetzt, dass der Leistungserbringer dabei die Transportkosten für die Lieferung ab einem Lager in der Schweiz übernimmt.</p> <p>Wie bereits oben erwähnt fehlt eine klare Definition des Rabattes. Insbesondere fehlt dieser für nicht SL Produkte und absolut niemand wird auf dieser Verordnungsbasis in der Lage sein zu sagen wie für nicht SL ein Rabatt definiert werden soll.</p> <p>Damit Vergünstigungen weitergegeben werden können, müssen sie bemessen werden. Was ist die Referenzgrösse? Was ist ungebührend ? Was ist ein nicht akzeptabler Vorteil ? Eine objektive Beurteilung und Bemessung muss herbeigezogen werden, auch wenn uns bewusst ist das mit der Fülle von verschiedenen Preisgestaltungen die heute im Markt vorhanden sind, dies nicht einfach ist. Offen bleibt demzufolge natürlich auch wie die VITH Adressatenabschätzen sollen was überhaupt rechten Weges Gültigkeit hat.</p>	
pharmalog.ch	Art. 8 Abs 2	Naturalrabatte sind aus unserer Sicht gleich wie die übrigen Rabatte zu behandeln. Es ist nicht einzusehen, weshalb diese verboten sein sollten. Mit der Begründung in den Erläuterungen könnte man auch die anderen Rabatte verbieten. Klar ist, dass sie im Rahmen der Transparenzpflicht auszuweisen sind.	Abs. 2 ist zu streichen
pharmalog.ch	Art. 10	Siehe Bemerkungen zu art. 8	
pharmalog.ch	Art. 11	Es entspricht verwaltungsrechtlicher Praxis, dass	Art 11 ist ersatzlos zu streichen.

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		Verfehlungen gemeldet werden können. Dazu braucht es nicht noch einer Einladung. Gesetzgeberisch ist dieser Artikel obsolet.	
pharmalog.ch	Art. 12	Wir lehnen die Pflicht zur Ernennung einer Person, welche für die Einhaltung der Transparenzbestimmungen verantwortlich ist ab. Diese Vorgabe stellt einen unverhältnismässigen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit dar. Wer Arzneimittel herstellt, vertreibt, abgibt oder anwendet braucht ohnehin schon eine Bewilligung und muss eine verantwortliche Person nennen. Es braucht nicht noch eine zusätzliche Person mit zusätzlichem bürokratischem Aufwand.	Art 12 ist ersatzlos zu streichen.
pharmalog.ch			
pharmalog.ch			
pharmalog.ch			

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
Phamalog.ch	

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Pharmalog.ch	Art. 76a (neu)	Müssten Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen teilweise oder vollumfängliche weitergegeben werden, würde dem Abgeltungsempfänger ein teilweiser oder voller Verlust in Höhe der gleichwertigen Gegenleistung entstehen. Mit anderen Worten würden solche Abgeltungen gar nie zustande kommen. Eine Weitergabepflicht würde eine ganze Kategorie nicht ungebührlicher Vorteile verunmöglichen. Um einer allfälligen Unsicherheit vorzubeugen, sollte das explizit in der Verordnung erwähnt werden.	Abgeltungen für gleichwerte Gegenleistungen gemäss Art. 55 Abs. 2 lit c HMG sind nicht weitergabepflichtig.

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Zur Rose Suisse AG

Abkürzung der Firma / Organisation : ZR

Adresse : Walzmühlestr. 60

Kontaktperson : Michael Neff, General Counsel

Telefon : 052 724 17 08

E-Mail : michael.neff@zurrose.com

Datum : 19.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
ZR	Die Ausweitung der Kompetenzen der Apothekerinnen und Apotheker, wie sie Art. Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 revHMG vorsieht, darf nicht dazu führen, dass die heute bereits bestehende Diskriminierung von Versandapotheken gegenüber stationären Apotheken (Verbot des Versandhandels mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln) weiter zunimmt.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ZR	Art. 46, Abs. 1	<p>Das Erfordernis, dass die Fachberatung in diesem Fall durch die Apothekerin oder den Apotheker selbst erfolgen muss und nicht durch eine Fachperson unter der Aufsicht der abgabeberechtigten Person oder durch eine Pharmaassistentin oder einen Pharmaassistenten macht Sinn und ist zu begrüssen, da in einer Apotheke nur die Apothekerinnen und Apotheker über das notwendige Fachwissen verfügen.</p> <p>Das in Art. 24 Abs. 1 Bst. a revHMG vorgegebene Erfordernis des „direkten“ Kontaktes mit der betroffenen Person wird im Verordnungsentwurf zu einem „persönlichen“ Kontakt überinterpretiert. Der Gesetzestext ist zurecht technologieneutral formuliert. Im heutigen Zeitalter der Digitalisierung, wo die Telemedizin weitestgehend anerkannt und etabliert ist, erscheint die Anforderung eines <i>persönlichen</i> Kontakts als überzogen, dies insbesondere angesichts der Tatsache, dass die Apothekerinnen und Apotheker weder dazu ausgebildet noch berechtigt sind, eine physische Untersuchung eines Patienten oder einer Patientin durchzuführen. Insofern ist nicht einzusehen, weshalb der vom revHMG geforderte direkte Kontakt, nicht auch per Telepharmazie (z.B. Telefon oder Videokonferenz) möglich sein sollte. Falls der Apotheker oder die Apothekerin im konkreten Einzelfall zum Schluss gelangen sollte, dass ein solcher Kontakt nicht ausreichend ist, obliegt es seiner/ihrer heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflicht, die Abgabe des Arzneimittels im konkreten Fall zu verweigern und vom Patienten oder der Patientin zu verlangen, dass er oder sie persönlich in der Apotheke erscheint bzw. direkt einen Arzt oder eine Ärztin aufsucht.</p> <p>Die Zulassung eines Kontakts per Telefon oder Video ist durchaus im Interesse der Patienten, sind doch z.B. gerade chronisch kranke Patientinnen und Patienten oft in ihrer Mobilität eingeschränkt.</p>	Die Abgabe von Humanarzneimitteln der Abgabekategorie B darf ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung nur aufgrund einer Beurteilung durch den Apotheker oder die Apothekerin persönlich in direkter Interaktion mit dem Patient oder der Patientin erfolgen.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

ZR	Art. 46, Abs. 2	<p>Interpretiert man das gesetzliche Erfordernis des direkten Kontakts gemäss obenstehenden Ausführungen zu Art. 46 Abs. 1 revVAM, so ergibt sich keine Notwendigkeit der physischen Anwesenheit des Patienten oder der Patientin zur Übergabe des Arzneimittels. Es ist nicht ersichtlich, weshalb ein Medikament, das bei Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung nicht persönlich übergeben werden muss im Falle einer Abgabe im Rahmen der Abgabekompetenz des Apothekers ohne ärztliche Verschreibung nur persönlich an die Patientin oder den Patienten übergeben werden darf. Zudem ist die Regelung der „Übergabe“ der Systematik des HMG fremd, da das HMG nur den Begriff des „Abgebens“ definiert, welcher die „Übertragung“ und die „Überlassung“ eines Heilmittels mitumfasst (Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG)</p> <p>Wie in den obenstehenden Ausführungen zu Art. 46 Abs. 1 revVAM ausgeführt, ist die physische Anwesenheit des Patienten oder der Patientin zur Übergabe des Arzneimittels für in ihrer Mobilität eingeschränkte Patientinnen und Patienten eine unnötige Erschwernis. Auch ist es denkbar, dass ein benötigtes Medikament beim Besuch des Patienten oder der Patientin in der Apotheke nicht vorrätig ist und erst noch bestellt werden muss. Aus diesen Gründen sollte der Versand von Arzneimitteln, welche die Apothekerinnen und Apotheker gemäss Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a revHMG ohne ärztliche Verschreibung abgeben dürfen zulässig sein.</p>	Ersatzlose Streichung
ZR	Art. 50, Abs. 1, Bst. b.	<p>Wir lehnen die Auflage entschieden ab, für elektronisch übermittelte Rezepte eine qualifizierte elektronische Signatur zu verlangen. Andernfalls wird das elektronische Rezept in der Praxis aufgrund der hohen Kosten und Impraktikabilität der Signaturenlösungen verunmöglicht. Es ist inzwischen erkannt, dass beim Übergang von papierbasierten zu elektronischen Verfahren die qualifizierte elektronische Signatur nicht als einziger Ersatz für die bisherige Schriftform verlangt werden soll. Die Unterschrift erfüllt verschiedene Funktionen, wie Sicherung der Authentizität und der Integrität, Nicht-Widerrufbarkeit, Übereilungsschutz, etc., die im einzelnen Fall je nachdem nötig sein können oder nicht. In der elektronischen Welt hingegen können die verschiedenen Sicherungs-Funktionen mit verschiedensten Mitteln gleich gut oder gar besser als mit der bisherigen Schriftform gewährleistet werden. Jedes Verfahren erfüllt gewisse Sicherungs-Funktionalitäten, andere jedoch unter Umständen nicht.</p> <p>Die OR-Regelung ist auf das Vertragsrecht ausgerichtet, bei dem nebst der Authentizität des Autors und der Integrität des Dokuments auch Aspekte wie Übereilungsschutz und Nicht-Widerrufbarkeit wichtig sind, wohingegen bei</p>	<p>Streichung und Einfügen eines neuen Artikels 50a</p> <p>Art. 50a Form der Verschreibung 1 Eine Verschreibung auf Papier muss mit der eigenhändigen Unterschrift der ausstellenden Person versehen sein. 2 Bei einer elektronischen Verschreibung sind die Form und die Verfahren für das Erstellen, Übermitteln und Verwalten der Verschreibung so zu gestalten, dass hinreichende/grosse Gewähr dafür besteht, dass die Verschreibung: a. von einer dazu befugten Person erstellt wurde; b. nicht verändert werden kann; c. nicht mehrfach eingelöst werden kann.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>der Verschreibung andere Sicherheitsfunktionen, wie der Nachweis der Kompetenz zur Verschreibung und der Schutz vor mehrfacher Verwendung im Vordergrund stehen.</p> <p>Wird die Verschreibung gemäss der vorgeschlagenen Regelung mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen, ist sie zwar stark geschützt bezüglich Authentizität, Nicht-Widerrufbarkeit und Integrität, es bietet sich jedoch kein praktikabler Schutz vor einer mehrfachen Verwendung. Dies im Unterschied zum Papier-Rezept, bei dem Kopie und Original unterschieden werden können und es einfach möglich ist, das Original nach der Verwendung entsprechend zu markieren.</p> <p>Die gemäss EPDG geregelten und zugelassenen Gemeinschaftssysteme bilden zusammen einen Vertrauensraum, in dem jeder Teilnehmende sich mit einem ebenfalls zertifizierten Verfahren stark authentisieren muss. Im Idealfall sind sowohl die verschreibende Person wie auch die beim Leistungserbringer zuständige Person in einem solchen System authentifiziert und arbeiten nach den vorgegebenen Prozessen. Die verschreibende Person erstellt die Verschreibung und legt sie in dem speziell dafür vorgesehenen Register ab. Der beauftragte Leistungserbringer greift mittels Angaben zum Patienten auf die Verschreibung im Register zu und erbringt die Leistung.</p> <p>Wird die elektronische Verschreibung innerhalb einer solchen Umgebung erstellt, abgelegt und abgearbeitet, ist sie in jeder hier relevanten Beziehung mindestens gleich gut gesichert, wie wenn sie qualifiziert elektronisch signiert wäre. Zumal die qualifizierte elektronische Signatur mittlerweile ebenfalls serverbasiert erstellt werden kann und die Stärke der Authentizität somit auch hier von der Stärke der Authentifizierung am entsprechenden System abhängt.</p> <p>Aus diesem Grund sehen wir für die absehbare Zukunft diese Art der elektronischen Erstellung, Speicherung und Verwendung der Verschreibung als beste und praktikabelste Lösung und empfehlen dringendst, die rechtliche Regelung darauf auszurichten.</p> <p>Es ist daher zu regeln, dass elektronische Verschreibungen zulässig sind, sofern das verwendete Verfahren bestimmte Sicherheitsfunktionen gewährleistet. Hier relevante Sicherheitsfunktionen sind die sichere Feststellbarkeit der ausstellenden Person ('Authentizität'), die Unverfälschtheit ('Integrität') und der Schutz vor mehrfacher Verwendung. Eine solche Lösung ist flexibel bezüglich der laufenden technischen Entwicklungen und würde die Wahl der konkreten Lösung den beteiligten Akteuren und ihren Software-Anbietern überlassen, die heute schon die Verantwortung für sichere Lösungen wahrnehmen. Wir schlagen vor, die Formvorschriften, die sich heute in Buchstabe b. von Artikel 50 befinden, in einen eigenen Artikel zu verschieben, der explizit der Form der</p>	
--	--	--	--

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

	Verschreibung gewidmet ist.	
--	-----------------------------	--

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
ZR	<p>Die VITH wurde als Ausführungsrecht zur Grundsatzregelung der Art. 55 und 56 revHMG ausgearbeitet. Sie soll Integritäts- und Transparenzpflichten nach diesen Artikeln regeln. Sie dient nicht dem Ziel und Zweck des KVG sondern muss sich neben Art. 55 und Art. 56 revHMG einzig am Zweckartikel des HMG ausrichten, wonach das HMG im Kern den Schutz der menschlichen Gesundheit gewährleisten soll. Daraus ergibt sich implizit, dass sich die Regeln von Art. 55 und Art. 56 revHMG nur auf die letzte Stufe im Grosshandel mit Arzneimitteln beziehen können. Der Anwendungsbereich von Art. 55 revHMG ist entsprechend definiert, während sich der (selbe) Anwendungsbereich bei Art. 56 revHMG durch Auslegung ergibt. Die in der VITH definierten Ausführungsregeln reichen jedoch teilweise über die vom Gesetzgeber geschaffene Grundlage und damit über die Absicht des Gesetzgebers hinaus. Mit anderen Worten, der Wille des Gesetzgebers wird durch die Ausgestaltung der VITH teilweise strapaziert, was zu korrigieren ist.</p> <p>Zudem darf weder Ziel noch Wirkung der Verordnung sein, den betroffenen Marktteilnehmern und Ärzten zusätzlichen administrativen Aufwand zu verursachen, welcher sich mit sinnvoller, mässiger Regulierung vermeiden liesse.</p> <p>Die Verordnung ist deshalb auf ihre HMG-Konformität sowie auf ihre Zweck- und Verhältnismässigkeit zu überprüfen.</p> <p>Wie in den Erläuterungen zu Art. 1 VITH zurecht ausgeführt wird, muss irgend ein Zusammenhang zwischen den erfassten Vorteilen einerseits und der möglichen Beeinflussung im Hinblick auf eine Verschreibung oder Abgabe und/oder einen Einkauf von Heilmitteln andererseits bestehen (etwa bei "Streugeschenken" oder "Goodwill-Zahlungen"). Dies sei gemäss bisheriger Praxis etwa dann der Fall, wenn ein Unternehmen einen Vorteil an Ärztinnen und Ärzte eines bestimmten Fachgebiets richtet, die auf Grund ihrer Spezialisierung in ihrer täglichen Praxis mit dem oder den von diesem Unternehmen <i>hergestellten</i> verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Kontakt kommen. Diese Ausführungen machen durchaus Sinn. Im Umkehrschluss ist jedoch nicht ersichtlich, weshalb reine Handelsunternehmen, welche ein breites Arzneimittelsortiment vertreiben, ebenfalls von den Bestimmungen erfasst werden sollen. Denn eine irgendwie geartete Beeinflussung der Art der Behandlung durch ein Handelsunternehmen mit breitem Sortiment ist nicht denkbar, solange es seinen Kunden (Ärzten) wie üblich Mengenrabatte auf seinem gesamten Sortiment (oder zumindest weiten Teilen davon) gewährt.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ZR	Art. 2, Bst b.	Da für Geschäftspartner in der Regel nicht ersichtlich ist, wer über den Einkauf von Arzneimitteln „mitentscheidet“ ist dieser Passus zu streichen.	<p><i>Fachpersonen:</i> Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, beruflich anwenden oder zu diesen Zwecken einkaufen oder über deren Einkauf mitentscheiden</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

ZR	Art. 7, Abs. 2 Bst d.	<p>Da die Terminologie nicht immer einheitlich ist, sollten auch Gremien, die Advisory Boards ähnlich sind umfasst sein.</p> <p>Die Formulierung "kein Werbezweck" ist zu absolut. Da nicht immer eindeutig ist, dass absolut kein Werbezweck verfolgt wird, sollte die Regelung etwas weiter gefasst werden, d.h. es sollte genügen, dass überwiegend kein Werbezweck besteht.</p>	Mitwirkung an Advisory Boards und ähnlichen Gremien, Workshops, Seminaren oder Marktforschungen, sofern diese nicht überwiegend Werbezwecken dienen
ZR	Art. 8	<p>Grundsätzliche Ausführungen zu Art. 8 VITH und den „Erläuterungen zur Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) und zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)“ zu Art. 8 VITH vom Mai 2017 (nachfolgend „Erläuterungen“):</p> <p>Was ein „Rabatt“ oder eine „Rückvergütung“ ist, bzw. auf welcher Basis beurteilt wird, ob ein „Rabatt“ oder eine „Rückvergütung“ vorliegt, ist unklar. Würde man der in den Erläuterungen vertretenen Auffassung folgen, so würde ein System der Preisbildung zur Anwendung gelangen, welches unabsehbare Folgen nach sich zieht. Das in den Erläuterungen vorgeschlagene System zur Preisbildung führt zu Wettbewerbsverzerrung, schränkt die Wirtschaftsfreiheit von Herstellern ein, reduziert Sortimente und damit die Therapiefreiheit und ist in der Praxis administrativ nicht beherrschbar.</p> <p>Dies lehnen wir ab und fordern eine Preisbildung, die wettbewerbsneutral ist: Für den Vertrieb von Medikamenten ab Rampe Hersteller und ab Rampe Grosshändler muss dieselbe Preisbildung gelten. Die einfachste Lösung erscheint, dass der Inhaber einer Detailhandelsbewilligung Arzneimittel zum verfügbaren Mindestpreis (Exfactory-Preis) einkaufen kann, ohne dass deswegen ein weitergabepflichtiger Rabatt angenommen wird. Die Transportkosten bezahlt hingegen der Inhaber einer Detailhandelsbewilligung.</p> <p>In der Folge werden die wesentlichen Probleme, die sich durch die aus den Erläuterungen hervorgehende Interpretation von Art. 8 VITH ergeben, ausgeführt.</p> <p>Zitat Seite 17 der Erläuterungen (Hervorhebung hinzugefügt): „Gemäss Konzeption der Ausführungsverordnungen zum KVG, die auf den "klassischen" Vertriebsweg Herstellerin/Importeur – Grosshändlerin – verschreibungs- bzw. abgabeberechtigte Fachperson respektive Organisation (Spital, Heim) zugeschnitten ist, entspricht der Standardpreis dem Ex-</p>	

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Factory-Preis gemäss SL, sofern das Arzneimittel bei der Herstellerin bzw. beim Importeur abgeholt wird (Lieferung ab Rampe resp. ab Lager in der Schweiz; vgl. Art. 67 KVV). **Dies bedeutet, dass Lieferungen, die zum Ex-Factory-Preis oder nur geringfügig darüber erfolgen, in aller Regel bereits einen Rabatt beinhalten**, soweit sie nicht an eine Grosshändlerin erfolgen, welche die Produkte bei der Herstellerin oder beim Importeur abholt (oder diesen Transport bezahlt). Dies gilt namentlich für die Fachpersonen und Organisationen im Sinne von Artikel 2 Buchstaben a und b der vorliegenden Verordnung, wenn sie sich direkt von der Herstellerin bzw. vom Importeur mit Arzneimitteln beliefern lassen. Erbringen die Fachpersonen oder Organisationen als Käufer aber gewisse Eigenleistungen, so können diese den gewährten Rabatt unter Umständen wieder aufwiegen; so etwa dann, wenn sie gewisse Aufgaben der Herstellerin oder des Importeurs im logistischen Bereich übernehmen (vgl. dazu vorstehend, zu Art. 7 Abs. 2 Bst. a).“

Demnach bezieht der Inhaber einer Detailhandelsbewilligung (Apotheke, Arztpraxis, weitere) dasselbe Arzneimittel zu zwei unterschiedlichen Preisen:

1. Direkt ab Rampe Hersteller, wobei der Inhaber einer Detailhandelsbewilligung mindestens den Exfactory-Preis sowie die Transportkosten bezahlen muss
2. Ab Rampe Grosshändler, wobei der Inhaber einer Detailhandelsbewilligung neben dem Exfactory-Preis und den Transportkosten einen weiteren (fingierten – siehe Erläuterung unten) Zuschlag bezahlen muss, weil sonst ein weitergabepflichtiger Rabatt vorliegt.

Erhält ein Inhaber einer Detailhandelsbewilligung dasselbe Medikament zum Exfactory Preis plus Transportkosten, liegt beim Bezug über einen Grosshändler ein weitergabepflichtiger Rabatt vor, bei Bezug über den Hersteller jedoch nicht.

So oder so führt diese behördliche Auffassung zu einer Wettbewerbsverzerrung, indem Inhaber einer Detailhandelsbewilligung ihre Medikamente wegen eines behördlich dekretierten Zuschlags aus ökonomischen Gründen vermehrt direkt beim Hersteller beziehen statt beim Vollgrossisten. Dem Vollgrossisten fällt die undankbare Aufgabe zu, Randsortimente zu führen, welche wegen der hohen Aufschläge weniger bestellt würden. Die oft verwendeten Sortimente würden zunehmend bei Herstellern bezogen. Weil sich nur für grosse Hersteller der Betrieb einer eigenen Logistik lohnt, lohnt es sich für Hersteller von Randsortimenten zunehmend nicht mehr, ihre Produkte in der Schweiz anzubieten (was wegen der hohen Kosten der Zulassung im Vergleich zu relativ wenigen Packungen schon heute ein Problem darstellt). Wegen dieser zwei Effekte ist damit zu

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>rechnen, dass Inhaber einer Detailhandelsbewilligung ihre Sortimente reduzieren, was die Wahl der Therapie zwangsläufig beeinflusst. Dies steht im Widerspruch zum Bedürfnis von Herstellern, ihre Logistikfunktion zunehmend an Grosshändler auszulagern, weil diese die Vertriebsqualität (GDP – Good Distribution Practice) garantieren und den Kunden mehr Dienstleistungen anbieten. Möchte ein Hersteller seine Logistikleistungen an einen oder mehrere Grosshändler auslagern (anstatt diese selber wahrzunehmen), so ist er bereit, den Preis dieser Leistung zu bezahlen und dafür im eigenen Betrieb die entsprechenden Kosteneinsparungen zu realisieren. Bei der vorliegenden Interpretation eines Rabattes müsste der Grosshändler dem Abnehmer trotzdem einen Zuschlag verrechnen, weil die Behörde dies per Dekret vorsieht (siehe obige Erläuterungen zu Artikel 8), um zu verhindern, dass die Abnehmer und Kunden einen weitergabepflichtigen Rabatt erhalten, der bei diesen administrativ zu einem unverhältnismässig hohen Aufwand führt. Aus diesen Gründen teilen wir die in den Erläuterungen beschriebene Interpretation nicht.</p>	
ZR	Art. 8, Abs. 1	<p>Gemäss Art. 55 Abs. 2 Bst. d revHMG, welcher die Grundlage für Art. 8 VITH bildet, sind Preisrabatte und Rückvergütungen, welche „keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben“ keine nicht gebührenden Vorteile. Das bedeutet, dass solche die Wahl der Behandlung nicht beeinflussenden Preisrabatte und Rückvergütungen uneingeschränkt zulässig sind. Es ist deshalb nicht nachvollziehbar, weshalb Art. 8 Abs. 1 VITH vorschreibt, dass beim Heilmittleinkauf gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen der Kundschaft der Fachpersonen oder Organisationen direkt oder indirekt zugutekommen müssen. Somit ist Art. 8 Abs. 1 VITH keine Präzisierung von Art. 55 Abs. 2 Bst. d revHMG. Vielmehr schränkt er diesen Artikel stark ein, und hat damit unzulässigerweise rechtssetzenden Charakter. Aus diesem Grund ist Absatz 1 so anzupassen, dass er den Anwendungsbereich von Art. 55 Abs. 2 Bst. d revHMG nicht einschränkt.</p>	<p>Beim Heilmittleinkauf gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d HMG sind zulässig, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben. Im Übrigen sind Preisrabatte und Rückvergütungen zulässig, wenn sie der Kundschaft der Fachpersonen oder Organisationen direkt oder indirekt zugutekommen. Artikel 56 Absatz 3bis des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung bleibt vorbehalten.</p>
ZR	Art. 11	<p>Die Bestimmung ist einerseits obsolet, weil in jedem Bereich der Gesetzgebung und Verstösse den zuständigen Behörden gemeldet werden können, ohne dass eine solche Bestimmung existiert. Sie fördert aber auch ein Klima des Denunziantentums, welches dem Schweizer Rechtsstaat fern liegt. Weiter kann aufgrund der Regelung einem missliebigen Unternehmen jederzeit und von jedermann das BAG „auf den Hals gehetzt“ werden, einzig und allein indem dem BAG zulasten des Unternehmens eine Wahrnehmung gemeldet wird, welche „auf eine Widerhandlung schliessen lässt“.</p>	<p>Ersatzlose Streichung</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

ZR	Art. 12	Die Regelungen in Art. 12 stellen eine unverhältnismässige Belastung der Unternehmen dar und der dadurch entstehende Aufwand steht in keinem vernünftigen Verhältnis zum Nutzen für die Patientinnen und Patienten. Unnötigerweise wird in Art. 12 das Bezeichnen „einer Person“ verlangt, welche innerhalb einer Organisation sämtliche Kontrollmassnahmen verantworten und ausführen soll. Die Regelungsgegenstände der VITH sind organisatorisch sehr komplex und deshalb kann die Verantwortung dafür (im Unterschied zur Werbeverantwortung) nicht einer einzelnen Person zugewiesen werden. Aus diesem Grund ist die Regelung nicht sachgerecht, nicht sinnvoll und auch nicht praktikabel. Zudem ist die Bestimmung von Art. 55 und 56 revHMG nicht gedeckt.	Ersatzlose Streichung
----	---------	---	-----------------------

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
ZR	Insgesamt erscheinen die vorgeschlagenen Regelungen als eher bürokratisch geprägt, womit sie zweifelsohne einen hohen administrativen Aufwand verursachen, welchem ein zweifelhafter Nutzen gegenübersteht.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ZR	Art. 76a, Abs. 1, Bst. c	Die vertragliche Vereinbarung zwischen Versicherer und Leistungserbringer über die nicht vollumfängliche Weitergabe der Vergünstigung ist bereits heute eine gängige Praxis. Jedoch müssen die Vorgaben der Realität entsprechen und umsetzbar sein. Gerade im ambulanten Bereich ist es bekanntlich schwierig, die Verbesserung der Qualität anhand von Outcome-Messungen zu belegen. Bst. c ist daher zu streichen.	Ersatzlose Streichung
ZR	Art. 76a, Abs. 1, Bst. d	Es geht aus unserer Sicht zu weit, dass hier die Regeln der Koordinierung mit Qualitätssicherungsverträgen nach Art. 77 KVV festzuhalten sind. Die Massnahmen der Qualitätssicherung können je nach Partner individuell sein und müssen nicht auf den Verträgen nach Art. 77 KVV basieren.	Ersatzlose Streichung

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

ZR	Art. 76a, Abs. 2	<p>Die Vorgabe, die nicht weitergegebenen Mittel in erster Linie zugunsten national ausgerichteter Programme einzusetzen, ist einschränkend und setzt die falschen Anreize. Die Mittel sind generell für die Verbesserung der Behandlungsqualität einzusetzen.</p> <p>Auch die Aufforderung, dies in entsprechenden Berichten zu begründen ist nicht zielführend. Wer die Entscheidung trifft, ob die entsprechende Verwendung akzeptiert ist, wird immer wieder Fragen und Diskussionen aufwerfen. Versicherer und Leistungserbringer handeln bereits heute vertragliche Vereinbarungen aus unter Berücksichtigung der Aspekte WZW. Dies betrifft auch die vereinbarten, nicht weiterzugebenden Mittel. Der Absatz soll daher gestrichen werden.</p>	Ersatzlose Streichung
ZR	Art. 76a, Abs. 3	<p>Die mit diesem Absatz formulierte Forderung bringt erheblichen und unnötigen Aufwand. Eine Datensammlung quasi auf Vorrat ist nicht sinnvoll und es ist nicht klar, was wird mit den gesammelten Informationen gemacht wird. Bereits heute unterliegen nationale Tarifstrukturen der Genehmigungspflicht durch den Bundesrat. Es ist somit dem BAG bekannt, welche nationalen Verträge heute existieren. Ebenso kann das BAG entsprechende Tarifverträge einsehen resp. diese werden auf Verlangen hin bereits heute offen gelegt. Dies kann und soll auch weiterhin möglich sein, aber da wo notwendig und entsprechende Fragestellungen für das BAG bestehen. Der Absatz ist daher umzuformulieren.</p>	Die Versicherer und Leistungserbringer haben das BAG unverzüglich auf dessen Verlangen über abgeschlossene Vereinbarungen zu informieren.
ZR	Art. 76b	<p>Die Versicherer und die Leistungserbringer prüfen heute selber das Erreichen der vereinbarten Ziele. Dabei spielt auch der Nachweis der Zielerreichung eine relevante Rolle. Eine Einschränkung und Forderung, dass Nachweise nur durch unabhängige Organisationen und entsprechenden Methoden, Leitlinien, Standards etc. erfolgen dürfen ist zu einschränkend. Ebenso ist nicht ersichtlich, welchen Mehrwert die routinemässige Lieferung dieser Informationen ans BAG haben wird. Die Kontrolle und Überwachung ist bereits heute an der korrekten Stelle (Leistungserbringer / Versicherer). Der Artikel ist somit zu streichen. Mit Art. 76a Abs. 3 besteht bereits die Möglichkeit der Information.</p>	Ersatzlose Streichung

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Verband der Schweizerischen Versandapotheken

