

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Gewerbeverband sgv

Abkürzung der Firma / Organisation : sgv

Adresse : Schwarztorstrasse 26

Kontaktperson : Kurt Gfeller

Telefon : 031 380 14 31

E-Mail : k.gfeller@sgv-usam.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](mailto:HVM-IV@bag.admin.ch)

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

Arzneimittelverordnung (VAM)			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
sgv	Art. 3 Abs. 1 VAM	Art. 14a HMG gilt nur für vereinfachte Zulassungsverfahren, weshalb das gewählte "und" hier nicht zutreffend ist.	1 Das Zulassungsgesuch ist mit den erforderlichen Angaben und Unterlagen nach <del>den Artikeln</del> <u>Artikel 11 HMG</u> und <u>wo angezeigt nach Artikel 14a HMG</u> beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swiss-med) einzureichen.
sgv	Art. 3 Abs. 4 VAM	Es wird nicht immer möglich sein, die vorgeschlagene Frist von 30 Tagen einzuhalten. Es ist daher die Möglichkeit einzubauen, die Frist um maximal 90 Tage zu verlängern.	4 Sie kann eine Frist von höchstens 30 Tagen zur Nachbesserung ansetzen, <u>die auf Gesuch um maximal 90 Tage verlängert werden kann.</u>
sgv	Art. 4 VAM	Der Begriff des Pharmacovigilance Plans ist nach unserem Dafürhalten missverständlich. Um Klarheit zu schaffen sollte in Analogie zur EU hier das relevante Dokument genannt werden, um welches es sich im Detail handelt, nämlich den Risk Management Plan.	Der Pharmacovigilance-Plan nach Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 5 HMG ( <u>Risk Management Plan</u> ) muss beigelegt werden:
sgv	Art. 5 Abs. 2 Bst. c VAM	Die Pharmakopöe definiert die galenische Form und es soll hier festgehalten werden, dass diese Definition auch für Swissmedic gilt	c. Gesuchen um Zulassung einer neuen Indikation, einer neuen galenischen Form nach Pharmakopöe oder eines neuen Applikationsweges eines Arzneimittels nach den Buchstaben a und b.
sgv	Art. 5 Abs. 4 Bst. c (neu) VAM	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.	<u>c. (neu) 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 betrach-</u>

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

			<u>tet werden kann.</u>
sgv	Art. 7 Bst. a VAM	Auch präventive Interventionen sollen im beschleunigten Verfahren zugelassen werden können, wenn für diese alle drei Kriterien erfüllt sind.	... um eine erfolgversprechende Therapie <u>oder Prävention</u> gegen eine schwere ...
sgv	Art. 7 Bst. d (neu) VAM	Gesuchsteller sollen die Möglichkeit erhalten, auch auf epidemiologische Herausforderungen schnell zu reagieren und ein beschleunigtes Zulassungsverfahren durchführen zu können, damit solche Arzneimittel schnell der Bevölkerung zur Verfügung stehen. Das dient auch dem Bevölkerungsschutz.	<u>d. aus epidemiologischen Gründen eine schnelle Zulassung notwendig ist.</u>
sgv	Art. 8 Abs. 1 VAM	Der Vorbescheid ist wichtig im Prozess für die Anmeldung in die SL sowie für Bereitstellung für den Markt. Die ZulassungsinhaberIn benötigt eine gewisse Vorlaufzeit für die Aktivitäten vor der Lancierung einer Neuzulassung.	1 Die Swissmedic teilt der Gesuchstellerin vor dem Erlass einer Zulassungsverfügung das Ergebnis der Begutachtung mit. <del>-, wenn es deren Begehren nicht voll zu entsprechen gedenkt</del>
sgv	Art. 8 Abs. 3 (neu) VAM	Das Gesuch soll weiterhin zurückgezogen werden können, bevor ein abweisender Entscheid ergeht. Das soll auch nach der Antwort der Gesuchstellerin auf den Vorbescheid möglich sein. Die ZulassungsinhaberIn soll deshalb vor dem endgültigen Entscheid von Swissmedic erfahren, ob ihre Argumente angehört wurden oder nicht.	3 (neu) <u>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.</u>
sgv	Art. 9 Abs. 4 (neu) VAM	Die geplante Streichung der Zulassungsbescheinigung ist nicht akzeptabel, da diese unter anderem für Import/Zoll benötigt wird. Der bisherige Abs. 4 (geltende VAM) ist daher beizubehalten.	4 (neu) <u>Als Teil der Zulassungsverfügung wird ein Dokument angefügt, das die wesentlichen materiellen und rechtlichen Einzelheiten der Zulassung umschreibt (Zusammenfassung der Produktmerkmale).</u>
sgv	Art. 9 Abs. 5 VAM	Diese Informationen sollen von Swissmedic standardmässig eingefügt werden. Ein so standardisierter Prozess hilft Fehler und Auslassungen zu vermeiden.	5 Sie vermerkt <del>auf Gesuch hin</del> in der Zulassungsverfügung, dass die Arzneimittelinformation ...
sgv	Art. 11 Abs. 1 VAM	Der Zeitpunkt der Meldung ist präziser festzuhalten.	.... innerhalb von 30 Tagen <u>nach Ablauf der Frist</u> zu melden.

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

sgv	Art. 11 Abs. 2 VAM	Für die Versorgung durch den Handel 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, <del>es sei denn, der Vertrieb wird aufgrund von Umständen eingestellt oder unterbrochen, auf die die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat.</del>
sgv	Art. 11 Abs. 3 VAM	Es muss präzisiert werden, ob die Meldepflicht nur während der Schutzdauer oder auch später gilt.	3 Wird der Vertrieb eines Arzneimittels 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, <u>und ist die Schutzdauer noch nicht abgelaufen</u> , so hat sie dies der Swissmedic spätestens drei Monate vor der Einstellung zu melden.
sgv	Art. 11 Abs. 5 VAM	<p>Für die Versorgung durch den Handel ist es wichtig, den Grund für die Einstellung des Vertriebs zu kennen, damit nach alternativen Arzneimitteln gesucht werden kann oder Apotheker die Heilmittel selber herstellen können, um die Versorgung zu gewährleisten.</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.</p> <p>Die betreffende Dokumentation kann in einem anderen Land noch geschützt sein. Die Regulierung der Schweiz darf kein Präjudiz für das Vorgehen im Ausland schaffen. Der Erwerb ist somit auf "in der Schweiz ansässige Unternehmen" und "für den Vertrieb in der Schweiz" zu beschränken.</p>	5 Die Swissmedic publiziert die nach den Absätzen 2–4 eingegangenen Meldungen <u>unter Angabe des Grundes für die Vertriebeinstellung</u> . Handelt es sich um eine Vertriebeinstellung nach Absatz 3, so gibt die Swissmedic zugleich bekannt, dass die für die <u>Zulassung pädiatrische Indikation oder für die <del>pädiatrische Anwendung</del> erforderliche Zulassungsdokumentation bei der Zulassungsinhaberin unentgeltlich von einem in der Schweiz ansässigen Unternehmen für den Vertrieb in der Schweiz erworben werden kann.</u>
sgv	Art. 12 Abs. 1 VAM	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 fünfjährigen</u> Zulassungsdauer einzureichen. <u>Diese Frist gilt auch für nach Art. 84 dieser Verordnung bereits zugelassene Arzneimittel.</u>

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

sgv	Art. 14 Abs. 2 Bst. c VAM	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.	c. die Entwicklung von Wissenschaft und Technik <u>und hört dazu die Akademie der pharmazeutischen Wissenschaften sowie die pharmazeutischen Fachgesellschaften an.</u>
sgv	Art. 15 VAM	Das Risiko von Verwechslungen ist bereits in den Zulassungsverfahren zu prüfen, um so die Wahrscheinlichkeit späterer Massnahmen deutlich zu verringern. 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>Die Swissmedic prüft während des 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>
sgv	Art. 16 Abs. 1 Bst. b VAM	Es ist zu präzisieren, dass sich Swissmedic auch hier auf die Begutachtungsentscheide der Behörden aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle abstützt.	b. Es liegen <del>alle</del> die Begutachtungsentscheide vor, die im Rahmen von ausländischen Zulassungsverfahren in Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle ergangen sind, einschliesslich der dazu gehörigen Prüfungsergebnisse.
sgv	Art. 16 Abs. 2 VAM	"geringfügig" ist in diesem Zusammenhang ein sehr vager Begriff und wird mit Vorteil gestrichen.	2 Die Unterlagen nach Absatz 1 Buchstabe a können <del>geringfügig</del> von den im Ausland eingereichten Unterlagen abweichen, wenn ...
sgv	Art. 16 Abs. 3 VAM	Übernahme der Texte nicht möglich bei Generika und Co-Marketing, da identischer Text mit CH vorgeschrieben Referenzarzneimittel.	... in der Schweiz genehmigen; vorbehalten bleiben die Artikel 26–29 <u>sowie Artikel 36 der VAZV</u>
sgv	Art. 17 Abs. 1 VAM	Eine Vielzahl ausländischer Zulassungsbehörden erstellt keine assessment reports. So werden entsprechende Gesuche häufig aus formellen Gründen abgeblockt. Ein ausländischer Zulassungsbeleg wäre demgegenüber erhältlich und würde eigentlich ausreichen.	1 Bei Gesuchen um Zulassung eines Verfahrens oder eines Arzneimittels mit bekannten Wirkstoffen verzichtet die Swissmedic grundsätzlich auf eine eigene wissenschaftliche Begutachtung. <u>Sie ver-</u>

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

			richtet auf Gesuch hin auf das Verlangen eines behördlichen Evaluationsberichts (assessment report).
sgv	Art. 17 Abs. 2 Bst. b VAM	Abs. 2 Bst. a ist ausreichend und Art. 17 Abs. 3 schränkt bereits genügend ein. Zudem ist unklar, was unter "wesentliche Bedenken" zu verstehen wäre. Die Erkenntnisse aus früheren Begutachtungen haben nicht mehr zwingend Gültigkeit. 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 ersatzlos zu streichen.	<del>b. sie aufgrund eigener früherer Begutachtungen wesentliche Bedenken gegenüber dem ausländischen Zulassungsentscheid hat.</del>
sgv	Art. 18 Abs. 1 VAM	Art. 18 steht in Widerspruch zu Art. 16.	1 Gesuche um Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff oder der Erweiterung von dessen Indikation unterzieht die Swissmedic in der Regel einer umfassenden wissenschaftlichen Begutachtung.
sgv	Art. 18 Abs. 2 Bst. d VAM	Bst. d ist ersatzlos zu streichen, weil Biosimilars mittlerweile eine akzeptierte und wissenschaftlich gut erforschte Arzneimittelgruppe sind, so dass hier keine besonderen Massnahmen mehr erforderlich sind.	<del>d. Arzneimitteln, die mit Hilfe rekombinanter Technologie oder Verfahren auf der Basis von Hybridomen oder monoklonalen Antikörpern hergestellt werden;</del>
sgv	Art. 18 Abs. 3 VAM	Die vorgeschlagene Ergänzung steht in Zusammenhang mit der beantragten Streichung von Art. 18 Abs. 2 Bst. d.	... Prüfungsergebnisse, angemessen reduzieren. <u>Dies gilt insbesondere für Biosimilars.</u>
sgv	Art. 21 VAM	Die von der EU abweichenden Definitionen sind ungünstig. Das allgemeine Wording der EU (z.B. Type IA/IAin) sollte soweit wie möglich übernommen/ergänzt werden.	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 EU Type IAIN Änderungen.</u>  2 Solche Änderungen müssen der Swissmedic sofort nach ihrer Umsetzung schriftlich gemeldet werden, wenn dies für die ständige Überwachung des Arzneimittels erforderlich ist. <u>Diese Änderungen</u>

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

			entsprechen den EU Type IA Änderungen. <u>3 Swissmedic definiert die Kriterien.</u>
sgv	Art. 21 Abs. 4 (neu) VAM	Es ist sicherzustellen, dass Anpassungen von Co-Marketing Texten an die Basiszulassung als geringfügige Änderung des EU Types IA klassifiziert werden. Dies, da die Texte für die Basiszulassung vorgängig genehmigt worden sind und die Texte des Co-Marketings identische mit der Basiszulassung sein müssen	<u>4 Textanpassungen für Co-Marketing Arzneimittel gemäss Artikel 36 der VAZV gelten als nachträglich zu meldende geringfügige Änderungen des Types IA gemäss Art. 21 Abs. 2.</u>
sgv	Art. 22 Abs. 2 VAM	Die Fristen sind von 90 Tage auf 30 Tage senken. In der EU ist eine Gesamtzeit von max. 90 Tage vorgesehen, gegenüber den vorgeschlagenen 180 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.	2 Erhebt die Swissmedic innerhalb von <del>90</del> <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 <del>90</del> <u>30</u> Tagen <u>Unterlagen einreichen, um die Einwände auszuräumen oder</u> eine geänderte Meldung einreichen, die die Einwände ...
sgv	Art. 23 VAM	Von der EU abweichenden Definitionen sind hinderlich. 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. Wir treten dafür ein, dass die Fristen analog der EU definiert werden.	... von der Swissmedic genehmigt werden. <u>Die Begutachtungsfristen orientieren sich soweit als möglich an jenen der EU; alternativ kann ein erster Assessment Report spätestens 90 Tage nach Beginn der Evaluation vorgelegt werden.</u>
sgv	Art. 24 VAM	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>
sgv	Art. 25 Abs. 1 VAM	Die vorgeschlagenen Präzisierungen sind wichtig, um sicherzustellen, dass eine Harmonisierung mit den EU Richtlinien zwingend erfolgen muss und es keine Schweiz spezifischen Lösungen geben kann. Dies ist umso wichtiger,	Die Swissmedic ordnet die einzelnen Änderungen den verschiedenen Kategorien zu und umschreibt die Verfahren nach den Artikeln 21–24 und erforder-

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

		als damit unterschiedliche 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.	<u>derlichen Unterlagen</u> näher. Sie <u>berücksichtigt 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>
sgv	Art. 26 Abs. 4 VAM	Es ist zu präzisieren, dass die lateinische Sprache oder international gebräuchliche Kurzbezeichnungen in der Fachinformation eingesetzt werden kann. Die Patienteninformation soll demgegenüber in den drei Landessprachen erfolgen. Nur wenn die Wirk- und Hilfsstoffe einheitlich angegeben werden, kann die Patientin, der Patient gleiche Wirk- oder Hilfsstoffe in verschiedenen Arzneimittel auch tatsächlich erkennen resp. vergleichen.  Grundsätzlich ist anzustreben, dass alle Angaben und Texte auf Behältern, Packungsmaterial, Fachinformationen und Packungsbeilagen sprachlich harmonisiert werden, um so das Verständnis beim Nutzer zu verbessern und Unsicherheiten zu eliminieren.	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.
sgv	Art. 26 Abs. 5 VAM	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.	
sgv	Art. 27 Abs. 3 VAM	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.	3 Für die Kennzeichnung von <del>Stoffen und Stoffgemischen</del> <u>Wirkstoffen</u> , die aus GVO gewonnen werden, gelten die Bestimmungen der Gesetzgebung über die Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebensmittel sinngemäss.
sgv	Art. 28 VAM	Um Mehrfachgesuche für Änderungen der Arzneimitteltexte zu verhindern, ist "laufend" mit "zeitnah" zu ersetzen. Dies ermöglicht es, mehrere Änderungen zusammen einzureichen, um damit die Arbeitsbelastung auf beiden Seiten zu reduzieren.	Die Zulassungsinhaberin ist verpflichtet, die Arzneimittelinformation <u>zeitnah laufend</u> und unaufgefordert dem aktuellen Stand ...

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

sgv	Art. 29 VAM	Bei Exportzulassungen ist die Veröffentlichung der Arzneimittelinformation keine Vorbedingung. Bei Exportzulassungen erfolgt jedoch die Publikation immer vor resp. spätestens beim Inverkehrbringen.	Die Inhaberin einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel muss der Swissmedic <u>spätestens ab Inverkehrbringen in der Schweiz</u> belegen, dass sie ihre Pflicht gemäss Artikel 67 Absatz 5 HMG erfüllt hat.
sgv	Art. 30 Abs. 3 VAM	Der Unterlagenschutz gemäss HMG Art. 11b Abs. 2 ist, wenn die Bedingungen erfüllt sind, auf Antrag als zehnjähriger Schutz zu erteilen. 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.	<del>3 Auf Gesuch hin verlängert die Swissmedic bei einer neuen Indikation die Schutzdauer nach Absatz 2 Buchstabe b auf zehn Jahre</del> <u>legt die Swissmedic bei einer neuen Indikation eine Schutzdauer nach Absatz 2 Buchstabe b von zehn Jahren fest</u> , wenn durch diese ein bedeutender klinischer Nutzen gegenüber bestehenden Therapien erwartet werden kann und die Indikation durch umfangreiche klinische Prüfungen gestützt wird.
sgv	Art. 30 Abs. 4 VAM	Es ist zu präzisieren wie lange der Unterlagenschutz gelten soll.	4 Ein Unterlagenschutz <u>von zehn Jahren</u> nach Artikel 11b Absatz 3 HMG wird nur erteilt, wenn ...
sgv	Art. 30 Abs. 5 VAM	Es ist explizit festzuhalten, dass der Unterlagenschutz nicht nur zu verfügen, sondern auch zu publizieren ist.	5 Der Unterlagenschutz wird mit der Zulassung <u>verfügt und publiziert</u> .
sgv	Art. 35 Abs. 4 VAM	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 ordentlichen Bezug zu beschränken. Die Versorgung im ambulanten Bereich soll klar vom stationären Bereich getrennt werden.	4 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.
sgv	Art. 37 Bst. b <sup>bis</sup> (neu) VAM	Gut bekannte Wirkstoffe verschwinden vom Markt, da sie für die Industrie wirtschaftlich nicht mehr interessant sind. Genau hier können Drogerien oder Apotheken einspringen und solche Nischenprodukte selber herstellen. So kann die Behandlungsfreiheit der Patientinnen und Patienten gleichwohl ermöglicht werden. Für die Arzneimittelvielfalt in der Schweiz ist es wichtig, dass der bewährte Schatz an Wirkstoffen soweit als möglich genutzt werden kann. Wir beantragen deshalb, dass auf Wirkstoffe zurückgegriffen werden	<u>b<sup>bis</sup> (neu) 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;</u>

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

		kann, welche in keinem von Swissmedic oder einer vergleichbaren Arzneimittelkontrolle zugelassenen Arzneimittel mehr enthalten sind. Selbstverständlich soll das nur dann möglich sein, wenn keine sicherheitsrelevanten Gründe dagegensprechen.	
sgv	Art. 37 Bst. d VAM	Gemäss Art. 15 Abs. 2 KPAV wird von Swissmedic nebst der HAS und TAS-Liste neu eine Liste Schüsslersalze geführt. Daher muss Art. 37 Bst. d mit einem Verweis auf diese Liste ergänzt werden.	d. in der von der Swissmedic veröffentlichten Liste der homöopathischen und anthroposophischen Therapierichtungen <u>und der Liste Schüsslersalze</u> aufgeführt sind und gemäss den entsprechenden Einschränkungen eingesetzt werden;
sgv	Art. 37 Bst. e VAM	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. Zudem ist auch nicht klar, ob resp. welche Arzneibücher von Swissmedic anerkannt sind. Es ist notwendig, dass auch weitere - u.a. internationale - Standardwerke anerkannt werden.	e. <u>in einer Pharmakopöe, einem Formularium oder einer Monographie, welche von einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle anerkannt ist, oder einem international anerkannten Standardwerk enthalten sind;</u>
sgv	Art. 40 Abs. 2 Bst. f VAM	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 <del>ärztlichen oder tierärztlichen</del> <u>Diagnose oder Überwachung der Therapie durch eine Medizinalperson.</u>
sgv	Art. 40 Abs. 3 VAM	Gemäss Art. 23a HMG ist bei der Einteilung der Arzneimittel in die Abgabekategorien die Fachkompetenz der abgebenden Berufsgruppen zu berücksichtigen. Wir beantragen, dass die involvierten Berufsgruppen vor der Umteilung eines Wirkstoffs in eine andere Abgabekategorie angehört werden.	3 Sie passt die Einteilung von Amtes wegen oder auf Gesuch hin dem Stand von Wissenschaft und Technik an. <u>Die involvierten Berufsgruppen werden vor der Umteilung eines Wirkstoffs in eine andere Abgabekategorie angehört.</u>
sgv	Art. 40 Abs. 4 VAM	Die Liste der zugelassenen Wirkstoffe muss vollständig sein. Im Sinne dieser Vollständigkeit sind Wirkstoffe weiterhin aufzuführen, wenn die einmal von Swissmedic zugelassen waren.  Wir beantragen weiter, 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	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 <u>dieser Wirkstoffe sind je Abgabekategorie auch die zulässige maximale Dosierung, die für diese Dosierung zugelassenen Indikationen</u>

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

		würde die Rechtssicherheit sowie die Praxistauglichkeit enorm erhöhen.	und die Gründe für die Einteilung in die Kategorie aufgeführt.
sgv	Art. 42 Titel sowie Bst. a und b VAM	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.	Abgabe auf <del>ärztliche oder tierärztliche Verschreibung</del> <u>Entscheid einer Medizinalperson</u> a. es gegen Krankheiten empfohlen wird, für deren Behandlung eine <del>ärztliche oder tierärztliche</del> Diagnose oder Überwachung <u>durch eine Medizinalperson</u> erforderlich ist; b. es bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ohne <del>ärztliche oder tierärztliche</del> Diagnose oder Überwachung <u>durch eine Medizinalperson</u> die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann;
sgv	Art. 43 Abs. 1 Bst. b VAM	Wie der Titel von Art. 43 besagt, handeln die Bestimmungen dieses Artikels von der Abgabe der Arzneimittel mit Fachberatung. Damit der Text mit dem Sinn dieses Artikels übereinstimmt, ist er mit dem Begriff "Abgabe" zu ergänzen.	b. seine <u>Abgabe und/oder</u> seine Anwendung eine Fachberatung erfordert.
sgv	Art. 44 Abs. 1 Bst. b VAM	In Analogie zu Art. 43 Abs. 1 Bst. b VAM beantragen wir hier eine Präzisierung, damit Titel und Text übereinstimmen.	b. <u>weder die Abgabe noch die</u> <del>seine</del> Anwendung <u>keine</u> Fachberatung erfordert.
sgv	Art. 44c VAM	Es werden immer noch Drogerien von Drogisten/-innen geführt, die zwar die ESD-interne Prüfung erfolgreich bestanden haben, die aber keinen eidgenössischen Abschluss vorweisen können. Mit der beantragten Übergangsfrist von fünf Jahren nach in Krafttreten der revidierten VAM soll diesen Berufsleuten ermöglicht werden, 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.	1 Wer als Drogistin oder Drogist am 1. Januar 2002 selbstständig eine Drogerie geführt hat und nicht im Besitz eines eidgenössischen Diploms ist, <u>kann während einer fünfjährigen Übergangszeit ab in Kraft treten dieser Verordnung</u> weiterhin Arzneimittel der Abgabekategorie D abgeben, wenn ...
sgv	Art. 45 Abs. 1 VAM	Das neue Gesetz enthält keine Einschränkung der Abgabe ohne Rezept durch Apothekerinnen und Apotheker. Vielmehr soll die Kompetenz der Apo-	Die vorgeschlagene Einschränkung auf rezeptpflichtig Arzneimittel der Liste B wird abgelehnt.

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

		<p>theater 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>	
sgv	45 Abs. 1 Bst. a VAM	<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 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 der betroffenen Fachgesellschaften beraten lassen, der Entscheid liegt jedoch bei ihm oder allenfalls beim zuständigen Departement oder Bundesamt.</p>	<p>Eine Delegation der Haftung für die Listen und Auflagen für die Abgabe dieser Arzneimittel durch die Apothekerinnen und Apotheker an die medizinischen und pharmazeutischen Dachverbände wird abgelehnt. Eine ständige Kommission der Fachgesellschaften, nach Bedarf durch themenspezifische Fachspezialisten ergänzt, soll die von den Dachverbänden eingereichten oder von der Kommission selbst entwickelten Vorschläge für die Kriterien erarbeiten und den Bundesrat bei der Einteilung der Arzneimittel und Indikationen mit oder ohne speziellen Auflagen beraten.</p>
sgv	45 Abs. 1 Bst. b VAM	<p>Die Beschränkung auf chronischkranke Patientinnen und Patienten ist 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>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>
sgv	45 Abs. 4 VAM	<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. 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 auszu-</p>	<p>Wir beantragen die ersatzlose Streichung von Abs. 4.</p>

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

		schliessen.	
sgv	Art. 46 VAM	<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 ergänzen 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 Bst. e steht. Die im Gesetz vorgesehene Dokumentationspflicht für solche Abgaben bezweckt, dass der entsprechende Entscheid des Apothekers mit Haftung verknüpft wird. Dieser Begriff ist ebenfalls im Art. 47 Abs. 2 Bst. e richtiger Weise verwendet.</p>	<p>1 Die Abgabe von Humanarzneimitteln der Abgabekategorie B darf ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung nur <u>in unmittelbarer Präsenz</u> durch den Apotheker oder die Apothekerin persönlich <u>auf ihrer eigenen Verantwortung und Haftung</u> erfolgen.</p> <p>2 Der Patient oder die Patientin, für den oder die das Arzneimittel bestimmt ist, muss für <del>die Beurteilung</del> <u>den pharmazeutischen Entscheid</u> und die <del>Übergabe</del> <u>Erstabgabe</u> des Arzneimittels persönlich anwesend sein.</p>
sgv	Art. 47 VAM	<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>1 Jede Abgabe eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels, <del>die ohne ärztliche Verschreibung erfolgt</del>, muss in elektronischer oder schriftlicher Form dokumentiert werden.</p> <p>2 Die Dokumentation muss folgende Informationen enthalten:</p> <p>a. <del>Name der Patientin oder des Patienten</del> <u>Die zur Nachverfolgung des Humanarzneimittels notwendigen Patientendaten</u>;</p> <p>b. Bezeichnung der Abgabestelle und der abgebenden Person;</p> <p>c. Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels;</p> <p><del>c</del><sup>bis</sup>. <u>die Dosierung</u>;</p> <p>d. Datum der Abgabe;</p> <p><del>d</del><sup>bis</sup>. <u>Menge (Anzahl Packungen und Packungsgrös-</u></p>

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

			<p><u>se) oder die Anwendungsdauer:</u></p> <p>e. Angaben, die die Nachvollziehbarkeit des Entscheides über die Abgabe ermöglichen.</p>
sgv	Art. 48 VAM	Wenn die genannten Fachleute der Komplementärmedizin berechtigt sind, 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.	... verschreibungspflichtige Arzneimittel selbstständig <u>verordnen und</u> abgeben.
sgv	Art. 50 Abs. 1 VAM	Notwendige Präzisierung.	1 Die Verschreibung eines Humanarzneimittels <u>als Rezept</u> muss mindestens ...
sgv	Art. 50 Abs. 1 Bst. b VAM	Diese Bestimmung ist angesichts der fortschreitenden Digitalisierung und neuer Kommunikationsformen offener zu formulieren. Die "qualifizierte elektronische Signatur" ist ein Instrument, das heute noch nicht praxistauglich ist. Der Einsatz einer qualifizierten eSignatur ist zeitaufwändig und kommt daher zu wenig oft zum Einsatz. Gleich sichere, aber in der Praxis tauglichere Instrumente sind deshalb explizit zuzulassen.	b. die eigenhändige Unterschrift, <del>oder</del> die qualifizierte elektronische Signatur <u>oder eine elektronische Signatur, die dieser in Bezug auf die Sicherheitsanforderungen ebenbürtig ist;</u>
sgv	Art. 50 Abs. 1 Bst. e VAM	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.	e. Präparate- <del>oder</del> <u>und</u> Wirkstoffname, Darreichungsform und Dosierung;
sgv	Art. 50 Abs. 1 Bst. f VAM	Präzisierung	f. die Menge ( <u>Anzahl Packungen und Packungsgrösse</u> ) oder die Anwendungsdauer;
sgv	Art. 50 Abs. 2 (neu) und 3 (neu) VAM	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>2 (neu) Vor einem Verzicht auf das Ausstellen einer Verschreibung ist der Patient oder die Patientin <u>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.</u></p> <p>3 (neu) Der Verzicht ist <u>schriftlich festzuhalten und vom Patienten zu unterzeichnen.</u></p>

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

sgv	Art. 60 Abs. 2 Bst. b VAM	Der Begriff „ungewöhnlich“ ist zu unbestimmt und führt zu Rechtsunsicherheit und kann zu rechtsungleicher Behandlung führen.	b. der Vertrieb <del>ungewöhnlich</del> eingeschränkt wird.
sgv	Art. 60 Abs. 4 Bst. b VAM		b. <del>solche</del> unerwünschten Arzneimittelwirkungen gehäuft festgestellt werden.
sgv	Art. 67 Abs. 1 Bst a Ziff. 4 VAM	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.	4. die <del>beantragten</del> Indikationen ( <u>Anwendungsgebiet, IT-Gruppe</u> )
sgv	Art. 67 Abs. 1 Bst. b VAM	Verfügungen können durch die Gesuchstellerin angefochten werden. Deshalb sollen Verfügungen erst dann publiziert werden, wenn sie Rechtskraft erreicht haben.  Die Präparatebezeichnung darf bei einer Abweisung oder einem Rückzug nicht genannt werden. Sie ist Teil der Geschäftsgeheimnisse und unter Umständen viel Geld wert. Sie ist für die Öffentlichkeit im Zeitpunkt einer Abweisung oder eines Rückzugs absolut irrelevant.	b. nach <del>Eröffnung</del> Erreichen der Rechtskraft ihrer Verfügung über die Gutheissung, <del>die Abweisung oder den Rückzug</del> eines Gesuchs um eine Zulassung, eine Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels sowie über den Widerruf einer Zulassung, namentlich: 1. den Namen und die Adresse der Zulassungsinhaberin bzw. der Gesuchstellerin, <del>2. die Präparatebezeichnung,</del> 3. die Wirkstoffe, 4. die ...
sgv	Art. 67 Abs. 1 Bst. d Ziff. 1 VAM	Analog Bst. b: Die Publikation von abweisenden Berichten geht über die Forderungen in Art 67 Abs. 1 HMG hinaus. Das HMG erwähnt nur "Gesuch um Zulassung". Abweisende Berichte sind daher zu streichen.	1 gutheissenden <del>und abweisenden</del> Entscheiden zur Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen sowie zur Erweiterung von deren Indikation,
sgv	Art. 67 Abs. 2 VAM	Es muss die Möglichkeit bestehen, auch während einem Verfahren noch schützenswerte Geheimhaltungsinteressen geltend zu machen.	2 Die Gesuchstellerin hat allfällige schützenswerte Geheimhaltungsinteressen, die der Veröffentlichung der Angaben nach Absatz 1 <del>Buchstabe a</del> entgegenstehen, bei der Gesuchseinreichung oder <u>während des Verfahrens</u> geltend zu machen.

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

sgv	Art. 67 Abs. 3 (neu) VAM	Die Swissmedic muss zuerst den Wortlaut der Veröffentlichung nach Abs. 1 Bst. b-f bekannt geben, damit die Gesuchstellerin Stellung nehmen und all-fällige schützenswerte Geheimhaltungsinteressen geltend machen kann.	<u>3 (neu) Die Swissmedic gibt der Gesuchstellerin vor der Veröffentlichung den geplanten Wortlaut der Veröffentlichung bekannt und gibt ihr Gelegenheit zur Stellungnahme.</u>
sgv	Art. 70 Abs. 1 VAM	Der vorgegebene Zeitraum von drei Monaten ist zu knapp bemessen und nur bei abgeschlossenen Studien praktikabel. Das deutsche AMG sieht ebenfalls eine Frist von 6 Monaten vor.	1 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 <del>drei</del> <u>sechs</u> Monaten nach Erteilung der Zulassung in Form eines Berichts veröffentlichen.
sgv	Art. 70 Abs. 3 (neu) VAM	Es besteht das Risiko, dass mit der Publikation der Berichte eine Verletzung des Publikumsverbotes einhergehen. Dies gilt es ausdrücklich auszuschliessen.	<u>3 Durch die Erfüllung der Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Versuche gilt das Publikumsverbot nicht als verletzt.</u>
sgv	Art. 75 VAM	Es ist sicherzustellen, dass die Swissmedic die Daten verschlüsselt aufbewahrt.	
sgv	Art. 76 VAM	Es ist sicherzustellen, dass die Swissmedic die Daten verschlüsselt aufbewahrt.	
sgv	Art. 81 VAM	Die Zulassungsinhaberin muss ihre Meldeverpflichtungen einhalten können. Sie muss wissen, wer welche Informationen mit welchem Stand erhalten hat.	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.
sgv	Art. 87 Abs. 1 und 2 VAM	Gemäss Art. 25 Abs. 1 Bst. 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" ein-	Wir beantragen, die Absätze 1 und 2 ersatzlos zu streichen.

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

---

		stimmig 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 dürfen. Aus diesem Grund ist auf die vorgeschlagenen Übergangsfristen zu verzichten.	