Abkürzung der Firma / Organisation : VSVA

Adresse : Postfach, 3001 Bern

Kontaktperson : Frau Bettina Mutter, Geschäftsführerin

Telefon : Tel. 031 312 28 42

E-Mail : bmu@dynamicgroup.ch

Datum : 16.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen		
VSVA	<p>Die Ausweitung der Kompetenz der Apotheker darf nicht dazu führen, dass die bereits bestehende Diskriminierung von Versandapotheken gegenüber stationären Apotheken (faktische Verhinderung des Versandhandels von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln) zusätzlich verschärft wird. Der Verordnungsentwurf geht klar in diese Richtung: Art. 46 Abs. 2 lässt eine Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung nur zu, wenn der Patient oder die Patientin für die Beurteilung und die Übergabe des Arzneimittels persönlich anwesend ist. Die persönliche Anwesenheit ist im Zeitalter der Digitalisierung und der praktizierten Telemedizin kein Erfordernis mehr. Diese auf Verordnungsstufe vorgesehene Anforderung verletzt die Handels- und Gewerbefreiheit, indem sie die Versandapotheken in unnötiger Weise gegenüber stationären Apotheken diskriminiert.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
VSVA	46	<p>Die in Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a revHMG definierte Forderung des „direkten“ Kontaktes mit der betroffenen Person wird im Verordnungsentwurf zu einem „persönlichen“ Kontakt uminterpretiert. Das revHMG ist hingegen technologie-neutral formuliert. Die Verordnung muss das Gesetz korrekt abbilden und respektieren. Im Zeitalter der Digitalisierung, wo Telemedizin praktiziert wird und etabliert ist, ist der persönliche Kontakt nicht zwingend nötig. Dies auch, weil Apothekerinnen und Apotheker weder dazu ausgebildet noch berechtigt sind, eine physische Untersuchung eines Patienten oder einer Patientin durchzuführen. Es ist nicht einzusehen, weshalb der vom revHMG geforderte „direkte“ Kontakt, nicht per Telepharmazie (z.B. Telefon oder Videokonferenz) möglich sein sollte. Sollte der Apotheker oder die Apothekerin im konkreten Einzelfall zum Schluss gelangen, dass ein solcher Kontakt nicht ausreichend ist, obliegt es seiner/ihrer heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflicht und Verantwortung, die Abgabe des Arzneimittels im konkreten Fall zu verweigern und vom Patienten oder der Patientin zu verlangen, dass er oder sie persönlich in der Apotheke erscheint.</p> <p>Die Zulassung eines Kontakts per Telefon oder Video ist im Interesse der Patienten, sind doch z.B. gerade chronische Patientinnen und Patienten oft in ihrer Mobilität eingeschränkt.</p> <p>Es ergibt sich auch keine Notwendigkeit einer Anwesenheit des Patienten oder der Patientin zur persönlichen Übergabe des Arzneimittels. Wie oben ausgeführt ist dies für in ihrer Mobilität eingeschränkte Patientinnen und Patienten eine unnötige Erschwernis. Auch ist es denkbar, dass ein benötigtes Medikament beim Besuch des Patienten oder der Patientin in der Apotheke nicht vorrätig ist</p>	<p>Art. 46 Persönliche (Streichen) Abgabe</p> <p>Abgabe</p> <p>¹Die Abgabe von Humanarzneimitteln der Abgabekategorie B darf ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung nur aufgrund einer Beurteilung durch den Apotheker oder die Apothekerin in direkter Interaktion mit dem Patienten oder der Patientin erfolgen.</p> <p>²Der Patient oder die Patientin, für den oder die das Arzneimittel bestimmt ist, muss für die Beurteilung und die Übergabe des Arzneimittels persönlich anwesend sein.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>und erst noch bestellt werden muss. Schliesslich ist eine „Übergabe“ im revHMG nicht verankert. Dort ist die Abgabe definiert.</p>	
VSVA	50	<p>Art. 50 Abs. 1 lit. b VAM sieht neben dem traditionellen handschriftlich unterzeichneten Papierrezept die Möglichkeit einer elektronisch signierten Verschreibung vor. Digitalisierung und Telemedizin gebieten es, dass entsprechende Anwendungen im Gesundheitswesen möglich und praktikabel sind. Allerdings würden mit dem Verweis auf die qualifizierte elektronische Signatur im Sinne von Art. 14 Abs. 2^{bis} OR zwei anerkannte Übermittlungs- bzw. Identifikationsmethoden ohne Not verdrängt. Es sind dies einerseits die Übermittlung per Telefax (direkt von der Arztpraxis an die Apotheke) sowie die Nutzung eines Identifikationsmittels nach den Anforderungen von Art. 23 der Verordnung über das elektronische Patientendossier (EPDV). Die für das EPDV geltenden Regeln sollen auch auf die Rezeptausstellung Anwendung finden.</p> <p>Was die Übergangsfristen betrifft, so sind die für die Einführung des elektronischen Patientendossiers im KVG vorgesehenen Übergangsfristen analog für die Einführung der Anforderungen an elektronische Rezepte vorzusehen.</p> <p>Der VSVA lehnt es ab, für elektronisch übermittelte Rezepte eine qualifizierte Signatur vorzuschreiben. Damit würde das elektronische Rezept in der Praxis verunmöglich. Die Regelung würde hohe Kosten verursachen und sie ist nicht praktikabel.</p> <p>Es ist hinlänglich bekannt, dass beim Übergang von papierbasierten zu elektronischen Verfahren die qualifizierte elektronische Signatur nicht als einziger Ersatz für die bisherige Schriftform verlangt werden soll. Die Unterschrift erfüllt verschiedene Funktionen, wie Sicherung der Authentizität und der Integrität, Nicht-Widerrufbarkeit, Übereilungsschutz, etc. Diese Funktionen sind im einzelnen Fall je nachdem nötig oder nicht. Im Zeitalter der Digitalisierung können die verschiedenen Sicherungs-Funktionen mit verschiedensten Mitteln gleich gut oder gar besser als mit der bisherigen Schriftform aufeinander abgestimmt und gewährleistet werden. Jedes Verfahren erfüllt gewisse Sicherungs-Funktionalitäten, andere jedoch unter Umständen nicht.</p> <p>Die Regelung im Obligationenrecht OR ist auf das Vertragsrecht ausgerichtet, bei dem nebst der Authentizität des Autors und der Integrität des Dokuments auch Aspekte wie Übereilungsschutz und Nicht-Widerrufbarkeit wichtig sind, wohingegen bei der Verschreibung andere Sicherheitsfunktionen, wie der</p>	<p>Streichen: ¹Die Verschreibung eines Humanarzneimittels muss mindestens folgende Angaben enthalten: a. Name, Vorname und Praxisadresse der ausstellenden Person sowie ihre im Medizinalberuferegister eingetragene eindeutige Identifikationsnummer (GLN16); b. die eigenhändige Unterschrift oder die qualifizierte elektronische Signatur der ausstellenden Person; c. Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse der Patientin oder des Patienten; d. das Datum der Ausstellung; e. Präparate- oder Wirkstoffname, Darreichungsform und Dosierung; f. die Menge; g. die Anwendungsanweisung. ² Absatz 1 gilt auch für Verordnungen von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren.</p> <p>NEU Art. 50a Form der Verschreibung</p> <p>1 Eine Verschreibung auf Papier muss mit der eigenhändigen Unterschrift der ausstellenden Person versehen sein.</p> <p>2 Bei einer elektronischen Verschreibung sind die Form und die Verfahren für das Erstellen, Übermitteln und Verwalten der Verschreibung so zu gestalten, dass hinreichende/grosse Gewähr dafür besteht, dass die Verschreibung: a. von einer dazu befugten Person erstellt wurde; b. nicht verändert werden kann c. nicht mehrfach eingelöst werden kann.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>Nachweis der Kompetenz zur Verschreibung und der Schutz vor mehrfacher Verwendung im Vordergrund stehen.</p> <p>Wird die Verschreibung gemäss der vorgeschlagenen Regelung mit einer <i>qualifizierten elektronischen Signatur</i> versehen, ist sie zwar stark geschützt bezüglich Authentizität, Nicht-Widerrufbarkeit und Integrität. Ein zentraler Anspruch, nämlich der praktikable Schutz vor einer mehrfachen Verwendung, wäre jedoch nicht gewährleistet. Dies im Unterschied zum Papier-Rezept, bei dem Kopie und Original unterschieden werden können und es einfach möglich ist, das Original nach der Verwendung entsprechend zu markieren.</p> <p>Die gemäss EPDG geregelten und zugelassenen Gemeinschaftssysteme bilden zusammen einen Vertrauensraum, in dem jeder Teilnehmende sich mit einem ebenfalls zertifizierten Verfahren stark authentisieren muss. Im Idealfall sind sowohl die verschreibende Person wie auch die beim Leistungserbringer zuständige Person in einem solchen System authentifiziert und arbeiten nach den vorgegebenen Prozessen. Die verschreibende Person erstellt die Verschreibung und legt sie in dem speziell dafür vorgesehenen Register ab. Der beauftragte Leistungserbringer greift mittels Angaben zum Patienten auf die Verschreibung im Register zu und erbringt die Leistung.</p> <p>Wird die elektronische Verschreibung innerhalb einer solchen Umgebung erstellt, abgelegt und abgearbeitet, ist sie in jeder hier relevanten Beziehung mindestens gleich gut gesichert, wie wenn sie qualifiziert elektronisch signiert wäre. Zumal die qualifizierte elektronische Signatur mittlerweile ebenfalls serverbasiert erstellt werden kann und die Stärke der Authentizität somit auch hier von der Stärke der Authentifizierung am entsprechenden System abhängt.</p> <p>Aus diesen Gründen sehen wir für die absehbare Zukunft diese Art der elektronischen Erstellung, Speicherung und Verwendung der Verschreibung als beste und praktikabelste Lösung.</p> <p>Die Regelung in der VAM ist entsprechend darauf auszurichten und anzupassen:</p> <p>Es ist zu regeln, dass elektronische Verschreibungen zulässig sind, sofern das verwendete Verfahren bestimmte Sicherheitsfunktionen gewährleistet.</p> <p>Die drei hier relevanten Sicherheitsfunktionen sind die sichere Feststellbarkeit der ausstellenden Person („Authentizität“), die Unverfälschtheit („Integrität“) und der Schutz vor mehrfacher Verwendung.</p> <p>Eine solche Lösung ist flexibel bezüglich der laufenden technischen</p>	
--	--	--	--

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>Entwicklungen. Sie überlässt die Wahl der konkreten Lösung den beteiligten Akteuren und ihren Software-Anbietern, die heute schon die Verantwortung für sichere Lösungen wahrnehmen.</p> <p>Die Formvorschriften, die sich heute in Buchstabe b. von Artikel 50 befinden, sind in einen eigenen Artikel zu verschieben, der explizit der Form der Verschreibung gewidmet ist.</p>	
--	--	--	--

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen
VSVA	<p>Die VITH wurde als Ausführungsrecht zur Grundsatzregelung HMG und KVG (Art. 55 und Art. 56 revHMG; Art. 76 KVV) ausgearbeitet. Sie soll Integritäts- und Transparenzpflichten nach diesen Artikeln regeln.</p> <p>Weder Ziel noch Wirkung der Verordnung darf sein, betroffenen Marktteilnehmern und Ärzten zusätzlichen administrativen Aufwand zu verursachen, welcher sich mit sinnvoller, mässiger Regulierung vermeiden liesse.</p> <p>Die gesamte Verordnung ist auf Zweck- und auf Verhältnismässigkeit zu prüfen.</p> <p>Grundsätzlich hält der VSVA zur VITH fest:</p> <p>Die in der VITH definierten Ausführungsregeln für Art. 55 und Art. 56 HMG reichen teilweise über die vom Gesetzgeber geschaffene Grundlage und damit über die gesetzgeberische Absicht hinaus. In der Ausgestaltung der entsprechenden Artikel der VITH wird deutlich, dass hier der Wille des Gesetzgebers teilweise strapaziert wird.</p> <p>Dies wird besonders im Art. 12 deutlich, den wir in dieser Form ablehnen.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
VSVA	12	<p>Die Bestimmungen in Art. 12 stellt eine unverhältnismässige Belastung der Unternehmen dar.</p> <p>Unnötigerweise wird in Art. 12 «eine Person» bezeichnet, welche innerhalb einer Gesellschaft / Organisation sämtliche Kontrollmassnahmen ausführen und verantworten soll. Dies ist nicht sachgerecht, nicht sinnvoll und auch nicht praktikabel.</p> <p>Der VSVA lehnt Art. 12 in dieser Form ab.</p>	<p>Streichen: Art. 12 : Interne Kontrollmassnahmen (Integritäts- und Transparenzverantwortliche Person)</p>

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Dr. med.vet. Martin Stäger

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Kreuzegg, 6017 Ruswil

Kontaktperson : Martin Stäger

Telefon : 041 495 32 63

E-Mail : bm.staeger@bluewin.ch

Datum : 19.10.17

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
	<p>Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.</p> <p>Wie bereits weiter oben bei den allgemeinen Bemerkungen erläutert soll die Umsetzung der Einführung des IS-ABV koordiniert und zeitgleich mit einem vergleichbaren Meldesystem für die Verordnung und Einsatz von Antibiotika im Humanbereich in der Schweiz realisiert werden. Somit ist mit der Umsetzung des IS-ABV zuzuwarten, bis eine entsprechende Verordnung im Humanbereich ebenfalls umgesetzt wird.</p> <p>Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.</p> <p>Besten Dank für Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 16 Abs. 1	Beim Vollzug benötigt der Bund aufgrund eines Parlamentsentscheides Daten über die Antibiotika-Abgaben und Verschreibungen durch die Tierärzte. Dieser Auftrag zur Datenübermittlung wird also vom Bund beauftragt. Somit ist der Bund auch für die daraus entstehenden Aufwände verantwortlich und gemäss Obligationenrecht muss dieser Aufwand vom Auftraggeber den Leistungserbringern (Tierärzte) direkt angemessen und kostendeckend vergütet werden. Dieser Vergütungsgrundsatz ist in der Verordnung unter Absatz 1 Punkt c (neu) zu regeln.	Abs 1 Punkt c (neu): Die Tierärzte werden für Ihren Zusatzaufwand für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten angemessen vom Bund entschädigt.

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer

Abkürzung der Firma / Organisation : BGK

Adresse : Industriestrasse 9, 3362 Niederönz

Kontaktperson : Raymond Miserez

Telefon : 062 956 68 58

E-Mail : raymond.miserez@caprovis.ch

Datum : 19. Oktober 2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
BGK			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BGK	Art. 45	Eine Abgabe von Tierarzneimitteln der Abgabekategorie B durch Apothekerinnen und Apotheker ist nicht vorgesehen. Ob der Begriff Humanarzneimittel ausreicht, um die Abgabe von Tierarzneimitteln nach Absatz 1 zu verhindern, wird sich zeigen. Allenfalls wäre ein konkreter Ausschluss von Tierarzneimitteln in diesem Artikel eindeutiger verständlich.	Artikel 45 Abs. 5 Tierarzneimittel der Abgabekategorie B sind von einer Abgabe ohne tierärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker ausgeschlossen.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BGK	Anhang 6, 5.3	Bei Tierarzneimitteln ist der Zugang zu den Fachinformationen zum Zeitpunkt der Abgabe der Arzneimittel (auf dem Hof) nicht immer gewährleistet. Deshalb erachten wir es als sinnvoll, auch in der Packungsbeilage weiterhin die (deklarationspflichtigen) Hilfsstoffe aufzuführen.	Anhang 6 5.3.1: die quantitative Zusammensetzung der Hilfsstoffe 5.3.2: die qualitative Zusammensetzung der Hilfsstoffe
BGK	Artikel 10	Es gibt Präparate, die nicht als eigentliche Arzneimittel zugelassen sind, die aber zur Bekämpfung von Krankheiten sehr wichtig sind. Ob hier durch die geplanten Änderungen Einschränkungen zu erwarten sind, ist für uns nicht ersichtlich. Der Gebrauch dieser Mittel muss weiterhin möglich sein. Ein Beispiel solcher Präparate sind die Klauenbademittel, die eingesetzt werden zur Bekämpfung von Moderhinke bei Schafen. Im Gesundheitsprogramm des BKG ist die Anwendung dieser Klauenbademittel eine unverzichtbare Massnahme bei der Behandlung der Schafe in infizierten Beständen. Auch angesichts einer möglicherweise bevorstehenden gesamtschweizerischen Bekämpfung dieser Erkrankung ist die Möglichkeit des Einsatzes der verschiedenen Bademittel zwingend wichtig. Dies auch im Hinblick auf die Reduktion des Antibiotika-Einsatzes.	

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
BGK	Wir haben keine Bemerkungen zu dieser Verordnung

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BGK	Art. 2	Eine vereinfachte Zulassung ist für Nutztiere nicht vorgesehen. Dies wäre aber wünschenswert (unter Berücksichtigung der Anforderungen für eine Umwidmung gemäss TAMV Art. 12 Abs. 1), da auch einige Nutztierarten durchaus den minor species zugeordnet werden können (z.B. Ziegen).	

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
BGK	Wir haben keine Bemerkungen zu dieser Verordnung		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
BGK	Wir haben keine Bemerkungen zu dieser Verordnung		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
BGK	Grundsätzlich ist eine Erfassung des Antibiotika-Verbrauchs eine Massnahme, die dazu beitragen kann, Fortschritte zu erzielen in der Bekämpfung der Antibiotika-Resistenzen. Der Aufwand für diese Massnahme soll allerdings im Rahmen gehalten werden und zwingend mit technischen Hilfsmitteln vereinfacht werden.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BGK	Art. 4	Die Meldungen der Tierärztinnen und Tierärzte sind monatlich zu machen. Zulässig ist nur die Meldung via elektronisches Formular. Es sollen Schnittstellen möglich sein, damit keine doppelte Erfassung nötig ist. Da jedoch die übrige Erfassung der Krankengeschichte häufig über die Praxis-Software erfolgt, ist anzustreben, dass eine automatische Übernahme der relevanten Daten aus der Praxissoftware ins Formular des Bundes möglich ist.	
BGK	Anhang	Fehlt bei der oralen Gruppenherapie und der nicht oralen Gruppentherapie die Tierart (2.1.4. und 2.2.4)? Gerade bei der Entwurmung von	

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		Kleinwiederkäuern kommt es oft zur Umwidmung bei der Behandlung einer ganzen Gruppe.	

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Animalmed GmbH

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Mühlerain 385

Kontaktperson : Dr.med.vet Zlatko Marinovic

Telefon : 062 871 50 60

E-Mail : z.marin@sunrise.ch

Datum : 19.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
	<p>Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.</p> <p>Wie bereits weiter oben bei den allgemeinen Bemerkungen erläutert soll die Umsetzung der Einführung des IS-ABV koordiniert und zeitgleich mit einem vergleichbaren Meldesystem für die Verordnung und Einsatz von Antibiotika im Humanbereich in der Schweiz realisiert werden. Somit ist mit der Umsetzung des IS-ABV zuzuwarten, bis eine entsprechende Verordnung im Humanbereich ebenfalls umgesetzt wird.</p> <p>Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.</p> <p>Besten Dank für Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 16 Abs. 1	Beim Vollzug benötigt der Bund aufgrund eines Parlamentsentscheides Daten über die Antibiotika-Abgaben und Verschreibungen durch die Tierärzte. Dieser Auftrag zur Datenübermittlung wird also vom Bund beauftragt. Somit ist der Bund auch für die daraus entstehenden Aufwände verantwortlich und gemäss Obligationenrecht muss dieser Aufwand vom Auftraggeber den Leistungserbringern (Tierärzte) direkt angemessen und kostendeckend vergütet werden. Dieser Vergütungsgrundsatz ist in der Verordnung unter Absatz 1 Punkt c (neu) zu regeln.	Abs 1 Punkt c (neu): Die Tierärzte werden für Ihren Zusatzaufwand für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten angemessen vom Bund entschädigt.

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Drogistenverband Sektion Zentralschweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : SDVZS

Adresse : Postfach 364

Kontaktperson : Stefan Hermann

Telefon : 041 750 11 44

E-Mail : info@drogerie-hermann.ch

Datum : 15.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HMV-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SDVZS	36 Abs. 2	Wir beantragen den letzten Satz in Absatz 2 zu streichen und dafür in diesem Abschnitt die Formulierung «pro abgabeberechtigten Betrieb» zu präzisieren. Ohne diese Ergänzung werden trotz Präzisierung die im Bericht erwähnten Interpretationsschwierigkeiten nicht geklärt. Ob die Herstellung von höchstens 3000 abgabefertigen Packungen pro Kalenderjahr im Zuge eines Auftrages oder von mehreren Aufträgen produziert werden, muss zwischen dem Lohnauftraggeber und dem Lohnauftragnehmer individuell geregelt werden können. Es soll auch möglich sein, kleinere Chargen herstellen zu lassen, dafür mehrmals.	Mit einer Lohnherstellung beauftragte Betriebe gemäss Artikel 9 Absatz 2 ^{bis} HMG dürfen pro Kalenderjahr pro abgabeberechtigten Betrieb höchstens 3000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90 000 Einzeldosen, eines Arzneimittels nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c HMG herstellen. Ein abgabeberechtigter Betrieb darf diese Mengen pro Arzneimittelform und Dosierungsstärke nur einmal pro Kalenderjahr im Lohnauftrag herstellen lassen.
SDVZS	37 Bst. b ^{bis} (Neu)	Wir beantragen, dass bei der Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c ^{bis} , 2 ^{bis} und 2 ^{ter} HMG durch Drogerien, Apotheken oder Spitalapotheken auch auf Wirkstoffe zurückgegriffen werden kann, welche in keinem von Swissmedic oder einer vergleichbaren Arzneimittelkontrolle zugelassenen Arzneimittel mehr enthalten sind. Gut bekannte Wirkstoffe verschwinden vom Markt, da sie wirtschaftlich für die pharmazeutische Industrie nicht mehr interessant sind. Genau hier können Drogerien einspringen und solche Nischenprodukte selber herstellen.	b^{bis} in einem Arzneimittel enthalten waren, das von der Swissmedic oder in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle in der Vergangenheit zugelassen war und nicht mehr im Verkehr ist, unter der Bedingung, dass keine sicherheitsrelevanten Gründe dagegensprechen.
SDVZS	37 Bst. e	Wir beantragen, dass Wirkstoffe, welche in international anerkannten Standardwerken dokumentiert sind, für die Herstellung von Arzneimittel nach nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c ^{bis} , 2 ^{bis} und 2 ^{ter} HMG verwendet werden dürfen. Damit die von den Patientinnen und Patienten gesuchten Nischenarzneimittel in kleinen Mengen produziert werden können, fordern wir	e. in der Pharmakopöe oder einem andern von der Swissmedic anerkannten Arzneibuch oder einem international anerkannten Standardwerk enthalten sind;

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		die Anerkennung von international anerkannten Standardwerken. Die Erfahrungen der letzten Jahre in der Praxis zeigen, dass sowohl in Drogerien, Apotheken als auch Spitalapotheken die Begrenzung auf die Pharmakopöe und von Swissmedic anerkannte Arzneibücher zu eng ist. Zumal Swissmedic bis heute einzig drei Arzneibücher zu Homöopathie resp. Teile davon anerkennt (siehe Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern, Stand 1. Juli 2017).	
SDVZS	40 Abs. 4	Wir beantragen in Artikel 40 Abs. 4 eine Präzisierung resp. Ergänzung der Liste der Wirkstoffe mit den entsprechenden Indikationen und der maximalen Dosis je Wirkstoff und Abgabekategorie. Diese Ergänzung sorgt sowohl für die Abgabebetriebe (Drogerien, Apotheken und Spitalapotheken) als auch für den Vollzug für deutlich mehr Sicherheit und Transparenz, dies insbesondere für die Herstellung von Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a ^c _{bis} , 2 ^{bis} und 2 ^{ter} HMG.	⁴ Sie veröffentlicht auf ihrer Internetseite eine Liste der Wirkstoffe, die in einem von der Swissmedic zugelassenen Arzneimittel enthalten sind. Auf der Liste dieser Wirkstoffe sind je Abgabekategorie auch die Indikationen und die maximale Dosis dieser Arzneimittel aufgeführt.
SDVZS	43 Abs. 1 Bst. B	Der Titel dieses Artikels lautet «Abgabe nach Fachberatung» daher ist der Begriff «Abgabe» zwingend im Zusammenhang mit der notwendigen Fachberatung bei Arzneimittel der Abgabekategorie D zu erwähnen.	b. seine Abgabe und oder seine Anwendung eine Fachberatung erfordert.
SDVZS	44 Abs. 1 Bst. b	Der Titel dieses Artikels lautet «Abgabe ohne Fachberatung». Daher ist der Begriff «Abgabe» zwingend mit dem bewussten Verzicht auf die Fachberatung im Zusammenhang mit der Abgabe von Arzneimittel der Abgabekategorie E zu erwähnen.	b. weder die Abgabe noch die seine Anwendung eine Fachberatung erfordert.
SDVZS	45 Abs. 1 Bst. c	Wir beantragen Art. 45 Abs. 1 Bst. C zu präzisieren. Mit dem neuen Artikel 45 werden die Wirkstoffe präzisiert, welche möglicherweise aus der Nicht-Verschreibungspflicht in die Verschreibungspflicht umgeteilt werden und damit nur von einer Medizinalperson abgegeben werden dürfen. Dies bedingt, dass die Medizinalperson auch einen tatsächlichen Mehrwert bei der Abgabe schaffen kann. Die achtjährige Ausbildung der Drogistinnen und Drogisten ist so ausgerichtet, dass Drogistinnen und Drogisten in der Beratung von Patientinnen und Patienten auf sämtliche Wirkstoffe der heutigen Abgabekategorien C und D mit einem bekannten Missbrauchspotenzial entsprechend fachkompetent eingehen können. Sofern notwendig werden Drogistinnen und Drogisten die Triage eines Patienten, einer Patientin an eine Medizinalperson vornehmen. In diesem Zusammenhang gilt es festzuhalten, dass Drogistinnen und Drogisten in mehreren Kantonen (u.a. Solothurn) bereits seit vielen Jahren unter Wahrung	c. Arzneimittel, die für die Selbstmedikation nicht geeignet sind, weil für eine sichere Anwendung die Abgabe eine Fachberatung durch eine Medizinalperson erfordert. Dies betrifft namentlich Arzneimittel, die: 1. Wirkstoffe mit einem bekannten schwerwiegenden Missbrauchspotenzial enthalten;

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		der Patientensicherheit Arzneimittel der Abgabekategorie C an ihre Patientinnen und Patienten abgeben.	
SDVZS	87	<p>Wir beantragen, dass die Übergangsbestimmung gemäss Art. 87 VAM vollständig gestrichen wird. Gemäss Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b revHMG dürfen Drogistinnen und Drogisten alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel verkaufen. Mit dieser Änderung im revHMG ist das Parlament dem Revisionsvorschlag des Bundesrates zur Umsetzung der Motion 07.3290 «Neue Regelung der Selbstmedikation» einstimmig gefolgt. Dies mit dem Ziel die vorhandene Fachkompetenz der Drogistinnen und Drogisten besser auszuschöpfen, ohne die Patientensicherheit zu gefährden.</p> <p>Das revHMG legt fest, dass die Drogistinnen und Drogisten ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens sämtliche nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel verkaufen zu dürfen, eine weitere Verzögerung ist nicht nachvollziehbar.</p>	<p>¹Für Arzneimittel der Abgabekategorie C bleiben die Abgabeberechtigungen nach bisherigem Recht so lange bestehen, bis das Arzneimittel rechtskräftig in die neue Abgabekategorie umgeteilt ist.</p> <p>²Kantonale Ermächtigungen nach bisherigem Recht, die Drogistinnen und Drogisten gestatten, Arzneimittel der bisherigen Abgabekategorie C abzugeben, können so lange bestehen bleiben beziehungsweise erneuert werden, bis alle betroffenen Arzneimittel rechtskräftig in eine neue Abgabekategorie umgeteilt sind.</p> <p>³Die Swissmedic informiert die Kantone über den Abschluss des Umteilungsverfahrens.</p>

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizer Geflügelproduzenten

Abkürzung der Firma / Organisation : SGP

Adresse : Flühlenberg 723, 3452 Grünenmatt

Kontaktperson : Corinne Gygax

Telefon : 034 461 60 75

E-Mail : geschaefsstelle.sgp@hotmail.com

Datum : 16. Oktober 2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)

Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Vorbemerkungen zur ganzen Revision

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Heilmittelverordnungspaket IV.

- Der SGP schliesst sich der Stellungnahmen des Schweizer Bauernverband (SBV) und der Geflügeltierärzte an. Die vorliegende Stellungnahme beschränkt sich auf die Aspekte der Landwirtschaft und der Nutztierhaltung also den Veterinärbereich. Bei Eingaben zum Bereich der Humanmedizin wird das jeweils ausdrücklich erwähnt.

Generelle Bemerkungen SBV:

- Der Einführung des Informationssystems Antibiotika in der Veterinärmedizin wird zugestimmt. Der Datenschutz ist in erweiterter Form sicherzustellen. Die Weiterleitung der Daten an das BLW ist problematisch. Wir verlangen eine Präzisierung in Art. 3: Das Bundesamt für Landwirtschaft erhält Vertriebs- und Verbraucherdaten nur in anonymisierter Form, welche keine Rückschlüsse auf Daten pro Betrieb erlauben. Das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin darf keinesfalls für Direktzahlungsprogramme oder Sanktionen bei Direktzahlungen herangezogen werden. Das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin darf auch nicht für die Segmentierung von Märkten durch Abnehmer und oder Verwerter missbraucht werden. Den übrigen Behörden ist der Zugriff nur, wo dieser zwingend erforderlich ist, zu gewähren.
- Für die Humanmedizin ist ein analoges Überwachungsinstrument des Antibiotikaverbrauches einzuführen. Die Veterinärmedizin kann die hausgemachten Probleme der Humanmedizin nicht lösen, da ist die Humanmedizin in der Pflicht.
- Besonders zu beachten ist die möglichst einfache Datenerfassung und Benutzerfreundlichkeit. Es besteht die Gefahr, dass die Tierärzteschaft allfällige Erfassungskosten direkt den Tierhaltern verrechnen wird.
- Der Aufbau des Benchmarking-Systems zur Information und Sanktionierung bei übermässigem Antibiotikaeinsatz von Tierärzten oder Tierhaltern und die Vorbereitung der Rechtsgrundlagen müssen unbedingt zusammen mit den Vertretern der betroffenen Kreise erfolgen.
- Weil die Antibiotika nun über die Datenbank erfasst werden, soll dies nicht auch noch mit den Behandlungsjournalen erfolgen. Doppelspurigkeiten sind unbedingt zu vermeiden.
- Im Zusammenhang mit den Bestrebungen zur Reduktion der Antibiotikaresistenzen ist die Unterscheidung von kritischen und weniger kritischen Antibiotika / Wirkstoffen von grosser Bedeutung. Damit weniger Resistenzen selektioniert oder gefördert werden, ist wenn immer möglich ein wenig kritisches Antibiotikum (= Firstline Antibiotika) gegen eine Krankheit einzusetzen, das bedingt aber, dass diese wenig kritischen Antibiotika auch verfügbar sind. Weil der Schweizer Markt für TAM generell klein und damit für die Anbieter relativ unattraktiv ist, besteht die Gefahr, dass solche wenig kritische (meist ältere und damit günstige) Antibiotika entweder nicht zur Zulassung angemeldet oder die auslaufende Zulassung nicht erneuert wird. Da sind die Politik, die Wissenschaft und die Zulassungsbehörde in der Verantwortung. In diesem Zusammenhang ist zu prüfen, ob auslaufende Zulassungen und bereits erloschene Zulassungen bestimmter Wirkstoffe wieder zu aktivieren sind.
- Die Harmonisierung der Arzneimittelinformationen für Tierarzneimittel mit denjenigen der EU wird grundsätzlich begrüsst. Wir gehen davon aus, dass die neu nötigen Fachinformationen für Tierarzneimittel direkt aus der EU übernommen werden können, ohne neue Kostenfolgen auszulösen.

Bemerkungen SGP:

- Die SGP schliessen sich der Meinung der Geflügeltierärzte an, die gemäss Vertragsrecht im OR eine Zahlungspflicht für eine bestellte Ware oder Dienstleistung ableiten. Demzufolge muss in der Verordnung verankert werden, dass der Bund die angemessene Vergütung der Aufwände für die Datenerfassung durch die Tierärzte zu übernehmen hat.
- Die Meldepflicht bezieht sich derzeit ausschliesslich auf den Tierbereich. One Health muss aber alle Mediziner, also auch die Human-Mediziner mit einbeziehen. Die in dieser Verordnung vorgeschlagenen Meldungen, müssen demnach ausgesetzt werden, bis auch für den Humanbereich eine entsprechende Verordnung zur zeitgleichen Umsetzung vorliegt. Ansonsten wird dies zu einer Verzerrung der Datengrundlage führen.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

- Heim- und Kleintiere wurden in der Vernehmlassung einfach neu dazu genommen. Im Rahmen von One Health gehören auch diese dazu. Dies muss jedoch unbedingt an Verhältnismässigkeit und Gleichbehandlung mit Humanmedizin geknüpft werden. Daher sollen die Heim- und Kleintiere aus dieser Verordnung gestrichen werden und zusammen mit der Erfassung der Antibiotikaabgaben in der Humanmedizin eingeführt werden.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse
 Schweizer Geflügelproduzenten

Adrian Waldvogel
 Präsident a.i.

Corinne Gygax
 Geschäftsstelle

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
SGP	<p>Diese Verordnung regelt die wichtigen Fragen der Sicherheit von Heilmitteln und damit auch von Tierarzneimitteln. Heilmittel sind gesundheitsrelevant und darum braucht es Zulassungen und auch eine Marktüberwachung. Heilmittel sind aber auch ein wesentlicher Kostenfaktor. Über die Zulassungsverfahren und die Abgabevorschriften sollen nicht Monopole mit überhöhten Preisen geschaffen werden. Wegen der Regulierung braucht es allenfalls auch im Vergleich zu anderen Ländern eine Preiskontrolle.</p> <p>Der Aufhebung der Abgabekategorie C wird zugestimmt. Die neuen Regelungen für die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln werden begrüsst. Wichtig ist, dass bezüglich Antibiotikaresistenz wenig kritische Antibiotika (Firstline Antibiotika) zugelassen und verfügbar sind.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
SGP	Keine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SGP	Art. 6 Buchst. g	Es ist wichtig, dass die Arzneimittelinformationen weiterhin verfügbar sind (Ersatz für www.tierarzneimittel.ch).	

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
SGP	Keine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
SGP	Keine Bemerkung		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

<ul style="list-style-type: none"> - Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) - Strahlenschutzverordnung (StSV) - Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) 			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
SGP	Keine Bemerkung		
Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
SGP	<p>Die Tierhalter müssen sich auf die Anweisungen des Bestandestierarztes (Fachinformationen) und die Packungsangaben beim Einsatz von Tierarzneimitteln verlassen können. Werden bei korrekter Anwendung Rückstände festgestellt, ergeben sich Haftungsfragen. Die Verordnung über pharmakologisch wirksame Stoffe und Futtermittelzusatzstoffe in Lebensmitteln tierischer Herkunft, VRLtH wurde bereits am 16.12.16 erlassen.</p> <p>Im Zusammenhang mit den Bestrebungen zur Reduktion der Antibiotikaresistenzen ist die Unterscheidung von kritischen und weniger kritischen Antibiotika / Wirkstoffen von grosser Bedeutung. Damit weniger Resistenzen selektioniert oder gefördert werden, ist wenn immer möglich ein wenig kritisches Antibiotikum (= Firstline Antibiotika) gegen eine Krankheit einzusetzen, das bedingt aber, dass diese wenig kritischen Antibiotika auch verfügbar sind. Weil der Schweizer Markt für TAM generell klein und damit für die Anbieter relativ unattraktiv ist, besteht die Gefahr, dass solche wenig kritische (meist ältere und damit günstige) Antibiotika entweder nicht zur Zulassung angemeldet oder die auslaufende Zulassung nicht erneuert wird. Da sind die Politik, die Wissenschaft und die Zulassungsbehörde in der Verantwortung. In diesem Zusammenhang ist zu prüfen, ob auslaufende Zulassungen und bereits erloschene Zulassungen bestimmter Wirkstoffe wieder zu aktivieren sind.</p> <p>Das Zusammenfassen der Anforderungen an die Fachinformationen und die Packungsbeilage für Tierarzneimittel in Anhang 6 dieser Verordnung wird ausdrücklich begrüsst. Die Möglichkeit der Abgabe von kleineren Einheiten als die kleinste zugelassene Handelspackung durch die Tierärzte wird begrüsst. Damit lassen sich ungenutzte Resten vermeiden.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
SGP	Die Verschiebung der Kompetenz für die Aufsichtsabgabe (früher Verkaufsabgabe) vom Heilmittelinstitut zum Bundesrat und die Vereinheitlichung des Abgabensatzes werden begrüsst.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
SGP	<p>Im internationalen Vergleich sind die Nutztierbestände in der Schweiz kein bis sehr klein. Damit ist das Interesse der Anbieter von Tierarzneimitteln (TAM) diese für die Schweiz zuzulassen begrenzt. Daher sind die Bestimmungen über die vereinfachte Zulassung von TAM für seltene Krankheiten bei allen Nutztieren und für seltene Tierarten bei den meisten Nutztieren weiterhin nötig. Die Einschränkungen gemäss Art. 17b garantieren die Lebensmittelsicherheit.</p> <p>Im Zuge der Mitwirkung bei der nationalen Strategie Antibiotikaresistenz (StAR) musste festgestellt werden, dass bei einigen Indikationen keine sogenannte Firstline Antibiotika zugelassen und damit in der Schweiz verfügbar sind. Diese Lücke ist im Hinblick auf die Verminderung von Antibiotikaresistenzen ein Problem und ist mit entsprechenden Massnahmen durch die zuständigen Behörden zu lösen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

SGP	Art. 17b, 17c, 17d	Die Einschränkungen für Tierarzneimittel garantieren die Lebensmittelsicherheit. Damit Antibiotikaresistenzen nicht gefördert werden, müssen ausreichend wenig kritische Antibiotika zugelassen sein. Das ist leider oft nicht der Fall. Daher sind die nötigen Massnahmen zu treffen, damit sog. Firstline Antibiotika verfügbar = zugelassen sind.	
SGP	Art. 21a	Wenn auf eine befristete Zulassung eine ordentliche Zulassung für 5 Jahre folgt, ist der Titel dieses Artikels mit ... „Erteilung einer unbefristeten Zulassung“ nicht korrekt.	
SGP	Art. 39	Die Erweiterung der Möglichkeiten TAM auf Meldung zuzulassen werden begrüsst.	

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
SGP	Keine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
SGP	<p>Die Verschiebung der Kompetenz für die Bestimmung der Gebühren der Swissmedic vom Institutsrat zum Bundesrat wird begrüsst. Die Gebühren dürfen aber nicht erhöht werden. Die Gebühren dürfen auch nicht dazu führen, dass wichtige Heilmittel nicht mehr in der Schweiz verfügbar sind.</p> <p>Im Zusammenhang mit den Bestrebungen zur Reduktion der Antibiotikaresistenzen ist die Unterscheidung von kritischen und weniger kritischen Antibiotika / Wirkstoffen von grosser Bedeutung. Damit weniger Resistenzen selektioniert oder gefördert werden, ist wenn immer möglich ein wenig kritisches Antibiotikum (= Firstline Antibiotika) gegen eine Krankheit einzusetzen, das bedingt aber, dass diese wenig kritischen Antibiotika auch verfügbar sind. Weil der Schweizer Markt für TAM generell klein und damit für die Anbieter relativ unattraktiv ist, besteht die Gefahr, dass solche wenig kritische (meist ältere und damit günstige) Antibiotika entweder nicht zur Zulassung angemeldet oder die auslaufende Zulassung nicht erneuert wird. Da sind die Politik, die Wissenschaft und die Zulassungsbehörde in der Verantwortung. In diesem Zusammenhang ist zu prüfen, ob auslaufende Zulassungen und bereits erloschene Zulassungen bestimmter Wirkstoffe wieder zu aktivieren sind.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
SBV	<p>Das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin oder Antibiotikaverbrauchsdatenbank und damit diese neue Verordnung ist aus Sicht der Landwirtschaft der Hauptpunkt des vorliegenden Revisionspaketes. Die Landwirtschaft ist bereit, mit der Antibiotikaverbrauchsdatenbank ihren Beitrag zur Reduktion der Resistenzen zu leisten, sie verlangt aber, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> - weiterhin Antibiotika für die Therapie von Krankheiten der Nutztiere zur Verfügung stehen und eingesetzt werden können, insbesondere Firstline Antibiotika - aufgrund der Antibiotikaverbrauchsdatenbank kein Therapienotsand und damit Tierschutzprobleme verursacht werden, - keine neuen Einschränkungen der Abgabe von Antibiotika oder anderen Tierarzneimitteln erlassen werden. Die heute in der Tierarzneimittelverordnung geltenden Regelungen sind unverändert weiterzuführen. - der Datenschutz gewährleistet wird. Insbesondere sind Datenweitergaben aus der Antibiotikaverbrauchsdatenbank an Marktpartner und Abnehmer generell zu verbieten und auch mit Einverständnis der Tierhalter nicht zuzulassen. Auch der Versuch solche Daten zu beschaffen ist zu unterbinden. - der Datenschutz muss auch gegenüber Behörden gelten, die mit ihrer Tätigkeit die Resistenzlage im Bereich Antibiotika nicht beeinflussen können. Dem Bundesamt für Landwirtschaft ist ausschliesslich auf anonymisierte Vertriebs- und Verbrauchsdaten zu Zugriff zu gewähren. Die Datenbank darf keinesfalls für die Bemessung von Direktzahlungen missbraucht werden. - die Gefahr besteht, dass die Tierärzteschaft allfällige Erfassungskosten direkt den Tierhaltern verrechnen wird. Die SGP schliessen sich der Meinung der Tierärzte an, die gemäss Vertragsrecht im OR eine Zahlungspflicht für eine bestellte Ware oder Dienstleistung ableiten. Demzufolge muss in der Verordnung verankert werden, dass der Bund die angemessene Vergütung der Aufwände für die Datenerfassung durch die Tierärzte zu übernehmen hat. Besonders zu beachten ist die möglichst einfache Datenerfassung und Benutzerfreundlichkeit. - Weil die Antibiotika nun über die Datenbank erfasst werden, soll dies nicht auch noch mit den Behandlungsjournalen auf den Betrieben erfolgen. Doppelspurigkeiten sind unbedingt zu vermeiden. <p>Die Problematik der Resistenzen gegenüber den Antibiotika muss von allen beteiligten (Behörden, Wissenschaft, Pharmaindustrie, Humanmedizinern, Veterinären und Tierhaltern) mit stufengerechten Beiträgen einer Lösung zugeführt werden.</p> <p>Die Meldepflicht bezieht sich derzeit ausschliesslich auf den Tierbereich. One Health muss aber alle Mediziner, also auch die Human-Mediziner mit einbeziehen. Die in dieser Verordnung vorgeschlagenen Meldungen, müssen demnach ausgesetzt werden, bis auch für den Humanbereich eine entsprechende Verordnung zur zeitgleichen Umsetzung vorliegt. Ansonsten wird dies zu einer Verzerrung der Datengrundlage führen.</p> <p>Heim- und Kleintiere wurden in der Vernehmlassung einfach neu dazu genommen. Im Rahmen von One Health gehören auch diese dazu. Dies muss jedoch unbedingt an Verhältnismässigkeit und Gleichbehandlung mit Humanmedizin geknüpft werden. Daher sollen die Heim- und Kleintiere aus dieser Verordnung gestrichen werden und zusammen mit der Erfassung der Antibiotikaabgaben in der Humanmedizin eingeführt werden.</p> <p>Wie bereits an anderer Stelle erwähnt, ist die Reduktion der Menge an Antibiotika nur ein Teil der Lösung zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen. Seit 2008 ist die Vertriebsmenge (Grosshandel) an Antibiotika für die Veterinärmedizin um rund 40% gesunken. Diese erhebliche Mengenreduktion in der Veterinärmedizin hat nicht zu einer Reduktion der Resistenzen geführt. Daher ist der Ansatz der bezüglich Resistenzen kritischen und weniger kritischen Antibiotika auch bei der Umsetzung der geplanten Antibiotikadatenbank zu berücksichtigen.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SGP	Art. 3, Abs. 2, Bst. a und d	Der Datenschutz ist sehr sensibel. Der Datenschutz ist in erweiterter Form sicherzustellen. Die Weiterleitung der Daten an das VLW ist problematisch. Wir verlangen eine Präzisierung in Art. 3: Das BLW erhält Vertriebs und Verbrauchsdaten nur in anonymisierter Form, welche keine Rückschlüsse auf Daten pro Betrieb erlauben. Die Datenabfrage dieser Stellen gem. Bst. A und d ist zwingend auf anonymisierte Daten ohne Personendaten zu beschränken.	a. das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW): Vertriebs- und Verbrauchsdaten in anonymisierter Form ; d. die Zulassungsinhaberinnen: Vertriebsdaten, die sie selbst betreffen.
SGP	Art. 3, Abs. 3	Der Datenschutz ist in diesem heiklen Bereich von zentraler Bedeutung. Die Antibiotikaverbrauchsdatenbank darf nicht zu einer Grundlage für die Segmentierung der Märkte z.B. „antibiotikafreie Produktion von Milch Fleisch oder Eiern“ missbraucht werden. Daher sind auf allen Stufen von vorneherein klare Regeln aufzustellen, dass diese Daten nicht weitergegeben werden dürfen, kein Zugriff dafür ermöglicht werden darf und diese Daten nicht von den am Markt tätigen Unternehmen an irgendeiner Stelle angefordert werden dürfen.	3 Die Tierhalterinnen und Tierhalter können die Verbrauchsdaten, die sie selbst betreffen, online über die Tierverkehrsdatenbank (TVD) nach der TVD-Verordnung vom 26. Oktober 2011 abrufen. Die Daten dürfen nicht an Abnehmer und Vermarkter von Tieren weitergegeben werden.
SGP	Art. 8	Der SGP geht davon aus, dass es sich hier ausschliesslich um aggregierte und anonymisierte Daten handelt.	
SGP	Art. 10	Die Antibiotikaverbrauchsdatenbank darf in keiner Weise als Grundlage für Marktsegmentierungen, besonderen Auslobungen oder sonstigem Missbrauch ermöglichen. Dieses Verbot der Datenweitergabe ist so auszugestalten, dass es für alle beteiligten (Behörden, Tierärzte, Firmen und Tierhalter) uneingeschränkt gilt. Auch die Beschaffung von Daten aus der Antibiotikaverbrauchsdatenbank ist zu verbieten.	Art. 10 Bekanntgabe von Daten an Private Das BLV kann Daten aus dem IS ABV Privaten bekannt geben, wenn dafür eine gesetzliche Grundlage besteht oder die Betroffenen eingewilligt haben. Die Bekanntgabe von Daten aus dem IS ABV an Private und Firmen ist verboten. Die Beschaffung von Daten aus dem IS ABV ist Privaten und Firmen verboten.
SGP	Art. 13, Abs. 4 (neu)	Diese elementare Regel des Datenschutzes ist auch auf die Antibiotikaverbrauchsdatenbank anzuwenden.	4 stellen Tierhalter fest, dass unrichtige Daten zu ihr Person, ihrem Betrieb oder ihrem Tierbestand in der Datenbank vorhanden sind, so können die Tierhalter die Berichtigung der Daten verlangen.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

SGP	Art. 15	Gemäss Archivierungsgesetz sind die Daten nach spätestens 20 Jahren zu vernichten.	2 Die Vernichtung der Daten erfolgt nach spätestens 20 Jahren.
SGP	Art. 20	Weil die Bestimmungen hinsichtlich des Datenschutzes sehr wichtig sind, zu hohen Kostenfolgen und aufwandverursachend insbesondere für die Tierärzteschaft sein können, ist diese Bestimmung zu löschen. Bei Änderungen muss es zwingend eine Vernehmlassung geben.	Das EDI kann Änderungen im Anhang vornehmen.
SGP	Anhang zu Art. 2, Abs. 2	Datenkatalog muss gekürzt werden	2.1.4: - Masttageszuwachs optional - Typ der Behandlung : zu streichen - Chargennummer : zu streichen 2.2.4 Typ der Behandlung : zu streichen Chargennummer : zu streichen 2.3.4: Chargennummer : zu streichen



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Herr Bundesrat Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Bern

per E-Mail an: HMV-IV@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Bern, 19. Oktober 2017

**Anpassung des Ausführungsrechts zum revidierten Heilmittelgesetz
(Heilmittelverordnungspaket IV / HVM IV)
Vernehmlassungsantwort von curafutura**

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit dem Schreiben vom Juli 2017 laden Sie uns ein, an der Vernehmlassung zum Ausführungsrecht zum revidierten Heilmittelgesetz teilzunehmen, wofür wir uns bedanken. Gerne nehmen wir zu den unterbreitenden Verordnungstexten wie folgt Stellung.

Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) und dazu gehörende Änderung in der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Position curafutura

curafutura begrüsst die im Gesetz verankerten Bestimmungen zu Transparenz und Integrität, lehnt die vorgeschlagene Formulierung in der Verordnung jedoch ab. Der in der Verordnung vorgeschlagene Weg ist nicht zielführend, da er nicht dem Willen des Gesetzgebers entspricht und durch unnötige Bürokratie im Widerspruch zur Kosteneinsparung und zur Verwendung der Mittel steht. Werden die Verordnungstexte so wie im Entwurf vorgesehen umgesetzt, wird es keine Vergünstigungen mehr geben, die für die Weitergabe an die Prämienzahler und für qualitätsfördernde Massnahmen verwendet werden können.

curafutura schlägt deshalb eine liberalere, partnerschaftliche und pragmatische Lösung vor, die das Aushandeln von günstigeren Konditionen, die Weitergabe der Rabatte und die Verwendung für qualitätsfördernde Programme unterstützt. Alle Teilnehmer sind dem BAG gegenüber zu Transparenz verpflichtet, sollen diese aber nicht vorab dokumentieren müssen.

Begründung

Damit Vergünstigungen weitergeben werden, können müssen sie bemessen werden. Es fehlt eine Definition für die Bemessungsgrundlage.

Der Grundsatz, dass geldwerte Vorteile keinen Einfluss auf die Arzneimittelwahl haben dürfen, ist unbestritten. Der Verordnungsentwurf stellt eine Überregulierung dar, die nicht dem Willen des Gesetzgebers entspricht. Die Konsequenz wäre, dass keine Offerten bei den Pharmafirmen mehr eingeholt und keine Verträge für einen günstigeren Einkauf von Arzneimitteln mehr abgeschlossen würden.



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

Von der bestehenden Regelung profitieren die Zulassungsinhaberinnen. Bleiben sie so bestehen ist ein unerwünschter kostentreibender Effekt anzunehmen.

Müssen die durch günstigeren Einkauf eingesparten Beträge in nationale Programme fließen, so werden keine Preisverhandlungen mehr stattfinden. Eine Motivation diese zu führen und günstiger einzukaufen, stellt die Möglichkeit dar, dadurch qualitätsfördernde Massnahmen im eigenen Netzwerk der Leistungserbringer zu finanzieren. Fällt dies weg, fehlt die Motivation zu Verhandlungen und Vertragsabschlüssen für Qualitätsprogramme.

Die Vorstellungen in der Verordnung bezüglich der Transparenz von qualitätsfördernden Programmen und wie diese erreicht werden kann, schiessen weit über das Ziel hinaus. Im HMG ist kein Automatismus für die Weitergabe der Verträge vorgesehen. Wird dieser per Verordnung eingeführt, werden keine Verträge zwischen Leistungserbringern und Krankenversicherungen mehr abgeschlossen.

Gemäss HMG müssen die weitergegebenen Vergünstigungen zur Verbesserung der Qualität der Behandlung eingesetzt werden. Eine Evaluation der Wirkung der Massnahmen einzuverlangen, geht ebenfalls über den Willen des Gesetzgebers hinaus. Unnötige Bürokratie steht im Widerspruch zur Kosteneinsparung und der Verwendung der Mittel. Auf keinen Fall sollen die Gelder daher in nationale Programme fließen. Dies wäre ein weiterer Mosaikstein zur Verringerung der Motivation zu Verhandlungen für bessere Einkaufskonditionen und für die Weitergabe von Rabatten.

Transparenz sollte nicht nur für Rabatte gelten, sondern auch für Unterstützungsbeiträge an Leistungserbringer durch Lieferanten. Die Leistungserbringer müssten hier zur Transparenz verpflichtet werden. Nur eine verbesserte Transparenz führt zu mehr Integrität. Es braucht dazu auch Öffentlichkeit.

Im beiliegenden Dokument sind die Vorschläge von curafutura für eine akzeptable Lösung enthalten.

Arzneimittelverordnung (VAM)

Position curafutura

curafutura unterstützt die **beschleunigte Aufnahme von neuen Arzneimitteln**. Eine beschleunigte Aufnahme birgt aber auch Gefahren. Eine Re-Evaluation muss daher für beschleunigt aufgenommene Arzneimittel spätestens nach drei Jahren erfolgen.

Die **Herstellmethode an sich** (rekombinante Technologie, Biosimilars) darf **kein Grund zu einem aufwendigen Prüfverfahren** sein. Wenn immer möglich sollte der Aufwand in vertretbarem Rahmen gehalten werden und auf ausländische Prüfungen (EMA, FDA oder ähnliche) abgestellt werden. Biosimilars sind seit über 10 Jahren in Verwendung, ohne dass nennenswerte Ereignisse aufgetreten sind.

Die **Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimittel ohne ärztliches Rezept** durch Apotheker ist in bestimmten Fällen sinnvoll und unterstützungswürdig. curafutura befürwortet das Vorgehen, dass die Arzneimittel und Indikationen durch die Unterstützung einer Expertengruppe definiert werden. Ein vorläufiger Ausschluss von antimikrobiellen Behandlungsmöglichkeiten durch die Verordnung wird abgelehnt.

Minimalanforderungen an eine Verschreibung auf einem ärztlichen Rezept sind auf das Minimum zu beschränken. Das Minimum bezüglich Arzneimittel ist die Wirkstoffverschreibung. Markennamen sind als Option möglich, dürfen aber nicht Pflicht sein.



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

Apotheken, die eine **Versandhandelsbewilligung** haben, müssen durch swissmedic öffentlich publiziert werden.

Alle für die **Zulassung relevanten klinischen Daten** sind zu **veröffentlichen**.

Begründung

Eine beschleunigte Aufnahme von Arzneimitteln auf Basis ungenügender Evidenz kann für Patienten den Vorteil haben, dass neue Behandlungen rascher verfügbar sind. Ein potentieller Nachteil dabei ist, dass Firmen die Evidenz bezüglich Wirkung und Sicherheit nicht mehr vollständig erbringen. Aus diesem Grund ist eine Re-Evaluation nach spätestens drei Jahren erforderlich.

Die Zulassung eines Arzneimittels sollte möglichst unabhängig vom Herstellverfahren erfolgen. Mit gentechnologischen Verfahren hergestellte Arzneimittel sollen wie mit anderen Herstellverfahren zugelassene Arzneimittel zugelassen werden können, wenn sie in einem Land mit einer vergleichbaren Zulassungsbehörde zugelassen sind (HMG Art. 13).

Eine Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliches Rezept durch Apotheker ist sinnvoll, wenn dadurch Arztbesuche vermieden werden können. Durch Expertenunterstützung soll der Kontext der Patienten, Indikationen und Arzneimittel definiert und vom BAG entschieden werden. Ausgangslage dafür können die heute schon bestehenden Behandlungsalgorithmen sein. Ein Ausschluss von Arzneimittelgruppen, wie dies in der Verordnung vorgesehen ist, ist nicht verhältnismässig (systemische Antibiotikabehandlung) und nicht dringlich.

Die Minimalanforderungen der Verschreibungen müssen auf das absolut notwendige Minimum reduziert werden um unnötigen Aufwand zu vermeiden. Bei der Präparatebezeichnung ist das Minimum die Wirkstoffbezeichnung. Die Bezeichnung der Marke ist nicht notwendig und führt zu Wettbewerbseinschränkungen, da von Apotheken dann nur die entsprechende Marke abgegeben werden kann. Wenn eine medizinische Notwendigkeit besteht, kann der Arzt den Markennamen optional auf das Rezept schreiben. Durch eine Verschreibung auf Wirkstoffbasis wird auch die Verwendung von Generika und Biosimilars gefördert.

Apotheken, die eine Versandhandelsbewilligung haben, müssen durch swissmedic öffentlich publiziert werden. Dies erhöht die Transparenz, die Patienten- und die Versorgungssicherheit und fördert letztendlich auch den Wettbewerb.

Alle für die Zulassung relevanten klinischen Daten sind veröffentlichungspflichtig. Die Transparenz bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit ist höher zu gewichten als der Unterlagenschutz.

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Position curafutura

curafutura unterstützt die erleichterte Zulassung von bekannten Wirkstoffen wie auch die beschleunigte Zulassung von Orphan Drugs.

Die Zulassung von Biosimilars sollte ebenfalls beschleunigt erfolgen und ausländische Zulassungen sollen im selben Ausmass wie bei anders hergestellten Arzneimitteln berücksichtigt werden.

Eine regelmässige Überprüfung des Orphan Drug Status wird von curafutura begrüsst.



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

Begründung

Dass bekannte Wirkstoffe von einer erleichterten Zulassung profitieren, ist sinnvoll. Dadurch wird der Marktzugang erleichtert, was förderlich ist für den Wettbewerb und die Verfügbarkeit von Alternativen erhöht. Dies muss unabhängig vom Herstellverfahren gelten. Beim Ablauf des Patentes für ein mit rekombinanten Methoden hergestelltes Arzneimittel besteht bereits eine langjährige Erfahrung mit dem Wirkstoff. Sie müssen daher wie klassische Generika erleichtert geprüft werden können und bei der Zulassung durch eine vergleichbare ausländische Zulassungsbehörde erleichtert aufgenommen werden können. Die Prüfung des Orphan Drug Status soll in jedem Fall genau durchgeführt werden. Es besteht die Gefahr, dass durch Unterkategorien bekannter häufiger Erkrankungen ein Seltenheitswert und damit einen Orphan Drug Status begründet wird. Der Marktzugang wird so ungebührlich erleichtert, was verbunden mit dem hohen Preisniveau in diesem Bereich zwangsläufig zu höheren Kosten führt. Dass Indikationserweiterungen von Orphan Drugs zu einer automatischen Überprüfung des Orphan Drug Status und allenfalls zu dessen Entzug führen, ist daher sehr sinnvoll.

Eine detaillierte Antwort mit entsprechenden Vorschlägen von curafutura findet sich im beiliegenden Anhörungsformular. Gerne stehen wir für Fragen zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

curafutura

Anke Trittin
Leiterin Tarife

Dr. Andreas Schiesser
Tarife

Stellungnahme von curafutura

Name / Firma / Organisation : curafutura

Abkürzung der Firma / Organisation : cf

Adresse : Gutenbergstrasse 14

Kontaktperson : Dr. A. Schiesser

Telefon : 031 310 07 94

E-Mail : andreas.schiesser@curafutura.ch

Datum : 19.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
cf	Arzneimittel, die beschleunigt oder mittels vereinfachtem Verfahren befristet zugelassen wurden, sollten spätestens nach drei Jahren neu überprüft werden. Die eigenständige Abgabe von verschreibungspflichtigen Medikamenten durch Apotheker ist im Artikel 45 allgemein geregelt. Es bedarf aber noch einiger Arbeit um dies zu konkretisieren. Aus Sicht der Krankenversicherer sollte die Abgabe von rezeptpflichtigen Medikamenten durch Apotheker verhältnismässig sein und die Qualität und Sicherheit der Behandlung nicht beeinträchtigen. Die entsprechenden Medikamente sollen ja noch durch eine Arbeitsgruppe definiert werden. Ob der Ausschluss von antimikrobiellen Behandlung zielführend ist, sollte in dieser Gruppe analysiert werden, da die Frage gestellt werden kann ob die Abgabe von Antibiotika im Notfall durch Apotheker zu einer vermehrten Resistenzbildung führen.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
cf	Art. 7 Abs. d(neu)	Die erste Zulassung erfolgt mit limitierter Evidenz und limitieren Daten bezüglich Sicherheit. Aus diesem Grund sollte zwingend nach einem gewissen Zeitraum eine Neubeurteilung erfolgen.	d. Nach einer beschleunigten Zulassung wird ein Arzneimittel spätestens nach drei Jahren wieder neu beurteilt.
cf	Art. 14 Abs. 4 (neu)		⁴ Arzneimittel, die beschleunigt zugelassen werden, werden nach drei Jahren neu überprüft
cf	Art. 18 Abs. (ändern)	Arzneimittel sollten unabhängig von ihrem Herstellfahren beurteilt werden. Nach Patentablauf eines Wirkstoffes sollte die Aufnahme einer Kopie mit vertretbarem geringem Aufwand zugelassen werden. Biosimilars sind seit einer Dekade im Markt etabliert und in der medizinischen Praxis verankert. Ausländische Prüfungen sollten berücksichtigt werden können gemäss HMG Art. 13.	Absatz 1 anpassen: ¹ Gesuche um Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff oder der Erweiterung von dessen Indikation unterzieht die Swissmedic in der Regel nur einer umfassenden wissenschaftlichen Begutachtung, sofern Artikel 17 Absatz 2b nicht erfüllt ist. Absatz 2 streichen Absatz 3 anpassen: ³ Sie kann die Begutachtung nach Absatz 1 oder 2 in begründeten Fällen auf Gesuch hin oder von Amtes wegen, gestützt auf entsprechende ausländische Prüfungsergebnisse, angemessen reduzieren. Dies gilt insbesondere für Biosimilars.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

cf	26 Abs. 3 a (Ändern)	Eine Vereinfachung bei den Vorgaben von Packungsbeilagen zu einzelnen Arzneimitteln wäre wünschenswert. Dies betrifft insbesondere Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen sowie generischen Wirkstoffen. Hierzu wird die Möglichkeit gefordert, die Packungsbeilage lediglich in einer Amtssprache den Medikamenten beizufügen, mit der Auflage, die Packungsbeilage in den weiteren zwei Amtssprachen über Internet offiziell zugänglich zu machen. Mit den heutigen Mitteln und Zugänglichkeit im Bereich des Internet, kann so ebenfalls eine ausreichende Information der Patienten gewährleistet werden. Im Gegenzug werden damit die administrativen wie auch kostenmässigen Hürden für u.a. Parallelimport oder Zugang zu alten, nur noch wenig gebrauchten aber notwendigen Medikamenten für die Firmen reduziert.	³ Die Packungsbeilage von Arzneimitteln muss wie folgt abgefasst werden: bei Humanarzneimitteln und bei nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln: in den drei Amtssprachen; Swissmedic kann in bestimmten Fällen bei Arzneimitteln mit bekannten oder generischen Wirkstoffen die Packungen mit einer Patienteninformation in nur einer Amtssprache zulassen, sofern die Patienteninformationen in den zwei weiteren Amtssprachen für alle anderweitig offiziell und frei zugänglich sind.
cf	Art. 45 Abs. 1 (Änderung)	Da die Arzneimittel neu in Gruppen eingeteilt werden und die Arzneimittel und Indikationen für die von Apothekern abgegebenen Arzneimitteln noch durch eine Expertengruppe zu definieren und durch das BAG zu entscheiden ist, sollte hier nicht schon eine Listenzugehörigkeit definiert werden.	Art. 45 Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker (A rt. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 HMG) 1 Ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung können Apothekerinnen und Apotheker folgende Humanarzneimittel der Abgabekategorie B abgeben:
cf	Art. 45 Abs. 1c (streichen)	Die Formulierung für Absatz 1 c ist unlogisch. Arzneimittel, die für die Selbstmedikation ungeeignet sind, weil sie für die sichere Anwendung und die Abgabe eine Medizinalperson benötigen, werden neu mit aller Wahrscheinlichkeit bei den rezeptpflichtigen Medikamenten eingeteilt. Wenn im Absatz C Liste D Medikamente gemeint sind, dann gehört dieser Abschnitt nicht unter Art. 45 “ Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch Apotheker und Apothekerinnen”	Absatz 1 c ersatzlos streichen
cf	Art. 45 Abs. 4 (streichen)	Die Arzneimittel und die entsprechenden Indikationen in denen Apotheker künftig ohne ärztliche Verschreibung entscheiden und abgeben können, werden noch festgelegt. Nach unserer Meinung ist es die Aufgabe der dafür vorgesehenen Expertenkommission das BAG entsprechend zu beraten. Es ist daher nicht sinnvoll ohne entsprechende Vorarbeiten und Involvierung von Experten einzelne Wirkstoffgruppen auszuschliessen. Bei unkomplizierten Harnwegsinfektionen war	Absatz 4 ersatzlos streichen

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		die Abgabe von systemisch wirkenden antimikrobiellen Wirkstoffen in Notfallsituationen bisher möglich.	
cf	Art. 46 (streichen)	Die persönliche Anwesenheit des Patienten bei der Abgabe eines Medikamentes ist nicht unbedingt erforderlich. Es ist dies eine zusätzliche Auflage, die eine Abgabe verunmöglicht, wenn der Patient nicht mobil ist. Der Apotheker hat ja bereits die Pflicht den Empfänger der Medikamente zu identifizieren. Eine persönliche Anwesenheit war bisher nicht notwendig. Der Artikel richtet sich gegen andere Handelsformen und würde so auch digitale Medien ausschalten.	Absatz 4 ersatzlos streichen

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Cf	Art 50 - Änderung	Die Minimalanforderung an die Verschreibung sollte nur die minimal notwendigen Informationen beinhalten. Es stellt sich die Frage ob der Name, Vorname mit der Versichertennummer nicht ausreichend ist. Ebenso ist die GLN Identifikationsnummer ausreichend. Weiter sollte im Sinne der Generikaförderung nur der Wirkstoffname die Minimalanforderung sein. Erst mit der Angabe des Wirkstoffnamens kann die günstigste Alternative abgegeben werden.	Art. 50 1 Die Verschreibung eines Humanarzneimittels muss mindestens folgende Angaben enthalten: a. Name, Vorname und Praxisadresse der ausstellenden Person sowie ihre im Medizinalberuferegister eingetragene eindeutige Identifikationsnummer (GLN16); b. die eigenhändige Unterschrift oder die qualifizierte elektronische Signatur der ausstellenden Person; c. Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse der Patientin oder des Patienten; d. das Datum der Ausstellung; e. Präparate oder Wirkstoffname, Darreichungsform und Dosierung; f. die Menge (Anzahl Packungen und Packungsgrösse) oder die Anwendungsdauer ; g. die Anwendungsanweisung. 2 Absatz 1 gilt auch für Verordnungen von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren.
----	-------------------	--	---

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Cf	Artikel 50a neu	Die Apotheken, die eine Bewilligung für den Versandhandel haben, sollen öffentlich bekannt gegeben werden. Für Patienten ist es wichtig zu wissen ob eine Apotheke die entsprechenden Voraussetzungen erfüllt und damit auch die Sicherheit einer elektronischen Bestellung gewährleistet ist.	<p>Art. 50a Form der Verschreibung</p> <p>1 Eine Verschreibung auf Papier muss mit der eigenhändigen Unterschrift der ausstellenden Person versehen sein.</p> <p>2 Bei einer elektronischen Verschreibung sind die Form und die Verfahren für das Erstellen, Übermitteln und Verwalten der Verschreibung so zu gestalten, dass die Verschreibung:</p> <ul style="list-style-type: none">a. von einer dazu befugten Person und eindeutig identifizierten Person erstellt wurde;b. nicht verändert werden kann;c. nicht mehrfach eingelöst werden kann.d. zugänglich gemacht wird für sämtliche zur Rezepteinlösung bewilligten Personen, auf freie Wahl des Patienten <p>3 Das Eidgenössische Departement des Innern kann technische Anforderungen und Zulassungsverfahren für die elektronische Verschreibung erlassen.</p>
----	-----------------	--	--

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Cf	Art 72 (neu)	Alle für die Zulassung relevanten Daten sind zu veröffentlichen. Es darf nicht den Zulassungsinhaberinnen überlassen werden was veröffentlicht wird und was nicht. Klinische Daten und Ergebnisse sind zu veröffentlichen. Die Wirkstoffe stehen bei der Neueinführung unter Patentschutz.	<p>Art. 72 Datenschutz, Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse</p> <p>1 Die Berichte über die Ergebnisse klinischer Studien sind zu anonymisieren. Für die Zulassung relevante Informationen und klinische Daten sowie Studienergebnisse stellen keine schützenswerten Daten dar und sind zu veröffentlichen,</p> <p>² Die Zulassungsinhaberin kann Angaben, die Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse darstellen, von der Publikation ausnehmen.</p>
----	--------------	--	--

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)	
Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	
cf	Keine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

cf	<p>Unbestritten ist, dass ein geldwerter Vorteil keinen Einfluss auf die Wahl des Medikamentes haben darf. Gleichzeitig darf die Regulierung einen geldwerten Vorteil nicht verunmöglichen, wo dieser keinen Einfluss auf die Mittelwahl hat.</p> <p>Den vorgeschlagenen Verordnungstext erachten wir als Überregulierung, der die Komplexität unnötigerweise weiter erhöht. Einerseits wird ein bürokratisches Regelwerk geschaffen, andererseits gehen einzelne Artikel klar über den eigentlichen gesetzlichen Auftrag hinaus. Es stellt sich die Frage ob die Bestimmungen zur</p>
----	--

Heilmittelverordnungspaket IV (HMG IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

	<p>Kontrolle nicht zu weit gehen und unverhältnismässig sind. So hat eine Bestimmung wie Art. 12 auch Kostenfolgen, die dann indirekt zu einer Prämienhöhung beiträgt.</p> <p>Die Überregulierung hat zur Konsequenz, dass keine Verträge mehr abgeschlossen werden. Davon profitieren die Zulassungsinhaberinnen, welche höhere Preise durchsetzen können, da der Preis kein Element des Wettbewerbs mehr ist. Verlierer sind die Versicherten und die Leistungserbringer, weil keine Rabatte mehr gewährt werden und diese auch nicht für qualitätsfördernde Massnahmen zur Verfügung stehen.</p> <p>Mit dem HMG ist kein Automatismus für eine Weitergabe der Verträge an das BAG vorgesehen, im Gegenteil: Das HMG sieht vor, dass die Verträge auf Verlangen vorzulegen sind. Mit vorliegenden Bestimmungen wird dieser Grundsatz ausgehebelt. Es ist auch nicht klar, zu welchem Zweck alle Verträge einverlangt werden, zumal man weiss, dass beim BAG aufgrund chronischer Überlastung niemals alle Verträge kontrolliert werden können. So ist diese Bestimmung auch unverhältnismässig. Dass die Verträge nur auf Verlangen einzureichen sind, kam auch der Debatte klar zum Ausdruck.</p> <p>Zitat Jean-François Steiert,, 15.3.16 (nach Einigungskonferenz): « 2. <i>Une telle convention doit être communiquée aux autorités sur demande.</i> »</p> <p>Zitat Liliane Maury Pasquier vom 16.3.16 (nach Einigungskonferenz) : « <i>...la convention doit être communiquée, sur demande, aux autorités.</i> »</p> <p>Gemäss HMG müssen die weitergegebenen Vergünstigungen nachweislich zur Verbesserung der Qualität der Behandlung eingesetzt werden. Eine Evaluation über die Wirkung der Massnahmen zur Qualitätsverbesserung einzuverlangen, geht über den Willen des Gesetzgebers hinaus, schafft unnötige Bürokratie und die Verschwendung der Gelder für Evaluationsgutachten statt für tatsächliche Massnahmen zur Qualitätsverbesserung. Auch in der Parlamentsdebatte ist kein Hinweis für diese Art von Evaluationen zur Wirkung der Massnahmen zu finden.</p> <p>Zitat Thomas de Couerten, 15.3.16 (nach Einigungskonferenz): „<i>Es muss vereinbart und in diesen Geschäftsunterlagen schriftlich festgehalten werden, wie die Vergünstigungen zur Verbesserung der Qualität der Behandlung eingesetzt werden, wenn sie nicht vollumfänglich weitergegeben werden.“</i></p>
--	--

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
cf	Art. 1 Abs. 2 (neu)	Die Kausalität der Handlung zwischen einem Vorteil und die Frage der allfälligen Beeinflussung sollte auf Verordnungsstufe im Artikel 1 festgelegt werden.	Abs. 2 (neu) Nicht gebührende Vorteile im Sinne von Art. 55 Abs. 1 HMG setzen voraus, dass ihre Gewährung zu einer möglichen Beeinflussung im Hinblick auf eine Verschreibung, Abgabe, Anwendung und/oder einem Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führt.
cf	Art. 1 Abs. 3 (neu)	<p>1. Damit Vergünstigungen weitergegeben werden können, müssen sie bemessen werden. Damit sie bemessen werden können, müssen sie so definiert werden, dass sie bemessen werden können.</p> <p>2. Offizielle Referenzpreise sind nur die SL Publikumspreise und die SL ex factory Preise. Auf Ebene des Grossistenverkaufs gibt es keine solchen offiziellen Preise. Ohne offiziellen Referenzpreis können Rabatte nicht offiziell bemessen und</p>	Abs. 3 (neu) Unter Vorteilsnehmern und Vorteilsgebern im Sinne des Gesetzes sind Personen und Organisationen zu verstehen, die an den Vertriebsbeziehungen <u>der letzten Handelsstufe</u> im Zusammenhang mit der Verschreibung, Abgabe, Anwendung und/oder dem

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>überprüft werden. Hilfsbegriffe wie „gewöhnliche“ Preis „übliche“ Preis oder „Standardpreise“ helfen dem weitergebenswilligen Parteien nicht, dass sie nur willkürlich bestimmt werden können.</p> <p>3. Grossisten haben also keinen behördlich festgelegten Preis für den Verkauf an den Leistungserbringer.</p> <p>4. Daher bleibt nur eine nachvollziehbare Interpretation: Vergünstigungen sind Rabatte vom Hersteller auf dem offiziellen ex factory Preis von rezeptpflichtigen SL Produkten. In dieser Interpretation ist immer der Hersteller der Lieferant (auch wenn dazwischen ein Grossist geschaltet ist). Die Intention des Gesetzgebers sind die Vergünstigungen der Zulassungsinhaberinnen.</p> <p>5. Nur Leistungserbringer respektive deren Einkäufer können Vergünstigungen erhalten und weitergeben.</p> <p>6. Der Vergünstigungsbetrag entspricht der Differenz aus der Multiplikation der gelieferten Menge mal dem behördlich festgelegten Ex-factory Preis und dem tatsächlich bezahlten Preis pro Mengeneinheit und der gelieferten Menge.</p> <p>7. Diese Rabatte und Mengen und Werte sind von der gewährenden und der empfangenden Seiten zu erfassen. Aus den genannten Gründen ist eine Einschränkung des Geltungsbereichs auf Vertriebsbeziehungen der letzten Handelsstufe einzuschränken.</p>	Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beteiligt sind.
cf	Art. 8 Abs. 1	Der Begriff "Kundschaft" ist zu ungenau. Die gewährten Rabatte müssen den Versicherten direkt oder indirekt zugute kommen.	<p>Art. 8 Rabatte und Rückvergütungen ¹ Beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d HMG sind namentlich zulässig, wenn sie der Kundschaft den Versicherten der Fachpersonen oder Organisationen direkt oder indirekt zugutekommen. Artikel 56 Absatz 3^{bis} des Bundesgesetzes vom 18. März 1994² über die Krankenversicherung bleibt vorbehalten.</p>
cf	Art. 9	Neben dem Begriff Musterpackungen sollte auch die Zurverfügungstellung von Gratisware im stationären Bereich geregelt werden. Generell sollte Gratisware nicht verkauft werden dürfen, nicht bei DRGs einberechnet werden oder im Rahmen von KVV Art. 71a/b verrechnet werden.	<p>Art. 9 wie folgt ergänzen: Art. 9 Musterpackungen und Gratisware Musterpackungen und Gratisware im Sinne von Artikel 10 der Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001³</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			(AWV) dürfen von Fachpersonen, die sie erhalten, nicht verkauft werden.
cf	Art. 10	Die Transparenz sollte neben Rabatten auch für Unterstützungsbeiträge gelten. Analog den Bestimmungen bei der Integrität (Art. 4-7) müssten hier die Leistungserbringer auch transparenzpflichtig sein. Bekanntlich dienen auch die Unterstützungen dem Zweck Beziehungen aufzubauen und zu unterhalten und so auch einen Einfluss auf die Anwendung zu haben.	Ergänzung von Art. 10 Abs. 1 Art. 10 und Rückvergütungen und Unterstützungsbeiträge sind dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf Verlangen offenzulegen.