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

<b>Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
sgv	Art. 3 Abs. 1 AWV	Um Rechtsicherheit und Klarheit zu schaffen ist auf Verweise zu verzichten und es sind alle Adressatinnen und Adressaten der Fachwerbung explizit aufzulisten.	<p><del>e. vom 17. Oktober 20013 (VAM). Personen nach Artikel 51 Absatz 2 der Arzneimittelverordnung Bachelor of Science FH in Hebamme;</del></p> <p>f. <u>diplomierte Dentalhygienikerinnen HF und Dentalhygieniker HF;</u></p> <p>g. <u>diplomierten Fachchiropraktikerinnen und Fachchiropraktiker;</u></p> <p>h. <u>diplomierte Rettungssanitäterinnen HF und -sanitäter HF;</u></p> <p>i. <u>Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sowie Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom.</u></p>
sgv	Art. 3 Abs. 2 (neu) AWV	<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. 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</p>	<p>2 (neu) <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>

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

		Fachpersonen richten, die das betreffende Arzneimittel nicht verschreiben, abgeben oder anwenden dürfen. Die Einschränkung ist somit nicht erforderlich.	
sgv	Art. 4 Bst. e AWW	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.	e. Durchführung und finanzielle Unterstützung von <u>produktbezogenen</u> Promotionsveranstaltungen;
sgv	Art. 7 Abs. 1 AWW	Bei Vergleichen ist auch auf die Angaben der Arzneimittelinformation Bezug zu nehmen. Zu streichen sind hingegen die Praxiserfahrungsberichte, weil es sicher hierbei nicht um signifikante Daten handelt.	1 Aussagen zu Vergleichen mit anderen Arzneimitteln sind nur zulässig, wenn sie wissenschaftlich korrekt sind und sich auf <u>Arzneimittelinformation</u> , Studien oder Datenerhebungen wie Metaanalysen und <u>Praxiserfahrungsberichte</u> abstützen, welche die Anforderungen von Artikel 5 Absatz 5 erfüllen.
sgv	Art. 10 Abs. 2 Bst. b AWW	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 <del>Fachinformation</del> 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.
sgv	Art. 10 Abs. 2 Bst. c AWW	Die ursprüngliche Formulierung sollte beibehalten werden. Ansonsten gibt es einen Konflikt zwischen speziellen Musterpackungen und der kleinsten ordentlich zugelassenen Packung. Die Möglichkeit, kleinere Starterpackungen als Muster abzugeben, erlaubt dem Arzt, erste Erfahrungen bei den Patienten zu sammeln, ohne dass er eine vollständige Originalpackung einsetzen und diese (beispielsweise bei Unverträglichkeit) wegwerfen muss.	<del>e. Sie müssen der kleinsten zugelassenen Packungsgrösse entsprechen. Musterpackungen dürfen nicht grösser sein als die kleinste im Handel befindliche Originalpackung.</del>
sgv	Art. 10 Abs. 3 AWW	Wir sind der Meinung, dass das Verkaufsverbot für Musterverpackung weiterhin in die AWW und nicht in die VITH gehört.	3 <u>Musterpackungen dürfen nicht verkauft werden.</u>
sgv	Art. 11 AWW	Die Bestimmungen zu den Promotionsveranstaltungen gehören nicht in die VITH sondern in die AWW.	1 <u>Der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit wissenschaftlichen Kongressen oder Promoti-</u>

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

			<p><u>onsveranstaltungen muss in einem vertretbaren Rahmen bleiben und in Bezug auf den Hauptzweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein.</u></p> <p><u>2 Er darf sich nicht auf Personen beziehen, welche nicht zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechnigte Fachpersonen sind.</u></p>
sgv	Art. 17a Abs. 2 AWV	Diese Einschränkung erachten wir als zu einengend.	Wir beantragen, Abs. 2 ersatzlos zu streichen.
sgv	Art. 17a Abs. 3 (neu) AWV	Wir plädieren dafür, auf Verordnungsstufe festzuhalten, wie lange der Pflichthinweis einzublenden ist. Die für die elektronischen Anzeigetafeln geltenden fünf Sekunden erachten wir als zu lange, weshalb wir drei Sekunden beantragen.	<u>3 (neu) Der Pflichthinweis muss für alle elektronischen Medien während 3 Sekunden eingeblendet werden.</u>
sgv	Art. 17a Abs. 4 (neu) AWV	Werbungen auf E-Boards sollen gleich behandelt werden wie die Printwerbung, denn es handelt sich faktisch um nichts anderes als um die Veröffentlichung von statischen Werbungen über ein elektronisches Medium.	<u>4 (neu) Falls in elektronischen Medien ausschliesslich Printinserate wiedergegeben werden, gelten die Anforderungen nach Art. 16.</u>
sgv	Art. 17b Abs. 1 AWV	Die vorgeschlagene Formulierung wirkt diskriminierend, ist viel zu lang und führt zu einer unnötigen Verunsicherung des Publikums, weshalb sie anzupassen ist.	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 <del>vom Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic, nicht auf seine Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit geprüft und nicht zugelassen.</del> Es darf daher ausschliesslich kantonal zugelassen und darf nur im Kanton [Name des Kantons] abgegeben werden."

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

<b>Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
sgv	Art. 1 Abs. 2 (neu) VITH	Die Kausalität der Handlung zwischen einem Vorteil und die Frage der allfälligen Beeinflussung sollte auf Verordnungsstufe im Art. 1 festgelegt werden. Als nicht gebührend im Sinne von Art. 55 Abs. 1 HMG sollen nur Vorteile zählen, deren Gewährung zu einer möglichen Beeinflussung im Hinblick auf eine Verschreibung, Abgabe, Anwendung und/oder einem Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führten.	<u>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.</u>
sgv	Art. 1 Abs. 3 (neu) VITH	Vorteilsnehmer und Vorteilsgeber sollten in der Verordnung klar definiert werden.	<u>3 (neu) Unter Vorteilsnehmern und Vorteilsgebern im Sinne des Gesetzes sind Personen und Organisationen zu verstehen, die an den Vertriebsbeziehungen der letzten Handelsstufe im Zusammenhang mit der Verschreibung, Abgabe, Anwendung und/oder dem Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beteiligt sind.</u>
sgv	Art. 2 Bst. a VITH	Der Begriff soll dem Gesetz entsprechend ausgestaltet und sich auf die Verschreiber als verantwortliche Personen beschränken.	<del>a. Fachpersonen: Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, beruflich anwenden, zu diesen Zwecken einkaufen oder über deren Einkauf mitentscheiden;</del> <u>a. Fachpersonen: Personen, die fachlich eigenverantwortlich über die Verschreibung, die Abgabe und die berufliche Anwendung eines Arzneimittels entscheiden oder Arzneimittel zu diesen Zwecken einkaufen.</u>

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

sgv	Art. 2 Bst. b VITH	Der Begriff <i>Organisation</i> muss sich auf juristische Personen beschränken. Zusammenschlüsse natürlicher Personen, wie beispielsweise einfache Gesellschaften fallen eindeutig nicht unter den Begriff <i>Organisation</i> . Für eine Inpflichtnahme solcher Zusammenschlüsse fehlt die notwendige gesetzliche Grundlage.	b. Organisationen: juristische Personen des privaten oder öffentlichen Rechts und Gesellschaften, die Fachpersonen beschäftigen, <del>sowie Zusammenschlüsse dieser Personen oder Gesellschaften.</del>
sgv	Art. 3 Abs. 1 und 2 VITH	Die vorgeschlagenen Regelungen stehen im Widerspruch zu den Bestimmungen der Selbstregulierung im Pharmakodex und Pharma-Kooperationskodex, die ein strikteres Geschenkverbot 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
sgv	Art. 3 Abs. 4 (neu) VITH	Aus Gründen der Verhältnismässigkeit und Praktikabilität sind Verpflegungen im Rahmen von Fachgesprächen von Abs. 1 auszunehmen.	<u>4 (neu) 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.</u>
sgv	Art. 4 Bst. a VITH	Wir beantragen die ersatzlose Streichung, weil wir die vorgeschlagene Bestimmung als Zeichen für einen übertriebenen Formalismus erachten. Es käme zu unnötigen bürokratischen Umtrieben, was letztendlich die Forschung behindern würde.	Wir beantragen, Bst. a ersatzlos zu streichen.
sgv	Art. 4 Bst. f VITH	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 dem Gesetz zu übernehmen.	f. in der Buchhaltung der Organisation ausgewiesen und <del>in geeigneter Weise veröffentlicht werden</del> <u>den zuständigen Behörden auf Verlangen offenzulegen.</u>
sgv	Art. 5 Abs. 3 VITH	Wir beantragen die ersatzlose Streichung. Der Passus ist nicht praktikabel, objektive Kriterien für die Evaluation und die Weitergabe der Erkenntnisse fehlen.	Wir beantragen, Abs. 3 ersatzlos zu streichen.
sgv	Art. 6 Abs. 1 VITH	Es ist aber nicht zielführend, einzig und alleine anerkannte Fortbildungsinstitute zu akzeptieren. Die Anerkennung sagt wenig über die Qualität der Veranstaltung aus und es besteht die Gefahr, dass Innovationen verhindert wer-	1 Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder <del>anerkannten</del> Fortbildung von Fachpersonen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe b HMG

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

		den. Aus unserer Sicht ginge es auch zu weit, eine schriftliche Vereinbarung zu verlangen. Der Auftrag zur Transparenz ist bereits im Gesetz geregelt	sind zulässig, sofern sie schriftlich vereinbart werden und die teilnehmenden Fachpersonen oder die sie beschäftigenden Organisationen einen angemessenen Beitrag an die Veranstaltungskosten leisten (Selbstkostenbeitrag).
sgv	Art. 6 Abs. 2 VITH	Für Fachpersonen in Ausbildung ist der Selbstkostenbeitrag tiefer anzusetzen.	<del>2 Ein Selbstkostenbeitrag von mindestens einem Drittel der auf die teilnehmende Fachperson entfallenden Kosten ist zu leisten für:</del>  <u>2 Der Selbstkostenbeitrag beträgt für Fachpersonen mindestens einen Drittel und für Fachpersonen in Ausbildung 20% und ist zu leisten für:</u>
sgv	Art. 6 Abs. 4 Bst. b VITH	Für Veranstaltungen, welche höchstens einen halben Arbeitstag dauern, ist einer unkomplizierten Ausnahmeregelung vorzusehen.	b. eine Veranstaltung keine Übernachtung der teilnehmenden Fachpersonen vor Ort erfordert und <del>einschliesslich Verpflegung sowie allfälligem Rahmenprogramm</del> höchstens einen halben Arbeitstag dauert.
sgv	Art. 7 Abs. 1 Bst. b und d VITH	Die in den Erläuterungen beschriebenen Beispiele wie mehrfache Abgeltung oder fehlender Nutzen gemäss Bst. b und d. sind mit dem Bst. c. bereits abgedeckt. Zudem werden Begriffe vorgeschlagen, die nicht justiziabel sind und auf die man daher mit Vorteil verzichtet.	Wir beantragen, die Absätze b und d ersatzlos zu streichen.
sgv	Art. 8 Abs. 1 VITH	Der Geltungsbereich der Integritätsbestimmung ist auf verschreibungspflichtige Arzneimittel zu beschränken.	<del>1 Beim Heilmitteloinkauf gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d HMG</del> <u>Beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen</u> sind namentlich zulässig, wenn sie der Kundschaft der Fachpersonen oder Organisationen direkt oder indirekt zugutekommen. Artikel 56 Absatz 3 <sup>bis</sup> des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung bleibt vorbehalten.
sgv	Art. 8 Abs. 3 (neu) VITH	In den Erläuterungen auf Seite 17 unten steht im Widerspruch zur Verordnung und zu Art. 55 Abs. 1 revHMG, dass nur solche Arzneimittelkäufe vom	<u>3 (neu) Es ist unzulässig, Preisrabatte und Rückvergütungen auf nicht verschreibungspflichtigen</u>

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

		Vorteilsverbot nicht erfasst seien, die nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (OTC) oder Publikums-Medizinprodukte von Unternehmen betreffen, welche keine verschreibungspflichtigen Arzneimittel vertreiben. Dies könnte zu einer Ungleichbehandlung gegenüber Unternehmen führen, die nur nicht-verschreibungspflichtige Heilmittel abgeben. Dies gilt es zu verhindern. Der Gesetzgeber hat nach zahlreichen Diskussionen den Geltungsbereich von Art. 55 ausdrücklich auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt.	<u>Arzneimitteln und auf Medizinprodukten an Ein- und Verkäufe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu koppeln.</u>
sgv	Art. 9 VITH	Diese Regelung gehört in die Arzneimittel-Werbeverordnung AWV. Es geht hier nicht um eine Ausführungsbestimmung zu den Art. 55 und 56 des HMG. Zudem hat das Verkaufsverbot für Muster auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu gelten, weshalb es in einer Verordnung zu regeln ist, die auch diese Arzneimittel Geltung hat.	Wir beantragen die Streichung von Art. 9. Diese Regelung gehört in die AWV.
sgv	Art. 10 Abs. 2 (neu) VITH	Bei Preisrabatten und Preisvergünstigungen handelt es sich um sensible Daten, die nicht für die Konkurrenz und für die Öffentlichkeit bestimmt sind.	<u>2 (neu) Diese Daten gelten als Geschäftsgeheimnisse und werden der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht.</u>
sgv	Art. 11 VITH	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.	Wir beantragen die ersatzlose Streichung von Art. 11.
sgv	Art. 12 VITH	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.	Wir beantragen die ersatzlose Streichung von Art. 12.

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

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
sgv	Art. 76a Abs. 1 Bst. c und d KVV	Wir unterstützen grundsätzlich die Vertragspflicht, sprechen uns aber dagegen aus, dass auch der Vertragsinhalt weitgehend vorgeschrieben wird. Die Vertragspflicht beinhaltet implizit, dass die Art und der Umfang der Vergünstigung bekannt sein muss und auch der Verwendungszweck definiert werden muss. Es geht dagegen zu weit, auch die Modalitäten des Nachweises der Verbesserung der Behandlungsqualität und Regeln zur Koordinierung mit Qualitätssicherungsverträgen nach Art. 77 KVV vorzuschreiben.	Wir beantragen die Streichung von Bst. c und d.
sgv	Art. 76a Abs. 2 KVV	Die Bevorzugung nationaler Programme ist abzulehnen. Die Vertragspartner sollen möglichst einen breiten Spielraum für diese Verträge haben. Die Mittel sollen generell für die Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt werden können, wie es der Gesetzgeber vorgibt.	2 Die nicht weitergegebenen Mittel werden in erster Linie <del>zugunsten national ausgerichteter Programme</del> zur Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt. Sollen sie für andere Programme eingesetzt werden, so ist dies im Bericht an das BAG zu begründen.
sgv	Art. 76a Abs. 3 KVV	Die vorgeschlagene Informationspflicht geht zu weit. Es handelt sich gemäss dem gesetzlichen Auftrag nicht um eine Bringschuld. Die Informationen sollen auf Verlangen hin offengelegt werden.	3 Die Versicherer und Leistungserbringer müssen das BAG über abgeschlossene Vereinbarungen <del>unverzüglich</del> <u>auf Verlangen hin</u> informieren.
sgv	Art. 76b KVV	Es ist davon auszugehen, dass die Versicherer nicht bereit sein werden, solche Verträge zu verlängern oder neue abzuschliessen, wenn die Ziele nicht erreicht wurden. Zudem werden die Versicherer melden, wenn Gelder zweckentfremdet verwendet wurden. Es besteht somit kein Grund, einen bürokratischen Kontrollapparat aufzubauen.	Wir beantragen die ersatzlose Streichung von Art. 76b.

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

---

--	--	--	--

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

---

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

<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel + Verordnung</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

**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)
sgv	Art. 5a Abs. 1 AMZV	Ergänzung als Referenz zur EU: 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 (Risk Management Plan) muss die Anforderungen der Guten Vigilance-Praxis ...
sgv	Art. 14a Abs. 3 AMZV	Es ist zu vermeiden, dass diese Warnhinweise für die erwähnten Produkte länger auf den Produkten erscheinen müssen, als für die Originale, worauf der Bezug gemacht wird.	... der Verpflichtung an. <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>
sgv	Art. 14a Abs. 4 AMZV	Die Anforderungen in Absatz 4 sind bereits mit Absatz 1-3 ausreichend abgedeckt.	Abs. 4 ist ersatzlos zu streichen.
sgv	Art. 22a AMZV	Präzisierung erfolgt in Analogie der EU Richtlinien, worin die geforderten Dokumente beschrieben sind.	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.
sgv	Art. 22b Abs. 2 AMZV	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.	Sammelgesuche, die Änderungen der Fachinformation nach Anhang 4 Ziffer 3 Rubriken 4-16 oder, bei Tierarzneimitteln, nach Anhang 6 Rubriken 4-6 nach sich ziehen, sind <del>nur</del> zulässig, wenn es sich

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

			um <del>Sammelt</del> identische Texte in diesen Rubriken gemäss Absatz 4 handelt.
sgv	Art. 23c Abs. 1 AMZV	Die Erneuerung soll mit der Packmittelanpassung einhergehen können. Damit kann auf ein separates Gesuch verzichtet werden.	Abs. 1 ist ersatzlos zu streichen.
sgv	Art. 23c Abs. 2 AMZV	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.	... an die neuen Anforderungen vom [Datum des Inkrafttretens] spätestens <del>ein Jahr</del> <u>zwei Jahre</u> nach der nächsten Erneuerung der Zulassung bei der Swissmedic beantragt werden.
sgv	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1 AMZV	Einerseits braucht es die Präzisierung, dass es sich nicht um die Sekundärverpackung handelt. Andererseits ist Schriftgrösse 7 bei kleinen Packungen nicht umsetzbar. 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.	Auf dem für die Abgabe bestimmten <u>primären</u> Behälter, namentlich auf Dose, Flasche, Salbentube oder Tablettenröhrchen, sind folgende Angaben <del>mindestens in Schriftgrösse 7-Punkt</del> <u>gut leserlich</u> anzubringen:
sgv	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1 Bst. c <sup>bis</sup> AMZV	Diese Angaben sind der Faltschachtel und der Packungsbeilage bereits enthalten. Ausserdem ist meist aus technischen Gründen der Platz für weitere Texte nicht gegeben.	Bst. c <sup>bis</sup> ist ersatzlos zu streichen.
sgv	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1 Bst. i AMZV	Auf Primärbehältern ist der Packungscode wegzulassen, da ansonsten die Verwendung der gleichen Teilpackung für verschiedene Packungsgrössen verunmöglicht wird. Zudem bringt der Packungscode hier keine zusätzliche Sicherheit.	i. die Zulassungsnummer <del>mit Packungscode</del> ;
sgv	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 4 AMZV	Begründete Ausnahmen sollten für alle Anbieter möglich sein.	... Handels- oder Firmennamen. Swissmedic kann in begründeten Fällen <del>bei Generika</del> Ausnahmen bewilligen. Vorbehalten bleiben ...
sgv	Anhang 1a Ziff. 1 AMZV	Bei kleinen Packungen nicht umsetzbar, insbesondere nicht bei Salbentube, Tablettenröhrchen, Flasche, etc.	... Faltschachteln sind folgende Angaben <del>mindestens in Schriftgrösse 7-Punkt</del> <u>gut leserlich</u> anzubringen.

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

sgv	Anhang 3 Ziff. 1.1 und 1.2 AMZV	Art. 67 <sup>1bis</sup> HMG fordert keine quantitative Volldeklaration in der Fach und Patienteninformation. In der Patienteninformation sollen nur die deklarationspflichtigen Stoffe aus Gründen der Patientensicherheit angegeben werden.	<p>1.1 In der Arzneimittel-Fachinformation muss die vollständige Zusammensetzung an Wirkstoffen <del>und deklarationspflichtigen Hilfsstoffen</del> <u>qualitativ und quantitativ</u> sowie alle sowie die übrigen Hilfsstoffe qualitativ deklariert werden (Volldeklaration).</p> <p>1.2 In der Patienteninformation muss die vollständige Zusammensetzung an Wirkstoffen qualitativ und quantitativ sowie die deklarationspflichtigen Hilfsstoffen qualitativ <del>sowie die vollständige Zusammensetzung an Hilfsstoffen qualitativ</del> deklariert werden. Falls für ein Arzneimittel keine Fachinformation erforderlich ist, muss in der Patienteninformation eine Volldeklaration nach Ziffer 1.1 aufgenommen werden.</p>
sgv	Anhang 3a AMZV		Wir beantragen, dass die Liste der deklarationspflichtigen Hilfsstoffe als elektronisches Verzeichnis geführt wird und jederzeit einsehbar ist.
sgv	Anhang 4 Ziff. 1 Abs. 8 AMZV	Ein solcher Hinweis würde nur zur Verunsicherung der Medizinalpersonen und Patienten und damit zu möglicher Non-Compliance führt. Zudem ist diese Info im Swiss PAR ersichtlich.	Abs. 8 ist ersatzlos zu streichen.
sgv	Anhang 4 Ziff. 3 Pkt. 13 AMZV	Die beiden letzten 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> <p>- klinische Wirksamkeit</p> <p><del>—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 Indikationen einzureichen, freigestellt ist oder einige oder alle Massnahmen aus dem pädiatrischen Prüfkonzept zu einem späteren Zeitpunkt einleiten oder abschliessen kann.</del></p> <p><del>—gegebenenfalls einen Hinweis darauf, dass das Arzneimittel befristet und unter besonderen Aufla-</del></p>

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

			<del>gen zugelassen wurde</del>
sgv	Anhang 5.1 Ziff. 1 Abs. 9 AMZV	Ein solcher Hinweis würde nur zur Verunsicherung der Medizinalpersonen und Patienten und damit zu möglicher Non-Compliance führen. Zudem ist diese Info im Swiss PAR ersichtlich.	Abs. 9 ist ersatzlos zu streichen.
sgv	Anhang 5.1 Ziff. 11 AMZV	Diese Ziffer ist in Übereinstimmung mit Art. 26 Abs. 3 VAM zu bringen. Zudem fordert HMG Art. 67 Abs. 1 <sup>bis</sup> keine Volldeklaration für PP.	Wirkstoffe (Kurzbezeichnung in den drei Amtssprachen <u>oder lateinischer Sprache oder mit international gebräuchlichen Kurzbezeichnungen wie dem Internationalen Freinamen (INN) der Weltgesundheitsorganisation (WHO)</u>  <u>Deklarationspflichtige Hilfsstoffe (inkl. E-Nummer.)</u>  Bei alkoholhaltigen Arzneimitteln: Hinweis gemäss Anhang 3a.

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

---

<b>Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
sgv	Art. 4. Abs. 2	Das bisherige Regime hat sich bewährt und ist beizubehalten.	Abs. 2 ist ersatzlos zu streichen.

**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)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
sgv	Art. 5 Abs. 2 VAZV	Die Wirtschaft legt Wert auf eine Arzneimittelbehörde, welche aus einer Position der Autonomie und Unabhängigkeit agiert und gewillt ist, eigene Entscheide zu fällen.	Der geltende Art. 5 ist beizubehalten.
sgv	Art. 6 Bst. c VAZV	Gemäss BAG-Vorschlag 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.	Bst. c ist ersatzlos zu streichen.
sgv	Art. 6 Bst. c VAZV	Die Festlegung ist wenig zweckmässig.	Bst. d ist ersatzlos zu streichen.
sgv	Art. 12 Abs. 2 VAZV	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 ( <del>Referenzarzneimittel</del> ), so muss dieses auf der Grundlage vollständiger Zulassungsunterlagen zugelassen worden sein.
sgv	Art. 12 Abs. 3	Der Absatz ist umzuformulieren, weil der Begriff „Referenzarzneimittel“ nur	Ist kein <del>Referenzarzneimittel</del> -Arzneimittel gemäss

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

	VAZV	noch für Biosimilars gilt (Art. 4 Abs. 1 Bst. a <sup>octies</sup> HMG).	<u>Absatz 2</u> mehr zugelassen, so kann das Gesuch:
sgv	Art. 12 Abs. 3 Bst. a VAZV	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, <del>sofern die Swissmedic die entsprechenden Unterlagen als ausreichend erachtet;</del>
sgv	Art. 12 Abs. 4 Bst. d VAZV	Bst. d ist zu streichen, weil er dem Ziel, vermehrt Biosimilars zuzulassen, widerspricht.	Bst. d ist ersatzlos zu streichen.
sgv	Art. 12 Abs. 5 VAZV	Die Forderung nach vermehrten Biosimilars soll auch in diesem Absatz zur Geltung kommen und einen Verweis auf die Wegleitung Biosimilar legen.	<del>5 Die Swissmedic kann in begründeten Fällen</del> gewährt bei der Zulassung von biologischen und biotechnologischen Arzneimitteln, die eine genügende Ähnlichkeit mit einem von der Swissmedic zugelassenen Referenzpräparat im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a <sup>octies</sup> HMG aufweisen, Erleichterungen von der Dokumentationspflicht <del>nach Artikel 3 ff. AMZV</del> gewähren. <u>Die Anforderungen werden in einer untergeordneten Anleitung definiert.</u>
sgv	Art. 12 Abs. 6 (neu) VAZV	Es braucht einen neuen Absatz, in dem der Begriff aus HMG Art 12 "im wesentlich gleichen Arzneimittel" näher zu erläutern ist.	<u>6 (neu) Bei Gesuchen für ein wesentlich gleiches Arzneimittel gemäss Art. 12 HMG berücksichtigt Swissmedic, dass ein identischer Wirkstoff dem gleichen aktiven Prinzip, eine Arzneiform dem gleichen Freisetzungverhalten und die Dosierung dem gleichen Dosierungsschema entspricht.</u>
sgv	Art. 13 Abs. 1 VAZV	Der Absatz muss umformuliert werden, weil der Begriff "Referenzarzneimittel" nur noch für Biosimilars gilt (Art. 4 Abs. 1 Bst. a <sup>octies</sup> HMG).	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 <del>vom Referenzarzneimittel</del> <u>bereits zugelassenen Arzneimittel</u> unterscheidet, insbesondere bezüglich Indikation, Verabreichungsweg, Darreichungsform oder Dosierung.

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

sgv	Art. 14 Abs. 1 Abs. a VAZV	Der Absatz muss umformuliert werden, weil der Begriff „Referenzarzneimittel“ nur noch für Biosimilars gilt (Art. 4 Abs. 1 Bst. a <sup>octies</sup> HMG).	a. den Nachweis, dass das Arzneimittel mit dem <u>Referenzarzneimittel bereits zugelassenen Arzneimittel</u> therapeutisch äquivalent ist;
sgv	Art. 14a VAZV	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 kann sich als Hindernis für die Innovation auswirken.	...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>
sgv	Art. 17a Bst. b und c VAZV	Dieser Artikel ist nicht im Einklang mit den Anforderungen des entsprechenden HMG Art 14 Abs. 1 Bst. a <sup>bis</sup> . 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.	<del>b. es mit dem im Ausland zugelassenen Arzneimittel identisch ist; oder</del> e. es <del>von mit</del> dem im Ausland zugelassenen Arzneimittel hinsichtlich Indikation, Zieltierart, Dosierung oder Verabreichungsweg <del>lediglich unwesentlich abweicht vergleichbar ist</del> und nach aktuellem Stand der Wissenschaft nicht zu erwarten ist, dass eine <u>allfällige diese</u> Abweichung zu einer anderen Beurteilung von dessen Sicherheit und Wirksamkeit führt.
sgv	Art. 17b Abs. 5 VAZV	Bei Arzneimitteln darf es keine Zweiklassengesellschaft geben. Der vom BAG vorgeschlagene Hinweis wirkt unnötig diskriminierend. Gemäss Art. 1 Abs. 1 HMG dürfen ohnehin nur qualitativ hochstehende, wirksame und sichere Arzneimittel in Verkehr gebracht werden. Die Bestimmungen in den Bst. a und b sind deshalb zusammenzufassen.	5 Fachinformation und Packungsbeilage müssen einen gut lesbaren Hinweis <del>enthalten, der angibt mit folgendem Wortlaut enthalten:</del> a. <del>das die Swissmedic Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels nur summarisch geprüft hat;</del> b. <del>das ausländische Arzneimittel, insbesondere dessen Bezeichnung und den Zulassungsstaat, auf das sich die Zulassung in der Schweiz stützt.</del> <u>Die Zulassung dieses Arzneimittels stützt sich auf seine langjährige Zulassung im Ausland.</u>
sgv	Art. 17c Abs. 3 VAZV	Bei Arzneimitteln darf es keine Zweiklassengesellschaft geben. Der vom BAG vorgeschlagene Hinweis wirkt unnötig diskriminierend. Gemäss Art. 1 Abs. 1 HMG dürfen ohnehin nur qualitativ hochstehende, wirksame und sichere Arz-	3 Die Packungsbeilage muss einen gut lesbaren Hinweis <del>enthalten, wonach das Arzneimittel ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwen-</del>

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

		neimittel in Verkehr gebracht werden. Die Bestimmungen in den Bst. a und b sind deshalb zusammenzufassen.	<del>ung im Ausland zugelassen wurde und dessen Sicherheit und Wirksamkeit von der Swissmedic nicht geprüft wurden. mit folgendem Wortlaut enthalten: Dieses Arzneimittel wurde ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung im Ausland zugelassen.</del>
sgv	Art. 17d Abs. 3 VAZV	Bei Arzneimitteln darf es keine Zweiklassengesellschaft geben. Der vom BAG vorgeschlagene Hinweis wirkt unnötig diskriminierend. Gemäss Art. 1 Abs. 1 HMG dürfen ohnehin nur qualitativ hochstehende, wirksame und sichere Arzneimittel in Verkehr gebracht werden.	3 Die Packungsbeilage muss einen gut lesbaren Hinweis <del>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.</del> mit folgendem Wortlaut enthalten: Dieses Arzneimittel wurde ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Erfahrung im <u>Kanton (Kanton nennen) zugelassen.</u>
sgv	Art. 18 Bst. a VAZV	Art. 9a HMG 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 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.	a. 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;
sgv	Art. 18 Bst. e VAZV	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 auf "irreversible Schädigung" eingegrenzt sein. Für zukünftig innovative Zulassungsverfahren braucht es die Öffnung dieser engen Kriterien.	e. das Sammeln aller erforderlichen Daten sowie die Verarbeitung und Evaluation der Daten nach Buchstabe d im Rahmen des ordentlichen Zulassungsverfahrens nach Artikel 11 HMG so lange dauern würde, dass dadurch irreversible Schädigungen auftreten oder sich verstärken würden <u>oder mit schwerem Leid verbunden wären.</u>
sgv	Art. 19 Abs. 2	An Art. 19 Abs. 2 ist unverändert festzuhalten, da ansonsten der Art 9b rHMG	2 Falls die Zulassung dazu dient, einen zeitlich be-

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

	VAZV	betreffend "Befristete Bewilligung zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen" im Verordnungsrecht nicht mehr abgebildet ist.	<u>grenzten 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.</u>
sgv	Art. 20 Abs. 2 VAZV	Ausländische Behörden erstellen zum Teil keine Evaluationsberichte (assessment reports).	2 Die Swissmedic kann von der Gesuchstellerin zusätzliche Unterlagen und Angaben verlangen, namentlich die Prüfungsergebnisse (Evaluationsberichte, <u>sofern erhältlich</u> ) der ausländischen Zulassungsbehörde.
sgv	Art. 21 Abs. 2 VAZV	Diese Information ist im EPAR enthalten und könnte Patienten verunsichern und zu Non-Compliance führen.	Abs. 2 ist ersatzlos zu streichen.
sgv	Art. 26a VAZV	Es ist sehr schwierig, 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.	Art. 26a ist ersatzlos zu streichen.
sgv	Art. 36 (bisher) VAZV	Am bisherigen Art. 36 ist in abgeänderter Form festzuhalten, 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 Basispräparates</u> mit Ausnahme der Bezeichnung identisch sein. Weitere Ausnahmen sind <del>lediglich</del> <u>gestattet, soweit sie notwendig sind, wenn vom Co-Marketing-Arzneimittel nicht alle Packungsgrössen des Basispräparates zugelassen sind oder bei Sammeltexten vom Co-Marketingprodukt-Gesuchsteller nicht alle galenischen Formen beantragt werden.</u>
sgv	Art. 38 Abs. 2 VAZV	Notwendige Präzisierung.	... der Swissmedic zu melden, sofern die Packmittel, die Arzneimittelinformationstexte oder die Angaben der Formulare Herstellerangaben, Volldeklaration und Bestätigung Stoffe aus GVO betroffen sind.