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
cf	<p>Mit dem Art. 56 Abs. 3bis KVG wollte der Gesetzgeber den Tarifpartnern die Möglichkeit geben, Teile der ausgehandelten Rabatte den Bestrebungen zur Verbesserung der Qualität der Behandlung des jeweiligen Leistungserbringers bzw. der entsprechenden Organisation zukommen zu lassen. Aus der Debatte geht keinesfalls hervor, dass diese Gelder in erster Linie nationalen Projekten zufließen müssen. Wenn nämlich die nicht weitergegebenen Rabatte nationalen Projekten zukommen müssen, entfällt auch der vom Parlament gewünschte Anreiz für die Leistungserbringer, überhaupt Rabatte auszuhandeln.</p> <p>Zitat Ruth Humbel, 8.12.15 : « <i>Wer ausgehandelte Rabatte ganz weitergeben muss, hat kein Interesse, Rabatte auszuhandeln. Das kommt also einem Rabattverbot gleich. Wenn nämlich alle Rabatte weitergegeben werden müssen, haben die Leistungserbringer kein Interesse daran, Rabatte auszuhandeln.</i> » Zitat Liliane Maury Pasquier vom 16.3.16 (nach Einigungskonferenz): « <i>Enfin, la convention doit prévoir que la majeure partie des avantages - ce qui signifie plus de 50 pour cent - est répercutée et que le reste des avantages non répercutés est utilisé de manière vérifiable pour améliorer la qualité du traitement.</i> »</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

<p>Zitat von Jean-François Steiert, 15.3.16 (nach Einigungskonferenz): « ...<i>que d'éventuels avantages non répercutés doivent être utilisés de manière vérifiable pour améliorer la qualité du traitement, ce qui devrait permettre d'exclure les reproches faits à certains médecins d'empocher une part de certains avantages sans contrepartie au bénéfice du patient.</i> »</p>			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
cf	Art. 76a Abs. 2	Der Zweckbestimmung der Mittelverwendung ist zu restriktiv. Es ist nicht sinnvoll, dass die Mittel primär für nationale Programme verwendet werden sollen. Die Mittel sollen generell für die Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt werden können, wie es der Gesetzgeber vorgibt. Eine Begründung dem BAG gegenüber ist nicht nötig, da die Verwendung in den schriftlichen Verträgen geregelt ist und qua Unterzeichnung von beiden Vertragsparteien akzeptiert wird.	Die nicht weitergegebenen Mittel werden in erster Linie zugunsten national ausgerichteter Programme zur Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt. Sollen sie für andere Programme eingesetzt werden, so ist dies im Bericht an das BAG zu begründen.
cf	Art. 76a Abs. 3	Die Informationspflicht geht zu weit. Es handelt sich gemäss dem gesetzlichen Auftrag nicht um eine Bringschuld. Die Informationen sollen auf Verlangen hin offengelegt werden. Wichtig wäre, dass das BAG regelmässig Stichproben durchführt und die Preise im Sinne der Transparenz den Marktpartnern offenlegt.	³ Die Versicherer und Leistungserbringer müssen das BAG über abgeschlossene Vereinbarungen unverzüglich auf Verlangen hin informieren.
cf	Art. 76b	Der Artikel kann ersatzlos gestrichen werden. Die Ergänzung von Art. 76a Abs. 3 genügt. Die Berichterstattung dem BAG gegenüber ist gemäss dem Wortlaut des Gesetzes keine Bringschuld, sondern eine Holschuld der zuständigen Behörde. Ein Nachweis durch eine unabhängige Organisation ist in diesem Zusammenhang unverhältnismässig. Es ist zu befürchten, dass diese Bestimmung mehr Kosten verursacht wird als durch Rabatte eingespart wird. Grundsätzlich stellt sich die Frage warum die Versicherer in der Dokumentationspflicht sind Nachweise zur Verbesserung der Behandlungsqualität zu liefern, da es ja die Leistungserbringer sind, die die Rabatte nicht vollumfänglich weitergeben.	Art. 76b ersatzlos streichen.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

- **Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**
- **Strahlenschutzverordnung (StSV)**
- **Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)**

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
---	-------------------------------

cf	Keine Bemerkungen
----	-------------------

Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	z.B. Art. 3 Abs. 2 AMBV		

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

--	--

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
cf	Art. 14a	Die Aufnahme eines auf der Spitze stehenden schwarzen Dreiecks kann die Patienten verunsichern. Wichtig wäre hier nicht nur ein Text "Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung". Es sollte darauf geachtet werden, dass der Patient etwas mit der Information anfangen kann und einen Nutzen für ihn persönlich erkennen kann. Eine zusätzliche Verunsicherung sollte vermieden werden.	

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
cf	Die erleichterte Zulassung ist sicherlich sinnvoll bei bekannten Wirkstoffen und bei Medikamenten für seltene Krankheiten. Der Orphan Drug Status ausländischer Behörden sollte jedes Mal genau überprüft werden. Handelt es sich um eine Subkategorie einer häufigen Erkrankung sollte dieser im Normalfall nicht erteilt werden. Bei Indikationserweiterungen und Ausweitung der Anwendung z.B. durch jahrelanger Gebrauch, sollte der Orphan Drug Status überprüft werden und bei Überschreitung der Schwellenwerte entzogen werden.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
cf	Art. 4	Bei Subkategorien häufiger Erkrankungen sollte der Orphan Drug Status nicht erteilt werden. Die Zulassungsinhaberinnen fokussieren auf die Entwicklung von Medikamenten mit seltenen Krankheiten, da hier eine längere Schutzdauer und eine erleichterte Zulassung ermöglicht wird.	
cf	Art. 6	Der Entzug des Orphan Drug Status ist sinnvoll und sollte konsequent umgesetzt werden.	
cf	Art. 12 Absatz 4 streichen	Arzneimittel sollten unabhängig vom Herstellverfahren analog von Generika rasch verfügbar gemacht werden. Dies muss auch für Biosimilars gelten. Eine Abstützung der Zulassung auf ausländische Behörden (gem. HMG Art. 13) muss auch bei Biosimilars möglich sein. Bei der vereinfachten Zulassung von bekannten Wirkstoffen sollte nach drei Jahren eine Neubeurteilung durchgeführt werden.	Absatz 4 streichen

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

cf	Art. 17a Buchstabe b ändern, c streichen	Die Packungsbeilage ist für den Patienten bestimmt. Warum muss der Hinweis gut lesbar darin enthalten sein? Dies ist aus unserer Sicht nicht verhältnismässig und führt zu einer Verunsicherung des Patienten.	<p>b. es mit dem im Ausland zugelassenen Arzneimittel hinsichtlich Indikation, Zieltierart, Dosierung oder Verabreichungsweg vergleichbar identisch ist und nach aktuellem Stand der Wissenschaft nicht zu erwarten ist, dass diese Abweichung zu einer anderen Beurteilung von dessen Sicherheit und Wirksamkeit führt.</p> <p>Buchstabe c streichen</p>
cf	Art. 17b Absatz 5 streichen	Die Packungsbeilage ist für den Patienten bestimmt. Warum muss der Hinweis gut lesbar darin enthalten sein? Dies ist aus unserer Sicht nicht verhältnismässig und führt zu einer Verunsicherung des Patienten.	<p>⁵Fachinformation und Packungsbeilage müssen einen gut lesbaren Hinweis enthalten, der angibt:</p> <p>a. das die Swissmedic Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels nur summarisch geprüft hat; –</p> <p>b. das ausländische Arzneimittel, insbesondere dessen Bezeichnung und den Zulassungsstaat, auf das sich die Zulassung in der Schweiz stützt.</p>
cf	Art. 17c Absatz 3 streichen	Die Packungsbeilage ist für den Patienten bestimmt. Warum muss der Hinweis gut lesbar darin enthalten sein? Dies ist aus unserer Sicht nicht verhältnismässig und führt zu einer Verunsicherung des Patienten	<p>³Die Packungsbeilage muss einen gut lesbaren Hinweis enthalten, wonach das Arzneimittel ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung im Ausland zugelassen wurde und dessen Sicherheit und Wirksamkeit von der</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

--	--	--	--

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Nutztierpraxis Rudolph AG

Abkürzung der Firma / Organisation : NTPR

Adresse : Huwilstrasse 7, 6280 Hochdorf

Kontaktperson : Dr. Jürn Rudolph

Telefon : 041 917 40 10

E-Mail : info@seetalvet.ch

Datum : 20.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
	<p>Im Rahmen der Revision des Heilmittelgesetzes ist mit der "Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin" geregelt, dass und wie die TIERÄRZTE die Antibiotika-Einsätze zu melden haben.</p> <p>Im Rahmen von "One Health" und im Hinblick auf die Zielerreichung der StAR-Strategie des Bundes ist es zwingend nötig, dass parallel und zeitgleich nicht nur im Veterinärbereich, sondern ebenfalls im Humanbereich ALLE Antitbiotka-Verordnungen und –Abgaben zentral erfasst werden müssen. Nur eine synchronisierte Vorgehensweise kann zielführend sein, andernfalls wird die Wahrnehmung weiterhin und potentiell sogar noch verstärkt verzerrt. Schon jetzt ist diese übermässig auf den Tierbereich fokussiert. Es droht eine noch stärkere Fokussierung auf den Veterinär- und Tierbereich.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
NTPR			<p>Die Umsetzung des IS-ABV muss herausgeschoben werden, bis auch im Humanbereich zeitgleich ein analoges generelles Meldesystem für Antibiotika-Gaben und –Verordnungen zur Umsetzung bereit steht</p> <p>Die kosten, die den Tierärzten durch die Meldung und das Bereitstellen der Daten entstehen, sind diesen kostendeckend (angemessen) durch den Bund zu vergüten.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

- **Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**
- **Strahlenschutzverordnung (StSV)**
- **Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)**

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	z.B. Art. 3 Abs. 2 AMBV		

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)	
---	--

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
	<p>Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.</p> <p>Wie bereits weiter oben bei den allgemeinen Bemerkungen erläutert soll die Umsetzung der Einführung des IS-ABV koordiniert und zeitgleich mit einem vergleichbaren Meldesystem für die Verordnung und Einsatz von Antibiotika im Humanbereich in der Schweiz realisiert werden. Somit ist mit der Umsetzung des IS-ABV zuzuwarten, bis eine entsprechende Verordnung im Humanbereich ebenfalls umgesetzt wird.</p> <p>Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.</p> <p>Besten Dank für Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 16 Abs. 1	Beim Vollzug benötigt der Bund aufgrund eines Parlamentsentscheides Daten über die Antibiotika-Abgaben und Verschreibungen durch die Tierärzte. Dieser Auftrag zur Datenübermittlung wird also vom Bund beauftragt. Somit ist der Bund auch für die daraus entstehenden Aufwände verantwortlich und gemäss Obligationenrecht muss dieser Aufwand vom	Abs 1 Punkt c (neu): Die Tierärzte werden für Ihren Zusatzaufwand für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten angemessen vom Bund entschädigt.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		Auftraggeber den Leistungserbringern (Tierärzte) direkt angemessen und kostendeckend vergütet werden. Dieser Vergütungsgrundsatz ist in der Verordnung unter Absatz 1 Punkt c (neu) zu regeln.	

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Braunvieh Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : BVCH

Adresse : Chamerstrasse 56, 6300 Zug

Kontaktperson : Lucas Casanova

Telefon : 041 729 33 11

E-Mail : lucas.casanova@braunvieh.ch

Datum : 20. Oktober 2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)

Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Vorbemerkungen zur ganzen Revision

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Heilmittelverordnungspaket IV.

Braunvieh Schweiz vertritt als Rindviehzuchtorganisation die Interessen der Schweizer Nutztierzucht. Die vorliegende Stellungnahme beschränkt sich auf die Aspekte der Landwirtschaft und der Nutztierhaltung also den Veterinärbereich.

Das Verordnungsrecht zum Heilmittelgesetz ist umfangreich und komplex. Der Umstand, dass die Erlasse sowohl für die Humanmedizin als auch die Veterinärmedizin gelten, trägt auch nicht zur Verständlichkeit und Vereinfachung bei. Daher ist aus Sicht von Braunvieh Schweiz die Trennung der Bestimmungen für die beiden Bereiche auf Stufe Verordnung zu prüfen. Die Zusammenfassung der Vorgaben für die Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel (TAM) in Anhang 6 der AZV wird daher ausdrücklich begrüsst.

Generelle Bemerkungen

- Der Einführung des Informationssystems Antibiotika in der Veterinärmedizin wird zugestimmt. Der Datenschutz ist in erweiterter Form sicherzustellen. Die Weiterleitung der Daten an andere Bundesämter ist problematisch. Wir verlangen eine Präzisierung in Art. 3: Das Bundesamt für Landwirtschaft erhält Vertriebs- und Verbrauchsdaten nur in anonymisierter Form, welche keine Rückschlüsse auf Daten pro Betrieb erlauben. Das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin darf nicht für Direktzahlungsprogramme oder Sanktionen bei Direktzahlungen herangezogen werden. Das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin darf auch nicht für die Segmentierung von Märkten durch Abnehmer und oder Verwerter missbraucht werden. Den übrigen Behörden ist der Zugriff nur soweit zu gewähren, als dieser zwingend erforderlich ist.
- Für die Humanmedizin ist ein analoges Überwachungsinstrument des Antibiotikaverbrauches einzuführen. Die Veterinärmedizin kann die hausgemachten Probleme der Humanmedizin nicht lösen, da ist die Humanmedizin in der Pflicht.
- Besonders zu beachten ist die möglichst einfache Datenerfassung und Benutzerfreundlichkeit. Es besteht die Gefahr, dass die Tierärzteschaft allfällige Erfassungskosten direkt den Tierhaltern verrechnen werden.
- Der Aufbau des Benchmarking-Systems zur Information und Sanktionierung bei übermässigem Antibiotikaeinsatz von Tierärzten oder Tierhaltern und die Vorbereitung der Rechtsgrundlagen müssen unbedingt zusammen mit den Vertretern der betroffenen Kreise erfolgen.
- Dort wo Antibiotika über die neue Datenbank oder über andere Systeme (u.a. Projekt Datenverbund / Gesundheitsmerkmale, TPS-ASR DB) erfasst werden, muss ein sinnvolles Zusammenführen erfolgen und es müssen Eintragungen im Behandlungsjournal wegfallen. Doppelspurigkeiten sind unbedingt zu vermeiden.
- Im Zusammenhang mit den Bestrebungen zur Reduktion der Antibiotikaresistenzen ist die Unterscheidung von kritischen und weniger kritischen Antibiotika / Wirkstoffen von grosser Bedeutung. Damit weniger Resistenzen gefördert werden, ist wenn immer möglich ein wenig kritisches Antibiotikum (= First line Antibiotika) gegen eine Krankheit einzusetzen. Das bedingt aber, dass diese wenig kritischen Antibiotika auch verfügbar sind. Weil der Schweizer Markt für TAM generell klein und damit für die Anbieter relativ unattraktiv ist, besteht die Gefahr, dass solche wenig kritische (meist ältere und damit günstige) Antibiotika entweder nicht zur Zulassung angemeldet oder die auslaufende Zulassung nicht erneuert wird. Da sind Politik, Wissenschaft und Zulassungsbehörde in der Verantwortung. In diesem Zusammenhang ist zu prüfen, ob auslaufende Zulassungen und bereits erloschene Zulassungen bestimmter Wirkstoffe wieder zu aktivieren sind.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

- Die Harmonisierung der Arzneimittelinformationen für Tierarzneimittel mit denjenigen der EU wird grundsätzlich begrüsst. Wir gehen davon aus, dass die neu nötigen Fachinformationen für Tierarzneimittel direkt aus der EU übernommen werden können, ohne neue Kostenfolgen auszulösen.
- Der Aufhebung der Abgabekategorie C stimmen wir zu. Diese ist in der Veterinärmedizin heute praktisch bedeutungslos.
- Die Zusammenfassung der Vorgaben für die Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel (TAM) in Anhang 6 der AZV wird ausdrücklich begrüsst.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
BVCH	<p>Diese Verordnung regelt wichtige Fragen zur Sicherheit von Heilmitteln und damit auch von Tierarzneimitteln. Weil direkt gesundheitsrelevant braucht es einerseits Zulassungen und andererseits Marktüberwachungen. Heilmittel sind aber auch ein wesentlicher Kostenfaktor. Über die Zulassungsverfahren und die Abgabevorschriften sollen nicht Monopole mit überhöhten Preisen geschaffen werden. Wegen der Regulierung braucht es allenfalls den Vergleich mit anderen Ländern (Preiskontrolle).</p> <p>Der Aufhebung der Abgabekategorie C wird zugestimmt. Die neuen Regelungen für die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln werden begrüsst. Wichtig ist, dass bezüglich Antibiotikaresistenz wenig kritische Antibiotika (First Line Antibiotika) zugelassen und verfügbar sind.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
BVCH			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BVCH	Art. 6 Buchst. g.	Es ist wichtig, dass die Arzneimittelinformationen weiterhin verfügbar sind (Ersatz für www.tierarzneimittel.ch).	

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
BVCH	Keine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
BVCH	Keine Bemerkung		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

- **Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**
- **Strahlenschutzverordnung (StSV)**
- **Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)**

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
--	-------------------------------

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Seite angegebene Abkürzung verwenden)			
BVCH	Keine Bemerkung		
Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
BVCH	<p>Die Tierhalter müssen sich auf die Anweisungen des Bestandestierarztes (Fachinformationen) und die Packungsangaben beim Einsatz von Tierarzneimitteln verlassen können. Werden bei Anwendung Rückstände festgestellt, ergeben sich Haftungsfragen. Die Verordnung über pharmakologisch wirksame Stoffe und Futtermittelzusatzstoffe in Lebensmitteln tierischer Herkunft, VRLtH wurde bereits am 16. Dezember 2016 erlassen.</p> <p>Im Zusammenhang mit den Bestrebungen zur Reduktion der Antibiotikaresistenzen ist die Unterscheidung von kritischen und weniger kritischen Antibiotika / Wirkstoffen von grosser Bedeutung. Damit weniger Resistenzen gefördert werden, ist wenn immer möglich ein wenig kritisches Antibiotikum (= First Line Antibiotika) gegen eine Krankheit einzusetzen. Das bedingt aber, dass diese wenig kritischen Antibiotika auch verfügbar sind. Weil der Schweizer Markt für TAM generell klein und damit für die Anbieter relativ unattraktiv ist, besteht die Gefahr, dass solche wenig kritische (meist ältere und damit günstige) Antibiotika entweder nicht zur Zulassung angemeldet oder die auslaufende Zulassung nicht erneuert wird. Da sind Politik, Wissenschaft und Zulassungsbehörde in der Verantwortung. In diesem Zusammenhang ist zu prüfen, ob auslaufende Zulassungen und bereits erloschene Zulassungen bestimmter Wirkstoffe wieder zu aktivieren sind.</p> <p>Das Zusammenfassen der Anforderungen an die Fachinformationen und die Packungsbeilage für Tierarzneimittel in Anhang 6 dieser Verordnung wird ausdrücklich begrüsst.</p> <p>Die Möglichkeit der Abgabe von kleineren Einheiten als die kleinste zugelassene Handelspackung durch die Tierärzte wird begrüsst. Damit lassen sich ungenutzte Resten vermeiden.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
BVCH	Die Verschiebung der Kompetenz für die Aufsichtsabgabe (früher Verkaufsabgabe) vom Heilmittelinstitut zum Bundesrat und die Vereinheitlichung des Abgabensatzes werden begrüsst.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
BVCH	<p>Im internationalen Vergleich sind die Nutztierbestände in der Schweiz klein. Damit ist das Interesse der Anbieter von Tierarzneimitteln zur Zulassung für die Schweiz begrenzt. Aus diesem Grund sind die Bestimmungen über die vereinfachte Zulassung von TAM für seltene Krankheiten bei allen Nutztieren und für seltene Tierarten bei den meisten Nutztieren weiterhin nötig. Die Einschränkungen gemäss Art. 17b garantieren die Lebensmittelsicherheit.</p> <p>Im Zuge der Mitwirkung bei der nationalen Strategie Antibiotikaresistenz (StAR) musste festgestellt werden, dass bei einigen Indikationen für die Schweiz keine sogenannte First Line Antibiotika zugelassen sind. Diese Lücke ist im Hinblick auf die Verminderung von Antibiotikaresistenzen ein Problem und ist mit entsprechenden Massnahmen durch die zuständigen Behörden zu lösen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BVCH	Art. 17b, 17c, 17d	Die Einschränkungen für Tierarzneimittel garantieren die Lebensmittelsicherheit. Damit Antibiotikaresistenzen nicht gefördert werden, müssen ausreichend wenig kritische Antibiotika zugelassen sein. Das ist leider oft nicht der Fall. Daher sind die nötigen Massnahmen zu treffen, damit sog. Firstline Antibiotika verfügbar = zugelassen sind.	

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

BVCH	Art. 21a	Wenn auf eine befristete Zulassung eine ordentliche Zulassung für 5 Jahre folgt, ist der Titel dieses Artikels mit ... „Erteilung einer unbefristeten Zulassung“ nicht korrekt.	
BVCH	Art. 39	Die Erweiterung der Möglichkeiten TAM auf Meldung zuzulassen werden begrüsst.	

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
BVCH	Keine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
BVCH	<p>Die Verschiebung der Kompetenz für die Bestimmung der Gebühren der Swissmedic vom Institutsrat zum Bundesrat wird begrüsst. Die Gebühren dürfen aber nicht erhöht werden. Die Gebühren dürfen auch nicht dazu führen, dass wichtige Heilmittel nicht mehr in der Schweiz verfügbar sind.</p> <p>Im Zusammenhang mit den Bestrebungen zur Reduktion der Antibiotikaresistenzen ist die Unterscheidung von kritischen und weniger kritischen Antibiotika / Wirkstoffen von grosser Bedeutung. Damit weniger Resistenzen gefördert werden, ist wenn immer möglich ein wenig kritisches Antibiotikum (= First line Antibiotika) gegen eine Krankheit einzusetzen. Das bedingt aber, dass diese wenig kritischen Antibiotika auch verfügbar sind. Weil der Schweizer Markt für TAM generell klein und damit für die Anbieter relativ unattraktiv ist, besteht die Gefahr, dass solche wenig kritische (meist ältere und damit günstige) Antibiotika entweder nicht zur Zulassung angemeldet oder die auslaufende Zulassung nicht erneuert wird. Da sind Politik, Wissenschaft und Zulassungsbehörde in der Verantwortung. In diesem Zusammenhang ist zu prüfen, ob auslaufende Zulassungen und bereits erloschene Zulassungen bestimmter Wirkstoffe wieder zu aktivieren sind.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
BVCH	<p>Das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin oder Antibiotikaverbrauchsdatenbank und damit diese neue Verordnung ist aus Sicht der Landwirtschaft der Hauptpunkt des vorliegenden Revisionspaketes. Die Landwirtschaft ist bereit, mit der Antibiotikaverbrauchsdatenbank ihren Beitrag zur Reduktion von Resistenzen zu leisten, sie verlangt aber:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Weiterhin Antibiotika für die Therapie von Krankheiten der Nutztiere zur Verfügung stehen und eingesetzt werden können, insbesondere First line Antibiotika. - Dass aufgrund der Antibiotikaverbrauchsdatenbank kein Therapienotsand und damit Tierschutzprobleme verursacht werden. - Keine neuen Einschränkungen der Abgabe von Antibiotika oder andern Tierarzneimitteln erlassen werden. Die heute in der Tierarzneimittelverordnung geltenden Regelungen sind unverändert weiterzuführen. - Der Datenschutz gewährleistet wird. Die Datenweitergabe aus der Antibiotikaverbrauchsdatenbank an Dritte ist nur zu gestatten, wenn der Tierhalter dafür sein Einverständnis gibt. - Der Datenschutz muss auch gegenüber Behörden gelten, die mit ihrer Tätigkeit die Resistenzlage im Bereich Antibiotika nicht beeinflussen können. Dem BLW ist ausschliesslich auf anonymisierte Vertriebs- und Verbrauchsdaten zu Zugriff zu gewähren. Die Datenbank darf keinesfalls für die Bemessung von Direktzahlungen oder für Sanktionen missbraucht werden. - Es besteht die Gefahr, dass die Tierärzteschaft allfällige Erfassungskosten direkt den Tierhaltern verrechnen. Besonders zu beachten ist die möglichst einfache Datenerfassung und Benutzerfreundlichkeit. - Dort wo Antibiotika über die neue Datenbank erfasst werden, sollen Eintragungen im Behandlungsjournal wegfallen. Doppelspurigkeiten sind unbedingt zu vermeiden. - Allenfalls kann die Vorschrift, Behandlungsjournale auf den Betrieben zu führen, in einem weiteren Schritt aufgehoben werden. Die Datenbank ist entsprechend zu konzipieren. <p>Die Problematik der Resistenzen muss von allen Beteiligten (Behörden, Wissenschaft, Pharmaindustrie, Humanmedizinern, Veterinären und Tierhaltern) stufengerecht gelöst werden. Wie bereits an anderer Stelle erwähnt, ist die Reduktion der Menge an Antibiotika nur ein Teil der Lösung zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen. Seit 2008 ist die Vertriebsmenge (Grosshandel) an Antibiotika für die Veterinärmedizin um rund 40% gesunken. Diese erhebliche Mengenreduktion in der Veterinärmedizin hat nicht zu einer Reduktion der Resistenzen geführt. Daher ist der Ansatz der bezüglich Resistenzen kritischen und weniger kritischen Antibiotika auch bei der Umsetzung der geplanten Antibiotikadatenbank zu berücksichtigen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

BVCH	Art. 3, Abs. 2, Bst. a und d	Der Datenschutz ist sehr sensibel und er ist in erweiterter Form sicherzustellen. Die Weiterleitung der Daten an andere Bundesämter ist problematisch. Wir verlangen eine Präzisierung in Art. 3: Das Bundesamt für Landwirtschaft erhält Vertriebs- und Verbrauchsdaten nur in anonymisierter Form, welche keine Rückschlüsse auf Daten pro Betrieb erlauben. Die Datenabfrage dieser Stellen gemäss Bst. a und d ist zwingend auf anonymisierte Daten ohne Personendaten zu beschränken.	a. das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW): Vertriebs- und Verbrauchsdaten in anonymisierter Form ; d. die Zulassungsinhaberinnen: Vertriebsdaten, die sie selbst betreffen.
BVCH	Art. 3, Abs. 3	Der Datenschutz ist in diesem heiklen Bereich von zentraler Bedeutung. Die Antibiotikaverbrauchsdatenbank darf weder kommunikativ oder noch marktpolitisch missbraucht werden. Daher sind auf allen Stufen von vorneherein klare Regeln aufzustellen, dass die Daten nicht an Dritte weitergegeben oder Dritten zugänglich gemacht werden. Es sei denn, dass der Tierhalter dies gestattet.	3 Die Tierhalterinnen und Tierhalter können die Verbrauchsdaten, die sie selbst betreffen, online über die Tierverkehrsdatenbank (TVD) nach der TVD-Verordnung vom 26. Oktober 2011 abrufen. Die Daten dürfen nur mit Zustimmung des Tierhalters an Dritte weitergegeben werden.
BVCH	Art. 8	Braunvieh Schweiz geht davon aus, dass es sich hier ausschliesslich um aggregierte und anonymisierte Daten handelt.	
BVCH	Art. 10	Der Datenschutz ist in diesem heiklen Bereich von zentraler Bedeutung. Die Antibiotikaverbrauchsdatenbank darf weder kommunikativ oder noch marktpolitisch missbraucht werden. Daher sind auf allen Stufen von vorneherein klare Regeln aufzustellen, dass die Daten nicht an Dritte weitergegeben oder Dritten zugänglich gemacht werden. Es sei denn, dass der Tierhalter dies gestattet.	Art. 10 Bekanntgabe von Daten an Private Das BLV kann Daten aus dem IS ABV Privaten bekannt geben, wenn dafür eine gesetzliche Grundlage besteht oder die Betroffenen eingewilligt haben. Die Bekanntgabe von Daten aus dem IS ABV an Private und Firmen ist nur mit ausdrücklicher Zustimmung des Tierhalters erlaubt.
BVCH	Art. 13, Abs. 4 (neu)	Diese elementare Regel des Datenschutzes ist auch auf die Antibiotikaverbrauchsdatenbank anzuwenden.	4 stellen Tierhalter fest, dass unrichtige Daten zu ihr Person, ihrem Betrieb oder ihrem Tierbestand in der Datenbank vorhanden sind, so können die Tierhalter die Berichtigung der Daten verlangen.
BVCH	Art. 20	Weil die Bestimmungen hinsichtlich Datenschutz sehr wichtig sind und hohe Kostenfolgen nach sich ziehen können, ist diese Bestimmung zu löschen. Bei Änderungen muss es zwingend eine Vernehmlassung geben.	Das EDI kann Änderungen im Anhang vornehmen.