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

---

sgv	Art. 38 Abs. 3 (neu) VAZV	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 Art. 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.	<u>3 (neu) 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**

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)
sgv	Art. 1 KPAV	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.	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.
sgv	Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV	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 oder retrospektive Auswertung von Erfahrungsdaten</u> der Anwenderin oder des Anwenders.
sgv	Art. 4 Abs. 6 (neu) KPAV	Der Begriff "Präparategruppe" ist zu definieren.	<u>6 (neu) Präparate nach den Artikeln 12, 13, 27 (mit 28) sowie 31 bilden für das Meldeverfahren vier separate Gruppen:</u> a. <u>Tees;</u> b. <u>Bonbons;</u> c. <u>homöopathische, anthroposophische Arzneimittel, Arzneimittel der Gemmotherapie sowie Schüsslersalze;</u> d. <u>Arzneimittel einer asiatischen Theraperichtung.</u>
sgv	Art. 5 Bst. a KPAV	Der Artikel ist zu konkretisieren und die Bst. a und b. sind nicht kumulativ zu fordern. Es kann auch mit einem bekannten Wirkstoff eine andere Indikation oder eine andere galenische Form beantragt werden.	... zugelassen, es sei denn <u>ein ordentliches Zulassungsverfahren ist durchzuführen, weil</u> a. <u>es sich um Phytoarzneimittel oder komplemen-</u>

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

			<u>tärmedizinische Arzneimittel mit mindestens einem neuen Wirkstoff handelt, der nicht gemäss Anhang 1 Artikel 3.2 bekannt ist:</u>
sgv	Art. 6 Abs. 3 (neu) KPAV	In Art. 8 Abs. 2 befindet sich eine analoge Formulierung, welche sich jedoch nur auf das 2. Kapitel: Phytoarzneimittel bezieht. Da diese Formulierung ebenso für alle weiteren Arzneimittel der Komplementärmedizin gilt, sollte dieser unbedingt vor Art. 8 platziert sein.	<u>3 (neu) Für Komplementär- und Phytoarzneimittel, die Artikel 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis</sup> - a<sup>quater</sup> entsprechen, gelten die Anforderungen gemäss Artikel 17a - 17d VAZV.</u>
sgv	Art. 7 Abs. 4 (neu) KPAV	Abs. 1 formuliert nur die Vereinfachungen für den Verträglichkeitsnachweis. Die Vereinfachungen für den Nachweis der Heilwirkungen und unerwünschten Wirkungen für KPA gemäss HMG Art 14 Abs. 1 Bst. a <sup>ter</sup> und a <sup>quater</sup> fehlen.	<u>4 (neu) Für Komplementär- und Phytoarzneimittel, die Artikel 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis</sup> - a<sup>quater</sup> entsprechen, kann der Nachweis der Heilwirkungen und unerwünschten Wirkungen entfallen.</u>
sgv	Art. 10 Abs. 1 und 2 KPAV	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 und sicheren Wirk- und Hilfsstoffe. Dies erscheint irreführend. Im Anhang 1 wird jedoch wiederum präzisiert, dass die Liste unter 3.2 abschliessend zu verstehen ist. Art 10 ist daher entsprechend zu präzisieren.	<u>Für <del>toxikologisch neue pflanzliche Wirkstoffe sowie Hilfsstoffe</del> Alle übrigen pflanzlichen Wirkstoffe und Hilfsstoffe gelten als neu. Für diese sind die Unterlagen gemäss Anhang 1 Ziffer 3.3 einzureichen.</u>
sgv	Art. 12 Bst. c KPAV	Im Sinne der Wirtschaftsfreiheit sollte der Verkaufskanal durch die ZulassungsinhaberIn wählbar sein.	c. sie in die Abgabekategorie <u>D</u> oder <u>E</u> eingeteilt werden können.
sgv	Art. 13 Bst. c KPAV	Im Sinne der Wirtschaftsfreiheit sollte der Verkaufskanal durch die ZulassungsinhaberIn wählbar sein.	c. sie in die Abgabekategorie <u>D</u> oder <u>E</u> eingeteilt werden können.
sgv	Art. 16 Abs. 2 KPAV	Die Formulierung ist gemäss der Ph.Helv. anzupassen. Die Substanzen werden entweder direkt oder nach anthroposophischen Herstellungsverfahren verarbeitet.	... oder synthetischen Ursprungs, die: a. <u>direkt als Wirkstoff eingesetzt werden; oder</u> b. <u>die nach den in der anthroposophischen Pharmazie angewendeten Herstellungsverfahren zu Wirkstoffen verarbeitet wurden.</u>
sgv	Art. 17 KPAV	Die Praxis zeigt, dass Homöopathika mit Ausgangsstoffen tierischen Ursprungs vermehrt von Swissmedic abgewiesen werden und vom Markt ver-	... für tierische Ausgangsstoffe einzuhalten. Für Potenzen ab D24/C12 sind keine Unterlagen zur Si-

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

		schwinden, 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).	cherheit und Unbedenklichkeit erforderlich. In begründeten Fällen kann das Institut eine Risikoanalyse anfordern.
sgv	Art. 20 KPAV	Es gibt eingesetzte Wirkstoffe, die nicht nach einem anthroposophischen Herstellverfahren hergestellt werden, sondern unverändert eingesetzt werden (z.B. Weinblätter, Kupfersulfat, Aesculin).	Die Wirkstoffe müssen nach homöopathischen Verfahren hergestellt werden <u>oder der Definition der Ph. Helv. für anthroposophische Zubereitungen entsprechen. Die Wirkstoffe können hergestellt werden</u> und: a. aus Ausgangsstoffen ...
sgv	Art. 23 Abs. 2 KPAV	Der Begriff "gebräuchlich sind" ist zu stark einengend und bezieht sich ohne weitere Erläuterung nur auf die gegenwärtig angewendeten Darreichungsformen.	... anthroposophischen Medizin gebräuchlich sind <u>oder nach der in einer Pharmakopoë beschriebenen Arzneiform. Sie müssen</u> hergestellt sein nach Absatz 1 ...
sgv	Art. 26 Abs. 2 KPAV	Für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation soll bezüglich Kennzeichnung direkt auf Anhang 1a AMZV verwiesen werden (analog zu den entsprechenden Verweisen in Art. 33 für die asiatischen Arzneimittel ohne Indikation auf Anhang 1b AMZV resp. in Art. 44 für die Arzneimittel der Gemmotherapie auf Anhang 1a AMZV). 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.	Die Kennzeichnung von Arzneimitteln nach Artikel 25 Absatz 1 muss die Angaben nach <u>Anhang 1a AMZV</u> enthalten. Eine Arzneimittelinformation ...
sgv	Art. 30 Abs. 1 Bst. a KPAV	Die Fachpersonen sind gemäss Art. 24 und 25 HMG zu nennen. Die Referenzierung auf das Bundesamt für Berufsbildung und Technologie BBT ist veraltet (neu SBFI). In der asiatischen Medizin werden neben den klassischen Formulierungen aus Standardwerken sehr häufig auch fixe Kombinationen verwendet, die von Gelehrten in späteren Jahren formuliert worden sind (nach Einführung der Standardwerke, die z.B. im Ayurveda viele Jahrhunderte alt sind). Die Thera-	a. diese Arzneimittel ausschliesslich auf Verschreibung oder Empfehlung von: 1. in der jeweiligen asiatischen Medizin ausgebildeten <u>Medizinalpersonen gemäss Artikel 24 und 25 HMG.</u> 2. in der jeweiligen asiatischen Medizin ausgebildeten Therapeutinnen und Therapeuten mit einer vom

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

		peuten können diese aufgrund ihres Wissens über die Komponenten korrekt einsetzen. In der ayurvedischen Medizin sind solche Formulierungen sehr häufig bei den entsprechenden Behörden (z.B. der indischen Zulassungsbehörde als ayurvedische Arzneimittel) registriert.	<u>Staatsekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFJ anerkannten Ausbildung, oder bei den zuständigen Behörden des Ursprungslandes als Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung registriert sind und</u> 3 Fachleuten, die gemäss ...
sgv	Art. 31 Abs. 2 KPAV	In der asiatischen Medizin werden neben den klassischen Formulierungen aus Standardwerken sehr häufig auch fixe Kombinationen verwendet, die von Gelehrten in späteren Jahren formuliert worden sind (nach Einführung der Standardwerke, die z.B. im Ayurveda viele Jahrhunderte alt sind). Die Therapeuten können diese aufgrund ihres Wissens über die Komponenten korrekt einsetzen. In der ayurvedischen Medizin sind solche Formulierungen sehr häufig bei den entsprechenden Behörden (z.B. der indischen Zulassungsbehörde als ayurvedische Arzneimittel) registriert.	...nach Anhang 8 aufgeführt ist <u>oder bei den zuständigen Behörden des Ursprungslandes als Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung registriert sind.</u>
sgv	Anhang 1 Ziffer 3.2 Bst. a KPAV	Bei traditional Use-Arzneimittel soll gemäss der HMG-Definition nicht nur den Schweizer Standard, sondern generell die EU/EFTA-Zulassungen berücksichtigt werden. Die Einschränkung steht bei vereinfachten Zulassungsverfahren in Widerspruch zu den HMG-Bestimmungen.	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;
sgv	Anhang 1 Ziffer 3.3 Bst. b KPAV	Die Ziffer steht im Widerspruch zu den aktuellen ICH-Guidelines.	<u>b. gemäss aktueller ICH-Guideline M3-(R2)–akuter und chronischer Toxizität;</u>
sgv	Anhang 2 Titel KPAV	Es ist zu spezifizieren, dass Anhang 2 einzig für Arzneimittel mit Indikation anzuwenden ist. Der Titel ist entsprechend anzupassen.	Anforderungen an das Gesuch um vereinfachte Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel <u>mit Indikation</u>
sgv	Anhang 2 Ziffer 1.1 KPAV	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.	1.1 Auf dem Packmittel <del>Behälter (Dose, Flasche, Ampulle, Salbentube usw.)</del> sowie der <del>äusseren Verpackung (Faltschachtel)</del> müssen die gemäss Artikel 12 Absatz 1 in Verbindung mit ...
sgv	Anhang 2 Ziffer	Bei den Applikationsarten wird im Entwurf beispielhaft oral oder topisch er-	3.4 Als toxikologisch bekannt in Bezug auf die je-

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

	3.4 KPAV	wähnt. 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.	weiligen Anwendungsart wie oral, <del>oder</del> topisch <u>oder parenteral</u> gelten
sgv	Anhang 2 Ziffer 3.4 Bst. a Pos. 1 KPAV	Der Begriff "zugelassenes AM" ist in der KPAV nicht definiert und sollte an dieser Stelle ausführlicher spezifiziert werden.	1. in <u>national, kantonal oder von einer Arzneimittelbehörde mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle</u> zugelassenen Arzneimitteln enthalten sind.
sgv	Anhang 2 Ziffer 4.1 KPAV	Anwendung der neuen Terminologie.	Die Unterlagen des <u>Nachweises der Heilwirkungen</u> müssen auf die ...
sgv	Anhang 3 Ziffer 1.6 Bst. a KPAV	Nebst dem Masterdossier sollten auch präparatespezifische Einreichungen möglich sein.	a. Master-Dossier <u>oder präparate-spezifische Unterlagen</u> zur Herstellung der galenischen Form ...
sgv	Anhang 3 Ziffer 2.1 Bst. b KPAV	Anthroposophie ist nicht der für die Medizin korrekte Begriff. Korrekterweise ist der Begriff anthroposophische Medizin zu verwenden.	... eines Stoffes in der Homöopathie oder in der <del>Anthroposophie</del> <u>anthroposophischen Medizin</u> zwar bekannt, das ...
sgv	Anhang 3 Ziffer 3.1 Bst. g (neu) KPAV	Die Aufbereitungsmonographien der Kommissionen C und D sind zu ergänzen, weil diese Grundlage von Well-Established-Use Zulassungen in Europa sind.	<u>g. (neu) Aufbereitungsmonographien der Kommissionen C und D sowie weitere Bekanntmachungen und Erkenntnisse aus der Arbeit dieser Kommissionen.</u>

**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		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
sgv	Art. 5 Abs. 3 (neu) GebV	Der geltende Abs. 3 ist beizubehalten. So können Überraschungen vermieden und Budgets allenfalls angepasst werden.	3 (neu) Ist der Mehraufwand gemäss Absatz 2 <u>ausserordentlich hoch, so unterrichtet das Institut die gebührenpflichtige Person vorgängig über die voraussichtliche Gebühr.</u>
sgv	Art. 7 GebV	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.	Für Neuzulassungen (Anhang 1 Ziff. 1) und für neue oder geänderte Indikationen (Anhang 1 Ziff. 5.1), <u>sowie Zulassungen von bekannten Wirkstoffen nach Art. 12 und deren Indikationserweiterungen</u> , die...
sgv	Art. 8 Abs. 1 GebV	Erfolgt der Rückzug in diesem Stadium, fällt nur ein bescheidener Aufwand an. Dies gilt es bei der Festsetzung der Gebühr entsprechend zu berücksichtigen. Falls keine vollumfängliche Begutachtung erfolgt ist, ist die Gebühr zwingend zu reduzieren.	1 Wird auf ein Gesuch nicht eingetreten oder wird das Gesuch <u>vor Abschluss der formalen Kontrolle zurückgezogen, wird die Gebühr um 90% reduziert</u> und <del>erfolgte</del> <u>Erfolgte</u> keine vollumfängliche Begutachtung, <del>so kann reduziert</del> <u>die Swissmedic die Gebühren reduzieren.</u>
sgv	Art. 8 Abs. 2 GebV	Bei der Einreichung auf elektronischem Weg ist die Gebühr zwingend zu reduzieren.	2 Für Gesuche, die ausschliesslich auf elektronischem Weg eingereicht und bearbeitet werden, <del>kann die</del> <u>reduziert</u> <del>Swissmedic die Gebühr reduzieren.</del>
sgv	Art. 8 Abs. 4 GebV	Wir treten dafür ein, an der ursprünglichen Fassung gemäss Art. 7 HGeV festzuhalten.	4 Gebühren im Gesamtbetrag von weniger als <del>50</del> <u>100</u> Franken werden nicht in Rechnung gestellt.

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

sgv	Art. 10 Abs. 1 GebV	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.	1 Die Gebühren für Gesuche, die in Anwendung von Artikel 13 HMG bearbeitet werden, reduzieren sich um <del>50</del> <u>70</u> Prozent.
sgv	Art. 13 GebV	Die Kosten sollen den Aufwand decken und nicht mehr.	Werden für ein zugelassenes Arzneimittel gleichzeitig mehrere Zulassungserweiterungen nach Anhang 1 Ziffer 4 oder Änderungen nach Anhang 1 Ziffern 5, 6 und 7 beantragt (Mehrfachgesuch), so wird höchstens die <u>zwei Drittel</u> der Gebühr erhoben, die für eine Neuzulassung dieses Arzneimittels erhoben würde. Davon ausgenommen sind Zuschläge nach Artikel 5.
sgv	Anhänge 1 und 2 GebV	Wir verzichten darauf, uns zu einzelnen Gebührenpositionen zu äussern. Einzelne unserer Mitgliedverbände vertreten die Ansicht, dass verschiedene Gebühren zu hoch angesetzt sind. Diese Aussagen schätzen wir als glaubwürdig ein. Wir beantragen daher, dass die Swissmedic nochmals alle Gebühren genau überprüft. Zu hoch angesetzte Gebühren sind entsprechend zu reduzieren.	

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

---

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

## **Stellungnahme von SVKH**

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel

Abkürzung der Firma / Organisation : SVKH

Adresse : Amthausgasse 18

Kontaktperson : Walter Stüdeli

Telefon : 031 560 00 24

E-Mail : [walter.stuedeli@svkh.ch](mailto:walter.stuedeli@svkh.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](mailto:HVM-IV@bag.admin.ch)

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

<b>Arzneimittelverordnung (VAM)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
	Die Vorschläge gehen in die richtige Richtung. Im Grundsatz wurden die Vorgaben des Gesetzgebers übernommen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SVKH	Art. 3	Die Frist zur Nachbesserung ist zu kurz bemessen für Zulassungsinhaberinnen, um Stellung zu beziehen und um fehlende Unterlagen zu beschaffen.	Sie kann eine Frist von höchstens 90 Tagen zur Nachbesserung ansetzen.
SVKH	Art. 5	Gemäss den Erläuterungen des Gesundheitsministers im Parlament braucht es kein pädiatrisches Prüfkonzept für alle Arzneimittel mit vereinfachten 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. ». Für die Arzneimittelvielfalt der Komplementär- und Phytoarzneimittel ist diese Ausnahmeregelung von grosser Bedeutung.	4 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: d es sich um Arzneimittel mit vereinfachtem Zulassungsverfahren handelt.
SVKH	Art. 8	Ein Vorbescheid ist wichtig, z.B. im Hinblick auf die Markteinführung und bezüglich der Vorbereitung der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste.	1 Die Swissmedic teilt der Gesuchstellerin vor dem Erlass einer Zulassungsverfügung das Ergebnis der Begutachtung mit, <del>wenn es deren Begehren nicht voll zu entsprechen gedenkt.</del>  Neu: 3 Die Gesuchstellerin hat das Recht, angehört zu werden und zum Vorbescheid Stellung zu nehmen.

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

SVKH	Artikel 11	<p>Die auf entsprechende Anfrage geforderte unentgeltliche Übertragung der Zulassungsdokumentation an einen Dritten stellt eine Benachteiligung dar. Die bereits erfolgten Forschungsarbeiten und erzielten Erkenntnisse müssten finanziell abgegolten werden.</p> <p>Die Zulassungsinhaberin müsste hier Schutz für das geistige Eigentum bekommen bei Übertragung an Dritte. Andernfalls wird womöglich auf Kosten der Arzneimittelsicherheit das Arzneimittel nicht vom Markt genommen.</p>	5 Die Swissmedic publiziert die nach den Absätzen 2–4 eingegangenen Meldungen. 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 <del>unentgeltlich</del> erworben werden kann.
SVKH	Art. 18	Wir weisen darauf hin, dass ein Widerspruch zu MHG Art. 13 geschaffen wurde. In der Regel braucht es keine wissenschaftliche Begutachtung.	1 Gesuche um Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff oder der Erweiterung von dessen Indikation unterzieht die Swissmedic in der Regel <u>keiner</u> umfassenden wissenschaftlichen Begutachtung.
SVKH	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,
SVKH	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.

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

SVKH	Art. 25	<p>Die Möglichkeiten zur Einreichung in der EU sollen als mitgeltende Dokumente namentlich erwähnt werden.</p> <p>*Grouping:  <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000086.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56c">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000086.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56c</a></p> <p>Worksharing:  <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000087.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56d">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000087.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56d</a></p>	<p>3 (neu)</p> <p>Groupings können beantragt werden analog der EU-Vorgabe Art. 7 Abs. 2 Bst. b und c der Variations Regulation (Cases for grouping variations, annex III).</p>
SVKH	Art. 35 Abs. 2	<p>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.</p>	<p>Als eigene Kundschaft gelten Kundinnen und Kunden einer öffentlichen Apotheke, einer Drogerie, <u>einer selbstdispensierenden Arztpraxis</u> oder ...</p>
SVKH	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 Spannbreite 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 von Tropfen. 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>9'0000 Einzeldosen / 150 Einzeldosen = 600 abgefertigte Packungen.</p>	<p>2 Mit einer Lohnherstellung beauftragte Betriebe gemäss Artikel 9 Absatz 2bis HMG dürfen pro Kalenderjahr <u>pro abgabeberechtigtem Betrieb</u> höchstens 3000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90 000 Einzeldosen, eines Arzneimittels nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c HMG herstellen. <del>Ein abgabeberechtigter Betrieb darf diese Mengen pro Arzneimitelform und Dosierungsstärke nur einmal pro Kalenderjahr im Lohnauftrag herstellen lassen.</del>  <u>In der Komplementärmedizin dürfen pro Kalenderjahr 3'000 abgabefertigte Packungen mit insgesamt höchstens 150'000 Einzeldosen hergestellt werden.</u></p>
SVKH	Art. 37	<p>Die Möglichkeit sollte auch retrospektiv gelten. Swissmedic sollte daher ein Liste publizieren mit allen Arzneimitteln, die einmal zugelassen waren (SAP, Karteikarten, etc.).</p>	<p>h) ein einem Arzneimittel enthalten sind, das von der Swissmedic zugelassen war und nicht aus Sicherheitsbedenken vom Markt genommen wurde.</p>

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

			i) in einem Arzneimittel enthalten sind, das in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen war und nicht aus Sicherheitsbedenken vom Markt genommen wurde.
SVKH	37 Bst. bbis (neu)	Wir beantragen, dass bei der Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–cbis, 2bis und 2ter HMG durch Drogerien, Apotheken oder Spitalapotheken auch auf bekannte Wirkstoffe zurückgegriffen werden kann, welche aktuell in keinem von Swissmedic oder einer vergleichbaren Arzneimittelkontrolle zugelassenen Arzneimittel enthalten sind. Viele bekannte Wirkstoffe werden in registrierten Arzneimitteln nicht verwendet, da sie wirtschaftlich für die pharmazeutische Industrie nicht interessant sind. Für die Herstellung in Formula-Arzneimitteln macht der Einsatz entsprechender Wirkstoffe aber durchaus Sinn. Diese können in Drogerien und Apotheken auch wirtschaftlich hergestellt werden. Diese Möglichkeit muss den Berufsleuten der beiden Berufe auch weiterhin zur Verfügung stehen.	bbis 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.
SVKH	37 Bst. d	Gemäss Art. 15 Abs. 2 KPAV wird von Swissmedic nebst der HAS und TAS-Liste neu eine Liste Schüsslersalze geführt. Daher muss Art. 37 Bst. d mit einem Verweis auf diese Liste ergänzt werden.	d. in der von der Swissmedic veröffentlichten Liste der homöopathischen und anthroposophischen Therapierichtungen und der Liste Schüsslersalze aufgeführt sind und gemäss den entsprechenden Einschränkungen eingesetzt werden;
SVKH	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–cbis, 2bis und 2ter HMG verwendet werden dürfen.  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 anerkennt (siehe Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern,	e. in der Pharmakopöe oder einem anderen von der Swissmedic anerkannten Arzneibuch oder einem international anerkannten Standardwerk enthalten sind;

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

		<p>Stand 1. Juli 2017).</p> <p>Es ist zwingend notwendig, dass auch weitere – u.a. internationale – Standardwerke anerkannt werden. Die Beurteilung solcher Standardwerke wird am idealsten durch eine Expertengruppe aller Stakeholder vorgenommen. Der SDV zeigt sich sehr gerne bereit in einer solchen Expertengruppe mitzuarbeiten.</p>	
SVKH	Art. 40	<p>Seit langer Zeit plädieren die Fachverbände dafür, dass die bisherige Stoffliste – neu die Wirkstoffliste – mit der Angabe der maximalen Dosis pro Abgabekategorie sowie die für diese Dosis zugelassenen Indikationen aufgeführt werden. Dies 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–cbis, 2bis und 2ter HMG. Wir beantragen daher eine entsprechende Ergänzung in Absatz 4.</p>	<p>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.</p>
SVKH	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>Die Gruppe der Berechtigten ist zu erweitern auf einen Kreis von Personen, die über einen eidg. Diplom gleichgestellten, international anerkannten Bildungsnachweis verfügen.</p>	<p>Art. 48 Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin</p> <p>Neben den Personen nach Art. 25 Abs. 1 <u>und 5</u> HMG dürfen <del>Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten</del> <u>sowie</u> <del>Komplementär-Therapeuten</del> <u>sowie</u> Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom <u>sowie Therapeuten mit einem international anerkannten, gleichwertigen Ausbildungsnachweis mit einer Äquivalenzbestätigung</u> bei der Ausübung ihres Berufs durch die Swissmedic bezeichnete nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel selbstständig abgeben.</p>
SVKH	Artikel 50 Abs. 1 Bst. b., elektronische Verschreibung	<p>Der SVKH lehnt den Verordnungs-Vorschlag ab, für elektronische Rezepte eine qualifizierte Signatur zu verlangen. Dies ist vom Gesetz her weder vorgeschrieben, noch ist es aus Sicherheitsüberlegungen nötig. Unbestritten ist, dass eine gewählte Lösung hohen Anforderungen bezüglich der Sicherheit genügen muss. So darf ein Rezept nur von berechtigten Personen ausgestellt, nicht verändert und nicht mehrfach eingelöst werden können.</p>	<p>Art. 50a(neu) 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</p>

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

		<p>Wird die Hürde für elektronische Rezepte jedoch zu hoch gesetzt, so werden sich diese in der Praxis nicht durchsetzen. Bestehende vermeidbare Fehler (falsches Medikament, falsche Dosierung, falsche Kombinationen, u.a.) können so nicht vermieden, die Prozesskosten nicht gesenkt werden.</p> <p>Aus Patientensicht ist es von grosser Bedeutung, eine praxistaugliche Lösung zu verabschieden. Sonst besteht die Gefahr, dass ein Routinegeschäft, das täglich unzählige Male ausgeführt wird, weiterhin in der ineffizienten, fehleranfälligen Papierform ausgeführt wird.</p> <p>Wir weisen darauf hin, dass gemäss Art. 26 Abs. 2bis Bst. b die Verschreibung Eigentum der Person ist, für die sie ausgestellt wird und die Person frei entscheiden kann, bei welchem Leistungserbringer sie die Verschreibung einlöst.</p>	<p>Form und die Verfahren für das Erstellen, Übermitteln und Verwalten der Verschreibung so zu gestalten, dass gewährleistet wird, dass die Verschreibung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. von einer dazu berechtigten Person erstellt wurde;</li> <li>b. nicht verändert werden kann;</li> <li>c. nicht mehrfach eingelöst werden kann.</li> </ul> <p>3 Das Eidgenössische Departement des Innern kann technische Anforderungen und Zulassungsverfahren für die elektronische Verschreibung erlassen.</p>
SVKH	Art. 60	Von der Meldepflicht auszunehmen sind die Formula-Präparate gemäss HMG Art. 9 Bst. a bis b (Formula magistralis, Formula officinalis und Spitalliste).	<p>Neuer Absatz 8:</p> <p>Von der Meldepflicht ausgenommen sind Präparate gemäss HMG Art. 9 Bst. a – c. der Phyto- und Komplementärmedizin.</p>
SVKH	Art.64	<p>Artikel 16.3 Absatz 3 der Direktive 2001/83/EC <a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&amp;qid=1500387147850&amp;from=DE">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&amp;qid=1500387147850&amp;from=DE</a></p> <p>definiert, dass homöopathische Arzneimittel ohne Indikation nach Artikel 14 Absatz 1 (=ohne Indikation) nicht einem Pharmakovigilanzsystem nach dem Title IX bzw. Artikel 104 der genannten Direktive unterstehen und somit von den allgemeinen PV-Anforderungen befreit sind (Ab Verdünnungsgrad/Potenz D4).</p>	<p>Absatz 5</p> <p>Für homöopathische Arzneimittel ohne Indikation oberhalb D4 oral und extern angewendet muss von der ZulassungsinhaberIn kein Pharmakovigilanzsystem betrieben werden.</p>

**Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)**

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

**Allgemeine Bemerkungen**

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

verwenden)			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SVKH	Art. 3	<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> <p>Aus rechtlichen Gründen ist sicherzustellen, dass Personen, die nicht am Behandlungsprozess beteiligt sind, die Fachwerbung nicht einsehen können, z.B. HR- und Finanzpersonal im Spital.</p>	<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.</p>
SVKH	Art. 5 Abs. 7	<p>Die Definition, was als Fachliteratur akzeptiert ist, sollte offener formuliert werden.</p> <p>Beispiel: «Ist gemäss der spezifischen Erkenntnisse der tibetischen Medizin geeignet bei Husten».</p> <p>Analoges Beispiel Anforderung an Patienteninformation</p>	<p><sup>7</sup> Werbung für Komplementärarzneimittel <u>mit und ohne Indikationsangabe</u> muss sich auf wissenschaftlich anerkannte Fachmedien oder anerkannte Monografien der Komplementärmedizin stützen. <u>Diesbezügliche Werbeaussagen müssen gekennzeichnet sein durch den Verweis auf die jeweilige Therapierichtung.</u></p>

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

		AMZV Anhang 5.2 Abs. 3 Anforderungen 16 SR «Wann wird ... angewendet?» Für verschreibungspflichtige Arzneimittel: «Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann ... auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für ... angewendet werden.» «Gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik kann ... auf Verschreibung	
SVKH	17 b	Es fehlt die rechtliche Grundlage im HMG, dass der Bundesrat auf Verordnungsebene negative Aussagen bzw. Einen Warnhinweis für kantonale Arzneimittel erlässt.  Der Bundesrat kann allgemeine Aussagen bezüglich der kantonalen Zulassung erlassen, spezifische Vorgaben sollen von den Kantonen geregelt werden können.	Dieses Arzneimittel wurde aufgrund der traditionellen Anwendung kantonal zugelassen. Es darf ausschliesslich im Kanton [Name des Kantons] abgegeben werden.

**Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)**

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

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


**Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
SVKH	<p>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, eventualiter KLV) zu berücksichtigen. Die Zulassungsvereinfachungen für Komplementär- und Phytoarzneimittel, die neu im revHMG geschaffen wurden, müssen in der KVV abgebildet werden.</p> <p>Der SVKH schlägt vor, dass das EDI zeitnah einen entsprechenden KVV-Revisionsvorschlag ausarbeitet. Definitionen sollten übernommen werden und entsprechend die Verfahren für die jeweiligen Arzneimittel mit und ohne Indikation differenziert werden.</p> <p>Auch sind in der Spezialitätenliste angemessene Preise zu vergüten, welche die Arzneimittelvielfalt und damit die Therapievelfalt erhalten, den Zugang zu Komplementär- und Phytoarzneimittel in der Spezialitätenliste sicherstellen und den Produktionsstandort für die KMU nicht weiter schwächen bzw. gefährden.</p> <p>Aus Sicht des SVKH sind ein Auslandpreisvergleich (APV) und ein therapeutischer Quervergleich (TQV) nur unter bestimmten Voraussetzungen möglich:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Für den Auslandpreisvergleich (APV) ist vorausgesetzt, dass die ausländischen Referenzpreise behördlich oder verbandlich festgelegt sein müssen und dass die Arzneimittel von der sozialen Krankenversicherung im Referenzland vergütet werden;</li> <li>2. Beim therapeutischen Quervergleich (TQV) sind Produkte zu vergleichen, welche über das gleiche Wirkungsprinzip und die gleiche Indikation verfügen. Homöopathika oder Phytopräparate können vom Wirkprinzip her nicht mit einem schulmedizinischen Präparat verglichen werden. Eine detaillierte Eingabe der Änderungen kann als Vorschlag zur Verfügung gestellt werden.</li> </ol> <p>Der SVKH schlägt vor, dass das BAG Eckwerte einer Verordnungsänderung skizziert und diese mit den Stakeholdern, namentlich dem SVKH, bespricht.</p>

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

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


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

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

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

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


**Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)**

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SVKH	Artikel 13	Swissmedic sollte gemäss Abs. 3 Komplementärarzneimittel als Arzneimittelgruppe bezeichnen, für welche keine Fachinformation erforderlich ist.	
SVKH	Art. 14a Abs. 5 neu	Komplementär-und Phytoarzneimittel sollen aufgrund des geringen Gefährdungspotential von der Regelung «Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung und Arzneimittel mit verschärften Warnhinweisen» ausgenommen werden.	5 Arzneimittel mit vereinfachtem Zulassungsverfahren gemäss HMG Art. 14 Abs. Bst. abis, ater, aquater und cbis werden von der Regelung ausgenommen.
SVKH	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1 Bst. i	Es stellt sich die Frage, was unter dem Begriff «Packungscode» gemeint ist. Handelt es sich hier um den GTIN?	
SVKH	Anhang 1 Ziffer	Folgeanpassung zur Streichung des Lagerungshinweises (z.B. auf kleinen	Mit Ermächtigung des Instituts kann auf die

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

	1 Absatz 2	Behältern wie Ampullen, Augentropfen); dies gilt auch für die Angabe der Absetzfrist nach Buchstabe b.	Angaben nach Absatz 1 Buchstaben b, h, und j ausnahmsweise verzichtet werden, wenn sich erweist, dass das Anbringen aller Angaben aus technischen Gründen nicht möglich ist.
SVKH	Anhang 1a	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 (z.B. Monographien Kommission C und D, BfArM). 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.
SVKH	Annexe 1a, ch. 1, al. 1, let b	Le cas des complexes faisant intervenir un mélange de teinture-mère/dilutions homéopathiques et de macérats glycélinés (gemmothérapie) n'est pas abordé. Dans ce cas, quelle sera la désignation « médicament homéopathique » (désignation actuelle) ou « médicament de gemmothérapie » ?  Les préparations des macérats glycélinés, des teintures mères et des dilutions sont décrites dans la même monographie de la pharmacopée européenne 2371 intitulée « Méthode de préparation des souches <u>homéopathiques</u> et déconcentration », la mention pour les mélanges comprenant des teintures-mères/dilutions et de macérats glycélinés pourrait être « médicament homéopathique »	Les complexes de mélanges teinture-mère/dilutions homéopathiques et de macérats glycélinés (gemmothérapie) portent la mention « médicament homéopathique »
SVKH	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.
SVKH	Anhang 6 3.1.1 Bst. d	Die Erläuterung beschreibt den Pharmacode (e-mediatic interne Nummer, die ausläuft), die Verordnung führt gemäss unserer Interpretation korrekterweise GTIN (=Zulassungsnummer mit Packungscode) auf. Der Begriff EAN sollte durch GTIN ersetzt werden.	



**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)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
SVKH	4.Kapitel 1. Abschnitt Art. 12	Die Liste HAS und die Liste SC widerspiegelt bekannte Wirk-, bzw. Ausgangsstoffe und Arzneimittel, die zugelassen sind.	Neuer Absatz 3a: Die in der Liste HAS und der Liste SC genannten Ausgangsstoffe gelten als bekannte Stoffe.
SVKH	Art. 14 VAZV Art.6 AMZV		Die in der Liste HAS und der Liste SC genannten Wirkstoffe gelten auch als bekannte Arzneimittelkombinationen
SVKH	Gliederungstitel vor Art 15	Aus unserer Sicht ist die Referenzierung gegebenenfalls nicht korrekt.	
SVKH	Art. 17 a Buchstabe c	Verweis auf die Zieltierart könnte vermuten lassen, dass es hierbei ausschliesslich um Tierarzneimittel geht.	[...] sowie bei Tierarzneimitteln hinsichtlich der Zieltierart.
SVKH	Art. 17c Abs. 3	Arzneimittel nach vereinfachter Zulassung gemäss HMG Art. 14. Abs 1 Bst. a <sup>ter</sup> : 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 <del>im Ausland</del> zugelassen wurde <del>und dessen Sicherheit und Wirksamkeit von der Swissmedic nicht geprüft wurden.</del>

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

SVKH	Art. 32 Abs. 1	Aus unserer Sicht ist die Referenzierung gegebenenfalls nicht korrekt.	
------	----------------	--	--

**Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
SVKH	<p>Da der Detaillierungsgrad der revidierten KPAV verringert wurde, wird die hierfür in Aussicht gestellte Verwaltungsverordnung (VV) bedeutend sein, wobei gemäss des Erläuternden Berichts hier keine grundsätzlichen Änderungen vorgesehen sind. 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> <p>Der SVKH erwartet, dass vor Inkraftsetzung der Verwaltungsverordnungen eine Anhörung aller Kreise durchgeführt wird.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SVKH	Art. 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.
SVKH	Art. 4 Abs. 1 lit. 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 oder retrospektive Auswertung von Erfahrungsdaten</u> der Anwenderin oder des Anwenders...
SVKH	Art 4 Absatz 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

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

			<p>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 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>
SVKH	Art. 4 Abs. 6 (neu)	<p>Der Begriff "Präparatengruppe" sollte definiert werden.</p> <p>Allgemeines: Wir schlagen vor, den im 7. Kapitel Meldeverfahren verwendeten Begriff "Präparatengruppe" 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 Präparatengruppen unterschieden werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Tees (gemäss Artikel 1);</li> <li>2) Bonbons (Art. 13)</li> <li>3) homöopathische, spagyrische anthroposophische Arzneimittel, Arzneimittel der Gemmotherapie ((Artikel 27) sowie Schüsslersalze (gemäss Artikel 28);</li> <li>4) Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung (gemäss Art. 31).</li> </ol>	<p>Präparatengruppe: Präparate nach den Artikeln 12, 13, 27 (mit 28) sowie 31 bilden für das Meldeverfahren vier separate Gruppen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Tees;</li> <li>b. Bonbons;</li> <li>c. homöopathische, spagyrische, anthroposophische Arzneimittel, Arzneimittel der Gemmotherapie sowie Schüsslersalze;</li> <li>d. Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung.</li> </ol>

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

SVKH	Art. 5 Bst. a	<p>Aus Sicht des SVKH ist der Artikel zu konkretisieren und die Bst. a und b. sind nicht kumulativ zu fordern. Es kann auch mit einem bekannten Wirkstoff eine andere Indikation oder eine andere galenische Form beantragt werden.</p> <p>Zu referenzieren ist, was unter einem neuen Wirkstoff gemeint ist (Anhang 1 Art. 3.2)</p>	<p>Komplementär- und Phytoarzneimittel werden vereinfacht oder aufgrund einer Meldung zugelassen, es sei denn ein ordentliches Zulassungsverfahren ist durchzuführen, weil</p> <p>a. es sich um Phytoarzneimittel oder komplementärmedizinische Arzneimittel mit mindestens einem neuen Wirkstoff handelt, der nicht gemäss Anhang 1 Art. 3.2 bekannt ist;</p> <p>b. die Gesuchstellerin dafür einen Unterlagenschutz nach Artikel 11a HMG9 beantragt.</p>
SVKH	Art. 6 Abs. 3(neu)	<p>In Art.8 Abs. 2 befindet sich eine analoge Formulierung, welche sich jedoch nur auf das 2. Kapitel: Phytoarzneimittel bezieht. Da diese Formulierung ebenso für alle weiteren Arzneimittel der Komplementärmedizin gilt, sollte dieser unbedingt vor Art. 8 platziert sein</p>	<p>Für Komplementär- und Phytoarzneimittel, die Art. 14 Abs. 1 Bst.a<sup>bis</sup>-a<sup>quater</sup> entsprechen, gelten die Anforderungen gemäss Art.17a-17d VAZV.</p>
SVKH	Art.7 Abs.4 (neu)	<p>Abs. 1 formuliert nur die Vereinfachungen für den Verträglichkeitsnachweis. Die Vereinfachungen für den Nachweis der Heilwirkungen und unerwünschten Wirkungen für KPA gem. HMG Art 14 Abs.1 a<sup>ter</sup> u. a<sup>quater</sup> fehlen.</p>	<p>Für Komplementär- und Phytoarzneimittel, die Art. 14 Abs. 1 Bst.a<sup>bis</sup>-a<sup>quater</sup> entsprechen, kann der Nachweis der Heilwirkungen und unerwünschten Wirkungen entfallen.</p>
SVKH	Art. 12 Bst. c	<p>Im Sinne der Wirtschaftsfreiheit sollte der Verkaufskanal durch die ZulassungsinhaberIn wählbar sein.</p>	<p>... sie in die Abgabekategorie D oder E eingeteilt werden können.</p>
SVKH	Art. 13 Bst. C	<p>Im Sinne der Wirtschaftsfreiheit sollte der Verkaufskanal durch die ZulassungsinhaberIn wählbar sein.</p>	<p>... sie in die Abgabekategorie D oder E eingeteilt werden können.</p>
SVKH	Art. 16 Abs. 2 Bst. a	<p>Die Formulierung ist gemäss der Ph.Helv. anzupassen. Die Substanzen werden entweder direkt oder nach anthroposophischen Herstellungsverfahren verarbeitet.</p>	<p>a. direkt als Wirkstoff eingesetzt werden; oder  b. die nach den in der anthroposophischen Pharmazie angewendeten Herstellungsverfahren zu Wirkstoffen verarbeitet wurden.</p>