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Dr. Heidi Hilpertshauser

Abkürzung der Firma / Organisation : Tierklinik Au AG

Adresse : Austrasse 1, 9606 Bütschwil

Kontaktperson :

Telefon : 071 982 88 77

E-Mail : info@tierklinik-au.ch

Datum : 20.11.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
	<p>Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.</p> <p>Wie bereits weiter oben bei den allgemeinen Bemerkungen erläutert soll die Umsetzung der Einführung des IS-ABV koordiniert und zeitgleich mit einem vergleichbaren Meldesystem für die Verordnung und Einsatz von Antibiotika im Humanbereich in der Schweiz realisiert werden. Somit ist mit der Umsetzung des IS-ABV zuzuwarten, bis eine entsprechende Verordnung im Humanbereich ebenfalls umgesetzt wird.</p> <p>Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.</p> <p>Besten Dank für Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 16 Abs. 1	Beim Vollzug benötigt der Bund aufgrund eines Parlamentsentscheides Daten über die Antibiotika-Abgaben und Verschreibungen durch die Tierärzte. Dieser Auftrag zur Datenübermittlung wird also vom Bund beauftragt. Somit ist der Bund auch für die daraus entstehenden Aufwände verantwortlich und gemäss Obligationenrecht muss dieser Aufwand vom Auftraggeber den Leistungserbringern (Tierärzte) direkt angemessen und kostendeckend vergütet werden. Dieser Vergütungsgrundsatz ist in der Verordnung unter Absatz 1 Punkt c (neu) zu regeln.	Abs 1 Punkt c (neu): Die Tierärzte werden für Ihren Zusatzaufwand für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten angemessen vom Bund entschädigt.

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : **vet4horse ag**

Abkürzung der Firma / Organisation : vet4horse ag

Adresse : Im Dorf 27, Im Dorf 27

Kontaktperson : Alfred Bürgi

Telefon : +41 52 366 55 55

E-Mail : vet4horse@bluewin.ch

Datum : 20.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
vet4horse ag	<p>Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.</p> <p>Bei der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin haben sie eine bedeutenden "Player" vergessen: die Importeure und Vertreiber der Antibiotika. Es wäre um einiges einfacher und günstiger, wenn sie die Daten über den Antibiotikaverbrauch zuerst dort einholen würden. Nach 10 Jahre Erfahrung oder falls tatsächlich notwendig, kann man dann die Datenerhebung verfeinern.</p> <p>Wie bereits weiter oben bei den allgemeinen Bemerkungen erläutert soll die Umsetzung der Einführung des IS-ABV koordiniert und zeitgleich mit einem vergleichbaren Meldesystem für die Verordnung und Einsatz von Antibiotika im Humanbereich in der Schweiz realisiert werden. Somit ist mit der Umsetzung des IS-ABV zuzuwarten, bis eine entsprechende Verordnung im Humanbereich ebenfalls umgesetzt wird.</p> <p>Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.</p> <p>Besten Dank für Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
vet4horse ag	Art. 16 Abs. 1	Beim Vollzug benötigt der Bund aufgrund eines Parlamentsentscheides Daten über die Antibiotika-Abgaben und Verschreibungen durch die Tierärzte. Dieser Auftrag zur Datenübermittlung wird also vom Bund beauftragt. Somit ist der Bund auch für die daraus entstehenden Aufwände verantwortlich und gemäss Obligationenrecht muss dieser Aufwand vom Auftraggeber den Leistungserbringern (Tierärzte) direkt angemessen und kostendeckend vergütet werden. Dieser Vergütungsgrundsatz ist in der Verordnung unter Absatz 1 Punkt c (neu) zu regeln.	Abs 1 Punkt c (neu): Die Tierärzte werden für Ihren Zusatzaufwand für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten angemessen vom Bund entschädigt.
vet4horse ag	Art. 2a, Abs 1	Daten über die Tierarztpraxen werden in anonymisierter Form erhoben	Daten über die Tierarztpraxen werden in

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			anonymisierter Form erhoben
vet4horse ag	Art. 2b, Abs 1,2,3	Daten über die Tierarztpraxen werden in anonymisierter Form erhoben	Daten über die Tierarztpraxen werden in anonymisierter Form erhoben
vet4horse ag	Art. 3, Abs 3	Absolut unnötig	Streichen
vet4horse ag	Art. 8	Datenschutz. Alle Daten meiner Praxis sind besonders schützenswert	Streichen
vet4horse ag	Art. 10	Kommt gar nie in Frage. Und wenn, dann nur unter Kostenfolge	Streichen
vet4horse ag	Art.11	Identitas bzw. AGATE ist eine absolut unbrauchbare Datenbank. Es besteht keine Transparenz bezüglich Aufbau, Ausführung und Bewirtschaftung dieser Organisation. Transparenz	Das BLV sorgt nicht nur für die Einhaltung des Datenschutzes, sondern erbringt den Nachweis, wie dieser Datenschutz gewährleistet wird. Falls er ungenügend sein sollte, hat der Praxisinhaber das Recht, jederzeit die Zusammenarbeit mit dem BLV zu sistieren.
	Art.15		10 Jahre
	Art.16	Nur in Zusammenarbeit mit den Softwareanbietern. Das BLV ist absolut unfähig, eine eigene Datenbank alleine aufzubauen. Siehe oben	Das BLV darf nur in Zusammenarbeit mit den Softwareanbietern technische Weisungen erlassen
vet4horse ag	Art 19, Abs.2		streichen

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : DR. BÄHLER DROPA AG

Abkürzung der Firma / Organisation : DBD

Adresse : Binzstrasse 38

Kontaktperson : Dr. Dieter Blattner

Telefon : 044 284 80 14

E-Mail : dieter.blattner@baehlerdropa.ch

Datum : 19.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
DBD	<p>Wir begrüssen die Ausweitung der Kompetenzen der Offizinapotheker, wie sie der Gesetzgeber im Medizinalberufegesetz festgelegt hat, so insbesondere, dass die Apotheker angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten haben und entsprechend zum Wohl der Patienten einsetzen sollen.</p> <p>Mit den heute vorliegenden Ausführungsbestimmungen können wir diesen Auftrag jedoch gar nicht umsetzen, diese müssen deshalb zwingend dem Auftrag des Gesetzgebers angepasst werden. Insbesondere das Verbot der Abgabe von antimikrobiellen Wirkstoffen durch die Apotheker muss weg. Die antimikrobiellen Wirkstoffe sind in der Humanmedizin in bestimmten Fällen unentbehrlich und wer, wenn nicht die Apotheker, kennen deren Vorteile und Risiken aufgrund ihrer umfassenden Ausbildung im Bereich der Arzneimittel.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
DBD	11 Abs. 2	Damit die Apotheken die Patienten rechtzeitig informieren können, sind die Apotheken darauf angewiesen, frühzeitig über eine Einstellung des Vertriebs in Kenntnis gesetzt zu werden.	Abs. 2bis Wird der Vertrieb eines Arzneimittels eingestellt oder für länger als ein Jahr unterbrochen, so hat die Zulassungsinhaberin dies der Swissmedic so früh als möglich, spätestens zwei Monate vor der Einstellung oder Unterbrechung des Vertriebs zu melden.
DBD	11 Abs. 5	<p>Damit die Apotheken die Patienten optimal versorgen können, ist es für die Apotheken wichtig den Grund für die Einstellung des Vertriebs zu kennen. So kann der Apotheker nach alternativen Arzneimitteln suchen oder selber herstellen.</p> <p>Es ist nicht ersichtlich, weshalb im Fall von Abs. 3 nur die für die pädiatrische Indikation oder Anwendung erforderliche Zulassungsdokumentation bei der Zulassungsinhaberin unentgeltlich erworben werden kann. Aus Gründen der Versorgungssicherheit soll die gesamte Zulassungsdokumentation unentgeltlich erworben werden können (siehe Art.16a Abs. 5 rev. HMG).</p>	5 Die Swissmedic publiziert die nach den Absätzen 2–4 eingegangenen Meldungen unter Angabe des Grundes für die Vertriebeinstellung . Handelt es sich um eine Vertriebeinstellung nach Absatz 3, so gibt die Swissmedic zugleich bekannt, dass die für die Zulassung pädiatrische Indikation oder für die pädiatrische Anwendung erforderliche Zulassungsdokumentation bei der Zulassungsinhaberin unentgeltlich erworben werden kann.
DBD	14 Abs. 2	Im Sinne der Patientensicherheit sollen die Experten für Arzneimittel angehört werden.	Sie berücksichtigt bei der Überprüfung der Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			insbesondere folgende Kriterien: a. das Anwendungsgebiet des Arzneimittels; b. das Risikoprofil des Arzneimittels; c. die Entwicklung von Wissenschaft und Technik und hört dazu die Akademie der pharmazeutischen Wissenschaften sowie die pharmazeutischen Fachgesellschaften an.
DBD	26 Abs. 4	Die Bezeichnung der Zusammensetzung des Arzneimittels muss einheitlich sein. Derselbe Wirk- oder Hilfsstoff soll nicht je nach Medikament unterschiedlich bezeichnet werden, sonst kann der Patient nicht wissen, ob der Wirk- oder Hilfsstoff mit einem anderen Medikament identisch ist.	Die Bezeichnung der Wirk- und Hilfsstoffe soll vereinheitlicht werden.
DBD	26 Abs. 5	Eine erleichterte Kennzeichnung ist nur gerechtfertigt, wenn diese Arzneimittel nicht ambulant dem Patienten abgegeben werden. Aus diesem Grund soll eine Abgabe beim Spitalaustritt nur zur Überbrückung bis zum Bezug in der Apotheke möglich sein (vgl. dazu unsere Stellungnahme zu Art. 35 Abs. 4).	
DBD	35 Abs. 4	Die Abgabe im Spital ist nur dann zuzulassen, wenn dies für die Fortführung oder Einleitung der Therapie unabdingbar ist. Sie ist auf die kleinste Menge bis zum Bezug in der Apotheke zu beschränken. Die Versorgung im ambulanten Bereich soll klar vom stationären Bereich getrennt werden.	Abs. 4 neu Beim Spitalaustritt können die zur Überbrückung benötigten Arzneimittel vor einem Wochenende oder Feiertag als Teilmengen von Fertigarzneimitteln mitgegeben werden. Diese sind gemäß Pharmakopoe zu kennzeichnen.
DBD	37 Bst b (bis) neu	Gerade im Fall, wo ein Arzneimittel nur aus wirtschaftlichen Gründen nicht mehr auf dem Markt ist, aber medizinisch nichts gegen den Einsatz spricht, ist es besonders sinnvoll, wenn die Apotheken solche Medikamente selber herstellen können.	Antrag: Art. 37 Bst. B neu: In einem Arzneimittel enthalten ist, das von der Swissmedic oder in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle in der Vergangenheit zugelassen war und nicht mehr im Verkehr ist, sofern keine bekannten Sicherheitsgründe dagegen sprechen.
DBD	37 Bst. e	Leider hat es die Swissmedic versäumt andere Arzneibücher, Formulare oder Monographien anzuerkennen, so dass die bestehende Formulierung viel zu restriktiv ist, was sich negativ auf die Versorgung der Patienten auswirken	Bst e neu: e. in der Pharmacopoe, in einer Pharmakopöe, einem Formularium oder einer Monographie, welche von einem anderen Land mit

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		würde.	vergleichbarer Arzneimittelkontrolle anerkannt ist, enthalten sind;
DBD	40 Abs. 2 Bst. f	Gemäss Art. 9 Bst. j des Medizinalberufegesetzes haben Apotheker angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten und sollen vermehrt die Grundversorgung von Patienten sicherstellen. Art. 40 VAM ist deshalb zu eng formuliert indem er nur auf die ärztliche oder tierärztliche Diagnose und Überwachung abstellt. Wir beantragen deshalb eine Anpassung auf die neuen Gegebenheiten.	f. die Notwendigkeit einer ärztlichen oder tierärztlichen Diagnose oder Überwachung der Therapie durch eine Medizinalperson .
DBD	40 Abs. 3	Gemäss Art. 23a HMG ist bei der Einteilung der Arzneimittel in die Abgabekategorien die Fachkompetenz der abgebenden Berufsgruppen zu beachten. Wir beantragen, dass die involvierten Berufsgruppen vor der Umteilung eines Wirkstoffs in eine andere Abgabekategorie angehört werden. Es soll nicht mehr vorkommen, dass Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff in der gleichen Dosierung für die gleiche Indikation in verschiedenen Listen eingeteilt sind.	Ergänzungsantrag: Die involvierten Berufsgruppen werden vor der Umteilung eines Wirkstoffs in eine andere Abgabekategorie angehört.
DBD	40 Abs. 4	Wir begrüssen sehr, dass die Abgabekategorien nach wie vor in der Liste enthalten sind. Diese sind insbesondere für die Herstellung in der Apotheke wichtig (vgl. Art. 37 lit. a des Entwurfs). Wir beantragen, dass diese Liste um die Angabe der maximalen Dosis pro Abgabekategorie und die für diese Dosis zugelassene Indikation sowie den Grund für die Einteilung in diese Abgabekategorie, ergänzt wird. Dies würde die Rechtssicherheit sowie die Praxistauglichkeit enorm erhöhen.	Ergänzungsantrag: Sie veröffentlicht ... sind. Auf der Liste sind auch die Abgabekategorien, die zulässige maximale Dosierung dieser Wirkstoffe pro Abgabekategorie, die für diese Dosierung zugelassenen Indikationen und die Gründe für die Einteilung in die Kategorie aufgeführt.
DBD	42 Bst. A sowie Titel von Art. 42	Gemäss Art. 9 Bst. j des Medizinalberufegesetzes haben Apotheker angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten und sollen vermehrt die Grundversorgung von Patienten sicherstellen. Art. 42 VAM ist deshalb zu eng formuliert indem er nur auf die ärztliche oder tierärztliche Diagnose und Überwachung abstellt. Wir beantragen deshalb eine Anpassung auf die neuen Gegebenheiten. Dabei soll auch der Titel von Art. 42 neu heissen: "Abgabe auf Entscheid	Neuer Titel Abgabe auf Entscheid einer Medizinalperson a. es gegen Krankheiten empfohlen wird, für deren Behandlung eine ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung durch eine Medizinalperson erforderlich ist;

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		einer Medizinalperson“	
DBD	42 Bst. b	Gemäss Art. 9 Bst. j des Medizinalberufegesetzes haben Apotheker angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten und sollen vermehrt die Grundversorgung von Patienten sicherstellen. Art. 42 VAM ist deshalb zu eng formuliert indem er nur auf die ärztliche oder tierärztliche Diagnose und Überwachung abstellt. Wir beantragen deshalb eine Anpassung auf die neuen Gegebenheiten.	b. es bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ohne ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung durch eine Medizinalperson die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann;
DBD	43	Wir begrüssen und unterstützen die vorgeschlagene Ausformulierung dieser Bestimmung.	
DBD	45 Abs. 1	Das neue Gesetz enthält keine Einschränkung der Abgabe ohne Rezept durch Apothekerinnen und Apotheker. Vielmehr soll die Kompetenz der Apotheker bei der Abgabe von Arzneimitteln besser genutzt werden. Eine generelle Ausnahme für Arzneimittel der Liste A entbehrt somit einer gesetzlichen Grundlage. Es ist nicht so, dass die Apothekerinnen und Apotheker generell sämtliche Arzneimittel der Liste A abgeben wollen. Vielmehr soll der Bundesrat nach Anhörung einer Expertengruppe entscheiden, welche rezeptpflichtigen Arzneimittel für welche Indikation von Apothekerinnen und Apothekern abgegeben werden können. Dabei kann es sich im Einzelfall durchaus um ein Arzneimittel der Liste A handeln (insbesondere Antibiotika sind in gewissen Fällen indiziert), will man nicht riskieren, dass der Patient infolge Behandlung mit dem falschen Arzneimittel den Notfalldienst der Spitäler benötigt. Das vorgesehene Expertengremium ist ja gerade dazu da, die Behandlung mit dem richtigen indizierten Arzneimittel vorzuschlagen.	Wir lehnen eine Einschränkung auf rezeptpflichtig Arzneimittel der Liste B ab. Vorschlag Abs. 1 Ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung können Apothekerinnen und Apotheker folgende Arzneimittel der Abgabekategorien A oder B abgeben.
DBD	45 Abs. Bst. a	Gemäss neuem Heilmittelgesetz bestimmt der Bundesrat die Arzneimittel und Indikationen von rezeptpflichtigen Arzneimitteln, welche Apothekerinnen und Apotheker ohne Rezept abgeben dürfen. Wir weisen zudem darauf hin, dass Apothekerinnen und Apotheker zukünftig gerade für Diagnosen in diesem Bereich ausgebildet werden. Die Therapiewahl ist durch das Erfordernis eines "etablierten Wirkstoffs" bereits eingeschränkt und trägt dem Anliegen der Patientensicherheit Rechnung. Apothekerinnen und	a. Arzneimittel zur Behandlung von häufig auftretenden Krankheiten, sofern es sich um Arzneimittel mit etablierten Wirkstoffen handelt, für die wissenschaftlich anerkannte Grundlagen bzw. Therapierichtlinien für eine sichere Behandlung bestehen.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>Apotheker sind aufgrund ihrer Aus-, Fort- und Weiterbildung in der Lage Behandlungen nach einschlägigen medizinischen und pharmazeutischen Kriterien durchzuführen, in Übereinstimmung mit Art. 26 HMG für die Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln.</p>	
<p>DBD</p>	<p>45 Abs. 1 Bst. b</p>	<p>Die Beschränkung auf chronischkranke Patientinnen und Patienten scheint uns zu eng. Es gibt auch Dauermedikationen zum Zwecke der Prävention. Die Verwendung des Begriffs "Dauermedikation" an Stelle von "Therapie bei chronisch kranken Patientinnen und Patienten" erscheint uns deshalb sachgerechter.</p> <p>Wir begrüßen eine getrennte Regelung der Dauermedikation von derjenigen der Akutpatienten nach lit. a. Bei Dauermedikation liegt eine Diagnose und etablierte Medikation vor, welche eine Überwachung und Fortführung der Therapie durch Apothekerinnen und Apotheker ermöglicht. Es stellt sich allerdings die Frage, ob eine maximale Therapiedauer festgelegt werden soll. Der Entscheid ob eine neue medizinische Beurteilung notwendig ist, sollte grundsätzlich in der Verantwortung des Apothekers oder der Apothekerin liegen. Die Kantone regeln diese Frage unterschiedlich. Einige Kantone kennen eine Frist von bis zu 2 Jahren, andere kennen keine Beschränkung für die Gültigkeit der Verschreibung. Je nach Situation ist eine Gültigkeitsfrist zu lang oder zu kurz und kann zu falschen schematischen Handhabungen führen. Wir schlagen deshalb vor, auf die Festlegung einer maximalen Gültigkeitsfrist zu verzichten.</p> <p>Ebenfalls ist das Erfordernis einer gesicherten Diagnose zu streichen. Eine Diagnose ist Voraussetzung für die Erstverschreibung und ist in dieser Anforderung bereits enthalten. Der Begriff "gesicherte Diagnose" ist unter wissenschaftlichen Aspekten in der medizinischen Praxis sowieso nie mit hundertprozentiger Sicherheit gegeben. Es ist ebenso unmöglich eine Prozentzahl festzulegen, welche als gesicherte Diagnose gilt. Zudem setzt dieses Kriterium voraus, dass <u>die Apotheker Zugang zu dieser Diagnose erhalten müssten</u>. Die Diagnose müsste somit auf dem Rezept oder in einem elektronischen Patientendossier für die Apotheker einseh- resp. abrufbar sein.</p> <p>Die Sorgfaltspflicht nach Art. 26 HMG bei der Verschreibung ist klar genug geregelt. Auf die Einführung dieses unbestimmten Rechtsbegriffs ist entweder zu verzichten oder es sind die Voraussetzungen für eine Einsicht</p>	<p>b. Arzneimittel zur Weiterführung einer Dauermedikation Therapie bei chronisch kranken Patientinnen und Patienten während maximal einem Jahr, nach gesicherter Diagnose und Erstverschreibung durch einen Arzt oder eine Ärztin;</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		des Apothekers in die ärztliche Diagnose zu schaffen.	
DBD	45 Abs. 4	<p>Wir lehnen diese systemfremde Einschränkung ab. Die Kriterien für eine Abgabe ohne ärztliches Rezept sind in den Absätzen 1 bis 3 klar festgelegt. Es besteht kein Anlass für einzelne Arzneimittelgruppen von dieser Systematik abzuweichen (vgl. Kommentar zu Art. 45 Abs. 1). Es wird die Aufgabe der beantragten Expertenkommission sein, das BAG bei der Einteilung von Arzneimitteln in den Anhang 2 Ziff. 1 zu beraten. Es wäre falsch, eine Wirkstoffgruppe schon zum Vornherein auszuschliessen.</p> <p>Bereits heute ist gerade die Abgabe von Antibiotika ein Hauptanwendungsfall der Abgabe ohne Rezept in begründeten Ausnahmefällen. Ein Abgabeverbot wäre mit der indizierten raschen Behandlung von bakteriellen Infekten, bei denen Antibiotika indiziert sind, nicht vereinbar. Es sind keine Fälle bekannt, in denen eine Abgabe zu unrecht oder leichtfertig erfolgte. Die Apotheker sind für die Abgabe von antimikrobiellen Wirkstoffen mindestens gleich gut, wenn nicht besser, ausgebildet als andere Abgabestellen. Die Ausbildung umfasst auch die Gefahren von Antibiotikaresistenzen. Sie beraten die Patienten bereits seit Jahrzehnten bei der Abgabe dieser Wirkstoffe. Eine <u>Dokumentationspflicht in direkter Anwesenheit des Patienten</u> wird zudem die Kontrolle verbessern. Wir beantragen deshalb die Streichung dieses Absatzes.</p>	Ganzer Absatz streichen.
DBD	46	<p>Es ist richtig, dass die Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln ohne Rezept der Überwachung durch eine Medizinalperson bedarf. Um eine qualitative gute pharmazeutische Diagnose zu gewährleisten, sollte diese nur in unmittelbarer physischer Präsenz zwischen Medizinalperson und Patient erfolgen. Wir beantragen deshalb eine entsprechende Präzisierung und Ergänzung mit der Verantwortungs- und Haftungsfrage.</p> <p>Die Bedingung der unmittelbaren Präsenz des Patienten im Gespräch mit dem Apotheker ist kongruent mit der geltenden Rezeptpflicht für den Versandhandel mit Arzneimitteln, die bezweckt, dass ein Kontakt zwischen dem Patienten und einer Medizinalperson vorher erfolgen muss, um zu vermeiden, dass der Versandhandel zur gesundheitsgefährdende Selbstbedienung führt. So sind insbesondere Modelle abzulehnen, bei denen weder anlässlich der Verschreibung noch bei der Abgabe ein direkter Kontakt mit dem Patienten erfolgt.</p>	<p>Art. 46 Persönliche Abgabe</p> <p>1 Die Erstabgabe von Humanarzneimitteln der Abgabekategorie A und B darf ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung nur in unmittelbarer Präsenz durch den Apotheker oder die Apothekerin persönlich auf eigene Verantwortung und Haftung erfolgen.</p> <p>2 Der Patient oder die Patientin, für den oder die das Arzneimittel bestimmt ist, muss für den Beurteilung pharmazeutischen Entscheid und die Übergabe des Arzneimittels persönlich anwesend sein.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		Ebenfalls beantragen wir die Verwendung des Begriffs "pharmazeutischen Entscheid" an Stelle von "Beurteilung", wie es in Art. 47. Abs. 2 Bst. e steht.	
DBD	47	<p>Wir begrüssen die Regelung der Dokumentationspflicht. Diese müsste jedoch generell für die Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel gelten und nicht nur für solche ohne Rezept (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. fbis, Art. 26 Abs. 1 und 30 Abs. 2 rev. HMG) durch den Apotheker. Wir gehen davon aus, dass diese Vorgaben auch für das EPD gelten sollen (siehe Entwurf zu Anhang 4 EPDV des EDI).</p> <p>In der Dokumentationspflicht der Abgabe fehlt aus unserer Sicht die Anzahl Packungen und die Packungsgrösse oder die Anwendungsdauer und die Dosierung.</p> <p>Die Dokumentation soll es auch ermöglichen, dass Medikamente zurückgerufen werden können. Dazu sind die zur Nachverfolgung notwendigen Patientendaten zu erfassen (Name, Adresse, Telefon, E-Mail). Wir beantragen deshalb Bst. a entsprechend umzuformulieren.</p>	<p>Art. 47 Dokumentationspflicht</p> <p>1 Jede Abgabe eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels, die ohne ärztliche Verschreibung erfolgt, muss in elektronischer oder schriftlicher Form dokumentiert werden.</p> <p>2 Die Dokumentation muss folgende Informationen enthalten:</p> <p>a. Name der Patientin oder des Patienten Die zur Nachverfolgung des Humanarzneimittels notwendigen Patientendaten;</p> <p>b. Bezeichnung der Abgabestelle und der abgebenden Person;</p> <p>c. Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels;</p> <p>c.bis die Dosierung</p> <p>d. Datum der Abgabe;</p> <p>dbis. Menge (Anzahl Packungen und Packungsgrösse) oder die Anwendungsdauer</p> <p>e. Notwendige Angaben, die die Nachvollziehbarkeit des Entscheides über die Abgabe ermöglichen.</p>
DBD	50	<p>Wir gehen davon aus, dass es sich dabei um das Rezept handelt über das der Patient verfügt. Dies ist aus unserer Sicht im Verordnungstext zu präzisieren.</p> <p>Es fehlt die Angabe der Anzahl "Packungen und der Packungsgrösse" oder die Angabe der "Behandlungsdauer".</p>	<p>Art. 50</p> <p>1 Die Verschreibung eines Humanarzneimittels als Rezept muss mindestens folgende Angaben enthalten:</p> <p>a. Name, Vorname und Praxisadresse der ausstellenden Person sowie ihre im Medizinalberuferegister eingetragene eindeutige Identifikationsnummer (GLN16);</p> <p>b. die eigenhändige Unterschrift oder die qualifizierte elektronische Signatur oder andere anerkannte eindeutige Identifikationsmethode der ausstellenden Person;</p> <p>c. Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse der Patientin oder des Patienten;</p> <p>d. das Datum der Ausstellung;</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			<p>e. Präparate- oder Wirkstoffname, Darreichungsform und Dosierung; f. die Menge (Anzahl Packungen und Packungsgrösse) oder die Anwendungsdauer; g. die Anwendungsanweisung. 2 Absatz 1 gilt auch für Verordnungen von Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren sowie teilweise für Personen nach Art. 48.</p>
DBD	50 Abs. 2 und 3 neu	<p>Vor jeder Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels muss grundsätzlich eine Verschreibung (Rezept) z.Hd. des Patienten ausgestellt werden. Der Patient kann auf eine Verschreibung verzichten. Der Eintrag über die Abgabe durch den Arzt in das austauschbare ePD des Patienten gilt als Ausstellung einer Verschreibung.</p> <p>Damit der Patient weiss auf was er verzichtet, sollte er vor dem Verzicht über die Konsequenzen aufgeklärt werden. Insbesondere ist er darauf hinzuweisen, dass er bei einem Verzicht das Arzneimittel nicht bei einer anderen Abgabestelle beziehen kann. Der Verzicht ist schriftlich festzuhalten und vom Patienten zu unterzeichnen.</p>	<p>2 Vor einem Verzicht auf das Ausstellen einer Verschreibung ist der Patient oder die Patientin darauf hinzuweisen, dass damit ein Bezug bei einer anderen Abgabestelle nicht mehr möglich ist, sofern die Abgabe in das austauschbare elektronische Patientendossier nicht dokumentiert wird.</p> <p>3 Der Verzicht ist schriftlich festzuhalten und vom Patienten zu unterzeichnen.</p>
DBD	50 (neu)	<p>Eine qualifizierte elektronische Signatur muss nicht verlangt werden, wenn Medizinalperson bereits für den Zugriff zum elektronischen Patientendossier eindeutig indentifiziert hat.</p>	<p>Art. 50a Form der Verschreibung</p> <p>1 Eine Verschreibung auf Papier muss mit der eigenhändigen Unterschrift der ausstellenden Person versehen sein.</p> <p>2 Bei einer elektronischen Verschreibung sind die Form und die Verfahren für das Erstellen, Übermitteln und Verwalten der Verschreibung so zu gestalten, dass die Verschreibung: a. von einer dazu befugten und eindeutig identifizierten Person erstellt wurde; b. nicht verändert werden kann; c. nicht mehrfach eingelöst werden kann. d. zugänglich gemacht wird undifferenziert für sämtliche zur Rezepteinlösung und Abgabe der verschriebenen Arzneimitteln bewilligten Personen, zur freien Wahl des Patienten</p> <p>3 Das Eidgenössische Departement des Innern</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			kann technische Anforderungen und Zulassungsverfahren für die elektronische Verschreibung erlassen.
DBD	69	Wir begrüßen diese Veröffentlichung sehr und regen an, eine Veröffentlichung auch für andere Off-Label Anwendungen und auch bei Erwachsenen vorzusehen.	Auch andere Off-Label Anwendungen sollten erfasst werden.
DBD	70	Grundsätzlich sollten die Studien, auf welchen die Zulassung basiert veröffentlicht werden. In einem Bericht können wesentliche Informationen weggelassen werden.	Es sind die Studien, auf welchen die Zulassung beruht, bekannt zu geben und sicherzustellen, dass sie öffentlich zugänglich sind.
DBD	72	Der Entscheid, was als Geschäftsgeheimnis gilt und deshalb weggelassen werden kann, darf nicht bei der Zulassungsinhaberin liegen. Zudem sollten sämtliche für die Zulassung relevanten Informationen öffentlich zugänglich sein. Die Produkte sind ja patentgeschützt und eine Geheimhaltung ist nicht notwendig. Das öffentliche Interesse am Zugang zu diesen Informationen ist höher zu gewichten.	Für die Zulassung relevante Informationen stellen keine Geschäftsgeheimnisse dar.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Sehr geehrte Damen und Herren

Die GELIKO – Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz vertritt die Interessen von Menschen mit chronischen Krankheiten in der Gesundheits- und Sozialpolitik und kämpft gegen negative gesundheitliche, finanzielle und soziale Folgen von chronischen Krankheiten.

Im Rahmen der Vernehmlassung zum Heilmittelverordnungspaket IV nehmen wir mit einem konkreten Anliegen gerne kurz Stellung und übermitteln Ihnen das entsprechend ausgefüllte Formular in der Beilage. Uns geht es dabei um die Einführung einer klaren Deklaration von Antibiotika auf den Arzneimittelverpackungen.

Angesichts des Umfangs und der Komplexität dieses Vorordnungspaketes ist es uns aus Ressourcengründen leider nicht möglich, die Vorlage integral zu würdigen.

Unsere Organisation war in der Liste der Vernehmlassungsadressaten zu diesem Paket nicht explizit aufgeführt. Aus Kapazitätsgründen sind wir nicht in der Lage zu allen gesundheitspolitischen Vorlagen Stellung zu nehmen. Trotzdem sind wir dankbar, wenn wir zu Vernehmlassungen und Anhörungen betreffend gesundheitspolitischer Vorlagen jeweils eingeladen werden. In diesem Sinne bitten wir Sie, die Liste der Vernehmlassungsadressaten für künftige Vorlagen entsprechend zu ergänzen.

Freundliche Grüsse

Erich Tschirky



Erich Tschirky, Fürsprecher | MBA
Geschäftsführer
GELIKO Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz
Josefstrasse 92 | CH-8005 Zürich

Erich Tschirky, Avocat | MBA
Directeur
GELIKO Conférence nationale suisse des ligues de la santé
Josefstrasse 92 | CH-8005 Zurich

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : GELIKO Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz

Abkürzung der Firma / Organisation : GELIKO

Adresse : Josefstrasse 92, 8005 Zürich

Kontaktperson : Erich Tschirky, Geschäftsführer

Telefon : 079 741 70 41

E-Mail : Tschirky@GELIKO.ch

Datum : 17. Oktober 2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GELIKO	Anhang 1 Ziff.1, Abs. 1	<p>Auf allen Arzneimittelpackungen mit systemisch wirkenden Antibiotika sollte der Anwendungsbereich „Antibiotikum“ bezeichnet werden, damit für Patientinnen und Patienten, für medizinische Fachpersonen und für weitere involvierte Personen gut ersichtlich ist, dass es sich beim entsprechenden Arzneimittel um ein Antibiotikum handelt.</p> <p>Ein wichtiges Ziel der Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz besteht darin, Patientinnen und Patienten für den sachgemässen Umgang mit Antibiotika zu sensibilisieren. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, dass rasch ersichtlich ist, ob es sich bei einem bestimmten Medikament um ein Antibiotikum handelt.</p>	Ergänzung in Anhang 1, Ziff. 1, Abs. 1, durch einen zusätzlichen Buchstaben mit einer Regelung, die vorschreibt, dass auf Behältern und Packungsmaterialien von Humanarzneimitteln mit systemisch wirkenden Antibiotika die Bezeichnung "Antibiotikum" anzubringen ist.

Sehr geehrte Damen und Herren

In der Beilage sende ich Ihnen die Stellungnahme zur HVM-Revision des Apothekerverbandes St.Gallen und beider Appenzell.

Wir unterstützen die Stellungnahme von pharmaSuisse (Schweizerischer Apothekerverband). Besonderes Augenmerk legen wir auf die Regelung, welche Arzneimittelgruppen und Indikationen bei den weiterhin rezeptpflichtigen Arzneimitteln der Apotheker in Zukunft für eine durch den Apotheker geführte Medikation in der Hand haben wird.

Ich bitte um Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse
Yvonne Geiger



Apothekerverband St.Gallen / Appenzell
Yvonne Geiger Bischof
Präsidentin

Fürstenlandstr. 183
9014 St.Gallen

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Apothekerverband St.Gallen und beider Appenzell

Abkürzung der Firma / Organisation : AVSGA

Adresse : Bruggen-Apotheke, Fürstenlandstr. 183, 9014 St.Gallen

Kontaktperson : Yvonne Geiger Bischof

Telefon : 071 278 14 11

E-Mail : yvonne.geiger@bruggen-apotheke.ch

Datum : 19.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)

Name / Firma
(bitte auf der
ersten Seite
angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

AVSGA

Mit einigen Ausnahmen begrüssen wir den Entwurf grundsätzlich.

Gemäss dem Willen des Gesetzgebers sollen die Kompetenzen der Apothekerinnen und Apotheker im Rahmen der Grundversorgung besser genutzt werden. So sollen sie gemäss Medizinalberufegesetz Aufgaben zur Förderung und Erhaltung der Gesundheit sowie zur Verhütung von Krankheiten übernehmen (insbesondere bei Impfungen). Zudem erwerben sie angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten. In einigen Ausführungsbestimmungen vermischen wir jedoch die Umsetzung dieses Auftrags. So wird in einigen Bestimmungen immer noch nur von ärztlicher und tierärztlicher Diagnose und Überwachung der Therapie gesprochen.

Grundsätzlich begrüssen wir die Systematik der Bestimmungen über die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne Rezept. Leider wird diese mit dem Verbot der Abgabe von antimikrobiellen Wirkstoffen, die momentan alle der Liste A zugehörig sind, gleich wieder über den Haufen geworfen. Ein solches Verbot lässt sich mit dem Auftrag des Gesetzgebers nicht vereinbaren und ist völlig unverhältnismässig. Es ist ein mit Vorurteilen behafteter unhaltbarer Vorwurf an die Apothekerinnen und Apotheker, sie würden diese Arzneimittel nicht richtig einsetzen und somit für Antibiotikaresistenzen sorgen. Wir widersprechen dem vehement! Apothekerinnen und Apotheker sind über den Einsatz und die Wirkung von antimikrobiellen Wirkstoffen bestens ausgebildet und haben bereits jahrelange Erfahrung in der Anwendung dieser Wirkstoffe. **Gerade als netCare-Apothekerin seit 2012 habe ich nur positive Erfahrungen beim geführten Einsatz von Antibiotika gemacht. Bei korrekter Indikationsstellung und korrektem Einsatz konnte oft eine erst spät eingesetzte und damit längere Therapie verhindert werden.** Die Apothekerinnen und Apotheker können mit ihrer Beratung vielmehr dazu beitragen, dass diese Medikamente richtig eingesetzt werden. **Die Anwendung von anerkannten Therapieschemen sowie die Dokumentationspflicht stellen zudem den sachgemässen Einsatz und die Kontrolle sicher. Eine Einschränkung würde die Basisarbeit von 200 Apothekern über 5 Jahre zunichte machen.**

Grundsätzlich unterstützen wir als Kantonalverband die Stellungnahme von pharmaSuisse. Die Art. 40, 42, 45, 46 und 47 sind uns aber besonders wichtig für die zukünftig notwendige Funktion des Apothekers in der Grundversorgung.

Der von pharmaSuisse empfohlene neue Art. 44a unter 4. Abschnitt ergäbe eine Grundlage für eine anstrebbare Harmonisierung der Berufsausübungsbewilligungen der Kantone und damit eine Sicherstellung von Stellvertretungen.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
AVSGA	40 Abs. 2 lit. f	Gemäss Art. 9 lit. j des Medizinalberufegesetzes haben Apotheker angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten und sollen vermehrt die Grundversorgung von Patienten sicherstellen. Art. 40 VAM ist deshalb zu eng formuliert indem er nur auf die ärztliche oder tierärztliche Diagnose und Überwachung abstellt. Wir beantragen deshalb eine Anpassung auf die neuen Gegebenheiten.	f. die Notwendigkeit einer ärztlichen oder tierärztlichen Diagnose oder Überwachung der Therapie durch eine Medizinalperson.
AVSGA	40 Abs. 3	Gemäss Art. 23a HMG ist bei der Einteilung der Arzneimittel in die Abgabekategorien die Fachkompetenz der abgebenden Berufsgruppen zu beachten. Wir beantragen, dass die involvierten Berufsgruppen vor der Umteilung eines Wirkstoffs in eine andere Abgabekategorie angehört werden. Es soll nicht mehr vorkommen, dass Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff in der gleichen Dosierung für die gleiche Indikation in verschiedenen Listen eingeteilt sind.	Ergänzungsantrag: Die involvierten Berufsgruppen werden vor der Umteilung eines Wirkstoffs in eine andere Abgabekategorie angehört.
AVSGA	40 Abs. 4	Wir begrüßen sehr, dass die Abgabekategorien nach wie vor in der Liste enthalten sind. Diese sind insbesondere für die Herstellung in der Apotheke wichtig (vgl. Art. 37 lit. a des Entwurfs). Wir beantragen, dass diese Liste um die Angabe der maximalen Dosis pro Abgabekategorie und die für diese Dosis zugelassene Indikation sowie den Grund für die Einteilung in diese Abgabekategorie, ergänzt wird. Dies würde die Rechtssicherheit sowie die Praxistauglichkeit enorm erhöhen. Am effektivsten wäre eine Liste, die elektronisch lesbar ist.	Ergänzungsantrag: Sie veröffentlicht ... sind. Auf der Liste sind auch die Abgabekategorien, die zulässige maximale Dosierung dieser Wirkstoffe pro Abgabekategorie, die für diese Dosierung zugelassenen Indikationen und die Gründe für die Einteilung in die Kategorie aufgeführt.
AVSGA	42 lit. a sowie Titel von Art. 42	Gemäss Art. 9 lit. j des Medizinalberufegesetzes haben Apotheker angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten und sollen vermehrt die Grundversorgung von Patienten sicherstellen. Art. 42 VAM ist deshalb zu eng formuliert indem er nur auf die ärztliche oder tierärztliche Diagnose und Überwachung abstellt. Wir beantragen deshalb	Neuer Titel Abgabe auf Entscheid einer Medizinalperson a. es gegen Krankheiten empfohlen wird, für deren Behandlung eine ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung durch eine

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>eine Anpassung auf die neuen Gegebenheiten.</p> <p>Dabei soll auch der Titel von Art. 42 neu heissen: "Abgabe auf Entscheid einer Medizinalperson"</p>	<p>Medizinalperson erforderlich ist;</p>
AVAGA	42 lit. b	<p>Gemäss Art. 9 lit. j des Medizinalberufegesetzes haben Apotheker angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten und sollen vermehrt die Grundversorgung von Patienten sicherstellen. Art. 42 VAM ist deshalb zu eng formuliert indem er nur auf die ärztliche oder tierärztliche Diagnose und Überwachung abstellt. Wir beantragen deshalb eine Anpassung auf die neuen Gegebenheiten.</p>	<p>b. es bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ohne ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung durch eine Medizinalperson die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann;</p>
AVSGA	44	<p>Leider werden gerade in diesem Bereich immer mehr Produkte als Nahrungsergänzungsmittel oder Medizinprodukt auf den Markt gebracht. Hier fehlt uns eine klare Abgrenzung zu den Nahrungsergänzungsmitteln und den Medizinprodukten.</p>	
AVSGA	4.Abschnitt 44a neu	<p>Da die Abgabe von Arzneimitteln gesamtschweizerisch an die Kompetenz der abgebenden Person gebunden ist, sollte hier auch die Zulässigkeit der Stellvertretung geregelt werden. Es soll verhindert werden, dass die heilmittelrechtlichen Vorgaben durch unterschiedliche kantonale Regelungen zu einer unübersichtlichen Situation und Wettbewerbsverzerrungen führen. Dazu sind die wichtigsten Punkte im Heilmittelrecht zu regeln. Da das Medizinalberufegesetz nichts für die Regelung der Stellvertretung vorsieht, ist es hier eine einmalige Gelegenheit, um diese Frage im Bundesrecht zu harmonisieren ohne die Kompetenz aus den Händen der Kantone wegzunehmen.</p>	<p>Art. 44a neu</p> <p>1. Personen mit kantonaler Bewilligung für die eigenverantwortliche Berufsausübung haben die bewilligte Tätigkeit persönlich auszuüben. Sie können einzelne Verrichtungen an Personen unter ihrer fachlichen Aufsicht und Verantwortung übertragen, wenn diese dafür hinreichend qualifiziert sind und die allenfalls erforderlichen Fähigkeitsausweise besitzen.</p> <p>2. Personen mit kantonaler Bewilligung für die eigenverantwortliche Berufsausübung dürfen sich längerfristig nur durch eine andere Fachperson vertreten lassen, die als Inhaberin oder Inhaber einer</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			<p>Berufsausübungsbewilligung zur Ausübung derselben Tätigkeit berechtigt ist.</p> <p>3. Personen mit kantonaler Bewilligung für die eigenverantwortliche Berufsausübung dürfen wegen Krankheit, Ferien, Fort- und Weiterbildung, Mutterschaft oder anderweitiger vorübergehender Verhinderung mit Bewilligung der zuständigen Stelle des Kantons durch eine Person vertreten werden, die die fachlichen Voraussetzungen erfüllt, aber nicht Inhaberin einer Berufsausübungsbewilligung zur eigenverantwortlichen Tätigkeit ist.</p>
AVSGA	45 Abs. 1	<p>Das neue Gesetz enthält keine Einschränkung der Abgabe ohne Rezept durch Apothekerinnen und Apotheker. Vielmehr soll die Kompetenz der Apotheker bei der Abgabe von Arzneimitteln besser genutzt werden. Eine generelle Ausnahme für Arzneimittel der Liste A entbehrt somit einer gesetzlichen Grundlage. Es ist nicht so, dass die Apothekerinnen und Apotheker generell sämtliche Arzneimittel der Liste A abgeben wollen. Vielmehr soll der Bundesrat nach Anhörung einer Expertengruppe entscheiden, welche rezeptpflichtigen Arzneimittel für welche Indikation von Apothekerinnen und Apothekern abgegeben werden können. Dabei kann es sich im Einzelfall durchaus um ein Arzneimittel der Liste A handeln (insbesondere Antibiotika sind in gewissen Fällen indiziert), will man nicht riskieren, dass der Patient infolge Behandlung mit dem falschen Arzneimittel den Notfalldienst der Spitäler benötigt. Das vorgesehene Expertengremium ist ja gerade dazu da, die Behandlung mit dem richtigen indizierten Arzneimittel vorzuschlagen.</p>	<p>Wir lehnen eine Einschränkung auf rezeptpflichtig Arzneimittel der Liste B ab.</p> <p>Vorschlag Abs. 1:</p> <p>Ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung können Apothekerinnen und Apotheker folgende Medikamente der Abgabekategorien A oder B abgeben:</p>
AVSGA	45 Abs. 1 lit. a	<p>Gemäss neuem Heilmittelgesetz bestimmt der Bundesrat die Arzneimittel und Indikationen von rezeptpflichtigen Arzneimitteln, welche Apothekerinnen und Apotheker ohne Rezept abgeben dürfen. Wir unterstützen den Grundsatz,</p>	<p>Wir lehnen eine Delegation der Haftung für die Listen und Auflagen für die Abgabe dieser Arzneimittel durch die ApothekerInnen an die medizinischen</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>dass Konsense durch die medizinischen und pharmazeutischen Dachverbände oder Fachgesellschaften zu suchen und dann zu tragen sind, aber aus Gründen der Verbindlichkeit und der Haftung obliegt die formaljuristische Genehmigung dieser Konsense dem Bundesrat bzw. dem BAG. Der Bundesrat soll sich von einer ständigen Kommission des BAGs mit Vertretern der betroffenen Dachverbände oder Fachgesellschaften beraten lassen, der Entscheid liegt jedoch bei ihm oder allenfalls beim zuständigen Departement oder Bundesamt (z.B. BAG). Wegen des Blockaderisikos und der Notwendigkeit einer Kompetenzabgrenzung lehnen wir eine ganzheitliche Delegation an die medizinischen und pharmazeutischen Dachverbände jedoch ab. Wir weisen zudem darauf hin, dass Apothekerinnen und Apotheker zukünftig gerade für Diagnosen in diesem Bereich ausgebildet werden. Die Therapiewahl ist durch das Erfordernis eines "etablierten Wirkstoffs" bereits eingeschränkt und trägt dem Anliegen der Patientensicherheit Rechnung.</p> <p>Das BAG soll auf Gesuch hin laufend über Anpassungen der Liste entscheiden. Es ist keine Limitierung auf periodische Sitzungen vorzusehen.</p>	<p>und pharmazeutischen Dachverbände ab. Eine ständige Kommission des BAG mit Vertretern der Dachverbände, nach Bedarf durch themenspezifische Fachspezialisten ergänzt, soll die von den Dachverbänden eingereichten oder von der Kommission selbst entwickelten Konsense erarbeiten und den Bundesrat bei der Einteilung der Arzneimittel und Indikationen mit oder ohne spezielle Auflagen beraten.</p> <p><u>Vorschlag:</u></p> <p>a. Arzneimittel zur Behandlung von häufig auftretenden Gesundheitsstörungen und Krankheiten, sofern es sich um Arzneimittel mit etablierten Wirkstoffen handelt, für die Grundlagen für eine sichere Behandlung zwischen den medizinischen und pharmazeutischen Dachverbänden oder Fachgesellschaften oder aus der Fachliteratur bestehen und vom BAG validiert werden;</p>
AVSAG	45 Abs. 1 lit. b	<p>Die Beschränkung auf chronischkranke Patientinnen und Patienten scheint uns zu eng. Es gibt auch Dauermedikationen zum Zwecke der Prävention. Die Verwendung des Begriffs "Dauermedikation" an Stelle von "Therapie bei chronisch kranken Patientinnen und Patienten" erscheint uns deshalb sachgerechter.</p> <p>Wir begrüßen eine getrennte Regelung der Dauermedikation von derjenigen der Akutpatienten nach lit. a. Bei Dauermedikation liegt eine Diagnose und etablierte Medikation vor, welche eine Überwachung und Fortführung der Therapie durch Apothekerinnen und Apotheker ermöglicht. Es stellt sich allerdings die Frage, ob eine maximale Therapiedauer festgelegt werden soll. Der Entscheid ob eine neue medizinische Beurteilung notwendig</p>	<p>b. Arzneimittel zur Weiterführung einer Dauermedikation Therapie bei chronisch kranken Patientinnen und Patienten während maximal einem Jahr, nach gesicherter Diagnose und Erstverschreibung durch einen Arzt oder eine Ärztin;</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>ist, sollte grundsätzlich in der Verantwortung des Apothekers oder der Apothekerin liegen. Die Kantone regeln diese Frage unterschiedlich. Einige Kantone kennen eine Frist von bis zu 2 Jahren, andere kennen keine Beschränkung für die Gültigkeit der Verschreibung. Je nach Situation ist eine Gültigkeitsfrist zu lang oder zu kurz und kann zu falschen schematischen Handhabungen führen. Wir schlagen deshalb vor, auf die Festlegung einer maximalen Gültigkeitsfrist zu verzichten.</p> <p>Ebenfalls ist das Erfordernis einer gesicherten Diagnose zu streichen. Eine Diagnose ist Voraussetzung für die Erstverschreibung und ist in dieser Anforderung bereits enthalten. Der Begriff "gesicherte Diagnose" ist unter wissenschaftlichen Aspekten in der medizinischen Praxis sowieso nie mit hundertprozentiger Sicherheit gegeben. Es ist ebenso unmöglich eine Prozentzahl festzulegen, welche als gesicherte Diagnose gilt. Zudem setzt dieses Kriterium voraus, dass die Apotheker Zugang zu dieser <u>Diagnose erhalten müssten</u>. Die Diagnose müsste somit auf dem Rezept oder in einem elektronischen Patientendossier für die Apotheker einseh- resp. abrufbar sein.</p> <p>Die Sorgfaltspflicht nach Art. 26 HMG bei der Verschreibung ist klar genug geregelt. Auf die Einführung dieses unbestimmten Rechtsbegriffs ist entweder zu verzichten oder es sind die Voraussetzungen für eine Einsicht des Apothekers in die ärztliche Diagnose zu schaffen.</p>	
AVSGA	45 Abs. 1 lit. c und d	Wir begrüßen diese Definitionen.	
AVSGA	45 Abs. 4	Wir lehnen diese systemfremde Einschränkung ab. Die Kriterien für eine Abgabe ohne ärztliches Rezept sind in den Absätzen 1 bis 3 klar festgelegt. Es besteht kein Anlass für einzelne Arzneimittelgruppen von dieser Systematik abzuweichen (vgl. Kommentar zu Art. 45 Abs.	Ganzer Absatz streichen.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>1). Es wird die Aufgabe der beantragten Expertenkommission sein, das BAG bei der Einteilung von Arzneimitteln in den Anhang 2 Ziff. 1 zu beraten. Es wäre falsch, eine Wirkstoffgruppe schon zum Vornherein auszuschliessen.</p> <p>Bereits heute ist gerade die Abgabe von Antibiotika ein Hauptanwendungsfall der Abgabe ohne Rezept in begründeten Ausnahmefällen. Ein Abgabeverbot wäre mit der indizierten raschen Behandlung von bakteriellen Infekten, bei denen Antibiotika indiziert sind, nicht vereinbar. Es sind keine Fälle bekannt, in denen eine Abgabe zu unrecht oder leichtfertig erfolgte. Die Apotheker sind für die Abgabe von antimikrobiellen Wirkstoffen mindestens gleich gut, wenn nicht besser, ausgebildet als andere Abgabestellen. Die Ausbildung umfasst auch die Gefahren von Antibiotikaresistenzen. Sie beraten die Patienten bereits seit Jahrzehnten bei der Abgabe dieser Wirkstoffe. Eine Abgabe nach Therapieschema und Dokumentationspflicht in direkter Anwesenheit des Patienten wird zudem die Kontrolle verbessern. Wir beantragen deshalb die Streichung dieses Absatzes.</p>	
AVSGA	46	<p>Es ist richtig, dass die Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln ohne Rezept der Überwachung durch eine Medizinalperson bedarf. Um eine qualitative gute pharmazeutische Diagnose zu gewährleisten, sollte diese nur in unmittelbarer physischer Präsenz zwischen Medizinalperson und Patient erfolgen. Wir beantragen deshalb eine entsprechende Präzisierung und Ergänzung mit der Verantwortungs- und Haftungsfrage.</p> <p>Die Bedingung der unmittelbaren Präsenz des Patienten im Gespräch mit dem Apotheker ist kongruent mit der geltenden Rezeptpflicht für den Versandhandel mit Arzneimitteln, die bezweckt, dass ein Kontakt zwischen dem Patienten und einer Medizinalperson vorher erfolgen muss, um zu vermeiden, dass der Versandhandel zur gesundheitsgefährdende Selbstbedienung führt. So sind insbesondere Modelle abzulehnen, bei denen weder anlässlich der Verschreibung noch bei der Abgabe ein direkter Kontakt mit dem Patienten erfolgt.</p>	<p>Art. 46 Persönliche Abgabe</p> <p>1 Die Erstabgabe von Humanarzneimitteln der Abgabekategorie A und B darf ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung nur in unmittelbarer Präsenz durch den Apotheker oder die Apothekerin persönlich auf eigene Verantwortung und Haftung erfolgen.</p> <p>2 Der Patient oder die Patientin, für den oder die das Arzneimittel bestimmt ist, muss für den Beurteilung pharmazeutischen Entscheid und die Übergabe des Arzneimittels persönlich anwesend sein.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>Ebenfalls beantragen wir die Verwendung des Begriffs "pharmazeutischen Entscheid" an Stelle von "Beurteilung", wie es in Art. 47. Abs. 2 lit e steht. Die im Gesetz vorgesehene Dokumentationspflicht für solche Abgaben bezweckt, dass der entsprechende <u>Entscheid</u> des Apothekers mit der <u>Haftung</u> verknüpft wird. Dieser Begriff ist ebenfalls im Art. 47 Abs. 2 lit e richtigerweise verwendet.</p>	
AVSGA	47	<p>Wir begrüssen die Regelung der Dokumentationspflicht. Diese müsste jedoch generell für die Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel gelten und nicht nur für solche ohne Rezept (vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. fbis, Art. 26 Abs. 1 und 30 Abs. 2 rev. HMG) durch den Apotheker. Wir gehen davon aus, dass diese Vorgaben auch für das EPD gelten sollen (siehe Entwurf zu Anhang 4 EPDV des EDI).</p> <p>In der Dokumentationspflicht der Abgabe fehlt aus unserer Sicht die Anzahl Packungen und die Packungsgrösse oder die Anwendungsdauer und die Dosierung.</p> <p>Die Dokumentation soll es auch ermöglichen, dass Medikamente zurückgerufen werden können. Dazu sind die zur Nachverfolgung notwendigen Patientendaten zu erfassen (Name, Adresse, Telefon, E-Mail). Wir beantragen deshalb lit. a entsprechend umzuformulieren.</p>	<p>Art. 47 Dokumentationspflicht</p> <p>1 Jede Abgabe eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels, die ohne ärztliche Verschreibung erfolgt, muss in elektronischer oder schriftlicher Form dokumentiert werden.</p> <p>2 Die Dokumentation muss folgende Informationen enthalten:</p> <p>a. Name der Patientin oder des Patienten Die zur Nachverfolgung des Humanarzneimittels notwendigen Patientendaten;</p> <p>b. Bezeichnung der Abgabestelle und der abgebenden Person;</p> <p>c. Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels;</p> <p>c.bis die Dosierung</p> <p>d. Datum der Abgabe;</p> <p>dbis. Menge (Anzahl Packungen und Packungsgrösse) oder die Anwendungsdauer</p> <p>e. Angaben, die die Nachvollziehbarkeit des Entscheides über die Abgabe ermöglichen.</p>

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht
CH - 3003 Bern

Per Email an: HMV-IV@bag.admin.ch; dm@bag.admin.ch

Bern, 20.10.2017

Ansprechperson GSASA: claudia.broggini@gsasa.ch

**Stellungnahme GSASA zu den Ausführungsbestimmungen zu HMG 2
(Heilmittelverordnungspaket IV)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Gelegenheit zu den Vorschlägen Stellung zu nehmen.

Wir begrüssen die Änderungen mit einigen Ausnahmen.

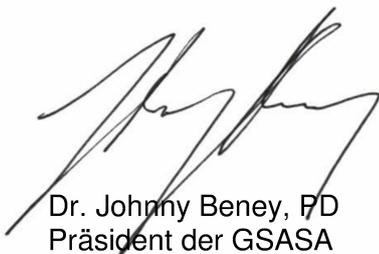
Insbesondere bei der Herstellung und bei den Regelungen rund um die Rabattweitergabe sollten die Verordnungen so praxisnah wie möglich sein.

Bei den neuen Erleichterungen für die Herstellung haben wir ein paar Ungereimtheiten aufgezeigt und haben Zweifel, ob sie so überhaupt ihre Wirkung zeigen.

Bei den neuen Regelungen rund um die Transparenz und Integrität befürchten wir einen bürokratischen Papiertiger, der nichts anderes bewirkt als eine Ausschaltung jeglichen Marktes im Arzneimittelbereich.

Wir bitten Sie unsere Überlegungen in Betracht zu ziehen und stehen für Rückfragen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Johnny Beney', written over a white rectangular box.

Dr. Johnny Beney, PD
Präsident der GSASA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Claudia Broggini', written over a white rectangular box.

Claudia Broggini
Geschäftsführerin der GSASA

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : GSASA Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker

Abkürzung der Firma / Organisation : GSASA

Adresse : GSASA Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker, 3000 Bern

Kontaktperson : Johnny Beney und Claudia Broggini

Telefon : 0848 04 72 72

E-Mail : claudia.broggini@gsasa.ch; johnny.beney@hopitalvs.ch

Datum : 20.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GSASA	5	Das pädiatrische Prüfkonzept wird in dieser Form ausdrücklich begrüsst	
GSASA	11 Abs 2	Für die Versorgung ist es wichtig über die Einstellung des Vertriebs informiert zu werden. Deshalb soll auch dann eine Meldung erfolgen, wenn der Vertrieb aufgrund von Umständen eingestellt werden soll, auf die die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat. Dies soll in einem separaten Absatz festgehalten werden.	Abs. 2bis Wird der Vertrieb eines Arzneimittels eingestellt oder für länger als ein Jahr unterbrochen, so hat die Zulassungsinhaberin dies dem Institut so früh als möglich, spätestens zwei Monate vor der Einstellung oder Unterbrechung des Vertriebs zu melden, wenn der Vertrieb aufgrund von Umständen eingestellt oder unterbrochen wird, auf die die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat.
GSASA	11 Abs 5	Für die Versorgung ist es wichtig den Grund für die Einstellung des Vertriebs zu kennen, damit die Alternativen adäquat zielgerichtet gesucht werden können. Es ist nicht ersichtlich, weshalb im Fall von Abs. 3 nur die für die pädiatrische Indikation oder Anwendung erforderliche Zulassungsdokumentation bei der Zulassungsinhaberin unentgeltlich erworben werden kann. Aus Gründen der Versorgungssicherheit soll die gesamte Zulassungsdokumentation unentgeltlich erworben werden können (siehe Art.16a Abs. 5 rev. HMG).	5 Das Institut publiziert die nach den Absätzen 2–4 eingegangenen Meldungen unter Angabe des Grundes für die VertriebsEinstellung. Handelt es sich um eine VertriebsEinstellung nach Absatz 3, so gibt das Institut zugleich bekannt, dass die für die Zulassung pädiatrische Indikation oder für die pädiatrische Anwendung erforderliche Zulassungsdokumentation bei der Zulassungsinhaberin unentgeltlich erworben werden kann.
GSASA	Art. 15	Wir begrüssen diese Möglichkeit sehr!	
GSASA	36 Abs. 2	Durch die Formulierung entsteht der Eindruck, dass der abgebende Betrieb als Lohnauftraggeber nur „einmal pro Kalenderjahr“ eine Herstellung im Lohnauftrag für ein bestimmtes Produkt in Auftrag geben darf. In der Praxis werden aber (auch wegen der oft begrenzten Haltbarkeit von Formula-	Mit einer Lohnherstellung beauftragte Betriebe gemäss Artikel 9 Absatz 2 ^{bis} HMG dürfen pro Kalenderjahr höchstens 3000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90 000 Einzeldosen, eines Arzneimittels nach Artikel 9 Absatz 2

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		Arzneimitteln) mehrere Herstellungen pro Kalenderjahr im Lohnauftrag durchgeführt, ohne dass die Mengenbeschränkung überschritten würde.	Buchstaben a–c HMG herstellen. Ein abgabeberechtigter Betrieb darf pro Kalenderjahr höchstens 3000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90 000 Einzeldosen, eines Arzneimittels nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c HMG im Lohnauftrag herstellen lassen.
GSASA	37	<p>Seit Aufnahme des Artikels "Zulässige Wirkstoffe" als damaliger Artikel 19d in die VAM ergeben sich in der Praxis grosse Probleme mit der sehr engen Definition der zulässigen Wirkstoffe. Durch diese Bestimmungen kann die Arzneimittelversorgung erschwert werden, da es behandelnden Ärztinnen und Ärzten auch in begründeten Einzelfällen nicht mehr möglich ist, Arzneimittel in Eigenverantwortung zu verschreiben und nach Formula magistralis herstellen zu lassen, die Wirkstoffe enthalten welche den Kriterien von Art. 37 VAM nicht entsprechen. Dies betrifft beispielsweise bisher im Rahmen von Heilversuchen eingesetzte Arzneimittel und stellt einen deutlichen Eingriff in die Therapiefreiheit des Arztes dar.</p> <p>In einer im Januar 2011 von Swissmedic einberufenen Sitzung zur „Erarbeitung von Empfehlungen zur Qualität von Formula-Arzneimitteln im Auftrag des EDI“ wurde dokumentiert, dass sowohl seitens der Anwenderkreise, als auch seitens des kantonalen Vollzugs das Bedürfnis besteht, im begründeten Einzelfall auf Wirkstoffe zurückgreifen zu können, die den Kriterien des aktuellen Art. 37 (damals 19d) VAM nicht entsprechen.</p> <p>Entsprechende Möglichkeiten eines Einsatzes von solchen Wirkstoffen finden sich sowohl im Europäischen Arzneibuch, als auch im Schweizer Arzneibuch. Im <u>Europäischen Arzneibuch</u>, das für die Herstellung von Formula-Arzneimittel gültig und anwendbar ist, steht die zutreffende Passage in der <u>Monographie „Pharmaceutical preparations“</u>: „Active substances and excipients. Active substances and excipients used in the formulation of pharmaceutical preparations comply with the requirements of the relevant general monographs (...). In addition, where specific monographs exist, the quality of the active substances and excipients used complies with the corresponding monographs. Where no specific monographs exist, the required quality must be defined, taking into account the intended use and the involved risk.“</p> <p>Das <u>Schweizer Arzneibuch</u> sieht in <u>Kapitel 17.2.1</u> ebenfalls eine Möglichkeit vor, eine Bewertung im Einzelfall vorzunehmen: „Der Einsatz von Arzneimitteln mit Wirkstoffen, die auf dem Markt nicht in einer GMP-</p>	<p>Ergänzung: Die Einschränkungen gemäss Absatz 1 gelten nicht, falls ein Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a und c^{bis} auf Verordnung eines Arztes für die Behandlung eines schwerwiegenden Erkrankungszustand hergestellt wird und die erforderliche Qualität des Wirkstoffes im Hinblick auf die beabsichtigte Verwendung und das damit verbundene Risiko bewertet und festgelegt wird.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMG IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

konformen Qualität erhältlich oder die nicht in der Pharmakopöe beschrieben sind, sollte **nur im begründeten Ausnahmefall** und unter Beachten der anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften erfolgen. Die Begründung sollte sich aus einer **dokumentierten Risikoanalyse** ableiten."

Sowohl die Vorgaben im Europäischen, als auch im Schweizer Arzneibuch sind bei der Herstellung von Formula-Arzneimitteln verbindlich. Diese Anforderungen (Gültigkeit der allgemeinen Monographien, dokumentierte Risikoanalyse, nur begründeter Einzelfall) sind ausreichend, um die Qualität eines Formula-Arzneimittels gemäss einer medizinischen Verordnung sicher zu stellen.