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

SVKH	Art. 17	Gemäss bisherigen Vorgaben sind für Präparate im Meldeverfahren, die in Potenzen ab D24/C12 und höher, vorliegen keine Masterdossiers erforderlich, siehe Merkblatt HOMANT (Seite 4 Mitte und Seite 5 Abs. 3.2.1). Diese wesentliche Vorgabe des Merkblatts sollte in der KPAV beschrieben werden, um einen einheitlichen Vollzug zu gewährleisten.	...Für Potenzen ab D24/C12 sind keine Unterlagen zur Sicherheit und Unbedenklichkeit erforderlich. In begründeten Fällen kann das Institut eine Risikoanalyse anfordern
SVKH	Art. 20	Es gibt eingesetzte Wirkstoffe, die nicht nach einem anthroposophischen Herstellverfahren <u>hergestellt</u> werden, sondern unverändert eingesetzt werden (z.B. Weinblätter, Kupfersulfat, Aesculin).	Die Wirkstoffe müssen nach homöopathischen Verfahren hergestellt werden oder der Definition der Ph. Helv. für anthroposophische Zubereitungen entsprechen. Die Wirkstoffe können hergestellt werden: a...
SVKH	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 <u>oder nach der in einer Pharmakopoë beschriebenen Arzneiform</u> . Sie müssen hergestellt sein ...
SVKH	Art. 24 bis (neu)  (siehe auch Anhang 2 Ziff. 2 Abs. 2.3 (neu))	Bei Herstellerinnen von Komplementärarzneimitteln ist es charakteristisch, dass es Arzneimittel-Serien gibt, die verschiedene Ausgangsstoffe verwenden, aber für die derselbe Herstellprozess bezüglich Wirkstoff, Fertigprodukt und Verpackung angewendet wird. Ebenso ist die Qualität der Hilfsstoffe identisch (In Analogie zu Art.15. EU Directive 2001/83).  Es würde den Aufwand für die Gesuchstellerinnen - und vermutlich ebenso für Swissmedic - wesentlich verringern, wenn nicht nur bei Zulassungen im Meldeverfahren und mittels reduzierten Dossiers, sondern auch bei den vereinfachten Verfahren ohne und mit Indikation Bezug auf Masterdossiers (spezifisch für die vereinfachte Zulassung) bezüglich Wirkstoffherstellung, Herstellung des Fertigproduktes, Qualität der Hilfsstoffe sowie Qualität der Verpackung Bezug genommen werden könnte. Unterschiedlich sind typischerweise die Dokumentation der Ausgangsstoffe, die Spezifikationen für Wirkstoff und (ev.) Fertigprodukt.	Master-Dossier für Arzneimittel, die in einem vereinfachten Zulassungsverfahren zugelassen werden sollen folgendes erfüllen:  1 Das Master-Dossier enthält arzneimittelübergreifende, für mehrere Arzneimittel identische Unterlagen zur Qualität, auf die im Rahmen der Zulassung im vereinfachten Verfahren Bezug genommen wird. Master-Dossiers für die vereinfachte Zulassung können ausschliesslich für folgende Teile einer Qualitäts-Dokumentation eingereicht werden:  a. Unterlagen zur Beschreibung Herstellverfahren

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

			<p>Wirkstoff (ohne die Unterlagen zum Ausgangsstoff), Beschreibung kritische Schritte und Zwischenprodukte, Validierung Herstellverfahren, Entwicklung Herstellverfahren</p> <p>b. Unterlagen zur Beschreibung Herstellverfahren Fertigprodukt, Beschreibung kritische Schritte und Zwischenprodukte, Validierung Herstellverfahren, Entwicklung Herstellverfahren</p> <p>c. Unterlagen zur Qualität Hilfsstoffe für Wirkstoff und Fertigprodukt</p> <p>d. Unterlagen zum Primärpackmaterial für Wirkstoff und Fertigprodukt</p> <p>2 Änderungen der Angaben und Unterlagen der Master-Dossiers für die vereinfachte Zulassung sind der Swissmedic im Rahmen von Änderungsgesuchen vorzulegen.</p>
SVKH	Art. 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 <u>Anhang 1a AMZV</u> enthalten. Eine Arzneimittelinformation ist nicht erforderlich. Auf eine Packungsbeilage kann verzichtet werden, sofern alle erforderlichen Angaben auf den Packungstexten, insbesondere auf der Etiketle und der äusseren Verpackung, angebracht werden können.</p>
SVKH	Art. 30	<p>Die Referenzierung auf das Bundesamt für Berufsbildung und Technologie BBT ist veraltet (neu SBFI), die Fachpersonen sind gemäss Art. 24 und 25 HMG zu nennen.</p>	<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</p>

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

			<p>Verschreibung oder Empfehlung von:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. in der jeweiligen asiatischen Medizin ausgebildeten Medizinalpersonen <u>gemäss Artikel 24 und 25 HMG.</u></li> <li>2. in der jeweiligen asiatischen Medizin ausgebildeten Therapeutinnen und Therapeuten mit einer <u>vom Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFI</u> anerkannten Ausbildung, oder</li> <li>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.</li> </ol>
SVKH	Art. 30 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2	In der asiatischen Medizin werden neben den klassischen Formulierungen aus Standardwerken sehr häufig auch fixe Kombinationen verwendet, die von Gelehrten in späteren Jahren formuliert worden sind (nach Einführung der Standardwerke, die z.B. im Ayurveda viele Jahrhunderte alt sind). Die Therapeuten können diese aufgrund ihres Wissens über die Komponenten korrekt einsetzen. In der ayurvedischen Medizin sind solche Formulierungen sehr häufig bei den entsprechenden Behörden (z.B. der indischen Zulassungsbehörde als ayurvedische Arzneimittel) registriert.	<p>2 Bei fixen Arzneimittelkombinationen ohne Indikation kann ebenfalls auf die Vorlage einer klinischen Dokumentation verzichtet werden, wenn zusätzlich nachgewiesen wird, dass sie:</p> <p>a. auf klassischen Formulierungen entsprechender Standardwerke, namentlich denjenigen, die auf der Liste der Standardwerke nach Anhang 8 basieren ((ergänzen)) <u>oder bei den zuständigen Behörden des Ursprungslandes als Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung mindestens 15 Jahre registriert sind, und...</u></p>
SVKH	Art. 31 Abs. 2	Begründung: siehe oben	<p>... <u>oder bei den zuständigen Behörden des Ursprungslandes als Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung mindestens 15 Jahre registriert sind.</u></p>
SVKH	Art. 46	Bei Dachstabilitäten reicht es, wenn auf das Firmenbasisdossier reduziert wird. Nur bei Meldungen unter D4 braucht es spezifische Stabilitäts-Studien.	

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

		Wie Swissmedic die Information konkret mitgeteilt werden soll, ist in einer Verwaltungsverordnung zu regeln.	
SVKH	Anhang 1	Genereller Input Neu ist, dass der Anhang 1 nur Phytopräparate betrifft. Dieser ist sehr generell formuliert. Details müssen deshalb in einer Verwaltungsverordnung geregelt werden. Diese müssen vor der Inkraftsetzung in eine öffentliche Anhörung aller interessierter Kreise geschickt werden.	
	Anhang 1 Kapitel 3, Ziff. 3.2 Bst. a	Bei traditional Use-Arzneimittel soll gemäss der HMG-Definition nicht nur den Schweizer Standard, sondern generell die EU/EFTA-Zulassungen berücksichtigt werden.  Die Einschränkung ist bei vereinfachten Zulassungsverfahren im Widerspruch zu den HMG-Bestimmungen.	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:  a. pflanzliche Wirkstoffe sowie Hilfsstoffe, die in <u>von Swissmedic oder von einer Arzneimittelbehörde mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle</u> zugelassenen Arzneimitteln enthalten sind oder gemäss Lebensmittelgesetzgebung als Lebensmittel verwendet werden dürfen;
SVKH	Anhang 1 Kapitel 3, Ziff 3.3 Bst. b	Einzureichende Unterlagen Teil 3 3 Toxikologische und pharmakologische Dokumentation Siehe ICH-Guideline M3 (R2) aus dem 12.2009  Die Ziffer steht im Widerspruch zu den aktuellen ICH-Guidelines.	akuter und chronischer Toxizitätsinformationen, die auch aus anderen Dosisfindungsstudien hervorgehen.  3.3 Alle anderen Wirkstoffe sowie Hilfsstoffe gelten als toxikologisch neu. Für diese Stoffe kann auf eine bibliografische Dokumentation Bezug genommen werden. Falls keine ausreichenden bibliografischen Daten verfügbar sind, sind Unterlagen vorzu-legen zu: a. Pharmakodynamik einschliesslich Sicherheitspharmakologie und Pharma-kokinetik, falls möglich oder sinnvoll, zu

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

			wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffen; <del>b. gemäss aktueller ICH-Guideline M3-(R2)–akuter und chronischer Toxizität;</del> c. embryotoxischen und teratogenen Wirkungen; und d. den Möglichkeiten allergischer, karzinogener und mutagener Wirkungen.
SVKH	Anhang 1 Abs. 3 Bst. d	Arzneimittel nach HMG Art 14 Abs.1 a <sup>quater</sup> gelten ebenfalls als langjährig bekannt; Gleichbehandlung von Arzneimitteln gem. HMG Art 14 Abs.1 a <sup>ter</sup> u. a <sup>quater</sup>	Arzneimittel gem. Art.14 Abs.1 Bst.a <sup>bis</sup> , a <sup>ter</sup> und a <sup>quater</sup> , die langjährig bekannt sind oder traditionell angewendet (Art.11 Abs.2 Bst. b) werden.
SVKH	Anhang 1 Ziff. 5 Nr. 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.
SVKH	Anhang 2	Aus unserer Sicht zu spezifizieren ist, dass Anhang 2 einzig für Arzneimittel mit Indikation anzuwenden ist. Der Titel ist entsprechend anzupassen.	Titel ergänzen. Anforderungen an das Gesuch um vereinfachte Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel <u>mit Indikation</u>
SVKH	Anhang 2 Ziff. 1 Abs. 1.1	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.	1.1 Auf dem Packmittel müssen die gemäss Artikel 12 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang 1 Ziffer 1 Absatz 1 AMZV notwendigen Angaben ergänzt werden mit:

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

	Anhang 2 Ziff. 2 Abs. 2.3 (neu)	Kommentar siehe KPAV, Art. 24 bis (neu)	Bei Teilen der Dokumentation kann auf bereits bestehende Master-Dossiers für eine vereinfachte Zulassung Bezug genommen werden.
SVKH	Anhang 2 Ziff. 3 Nr. 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.	Als toxikologisch bekannt in Bezug auf die jeweiligen Anwendungsart wie oral, oder topisch oder parenteral gelten
SVKH	Anhang 2 3.4.a.1.	Der Begriff "zugelassenes AM" ist in der KPAV nicht definiert und sollte an dieser Stelle ausführlicher spezifiziert werden. <i>Alternativ</i> dazu könnte auch die Formulierung von KPAV Anhang 1 3d. hier aufgeführt werden als neu 4... (s.o.)	...Wirkstoffe, die 1. in national, kantonal oder <u>von einer Arzneimittelbehörde mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle</u> zugelassenen Arzneimitteln enthalten sind.
SVKH	Anhang 2 4.1	Einhaltung der neuen Terminologie	Die Unterlagen des <u>Nachweises der Heilwirkungen...</u>
SVKH	Anhang 3 Ziffer 1.6 a	Nebst dem Masterdossier sollten auch präparatespezifische Einreichungen möglich sein.	Master-Dossier oder präparate-spezifische Unterlagen zur Herstellung der galenischen Form....
SVKH	Anhang 3, 2.1b	Anthroposophie meint etwas anderes und ist nicht der für die Medizin korrekte Begriff. Bitte den Begriff anthroposophische Medizin verwenden.	.. in der Homöopathie in der <u>anthroposophischen Medizin</u>
SVKH	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**

SVKH	Anhang 4	<p>Aktuell ist nicht ersichtlich, welche Pflanzen der Liste HAS als Ausgangsstoffe für Arzneimittel der Gemmotherapie zur Verfügung stehen.</p> <p>Es wäre wünschenswert, wenn im Anhang 4 der KPAV (Liste HAS) die pflanzlichen Stoffe gekennzeichnet werden, für die Swissmedic ein Nachweis über die Bekanntheit in der Gemmotherapie vorliegt.</p> <p>Alternativ könnte eine eigene Stoffliste Gemmotherapie (analog zur Liste HAS) diese Pflanzen auflisten.</p> <p>Das Vorwort zur Liste HAS könnte je nach gewählter Variante entsprechend ergänzt werden.</p>	

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

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
SVKH	<p>Der Grundsatz, wonach die Kosten für KPA 50 Prozent betragen, begrüsst der SVKH.</p> <p>Es stellt sich aber die Grundsatzfrage, ob eine pauschalisierte Jahresgebühr nicht vorteilhafter wäre, um die Compliance zu gewährleisten. Insbesondere für KPA Präparate interessant ist die unter Ziffer II des BASG in Österreich genannte pauschalisierte Jahresgebühr pro Arzneimittelspezialität. Die Gebühr beträgt pro Arzneimittel EURO 306.00. Die betriebswirtschaftlichen Kosten wären somit kein Thema mehr für eine Ein-Nichteinreichung (...) -&gt; nur für Präparate mit Indikation.  <a href="http://www.basg.gv.at/ueber-uns/tarife/">http://www.basg.gv.at/ueber-uns/tarife/</a> (ab dem 01.06.2017)</p>

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

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

SVKH	Art. 8, Absatz 2	Eine Präzisierung ist wünschenswert: wer entscheidet, unter welchen Voraussetzungen, nach welchen Kriterien und wie hoch die Gebührenreduktion bei elektronischer Einreichung ausfällt?	
SVKH	Art. 10	<p>Wir begrüßen 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 Sicherstellung der Arzneimittelvielfalt weiterzuführen. Diesen Grundsatz würden wir im Art. 10 der Verordnung explizit nennen. Denn es ist teilweise nicht ersichtlich, auf welche auf welche Preise im Hang 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  <a href="http://www.gesetze-im-internet.de/amgkostv/AMGKostV.pdf">http://www.gesetze-im-internet.de/amgkostv/AMGKostV.pdf</a></p>	<p>2bis 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>
SVKH	Anhang 1	<p>Ziffer 1, Absatz 6 (Variations, Typ IB):          Die Gebühr beträgt in der Schweiz CHF 1500.00</p> <p>In Deutschland beträgt die Gebühr für Typ IA und IB Variations EUR bei rein nationalen Zulassungen nach Ziffer 9.3 (wie in der Schweiz und Lichtenstein)          EUR 140.00 -250.00          Typ IA Variation kosten nach Punkt 9.3.1 EUR 250.0          Typ 1B Variation kosten nach Punkt 9.3.2 EUR 360.00 – 5060.00 EUR</p>	Die halben Gebühren werden für KPA-Arzneimittel verrechnet.

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

		<a href="http://www.gesetze-im-internet.de/amgkostv/AMGKostV.pdf">http://www.gesetze-im-internet.de/amgkostv/AMGKostV.pdf</a>	
SVKH	Anhang 1, Ziff. 1, Abs. 5	Es braucht für grössere Änderungen des Typs II differenzierte, aufwandsabhängige Gebührenangaben zu grösseren Änderungen des Typs II von Komplementär- und Phytoarzneimitteln in der Grössenordnung der Tierarzneimittel.	
SVKH	Anhang 1, Kapitel I, Abs. 3.4	Die Bestimmung 3.3 soll auch für 3.4. gelten (CHF 200).	Komplementär-Tierarzneimittel ohne Indikation, gestützt auf ein zugelassenes Firmenbasis- und Masterdossier oder eine Muster-Qualitätsdokumentation (Art. 15 Abs. 1 Bst. a HMG); pro 20 Meldungen oder Teile davon CHF 200
SVKH	Anhang 1 Kapitel II	Die Gebühren für die Erfüllung «Auflagen Qualität» betragen neu 1'500 CHF, bisher 500 CHF.  Diese Gebühr erscheint unverhältnismässig hoch, oftmals handelt es sich um die Nachreichung von Daten zu laufenden Stabi-Untersuchungen. Der Aufwand seitens Swissmedic dürfte eher gering sein.	3 Auflagen zur Qualität* Reduktion Komplementär- und Phytoarzneimittel beträgt 30 Prozent.

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

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
SVKH	Der SVKH begrüsst die Einführung des Informationssystems Antibiotika in der Veterinärmedizin. Die Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz (StAR) des BAG entspricht sinnvollerweise einem „one health projekt“: Mensch/ Tier und Umwelt.

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



Sehr geehrte Damen und Herren

Beiliegend senden wir Ihnen die Stellungnahme des Drogistenverbandes Nordwestschweiz DVNW zum Heilmittelverordnungs-Paket IV. Als DVNW vertreten wir auch die Drogerien des Kantons Basel-Stadt. Betreffend der Stellvertreterregelung in Drogerien verweisen wir deshalb noch auf die HVM-Stellungnahme des Kantons Basel-Stadt (GD), wo wir in Absprache mit Herr RR L. Engelberger speziell Art. 43 Abs. 3 unterstützen.

Besten Dank für die Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse

Daniel Hildebrand  
Präsident DVNW

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Drogistenverband Nordwestschweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : DVNW

Adresse : 4123 Allschwil, Strengigartenweg 4

Kontaktperson : Daniel Hildebrand

Telefon : 061 481 02 38

E-Mail : hildebrand@vtxmail.ch

Datum : 20. Oktobe 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](mailto:HMV-IV@bag.admin.ch)

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

Arzneimittelverordnung (VAM)			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
DVNW			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
DVNW	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 <sup>bis</sup> HMG dürfen pro Kalenderjahr <b>pro abgabeberechtigten Betrieb</b> höchstens 3000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90 000 Einzeldosen, eines Arzneimittels nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c HMG herstellen. <b>Ein abgabeberechtigter Betrieb darf diese Mengen pro Arzneimittelform und Dosierungsstärke nur einmal pro Kalenderjahr im Lohnauftrag herstellen lassen.</b>
DVNW	37 Bst. b <sup>bis</sup> (Neu)	Wir beantragen, dass bei der Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c <sup>bis</sup> , 2 <sup>bis</sup> und 2 <sup>ter</sup> 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>b<sup>bis</sup> 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.</b>
DVNW	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 <sup>bis</sup> , 2 <sup>bis</sup> und 2 <sup>ter</sup> HMG verwendet werden dürfen. Damit die von den Patientinnen und Patienten gesuchten Nischenarzneimittel in kleinen Mengen produziert werden können, fordern wir	<b>e.</b> in der Pharmakopöe oder einem andern von der Swissmedic anerkannten Arzneibuch <b>oder einem international anerkannten Standardwerk</b> 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).	
DVNW	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 <sup>bis</sup> , 2 <sup>bis</sup> und 2 <sup>ter</sup> HMG.	<sup>4</sup> Sie veröffentlicht auf ihrer Internetseite eine Liste der Wirkstoffe, die in einem von der Swissmedic zugelassenen Arzneimittel enthalten sind. Auf der Liste dieser <b>Wirkstoffe</b> sind je Abgabekategorie auch <b>die Indikationen und die maximale Dosis dieser Arzneimittel</b> aufgeführt.
DVNW	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 <b>Abgabe und oder</b> seine Anwendung eine Fachberatung erfordert.
DVNW	43 Abs. 3 (neu)	Der Drogistenverband Nordwestschweiz vertritt u.a. die Interessen der Drogerien im Kanton Basel Stadt. Daher unterstützen wir in Absprache mit dem Regierungsrat den Vorschlag des Kanton Basel Stadt in Art. 43 Abs. 3 (neu) zur Regelung der Stellvertretung in Drogerien.	
DVNW	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. <b>weder die Abgabe noch die seine</b> Anwendung <b>eine</b> Fachberatung erfordert.
DVNW	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	<sup>1</sup> Wer als Drogistin oder Drogist am 1. Januar 2002 selbstständig eine Drogerie geführt hat und nicht im Besitz eines eidgenössischen Diploms ist, <b>kann während einer fünfjährigen Übergangszeit ab in Kraft treten dieser Verordnung</b> weiterhin Arzneimittel der Abgabekategorie D abgeben, wenn sie oder er: a. an der Ecole supérieure de droguerie die höhere Fachausbildung erfolgreich absolviert

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

		<p>Gesundheitsversorgung im Umfeld des Geschäftsstandortes ihre Drogerie schliessen. Damit gingen auch die damit verbundenen Arbeitsplätze in unserer Region verloren.</p>	<p>hat; oder</p> <p>b. seit mindestens 15 Jahren selbstständig eine Drogerie geführt hat und von der Kantonsapothekerin oder vom Kantonsapotheker zur Abgabe ermächtigt worden ist.</p>
DVNW	45 Abs. 1 Bst. c	<p>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.</p>	<p>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:</p> <p>1. Wirkstoffe mit einem bekannten <b>schwerwiegenden</b> Missbrauchspotenzial enthalten;</p>
DVNW	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><del><sup>1</sup>Für Arzneimittel der Abgabekategorie C bleiben die Abgabeberechtigungen nach bisherigem Recht so lange bestehen, bis das Arzneimittel rechtskräftig in die neue Abgabekategorie umgeteilt ist.</del></p> <p><del><sup>2</sup>Kantonale 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.</del></p>



**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 (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)**

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Interessengemeinschaft eHealth

Abkürzung der Firma / Organisation : IG eHealth

Adresse : Amthausgasse 18, 3011 Bern

Kontaktperson : Walter Stüdeli, walter.stuedeli@ig-ehealth.ch

Telefon : 031 560 00 24

E-Mail : walter.stuedeli@ig-ehealth.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](mailto:HVM-IV@bag.admin.ch)

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

<b>Arzneimittelverordnung (VAM)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
IG eHealth	Die IG eHealth will sicherstellen, dass die Gesundheitsgesetze und Verordnungen eHealth-tauglich ausgestaltet werden. Die Sicherheit muss im Zentrum stehen, gleichzeitig dürfen die Hürden nicht so hoch gesetzt werden, dass die Digitalisierung im Gesundheitswesen verzögert oder verhindert wird.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
IG eHealth	Artikel 50 Abs. 1 Bst. b., elektronische Verschreibung	<p>Die IG eHealth lehnt die Auflage ab, für elektronisch übermittelte Rezepte eine qualifizierte Signatur zu verlangen. Andernfalls wird das elektronische Rezept in der Praxis aufgrund der hohen Kosten und Impraktikabilität der Signaturenlösungen verunmöglichen. 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 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</p>	<p>Art. 50a(neu) 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 gewährleistet wird, dass die Verschreibung:</p> <p>a. von einer dazu berechtigten Person erstellt wurde;</p> <p>b. nicht verändert werden kann;</p> <p>c. nicht mehrfach eingelöst werden kann.</p> <p>3 Das Eidgenössische Departement des Innern kann technische Anforderungen und Zulassungsverfahren für die elektronische Verschreibung erlassen.</p>

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

---

		<p>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><u>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.</u></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 Verschreibung gewidmet ist.</p>	
--	--	---	--

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

		Wir weisen darauf hin, dass gemäss Art. 26 Abs. 2bis Bst. b die Verschreibung Eigentum der Person ist, für die sie ausgestellt wird und die Person frei entscheiden kann, bei welchem Leistungserbringer sie die Verschreibung einlöst.	

**Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
IG eHealth	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.

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
IG eHealth	Art. 3	<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 PflegeexpertInnen. 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> <p>Aus rechtlichen Gründen ist sicherzustellen, dass Personen, die nicht am Behandlungsprozess beteiligt sind, die Fachwerbung nicht einsehen können, z.B. HR- und Finanzpersonal im Spital.</p>	<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.</p>

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

--	--	--	--

**Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)**

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

--	--

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)

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

**Name / Firma**

**Allgemeine Bemerkungen**

--	--

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

(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)			

**Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)**

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

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

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


**Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung**

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

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)**

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

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

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


<b>Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

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


<b>Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

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


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



Sehr geehrte Damen und Herren

Der Apothekerverband des Kantons Zürich (AVKZ), als grösster Kantonalverband der Deutschschweiz, nimmt im Anhang Stellung zu den Vorschlägen der Verordnung über Arzneimittel (VAM).

Er tut dies teilweise in Abweichung zum Schweizerischen Dachverband. Änderungen sind farblich hervorgehoben.

Freundliche Grüsse  
Daniel Hugentobler  
Vizepräsident AVKZ

**Apothekerverband des Kantons Zürich**  
Rotbuchstrasse 83  
8037 Zürich

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

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Apothekerverband des Kantons Zürich

Abkürzung der Firma / Organisation : AVKZ

Adresse : Rotbuchstrasse 83 8037 Zürich

Kontaktperson : Daniel Hugentobler

Telefon : 044 363 45 32

E-Mail : daniel.hugentobler@avkz.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](mailto:HMV-IV@bag.admin.ch)

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

<b>Arzneimittelverordnung (VAM)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
<p style="background-color: cyan; margin: 0;">Apothekerverband des Kantons Zürich AVKZ</p>	<p style="background-color: cyan; margin: 0;">Der Apothekerverband des Kantons Zürich, als grösster Kantonalverband der Apotheker in der deutschsprachigen Schweiz nimmt -zum Teil in Abweichung des Schweizerischen Dachverbandes der Apotheker PharmaSuisse- ebenfalls Stellung zum vorliegenden Entwurf der Arzneimittelverordnung VAM. Abweichungen zur Stellungnahme des Dachverbandes sind farblich hervorgehoben.</p> <p>Mit einigen Ausnahmen begrüssen wir den Entwurf grundsätzlich.</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 (insbesondere bei Impfungen). Zudem erwerben sie angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten. In einigen Ausführungsbestimmungen vermessen 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 Landwirtschaft ist sicher ein noch grösseres Problem, das angegangen werden muss.</p>		
ii			
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
pharmaSuisse	11 Abs. 2	Für die Versorgung durch die Apotheken ist es wichtig über die Einstellung des Vertriebs informiert zu	2 Wird der Vertrieb eines Arzneimittels eingestellt oder für

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

		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.	länger als ein Jahr unterbrochen, so hat die Zulassungsinhaberin dies der Swissmedic spätestens zwei Monate vor der Einstellung oder Unterbrechung des Vertriebs zu melden, <del>es sei denn, der Vertrieb wird aufgrund von Umständen eingestellt oder unterbrochen, auf die die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat.</del>
pharmaSuisse	11 Abs. 5	Für die Versorgung durch Apotheken ist es wichtig, den Grund für die Einstellung des Vertriebs zu kennen, damit der Apotheker nach alternativen Arzneimitteln suchen kann oder selber herstellt, um die Versorgung zu gewährleisten.  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 <u>gesamte</u> Zulassungsdokumentation unentgeltlich erworben werden können (siehe Art.16a Abs. 5 rev. HMG).	5 Die Swissmedic publiziert die nach den Absätzen 2-4 eingegangenen Meldungen <b>unter Angabe des Grundes für die Vertriebseinstellung</b> . Handelt es sich um eine Vertriebseinstellung nach Absatz 3, so gibt die Swissmedic zugleich bekannt, dass die für die <b>Zulassung <del>pädiatrische Indikation</del> oder für die <del>pädiatrische Anwendung</del></b> erforderliche Zulassungsdokumentation bei der Zulassungsinhaberin unentgeltlich erworben werden kann.
pharmaSuisse	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 <b>und hört dazu die Akademie der pharmazeutischen Wissenschaften sowie die pharmazeutischen Fachgesellschaften an.</b>
pharmaSuisse	15	Wir begrüßen die Möglichkeit, Massnahmen zum Schutz	

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

		vor Verwechslungen auch nach der Zulassung noch treffen zu können.	
pharmaSuisse	26 Abs. 4	Die Bezeichnung der Zusammensetzung des Arzneimittels muss aus unserer Sicht 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.
pharmaSuisse	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).	
Apothekerverband des Kantons Zürich AVKZ	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 und zur Mitgabe mit einer Packungsbeilage oder gleichwertigen Informationen für den Patienten zu versehen.
pharmaSuisse	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.

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

AVKZ	37 lit. e	<p>Die Herstellung in der Apotheke nimmt immer mehr an Bedeutung zu. Altbekannte Wirkstoffe verschwinden vom Markt, da sie wirtschaftlich für 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.</p> <p><b>Der AVKZ unterstützt diese Ergänzung sehr.</b></p>	<p>lit. e neu:</p> <p>e. in der Pharmacopoe, in einer Pharmakopöe, einem Formularium oder einer Monographie, welche von einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle anerkannt ist, enthalten sind;</p>
Apothekerverband des Kantons Zürich AVKZ	40. Abs 2 lit.b.	<p><b>Der Begriff „Verträglichkeit“ ist nicht definiert und durch den Begriff „Kontraindikation“ zu ersetzen. Dieser ist in den Fachinformationen zu Fertigarzneimitteln genau definiert</b></p>	<p><b>c. die klinischen Erfahrungen, insbesondere in Bezug auf Kontraindikationen und unerwünschte Wirkungen;</b></p>
pharmaSuisse	40 Abs. 2 lit. f	<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. 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.</p>	<p>f. die Notwendigkeit einer <del>ärztlichen oder tierärztlichen</del> <b>ärztlichen</b> Diagnose oder Überwachung der Therapie <b>durch eine Medizinalperson.</b></p>
pharmaSuisse	40 Abs. 3	<p>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</p>	<p>Ergänzungsantrag: Die involvierten Berufsgruppen werden vor der Umteilung eines Wirkstoffs in eine andere Abgabekategorie angehört.</p>

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

		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.	
pharmaSuisse	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, <b>die zulässige maximale Dosierung dieser Wirkstoffe pro Abgabekategorie, die für diese Dosierung zugelassenen Indikationen und die Gründe für die Einteilung in die Kategorie</b> aufgeführt.
Apothekerverband des Kantons Zürich AVKZ	42	Der Titel sollte in Analogie zum Titel von Art 41 lauten : <b>Mehrmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung.</b> Die zahnärztlichen Verschreibungen werden nirgends erwähnt.	<b>Mehrmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung</b>
pharmaSuisse	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 <del>ärztliche oder tierärztliche</del> Diagnose oder Überwachung <b>durch eine Medizinalperson</b> erforderlich ist;
pharmaSuisse	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	b. es bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ohne <del>ärztliche oder tierärztliche</del> Diagnose oder Überwachung <b>durch eine Medizinalperson</b> die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann;

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

		tierärztliche Diagnose und Überwachung abstellt. Wir beantragen deshalb eine Anpassung auf die neuen Gegebenheiten.	
pharmaSuisse	43	Wir begrüßen und unterstützen die vorgeschlagene Ausformulierung dieser Bestimmung.	
pharmaSuisse	44	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.	
Apothekerverband des Kantons Zürich AVKZ	44	Der AVKZ möchte die Begriff "keine Fachberatung erforderlich" i.S. 44.1.b definieren als frei von zu erwartenden Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen bei bestimmungsmässigem Gebrauch	44.1 c. (neu) -keine Kontraindikationen, keine Nebenwirkungen und keine Wechselwirkungen erwartet werden müssen
Apothekerverband des Kantons Zürich AVKZ	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. Der AVKZ lehnt die Einschränkung auf Medikamente der	<b>Wir lehnen eine Einschränkung auf rezeptpflichtig Arzneimittel der Liste B ab.</b>

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

		Liste B ebenfalls entschieden ab	
pharmaSuisse	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 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 beraten lassen, der Entscheid liegt jedoch bei ihm oder allenfalls beim zuständigen Departement oder Bundesamt (z.B. BAG). 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>Wir unterstützen das Primat der Konsensförderung, 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.</p> <p>Das BAG soll auf Gesuch hin laufend über Anpassungen der Liste entscheiden. Es ist keine Limitierung auf periodische Sitzungen vorzusehen.</p>	<p><b>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.</b></p>
Apothekerverband des Kantons Zürich AVKZ	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 chronisch kranken Patientinnen und Patienten" erscheint uns deshalb sachgerechter.</p>	<p><b>b. Arzneimittel zur Weiterführung einer Dauermedikation Therapie bei chronisch kranken Patientinnen und Patienten während maximal einem Jahr, nach gesicherter Diagnose und Erstverschreibung oder eine</b></p>

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

		<p>Der AVKZ regt an, dass neben der Erstverschreibung auch die dokumentierte Erstabgabe durch selbstdispensierende Ärzte einer Erstverschreibung gleichgestellt wird. Es sei hier z.B. an eine mit dem Patientennamen versehene Arzneimittelpackung oder eine Abrechnungskopie des Medikamentes auf den Patienten lautend gedacht</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 die Apotheker Zugang zu dieser Diagnose erhalten müssten. Die Diagnose müsste somit auf dem Rezept oder in einem elektronischen Patientendossier</p>	<p>dokumentierte Erstabgabe durch einen Arzt oder eine Ärztin;</p>
--	--	--	--

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

		<p>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>	
pharmaSuisse	45 Abs. 1 lit. c und d	Wir begrüssen diese Definitionen.	
pharmaSuisse	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>Abgabe nach Therapieschema und Dokumentationspflicht in direkter Anwesenheit des Patienten</u> wird zudem die Kontrolle verbessern. Wir beantragen deshalb die Streichung</p>	<p><b><u>SEHR WICHTIG:</u></b></p> <p><b>Ganzer Absatz streichen.</b></p>

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

		dieses Absatzes.	
<p>Apothekerverband des Kantons Zürich AVKZ</p>	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>Der AVKZ begrüsst grundsätzlich, dass ein persönlicher Kontakt mit der Medizinalperson Apotheker zur Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln ohne Rezept vorgesehen ist.</p> <p>Der AVKZ stellt fest, dass hier zum ersten Mal auf Bundesebene ein Grundsatzentscheid dazu gefällt werden soll, ob die Abgabe eines rezeptpflichtigen Arzneimittels nur nach einem physischen Kontakt mit mindestens einer Medizinalperson erfolgen soll. Aus Sicht des AVKZ ist es wichtig, dass hierzu klare und gleich hohe Anforderungen an alle zur Verordnung/Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln berechtigten Medizinalpersonen geschaffen werden.</p>	<p>Art. 46 Persönliche Abgabe 1 Die Abgabe von Humanarzneimitteln der Abgabekategorie A und B darf ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung nur <b>in unmittelbarer Präsenz</b> durch den Apotheker oder die Apothekerin persönlich auf eigene Verantwortung und Haftung erfolgen. 2 Der Patient oder die Patientin, für den oder die das Arzneimittel bestimmt ist, muss für den <b>Beurteilung pharmazeutischen Entscheid</b> und die Übergabe des Arzneimittels persönlich anwesend sein.</p>

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

		Dies wäre mit einem neuen Artikel der VAM, welcher HMG Art 26.2 präzisiert, möglich. Heute existieren auf dem Markt Grundversicherungsmodelle, welche zur systematischen Verordnung und Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln keinen persönlichen Kontakt mit einer Medizinalperson vorsehen (KPT Win easy)	
pharmaSuisse	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, <del>die ohne ärztliche Verschreibung erfolgt</del>, muss in elektronischer oder schriftlicher Form dokumentiert werden.</p> <p>2 Die Dokumentation muss folgende Informationen enthalten:</p> <p>a. <del>Name der Patientin oder des Patienten</del> <b>Die zur Nachverfolgung des Humanarzneimittels notwendigen Patientendaten;</b></p> <p>b. Bezeichnung der Abgabestelle und der abgebenden Person;</p> <p>c. Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels;</p> <p><b>c.bis die Dosierung</b></p> <p>d. Datum der Abgabe;</p> <p><b>dbis. Menge (Anzahl Packungen und Packungsgrösse) oder die Anwendungsdauer</b></p> <p>e. Angaben, die die Nachvollziehbarkeit des Entscheides über die Abgabe ermöglichen.</p>
pharmaSuisse	48	<p>Wenn die genannten Fachleute der Komplementärmedizin berechtigt sind, 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</p>	<p>Art. 48 Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin</p> <p>Neben den Personen nach Artikel 25 Absatz 1 HMG dürfen Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sowie Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom bei der</p>

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

		soll.	Ausübung ihres Berufs durch die Swissmedic bezeichnete nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel selbstständig <b>verordnen und</b> abgeben.
pharmaSuisse	50	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.  Es fehlt die Angabe der Anzahl "Packungen und der Packungsgrösse" oder die Angabe der "Behandlungsdauer".	Art. 50 1 Die Verschreibung eines Humanarzneimittels <b>als Rezept</b> 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 ( <b>Anzahl Packungen und Packungsgrösse</b> ) <b>oder die Anwendungsdauer</b> ; g. die Anwendungsanweisung. 2 Absatz 1 gilt auch für Verordnungen von Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren sowie teilweise für Personen nach Art. 48.
pharmaSuisse	50 Abs. 2 und 3 neu	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.	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

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

		<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.</p> <p>Der Verzicht ist schriftlich festzuhalten und vom Patienten zu unterzeichnen.</p>	<p>wird.</p> <p>3 Der Verzicht ist schriftlich festzuhalten und vom Patienten zu unterzeichnen.</p>
AVKZ	51.Abs 1	<p>Fachleute mit eidgenössisch anerkannter Ausbildung sollten sämtliche im Rahmen der Berufsausübung notwendigen Arzneimittel anwenden dürfen, sofern sie dazu in der Aus-, Fort, oder Weiterbildung die nötigen Kompetenzen erworben haben. Der Kanton Zürich kennt diese Regelung auf kant. Ebene. Die Patientensicherheit blieb jederzeit gewährt und die Unterstützung von Patienten in der Apotheke in der Anwendung rezeptpflichtiger Arzneimittel hebt die Arzneimittelsicherheit.</p> <p>Grundsätzlich soll zur Anwendung von Arzneimitteln zugelassen werden, wer zu deren Abgabe befugt ist und über eine entsprechende Ausbildung verfügt.</p>	<p>Neu:</p> <p>Wer zur Abgabe von Arzneimitteln befugt ist, ist auch zu deren Anwendung befugt, sofern eine entsprechende Ausbildung nachgewiesen wird.</p>
pharmaSuisse	54	<p>Wenn die in Art. 48 genannten Fachleute der Komplementärmedizin berechtigt sind, bei der Ausübung ihres Berufs durch die Swissmedic bezeichnete Arzneimittel selbstständig abzugeben, so sollten sie ebenfalls berechtigt sein, diese zu verordnen. Eine solche Verordnung sollte für diese Arzneimittel einem ärztlichen Rezept für den Versand gleichgestellt sein. Dies ermöglicht für diese Arzneimittel eine Doppelkontrolle (Therapeut und Apothekerin), was einer direkten Abgabe durch die Therapeuten vorzuziehen ist. Ebenso ermöglicht es eine bessere Versorgung, da es nur wenige spezialisierte Apotheken gibt, die solche Arzneimittel herstellen.</p> <p>In lit. g ist aus unserer Sicht klarer zu definieren wie die sachgemässe Beratung durch eine Fachperson sicherzustellen ist.</p> <p>Im Übrigen unterstützen wir die geforderten Qualitätssicherungsmaßnahmen.</p>	<p><b>Art. 54 Abs. 2bis neu:</b>  <b>Verordnungen von Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sowie Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom sind für die durch Swissmedic bezeichneten nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gem. Art. 48 einem ärztlichen Rezept für den Versand gleichgestellt.</b></p>

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

pharmaSuisse	54 Abs. 2 Bst g	Diese Bestimmung muss im Interesse der Patientensicherheit in dieser Verordnung viel präziser formuliert werden.	Die sachgemässe Beratung durch eine für die Abgabe des betroffenen Arzneimittels fachlich berechnigte Person muss bei der Erstabgabe oder auf Verlangen des Patienten gewährleistet sein.
pharmaSuisse	55	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 Versandhandelsbewilligung sollen deshalb veröffentlicht werden. Wir beantragen Art. 55 entsprechend zu ergänzen.	<b>neuer Abs. 3</b>  <b>Swissmedic veröffentlicht eine laufend aktualisierte Liste der Inhaber der kantonal erteilten Versandhandelsbewilligungen.</b>
pharmaSuisse	69	Wir begrünnen diese Veröffentlichung sehr und regen an, eine Veröffentlichung auch für andere Off-Label Anwendungen und auch bei Erwachsenen vorzusehen.	<b>Auch andere Off-Label Anwendungen sollten erfasst werden.</b>
pharmaSuisse	70	Grundsätzlich sollten die Studien, auf welchen die Zulassung basiert veröffentlicht werden. In einem Bericht können wesentliche Informationen weggelassen werden.	<b>Es sind die Studien, auf welchen die Zulassung beruht, bekannt zu geben und sicherzustellen, dass sie öffentlich zugänglich sind.</b>
pharmaSuisse	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.	<b>Für die Zulassung relevante Informationen stellen keine Geschäftsgeheimnisse dar.</b>

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

---

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Dr. Werner Scherrer

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](mailto: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**

<b>Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
	<p><b>Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.</b></p> <p><b>Besten Dank für Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse</b></p>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
	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 : Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation

Abkürzung der Firma / Organisation : ASSGP

Adresse : Effingerstrasse 14, Postfach, 3001 Bern

Kontaktperson : Hans-Rudolf Fuhrer

Telefon : 031 381 89 80

E-Mail : fuhrer@assgp.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: [HMV-IV@bag.admin.ch](mailto:HMV-IV@bag.admin.ch)

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

Arzneimittelverordnung (VAM)			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
ASSGP	<b>Ersatz eines Ausdrucks</b> <b>Das HMG verwendet den Begriff „Institut“. Ändern in den Verordnungen um die sprachliche Kongruenz zu erhalten.</b> <b>Im ganzen Erlass: „Institut“ statt Swissmedic, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ASSGP	Art. 3 Abs. 1 VAM	Art. 14a HMG gilt nur für vereinfachte Zulassungsverfahren, weshalb das gewählte "und" hier nicht zutreffend ist.	1 Das Zulassungsgesuch ist mit den erforderlichen Angaben und Unterlagen nach <del>den Artikeln</del> <u>Artikel 11 HMG oder nach Artikel 14a HMG</u> beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) einzureichen.
ASSGP	Art. 3 Abs. 4 VAM	Für die Industrie ist diese Verkürzung ein Nachteil, kein Vorteil. Bei einer Neueinreichung aufgrund terminlicher Schwierigkeiten würden Gebühren anfallen. Mit der Neuformulierung wird erreicht, dass Swissmedic das Gesuch nach 30 Tagen bearbeiten kann, wenn die Nachbesserung bis dahin eingereicht werden konnte. Für andere Fälle würde die Möglichkeit bestehen, eine bis 90 Tage lange Nachfrist zu beantragen.	Sie kann eine Frist von 30 Tagen zur Nachbesserung ansetzen, <u>die auf Gesuch um maximal 90 Tage verlängert werden kann.</u>
ASSGP	Art. 4 VAM	Der Begriff des Pharmacovigilance Plans ist nach unserem Dafürhalten missverständlich. Um Klarheit zu schaffen sollte in Analogie zur EU hier das relevante Dokument genannt werden, um welches es sich im Detail handelt, nämlich den Risk Management Plan.	Der Pharmacovigilance-Plan nach Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 5 HMG ( <u>Risk Management Plan</u> ) muss beigelegt werden:
ASSGP	Art. 5 VAM	Gemäss den Erläuterungen des Gesundheitsministers im Parlament braucht es kein pädiatrisches Prüfkonzept für alle Arzneimittel mit vereinfachten 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	4 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:

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

		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. ».	d es sich um Arzneimittel mit vereinfachtem Zulassungsverfahren handelt.
ASSGP	Art. 5 Abs. 3 VAM	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 <del>unverzüglich</del> <u>unaufgefordert</u> über die Erfüllung aller in dem genehmigten ausländischen Prüfkonzept vorgesehenen Massnahmen.
ASSGP	Art. 5 Abs. 2 VAM	Pharmakopöe definiert die galenische Form und es soll hier festgehalten werden, dass diese Definition auch für Swissmedic gilt.	c. Gesuchen um Zulassung einer neuen Indikation, einer neuen galenischen Form <u>nach Pharmakopöe</u> oder eines neuen Applikationsweges eines Arzneimittels nach den Buchstaben a und b.
ASSGP	Art. 5 Abs. 4 Bst. c (neu) VAM	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.  Gemäss den Erläuterungen des Gesundheitsministers im Parlament braucht es kein pädiatrisches Prüfkonzept 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. »	<u>c. (neu) 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>  d. es sich um Arzneimittel mit vereinfachtem Zulassungsverfahren handelt.
ASSGP	Art. 7 Bst. a VAM	Auch präventive Interventionen sollen im beschleunigten Verfahren zugelassen werden können, wenn für diese alle drei Kriterien erfüllt sind.	... um eine erfolgversprechende Therapie <u>oder Prävention</u> gegen eine schwere ...
ASSGP	Art. 8 Abs. 1 VAM	Begründung:	Die Swissmedic teilt der Gesuchstellerin vor dem Erlass

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

		Abs. 1: Der Vorbescheid ist wichtig im Prozess für die Anmeldung in die SL sowie für Bereitstellung für den Markt. Die Zulassungsinhaberin benötigt eine gewisse Vorlaufzeit für die Aktivitäten vor der Lancierung einer Neuzulassung.	einer Zulassungsverfügung das Ergebnis der Begutachtung mit, <del>wenn es deren Begehren nicht voll zu entsprechen gedenkt.</del> 3) neu Die Gesuchstellerin hat ein Recht auf Anhörung und Stellungnahme zum Vorbescheid.
ASSGP	Art. 8 Abs. 2 VAM	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 <del>jederzeit</del> auffordern, innert angemessener Frist Fragen zu klären und allfällige zusätzliche Unterlagen nachzureichen.  Neu: 3 Die Gesuchstellerin hat ein Recht auf Anhörung und zum Vorbescheid Stellung zu nehmen.
ASSGP	Art. 8 Abs. 3 (neu) VAM	Neuer Absatz 3: 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.
ASSGP	Art. 9 Abs. 4 VAM	Abs. 4: Wir gehen davon aus, dass damit nicht Dachmarken mit unterschiedlichen Wirkstoffen verhindert werden sollen.	
ASSGP	Art. 9 Abs. 5 (neu) VAM	Neuer Abs. 5: Es braucht eine Zulassungsbescheinigung für die Zusammenarbeit mit dem Ausland. Unter anderem für Import/Zoll benötigt wird. Der bisherige Abs. 4 (geltende VAM) ist daher beizubehalten.  Geltende Abs. 4 wird als neuer Abs. 5 wieder eingefügt.	Als Teil der Zulassungsverfügung wird ein Dokument angefügt, das die wesentlichen materiellen und rechtlichen Einzelheiten der Zulassung umschreibt (Zusammenfassung der Produktmerkmale).
ASSGP	Art. 9 Abs. 6 (bisher 5) VAM	Abs. 5 wird neuer Abs. 6. Darin: <del>auf Gesuch hin</del> streichen Administrativer Aufwand soll vermieden werden, dieser Vermerk soll standardisiert in	Sie vermerkt <del>auf Gesuch hin</del> in der Zulassungsverfügung, dass die Arzneimittelinformation

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

		<p>der Zulassungsverfügung angebracht werden.</p> <p>Hinweis: Das wäre in der Gebührenverordnung auch anzupassen, wenn es dort einen entsprechenden Posten gäbe.</p>	<p>die relevanten Ergebnisse der Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit dem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept nach Artikel 54a HMG durchgeführt wurden.</p>
ASSGP	Art. 11 Abs. 2 VAM	Sprachliche Präzisierung	<p>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, <del>auf</del> die die ZulassungsinhaberIn <u>nicht im Voraus kennt</u>.</p>
ASSGP	Art. 12 VAM	Eine Vorwarnung seitens Swissmedic vor Ablauf der Zulassungsdauer wäre zu begrüssen. Sie müsste wahrscheinlich in die AMZV aufgenommen werden.	
ASSGP	Art. 15 VAM	<p>Art. 15: streichen</p> <p>Allenfalls ist ein mögliches Verwechslungsrisiko mit geeigneten Massnahmen nachzuweisen (z.B. Befragung von Patientinnen und Patienten).</p>	<p><del>Art. 15 Massnahmen bei Verwechslungsrisiko</del></p> <p><del>Die Swissmedic ordnet geeignete Massnahmen an, namentlich eine Änderung 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.</del></p>
ASSGP	Art. 16 Abs. 3 VAM	Übernahme der Texte nicht möglich bei Generika und Co-Marketing, da identischer Text mit CH vorgeschrieben Referenzarzneimittel.	... in der Schweiz genehmigen; vorbehalten bleiben die Artikel 26–29 <u>sowie Artikel 36 der VAZV</u>
ASSGP	Art. 17 Abs. 1 VAM	Eine Vielzahl ausländischer Zulassungsbehörden erstellt keine assessment reports. So werden entsprechende Gesuche häufig aus formellen Gründen abgeblockt. Ein ausländischer Zulassungsbeleg wäre demgegenüber erhältlich und würde eigentlich ausreichen.	Bei Gesuchen um Zulassung eines Verfahrens oder eines Arzneimittels mit bekannten Wirkstoffen verzichtet die Swissmedic grundsätzlich auf eine eigene wissenschaftliche Begutachtung. <u>Sie verzichtet auf Gesuch hin auf das Verlangen eines behördlichen</u>

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

			<u>Evaluationsberichts (assessment report).</u>
ASSGP	Art. 18 (Abs. 2 neu) VAM	<p>Abs. 2 neu; Abs. 1 entsprechend angepasst; Abs. 2 wird zu Abs. 3; Abs. 3 wird zu Abs. 4 Widerspruch zu Art. 13 HMG. Grundsätzlich soll die Begutachtung reduziert werden und nur in angemessenen, begründeten Fällen soll Swissmedic eine eigene wissenschaftliche Begutachtung durchführen.</p> <p>Das System von Art. 18 revVAM soll in diesem Sinne angepasst werden.</p>	<p>1 <u>Bei Gesuchen um Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff oder der Erweiterung von dessen Indikation reduziert das Institut in der Regel die wissenschaftliche Begutachtung gestützt auf ausländische Prüfungsergebnisse in angemessener Weise.</u></p> <p>2 <u>Sie kann in begründeten Fällen bei Gesuchen nach Absatz 1 eine umfassende wissenschaftliche Begutachtung durchführen.</u></p> <p>3 <u>Das Institut führt in der Regel eine eigene wissenschaftliche Begutachtung durch bei:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. immunologischen Arzneimitteln;</li> <li>b. Blutprodukten;</li> <li>c. Arzneimitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten;</li> <li>d. Arzneimitteln, die mit Hilfe rekombinanter Technologie oder Verfahren auf der Basis von Hybridomen oder monoklonalen Antikörpern hergestellt werden;</li> <li>e. Arzneimitteln für neuartige Therapien, basierend auf Methoden des Gen-transfers (Gentherapie).</li> </ul> <p>4 <u>Sie kann die Begutachtung nach Absatz 3 in begründeten Fällen auf Gesuch hin oder von Amtes wegen, gestützt auf entsprechende ausländische Prüfungsergebnisse, angemessen reduzieren.</u></p>
ASSGP	Art. 21 VAM	<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 EU Type IAIN Änderungen.</u></p> <p>2 Solche Änderungen müssen der Swissmedic sofort nach ihrer Umsetzung schriftlich</p>	<p>Die von der EU abweichenden Definitionen sind ungünstig. Das allgemeine Wording der EU (z.B. Type IA/IAin) sollte in eine Verwaltungsverordnung übernommen werden.</p>

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

		gemeldet werden, wenn dies für die ständige Überwachung des Arzneimittels erforderlich ist. <u>Diese Änderungen entsprechen den EU Type IA Änderungen.</u>  <u>3 Swissmedic definiert die Kriterien.</u>	
ASSGP	Art. 21 Abs. 4 (neu) VAM	<u>4 Textanpassungen für Co-Marketing Arzneimittel gemäss Artikel 36 der VAZV gelten als nachträglich zu meldende geringfügige Änderungen des Types IA gemäss Art. 21 Abs. 2.</u>	Es ist sicherzustellen, dass Anpassungen von Co-Marketing Texten an die Basiszulassung als geringfügige Änderung des EU Types IA klassifiziert werden. Dies, da die Texte für die Basiszulassung vorgängig genehmigt worden sind und die Texte des Co-Marketings identische mit der Basiszulassung sein müssen. Übernahme in eine Verwaltungsverordnung.
ASSGP	Art. 22 Abs. 2 VAM	Abs. 2: Antrag: Frist auf 30 Tage verkürzen. Beim bisherigen Art. 11, Abs 2 wurde Frist von 30 Tagen festgelegt. Eine Änderung ist nicht begründet.  In der EU ist eine Gesamtzeit von max. 90 Tage vorgesehen, gegenüber den vorgeschlagenen 180 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 <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 <u>30</u> Tagen <u>Unterlagen einreichen, um die Einwände auszuräumen oder eine geänderte Meldung einreichen</u> , die die Einwände der Swissmedic berücksichtigt. Andernfalls gilt die Änderung als abgelehnt.
ASSGP	Art. 24 VAM	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.</u> Bei Änderungen des Arzneimittels, die als Zulassungserweiterungen eingestuft werden, müssen <u>die relevanten Zulassungsunterlagen</u> in einem neuen Zulassungsverfahren genehmigt werden.
ASSGP	Art. 25 Abs. 1 VAM	Die Möglichkeiten zur Einreichung in der EU sollen als mitgeltende Dokumente namentlich erwähnt werden. *Grouping:	3 (neu) Groupings können beantragt werden analog der EU-Vorgabe Art. 7 Abs. 2 Bst. b und c der Variations

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

		<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000086.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56c">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000086.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56c</a>  Worksharing: <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000087.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56d">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000087.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56d</a>	Regulation (Cases for grouping variations, annex III).
ASSGP	Art. 28 VAM	Um Mehrfachgesuche für Änderungen der Arzneimitteltexte zu verhindern, ist "laufend" mit "zeitnah" zu ersetzen. Dies ermöglicht es, mehrere Änderungen zusammen einzureichen, um damit die Arbeitsbelastung auf beiden Seiten zu reduzieren.	Die Zulassungsinhaberin ist verpflichtet, die Arzneimittelinformation <u>zeitnah laufend</u> und unaufgefordert dem aktuellen Stand ...
ASSGP	Art. 29 VAM	Bei Exportzulassungen ist die Veröffentlichung der Arzneimittelinformation keine Vorbedingung. Bei Exportzulassungen erfolgt jedoch die Publikation immer vor resp. spätestens beim Inverkehrbringen.	Die Inhaberin einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel muss der Swissmedic <u>spätestens ab Inverkehrbringen in der Schweiz</u> belegen, dass sie ihre Pflicht gemäss Artikel 67 Absatz 5 HMG erfüllt hat.
ASSGP	Art. 30 Abs. 5 VAM	Es ist explizit festzuhalten, dass der Unterlagenschutz nicht nur zu verfügen, sondern auch zu publizieren ist.	5 Der Unterlagenschutz wird mit der Zulassung verfügt <u>und publiziert.</u>
ASSGP	Art. 36 Abs. 3 (neu) VAM	Generelle Bemerkung: Die Anzahl von 3000 Packungen ist in Frage zu stellen. Als Hausspezialität sind 3000 Packungen sehr viel. Wir würden diese Menge auf 1000 Packungen beschränken, da eine starke Umgehung der Zulassungspflicht zu befürchten ist und bisher viel Missbrauch betrieben wurde.  Bisheriger Abs. 3 wird neu Abs. 4	Präzisierung; neuer Abs. 3: <del>3. Ein abgabeberechtigter Betrieb darf diese Mengen pro Arzneimittelform und Dosierungsstärke pro Kalenderjahr insgesamt nicht mehr als 1000 abgabefertige Packungen mit insgesamt höchstens 30'000 Einzeldosen herstellen oder herstellen lassen. nur einmal pro Kalenderjahr im Lohnauftrag herstellen lassen.</del>  <del>3 4</del> 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.

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

ASSGP	Art. 37 VAM	Die Möglichkeit sollte auch retrospektiv gelten. Swissmedic sollte daher eine Liste publizieren mit allen Arzneimitteln, die einmal zugelassen waren (SAP, Karteikarten, etc.).	h) in einem Arzneimittel enthalten sind, das von der Swissmedic zugelassen war und nicht aus Sicherheitsbedenken vom Markt genommen wurde.  l) in einem Arzneimittel enthalten sind, das in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen war und nicht aus Sicherheitsbedenken vom Markt genommen wurde.
ASSGP	Art. 37 Bst. e VAM	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. Zudem ist auch nicht klar, ob resp. welche Arzneibücher von Swissmedic anerkannt sind. Es ist notwendig, dass auch weitere - u.a. internationale - Standardwerke anerkannt werden.	<u>e. in einer Pharmakopöe, einem Formularium oder einer Monographie, welche von einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle anerkannt ist, oder einem international anerkannten Standardwerk enthalten sind;</u>
ASSGP	Art. 40 Abs. 3 VAM	Gemäss Art. 23a HMG ist bei der Einteilung der Arzneimittel in die Abgabekategorien die Fachkompetenz der abgebenden Berufsgruppen zu berücksichtigen. Wir beantragen, dass die involvierten Berufsgruppen vor der Umteilung eines Wirkstoffs oder eines Arzneimittels, welches ein solchen Wirkstoff enthält, in eine andere Abgabekategorie angehört werden.	3 Sie passt die Einteilung von Amtes wegen oder auf Gesuch hin dem Stand von Wissenschaft und Technik an. <u>Die involvierten Berufsgruppen werden vor der Umteilung eines Wirkstoffs oder eines Arzneimittels, welches ein solchen Wirkstoff enthält, in eine andere Abgabekategorie angehört.</u>
ASSGP	Art. 40 Abs. 4 VAM	Seit langer Zeit ist es uns ein grosses Anliegen, dass die bisherige Stoffliste – neu die Wirkstoffliste – mit der Angabe der maximalen Dosis pro Abgabekategorie sowie die für diese Dosis zugelassenen Indikationen aufgeführt werden. Dies 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– <sup>bis</sup> , 2 <sup>bis</sup> und 2 <sup>ter</sup> HMG. Wir beantragen daher eine entsprechende Ergänzung in Absatz 4.	Antrag Art. 40 Abs. 4 Sie veröffentlicht auf ihrer Internetseite eine Liste der Wirkstoffe, die in einem von der Swissmedic zugelassenen Arzneimittel enthalten sind. Auf der Liste dieser <b>Wirkstoffe</b> sind <b>je Abgabekategorie</b> auch <b>die Indikationen und die maximale Dosis dieser Arzneimittel</b> aufgeführt.
ASSGP	Art. 43 Abs. 3 (neu) VAM	Neuer Absatz 3: Die Stellvertretung durch Drogistinnen und Drogisten sollte auch im Hinblick auf das neue System der Abgabekategorien grundsätzlich national geregelt werden. Hier soll der Grundsatz festgeschrieben werden, dass auch Personen ohne Berufsausübungsbewilligung, die über eine ausreichende Ausbildung und über eine entsprechende kantonale Bewilligung verfügen, in der Funktion von Stellvertreterinnen oder Stellvertretern zur Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie D befugt sein	Abs 3 Personen nach Absatz 2 können wegen Krankheit, Ferien oder anderweitiger vorübergehender Verhinderung mit Bewilligung der zuständigen kantonalen Stelle durch eine Person vertreten werden, die die entsprechenden fachlichen Voraussetzungen erfüllt, aber nicht Inhaberin einer Berufsausübungs-

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

		sollen.	bewilligung ist. Die Kantone regeln die Einzelheiten.)
ASSGP	Art. 45 Abs. 1 Bst. c Ziff.1 VAM	Abs. 1 Bst. c Ziffer 1 ist sonst zu offen formuliert. Das Missbrauchspotential ist bekannt, indem es als solches erkannt wird. Wir erachten es als sachgerecht, sich hier auf Wirkstoffe mit schwerwiegendem Missbrauchspotential zu fokussieren. Es ist davon auszugehen, dass nicht alle Arzneimittel, welche einen bestimmten Wirkstoff mit einem schwerwiegendem Missbrauchspotenzial enthalten, gemeint sind (z.B. Differenzierung zwischen Mono- und Kombinationspräparate, Arzneiform sowie der Dosierungsstärke).	Ergänzung Abs. 1 Bst. c Ziffer 1: 1. Wirkstoffe mit einem <del>bekanntem</del> <u>schwerwiegenden</u> Missbrauchspotenzial enthalten
ASSGP	Art. 48 VAM	Wenn die genannten Fachleute der Komplementärmedizin berechtigt sind, 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.	... verschreibungspflichtige Arzneimittel selbstständig <u>verordnen und</u> abgeben.
ASSGP	Art. 50 Abs. 1 Bst. b VAM	Abs. 1 Bst. b: Der Wortlaut „die eigenhändige Unterschrift oder die qualifizierte elektronische Signatur“ ist im Ergebnis einschränkender als sie gemeint sein kann. In dieser restriktiven Formulierung verhindert sie letztlich die Verbreitung elektronischer Verschreibungen, was im Interesse der Förderung von eHealth zur Sicherheit der Patientinnen und Patienten nicht so beabsichtigt sein kann. Die „qualifizierte elektronische Signatur“ ist ein Instrument, das heute noch nicht praxistauglich ist. Eine solcherart qualifizierte eSignatur benötigt soviel Zeit (beginnend beim Gang zur Vergabestelle, aber auch später, wenn man sich für jede Verschreibung einloggen und die elektronische Signatur über den UBS-Stick auf das zu unterschreibende Formular ziehen muss), v.a. soviel mehr Zeit als eine händische Signatur, dass sich kaum eine Ärztin oder ein Arzt freiwillig dieses Instrumentes bedienen wird. Gleich sichere, aber in der Praxis tauglichere Instrumente sollten deshalb nicht a priori ausgeschlossen werden. Die vorgeschlagene Regelung trägt diesen Umständen Rechnung. Das Institut kann gemäss Art. 77 revVAM präzisierende Anforderungen formulieren.	Abs. 1 Bst. b: die eigenhändige Unterschrift, <del>oder</del> die qualifizierte elektronische Signatur <u>oder eine elektronische Signatur, die dieser in Bezug auf die Sicherheitsanforderungen ebenbürtig ist;</u>
ASSGP	Art. 62 VAM	Begründung: Das umfassende revidierte System der Meldepflicht unerwünschter Arzneimittelwirkungen muss alle Arzneimittel umfassen, damit es seinen Zweck	<b>Änderungsvorschlag:</b> Art. 62 Abs. 1 VAM, Artikelüberschrift: „Meldepflicht für Personen, die

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

		erreicht. Aus diesem Grund müssen auch Personen, die Arzneimittel gewerbsmässig anwenden, abgeben oder dazu berechtigt sind, davon erfasst werden. Die Formulierung „berufsmässig“ würde sich zu einschränkend auswirken.  Was passiert bei einem Arzneimittel der Liste E? Das sollte im Hinblick auf die Erweiterung dieser Liste nicht vergessen werden, jedenfalls wenn diese Erweiterung über Hustenbonbons und Medizinalbäder hinausgehen wird.	Arzneimittel <u>gewerbsmässig</u> anwenden, abgeben oder dazu berechtigt sind“  Art. 62 Abs. 1 VAM: Abs. 1: Personen, die Personen, die Arzneimittel <u>gewerbsmässig</u> anwenden, abgeben oder dazu berechtigt sind, müssen meden ...
ASSGP	Art. 64 VAM	Artikel 16.3 Absatz 3 der Direktive 2001/83/EC <a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&amp;qid=1500387147850&amp;from=DE">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&amp;qid=1500387147850&amp;from=DE</a> definiert, dass homöopathische Arzneimittel ohne Indikation nach Artikel 14 Absatz 1 (=ohne Indikation) nicht einem Pharmakovigilanzsystem nach dem Title IX bzw. Artikel 104 der genannten Direktive unterstehen und somit von den allgemeinen PV-Anforderungen befreit sind (Ab Verdünnungsgrad/Potenz D4).	Absatz5 Für homöopathische Arzneimittel ohne Indikation oberhalb D4 oral und extern angewendet muss von der ZulassungsinhaberIn kein Pharmakovigilanzsystem betrieben werden.
ASSGP	Art. 67 Abs. 1 Bst. a VAM	Abs. 1 Bst. a: Die Verlängerung der Frist auf 90 Tage ermöglicht einen Schriftenwechsel gemäss Absatz 2 und schadet kaum, weil sich in erster Linie die Mitbewerber für diese Bekanntmachungen interessieren und die Erfüllung allfälliger öffentlicher Interessen nicht davon abhängt, ob die Bekanntmachung innert 45 oder innert 90 Tagen erfolgt. Gemessen an der Zulassungsdauer eines Arzneimittels sind auch 90 Tage noch eine kurze Frist, so dass die Anforderungen des HMG gewahrt bleiben.	a. innert <del>45</del> <u>90</u> Tagen nach Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels:
ASSGP	Art. 67 Abs. 1 Bst. b VAM	Verfügungen können durch die Gesuchstellerin angefochten werden. Deshalb sollen Verfügungen erst dann publiziert werden, wenn sie rechtskräftig sind. Die Publikation von Abweisung/Rückzug geht über die Forderungen in Art 67 Abs. 1 HMG hinaus und entbehrt somit der rechtlichen Grundlage . Das HMG erwähnt nur ‘Gesuch um Zulassung. Abweisung/Rückzug sind daher zu streichen.  Abs. 1 Bst. b Ziffer 2: Die Präparatebezeichnung darf bei einer Abweisung oder einem Rückzug nicht genannt werden. Sie ist Teil der Geschäftsgeheimnisse und unter Umständen viel Geld wert. Sie ist für die Öffentlichkeit im Zeitpunkt einer Abweisung	b. nach <del>Eröffnung</del> <u>Eintreten der Rechtskraft</u> ihrer Verfügung über die Gutheissung, <del>die Abweisung oder den Rückzug</del> eines Gesuchs um eine Zulassung, eine Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels sowie über den Widerruf einer Zulassung, namentlich:  1. den Namen und die Adresse der ZulassungsinhaberIn bzw. der GesuchstellerIn, <del>2. die Präparatebezeichnung,</del> <del>3. 2. die Wirkstoffe,</del>

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

		oder eines Rückzugs absolut irrelevant. Abs. 1 Bst. b Ziffer 2: Streichen	4- <del>3.</del> die Indikation, 5- <del>4.</del> die Zieltierart, 6- <del>5.</del> das Datum der Verfügung;
ASSGP	Art. 67 Abs. 1 Bst. d Ziff. 1 VAM	Analog Bst. b: Die Publikation von abweisenden Berichten geht über die Forderungen in Art 67 Abs. 1 HMG hinaus. Das HMG erwähnt nur "Gesuch um Zulassung". Abweisende Berichte sind daher zu streichen.	1 gutheissenden <del>und abweisenden</del> Entscheiden zur Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen sowie zur Erweiterung von deren Indikation,
ASSGP	Art. 67 Abs. 2 VAM	Abs. 2: Begründung: Zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung ist unter Umständen noch nicht jede Tatsache bekannt, die zu berechtigten schützenswerten Geheimhaltungsinteressen führen könnte.	Die Gesuchstellerin hat allfällige schützenswerte Geheimhaltungsinteressen, die der Veröffentlichung der Angaben nach Absatz 1 Buchstabe a entgegenstehen, <u>in der Regel</u> bei der Gesuchseinreichung geltend zu machen.
ASSGP	Art. 67 Abs. 3 (neu) VAM	Neuer Abs. 3: Die Swissmedic muss zuerst den Wortlaut der Veröffentlichung nach Abs. 1 Bst. b-f bekannt geben, damit die Gesuchstellerin Stellung nehmen und allfällige schützenswerte Geheimhaltungsinteressen geltend machen kann.  bisheriger Abs. 3 wird Abs. 4	<u>3. Das Institut gibt der Gesuchstellerin vor der Veröffentlichung den geplanten Wortlaut der Veröffentlichung bekannt und gibt ihr Gelegenheit zur Stellungnahme.</u>  <del>3- 4.</del> Die Veröffentlichungen nach Absatz 1 erfolgen in der jeweiligen Verfahrenssprache. Sie können in Englisch erfolgen, wenn die ihnen zugrunde liegenden wissenschaftlichen Dokumente in dieser Sprache erstellt wurden.
ASSGP	Art. 69 VAM	Was passiert mit den Kinderdosierungen in der Arzneimittelinformation von bereits vor Inkrafttreten des revidierten Heilmittelrechts zugelassenen Arzneimitteln, welche in den letzten Jahren auf Anordnung von Swissmedic gestrichen werden mussten?	
ASSGP	Art. 70 Abs. 1 VAM	Der vorgegebene Zeitraum von drei Monaten ist zu knapp bemessen und nur bei abgeschlossenen Studien praktikabel. Das deutsche AMG sieht ebenfalls eine Frist von 6 Monaten vor.	1 Die Zulassungsinhaberin eines Humanarzneimittels, das einen neuen Wirkstoff enthält, muss die Ergebnisse klinischer Versuche, die im Hinblick auf die Entwicklung dieses Arzneimittels durchgeführt wurden, <del>inner drei</del> <u>sechs</u> Monaten nach Erteilung der

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

			Zulassung in Form eines Berichts veröffentlichen.
ASSGP	Art. 75 VAM	Es ist sicherzustellen, dass Swissmedic die Daten verschlüsselt aufbewahrt.	
ASSGP	Art. 76 VAM	Es ist sicherzustellen, dass Swissmedic die Daten verschlüsselt aufbewahrt.	
ASSGP	Art. 85 VAM	Unterlagenschutz nach Art. 11b HMG muss für alle Arzneimittel zur Verfügung stehen, für die die Swissmedic die Zulassung nach Inkrafttreten <b>erteilt</b> .	Ein Unterlagenschutz nach Artikel 11b HMG wird für Arzneimittel erteilt, für die die Zulassung nach dem [Datum des Inkrafttretens] von der Swissmedic beantragt <u>erteilt</u> worden ist.
ASSGP	Art. 87 Abs. 1 und 2 VAM	Gemäss Art. 25 Abs. 1 Bst. 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 dürfen. Aus diesem Grund ist auf die vorgeschlagenen Übergangsfristen zu verzichten.	Wir beantragen, die Absätze 1 und 2 ersatzlos zu streichen.
ASSGP	Übergangsbestimmungen	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.  Gemäss Schweizerische Lehre und Rechtsprechung ist es 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 wohlerworbenen Rechte Dritter und ist verhältnismässig.	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.