In der neuen Version der VAM sollen im Art. 37 unter dem Bst. g die Antidote und Antivenine namentlich genannt werden. Dieser Art., welcher die „zulässigen Wirkstoffe“ beschreibt, für welche gemäss HMG Art. 9 Abs. Bst. a-c bis, 2 bis und 2 ter keine Zulassung erforderlich ist, existierte vorher schon in der VAM, jedoch war es dort Art. 19 d. Neu in diesem Art. sind dazu gekommen Bst. f (Radiopharmazeutika) und eben Bst. g (Antidote und Antivenine). Dabei beschreibt HMG Art. 9 Abs. Bst. a-c bis, 2 bis und 2 ter die sogenannten zulassungsbefreiten „Formula Arzneimittel“. In den „Erläuterungen zum Gesamtpaket“ unter Punkt 2.3.1.2 Antidota und Antivenine vom Mai 2017 erfährt man, dass der BR, um deren „Versorgungssicherheit so weit als möglich zu fördern“ vorschlägt, die zulassungsbefreite Herstellung dieser Notfallarzneimittel künftig ohne Begrenzung auf „bekannte Wirkstoffe“ zu ermöglichen. Als „bekannte Wirkstoffe“ gelten all diese, die unter VAM Art. 37 Bst. a – e beschrieben sind. In der Praxis sehen wir jedoch (leider) keine Erleichterung im Vergleich zum jetzigen Zustand, bzw. Zulassungsbefreiung für die Antidote und Antivenine, ausser diese sind wie bis anhin für „eine bestimmte Person/Personenkreis“ und „auf ärztliche Verschreibung“ in einer Apotheke ad hoc oder defekturmässig hergestellt (sog. Formula magistralis; das schliesst für uns aus, dass diese ausserhalb derselben Apotheke vertrieben, bzw. gelagert werden); die Bst. b (Formula officinalis) und c bis (Formula hospitalis) gelten nur für die „eigene Kundschaft“, Bst. c für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (nicht auf Antidote und Antivenine zutreffend). Auf die Antivenine hat dieser neue Bst. g VAM überhaupt keinen Einfluss und erscheint uns wie eine reine Alibi-Übung, da wir in der Schweiz solche Produkte unseres Wissens nicht herstellen.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		In den „Erläuterungen zur Verordnung über die Arzneimittel (VAM)“ vom Mai 2017 stehen unter „Artikel 37“ folgende Erläuterungen zum Bst. g: „Damit wird die Versorgung mit diesen selten eingesetzten Notfallarzneimitteln sichergestellt. Die Herstellung wird aber auch mit dieser Öffnung nur im Rahmen der Formula magistralis, Formula officinalis oder Formula hospitalis möglich sein. Eine Herstellung dieser verschreibungspflichtigen Arzneimittel nach eigener Formel bleibt ausgeschlossen (Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG).“	
GSASA	35	Der Begriff der Detailhandelsbewilligung ist nicht schweizweit einheitlich geregelt. Die Position der Spitäler ist zwar in Absatz 2 umrissen, bezieht sich jedoch primär auf Lohnherstellungsaufträge und die kurzfristige Abgabe zur Überbrückung. Es gibt jedoch Situationen, in denen Patienten auch aus dem Spital Medikamente mitgegeben werden, insbesondere für Spezialtherapien (z.B. spezielle Kinderarzneimittel, Stoffwechselstörungen etc).	Ersatz von Detailhandelsbewilligung durch „Bewilligung“.
GSASA	38	Als Spitalapotheke im Sinne von Artikel 4 Abs. 1 Bst. J HMG gilt eine „Einrichtung in einem Spitalbetrieb, die von einer Apothekerin oder einem Apotheker geführt wird und pharmazeutische Dienstleistungen an die Kundschaft des Spitals anbietet“. Ein spitalinterner radiopharmazeutischer Betrieb kann demnach nur als Spitalapotheke gelten, wenn er von einer Apothekerin oder einem Apotheker geführt wird. Wenn es dem Gesetzgeber, wie es in den Erläuterungen beschrieben ist, primär darum geht, einen Weg zu finden, dass Radiopharmazeutika als Formula-Arzneimittel hergestellt werden können, dann sollte eine andere, sinnvolle Möglichkeit dafür gefunden werden, ohne den neu im HMG definierten Begriff der „Spitalapotheke“ in einer untergeordneten Verordnung so umzudeuten, dass die Definition im HMG nicht mehr zutreffend ist. Ergänzend zu den Erläuterungen ist festzustellen, dass es sich bei Radiopharmazeutika auch um Arzneimittel handelt. Wenn in der Praxis das radiopharmazeutische Personal zwar über die Fachkenntnisse bzgl. der Radioisotope verfügt, so fehlt ihm doch das pharmazeutisch-technologische Fachwissen, das in einem Pharmaziestudium vermittelt wird, und das für die Herstellung, Qualitätskontrolle und Freigabe von Arzneimitteln relevant ist.	Die Herstellung von Radiopharmazeutika ist gemäss Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a-c ^{bis} und Absatz 2 ^{bis} HMG zulässig, wenn der spitalinterne radiopharmazeutische Betrieb den Vorgaben für eine Spitalapotheke im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe j HMG entspricht.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

GSASA	54	Viele Patienten, die langdauernd ambulant mit speziellen, in Spitalapotheken hergestellten Produkten gem. Art. 35 versorgt werden, sind in der Mobilität eingeschränkt. Deswegen müssen auch Spitalapotheken Medikamente versenden können.	Wir beantragen daher Art. 54 Abs. 1 zu ergänzen: 1 Wer eine Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln beantragt, muss im Besitz einer kantonalen Bewilligung zur Führung einer öffentlichen oder Spitalapotheke sein.
GSASA	68	<p>Absatz 1 Die Angaben zu pädiatrischen Dosierungen sollen von den Kinderspitälern nicht an das BAG, sondern an "durch den Bund bezeichnete Dritte" übermittelt werden (siehe Art. 67a, Absatz 2 HMG: Der Bund kann zu diesem Zweck eine Datenbank durch Dritte erstellen und betreiben lassen.) Kinderspitäler würde allenfalls nur "eigenständige" Kinderspitäler (Basel, St. Gallen und Zürich) und nicht Kinderkliniken (z.B. in Bern/Inselspital, Genf/HUG, Luzern/KSL) mit einschliessen. Falls eine Dosierung im "label" angewendet wird, soll die Datenbank auch diese enthalten, d.h. nicht nur Dosierungen im Off-Label-Bereich. Hingegen soll für den Nutzer ersichtlich sein, ob es sich um eine Dosierung im Label- oder Off-Label-Bereich handelt. Art. 67° HMG macht ebenso keine Einschränkung bez. "Off-Label".</p> <p>Absatz 2 Nicht das BAG erstellt, sondern der Bund lässt eine Datenbank durch Dritte erstellen und betreiben (siehe HMG). Nicht nur Dosierungen im Off-Label (siehe oben) – deshalb Off-Label ersatzlos löschen.</p>	<p>Die Medizinalpersonen der schweizerischen Kinderspitäler <u>und Kinderkliniken</u> übermitteln <u>an durch den Bund bezeichnete Dritte</u> die in Anhang 4 umschriebenen Angaben...</p> <p>...zur <u>Label- oder Off-Label-Dosierung</u>.</p> <p><u>Der Bund beauftragt Dritte, eine national harmonisierte Dosierungsempfehlung, gestützt auf diese Angaben zu erstellen.</u></p>
GSASA	69	<p>Titel Off-Label ersatzlos streichen (Begründung siehe oben)</p> <p>Absatz 1 Off-Label ersatzlos streichen (Begründung siehe oben).</p>	<p>Publikation der <u>harmonisierten Dosierungsempfehlungen</u></p> <p>Die harmonisierten Dosierungsempfehlungen...</p>
GSASA	70	Im Bericht sollen die Studien, die zur Zulassung geführt haben referenziert und publiziert werden. Ein einfacher Bericht führt nicht zur gewünschten Transparenz.	
GSASA	72	Studienergebnisse, die zu einer Zulassung führen sind grundsätzlich keine Geschäftsgeheimnisse. Dieser Entscheid darf nicht bei der ZulassungsinhaberIn liegen.	Ergänzung des Textes: für die Zulassung relevante Studienergebnisse stellen keine Geschäftsgeheimnisse dar.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

GSASA

Die GSASA verweist auf die Stellungnahme der Kantonsapothekervereinigung und der Pharmasuisse

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
GSASA	<p>Beim vorliegenden Entwurf erhalten wir den Eindruck, dass über eine möglichst aufwändige und komplizierte Ausführungsverordnung die Gabe von Rabatten grundsätzlich verhindert werden soll. Mit dem vorliegenden Entwurf entsteht ein Bürokratiemonster gigantischen Ausmasses auf allen Seiten. Zudem entstehen unnötige Datenfriedhöfe, deren Nutzen sehr fraglich ist. Wir sind sehr der Meinung, dass Korruption verhindert werden muss, jedoch muss sich der Aufwand diese zu verhindern in einem Mass bewegen, das nicht jeglichen Markt ausschaltet. Wir erinnern daran, was in den Jahren nach der Einführung des Heilmittelgesetzes passiert ist. Dieser Verordnungsentwurf könnte dazu führen, dass sich Ähnliches wieder abspielt.</p> <p>Nach HMG Art. 55, Abs. 2 Satz d ist definiert: „Keine nicht gebührenden Vorteile sind: beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben“. Demzufolge sind Rabatte explizit zugelassen.</p> <p>Die Möglichkeit für Organisationen (= Spitäler), Medikamente mit Rabatten einzukaufen, muss unbedingt erhalten bleiben, da dadurch die Leistungserbringung vergünstigt wird. Wir verweisen dazu auf die negativen Effekte, als mit der Einführung des neuen HMG im 2002 alle Rabatte</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

gestrichen wurden mit der Folge von Mehrkosten im dreistelligen Millionenbereich für die Spitäler. Diese Haltung wird gestützt durch das Gutachten der WEKO vom 01.09.2003 zuhanden des Preisüberwachers. Die WEKO kam seinerzeit zu folgenden Schlüssen:

c.1.4.1 Artikel 33 HMG i.V.m. Artikel 56 Absatz 3 KVG
 30. Im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten von Artikel 33 HMG ist Artikel 56 Absatz 3 KVG von Bedeutung, wonach die im Bereich der Arzneimittel der Spezialitätenliste (SL) gewährten Vergünstigungen an den Schuldner der Leistung, das heisst den Versicherer (Krankenkasse) beziehungsweise den Versicherten weitergegeben werden müssen. Dadurch werden Vergünstigungen (Rabatte) im Zusammenhang mit der Verschreibung beziehungsweise Abgabe von Arzneimitteln nicht ausgeschlossen.

31. Es fragt sich jedoch, ob das Zusammenspiel dieser beiden Artikel dazu führt, dass in der Praxis für die SL-Medikamente keine Rabatte mehr gewährt werden, weil für die aushandelnden Ärzte, Apotheker und Spitäler kein oder nur ein geringer Anreiz dafür besteht, tiefe Preise auszuhandeln, da die Rabatte ohnehin weitergegeben werden müssen. Dadurch würde die Gewährung von Rabatten zwar nicht unmittelbar durch die gesetzliche Regelung verboten (sowohl Art. 33 HMG wie auch Art. 56 Abs. 3 KVG gehen von der Zulässigkeit von Rabatten aus), womöglich aber in der praktischen Ausgestaltung derart unattraktiv gemacht, dass von einem staatlich verursachten Fehlverhalten der Marktteilnehmer ausgegangen werden müsste.
 ...

c.1.4.2 Artikel 33 HMG i.V.m. Artikel 43 Absatz 6 KVG
 34. Für die Nicht-SL-Arzneimittel gilt Artikel 43 Absatz 6 KVG nicht, so dass in diesem Bereich Vergünstigungen im Rahmen von Artikel 33 Absatz 3 HMG ohnehin zulässig sind.

Die WEKO hält unmissverständlich fest, dass Spitäler einen Anreiz und einen Nutzen für ihren Aufwand und die Kosten der Verhandlungen erhalten müssen. Andernfalls riskieren Gesetzgeber und Versicherer, dass Spitäler zukünftig auf Verhandlungen verzichten. Siehe auch unsere Kommentare zu Art. 10 und Art. 13.

Die immer wieder kolportierte Aussage, dass bisher keine Rabatte weitergegeben wurden, weil keine Beträge auf das gemeinsame Konto der Krankenversicherer eingezahlt wurden, stimmt nicht! Rabatte konnten auch bisher schon durch günstigere Verrechnungspreise ohne den komplizierten Umweg über dieses ominöse Konto weitergegeben werden. Das wurde von einigen Spitälern entweder im Einzelfall oder über eine generelle in den Tarifverträgen festgelegte Regelung auch so gemacht.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GSASA	8	1. Art. 8 kann sich nur auf SL-Medikamente beziehen kann. Für Nicht-SL-Medikamente gibt es keine offiziell und behördlich festgelegten Preise (ExFactory und PubPr). 2. Art. 8 kann sich nicht auf den stationären Spitalbereich beziehen. Im stationären Spitalbereich gilt das Tarifsysteem SwissDRG. Die ausgehandelten Medikamentenrabatte kommen den Kostenträgern 100% zugute. Und zwar werden diese mit itar_k transparent erfasst. Itar_k ist die Berechnungsgrundlage zur Baserate Berechnung und von den Tarifpartnern anerkannt. Alle geldwerten	1 Beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d HMG sind namentlich zulässig, wenn sie der Kundschaft der Fachpersonen direkt oder indirekt zugutekommen. Spitäler verhandeln mit den Versicherern für ambulante Behandlungen über einen evt. weiterzugebenden Anteil. Artikel 56 Absatz 3bis

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>Vorteile fliessen im itar_k ein, die Betriebskosten sinken und somit sinkt auch die Baserate. Allfällige Rabatte werden durch dieses Verfahren somit bereits weitergegeben, sogar für die Nicht SL-Medikamente.</p> <p>Die Versicherer, die Kantone und damit die Patienten profitieren weit über die gesetzlichen Vorgaben hinaus.</p> <p>3. Art. 8 kann sich somit nur auf den ambulanten Sektor beziehen. Für die ambulanten Patienten gilt der Tarmed, und zwar auch im Spital. Dieses Tarifsysteem, berechnet für Arztpraxen, ist für die Spitalambulatorien bekanntermassen defizitär. Die Spitäler können verabreichte Medikamente verrechnen und benötigen die Medikamentenmarge incl. eines, wo erzielbar, allfälligen Rabattes, um die defizitäre Leistungserbringung abzdämpfen.</p> <p>Die Umsetzung des Art. 8 ist somit aus den oben aufgeführten Gründen praxisfremd und nicht umsetzbar.</p>	des Bundesgesetzes vom 18. März 1992 über die Krankenversicherung bleibt vorbehalten.
GSASA	10	<p>Eine derartige Offenlegung ist nur mit hohem administrativem Aufwand verbunden und kann mit vielen Informatiksystemen nicht erfüllt werden. Im Weiteren führt dieser Artikel mit dem Offenlegungsgebot in dieser eng definierten Art dazu, dass die Gewährung von Konditionen durch die Pharmaindustrie substantiell gefährdet wird und die Spitäler in der Folge die Medikamente zu Lasten des Gesundheitswesens teurer einkaufen müssen.</p> <p>Siehe Auszug aus dem Gutachten der WEKO, oben.</p>	Wir beantragen daher diesen Artikel ersatzlos zu streichen respektive die Regeln so zu formulieren, dass der Markt weiterhin spielen kann und die bürokratischen Hürden so tief wie unbedingt notwendig gehalten werden.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GSASA	Art 76 a	<p>Dies ist aus unserer Sicht in der Praxis nicht umsetzbar. Der Markt und der Einkauf von Medikamenten sind hochkomplex und aufwendig. Da im stationären Bereich alle Einsparungen direkt in die Kosten der Leistungserbringung einfließen und letztendlich Versicherern und Steuerzahler zu Gute kommen, zielt diese Verordnung unserer Ansicht nach nur auf den ambulanten Bereich. Die aktuellen nationalen Programme zur Qualitätsverbesserung im Medikationsprozess betreffen jedoch v.a. den stationären Bereich. Die geforderten Nachweise und Berichte verursachen eine weitere, massive Aufblähung der Administration für die Spitäler, die Versicherer und das BAG. Neben dem Umstand, dass lokale Projekte so gefährdet werden, generiert diese Art der Umsetzung nicht zu unterschätzende Folgekosten. In Abwägung von Kosten und Nutzen werden sich die Spitäler überlegen müssen, ob sie künftig noch Preisverhandlungen mit der Pharmaindustrie führen werden. Der Verhandlungserfolg und die Einsparungen für die Leistungserbringer werden durch diesen Art. 76a gefährdet mit der Folge, dass die Kosten für Medikamente stationär und ambulant ansteigen.</p> <p>Zudem ergeben sich massive Konflikte in der Umsetzung von Artikel 71 KVV. Dieser Umstand ist hier überhaupt nicht berücksichtigt.</p>	<p>Antrag für eine markt- und praxisorientierte Neuformulierung von Art. 76a KVV:</p> <p>1 Eine Vereinbarung zwischen Versicherer und Leistungserbringer über die nicht vollumfängliche Weitergabe der Vergünstigung im ambulanten Bereich nach Artikel 56 Absatz 3bis des Gesetzes muss schriftlich abgeschlossen werden. Versicherer und Leistungserbringer vereinbaren hierbei bilateral Art und Umfang der Weitergabe von Vergünstigungen.</p> <p>Die bisherigen Absätze 1 a, b, c, d sowie 2 und 3 sind ersatzlos zu streichen.</p>
GSASA	Art 76 b	<p>Wir beantragen, den Art. 76b KVV ersatzlos zu streichen.</p> <p>Bezüglich unserer Hinweise auf zusätzliche administrative Aufwendungen verweisen wir auf die Publikation Medical day, die aufzeigt, dass heute bereits der grösste Teil der klinischen Arbeit für Administration zweckentfremdet wird.</p> <p>http://www2.vsao.ch/content/default.asp?txtParentID=452&txtCatID=624</p>	Ersatzlose Streichung

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

- **Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**
- **Strahlenschutzverordnung (StSV)**
- **Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)**

Name / Firma
 (bitte auf der ersten
 Seite angegebene
 Abkürzung
 verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma	Artikel Verordnung +	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
--------------	-------------------------	-------------------------	---

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma
 (bitte auf der ersten
 Seite angegebene
 Abkürzung
 verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

GSASA

14 b und
 Anhang 3

Die GSASA begrüsst die Volldeklaration (qualitative Deklaration aller Hilfsstoffe) in der Fachinformation und in der Patienteninformation sehr. Dies bedeutet einen grossen Fortschritt für die Transparenz und die Möglichkeit, Patienten, Ärzte und Pflegepersonen umfassend hinsichtlich der Arzneimittel zu beraten.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Name / Firma
 (bitte auf der ersten
 Seite angegebene
 Abkürzung
 verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

--	--

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
--------------	---------	-------------------------	---

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Name / Firma
 (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

GSASA

Art. 17a VAZV

Wir unterstützen diese sinnvolle Änderung. Auf diese Weise kann es gelingen, in der Schweiz fehlende oder seit längerem abregistrierte Produkte zuzulassen

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		und auf den Markt zu bringen. Der Import aus dem Ausland könnte für viele Substanzen entfallen.	

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma
 (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

--	--	--	--

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma
 (bitte auf der ersten
 Seite angegebene
 Abkürzung
 verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)

Name / Firma
 (bitte auf der ersten
 Seite angegebene
 Abkürzung
 verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

--	--

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Sehr geschätzte Damen und Herren

Demeter als eines der strengsten Labels von biologisch geführten Landwirtschaftsbetrieben dankt Ihnen herzlich für die Gelegenheit zur Anhörung.

Die Umsetzung zum revidierten Heilmittelgesetz ist auf guten Wegen. Gerne nehmen wir zu denjenigen Punkten Stellung, welche Demeter-Bäuerinnen und -Bauern besonders betreffen können und die allenfalls optimiert werden können. Wir berufen uns dabei auf Inputs des Forschungsinstituts für biologischen Landbau in Frick, dessen eigene Eingabe wir vollumfänglich unterstützen.

Besten Dank, wenn Sie unsere Anregungen aufnehmen.

Mit freundlichen Grüßen

Christian Butscher
Geschäftsstelle Demeter Schweiz
Burgstrasse 6
4410 Liestal

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Verein für biologisch-dynamische Landwirtschaft

Abkürzung der Firma / Organisation : Demeter Schweiz

Adresse : Burgstrasse 6 / 4410 Liestal

Kontaktperson : Christian Butscher

Telefon : 061 706 96 43

E-Mail : ch.butscher@demeter.ch

Datum : 20.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HMV-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma
(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Demeter

Gemäss der schweizerischen Bioverordnung sowie den Bio Suisse Verbandsrichtlinien soll die Phytotherapie chemisch-synthetischen allopathischen Tierarzneimitteln oder Antibiotika vorgezogen werden, sofern sie erfahrungsgemäss eine therapeutische Wirkung auf die betreffende Tierart und die zu behandelnde Krankheit hat. Wir begrüssen darum die vereinfachte Zulassung für traditionelle Phytoarzneimittel bzw. Phytoarzneimittel mit „well established use“ sowie das Meldeverfahren für Tees der Abgabekategorie E sehr.

Aus den folgenden Gründen und auch im Hinblick auf die vereinfachte Zulassung für traditionelle Phytoarzneimittel bzw. das Meldeverfahren für Tees der Abgabekategorie E, sollte in der KPAV deutlich zum Ausdruck gebracht werden, dass diese Zulassungsbedingungen auch für „Phyto-Tierarzneimittel“ gelten:

- Von der Gesetzgebung verlangter prioritärer Einsatz der Phytotherapie Therapie in der biologischen Tierhaltung
- Stetig wachsendes Interesse der schweizerischen Tierärzte und der schweizerischen Tierhalter am Einsatz der Phytotherapie
- Antibiotikareduktion gemäss StAR

Ein entsprechendes Vorgehen ist zum Beispiel in Deutschland seit längerem rechtlich möglich (Paragraphen 39a-d Arzneimittelgesetz).

Auf dem schweizerischen Markt sind zur Zeit leider nur noch drei rein pflanzliche Tierarzneimittel erhältlich. Ein grosses Potenzial wird teilweise wegen einer engen rechtlichen Auslegung der „traditionellen Verwendung“ nicht erschlossen. Deshalb schlagen wir für Phyto-Tierarzneimittel eine Überarbeitung der Anforderung „mindestens 30-jährige Tradition der Verwendung eines Phytoarzneimittels“ vor, die auch für Wieder- bzw. Neuzulassungen anwendbar ist. Der Nachweis der Traditionalität sollte sich für Tierarzneimittel neben einer (auch bereits erloschenen) Registrierung als Tierarzneimittel in der Schweiz zusätzlich wie folgt erbringen lassen:

- Mit historischer Fachliteratur (z.B. Delafond und Lassaigues „Traite de Matière Médicinale et de Pharmacie Vétérinaires – Théorique et Pratique“ (1853), Moritz Rölls „Arzneimittellehre für Thierärzte“ (1866), Eugen Fröhners „Arzneimittellehre für Thierärzte“ (1900) oder Typoskripten historischer veterinärpharmakologischer Vorlesungen).
- Mit aktueller (und auch zukünftig neu erscheinender) Fachliteratur (z.B. Reichling et al., 2016: „Heilpflanzenkunde für die Veterinärpraxis“; Brendieck-Worm et al., 2015: „Heilende Kräuter für Tiere“; Wynn and Fougere, 2006: „Veterinary Herbal Medicine“).
- Mit aktueller wissenschaftlich veröffentlichter ethnoveterinärmedizinischer Literatur zur traditionellen schweizerischen (ggf. auch europäischen) Anwendung von pflanzlichen Hausmitteln bei Tieren.

In Bezug auf die toxikologische, pharmakologische und klinische Dokumentation sollte es auch für Tierarzneimittel möglich sein, sich überwiegend oder ausschliesslich auf die international anerkannten Monographien zu berufen. Auch wenn diese primär für die Humanmedizin erarbeitet wurden, liegen

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

	<p>zu den meisten Pflanzen und Indikationen kaum, teilweise sogar gar keine klinisch humanmedizinischen Studien vor. Die Argumentation der Monographien basiert zum weitaus grössten Teil auf Ergebnissen der in vitro, ex vivo oder in vivo Forschung. In Bezug auf die Toxikologie gilt es lediglich die tierartspezifischen Besonderheiten der Katze besonders zu berücksichtigen, die, anders als der Mensch und seine übrigen Haus(säuge)tiere, kaum in der Lage ist Stoffe mittels Glucoronidierung zu entgiften und auszuscheiden.</p> <p>Präparate sollen weiterhin selbstverständlich lediglich dann vereinfacht als traditionelle Phyto-Tierarzneimittel zugelassen werden dürfen, wenn sie als pflanzliche Wirkstoffe ausschliesslich Arzneipflanzen enthalten, die in der Liste 2 des Anhangs 2 der Tierarzneimittelverordnung (Stand 1. Mai 2017) aufgeführt sind.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Demeter	4 Satz 2 Buchstabe d	<p>In diesem Punkt sollte, falls juristisch erforderlich, deutlich erkennbar zum Ausdruck gebracht werden, dass es sich hierbei auch um ein Tierarzneimittel handeln kann.</p> <p>Der Nachweis der Traditionalität sollte sich für Tierarzneimittel neben einer (auch bereits erloschenen) Registrierung als Tierarzneimittel in der Schweiz auch mittels</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) historischer Fachliteratur (z.B. Delafond und Lassaigues „Traite de Matière Médicinale et de Pharmacie Vétérinaires – Théorique et Pratique“ (1853), Moritz Rölls „Arzneimittellehre für Thierärzte“ (1866), Eugen Fröhners „Arzneimittellehre für Thierärzte“ (1900) oder Typoskripten historischer veterinärpharmakologischer Vorlesungen) (b) aktueller (und auch zukünftig neu erscheinender) Fachliteratur (z.B. Reichling et al., 2016: „Heilpflanzenkunde für die Veterinärpraxis“; Brendieck-Worm et al., 2015: „Heilende Kräuter für Tiere“; Wynn and Fougere, 2006: „Veterinary Herbal Medicine“) sowie (c) aktueller wissenschaftlich veröffentlichter ethnoveterinärmedizinischer Literatur zur traditionellen schweizerischen (ggf. auch europäischen) Anwendung von pflanzlichen Hausmitteln bei Tieren <p>erbringen lassen. Dies könnte an dieser Stelle ggf. mit einer Fussnote vermerkt werden.</p>	<p>... mindestens 30-jährige Tradition der medizinischen <u>beziehungsweise tiermedizinischen</u>¹ Verwendung eines Phytoarzneimittels, ...</p> <p>¹ Der Nachweis der Traditionalität kann für Tierarzneimittel neben einer (auch bereits erloschenen) Registrierung als Tierarzneimittel in der Schweiz auch mittels (a)historischer Fachliteratur, (b)aktueller (und auch zukünftig neu erscheinender) Fachliteratur sowie (c)aktueller wissenschaftlich veröffentlichter ethnoveterinärmedizinischer Literatur zur traditionellen schweizerischen (ggf. auch europäischen) Anwendung von pflanzlichen Hausmitteln bei Tieren erbracht werden.</p>
Demeter	6 Satz 2 Buchstabe a	Hier ist der Bezug nicht mehr aktuell, neu heisst diese Liste nicht mehr "Liste a" sondern nur noch "Liste" bzw. "Liste unter Punkt 2"	... , in der Liste a <u>unter Punkt 2</u> des Anhangs 2 der TAMV ...
Demeter	7-12 Anhang 1	In dieser Reihe von Paragraphen bzw. im Anhang 1 sollte, falls juristisch erforderlich, deutlich erkennbar zum Ausdruck gebracht werden, dass es sich bei "Phytoarzneimitteln" auch um Tierarzneimittel handeln kann.	

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>In Bezug auf die toxikologische, pharmakologische und klinische Dokumentation sollte es auch für Tierarzneimittel möglich sein, sich überwiegend oder ausschliesslich auf die international anerkannten Monographien zu berufen. Auch wenn diese primär für die Humanmedizin erarbeitet wurden, liegen zu den meisten Pflanzen und Indikationen kaum, teilweise sogar gar keine klinisch humanmedizinischen Studien vor. Die Argumentation der Monographien basiert zum weitaus grössten Teil auf Ergebnissen der in vitro, ex vivo oder in vivo Forschung.</p> <p>In Bezug auf die toxikologische Dokumentation gilt es lediglich die tierartspezifischen Besonderheiten der Katze besonders zu berücksichtigen, die, anders als der Mensch und seine übrigen Haus(säuge)tiere kaum in der Lage ist Stoffe mittels Gluconidierung zu entgiften und auszuscheiden.</p>	
Demeter	Anhang 1, 1.1	Hier sollte neben der Patienteninformation auch auf die Tierhalterinformation verwiesen werden	1.1 Die Patienteninformation, beziehungsweise im Falle eines Tierarzneimittels die Information für den Tierhalter, ist ...

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
Demeter	<ul style="list-style-type: none">- Wir befürworten grundsätzlich das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin. Demeter hat die Erfassung der Antibiotika-Anwendung vom einzelnen Tier auf die Erfassung des Bestandes ausgeweitet. Eine Erfassung oder Informationssystem als Ergänzung kann hier sicher hilfreich sein. Es ist aber wünschenswert, dass die aufwändig gewonnenen Daten nicht nur epidemiologisch genutzt werden. Wir denken an die Unterstützung der tierärztlichen präventiven Bestandesmedizin, der Bäuerinnen und Bauern bei der Anwendung und/oder Analysen für die züchterische Arbeit (Robustheit, Krankheitsresistenzen). Wir bitten Sie, a) den administrativen Aufwand gering zu halten und b) Vorschläge zur Nutzung der Daten für die genannten Zwecke zu machen..- Gemäss Art. 64c Abs. 1 HMG bezweckt die Antibiotikadatenbank unter anderem die Überwachung der Antibiotikaresistenzsituation. In der vorgeschlagenen Verordnung fehlt dieser Aspekt. Dies ist nicht im Sinn der nationalen Strategie Antibiotikaresistenzen StAR. Wir bitten Sie um entsprechende Nachbesserungen- Für die Einführung der Antibiotikadatenbank ist die Kommunikation sorgfältig zu planen.- Für die Einführungsphase ist genügend Zeit vorzusehen.

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : TopPharm Genossenschaft

Abkürzung der Firma / Organisation : TopPharm

Adresse : Grabenackerstrasse 15, 4142 Münchenstein

Kontaktperson : Stefan Wild

Telefon : 061 416 90 90

E-Mail : stefan.wild@toppharm.ch

Datum : 20.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
TopPharm	<p>Grundsätzlich begrüsst TopPharm den Entwurf mit einigen Ausnahmen.</p> <p>Gemäss dem Willen des Gesetzgebers sollen die Kompetenzen der Apothekerinnen und Apotheker im Rahmen der Grundversorgung besser genutzt werden. So sollen sie gemäss Medizinalberufegesetz Aufgaben zur Förderung und Erhaltung der Gesundheit sowie zur Verhütung von Krankheiten übernehmen. Zudem erwerben sie angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten. In einigen Ausführungsbestimmungen vermissen wir jedoch die Umsetzung dieses Auftrags. So wird in einigen Bestimmungen immer noch nur von ärztlicher und tierärztlicher Diagnose und Überwachung der Therapie gesprochen.</p> <p>Grundsätzlich begrüssen wir die Systematik der Bestimmungen über die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne Rezept. Leider wird diese mit dem Verbot der Abgabe von antimikrobiellen Wirkstoffen gleich wieder über den Haufen geworfen. Ein solches Verbot lässt sich mit dem Auftrag des Gesetzgebers nicht vereinbaren und ist völlig unverhältnismässig. Es ist ein mit Vorurteilen behafteter unhaltbarer Vorwurf an die Apothekerinnen und Apotheker, sie würden diese Arzneimittel nicht richtig einsetzen und somit für Antibiotikaresistenzen sorgen. Wir widersprechen dem vehement! Apothekerinnen und Apotheker sind über den Einsatz und die Wirkung von antimikrobiellen Wirkstoffen bestens ausgebildet und haben bereits jahrelange Erfahrung in der Anwendung dieser Wirkstoffe. Die Apothekerinnen und Apotheker können mit ihrer Beratung vielmehr dazu beitragen, dass diese Medikamente richtig eingesetzt werden. Die Anwendung von anerkannten Therapieschemen sowie die Dokumentationspflicht stellen zudem den sachgemässen Einsatz und die Kontrolle sicher. Nicht nur im Bereich der Humanarzneimittel gibt es Risiken für Resistenzen: ein unkontrollierter Einsatz in der Tierhaltung ist sicher ein noch grösseres Problem, das angegangen werden muss.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
TopPharm	11 Abs. 2	Für die Versorgung durch die Apotheken ist es wichtig über die Einstellung des Vertriebs informiert zu werden. Die aktuelle Formulierung ist missverständlich, denn sie suggeriert, auf eine Meldung könne verzichtet werden, wenn der Vertrieb aufgrund von Umständen eingestellt oder unterbrochen wird, auf die die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat. Die Ausnahme muss sich auf den Vorlauf von zwei Monaten beziehen und nicht auf die Meldung als solche.	2 Wird der Vertrieb eines Arzneimittels eingestellt oder für länger als ein Jahr unterbrochen, so hat die Zulassungsinhaberin dies der Swissmedic spätestens zwei Monate vor der Einstellung oder Unterbrechung des Vertriebs zu melden. Diese Meldung hat mindestens zwei Monate im Voraus zu erfolgen , es sei denn, der Vertrieb wird aufgrund von Umständen eingestellt oder unterbrochen, auf die die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

TopPharm	14 Abs. 2	Bei der Überprüfung sollen die Akademie der pharmazeutischen Wissenschaften sowie die pharmazeutischen Fachgesellschaften angehört werden. Im Sinne der Patientensicherheit sollen die Experten für Arzneimittel angehört werden.	Sie berücksichtigt bei der Überprüfung der Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen insbesondere folgende Kriterien: a. das Anwendungsgebiet des Arzneimittels; b. das Risikoprofil des Arzneimittels; c. die Entwicklung von Wissenschaft und Technik und hört dazu die Akademie der pharmazeutischen Wissenschaften sowie die pharmazeutischen Fachgesellschaften an.
TopPharm	26 Abs. 5	Eine erleichterte Kennzeichnung ist nur gerechtfertigt, wenn diese Arzneimittel nicht ambulant dem Patienten abgegeben werden. Aus diesem Grund soll eine Abgabe beim Spitalaustritt nur zur Überbrückung bis zum Bezug in der Apotheke möglich sein (vgl. dazu unsere Stellungnahme zu Art. 35 Abs. 4).	
TopPharm	35 Abs. 4	Der Begriff «kurzfristig» erfordert unbedingt eine Präzisierung. Die Abgabe gemäss Abs. 3 ist nur dann zuzulassen, wenn dies für die Fortführung oder Einleitung der Therapie unabdingbar ist. Sie ist auf die kleinste Menge bis zum Bezug in der Apotheke zu beschränken. Die Versorgung im ambulanten Bereich soll klar vom stationären Bereich getrennt werden.	Abs. 4 neu Beim Austritt können die zur Überbrückung benötigten Arzneimittel vor einem Wochenende oder Feiertag als Teilmengen von Fertigarzneimitteln mitgegeben werden. Diese sind gemäss Pharmakopoe zu kennzeichnen und zur Mitgabe mit einer Packungsbeilage oder gleichwertigen Informationen für den Patienten zu versehen.
TopPharm	37 lit b(bis) neu	Wenn ein Arzneimittel von der Swissmedic oder in einem anderen Land zugelassen war und nur aus Rentabilitätsgrund nicht mehr auf dem Markt ist, so ist gerade die Möglichkeit der Herstellung in Apotheken besonders sinnvoll.	Antrag: Art. 37 lit b(bis) neu: In einem Arzneimittel enthalten ist, das von der Swissmedic oder in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle in der Vergangenheit zugelassen war und nicht mehr im Verkehr ist, sofern keine bekannten Sicherheitsgründe dagegen sprechen.
TopPharm	37 lit. e	Die Herstellung in der Apotheke nimmt immer mehr an Bedeutung zu. Altbekannte Wirkstoffe verschwinden vom Markt, da sie wirtschaftlich für	lit. e neu:

Heilmittelverordnungspaket IV (HMG IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		die pharmazeutische Industrie nicht mehr interessant sind. Ebenfalls ist es wichtig, die Behandlungsfreiheit für die Patienten zu ermöglichen. Wir sind uns bewusst, dass dabei die Arzneimittelsicherheit nicht ausser Acht gelassen werden darf. Trotzdem soll der bewährte Schatz an Monographien soweit als möglich genutzt werden können. Leider mussten wir feststellen, dass Swissmedic seit Inkrafttreten des HMG praktisch keine Arzneibücher, Formulare oder Monographien anerkennt, oder nur unter sehr restriktiven Bedingungen, die wirtschaftlich nicht tragbar sind. Wir schlagen deshalb eine automatische Anerkennung gewisser Formulare und Arzneibücher vor, welche den Kriterien der Arzneimittelsicherheit entsprechen. Eine Anerkennung in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle sollte dazu genügen.	e. in der Pharmacopoe, in einer Pharmakopöe, einem Formularium oder einer Monographie, welche von einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle anerkannt ist, enthalten sind;
TopPharm	40 Abs. 2 lit. f	Gemäss Art. 9 lit. j des Medizinalberufegesetzes haben Apotheker angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten und sollen vermehrt die Grundversorgung von Patienten sicherstellen. Art. 40 VAM ist deshalb zu eng formuliert indem er nur auf die ärztliche oder tierärztliche Diagnose und Überwachung abstellt. Wir beantragen deshalb eine Anpassung auf die neuen Gegebenheiten.	f. die Notwendigkeit einer ärztlichen oder tierärztlichen Diagnose oder Überwachung der Therapie durch eine Medizinalperson .
TopPharm	40 Abs. 3	Gemäss Art. 23a HMG ist bei der Einteilung der Arzneimittel in die Abgabekategorien die Fachkompetenz der abgebenden Berufsgruppen zu beachten. Wir beantragen, dass die involvierten Berufsgruppen vor der Umteilung eines Wirkstoffs in eine andere Abgabekategorie angehört werden. Es soll nicht mehr vorkommen, dass Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff in der gleichen Dosierung für die gleiche Indikation in verschiedenen Listen eingeteilt sind.	Ergänzungsantrag: Die involvierten Fachverbände werden vor der Umteilung eines Wirkstoffs in eine andere Abgabekategorie angehört.
TopPharm	40 Abs. 4	Wir begrüßen sehr, dass die Abgabekategorien nach wie vor in der Liste enthalten sind. Diese sind insbesondere für die Herstellung in der Apotheke wichtig (vgl. Art. 37 lit. a des Entwurfs). Wir beantragen, dass diese Liste um die Angabe der maximalen Dosis pro Tablette/Packung pro Abgabekategorie und die für diese Dosis zugelassene Indikation sowie den Grund für die Einteilung in diese Abgabekategorie, ergänzt wird. Dies würde die Rechtssicherheit sowie die Praxistauglichkeit enorm erhöhen.	Ergänzungsantrag: Sie veröffentlicht ... sind. Auf der Liste sind auch die Abgabekategorien, die zulässige maximale Dosierung dieser Wirkstoffe pro Abgabekategorie, die für diese Dosierung zugelassenen Indikationen und die Gründe für die Einteilung in die Kategorie aufgeführt.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

TopPharm	42 lit. a sowie Titel von Art. 42	Gemäss Art. 9 lit. j des Medizinalberufegesetzes haben Apotheker angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten und sollen vermehrt die Grundversorgung von Patienten sicherstellen. Art. 42 VAM ist deshalb zu eng formuliert indem er nur auf die ärztliche oder tierärztliche Diagnose und Überwachung abstellt. Wir beantragen deshalb eine Anpassung auf die neuen Gegebenheiten. Dabei soll auch der Titel von Art. 42 neu heissen: "Abgabe auf Entscheid einer Medizinalperson"	Neuer Titel Abgabe auf Entscheid einer Medizinalperson a. es gegen Krankheiten empfohlen wird, für deren Behandlung eine ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung durch eine Medizinalperson erforderlich ist;
TopPharm	42 lit. b	Gemäss Art. 9 lit. j des Medizinalberufegesetzes haben Apotheker angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten und sollen vermehrt die Grundversorgung von Patienten sicherstellen. Art. 42 VAM ist deshalb zu eng formuliert indem er nur auf die ärztliche oder tierärztliche Diagnose und Überwachung abstellt. Wir beantragen deshalb eine Anpassung auf die neuen Gegebenheiten.	b. es bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ohne ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung durch eine Medizinalperson die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann;
TopPharm	43 Abs. 2	Wir begrüssen und unterstützen die vorgeschlagene Ausformulierung dieser Bestimmung. Auch hier beantragen wir eine Anpassung auf die neuen Gegebenheiten durch Art. 9 lit. j des Medizinalberufegesetzes in Analogie zu Art. 42.	Diese Arzneimittel können ohne Entscheid einer Medizinalperson von den Personen nach Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben a, b und d HMG abgegeben werden.
TopPharm	44	Hier fehlt uns eine klare Abgrenzung zu den Nahrungsergänzungsmitteln und den Medizinprodukten.	
TopPharm	44 Abs. 2	Auch hier beantragen wir eine Anpassung auf die neuen Gegebenheiten durch Art. 9 lit. j des Medizinalberufegesetzes in Analogie zu Art. 42.	Diese Arzneimittel können ohne Entscheid einer Medizinalperson von allen Personen abgegeben werden.
TopPharm	45 Abs. 1	Das neue Gesetz enthält keine Einschränkung der Abgabe ohne Rezept durch Apothekerinnen und Apotheker. Vielmehr soll die Kompetenz der Apotheker bei der Abgabe von Arzneimitteln besser genutzt werden. Eine	Wir lehnen eine Einschränkung auf rezeptpflichtige Arzneimittel der Liste B ab.