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

ASSGP	Anhang 2 VAM	Eine Stellungnahme ist erst möglich, wenn die erwähnte Liste verfügbar ist. Wir bitten schon jetzt um frühzeitige Zustellung und ausreichende Frist für die Stellungnahme.	
ASSGP	Anhang 3 Ziff. 2 VAM	Die Vertreter der HAM-Firmen wünschen sich anstatt Verweisen auf ICH und FDA vermehrt (statische) Verweise auf die EMA GVP Module, da sich diese im Sinne einer Harmonisierung der Regelungen am besten eignen würden. Wie ist die Situation bei den TAM? Besteht der Bedarf an anderen Verweisen als im Vernehmlassungsentwurf aufgeführt?	
ASSGP	Anhang 5 Bst. c & d VAM	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 dem Inhalt 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 beiden Zeilen sind in Anhang 5 zu streichen.	c. Zulassungsdatum; d. Zulassungsnummer(n);

**Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
ASSGP			
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
ASSGP	Art. 1 Abs. 2 (bisher) Buchst. d	Begründug: Buchstabe d. entspricht der gängigen Praxis. Er könnte an sich auch in einer	Ergänzung:

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

	(neu) AWV	<p>Verwaltungsverordnung festgehalten werden. Wichtig ist die unmissverständliche und einheitliche Handhabung.</p> <p>Therapien von Krankheiten dürfen dann für das Laienpublikum beschrieben werden, wenn diese Beschreibungen informativer, nicht aber werbender Art sind. Um das sicherzustellen, müssen alle gebräuchlichen Therapien dargestellt werden. Dabei darf keine Therapie hervorgehoben oder herabgemildert werden, sondern sie müssen neutral und gleichwertig dargestellt werden – so entsteht keine Werbewirkung.</p>	<p>d. Informationen über Krankheiten und über die Behandlungsmöglichkeiten dieser Krankheiten, sofern kumulativ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. alle üblichen Behandlungsmöglichkeiten gleichwertig dargestellt und wertungsneutral beschrieben werden;</li> <li>2. keine Marken, sondern die Wirkstoffe mit ihrer Kurzbezeichnung (DCI/INN) genannt werden;</li> <li>3. keine Therapieempfehlungen abgegeben werden;</li> <li>4. nicht erwähnt wird, welche ZulassungsinhaberIn welche Therapie anbietet;</li> <li>5. der Hinweis enthalten ist, dass die Information die Beratung durch eine Fachperson nicht ersetzen kann.</li> </ol>
ASSGP	Art. 3 Abs. 1 Bst. e AWV	<p>Nicht vollständig formuliert; bitte alle berechtigten Personen nennen ohne Verweis auf Art. 51 VAM, der seinerseits wieder einen Verweis auf Art. 48 VAM enthält.          Begründung: Rechtsicherheit und Klarheit.</p>	<p><del>e. vom 17. Oktober 2013 (VAM). Personen nach Artikel 51 Absatz 2 der Arzneimittelverordnung</del> <u>Bachelor of Science FH in Hebamme;</u>  <u>f. diplomierten Dentalhygienikerinnen HF und Dentalhygienikern HF;</u>  <u>g. diplomierten Fachchiropraktikerinnen und Fachchiropraktikern;</u>  <u>h. diplomierte Rettungssanitäterinnen HF und –sanitätern HF;</u>  <u>i. Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sowie Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom.</u></p>
ASSGP	Art. 5 Abs. 5 AWV	<p>Abs 5          Es muss sich selbst verstehen, dass auch bei Vergleichen auf die Angaben der Arzneimittelinformation Bezug genommen werden kann, ohne dass dies ausdrücklich referenziert wird.</p>	
ASSGP	Art. 7 Abs. 1 AWV	<p>Es versteht sich von selbst, dass bei Vergleichen auch auf die Angaben der Arzneimittelinformation Bezug genommen werden kann. Allenfalls wäre das hier zu ergänzen.</p> <p>Sicher zu streichen sind die Praxiserfahrungsberichte! Sie schaffen keine signifikanten Daten!</p>	<p>1 Aussagen zu Vergleichen mit anderen Arzneimitteln sind nur zulässig, wenn sie wissenschaftlich korrekt sind und sich auf <u>Arzneimittelinformation, Studien oder Datenerhebungen wie Metaanalysen und Praxiserfahrungsberichte</u> abstützen, welche die Anforderungen von Artikel 5 Absatz 5 erfüllen.</p>

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

ASSGP	Art. 10 Abs. 3 AWW	Abs. 3 betrifft auch OTC-Fachwerbung; er soll in der AWW stehen bleiben und nicht in die VITH ausgelagert werden. Die VITH wird als Ausführungsrecht zu Art. 55 und 56 revHMG vom BAG vollzogen werden. Art. 10 wird weiterhin von Swissmedic vollzogen. Dazu gehört der gesamte Umgang mit Mustern zu Werbezwecken.	<u>3 Musterpackungen dürfen nicht verkauft werden.</u>
ASSGP	Art. 11 AWW	Promotionsveranstaltungen werden nicht Gegenstand der VITH werden und sollen damit hier in der AWW geregelt bleiben.	<u>1 Der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit wissenschaftlichen Kongressen oder Promotionsveranstaltungen muss in einem vertretbaren Rahmen bleiben und in Bezug auf den Hauptzweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein.</u>  <u>2 Er darf sich nicht auf Personen beziehen, welche nicht zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechnigte Fachpersonen sind.</u>
ASSGP	Art. 17a Abs. 2 AWW	Abs. 2: Streichen, weil heute nicht absehbar, was diese Bestimmung für Folgen hätte:	<u>2 Für Arzneimittel der Abgabekategorie E darf nicht mit dem Zulassungsstatus geworben werden.</u>
ASSGP	Art. 17a Abs. 3 AWW	Art. 17, Abs 3; Ergänzung: Einblendung Pflichthinweis für alle elektronischen Medien 3 Sekunden (wie derzeit für TV) Die 5 Sekunden für elektronische Anzeigetafeln sind kaum begründbar.	Art. 17, Abs 3; Ergänzung: <u>Der Pflichthinweis muss für alle elektronischen Medien während 3 Sekunden eingeblendet werden.</u>
ASSGP	Art. 17a Abs. 4 (neu) AWW	Abs. 4: Solche Werbungen auf E-Boards sollen analog wie Printwerbung behandelt werden, denn es handelt sich um nichts anderes als um die Veröffentlichung von statischen Werbungen über ein elektronisches Medium	Art. 17, Abs 4; Neu: Falls in elektronischen Medien ausschliesslich Printinserate wiedergegeben werden, gelten die Anforderungen nach Art. 16
ASSGP	Art. 17b Abs. 1 AWW	Neuformulierung Abs. 1, weil die vorgeschlagene Formulierung diskriminierend wirkt, viel zu lang ist und das Publikum verunsichert.	Werden kantonal zugelassene Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe f HMG beworben, so muss ein ausdrücklicher und gut lesbarer Hinweis mit folgendem

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

			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 kantonal zugelassen und darf nur im Kanton [Name des Kantons] abgegeben werden.»
--	--	--	--

**Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
ASSGP	Begriffsänderung für die ganze Verordnung: Der Begriff „Fachperson“ ist in der ganzen VO durch „Betroffene Person“ zu ersetzen.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ASSGP	Art. 1 Abs. 2 (neu) VITH	<p>Begründung: Der Wille des Gesetzgebers soll sich in der VO widerspiegeln. Sollte der Geltungsbereich je erweitert werden, so hätte das ohnehin ebenfalls auf dem Weg der Verordnungsanpassung zu geschehen.</p> <p>Die Kausalität der Handlung zwischen einem Vorteil und die Frage der allfälligen Beeinflussung sollte auf Verordnungsstufe im Art. 1 festgelegt werden. Als nicht gebührend im Sinne von Art. 55 Abs. 1 HMG sollen nur Vorteile zählen, deren Gewährung zu einer möglichen Beeinflussung im Hinblick auf eine Verschreibung, Abgabe, Anwendung und/oder einem Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führten.</p>	<p>Neuer Abs. 2: Die Ausführungsvorschriften zu Art. 55 HMG betreffen ausschliesslich</p> <p>Variante 1: verschreibungspflichtige Arzneimittel.</p> <p>Variante 2: verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in die SL aufgenommen wurden.</p> <p><u>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.</u></p>

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

ASSGP	Art. 1 Abs. 3 (neu) VITH	Vorteilsnehmer und Vorteilsgeber sollten in der Verordnung klar definiert werden.	3 (neu) <u>Unter Vorteilsnehmern und Vorteilsgebern im Sinne des Gesetzes sind Personen und Organisationen zu verstehen, die an den Vertriebsbeziehungen der letzten Handelsstufe im Zusammenhang mit der Verschreibung, Abgabe, Anwendung und/oder dem Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beteiligt sind.</u>
ASSGP	Art. 2 VITH	<p>Als Begriff „betroffene Person“ statt „Fachperson“ einführen und gemäss Art. 55, Abs.1 HMG zur Integrität verpflichtet sind.</p> <p>Begründungen:  Der Begriff Fachperson wird an diversen Stellen im Heilmittelrecht unterschiedlich definiert und wirkt somit unklar. Der Adressatenkreis der VITH besteht aus Laien. Das gilt für die ganze Verordnung.</p> <p>In einer Verwaltungsverordnung soll klargestellt werden, dass Hilfspersonal nur Hilfspersonal sein kann.</p> <p>Die Definition der Person entspricht Art. 55 Abs. 1 HMG.</p>	<p>Art. 2 Begriffe  Im Sinne dieser Verordnung gelten als:</p> <p><del>a. Fachpersonen: Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, beruflich anwenden, zu diesen Zwecken einkaufen oder über deren Einkauf mitentscheiden;</del></p> <p><del>b. Organisationen: juristische Personen des privaten oder öffentlichen Rechts und Gesellschaften, die Fachpersonen beschäftigen, sowie Zusammenschlüsse dieser Personen oder Gesellschaften.</del></p> <p><u>Betroffene Personen: alle natürlichen oder juristischen Personen, die nach Art. 55 HMG zur Integrität verpflichtet sind.</u></p>
ASSGP	Art. 3 VITH	<p>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.</p> <p>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.</p>	<p><sup>4</sup> 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.</p>

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

		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.	
ASSGP	Art. 3 Abs. 1 VITH	Abs. 1: Es wäre von Vorteil, wenn Widersprüche zum Pharmakodex vermieden würden. Der Pharmakodex ist als Branchenordnung etabliert und zudem strenger als das heute geltende staatliche Recht bzw. Art. 33 HMG. Die Formulierung könnte gleich gehalten werden wie im Pharmakodex. In der Branche wäre so die Gleichbehandlung gewährleistet, es gälte für alle hinsichtlich von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln dasselbe Geschenkverbot.	
ASSGP	Art. 3 Abs. 2 VITH	Abs. 2 : Hier wird, aber eben nur beinahe, eine Formulierung aus dem Pharmakodex wiedergegeben, mit Ausnahme des „oder“. Es führt zu Verwirrung und Widersprüchen, wenn in der Branche fast genau gleichlautende, aber materiall unterschiedliche Regeln herrschen sollen. Hier droht Rechtsunsicherheit.	
ASSGP	Art. 3 Abs. 2 Bst. a VITH	Bst. a: und statt oder, zur Vereinheitlichung mit dem Pharmakodex	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; <del>oder</del> <u>und</u>
ASSGP	Art. 3 Abs. 2 Bst. b VITH	Bst. b: Wartezimmerausstattung? Bevorzugung von Unternehmungen, die den PK nicht unterzeichnet haben. Wartezimmerausstattung käme selbstverständlich auch dem gesamten Praxispersonal, auch den Medizinalpersonen, zu Gute.	b. direkt der Kundschaft der Fachperson zugutekommt, <del>namentlich Praxisausstattung wie Wasserspender oder Wartezimmerlektüre.</del>
ASSGP	Art. 3 Abs. 3 Bst. a VITH	Wettbewerbspreise: Soll hier dasselbe gelten wie für die Geschenke? Bitte Bst. a um Verweis auf weiter oben ergänzen.	a. sie aus einem Vorteil von bescheidenem Wert und von Belang für die medizinische oder pharmazeutische Praxis <u>gemäss Absatz 2</u> bestehen;
ASSGP	Art. 3 Abs. 4 (neu) VITH	Aus Gründen der Verhältnismässigkeit und Praktikabilität sind Verpflegungen im Rahmen von Fachgesprächen von Abs. 1 auszunehmen.	<u>4 (neu) Ausgenommen von der jährlichen Begrenzung des Gesamtwerts von höchstens 300 Franken pro</u>

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

			<u>Fachperson sind sämtliche Verpflegungen im Rahmen von Fachgesprächen. Die Bezahlung von Mahlzeiten inklusive Getränke soll der Situation angemessen und insgesamt bescheiden sein.</u>
ASSGP	Art. 4 Bst. a VITH	Wir beantragen die ersatzlose Streichung, weil wir die vorgeschlagene Bestimmung als Zeichen für einen übertriebenen Formalismus erachten. Es käme zu unnötigen bürokratischen Umtrieben, was letztendlich die Forschung behindern würde.	Wir beantragen, Bst. a ersatzlos zu streichen.
ASSGP	Art. 4 Bst. f VITH	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 dem Gesetz zu übernehmen.	f. in der Buchhaltung der Organisation ausgewiesen und <u>in geeigneter Weise veröffentlicht werden den zuständigen Behörden auf Verlangen offenzulegen.</u>
ASSGP	Art. 5 Abs. 3 VITH	Wir beantragen die ersatzlose Streichung. Der Passus ist nicht praktikabel, objektive Kriterien für die Evaluation und die Weitergabe der Erkenntnisse fehlen.	Wir beantragen, Abs. 3 ersatzlos zu streichen.
ASSGP	Art. 6 Abs. 1 VITH	Abs. 1 ...“anerkannten“... streichen Begründung: Internationale Fortbildungen sind meistens nicht anerkannt im Sinne der VO. Es ist aber nicht zielführend, einzig und alleine anerkannte Fortbildungsinstitute zu akzeptieren. Die Anerkennung sagt wenig über die Qualität der Veranstaltung aus und es besteht die Gefahr, dass Innovationen verhindert werden.	Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder <del>anerkannten</del> Fortbildung von Fachpersonen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe b HMG sind zulässig, sofern sie schriftlich vereinbart werden und die teilnehmenden Fachpersonen oder die sie beschäftigenden Organisationen einen angemessenen Beitrag an die Veranstaltungskosten leisten (Selbstkostenbeitrag).
ASSGP	Art. 6 Abs. 2 VITH	Abs. 2 wird aufgeteilt in Abs. 2 und 3;  Für Fachpersonen in Ausbildung ist der Selbstkostenbeitrag tiefer anzusetzen.  Dass der Selbstkostenbeitrag auch für Fachpersonen in Weiterbildung von kurzerzeit praxismässig 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.	<del>2 Ein Selbstkostenbeitrag von mindestens einem Drittel der auf die teilnehmende Fachperson entfallenden Kosten. Der Selbstkostenbeitrag beträgt für Fachpersonen mindestens einen Drittel und für Fachpersonen in Ausbildung 20%.</del> <u>3. Er ist zu leisten für:</u> a. Teilnahmegebühren; b. Hin- und Rückreise; c. Unterkunft und Verpflegung; und d. Angebote, die für die Teilnahme an der Veranstaltung

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

		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.	nicht erforderlich sind (Rahmenprogramme) und die von deutlich untergeordneter Bedeutung sind.  Präzisierung in Art. 6 Abs.4 lit. b Von einem Selbstkostenbeitrag kann abgesehen werden, sofern: b. eine Veranstaltung keine <u>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.</u>
ASSGP	Art. 6 Abs. 3 VITH		Bisheriger Absatz 3 wird Abs 4: 4 Nicht zulässig sind: (unverändert)
ASSGP	Art. 6 Abs. 4 VITH		Bisheriger Absatz 4 wird Abs 5 5 Von einem Selbstkostenbeitrag kann abgesehen werden, sofern: (unverändert)
ASSGP	Art. 6 Abs. 4 Bst. b VITH	Für Veranstaltungen, welche höchstens einen halben Arbeitstag dauern, ist einer unkomplizierten Ausnahmeregelung vorzusehen.	b. eine Veranstaltung keine Übernachtung der teilnehmenden Fachpersonen vor Ort erfordert und <del>einschliesslich Verpflegung sowie allfälligem Rahmenprogramm</del> höchstens einen halben Arbeitstag dauert.
ASSGP	Art. 7 Abs. 1 Bst. b und d VITH	Die in den Erläuterungen beschriebenen Beispiele wie mehrfache Abgeltung oder fehlender Nutzen gemäss Bst. b und d. sind mit dem Bst. c. bereits abgedeckt. Zudem werden Begriffe vorgeschlagen, die nicht justiziabel sind und auf die man daher mit Vorteil verzichtet.	Wir beantragen, die Absätze b und d ersatzlos zu streichen.
ASSGP	Art. 7 Abs. 2 Bst. d VITH	Abs. 2 Bst. d: Unklar. Werbezweck für wen oder was? Sollte hier spezifiziert werden, um Auslegungsschwierigkeiten vorzubeugen.	

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

<p>ASSGP</p>	<p>Art. 8 VITH</p>	<p><u>Geltungsbereich der Integritätsbestimmung ist auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt</u></p> <p>Art. 55 Abs. 1 revHMG hält fest, dass nicht gebührende Vorteile im Grundsatz verboten sind. Der Geltungsbereich der Integritätsbestimmung ist auf <i>verschreibungspflichtige</i> Arzneimittel beschränkt (vgl. "Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel ...").</p> <p>Art. 55 Abs. 2 revHMG befasst sich mit den Ausnahmen zum Verbot der nicht gebührenden Vorteile ("Keine nicht gebührenden Vorteile sind: ..."). Unglücklicherweise wird in den Ausnahmen jedoch nicht konsequent von Arzneimitteln bzw. verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, sondern auch von Heilmitteln gesprochen. Dies ist der Fall in Bezug auf die <i>Gegenleistungen</i> (Art. 55 Abs. 2 lit. c revHMG: "Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen, insbesondere für solche bei Bestellungen und Lieferungen von <i>Heilmitteln</i>") und <i>Rabatte</i> (vgl. Art. 55 Abs. 2 lit. d revHMG: "Beim <i>Heilmittleinkauf</i> gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen ..."). Der Geltungsbereich einer Ausnahme kann jedoch nicht über den Grundsatz hinausgehen. Dieser ist auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt. Aufgrund einer gesetzssystematischen Auslegung muss Art. 55 Abs. 2 revHMG auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt sein. In der VITH sollte der Geltungsbereich entsprechend dieser gesetzssystematischen Auslegung korrekt ausgeführt werden.</p> <p>In Bezug auf die Gegenleistungen stellt der Entwurf klar, dass sich diese Bestimmung auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt, vgl. Art. 7 Abs. 2 lit. a E-VITH: "Gegenleistungen beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wie die Übernahme von Logistikaufwand, Lagerkosten oder Lagerrisiko". Entgegen Art. 55 Abs. 2 lit. c revHMG ist also nicht von Heilmitteln die Rede.</p> <p>Demgegenüber wird in Bezug auf die Rabatte weiterhin auf Heilmittel abgestellt, vgl. Art. 8 E-VITH "Beim Heilmittleinkauf gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d HMG sind namentlich zulässig ...".</p> <p>Aus dem in Art. 55 Abs. 1 revHMG festgelegten Grundsatz können Preisrabatte und Rückvergütungen nur in Bezug auf verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht als nicht gebührende Vorteile betrachtet werden. Im Verordnungsentwurf hat der Bundesrat zudem darauf verzichtet, die Anwendung von Art. 55 Abs. 1 und 2 revHMG auf weitere Heilmittelkategorien auszuweiten. Der Begriff Heilmittel, wie in Art. 8 E-VITH verwendet, ist damit nicht durch das Gesetzesrecht.</p>	<p>Art. 8 E-VITH: "Beim Heilmittleinkauf gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d HMG ..." ist zu ersetzen durch: "Beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gewährte ...".</p>
--------------	--------------------	---	--

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

ASSGP	Art. 8 Abs. 3 (neu) VITH	<p>Begründung für den neuen Absatz 3:  In den Erläuterungen auf Seite 17 unten steht im Widerspruch zur Verordnung und zu Art. 55 Abs. 1 revHMG, dass nur solche Arzneimittelkäufe vom Vorteilsverbot nicht erfasst seien, die nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (OTC) oder Publikums-Medizinprodukte von Unternehmen betreffen, welche keine verschreibungspflichtigen Arzneimittel vertreiben.  Das kann nicht sein.  Demnach dürfte ein Unternehmen, das verschreibungspflichtige sowie nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und/oder Medizinprodukte vertreibt, nämlich nur noch eingeschränkt Rabatte auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und/oder Medizinprodukte gewähren.  Der Gesetzgeber hat nach zahlreichen Diskussionen den Geltungsbereich von Art. 55 ausdrücklich auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt.  Die vorgeschlagene Formulierung wäre auch eine Ungleichbehandlung gegenüber Unternehmen, die nur nichtverschreibungspflichtige Heilmittel abgeben.  Sowohl Art. 55 revHMG wie auch die VITH richten sich selbstverständlich sowohl an den potenziellen Vorteilsgeber wie auch an den potenziellen Vorteilsnehmer. Satz 2 von Art. 55 Abs. 1 HMG stellt das klar: „Desgleichen ist es verboten, einer solchen Person oder Organisation zu deren Gunsten oder zu Gunsten eines Dritten einen nicht gebührenden Vorteil anzubieten, zu versprechen oder zu gewähren“. Eine „solche Person“ ist die Person, die Rx verschreibt, abgibt, anwendet oder zu diesem Zweck einkauft, und eine „solche“ Organisation ist die Organisation, welche solche Personen beschäftigt.  Durch die Beschränkung der zulässigen Vorteile auf Preisrabatte und Rückvergütungen (Erläuterungen Seite 18, oben) und dem Verbot zur Abgabe von Naturalrabatten hat der Gesetzgeber mögliche Missbräuche deutlich eingeschränkt. Der neue Abs. 3 schliesst Koppelungsgeschäfte aus.</p>	<p>Art. 8 Abs. 3 NEU  Es ist unzulässig, Preisrabatte und Rückvergütungen auf nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und auf Medizinprodukten an Ein- und Verkäufe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu koppeln.</p>
ASSGP	Art. 9 VITH	<p>Gehört nicht hierher; ist in der AWV am richtigen Ort, die Verschiebung in die VITH könnte sich missverständlich auswirken. Gehört hier auch systematisch nicht hinein, da es sich nicht um Ausführungsrecht von HMG 55/56 handelt.  Muster sind eine Werbemassnahme und gilt für alle Arzneimittel nicht nur für die verschreibungspflichtigen.  Artikel streichen bzw. in AWV verschieben.</p>	<p><del>Art. 9 Musterpackungen  Musterpackungen im Sinne von Artikel 10 der Arzneimittel Werbeverordnung vom 17. Oktober 2013 (AWV) dürfen von Fachpersonen, die sie erhalten, nicht verkauft werden.</del></p>
ASSGP	Art. 10 Abs. 2	Abs. 2: Diese Vorschrift dient dem Vollzug der Rabattbestimmungen. Vereinfacht	Neuer Abs. 2:

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

	VITH	<p>gesagt sollen Rabatte sollen 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>Bisheriger Abs. 2 wird Abs. 3          Die gesetzliche Grundlage für Medical Devices hat geändert; Grundlage ist zu aktualisieren.</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> <p><i>Präzisierung in Art. 10 Abs. 1</i>          1 Sämtliche beim Heilmittelleinkauf der <i>letzten Handelsstufe</i> gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen sind dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf Verlangen offenzulegen.</p>
ASSGP	Art. 12 VITH	<p>Fehlende gesetzliche Grundlage          Art. 12 E-VITH verpflichtet Unternehmen eine Person zu bezeichnen, die für die Einhaltung der Integritäts- und Transparenzbestimmungen verantwortlich ist. In den meisten Fällen müsste eine solche Person angestellt werden, was hohe Kosten verursacht und einen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit darstellt.</p> <p>Der bundesrätliche Entwurf sah ursprünglich eine detaillierte Regelung der Transparenzpflicht auf Gesetzesstufe vor (vgl. Art. 57c E-HMG). In der parlamentarischen Beratung war die Ausgestaltung der Transparenzpflicht äusserst umstritten. Schliesslich hatte sich das Parlament darauf geeinigt, dem Bundesrat die Kompetenz einzuräumen, die "Einzelheiten" zu regeln, vgl. Art. 56 Abs. 2 re- vHMG. Bereits in der parlamentarischen Beratung hat Bundesrat Berset darauf hingewiesen, dass es den gestützt auf eine derartige Gesetzesdelegation noch zu erlassenden Bestimmungen an der gesetzlichen Grundlage fehlen könnte: "La question qui se pose est celle de savoir si nous aurons une base légale suffisante pour mettre en oeuvre ce qui figure dans le projet du Conseil fédéral." (Votum vom 10. Dezember 2014).</p> <p>Die Einführung einer für die Einhaltung der Bestimmungen über die Integrität und Transparenz verantwortlichen Person kann nicht mehr als "Einzelheit" bezeichnet werden. Sie trifft umfassende Pflichten, die weit über dasjenige hinausgehen, was von den gesetzlichen Pflichten verlangt wird. Wie bereits von Bundesrat Berset angedeutet, fehlt es dieser Bestimmung an der erforderlichen gesetzlichen Grundlage.</p>	Wir beantragen die ersatzlose Streichung von Art. 12.

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

		Soweit sich die gesetzliche Grundlage aus Art. 55 revHMG ableiten sollte, ist der Geltungsbereich auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt.	
--	--	---	--

**Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)**

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

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

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

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

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

ASSGP			
Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ASSGP	Art. 36, Abs. 3 AMBV	Der Artikel ist nach dem revHMG, Art. 20, Einfuhr, besondere Bestimmungen, anzupassen.	„Abs. 3: 3 Medizinalpersonen sowie Fachpersonen gem. Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben b und c HMG die über eine Bewilligung gem. Artikel 30 HMG verfügen, dürfen im Rahmen ihrer Abgabekompetenzen solche Humanarzneimittel in kleinen Mengen ohne Bewilligung einführen, sofern: ...“

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
ASSGP	<b>Ausdruck nicht ersetzen, denn im Gesetz steht nachwievor „Institut“. Sprachliche Kongruenz wahren. Im ganzen Erlass „Swissmedic“ durch „Institut“ ersetzen, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ASSGP	Art. 5 Abs. 2 <sup>bis</sup> AMZV	Die Formulierung lässt offen, wie dieser Anforderung nachgekommen werden kann. Dies sollte analog der Vorgehensweise der EU mit einem separaten Dokument ermöglicht werden.	
ASSGP	Art. 14a AMZV	Wir gehen davon aus, dass Arzneimittel, die nach HMG Art. 14, Abs a <sup>bis</sup> und a <sup>ter</sup> (well-established und traditional-use) zugelassen werden, davon nicht betroffen sind.	

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

		Begründung: Diese Präparate brauchen keine zusätzliche Überwachung, weil sie sich über Jahrzehnte bewährt haben und als sicher gelten.	
ASSGP	Art. 14a Abs. 3 AMZV	Es ist zu vermeiden, dass diese Warnhinweise für die erwähnten Produkte länger auf den Produkten erscheinen müssen, als für die Originale, worauf der Bezug gemacht wird.	... der Verpflichtung an. <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>
ASSGP	Art. 14b AMZV	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.
ASSGP	Art. 22b Abs. 2 AMZV	Begründung: Eine Begutachtung, eine Begründung = 1 x Aufwand. Mit anderen Worten: Sammelgesuche sollen auch möglich sein, wenn in verschiedenen Fach- oder Patienteninformationen, auch von verschiedenen Arzneimitteln, der zu ändernde Text identisch ist.	Sammelgesuche, die Änderungen der Fachinformation nach Anhang 4 Ziffer 3 Rubriken 4-16 oder, bei Tierarzneimitteln, nach Anhang 6 Rubriken 4-6 nach sich ziehen, sind <del>nur</del> zulässig, wenn es sich um Sammeltexte gemäss Absatz 4 <u>oder um identische Textstellen in separaten Arzneimittelinformationen</u> handelt.
ASSGP	Art. 23c Abs. 2 AMZV	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.	... an die neuen Anforderungen vom [Datum des Inkrafttretens] spätestens <del>ein Jahr</del> <u>zwei Jahre</u> nach der nächsten Erneuerung der Zulassung bei der Swissmedic beantragt werden.
ASSGP	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1 AMZV	Ziff. 1 Abs. 1: Bei kleinen Packungen ist Schriftgrösse 7 nicht umsetzbar, insbesondere Salbentube, Tablettenröhrchen, Flasche, etc.	Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter, namentlich auf Dose, Flasche, Salbentube oder Tablettenröhrchen, sind folgende Angaben mindestens in Schriftgrösse <del>7</del> - <u>6</u> -Punkt anzubringen:

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

ASSGP	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1 Bst. c <sup>bis</sup> AMZV	Diese Angaben sind der Faltschachtel und der Packungsbeilage bereits enthalten. Ausserdem ist meist aus technischen Gründen der Platz für weitere Texte nicht gegeben.	Bst. c <sup>bis</sup> ist ersatzlos zu streichen.
ASSGP	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1 Bst. i AMZV	Auf Primärbehältern ist der Packungscode wegzulassen, da ansonsten die Verwendung der gleichen Teilpackung für verschiedene Packungsgrössen verunmöglicht wird. Zudem bringt der Packungscode hier keine zusätzliche Sicherheit.	i. die Zulassungsnummer <del>mit Packungscode</del> ;
ASSGP	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 4 AMZV	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 <del>bei Generika</del> 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.
ASSGP	Anhang 1 Ziff. 2bis Abs. 4 AMZV	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.	Die Angaben auf der Etiket te müssen gut lesbar sein. Insbesondere müssen sie mindestens in Schriftgrösse <del>6</del> 4-Punkt und ohne Serifen angebracht werden. Daten, die auf einer Zeile stehen, müssen gut lesbar sein, ohne dass der Behälter dazu gedreht werden muss.
ASSGP	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 5 AMZV	Ergänzung zu Abs. 5 (der unverändert weitergilt): <u>Bisherige Regelung bezüglich Schriftgrösse der Deklaration Inhaltsstoffe muss einbezogen werden:</u> a) Bei einer Schriftgrösse des Handelsnamens von bis zu 24 pt ist das Schriftgrössenverhältnis von 1 zu 2 („mindestens halb so gross“) für die Wirkstoffbezeichnung einzuhalten. Bei einer grösseren Schriftgrösse zur Angabe des	

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

		Handelsnamens ist eine Schriftgrösse von 12 pt für die Wirkstoffbezeichnung ausreichend. Also z.B. bei Handelsnamengrösse 20 pt Wirkstoffnamengrösse mindestens 10 pt bei Handelsnamengrösse 24 pt oder grösser Wirkstoffnamengrösse mindestens 12 pt	
ASSGP	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 6 AMZV	Abs. 6: Die maximale Schriftgrösse soll auf 12 Punkt beschränkt werden, so wie das auch heute in den Fragen und Antworten von Swissmedic als Antwort auf Frage 27a festgehalten ist (vgl. oben zu Abs. 5).	
ASSGP	Anhang 1a Ziff. 1 AMZV	Begründung: Bei kleinen Packungen nicht umsetzbar, insbesondere Salbentube, Tablettenröhrchen, Flasche, etc.	Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter, insbesondere auf Dose, Flasche, Ampulle oder Salbentube, und auf den Verpackungsmaterialien wie Faltschachteln sind folgende Angaben mindestens in Schriftgrösse 7 <u>6</u> -Punkt anzubringen:
ASSGP	Anhang 3 ehemals Ziff. 3 AMZV	Der Inhalt von Ziff. 3 des derzeitigen Anhang 3 wurde nicht übernommen. Die Gesuchstellerinnen bleiben weiterhin auf Ausnahmen angewiesen, insbesondere für kleine Behältnisse (z.B. Ampullen). Der Text der Ziff.3 ist beizubehalten.	Ist das Anbringen dieser Angaben aus <u>technischen Gründen nicht möglich (z.B. auf kleinen Ampullen), so kann Swissmedic Ausnahmen gewähren.</u>
ASSGP	Anhang 3 Ziff. 1.1 AMZV	Begründung: Im HMG nicht so vorgesehen; in der EU auch nicht Praxis.	1.1 In der Arzneimittel-Fachinformation muss die vollständige Zusammensetzung an Wirkstoffen <u>qualitativ und quantitativ</u> sowie alle <del>deklarationspflichtigen Hilfsstoffe qualitativ und quantitativ</del> <u>sowie die übrigen Hilfsstoffe</u> qualitativ deklariert werden (Volldeklaration).
ASSGP	Anhang 3 Ziff. 1.2 AMZV	1.2 In der Patienteninformation muss die vollständige Zusammensetzung an Wirkstoffen qualitativ und quantitativ sowie die <del>vollständige Zusammensetzung an</del> deklarationspflichtigen Hilfsstoffe qualitativ deklariert werden. .... <u>Begründung:</u> Im HMG nicht so vorgesehen; Art. 67, Abs. 1 <sup>bis</sup> revHMG	1.2 In der Patienteninformation muss die vollständige Zusammensetzung an Wirkstoffen qualitativ und quantitativ sowie die <del>vollständige Zusammensetzung an</del> deklarationspflichtigen Hilfsstoffe qualitativ deklariert werden. ....
ASSGP	Anhang 3a AMZV	Begründung: muss als elektronisches Verzeichnis geführt werden und einsehbar	Anhang 3a (Art. 14b) (neu)

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

		sein.	Liste der deklarationspflichtigen Hilfsstoffe Der Text dieses Anhangs und seine Änderungen werden in der AS nicht veröffentlicht. Er ist auf folgender Internetseite einsehbar: <a href="http://www.swissmedic.ch">http://www.swissmedic.ch</a> - Separatdrucke sind bei Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern erhältlich. <del>Verbindlich ist einzig die gedruckte Fassung.</del>
ASSGP	Anhang 4 Ziff. 3 Rubrik 2 AMZV	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 ( <del>Volldeklaration</del> ): a. Wirkstoff/e <u>und Hilfsstoffe mit pharmakologischen Effekten (qualitativ und quantitativ)</u> b. <u>übrige Hilfsstoffe (qualitativ)</u>
ASSGP	Anhang 5.1 Ziff. 11 AMZV	11. Begründung: Entspricht Art. 67, Abs. 1 <sup>bis</sup> rev HMG	11. Analog bisherige Formulierung: <u>(Deklarationspflichtige Hilfsstoffe in allgemein verständlichen Rubriken inkl. E-Nummer.)</u>
ASSGP	Anhang 5.2, 5.-6 AMZV	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.
ASSGP	Anhang 6.3.1.1 Bst. D AMZV	Die Erläuterung beschreibt den Pharmacode (e-mediät interne Nummer, die ausläuft), die Verordnung führt gemäss unserer Interpretation korrekterweise GTIN (=Zulassungsnummer mit Packungscode) auf. Der Begriff EAN sollte durch GTIN ersetzt werden.	
ASSGP	Anhang 720 AMZV	Der Anhang muss elektronisch veröffentlicht werden und zugänglich sein.	Anhang 720 (Art. 22a) Liste der Änderungen nach den Artikeln 21-24 VAM Der Text dieses Anhangs und seine Änderungen werden in der AS nicht veröffentlicht. Er ist auf folgender Internetseite einsehbar: <a href="http://www.swissmedic.ch">http://www.swissmedic.ch</a> - Separatdrucke sind bei Swissmedic, Hallerstrasse 7,

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

			3000 Bern erhältlich. Verbindlich ist einzig die <u>gedruckte</u> <u>aktuelle elektronische</u> Fassung.
--	--	--	--

**Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung**

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ASSGP	Art. 4 Abs. 2	Abs. 2, Begründung für die Streichung: Das bisherige Regime hat sich bewährt und Falschdeklaration wäre eine Urkundenfälschung, resp. Betrug.	<del>Die Selbstdeklaration ist durch die Revisionsstelle oder bei Zulassungsinhaberinnen ohne Revisionsstelle durch eine zeichnungsberechtigte Person zu bestätigen. Die Kosten tragen die Zulassungsinhaberinnen.</del>
ASSGP	Art. 8	Inkrafttreten mit dem übrigen revidierten Heilmittelrecht. Datum ist zu streichen bis Inkrafttreten des revHMG und HVM IV feststeht.	Art. 8 Inkrafttreten Diese Verordnung tritt am <del>1. Januar 2019</del> in Kraft.

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

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

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

ASSGP	<b>Ersatz eines Ausdrucks:</b> <b>Im ganzen Ausdruck „Swissmedic“ durch „Institut“ ersetzen, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.</b> <b>Ausdruck nicht ersetzen, denn im revHMG ist nachwievor vom „Institut“ die Rede. Die sprachliche Kongruenz sollte gewahrt bleiben.</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ASSGP	Art. 6 VAZV	Begründung: S. Bst. c: Was passiert, wenn es 6 von zehntausend sind? Soll Bst. c wirklich so absolut formuliert werden? Vorschlag: Einleitungssatz von Art. 6 als Kann-Formulierung ausgestalten.	Art. 6: <del>Die Swissmedic entzieht einem Arzneimittel den Status als Orphan Drug.</del> <u>Das Institut kann einem Arzneimittel den Status als Orphan Drug entziehen:</u> ...
ASSGP	Art. 12 Abs. 3 VAZV	Abs. 3: Begründung: 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:
ASSGP	Art. 12 Abs. 3 Bst. a VAZV	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, <del>sofern die Swissmedic die entsprechenden Unterlagen als ausreichend erachtet;</del>
ASSGP	Art. 12 Abs. 6 (neu) VAZV	Es braucht einen neuen Absatz, in dem der Begriff aus HMG Art 12 "im wesentlich gleichen Arzneimittel" näher zu erläutern ist.	<u>6 (neu) Bei Gesuchen für ein wesentlich gleiches Arzneimittel gemäss Art. 12 HMG berücksichtigt Swissmedic, dass derselbe Wirkstoff dem gleichen aktiven Prinzip, eine Arzneiform dem gleichen Freisetzungverhalten und die Dosierung dem gleichen Dosierungsschema entspricht.</u>
ASSGP	Art. 14a VAZV	Eine vereinfachte bibliographische Einreichung sollte möglich sein, wenn die Kombination nach aktuellem Wissensstand und bezüglich Indikation, Dosierung, Verabreichungsweg vergleichbar mit bereits zugelassenen Arzneimitteln ist.	...Massgabe von Artikel 6 AMZV vorzulegen. <u>Erfüllen die neu kombinierten Wirkstoffe jeweils die Anforderungen an Art. 17a + b kann der Nachweis auch bibliographisch</u>

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

		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 kann sich als Hindernis für die Innovation auswirken.	<u>erfolgen.</u>
ASSGP	Art. 17a Bst. b und c VAZV	Dieser Artikel ist nicht im Einklang mit den Anforderungen des entsprechenden HMG Art 14 Abs. 1 Bst. a <sup>bis</sup> . 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.	<del>b. es mit dem im Ausland zugelassenen Arzneimittel identisch ist; oder</del>  e. <del>es von</del> <u>mit dem im Ausland zugelassenen Arzneimittel hinsichtlich Indikation, Zieltierart, Dosierung oder Verabreichungsweg lediglich unwesentlich abweicht 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>
ASSGP	Art. 17b Abs. 5 VAZV	Abs. 5: Begründung: Es gibt keine Zweiklassengesellschaft bei Arzneimitteln. Der vom BAG vorgeschlagene Hinweis wirkt unnötig diskriminierend. Vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG: es dürfen nur qualitativ hochstehende, wirksame und sichere Arzneimittel in Verkehr gebracht werden. Abs. 5 Bst. a und b sind deshalb zusammenzufassen.	Fachinformation und Packungsbeilage müssen einen gut lesbaren Hinweis <del>enthalten, der angibt</del> <u>mit folgendem Wortlaut enthalten:</u> <del>a. dass die Swissmedic Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels nur summarisch geprüft hat;</del> <del>b. das ausländische Arzneimittel, insbesondere dessen Bezeichnung und den Zulassungsstaat, auf das sich die Zulassung in der Schweiz stützt.</del> <u>Die Zulassung dieses Arzneimittels stützt sich auf seine langjährige Zulassung im Ausland.</u>
ASSGP	Art. 17c Abs. 3 VAZV	Abs. 3: Begründung: Es gibt keine Zweiklassengesellschaft bei Arzneimitteln. Der vom BAG vorgeschlagene Hinweis wirkt unnötig diskriminierend. Vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG: es dürfen nur qualitativ hochstehende, wirksame und sichere Arzneimittel in Verkehr gebracht werden.	Die Packungsbeilage muss einen gut lesbaren Hinweis <del>enthalten, wonach das Arzneimittel ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung im Ausland zugelassen wurde und dessen Sicherheit und Wirksamkeit von der Swissmedic nicht geprüft wurden.</del> <u>mit folgendem Wortlaut enthalten: Dieses Arzneimittel wurde ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung im Ausland zugelassen.</u>

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

ASSGP	Art. 17d Abs. 3 VAZV	Abs. 3: Begründung: Es gibt keine Zweiklassengesellschaft bei Arzneimitteln. Der vom BAG vorgeschlagene Hinweis wirkt unnötig diskriminierend. Vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG: es dürfen nur qualitativ hochstehende, wirksame und sichere Arzneimittel in Verkehr gebracht werden.	Abs. 3: 3 Die Packungsbeilage muss einen gut lesbaren Hinweis enthalten, <del>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.</del> <u>mit folgendem Wortlaut enthalten: Dieses Arzneimittel wurde ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Erfahrung im Kanton (Kanton nennen) zugelassen.</u>
ASSGP	Art. 20 Abs. 2 VAZV	Begründung: 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.
ASSGP	Art. 21 Abs. 2 VAZV	Diese Information ist im EPAR enthalten und könnte Patienten verunsichern und zu Non-Compliance führen.	Abs. 2 ist ersatzlos zu streichen.
ASSGP	Art. 26a VAZV	Es ist sehr schwierig, 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.	Art. 26a ist ersatzlos zu streichen.
ASSGP	Art. 36 (bisher) VAZV	Am bisherigen Art. 36 ist in abgeänderter Form festzuhalten, 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 <del>lediglich gestattet, soweit sie notwendig sind,</del> <u>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>
ASSGP	Art. 38 Abs. 2		Abs. 2 ergänzen:

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

	VAZV		....., sofern die Packmittel, die Arzneimittelinformationstexte oder die Angaben der Formulare Herstellerangaben, Volldeklaration und Bestätigung Stoffe aus GVO betroffen sind.
ASSGP	Art. 38 Abs. 3 (neu) VAZV	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 Art. 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.	<u>3 (neu) Sämtliche Änderungen sind als nachträglich zu meldende geringfügige Änderung (Type IA) gemäss Artikel 21 VAM zu behandeln.</u>
ASSGP	Anhang 3 VAZV	Die elektronische Fassung muss verbindlich sein.	Anhang 3 (Art. 42c) Arzneimittel und Arzneimittelgruppen mit zulassungspflichtigem Herstellungsverfahren Der Text dieses Anhangs und seine Änderungen werden in der AS nicht veröffentlicht. Er ist auf folgender Internetseite einsehbar: <a href="http://www.swissmedic.ch">http://www.swissmedic.ch</a> - Separatdrucke sind bei Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern erhältlich. Verbindlich ist <u>einzig die gedruckte die elektronische Fassung.</u>

**Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
ASSGP	Da der Detaillierungsgrad der revidierten KPAV verringert wurde, wird die hierfür in Aussicht gestellte Verwaltungsverordnung (VV) bedeutend sein, wobei gemäss des Erläuternden Berichts hier keine grundsätzlichen Änderungen vorgesehen sind. Bis diese VV in Vernehmlassung geht und schliesslich in Kraft tritt, sind u.E. die weitergehenden Ausführungen der bisherigen KPAV sowie der Phytoanleitung massgebend.

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

<p>Zu einzelnen Details machen wir im Folgenden Vorschläge für Ergänzungen resp. für Korrekturen.</p> <p>ASSGP erwartet, dass vor Inkraftsetzung der Verwaltungsverordnungen eine Anhörung aller Kreise durchgeführt wird.</p>			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ASSGP	Art. 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.
ASSGP	Art. 4 Abs. 1 lit. 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 oder retrospektive Auswertung von Erfahrungsdaten</u> der Anwenderin oder des Anwenders...
ASSGP	Art 4 Absatz 3 Bst. g	Die Definition von anthroposophischen Arzneimitteln muss der Definition der Monographie anthroposophische Zubereitungen der Ph.Helv. 11.1 entsprechen.	<p>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.</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 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,</p>

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

			Ethanol, Molke, Lactose, Reisstärke oder Glycerol). Weitere Hilfsstoffe werden für die Herstellung der Darreichungsformen eingesetzt.
ASSGP	Art. 4 Abs. 6 (neu)	<p>Der Begriff "Präparategruppe" sollte definiert werden.</p> <p>Allgemeines: 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"> <li>1) Tees (gemäss Artikel 1);</li> <li>2) Bonbons (Art. 13)</li> <li>3) homöopathische, spagyrische anthroposophische Arzneimittel, Arzneimittel der Gemmotherapie ((Artikel 27) sowie Schüsslersalze (gemäss Artikel 28);</li> <li>4) Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung (gemäss Art. 31).</li> </ol>	<p>Präparategruppe: Präparate nach den Artikeln 12, 13, 27 (mit 28) sowie 31 bilden für das Meldeverfahren vier separate Gruppen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Tees;</li> <li>b. Bonbons;</li> <li>c. homöopathische, spagyrische, anthroposophische Arzneimittel, Arzneimittel der Gemmotherapie sowie Schüsslersalze;</li> <li>d. Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung.</li> </ol>
ASSGP	Art. 5 Bst. a	<p>Aus Sicht des ASSGP ist der Artikel zu konkretisieren und die Bst. a und b. sind nicht kumulativ zu fordern. Es kann auch mit einem bekannten Wirkstoff eine andere Indikation oder eine andere galenische Form beantragt werden.</p> <p>Zu referenzieren ist, was unter einem neuen Wirkstoff gemeint ist (Anhang 1 Art. 3.2)</p>	<p>Komplementär- und Phytoarzneimittel werden vereinfacht oder aufgrund einer Meldung zugelassen, es sei denn ein ordentliches Zulassungsverfahren ist durchzuführen, weil</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. es sich um Phytoarzneimittel oder komplementärmedizinische Arzneimittel mit mindestens einem neuen Wirkstoff handelt, der nicht gemäss Anhang 1 Art. 3.2 bekannt ist;</li> <li>b. die Gesuchstellerin dafür einen Unterlagenschutz nach Artikel 11a HMG9 beantragt.</li> </ol>
ASSGP	Art. 6 Abs. 3(neu)	<p>In Art.8 Abs. 2 befindet sich eine analoge Formulierung, welche sich jedoch nur auf das 2. Kapitel: Phytoarzneimittel bezieht. Da diese Formulierung ebenso für alle weiteren Arzneimittel der Komplementärmedizin gilt, sollte dieser unbedingt vor Art. 8 platziert sein</p>	<p>Für Komplementär- und Phytoarzneimittel, die Art. 14 Abs. 1 Bst.a<sup>bis</sup>-a<sup>quater</sup> entsprechen, gelten die Anforderungen gemäss Art.17a-17d VAZV.</p>

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

ASSGP	Art.7 Abs.4 (neu)	Abs. 1 formuliert nur die Vereinfachungen für den Verträglichkeitsnachweis. Die Vereinfachungen für den Nachweis der Heilwirkungen und unerwünschten Wirkungen für KPA gem. HMG Art 14 Abs.1 a <sup>ter</sup> u. a <sup>quater</sup> fehlen.	Für Komplementär- und Phytoarznei-mittel, die Art. 14 Abs. 1 Bst.a <sup>bis</sup> -a <sup>quater</sup> entsprechen, kann der Nachweis der Heilwirkungen und unerwünschten Wirkungen entfallen.
ASSGP	Art. 12 Bst. c	Im Sinne der Wirtschaftsfreiheit sollte der Verkaufskanal durch die ZulassungsinhaberIn wählbar sein.	... sie in die Abgabekategorie D oder E eingeteilt werden können.
ASSGP	Art. 13 Bst. C	Im Sinne der Wirtschaftsfreiheit sollte der Verkaufskanal durch die ZulassungsinhaberIn wählbar sein.	... sie in die Abgabekategorie D oder E eingeteilt werden können.
ASSGP	Art. 16 Abs. 2 Bst. a	Die Formulierung ist gemäss der Ph.Helv. anzupassen. Die Substanzen werden entweder direkt oder nach anthroposophischen Herstellungsverfahren verarbeitet.	a. direkt als Wirkstoff eingesetzt werden; oder b. die nach den in der anthroposophischen Pharmazie angewendeten Herstellungsverfahren zu Wirkstoffen verarbeitet wurden.
ASSGP	Art. 17	Gemäss bisherigen Vorgaben sind für Präparate im Meldeverfahren, die in Potenzen ab D24/C12 und höher, vorliegen keine Masterdossiers erforderlich, siehe Merkblatt HOMANT (Seite 4 Mitte und Seite 5 Abs. 3.2.1). Diese wesentliche Vorgabe des Merkblatts sollte in der KPAV beschrieben werden, um einen einheitlichen Vollzug zu gewährleisten.	....Für Potenzen ab D24/C12 sind keine Unterlagen zur Sicherheit und Unbedenklichkeit erforderlich. In begründeten Fällen kann das Institut eine Risikoanalyse anfordern
ASSGP	Art. 20	Es gibt eingesetzte Wirkstoffe, die nicht nach einem anthroposophischen Herstellverfahren <u>hergestellt</u> werden, sondern unverändert eingesetzt werden (z.B. Weinblätter, Kupfersulfat, Aesculin).	Die Wirkstoffe müssen nach homöopathischen Verfahren hergestellt werden oder der Definition der Ph. Helv. für anthroposophische Zubereitungen entsprechen. Die Wirkstoffe können hergestellt werden: a...
ASSGP	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 <u>oder nach der in einer Pharmakopoë beschriebenen Arzneiform</u> . Sie müssen hergestellt sein ...

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

<p>ASSGP</p>	<p>Art. 24 bis (neu)          (siehe auch          Anhang 2 Ziff. 2          Abs. 2.3 (neu))</p>	<p>Bei Herstellerinnen von Komplementärarzneimitteln ist es charakteristisch, dass es Arzneimittel-Serien gibt, die verschiedene Ausgangsstoffe verwenden, aber für die derselbe Herstellprozess bezüglich Wirkstoff, Fertigprodukt und Verpackung angewendet wird. Ebenso ist die Qualität der Hilfsstoffe identisch. (In Analogie zu Art.15. EU Directive 2001/83)</p> <p>Es würde den Aufwand für die Gesuchstellerinnen - und vermutlich ebenso für Swissmedic - wesentlich verringern, wenn nicht nur bei Zulassungen im Meldeverfahren und mittels reduzierten Dossiers, sondern auch bei den vereinfachten Verfahren ohne und mit Indikation Bezug auf Masterdossiers (spezifisch für die vereinfachte Zulassung) bezüglich Wirkstoffherstellung, Herstellung des Fertigproduktes, Qualität der Hilfsstoffe sowie Qualität der Verpackung Bezug genommen werden könnte.</p> <p>Unterschiedlich sind typischerweise die Dokumentation der Ausgangsstoffe, die Spezifikationen für Wirkstoff und (ev.) Fertigprodukt.</p>	<p>Master-Dossier für Arzneimittel, die in einem vereinfachten Zulassungsverfahren zugelassen werden sollen folgendes erfüllen:</p> <p>1 Das Master-Dossier enthält arzneimittelübergreifende, für mehrere Arzneimittel identische Unterlagen zur Qualität, auf die im Rahmen der Zulassung im vereinfachten Verfahren Bezug genommen wird. Master-Dossiers für die vereinfachte Zulassung können ausschliesslich für folgende Teile einer Qualitäts-Dokumentation eingereicht werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Unterlagen zur Beschreibung Herstellverfahren Wirkstoff (ohne die Unterlagen zum Ausgangsstoff), Beschreibung kritische Schritte und Zwischenprodukte, Validierung Herstellverfahren, Entwicklung Herstellverfahren</li> <li>b. Unterlagen zur Beschreibung Herstellverfahren Fertigprodukt, Beschreibung kritische Schritte und Zwischenprodukte, Validierung Herstellverfahren, Entwicklung Herstellverfahren</li> <li>c. Unterlagen zur Qualität Hilfsstoffe für Wirkstoff und Fertigprodukt</li> <li>d. Unterlagen zum Primärpackmaterial für Wirkstoff und Fertigprodukt</li> </ul> <p>2 Änderungen der Angaben und Unterlagen der Master-Dossiers für die vereinfachte Zulassung sind der Swissmedic im Rahmen von Änderungsgesuchen vorzulegen.</p>
--------------	--	--	---

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

ASSGP	Art. 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 <u>Anhang 1a AMZV</u> 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>
ASSGP	Art. 30	<p>Die Referenzierung auf das Bundesamt für Berufsbildung und Technologie BBT ist veraltet (neu SBFI), die Fachpersonen sind gemäss Art. 24 und 25 HMG zu nennen.</p>	<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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. in der jeweiligen asiatischen Medizin ausgebildeten Medizinalpersonen <u>gemäss Artikel 24 und 25 HMG</u>.</li> <li>2. in der jeweiligen asiatischen Medizin ausgebildeten Therapeutinnen und Therapeuten mit einer <u>vom Staatsekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFI</u> anerkannten Ausbildung, oder</li> <li>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.</li> </ol>
ASSGP	Art. 30 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2	<p>In der asiatischen Medizin werden neben den klassischen Formulierungen aus Standardwerken sehr häufig auch fixe Kombinationen verwendet, die von Gelehrten in späteren Jahren formuliert worden sind (nach Einführung der Standardwerke, die z.B. im Ayurveda viele Jahrhunderte alt sind). Die Therapeuten</p>	<p>2 Bei fixen Arzneimittelkombinationen ohne Indikation kann ebenfalls auf die Vorlage einer klinischen Dokumentation verzichtet werden, wenn zusätzlich nachgewiesen wird, dass sie:</p>

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

		können diese aufgrund ihres Wissens über die Komponenten korrekt einsetzen. In der ayurvedischen Medizin sind solche Formulierungen sehr häufig bei den entsprechenden Behörden (z.B. der indischen Zulassungsbehörde als ayurvedische Arzneimittel) registriert.	a. auf klassischen Formulierungen entsprechender Standardwerke, namentlich denjenigen, die auf der Liste der Standardwerke nach Anhang 8 basieren ((ergänzen)) oder bei den zuständigen Behörden des <u>Ursprungslandes als Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung mindestens 15 Jahre registriert sind, und...</u>
ASSGP	Art. 31 Abs. 2	Begründung: siehe oben	<u>... oder bei den zuständigen Behörden des Ursprungslandes als Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung mindestens 15 Jahre registriert sind.</u>
ASSGP	Art. 46	Bei Dachstabilitäten reicht es, wenn auf das Firmenbasisdossier reduziert wird. Nur bei Meldungen unter D4 braucht es spezifische Stabilitäts-Studien.  Wie Swissmedic die Information konkret mitgeteilt werden soll, ist in einer Verwaltungsverordnung zu regeln.	
ASSGP	Anhang 1	Genereller Input Neu ist, dass der Anhang 1 nur Phytopräparate betrifft. Dieser ist sehr generell formuliert. Details müssen deshalb in einer Verwaltungsverordnung geregelt werden. Diese müssen vor der Inkraftsetzung in eine öffentliche Anhörung aller interessierter Kreise geschickt werden.	
	Anhang 1 Kapitel 3, Ziff. 3.2 Bst. a	Bei traditional Use-Arzneimittel soll gemäss der HMG-Definition nicht nur den Schweizer Standard, sondern generell die EU/EFTA-Zulassungen berücksichtigt werden.  Die Einschränkung ist bei vereinfachten Zulassungsverfahren im Widerspruch zu den HMG-Bestimmungen.	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:  a. pflanzliche Wirkstoffe sowie Hilfsstoffe, die in <u>von Swissmedic oder von einer Arzneimittelbehörde mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassenen</u>

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

			Arzneimitteln enthalten sind oder gemäss Lebensmittelgesetzgebung als Lebensmittel verwendet werden dürfen;
ASSGP	Anhang 1 Kapitel 3, Ziff 3.3 Bst. b	<p>Einzureichende Unterlagen Teil 3            3 Toxikologische und pharmakologische Dokumentation            Siehe ICH-Guideline M3 (R2) aus dem 12.2009</p> <p>Die Ziffer steht im Widerspruch zu den aktuellen ICH-Guidelines.</p>	<p>akuter und chronischer Toxizitätsinformationen, die auch aus anderen Dosisfindungsstudien hervorgehen.</p> <p>3.3 Alle anderen Wirkstoffe sowie Hilfsstoffe gelten als toxikologisch neu. Für diese Stoffe kann auf eine bibliografische Dokumentation Bezug genommen werden. Falls keine ausreichenden bibliografischen Daten verfügbar sind, sind Unterlagen vorzu-legen zu:</p> <p>a. Pharmakodynamik einschliesslich Sicherheitspharmakologie und Pharma-kokinetik, falls möglich oder sinnvoll, zu wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffen;</p> <p><del>b. gemäss aktueller ICH-Guideline M3-(R2) – akuter und chronischer Toxizität;</del></p> <p>c. embryotoxischen und teratogenen Wirkungen; und            d. den Möglichkeiten allergischer, karzinogener und mutagener Wirkungen.</p>
ASSGP	Anhang 1 Abs. 3 Bst. d	Arzneimittel nach HMG Art 14 Abs.1 a <sup>quater</sup> gelten ebenfalls als langjährig bekannt; Gleichbehandlung von Arzneimitteln gem. HMG Art 14 Abs.1 a <sup>ter</sup> u. a <sup>quater</sup>	Arzneimittel gem. Art.14 Abs.1 Bst.a <sup>bis</sup> , a <sup>ter</sup> und a <sup>quater</sup> , die langjährig bekannt sind oder traditionell angewendet (Art.11 Abs.2 Bst. b) werden.
ASSGP	Anhang 1 Ziff. 5 Nr. 5.1	<p>Zulassung von Kombinationsarzneimitteln (Phytoarzneimittel)</p> <p>Wir schlagen vor, den Verweis bezüglich vereinfachten Zulassung von fixen Arzneimittelkombinationen zu ergänzen (Artikel 14a VAZV).</p>	Die Anforderungen an die Zulassung von fixen Arzneimittelkombinationen sind in Artikel 14a VAZV enthalten.
ASSGP	Anhang 2	Aus unserer Sicht zu spezifizieren ist, dass Anhang 2 einzig für Arzneimittel mit Indikation anzuwenden ist. Der Titel ist entsprechend anzupassen.	<p>Titel ergänzen.</p> <p>Anforderungen an das Gesuch um vereinfachte Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel <u>mit Indikation</u></p>

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

ASSGP	Anhang 2 Ziff. 1 Abs. 1.1	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.	1.1 Auf dem Packmittel müssen die gemäss Artikel 12 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang 1 Ziffer 1 Absatz 1 AMZV notwendigen Angaben ergänzt werden mit:
	Anhang 2 Ziff. 2 Abs. 2.3 (neu)	Kommentar siehe KPAV, Art. 24 bis (neu)	Bei Teilen der Dokumentation kann auf bereits bestehende Master-Dossiers für eine vereinfachte Zulassung Bezug genommen werden.
ASSGP	Anhang 2 Ziff. 3 Nr. 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.	Als toxikologisch bekannt in Bezug auf die jeweiligen Anwendungsart wie oral, oder topisch oder parenteral gelten
ASSGP	Anhang 2 3.4.a.1.	Der Begriff "zugelassenes AM" ist in der KPAV nicht definiert und sollte an dieser Stelle ausführlicher spezifiziert werden. <i>Alternativ</i> dazu könnte auch die Formulierung von KPAV Anhang 1 3d. hier aufgeführt werden als neu 4... (s.o.)	...Wirkstoffe, die 1. in national, kantonal oder <u>von einer Arzneimittelbehörde mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle</u> zugelassenen Arzneimitteln enthalten sind.
ASSGP	Anhang 2 4.1	Einhaltung der neuen Terminologie	Die Unterlagen des <u>Nachweises der Heilwirkungen...</u>
ASSGP	Anhang 3 Ziffer 1.6 a	Nebst dem Masterdossier sollten auch präparatespezifische Einreichungen möglich sein.	Master-Dossier oder präparate-spezifische Unterlagen zur Herstellung der galenischen Form....
ASSGP	Anhang 3, 2.1b	Anthroposophie meint etwas anderes und ist nicht der für die Medizin korrekte Begriff. Bitte den Begriff anthroposophische Medizin verwenden.	.. in der Homöopathie in der <u>anthroposophischen Medizin</u>
ASSGP	Anhang 3	Die Aufbereitungsmonographien der Kommissionen C und D sind zu ergänzen, weil	g. Aufbereitungsmonographien der Kommissionen C und

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

	Abschnitt 3	diese Grundlage von Well-Established-Use Zulassungen in Europa sind.	D sowie weitere Bekanntmachungen und Erkenntnisse aus der Arbeit dieser Kommissionen.
ASSGP	Anhang 4	<p>Aktuell ist nicht ersichtlich, welche Pflanzen der Liste HAS als Ausgangsstoffe für Arzneimittel der Gemmotherapie zur Verfügung stehen.</p> <p>Es wäre wünschenswert, wenn im Anhang 4 der KPAV (Liste HAS) die pflanzlichen Stoffe gekennzeichnet werden, für die Swissmedic ein Nachweis über die Bekanntheit in der Gemmotherapie vorliegt.</p> <p>Alternativ könnte eine eigene Stoffliste Gemmotherapie (analog zur Liste HAS) diese Pflanzen auflisten.</p> <p>Das Vorwort zur Liste HAS könnte je nach gewählter Variante entsprechend ergänzt werden.</p>	

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

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
ASSGP			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ASSGP	Art. 1 Abs. 2 GebV	Rechtschreibung	Sie ist sinngemäss anwendbar auf Gebühren beim Umgang mit Transplantatprodukten nach Artikel 49 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004, Gebühren nach Artikel 16 für Leistungen beim Vollzug des Epidemien-gesetzes vom 28. September 2012 sowie das Betäubungsmittelgesetz vom 3. <del>Oktober</del> <u>Oktober</u> 1951.

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

ASSGP	Art. 5 Abs. 3 (beibehalten) GebV	Geltender Abs 3 ist beizubehalten. Abs. 3: Begründung: So können Überraschungen vermieden und Budgets allenfalls angepasst werden.	<u>3 Ist der Mehraufwand gemäss Absatz 2 ausserordentlich hoch, so unterrichtet das Institut die gebührenpflichtige Person vorgängig über die voraussichtliche Gebühr.</u>
ASSGP	Art. 7 GebV	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.	Für Neuzulassungen (Anhang 1 Ziff. 1) und für neue oder geänderte Indikationen (Anhang 1 Ziff. 5.1), <u>sowie Zulassungen von bekannten Wirkstoffen nach Art. 12 und deren Indikationserweiterungen</u> , die...
ASSGP	Art. 8 Abs. 1 GebV	Abs. 1, Begründung: sehr bescheidener Aufwand bei Rückzug in diesem Stadium.	Wird auf ein Gesuch nicht eingetreten <u>oder wird das Gesuch vor Abschluss der formalen Kontrolle zurückgezogen</u> , wird die Gebühr um 90% reduziert. Erfolgte keine vollumfängliche Begutachtung, so kann die Swissmedic die Gebühren reduzieren.
ASSGP	Art. 8 Abs. 2 GebV	Abs. 2: Begründung: Berechenbarer Anreiz für Firmen, die Unterlagen elektronisch einzureichen und vom Minderaufwand bei Swissmedic zu profitieren. Es wäre auch möglich, eine Bandbreite zu beziffern.	Für Gesuche, die ausschliesslich auf elektronischem Weg eingereicht und bearbeitet werden, <del>kann die Swissmedic die Gebühr reduzieren</del> <u>reduziert Swissmedic die Gebühr um XY %.</u>
ASSGP	Art. 8 Abs. 4 GebV	Abs. 4: Wenn Swissmedic plant, inskünftig Gebühren zwischen 50 und 99 CHF einzuführen, wären wir froh um vorgängige Ankündigung. Betrag wie bisher: 100 Franken (Alt. Art 7 Abs. b)  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 <del>50</del> <u>100</u> Franken werden nicht in Rechnung gestellt.
ASSGP	Art. 10 Abs. 1 GebV	Reduktion um 70% analog Abs 2 ist angezeigt, da Aufwand für Swissmedic ähnlich reduziert.  Eine Reduktion um 50% der Art. 13 Gesuche für BWS, insbesondere mit	Die Gebühren für Gesuche, die in Anwendung von Artikel 13 HMG bearbeitet werden, reduzieren sich um <del>50</del> <u>70</u> Prozent.

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

		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.	
ASSGP	Art. 13 GebV	Begründung: Die Kosten sollen den Aufwand decken und nicht mehr.	Art. 13 Gebührenplafonierung bei Mehrfachgesuchen Werden für ein zugelassenes Arzneimittel gleichzeitig mehrere Zulassungserweiterungen nach Anhang 1 Ziffer 4 oder Änderungen nach Anhang 1 Ziffern 5, 6 und 7 beantragt (Mehrfachgesuch), so wird höchstens <u>die zwei Drittel der</u> Gebühr erhoben, die für eine Neuzulassung dieses Arzneimittels erhoben würde. Davon ausgenommen sind Zuschläge nach Artikel 5.
ASSGP	Anhang 1 Abs. I. Ziff. 5 GebV	Generell zu Ziffer 5: Tarif für kleinere Änderungen der Arzneimittelinformation fehlt. Bisher Fr. 1'500.-	<u>5.x Kleinere Änderungen der Arzneimittelinformation 1'500.-</u>
ASSGP	Anhang 1 Abs. I. Ziff. 5.5 GebV	5.5. Umteilungen im Rahmen der Fachkommission adhoc in andere Listen dürfen nichts kosten.	5.5. Umteilungen im Rahmen der Fachkommission adhoc in andere Listen dürfen nichts kosten.
ASSGP	Anhang 1 Abs. I. Ziff. 6 GebV	6. Begründung: Ablauf wie bei der meldepflichtigen Änderung heute; keine inhaltliche Begutachtung.	6. ..Typs IB Fr. 500.-
ASSGP	Anhang 1 Abs. II. Ziff 3 GebV	3: Ist bereits in den Gesuchskosten enthalten und darf nicht zusätzlich in Rechnung gestellt werden, ansonsten verdoppeln bis verdreifachen sich die Gesuchskosten.  Ziffer 3: streichen. Ziffer 4 wird neu Ziffer 3.	<del>3 Auflagen zur Qualität 1 500.- / 1 000.-</del> 4-Update eines Plasma- oder Vaccine-Antigen- Master-Files 3 000.- / n. a.
ASSGP	Anhang 1 Bst. B Abs. I. (geltender Text) GebV	(Geltender Text) Gebühren für Inspektionen pro Stunde und Inspektor bzw. Inspektorin 200.-  Fester Stundenansatz oder maximaler Aufwand pro Inspektion gross, mittel, klein	Fester Stundenansatz oder maximaler Aufwand pro Inspektion gross, mittel, klein wären weiterhin sinnvoll.