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>generelle Ausnahme für Arzneimittel der Liste A entbehrt somit einer gesetzlichen Grundlage. Es ist nicht so, dass die Apothekerinnen und Apotheker generell sämtliche Arzneimittel der Liste A abgeben wollen. Vielmehr soll der Bundesrat nach Anhörung einer Expertengruppe entscheiden, welche rezeptpflichtigen Arzneimittel für welche Indikation von Apothekerinnen und Apothekern abgegeben werden können. Dabei kann es sich im Einzelfall durchaus um ein Arzneimittel der Liste A handeln (insbesondere Antibiotika sind in gewissen Fällen indiziert), will man nicht riskieren, dass der Patient infolge Behandlung mit dem falschen Arzneimittel den Notfalldienst der Spitäler benötigt. Das vorgesehene Expertengremium ist ja gerade dazu da, die Behandlung mit dem richtigen indizierten Arzneimittel vorzuschlagen.</p>	
TopPharm	45 Abs. 1 lit. a	<p>Gemäss neuem Heilmittelgesetz bestimmt der Bundesrat die Arzneimittel und Indikationen von rezeptpflichtigen Arzneimitteln, welche Apothekerinnen und Apotheker ohne Rezept abgeben dürfen. Wir unterstützen den Grundsatz, dass Konsense durch die medizinischen und pharmazeutischen Dachverbände zu suchen und dann zu tragen sind, aber die formaljuristische Genehmigung dieser Konsense obliegt dem Bundesrat bzw. dem BAG. Der Bundesrat soll sich von einer ständigen Kommission des BAGs mit Vertretern der betroffenen Dachverbände beraten lassen, der Entscheid liegt jedoch bei ihm oder allenfalls beim zuständigen Departement oder Bundesamt (z.B. BAG). Das Primat der Konsensförderung ist aus unserer Sicht wichtig, damit im Idealfall jedes Mal ein medizinisch-pharmazeutischer Konsens dem Bundesrat bzw. EDI bzw. dem BAG zur Genehmigung unterbreitet wird. Wegen des Blockaderisikos und der Notwendigkeit einer Kompetenzabgrenzung lehnen wir eine ganzheitliche Delegation an die medizinischen und pharmazeutischen Dachverbände jedoch ab. Wir weisen zudem darauf hin, dass Apothekerinnen und Apotheker zukünftig gerade für Diagnosen in diesem Bereich ausgebildet werden. Die Therapiewahl ist durch das Erfordernis eines "etablierten Wirkstoffs" bereits eingeschränkt und trägt dem Anliegen der Patientensicherheit Rechnung.</p> <p>Das BAG soll auf Gesuch hin laufend über Anpassungen der Liste entscheiden. Es ist keine Limitierung auf periodische Sitzungen vorzusehen.</p>	<p>Wir lehnen eine Delegation der Haftung für die Listen und Auflagen für die Abgabe dieser Arzneimittel durch die ApothekerInnen an die medizinischen und pharmazeutischen Dachverbände ab. Eine ständige Kommission des BAG mit Vertretern der Dachverbände, nach Bedarf durch themenspezifische Fachspezialisten ergänzt, soll die von den Dachverbänden eingereichten oder von der Kommission selbst entwickelten Konsense erarbeiten und den Bundesrat bei der Einteilung der Arzneimittel und Indikationen mit oder ohne speziellen Auflagen beraten.</p>
TopPharm	45 Abs. 1 lit. b	<p>Die Beschränkung auf chronisch kranke Patientinnen und Patienten scheint uns zu eng. Es gibt auch Dauermedikationen zum Zwecke der Prävention. Die Verwendung des Begriffs "Dauermedikation" an Stelle von "Therapie bei</p>	<p>b. Arzneimittel zur Weiterführung einer Dauermedikation Therapie bei chronisch kranken Patientinnen und Patienten während</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>chronisch kranken Patientinnen und Patienten“ erscheint uns deshalb sachgerechter.</p> <p>Bei Dauermedikation liegt eine Diagnose und etablierte Medikation vor, welche eine Überwachung und Fortführung der Therapie durch Apothekerinnen und Apotheker ermöglicht. Es stellt sich allerdings die Frage, ob eine maximale Therapiedauer festgelegt werden soll. Der Entscheid ob eine neue medizinische Beurteilung notwendig ist, sollte grundsätzlich in der Verantwortung des Apothekers oder der Apothekerin liegen. Die Kantone regeln diese Frage unterschiedlich. Einige Kantone kennen eine Frist von bis zu 2 Jahren, andere kennen keine Beschränkung für die Gültigkeit der Verschreibung. Je nach Situation ist eine Gültigkeitsfrist zu lang oder zu kurz und kann zu falschen schematischen Handhabungen führen. Wir schlagen deshalb vor, auf die Festlegung einer maximalen Gültigkeitsfrist zu verzichten.</p> <p>Ebenfalls ist das Erfordernis einer gesicherten Diagnose zu streichen. Eine Diagnose ist Voraussetzung für die Erstverschreibung und ist in dieser Anforderung bereits enthalten. Der Begriff “gesicherte Diagnose” ist unter wissenschaftlichen Aspekten in der medizinischen Praxis sowieso nie mit hundertprozentiger Sicherheit gegeben. Es ist ebenso unmöglich eine Prozentzahl festzulegen, welche als gesicherte Diagnose gilt. Zudem setzt dieses Kriterium voraus, dass <u>die Apotheker Zugang zu dieser Diagnose erhalten müssten</u>. Die Diagnose müsste somit auf dem Rezept oder in einem elektronischen Patientendossier für die Apotheker einseh- resp. abrufbar sein. Die Sorgfaltspflicht nach Art. 26 HMG bei der Verschreibung ist klar genug geregelt. Auf die Einführung dieses unbestimmten Rechtsbegriffs ist entweder zu verzichten oder es sind die Voraussetzungen für eine Einsicht des Apothekers in die ärztliche Diagnose zu schaffen.</p>	<p>maximal einem Jahr, nach gesicherter Diagnose und Erstverschreibung durch einen Arzt oder eine Ärztin;</p>
TopPharm	45 Abs. 1 lit. c und d	Wir begrüssen diese Definitionen.	
TopPharm	45 Abs. 4	Wir lehnen diese systemfremde Einschränkung ab. Die Kriterien für eine Abgabe ohne ärztliches Rezept sind in den Absätzen 1 bis 3 klar festgelegt. Es besteht kein Anlass für einzelne Arzneimittelgruppen von dieser Systematik abzuweichen (vgl. Kommentar zu Art. 45 Abs. 1). Es wird die Aufgabe der beantragten Expertenkommission sein, das BAG bei der	<p><u>SEHR WICHTIG:</u> Ganzer Absatz streichen.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>Einteilung von Arzneimitteln in den Anhang 2 Ziff. 1 zu beraten. Es wäre falsch, eine Wirkstoffgruppe schon zum Vornherein auszuschliessen.</p> <p>Bereits heute ist gerade die Abgabe von Antibiotika ein Hauptanwendungsfall der Abgabe ohne Rezept in begründeten Ausnahmefällen. Ein Abgabeverbot wäre mit der indizierten raschen Behandlung von bakteriellen Infekten, bei denen Antibiotika indiziert sind, nicht vereinbar. Es sind keine Fälle bekannt, in denen eine Abgabe zu Unrecht oder leichtfertig erfolgte. Die Apotheker sind für die Abgabe von antimikrobiellen Wirkstoffen mindestens gleich gut, wenn nicht besser, ausgebildet als andere Abgabestellen. Die Ausbildung umfasst auch die Gefahren von Antibiotikaresistenzen. Sie beraten die Patienten bereits seit Jahrzehnten bei der Abgabe dieser Wirkstoffe. Eine <u>Abgabe nach Therapieschema und Dokumentationspflicht in direkter Anwesenheit des Patienten</u> wird zudem die Kontrolle verbessern. Wir beantragen deshalb die Streichung dieses Absatzes.</p>	
TopPharm	46	<p>Es ist richtig, dass die Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln ohne Rezept der Überwachung durch eine Medizinalperson bedarf. Um eine qualitative gute pharmazeutische Diagnose zu gewährleisten, sollte diese nur in unmittelbarer physischer Präsenz zwischen Medizinalperson und Patient erfolgen. Wir beantragen deshalb eine entsprechende Präzisierung und Ergänzung mit der Verantwortungs- und Haftungsfrage.</p> <p>Die Bedingung der unmittelbaren Präsenz des Patienten im Gespräch mit dem Apotheker ist kongruent mit der geltenden Rezeptpflicht für den Versandhandel mit Arzneimitteln, die bezweckt, dass ein Kontakt zwischen dem Patienten und einer Medizinalperson vorher erfolgen muss, um zu vermeiden, dass der Versandhandel zur gesundheitsgefährdende Selbstbedienung führt.</p> <p>Ebenfalls beantragen wir die Verwendung des Begriffs "pharmazeutischen Entscheid" an Stelle von "Beurteilung", wie es in Art. 47. Abs. 2 lit e steht. Die im Gesetz vorgesehene Dokumentationspflicht für solche Abgaben bezweckt, dass der entsprechende <u>Entscheid</u> des Apothekers mit der <u>Haftung</u> verknüpft wird. Dieser Begriff ist ebenfalls im Art. 47 Abs. 2 lit e richtigerweise verwendet.</p>	<p>Art. 46 Persönliche Abgabe</p> <p>1 Die Abgabe von Humanarzneimitteln der Abgabekategorie A und B darf ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung nur in unmittelbarer Präsenz durch den Apotheker oder die Apothekerin persönlich auf eigene Verantwortung und Haftung erfolgen.</p> <p>2 Der Patient oder die Patientin, für den oder die das Arzneimittel bestimmt ist, muss für den die Beurteilung pharmazeutischen Entscheid und die Übergabe des Arzneimittels persönlich anwesend sein.</p> <p><i>ACHTUNG: Was ist mit 45 1b, Rezeptverlängerung?!</i></p>
TopPharm	48	Wenn die genannten Fachleute der Komplementärmedizin berechtigt sind,	Art. 48 Abgabe durch Fachleute der

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>bei der Ausübung ihres Berufs durch die Swissmedic bezeichnete Arzneimittel selbstständig abzugeben, so sollten sie ebenfalls berechtigt sein, diese zu verordnen. Die Bestimmung ist dementsprechend zu ergänzen.</p> <p>Wie weisen darauf hin, dass die TAS-Liste von Swissmedic als Fachhandelsliste ausgestaltet werden soll.</p>	<p>Komplementärmedizin Neben den Personen nach Artikel 25 Absatz 1 HMG dürfen Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sowie Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom bei der Ausübung ihres Berufs durch die Swissmedic bezeichnete nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel selbstständig verordnen und abgeben.</p>
TopPharm	50	<p>Wir gehen davon aus, dass es sich dabei um das Rezept handelt über das der Patient verfügt. Dies ist aus unserer Sicht im Verordnungstext zu präzisieren.</p> <p>Es fehlt die Angabe der Anzahl "Packungen und der Packungsgrösse" oder die Angabe der "Behandlungsdauer".</p>	<p>Art. 50 1 Die Verschreibung eines Humanarzneimittels als Rezept muss mindestens folgende Angaben enthalten: a. Name, Vorname und Praxisadresse der ausstellenden Person sowie ihre im Medizinalberuferegister eingetragene eindeutige Identifikationsnummer (GLN16); b. die eigenhändige Unterschrift oder die qualifizierte elektronische Signatur oder andere anerkannte eindeutige Identifikationsmethode der ausstellenden Person; c. Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse der Patientin oder des Patienten; d. das Datum der Ausstellung; e. Präparate- oder Wirkstoffname, Darreichungsform und Dosierung; f. die Menge (Anzahl Packungen und Packungsgrösse) oder die Anwendungsdauer; g. die Anwendungsanweisung. 2 Absatz 1 gilt auch für Verordnungen von Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren sowie teilweise für Personen nach Art. 48.</p>
TopPharm	50 Abs. 2 und 3 neu	<p>Vor jeder Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels muss grundsätzlich eine Verschreibung (Rezept) z.Hd. des Patienten ausgestellt werden. Der Patient kann auf eine Verschreibung verzichten. Der Eintrag über die Abgabe durch den Arzt in das austauschbare ePD des Patienten gilt als Ausstellung einer Verschreibung.</p> <p>Damit der Patient weiss auf was er verzichtet, sollte er vor dem Verzicht</p>	<p>2 Vor einem Verzicht auf das Ausstellen einer Verschreibung ist der Patient oder die Patientin darauf hinzuweisen, dass damit ein Bezug bei einer anderen Abgabestelle nicht mehr möglich ist, sofern die Abgabe in das austauschbare elektronische Patientendossier nicht dokumentiert wird.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>über die Konsequenzen aufgeklärt werden. Insbesondere ist er darauf hinzuweisen, dass er bei einem Verzicht das Arzneimittel nicht bei einer anderen Abgabestelle beziehen kann. Der Verzicht ist schriftlich festzuhalten und vom Patienten zu unterzeichnen.</p>	<p>3 Der Verzicht ist schriftlich festzuhalten und vom Patienten zu unterzeichnen.</p>
TopPharm	55	<p>Gemäss Art. 27 Abs. 3 Heilmittelgesetz regelt der Bundesrat die Einzelheiten des Versandhandels. Aus Gründen der Patientensicherheit ist es aus unserer Sicht notwendig, dass der bewilligte Versandhandel von illegalen Bezugsquellen getrennt wird. Die von den Kantonen erteilten Versandhandelsbewilligungen sollen deshalb veröffentlicht werden. Wir beantragen Art. 55 entsprechend zu ergänzen.</p>	<p>neuer Abs. 3 Swissmedic veröffentlicht eine laufend aktualisierte Liste der Inhaber der kantonal erteilten Versandhandelsbewilligungen.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
TopPharm	Leider wurde es verpasst, im Rahmen der HMG-Revision und der nun vorliegenden Verordnungsentwürfe die Entwicklungen der Digitalisierung mit zu berücksichtigen. Daraus resultieren einerseits praxisfremde und andererseits ungleiche Konsequenzen, je nach dem, in welcher Form Werbung platziert wird. So wird namentlich der Entwurf der Arzneimittelverordnung der digitalen Arbeitsweise nicht gerecht, wie zum Beispiel im stationären Sektor und in Offizin-Apotheken. Zu berücksichtigen ist, dass medizinische Daten wie auch Fachwerbung immer öfter mit digitalen Instrumenten verbreitet werden. Eine entsprechende Anpassung der AWV ist vor diesem Hintergrund angezeigt, umso mehr, als dies ohne eine Beeinträchtigung des Gesundheitsschutzes möglich ist.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
TopPharm	Art. 3 Abs. 2	<p>Elektronische Plattformen wie Klinikinformationssysteme im Spital oder Software einer Offizin-Apotheke verfügen oft über zentralisierte Logins. Sofern Informationen abgerufen und nicht konkrete patientenbezogene Prozesse gesteuert werden, wird nicht zwingend differenziert, welches Teammitglied zugreift, ob ein Arzt oder eine Pflegefachperson, respektive ein Pharmazeut oder ein Pharma-Assistent.</p> <p>Am Behandlungsprozess direkt oder indirekt beteiligte Gesundheitsfachpersonen («Hilfspersonen») sollte es über die normalen Plattform-Logins erlaubt werden, die Fachwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel zu sehen, auch wenn sie nicht die Zielgruppe sind. Dazu gehören z.B. medizinische PraxisassistentInnen, Pharma-AssistentInnen oder PflegeexertInnen. Dies ist de facto auch heute der Fall, wenn Fachpublikationen mit Fachwerbung verschickt werden, die den Mitarbeitenden im Sekretariat zugänglich sind. Eine Ungleichbehandlung zwischen Werbung auf Papier- oder elektronischer Form ist weder nötig, noch sachgerecht. Denn wenn, wie bis dato, Papierwerbung erlaubt ist, von deren Inhalt auch Hilfspersonen im oben bezeichneten Sinn Kenntnis erlangen konnten, so zeigt dies, dass daraus keine Beeinträchtigung des Gesundheitsschutzes erfolgt ist. Vor diesem Hintergrund benötigt es auch keine Spezialregelung für Werbung im Internet.</p>	2 Fachwerbung darf passwortgeschützt auch von Gesundheitsfachpersonen eingesehen werden, welche im Rahmen ihrer medizinisch-pharmazeutischen Berufsausübung berechtigt sind, medizinische Daten zu konsultieren oder zu bearbeiten.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Heilmittelverordnungspaket IV (HMG IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
TopPharm	<p>Da diese Bestimmungen unmittelbaren Einfluss auf den Wettbewerb unter den Leistungserbringern haben, müssen sie für alle Marktteilnehmer gleich gelten.</p> <p>Generell besteht Rechtsunsicherheit betreffend der in Art. 55 Abs. 2 rev.HMG genannten zulässigen Vorteile. Es ist nicht klar, welche der dort genannten Vorteile weitergabepflichtig sind. Insbesondere stellt sich diese Frage für Vorteile als Ausgleich für gleichwertige Gegenleistungen bei der Bestellung und Lieferung von Heilmitteln. Ebenfalls stellt sich die Frage, ab wann beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen einen Einfluss auf die Behandlung haben. Dabei wäre eine Klärung des Begriffs Rückvergütung hilfreich. Aus der Gesetzessystematik müsste man davon ausgehen, dass Vorteile von bescheidenem Wert und Unterstützungsbeiträge für Forschung, Weiter- und Fortbildung im Rahmen der Verordnung keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben und nicht weiterzugeben sind. Es wäre gut, wenn dieser Grundsatz in der Verordnung festgehalten wird.</p> <p>Den Vorschlag des Bundesrates erachten wir als Überregulierung, der die Komplexität unnötigerweise weiter erhöht. Einerseits wird ein bürokratisches Regelwerk geschaffen, andererseits gehen einzelne Artikel klar über den eigentlichen gesetzlichen Auftrag hinaus, so z.B. die Ausweitung des Fachpersonenbegriffs, die vorgeschlagene Publikationspflicht von Unterstützungsbeiträgen für Forschung, Lehre und Infrastruktur im Internet oder die restriktive Verwendung der Mittel (primär nationale Programme).</p> <p>Die Überregulierung könnte dazu führen, dass nur wenig Verträge abgeschlossen werden. Je weniger Verträge es gibt, desto mehr profitieren die Zulassungsinhaberinnen, welche höhere Preise durchsetzen können. Verlierer sind die Leistungserbringer, welche die Mittel für Qualitätsarbeiten brauchen sowie die Versicherten, denen mögliche Rabatte nicht gewährt werden.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
TopPharm	Art. 1 Abs. 2 (neu)	Die Kausalität der Handlung zwischen einem Vorteil und die Frage der allfälligen Beeinflussung sollte auf Verordnungsstufe im Artikel 1 festgelegt werden.	Abs. 2 (neu) Nicht gebührende Vorteile im Sinne von Art. 55 Abs. 1 HMG setzen voraus, dass ihre Gewährung zu einer möglichen Beeinflussung im Hinblick auf eine Verschreibung, Abgabe, Anwendung und/oder einem Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führt.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

TopPharm	2 lit. a	Der Begriff Fachpersonen ist in HMG Art. 24 und 25 enthalten und entspricht nicht der beabsichtigten neuen Definition in der Verordnung, da er dort die Medizinalpersonen nicht mitumfasst. Wir schlagen deshalb vor, von "Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen" zu sprechen. Dementsprechend ist der Begriff in der gesamten Verordnung anzupassen.	Der Begriff Fachperson ist in der Verordnung nicht zu verwenden. Er ist durch " Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen " zu ersetzen.
TopPharm	4 lit. f	Das Gesetz sieht nicht vor, dass die Rabatte in geeigneter Weise zu veröffentlichen sind. Es fehlt dafür somit eine gesetzliche Grundlage. Wir beantragen deshalb die Formulierung aus HMG Art. 56 Abs. 1 zu übernehmen.	f in der Buchhaltung der Organisation ausgewiesen und in geeigneter Weise veröffentlicht werden den zuständigen Behörden auf Verlangen offen zu legen.
TopPharm	5 Abs. 3	Dieser Absatz hat aus unserer Sicht nichts mehr mit den Bestimmungen zur Integrität und Transparenz zu tun und bewegt sich deshalb ausserhalb des gesetzlichen Rahmens. Natürlich ist es wünschenswert und auch im Interesse der Organisation, dass die Veranstaltung evaluiert wird und Erkenntnisse der Weiterbildung auch anderen Fachpersonen der Institution zugutekommen. Das ist aber Aufgabe der Organisation im Rahmen der Wirtschaftsfreiheit und nicht Aufgabe des Staates.	Ganzer Absatz streichen
TopPharm	6 Abs. 1	Aus unserer Sicht geht es zu weit, eine schriftliche Vereinbarung zu verlangen. Der Auftrag zur Transparenz ist bereits im Gesetz geregelt: Sämtliche beim Heilmittelleinkauf gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen sind in den Belegen und Rechnungen sowie in den Geschäftsbüchern der verkaufenden wie der einkaufenden Personen und Organisationen auszuweisen und den zuständigen Behörden auf Verlangen offenzulegen.	Art. 6 Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder Fortbildung von Fachpersonen 1 Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder anerkannten Fortbildung von Fachpersonen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe b HMG sind zulässig, sofern sie schriftlich vereinbart werden und die teilnehmenden Fach Personen oder die sie beschäftigenden Organisationen einen angemessenen Beitrag an die Veranstaltungskosten leisten (Selbstkostenbeitrag).
TopPharm	6 Abs. 3 lit. a und b	In der Praxis ist es solchen Organisationen (z.B. Spitälern, Gruppenpraxen, aber auch Verbänden), die als juristische Personen organisiert sind und	

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		eigene Fortbildungsveranstaltungen durchführen, aufgrund gesellschaftsrechtlicher Verpflichtungen gar nicht möglich, eine allfällige spätere Partizipation der Teilnehmenden an Ertragsüberschüssen aus Fortbildungsveranstaltungen zu vermeiden. So sollte präzisiert werden, dass Überschüsse aus Selbstkostenbeiträgen nicht direkt ganz oder teilweise an die teilnehmenden Fachpersonen rückerstattet oder ihnen Arbeits- oder Einkommensausfälle indirekt vergütet werden dürfen.	
TopPharm	6 Abs. 4 lit. b	<p>Mit der bestehenden Definition dürfte es für Veranstaltungen mit einem Rahmenprogramm und einem Essen kaum je zu einer Ausnahme vom Selbstkostenbeitrag kommen. Wenn man eine Ausnahmeklausel will, so muss man realistischerweise die Verpflegung und das Rahmenprogramm nicht dazuzählen.</p> <p>Zudem gilt: Im Gegensatz zu den Ärzten werden die Einkommensverluste wegen der Fortbildungszeit nicht im Rahmen der Tarifverhandlungen berücksichtigt.</p>	<p>4 Von einem Selbstkostenbeitrag kann abgesehen werden, sofern:</p> <p>b. eine Veranstaltung keine Übernachtung der teilnehmenden Fachpersonen vor Ort erfordert und einschliesslich Verpflegung sowie allfälligem Rahmenprogramm höchstens einen halben Arbeitstag dauert.</p> <p>c. (neu) für Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen keine Entschädigung für die Übernahme indirekter Teilnahmekosten wie Arbeits- oder Einkommensausfall in einem Tarifvertrag oder anderer Regelung vorgesehen ist</p>
TopPharm	Art. 7 Abs. 1 Bst b und d	Die Buchstaben b., c. und d. sind nicht klar voneinander unterscheidbar. Es reicht, wenn der Grundsatz geregelt wird. Dies ist im Bst. c der Fall. Die in den Erläuterungen beschriebenen Beispiele wie mehrfache Abgeltung oder fehlender Nutzen gemäss Bst. b und d. sind mit dem Buchstaben c. bereits abgedeckt.	<p>1 Als Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen einer Fachperson oder Organisation nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe c HMG zulässig sind Abgeltungen, die:</p> <p>a. auf einer schriftlichen Vereinbarung basieren, woraus Art und Umfang von Gegenleistung und Abgeltung hervorgeht;</p> <p>b. eine Gegenleistung abgelten, die der Fachperson oder Organisation einen zusätzlichen, über gesetzliche Verpflichtungen hinausgehenden Aufwand verursacht;</p> <p>c. eine Gegenleistung abgelten, die nicht anderweitig vergütet wird;</p> <p>d. eine Gegenleistung abgelten, die der Fachperson oder Organisation keinen direkten Nutzen bringt;</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMG IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

			und e. in einem angemessenen Verhältnis zur Gegenleistung stehen.
TopPharm	Art. 8 Abs. 1 bis	Eine Präzisierung von HMG Art. 55 Abs. 2 lit. d erscheint uns an dieser Stelle sinnvoll: Damit Vergünstigungen weitergegeben werden können, müssen sie bemessen werden. Damit sie bemessen werden können, müssen sie so definiert werden, dass sie bemessen werden können. Offizielle Referenzpreise sind nur die SL ex factory Preise und die SL Publikumspreise. Ohne offiziellen Referenzpreis können Rabatte nicht offiziell bemessen und überprüft werden. Hilfsbegriffe wie „gewöhnliche“ Preis „übliche“ Preis oder „Standardpreise“ helfen dem weitergebenswilligen Parteien nicht, da sie nur willkürlich bestimmt werden können. Daher bleibt nur eine nachvollziehbare Interpretation: Vergünstigungen sind Rabatte vom Hersteller auf dem offiziellen ex factory Preis von rezeptpflichtigen SL Produkten im Bereich Generika oder Originalen mit Generika, den er dem Leistungserbringer gewährt. Das ergibt auch deshalb Sinn, weil dann alle Vertriebsvarianten (Direktlieferung / Lieferung via Grossisten) gleichbehandelt werden.	
TopPharm	8 Abs. 2	Naturalrabatte sind aus unserer Sicht gleich wie die übrigen Rabatte zu behandeln. Es ist nicht einzusehen, weshalb diese Verboten sein sollten. Mit der Begründung in den Erläuterungen könnte man auch die anderen Rabatte verbieten. Eine Abstimmung mit Art. 10 AWW ist zu gewährleisten. Klar ist, dass sie im Rahmen der Transparenzpflicht auszuweisen sind.	Abs. 2 ist zu streichen.
TopPharm	10	Da es keine verbindlichen Marktpreise gibt, dürfte es schwer werden die Transparenzregeln bei Medizinprodukten und Arzneimitteln der Abgabekategorie D umzusetzen. Eine Präzisierung analog Artikel 8 Abs. 1 bis erscheint uns hier wesentlich, da sich sonst für die Praxis grosse Unsicherheiten auf tun.	
TopPharm	Art. 11	Aus unserer Sicht sollte Art. 11 ersatzlos gestrichen werden. Art. 66 HMG räumt den Behörden die Möglichkeit sowieso ein, in ihrem Zuständigkeitsbereich Verwaltungsmassnahmen zu treffen, die zum Vollzug des Gesetzes erforderlich sind. Somit ist die unelegante Aufforderung zum Denunziantentum unnötig.	Ersatzlose Streichung von Art. 11

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

TopPharm	12	Wir lehnen die Pflicht zur Ernennung einer Person, welche für die Einhaltung der Transparenzbestimmungen verantwortlich ist ab. Diese Vorgabe stellt einen unverhältnismässigen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit dar. Wer Arzneimittel herstellt, vertreibt, abgibt oder anwendet braucht ohnehin schon eine Bewilligung und muss eine verantwortliche Person nennen. Es braucht nicht noch eine zusätzliche Person mit zusätzlichen bürokratischem Aufwand.	Art. 12 ist zu streichen.
----------	----	---	----------------------------------

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
TopPharm	Generell erachten wir der Vorschlag des Bundesrates als Überregulierung, der die Komplexität der Weitergabe von Vergünstigungen unnötigerweise erhöht. Zudem wird ein bürokratisches Regelwerk geschaffen, das klar über den eigentlichen Auftrag des Gesetzgebers hinausgeht und durch seine Überregulierung sinnvolle Qualitätsanstrengungen in der Behandlung eher verhindert als fördert.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
TopPharm	76a	Im Verordnungsartikel 76a sollte (z.B in einem Absatz 1 bis) präzisiert werden, dass unter den in KVG Art. 56 Abs. 3 genannten «direkten oder indirekten Vergünstigungen» insbesondere Rabatte und Rückvergütungen im Sinne von HMG Art. 55 Abs. 2 lit. d und 56 Abs. 1 gemeint sind, ausdrücklich aber nicht Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen im Sinne von Art. 55 Abs. 2 lit. c. Denn bei Abgeltungen in einem ausgewogenen Austauschverhältnis handelt es sich gerade nicht um vergünstigte Leistungen zu Gunsten der Fachpersonen und Organisation, die Arzneimittel verschreiben, abgeben, anwenden oder einkaufen, oder Organisationen, die solche Fachpersonen beschäftigen.	
TopPharm	76a Abs. 1 lit c	Lit. c geht aus unserer Sicht eindeutig zu weit. Verwendungszweck und Zielsetzungen bei der Verbesserung der Behandlungsqualität vertraglich festzuhalten, ist bereits mit Art. 76a Abs. 1 lit. b abgedeckt. Krankenversicherungen werden darauf achten, dass KPIs erhoben und belegt werden. Die Forderung nach einem Evaluationskonzept auf Vertragsebene dient – vor allem in Zusammenhang mit den Bestimmungen in Art. 76a Absatz 2 und 3 – einzig und allein dem Aufbau eines bürokratischen Kontrollapparats auf Bundesebene.	Art. 76a Abs. 1 lit c ist zu streichen.
TopPharm	76a Abs. 2	Wir lehnen die Bevorzugung von nationalen Programmen ab. Die Vertragspartner sollen möglichst einen breiten Spielraum für diese Verträge	2 Die nicht weitergegebenen Mittel werden in erster Linie zugunsten national ausgerichteter

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		haben, da sowieso nicht anzunehmen ist, dass solche Verträge leichtfertig eingegangen werden. Auch regionale oder überregionale Programme zur Verbesserung der Behandlungsqualität können sinnvoll sein. Eine auf diesem Weg erzwungene indirekte Förderung von nationalen Programmen unter dem Patronat des Bundes lehnen wir kategorisch ab.	Programme zur Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt. Sollten sie für andere Programme eingesetzt werden, so ist dies im Bericht an das BAG zu begründen.
TopPharm	76a Abs. 3	Die vorgeschlagene Informationspflicht geht in Bezug auf die Leistungserbringer zu weit. Das BAG hat im Rahmen der Versicherungsaufsicht bereits die Möglichkeit, die Vereinbarungen einzusehen. Es besteht kein Grund für das gleiche Dokument auch noch eine Informationspflicht bei den Leistungserbringern einzuführen.	3 Die Versicherer und Leistungserbringer müssen das BAG über abgeschlossene Vereinbarungen unverzüglich auf Verlangen hin informieren
TopPharm	76b	Versicherer werden kaum bereit sein, solche Verträge zu verlängern oder neue abzuschliessen, wenn die Ziele nicht erreichen wurden. Zudem werden die Versicherer melden, wenn Gelder zweckentfremdet verwendet würden. Es besteht aus unserer Sicht kein Grund, einen bürokratischen Kontrollapparat aufzubauen.	Art. 76b streichen.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma

(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)