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

		wären weiterhin sinnvoll.	
--	--	---------------------------	--

<b>Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)</b>			
---	--	--	--

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

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

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerisches Konsumentenforum

Abkürzung der Firma / Organisation : kf

Adresse : Belpstrasse 11, 3007 Bern

Kontaktperson : Babette Sigg Frank

Telefon : 031 380 50 33

E-Mail : praesidentin@konsum.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](mailto:HVM-IV@bag.admin.ch)

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

<b>Arzneimittelverordnung (VAM)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
kf	Art. 50a neu	<p>Das kf lehnt den Vorschlag ab, für elektronische Rezepte eine qualifizierte Signatur zu verlangen. Dies ist vom Gesetz her weder vorgeschrieben noch nötig. Unbestritten ist, dass eine gewählte Lösung hohen Anforderungen bezüglich der Sicherheit genügen muss. So darf ein Rezept beispielsweise nicht geändert und nicht mehrfach einge-löst werden können. Wird die Hürde für elektronische Rezepte jedoch zu hoch gesetzt, so werden sich diese in der Praxis nicht durchsetzen. Bestehende Fehler (falsches Medikament, falsche Dosierung, falsche Kombinationen, u.a.) können so nicht vermieden, die Prozesskosten nicht gesenkt werden.</p> <p>Auf Verordnungsstufe zu regeln ist, dass elektronische Rezepte zulässig sind, sofern das verwendete Verfahren relevante Sicherheitsfunktionen gewährleistet, wie die sichere Feststellbarkeit der ausstellenden Person ('Authentizität'), die Unverfälschtheit ('Integrität') und der Schutz vor mehrfacher Verwendung.</p> <p>Das kf schlägt vor, die Verschreibung gemäss der vorgeschlagenen Regelung sicher und praxistauglich zu regeln. Sonst besteht die Gefahr, dass ein Routinegeschäft, das täglich unzählige Male ausgeführt wird, weiterhin in der ineffizienten, fehleranfälligen Papierform ausgeführt wird.</p>	<p>Art. 50a (neu) 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> <p>a. von einer dazu befugten Person erstellt wurde;</p> <p>b. nicht verändert werden kann;</p> <p>c. nicht mehrfach eingelöst werden kann.</p> <p>3 Das Eidgenössische Departement des Innern kann technische Anforderungen und Zulassungsverfahren für die elektronische Verschreibung erlassen.</p>

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

<b>Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
kf	<p>Der Gesetzgeber hat die heutige Regelung der geldwerten Vorteile (HMG Art. 33) überarbeitet und durch die Art. 55 Integrität und Art. 56 Transparenz abgelöst. Die Grundsätze wurden auf Gesetzesstufe nun klarer formuliert. Dabei sind nicht gebührenden Vorteile grundsätzlich nicht erlaubt. Wesentlich sind folgende Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erlaubt sind beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben.</li> <li>- Werden die geldwerten Vorteile im Bereich der Grundversicherung gewährt, so kommt Art. 56 KVG zur Anwendung, wonach die Versicherer und die Leistungserbringer Verträge abschliessen können. Dabei ist festzulegen, dass der Rabatt mehrheitlich an die Versicherer weitergegeben und dass der Rabattanteil der Leistungserbringer zur Verbesserung der Qualität eingesetzt werden muss.</li> </ul> <p>Der Gesetzgeber hat diese Regelung in Kenntnis der Marktmechanismen erlassen. Muss ein Rabatt vollumfänglich weitergegeben werden, so wird dieser nicht ausgehandelt. Eine vollständige Rabattweitergabe hat die gleiche Wirkung wie ein Rabattverbot. Können keine Rabatte ausgehandelt werden, so profitieren weder die Versicherer, noch die Leistungserbringer. Die Leistungserbringer, namentlich Ärztenetzwerke, benötigen den Rabatt für die Entschädigung von Qualitätszirkeln. Bekanntlich fehlen im Tarmed entsprechende Tarife für Qualitäts-verbesserungsmassnahmen. Es ist also eine pragmatische und sinnvolle Lösung, dass ein Rabattanteil für die Entschädigung der Qualitätsentwicklungs-Aufwände der Leistungserbringer eingesetzt werden kann.</p> <p>Das Schweizerische Konsumentenforum kf vermutet, dass der Vernehmlassungsentwurf teilweise gegen die gesetzlichen Vorgaben im HMG verstösst. Zumindest werden die Hürden für die genannten Verträge so hoch gesetzt, dass ein Vertragsabschluss sehr aufwendig und damit unwahrscheinlich wird. Leidtragende wären die Versicherer, die Versicherten und die Leistungserbringer. Freuen würden sich die Zulassungsinhaber, welche den vollen SL-Preis verlangen könnten. Diese wahrscheinliche Folge des Vernehmlassungsentwurfs würde dem Willen des Gesetzgebers widersprechen. Nachfolgend legen wir unsere konkreten Änderungsvorschläge dar.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
kf	Art. 2 Bst. a	<p>Der Regelungsgegenstand des HMG sind verschreibende, abgabeberechtigte und anwendende Fachpersonen, im wesentlichen Ärzte und Apotheker. Für die Erweiterung des Fachpersonenkreises gemäss dem Vernehmlassungsvorschlag fehlt die gesetzliche Grundlage.</p> <p>Es gibt Fachpersonen, z.B. bei der Spitex und im Pflegeheim, die</p>	<p>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.</p>

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

		Arzneimittel anwenden, die aber mit der Verschreibung nichts zu tun haben. Diese Personen sind von der Regelung auszunehmen, da sie die Wahl des Arzneimittels nicht beeinflussen.	
kf	Art. 4 Bst. f	Eine Publikationspflicht dürfte nicht HMG-konform sein, da diese im Gesetz nicht vorgesehen ist. Das Ziel wird erreicht, wenn die Unterlagen auf Verlangen hin offenzulegen sind.	f in der Buchhaltung der Organisation ausgewiesen und den zuständigen Behörden auf Verlangen offenzulegen.
kf	Art. 6 Abs. 1	Bei den Fortbildungen muss sichergestellt sein, dass Innovationen möglich bleiben. Aus diesem Grund sind nicht nur anerkannte, sondern auch weitere Fortbildungs-institute zu anerkennen.  Wir schlagen vor, dass Wort «anerkannten» ersatzlos zu streichen. Der Selbstkostenbeitrag von einem Drittel hilft sicherzustellen, dass nur qualitativ gute Fortbildungen besucht werden.  Gleichzeitig sollte ein Passus ergänzt werden, damit auch reine Werbeveranstaltungen ohne Fortbildungszweck verhindert werden können.	1 Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder anerkannten Fortbildung von Fachpersonen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe b HMG sind zulässig, sofern keine 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).
kf	Art. 8	Der Geltungsbereich der Integritätsbestimmung ist auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt.  Beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d HMG ... ist zu ersetzen durch: "Beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gewährte ...".	Beim Einkauf von <u>verschreibungspflichtigen Arzneimitteln</u> gewährte...
kf	Art. 11	Mit Art. 11 E-VITH sollen Dritte berechtigt werden, mögliche Verstösse gegen die Bestimmungen über die Integrität und Transparenz dem BAG zu melden. Das kf hat Zweifel, ob hierzu die rechtlichen Grundlagen genügen und ob die vorgeschlagene Lösung zielführend ist.  Aus unserer Sicht sollte Art. 11 ersatzlos gestrichen werden. Eventualiter müsste der Artikel konkretisiert werden, damit das Denunzieren von missliebigen Konkurrenten unterbunden werden kann.	Ersatzlose Streichung von Art. 11  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

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

			weitere Vorgehen.
kf	Art. 12	Da kf schlägt vor, den Artikel ersatzlos zu streichen, weil auch hier die gesetzlichen Grundlagen fehlen. In der parlamentarischen Beratung hat der Gesundheitsminister darauf hingewiesen, dass eine entsprechende Verordnungsbestimmung aufgrund der fehlenden gesetzlichen Grundlage nicht möglich sein dürfte: "La question qui se pose est celle de savoir si nous aurons une base légale suffisante pour mettre en oeuvre ce qui figure dans le projet du Conseil fédéral." (Votum vom 10. Dezember 2014).	Ersatzlose Streichung von Art. 12

**Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)**

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

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

<b>Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
kf	Art. 76a (neu)	Um einer allfälligen Unsicherheit vorzubeugen, sollte der vom Gesetzgeber festgelegte Grundsatz explizit in der Verordnung genannt werden. Eine Weitergabepflicht würde eine ganze Kategorie nicht ungebührlicher Vorteile verunmöglichen.	Abgeltungen für gleichwerte Gegenleistungen gemäss Art. 55 Abs. 2 lit c HMG sind nicht weitergabepflichtig.
kf	Art. 76a Abs. 2 (bisherige Nummerierung)	Die Mittelverwendung ist zu eingeschränkt. Eine primäre Nutzung für nationale Programme der Stiftung Patienten-sicherheit wäre nicht zielführend.  Die Mittel sollen generell für die Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt werden können, wie es der Gesetzgeber vorgibt. Gerade Ärztenetzwerke sind auf Mittel für eigene Qualitätsentwicklungsmassnahmen angewiesen.  Die Mittelverwendung wird in den schriftlichen Verträgen geregelt. Eine Begründung dem BAG gegenüber ist entsprechend nicht nötig.	2 Die nicht weitergegebenen Mittel werden <del>in erster Linie zugunsten national ausgerichteter Programme</del> zur Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt. <del>Sollen sie für andere Programme eingesetzt werden, so ist dies im Bericht an das BAG zu begründen.</del>
kf	Art. 76a Abs. 3	Die Informationspflichten gehen zu weit. Die Informationen sind auf Verlangen hin offenzulegen.	3 Die Versicherer und Leistungserbringer müssen das BAG über abgeschlossene Vereinbarungen <del>unverzüglich auf Verlangen hin</del> informieren.
kf	Art. 76b	Die Berichterstattung dem BAG gegenüber ist gemäss der gesetzlichen Bestimmung 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)**

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

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**


<b>Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

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


<b>Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
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)**

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

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

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


<b>Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

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


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

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

---


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

---

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Vereinigung für Wild-, Zoo- und Heimtiermedizin

Abkürzung der Firma / Organisation : SVWZH

Adresse : Sonnhaldenstrasse 32

Kontaktperson : Dr. Rüegg, Simon

Telefon : 076 370 03 82

E-Mail : [srueegg@vetclinics.uzh.ch](mailto:srueegg@vetclinics.uzh.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](mailto: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**

---

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

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<p><b>Allgemeine Bemerkungen: das BLV MUSS die Schnittstelle einrichten und die IT-Sicherheit gewährleisten.</b>  zu 1.4e dass das BLV eine Schnittstelle einrichten MUSS (unter Datenschutz und IT-Sicherheit)</p> <p>1.4J: Postleitzahl muss reichen  1.4I: 1-5 optional</p>
	<p><b>Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.</b></p> <p><b>Besten Dank für Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse</b></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 : Kleintierpraxis Lombard AG

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Henschikerstrasse 28, 5600 Lenzburg

Kontaktperson : Dr. Denise Lombard

Telefon : 062 892 15 05

E-Mail : denise.lombard@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](mailto: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**

---

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

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<p><b>Allgemeine Bemerkungen: das BLV MUSS die Schnittstelle einrichten und die IT-Sicherheit gewährleisten.</b>  zu 1.4e dass das BLV eine Schnittstelle einrichten MUSS (unter Datenschutz und IT-Sicherheit)</p> <p>1.4J: Postleitzahl muss reichen  1.4I: 1-5 optional</p>
	<p><b>Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.</b></p> <p><b>Besten Dank für Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse</b></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 Foribach

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Kernserstrasse 29

Kontaktperson : Dubacher Beat

Telefon : 041 661 00 30

E-Mail : foribach@swissonline.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](mailto:HVM-IV@bag.admin.ch)













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

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

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
	<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>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
	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 : Schweizerischer Apothekerverband

Abkürzung der Firma / Organisation : pharmaSuisse

Adresse : Stationsstrasse 12

Kontaktperson : Ivo Bühler

Telefon : 031 978 58 58/66

E-Mail : ivo.buehler@pharmasuisse.org

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](mailto:HVM-IV@bag.admin.ch)

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

<b>Arzneimittelverordnung (VAM)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
pharmaSuisse	<p>Mit einigen Ausnahmen begrüssen wir den Entwurf grundsätzlich.</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 (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.</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 Landwirtschaft ist sicher ein noch grösseres Problem, das angegangen werden muss.</p>		
<b>ii</b>			
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
pharmaSuisse	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, <del>es sei denn, der</del>

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

			<del>Vertrieb wird aufgrund von Umständen eingestellt oder unterbrochen, auf die die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat.</del>
pharmaSuisse	11 Abs. 5	<p>Für die Versorgung durch Apotheken ist es wichtig, den Grund für die Einstellung des Vertriebs zu kennen, damit der Apotheker nach alternativen Arzneimitteln suchen kann oder selber herstellt, um die Versorgung zu gewährleisten.</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 <u>gesamte</u> Zulassungsdokumentation unentgeltlich erworben werden können (siehe Art.16a Abs. 5 rev. HMG).</p>	<p>5 Die Swissmedic publiziert die nach den Absätzen 2-4 eingegangenen Meldungen <b>unter Angabe des Grundes für die Vertriebeinstellung</b>. Handelt es sich um eine Vertriebeinstellung nach Absatz 3, so gibt die Swissmedic zugleich bekannt, dass die für die <b>Zulassung pädiatrische Indikation oder für die pädiatrische Anwendung</b> erforderliche Zulassungsdokumentation bei der Zulassungsinhaberin unentgeltlich erworben werden kann.</p>
pharmaSuisse	14 Abs. 2	<p>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.</p>	<p>Sie berücksichtigt bei der Überprüfung der Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen insbesondere folgende Kriterien:</p> <p>a. das Anwendungsgebiet des Arzneimittels;</p> <p>b. das Risikoprofil des Arzneimittels;</p> <p>c. die Entwicklung von Wissenschaft und Technik <b>und hört dazu die Akademie der pharmazeutischen Wissenschaften sowie die pharmazeutischen Fachgesellschaften an.</b></p>
pharmaSuisse	15	<p>Das Risiko einer Verwechslung und/oder einer falschen Verwendung ist grosser geworden, da unterschiedliche Präparategruppen unter demselben Namen verkauft werden, obschon sie nicht dieselben Wirkstoffe enthalten (Beispiel Neocitra, Otrivin, Voltaren usw.).</p> <p>Der dazugehörige Grundsatz ist in der Verordnung zu verankern und im Rahmen der Prüfung nach Art. 9 Abs. 4 umzusetzen.</p>	<p>Neuer Abs. 1</p> <p>Das Risiko von Verwechslungen bei Arzneimitteln ist zu minimieren. Gleiche Produktebezeichnung und/oder Aufmachung für unterschiedliche Produkte und/oder Produktkategorien (Lebensmittel, Medizinprodukte, Arzneimittel ist untersagt.</p>

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

pharmaSuisse	26 Abs. 4	Die Bezeichnung der Zusammensetzung des Arzneimittels muss aus unserer Sicht 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.
pharmaSuisse	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).	
pharmaSuisse	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.  Bei Vorliegen einer Herstellungsbewilligung ist die dazu benötigte kleinste Teilmenge zu konfektionieren (Herstellung). Ohne Herstellungsbewilligung ist die kleinste Packungsgrösse abzugeben.	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.
pharmaSuisse	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.
pharmaSuisse	37 lit. e	Die Herstellung in der Apotheke nimmt immer mehr an Bedeutung zu. Bewährte Wirkstoffe verschwinden vom Markt, da sie wirtschaftlich für die pharmazeutische	lit. e neu:  e. in der Pharmacopoe, in einer

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

		<p>Industrie nicht mehr interessant sind. Es ist wichtig, die Behandlungsfreiheit und Arzneimittelsicherheit für die Patienten zu gewährleisten. Der bewährte Schatz an Monographien soll 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 nicht verhältnismässig sind. Dies betrifft auch die Abgeltung der Herstellung in Apotheken. 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.</p>	<p>Pharmakopöe, einem Formularium oder einer Monographie, welche von einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle anerkannt ist, enthalten sind;</p>
pharmaSuisse	40 Abs. 2 lit. f	<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. 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.</p>	<p>f. die Notwendigkeit einer <b>ärztlichen oder <del>tierärztlichen</del></b> Diagnose oder Überwachung der Therapie <b>durch eine Medizinalperson.</b></p>
pharmaSuisse	40 Abs. 3	<p>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.</p>	<p>Ergänzungsantrag: Die involvierten Berufsgruppen werden vor der Umteilung eines Wirkstoffs in eine andere Abgabekategorie angehört.</p>
pharmaSuisse	40 Abs. 4	<p>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</p>	<p>Ergänzungsantrag: Sie veröffentlicht ... sind. Auf der Liste sind auch die Abgabekategorien, <b>die zulässige maximale Dosierung dieser Wirkstoffe pro Abgabekategorie,</b></p>

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

		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.	<b>die für diese Dosierung zugelassenen Indikationen und die Gründe für die Einteilung in die Kategorie</b> aufgeführt.
pharmaSuisse	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 <del>ärztliche oder tierärztliche</del> Diagnose oder Überwachung <b>durch eine Medizinalperson</b> erforderlich ist;
pharmaSuisse	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 <del>ärztliche oder tierärztliche</del> Diagnose oder Überwachung <b>durch eine Medizinalperson</b> die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann;
pharmaSuisse	43	Wir begrüßen und unterstützen die vorgeschlagene Ausformulierung dieser Bestimmung.	
pharmaSuisse	44	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.	
pharmaSuisse	<b>4. Abschnitt</b>	Da die Abgabe von Arzneimitteln gesamtschweizerisch an	<b>Art. 44a neu</b>

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

	<p><b>Anforderungen an die Abgabe</b> 44a neu</p>	<p>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>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 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>
pharmaSuisse	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</p>	<p><b>Wir lehnen eine Einschränkung auf rezeptpflichtig Arzneimittel der Liste B ab.</b></p> <p><b>Vorschlag Abs. 1:</b></p> <p><b>Ohne Vorliegen einer ärztlichen</b></p>

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

		<p>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>Im übrigen unterstützen wir die Verschreibungskompetenz der Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren in lit. d</p>	<p><b>verschreibung können Apothekerinnen und Apotheker folgende Medikamente der Abgabekategorien A oder B abgeben:</b></p>
pharmaSuisse	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.</p> <p>Eine ad hoc Expertenkommission des BAGs bestehend aus Ärzten und Apothekern soll mit der Beratung des Bundesrats beauftragt werden und medizinisch-pharmazeutische Konsense beurteilen und Empfehlungen zu Händen der zuständigen Behörde abgeben.</p> <p>Konsense sind nach folgender Priorität und Reihenfolge zu suchen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zu Bevorzugen sind Konsense zwischen den medizinischen und pharmazeutischen Dachverbänden, weil sie zusätzlich zur fachlichen Sicherheit, die bei Experten aus beiden Bereichen eingeholt wird, auch die nötige interprofessionelle Akzeptanz mittragen, die für die dynamische Entwicklung der nötigen interprofessionellen Aufgabenteilung im Gesundheitssystem entscheidend ist.</li> <li>2. Falls berufspolitische Anliegen die Aufgaben der Expertenkommission unverhältnismässig erschweren, sind fachliche medizinisch-pharmazeutische Konsense auf Ebene</li> </ol>	<p><b>Vorschlag:</b></p> <p><b>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;</b></p> <p><b>Eine ständige Kommission des BAG mit Vertretern der Medizin und der Pharmazie soll Konsense zH der zuständigen Behörde empfehlen.</b></p>

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

		<p>der nationalen Fachgesellschaften zu suchen. Konsense auf dieser Ebene garantieren die fachliche Qualität der Triagekriterien, der Wahl der Therapie und die höchstmögliche Patientensicherheit.</p> <p>3. Ohne Einigung auf den ersten zwei Stufen soll die Expertenkommission auf Grund der Fachliteratur, Erfahrungen aus dem Ausland oder von in der Schweiz durchgeführten Pilotversuchen arbeiten.</p> <p>Wir weisen zudem darauf hin, dass Apothekerinnen und Apotheker zukünftig laut revidiertem MedBG gerade die nötigen Kenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten während ihrer universitären Ausbildung erwerben werden. Bis diese Gesetzänderung auswirken wird, werden die nötigen Kenntnisse durch Weiterbildung erworben. Die Einschränkung dieser Abgaben auf "etablierten Wirkstoffen" und die Dokumentationspflicht tragen ebenfalls 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>	
pharmaSuisse	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 ist, sollte grundsätzlich in der Verantwortung des Apothekers oder der Apothekerin</p>	<p>b. Arzneimittel zur Weiterführung einer <del>Dauermedikation Therapie bei chronisch kranken Patientinnen und Patienten während maximal einem Jahr,</del> nach <del>gesicherter Diagnose und</del> Erstverschreibung durch einen Arzt oder eine Ärztin;</p>

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

		<p>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 des Apothekers in die ärztliche Diagnose zu schaffen.</p>	
pharmaSuisse	45 Abs. 1 lit. c und d	Wir begrüßen diese Definitionen.	
pharmaSuisse	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	Ganzer Absatz streichen.

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

		<p>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 <b><u>Abgabe nach Therapieschema und Dokumentationspflicht in direkter Anwesenheit des Patienten</u></b> wird zudem die Kontrolle verbessern. Wir beantragen deshalb die Streichung dieses Absatzes.</p>	
pharmaSuisse	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 <b>Erstabgabe</b> von Humanarzneimitteln der Abgabekategorie <b>A und B</b> darf ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung nur <b>in unmittelbarer Präsenz</b> durch den Apotheker oder die Apothekerin <b>persönlich auf eigene Verantwortung und Haftung</b> erfolgen.</p> <p>2 Der Patient oder die Patientin, für den oder die das Arzneimittel bestimmt ist, muss für den <b>Beurteilung pharmazeutischen Entscheid</b> und die Übergabe des Arzneimittels persönlich anwesend sein.</p>

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV 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>	
pharmaSuisse	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, <del>die ohne ärztliche Verschreibung erfolgt</del>, muss in elektronischer oder schriftlicher Form dokumentiert werden.</p> <p>2 Die Dokumentation muss folgende Informationen enthalten:</p> <p>a. <del>Name der Patientin oder des Patienten</del> <b>Die zur Nachverfolgung des Humanarzneimittels notwendigen Patientendaten;</b></p> <p>b. Bezeichnung der Abgabestelle und der abgebenden Person;</p> <p>c. Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels;</p> <p><b>c. bis die Dosierung</b></p> <p>d. Datum der Abgabe;</p> <p><b>dbis. Menge (Anzahl Packungen und Packungsgrösse) oder die Anwendungsdauer</b></p> <p>e. Angaben, die die Nachvollziehbarkeit des Entscheides über die Abgabe ermöglichen.</p>
pharmaSuisse	48	<p>Wenn die genannten Fachleute der Komplementärmedizin berechtigt sind, 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>Art. 48 Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin</p> <p>Neben den Personen nach Artikel 25 Absatz 1 HMG dürfen Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sowie</p>

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

		Wie weisen darauf hin, dass die TAS-Liste von Swissmedic als Fachhandelsliste ausgestaltet werden soll.	Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom bei der Ausübung ihres Berufs durch die Swissmedic bezeichnete nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel selbstständig <b>verordnen und</b> abgeben.
pharmaSuisse	50	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.  Es fehlt die Angabe der Anzahl "Packungen und der Packungsgrösse" oder die Angabe der "Behandlungsdauer".  Wir unterstützen die Aufnahme von Abs. 2.	Art. 50 1 Die Verschreibung eines Humanarzneimittels <b>als Rezept</b> 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 <b>oder andere anerkannte eindeutige Identifikationsmethode der ausstellenden Person;</b> <b>VARIANTE</b> <b>b. die Unterschrift gem Art. 50a</b> 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 <b>(Anzahl Packungen und Packungsgrösse)</b> <b>oder die Anwendungsdauer;</b> g. die Anwendungsanweisung. 2 Absatz 1 gilt auch für Verordnungen von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren sowie teilweise für Personen nach Art. 48.
pharmaSuisse	50 Abs. 2 und 3 und 4 neu	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	2 Vor einem Verzicht auf das Ausstellen einer Verschreibung ist der Patient oder die Patientin darauf hinzuweisen, dass damit ein Bezug bei

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

		<p>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.</p> <p>Der Verzicht ist schriftlich festzuhalten und vom Patienten zu unterzeichnen.</p> <p>Eine Off-Label Anwendung ist auf dem Rezept durch den Arzt kenntlich zu machen (z.B. "OLU"). Der Apotheker kann dies ohne diesen Hinweis nicht zweifelsfrei feststellen.</p>	<p>einer anderen Abgabestelle nicht mehr möglich ist, sofern die Abgabe in das austauschbare elektronische Patientendossier nicht dokumentiert wird.</p> <p><b>3 Der Verzicht ist schriftlich festzuhalten und vom Patienten zu unterzeichnen.</b></p> <p><b>4. Eine Off-Label Anwendung ist auf dem Rezept durch den Arzt kenntlich zu machen.</b></p>
pharmaSuisse	50a (neu)	<p>Eine qualifizierte elektronische Signatur muss nicht verlangt werden, wenn Medizinalperson bereits für den Zugriff zum elektronischen Patientendossier eindeutig indentifiziert hat.</p>	<p><b>Art. 50a Form der Verschreibung</b></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"> <li>a. von einer dazu befugten und <b>eindeutig identifizierten</b> Person erstellt wurde;</li> <li>b. nicht verändert werden kann;</li> <li>c. nicht mehrfach eingelöst werden kann.</li> <li>d. <b>zugänglich gemacht wird undifferenziert für sämtliche zur Rezepteinlösung und Abgabe der verschriebenen Arzneimitteln bewilligten Personen, zur freien Wahl des Patienten</b></li> </ul> <p>3 Das Eidgenössische Departement des</p>

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

			Innern kann technische Anforderungen und Zulassungsverfahren für die elektronische Verschreibung erlassen.
pharmaSuisse	52a neu	<p>Die Ausbildung der Apotheker ist eine eidgenössische Ausbildung. Es gibt keine kantonalen Unterschiede. Es ist deshalb nicht einzusehen, weshalb die Apotheker in den verschiedenen Kantonen ihre Kompetenzen unterschiedlich anwenden dürfen. Aus diesem Grund sollte die Kompetenz zur Anwendung von Arzneimitteln durch Apotheker auf Bundesebene geregelt werden. Gerade am Beispiel Impfen haben wir festgestellt, dass es bei der Anwendung von Impfstoffen durch die unterschiedliche Haltung der Kantonen Probleme gibt.</p> <p>Die Anwendung von Arzneimitteln durch Apothekerinnen und Apotheker bietet sich an, da sie als Experten der Arzneimittel bestens ausgebildet sind und für die orale Anwendung bereits üblich (z.B. Einnahme unter Aufsicht). Gemäss Medizinalberufegesetz übernehmen sie Aufgaben zur Förderung und Erhaltung der Gesundheit sowie zur Verhütung von Krankheiten und erwerben die entsprechenden Kompetenzen, insbesondere bei Impfungen.</p> <p>Die Apothekerinnen und Apotheker als niederschwellig erreichbare kompetente Medizinalpersonen mit der Anwendung von Arzneimitteln zu betrauen, erscheint angesichts der demographischen Entwicklung und des Hausärztemangels logisch (Bsp. bei Diabetes, zur Analgesie, Anwendung unter Aufsicht usw.). Hierbei kann die Compliance sichergestellt werden sowie Anwendungshilfe bei eingeschränkter cognitiver und/oder manueller Fähigkeit geleistet werden. Dies entspricht im Übrigen auch dem Willen des Bundesrats, welcher die Apotheker vermehrt in die Aufgaben der Grundversorgung miteinbeziehen will (Vgl. Antwort des Bundesrats auf das Postulat Humbel, 12.3864)</p> <p>Betreffend Injektionstechnik und Notfallmassnahmen im Falle von Nebenwirkungen bietet pharmaSuisse bereits heute eine entsprechende Weiterbildung welche zukünftig Bestandteil der Ausbildung sein wird.</p>	<p><b>52a neu</b>  <b>Apothekerinnen und Apotheker dürfen im Rahmen ihrer Berufsausübung unter folgenden Voraussetzungen an Personen, die mindestens sechzehn Jahre alt sind und kein besonderes Gesundheitsrisiko aufweisen, verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden:</b></p> <p><b>a) Die Apothekerinnen und Apotheker müssen eine anerkannte spezifische Aus- oder Weiterbildung in Injektionstechnik erfolgreich abgeschlossen haben.</b></p> <p><b>b) Die für die Anwendung notwendigen Ausrüstung und Räumlichkeiten müssen vorhanden sein.</b></p> <p><b>c) Im Qualitätssicherungssystem der Apotheke muss ein zweckmässiges Verfahren zum Vorgehen in Notfällen vorgesehen sein.</b></p>

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

		<p>Eine Verankerung der Anwendung von Arzneimitteln durch Apothekerinnen und Apotheker sollte somit auf Bundesebene erfolgen.</p>	
pharmaSuisse	54	<p>Wenn die in Art. 48 genannten Fachleute der Komplementärmedizin berechtigt sind, bei der Ausübung ihres Berufs durch die Swissmedic bezeichnete Arzneimittel selbstständig abzugeben, so sollten sie ebenfalls berechtigt sein, diese zu verordnen. Eine solche Verordnung sollte für diese Arzneimittel einem ärztlichen Rezept für den Versand gleichgestellt sein. Dies ermöglicht für diese Arzneimittel eine Doppelkontrolle (Therapeut und Apothekerin), was einer direkten Abgabe durch die Therapeuten vorzuziehen ist. Ebenso ermöglicht es eine bessere Versorgung, da es nur wenige spezialisierte Apotheken gibt, die solche Arzneimittel herstellen.</p> <p>In lit. g ist aus unserer Sicht klarer zu definieren wie die sachgemässe Beratung durch eine Fachperson sicherzustellen ist.</p> <p>Im Übrigen unterstützen wir die geforderten Qualitätssicherungsmaßnahmen.</p>	<p><b>Art. 54 Abs. 2bis neu:</b>  <b>Verordnungen von Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sowie Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom sind für die durch Swissmedic bezeichneten nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gem. Art. 48 einem ärztlichen Rezept für den Versand gleichgestellt.</b></p>
pharmaSuisse	54 Abs. 2 Bst g	<p>Diese Bestimmung muss im Interesse der Patientensicherheit in dieser Verordnung viel präziser formuliert werden.</p>	<p>Die sachgemässe Beratung durch eine für die Abgabe des betroffenen Arzneimittels fachlich berechnigte Person muss bei der Erstabgabe oder auf Verlangen des Patienten gewährleistet sein.</p>
pharmaSuisse	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</p>	<p><b>neuer Abs. 3</b>  <b>Swissmedic veröffentlicht eine laufend aktualisierte Liste der Inhaber der kantonal erteilten Versandhandelsbewilligungen.</b></p>

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

		entsprechend zu ergänzen.	
pharmaSuisse	68	Wir begrüßen die neue Regelung, bedauern aber, dass sie auf das Gebiet der Pädiatrie beschränkt ist. Insbesondere im Bereich der Geburtshilfe gibt es oft Off-Label Anwendungen. Auch in diesem und weiteren Bereichen wären Erhebungen und darauf basierte Empfehlungen des BAG sehr wünschenswert.	
pharmaSuisse	69	<p>Wir begrüßen diese Veröffentlichung sehr und regen an, eine Veröffentlichung auch für andere Off-Label Anwendungen und auch bei Erwachsenen vorzusehen.</p> <p>Schwangere und stillende Mütter bzw. deren gestillte Kinder stellen eine besonders vulnerable und gleichzeitig auch heterogene Patientengruppe dar: In der Schwangerschaft kann die Vielzahl von physiologischen Anpassungen zu Veränderungen in der Pharmakokinetik (und zu einem bisher noch ungewissen Teil auch in der Pharmakodynamik) von gewissen Wirkstoffen führen, mit der Folge, dass die Dosierung in der Schwangerschaft - unter Umständen sogar mehrmals - sowie postpartal angepasst werden muss. Bei der Therapie einer Schwangeren oder einer stillenden Mutter stellt sich zudem immer die Frage nach dem Risiko für das ungeborene Kind bzw. den gestillten Säugling. Es gibt durchaus Arzneimittel, die die Organbildung, Entwicklung und das Wachstum des Kindes im Mutterleib und auch nach der Geburt stören bzw. beeinträchtigen können. Solche und andere Besonderheiten müssen bei der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln an Schwangere und stillende Frauen berücksichtigt werden.</p> <p>Mit wenigen Ausnahmen sind Medikamente für diese Population nicht entwickelt bzw. zugelassen und ihre Anwendung geschieht daher überwiegend im sogenannten off-label use. Allerdings haben die Behörden in den USA (FDA) dieses Problem erkannt und nicht nur generell mehr Studien bei Frauen gefordert, sondern formulieren nun auch klar die Notwendigkeit von speziell an Schwangeren und Stillenden geprüften Medikamenten. Viele Arzneimittel, die täglich bei Schwangeren im off-label,</p>	<b>Alle Off-Label Anwendungen sollten erfasst werden.</b>

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

		<p>d.h. also ausserhalb der zugelassenen Verschreibungsvorgaben angewendet werden, sind schon seit mehr als 30 oder sogar mehr als 50 Jahren auf dem Markt. In Publikationen von wissenschaftlichen Zeitschriften finden sich jedoch oftmals nur wenig Daten zu dieser Population, häufig gibt es nur ein paar Fallberichte. Sind Daten vorhanden, werden sie wenig beachtet und finden kaum den Eingang in die alltägliche Praxis.</p> <p>In diesem Sinne ist die Individualherstellung in der Apotheke von vorrangiger Bedeutung.</p> <p>Der Off-Label-Use ist auch auf dem Rezept kenntlich zu machen (vgl. Stellungnahme zu Art. 50).</p> <p>Zur Verbesserung der Datenlage und somit zur Verbesserung der Behandlungsqualität (seltene Krankheiten, personalized medicine) sollen alle Off-Label-Use Anwendungen und Verschreibungen erfasst werden.</p>	
pharmaSuisse	70	<p>Gemäss Öffentlichkeitsgesetz müssen die Studien, auf welchen die Zulassung basiert veröffentlicht werden. Insbesondere negative Studienresultate sind relevant und müssen veröffentlicht werden. Eine Publikation ist im öffentlichen Interesse und für die seriöse Indikationsstellung unverzichtbar.</p> <p>Interpretationen und Formulierungen von "Scientific writers" genügen weder dem Informationsanspruch der Öffentlichkeit noch dem Anspruch der Wissenschaft. Geschäftsgeheimnisse sind hinreichend durch das Patentgesetz geschützt.</p> <p>Die von uns vorgeschlagene Lösung entspricht der bewährten Praxis der EMA. Es ist nicht einzusehen, weshalb nicht auch hier der EU Standard übernommen werden soll.</p>	<p><b>Es sind die Studien, auf welchen die Zulassung beruht, bekannt zu geben und sicherzustellen, dass sie öffentlich zugänglich sind.</b></p> <p><b>Sämtliche Zulassungsdaten sind als Public Assessment Report (PAR) der Öffentlichkeit (Laien und Fachpersonen) zur Verfügung zu stellen.</b></p>
pharmaSuisse	72	<p>Der Entscheid, was als Geschäftsgeheimnis gilt und deshalb weggelassen werden kann, darf nicht bei der</p>	<p><b>Für die Zulassung relevante Informationen stellen keine</b></p>

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

		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.	<b>Geschäftsgeheimnisse dar.</b>

**Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)**

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
pharmaSuisse	10 Abs. 3	Wir lehnen die Streichung dieses Absatzes ab. Auch wenn die Bestimmung zum aktuellen Art. 33 gehört, so hat sie doch direkt einen Zusammenhang mit der Werbung (siehe Art. 15 lit. f AWV).	<b>Abs. 3 ist beizubehalten.</b>

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


**Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
pharmaSuisse	<p>Da diese Bestimmungen unmittelbaren Einfluss auf den Wettbewerb unter den Leistungserbringern haben, müssen sie für alle Marktteilnehmer gleich gelten. Sämtliche Abgabestellen im ambulanten Bereich müssen deshalb die gleichen Anforderungen erfüllen.</p> <p>Generell besteht Rechtsunsicherheit betreffend der in Art. 55 Abs. 2 rev.HMG genannten zulässigen Vorteile. Es ist klar, welche der genannten Vorteile zulässig oder unzulässig sind. Nicht klar ist dagegen, welche davon weitergabepflichtig sind. Insbesondere stellt sich diese Frage für Vorteile "von bescheidenem Wert", von Vorteilen als "Ausgleich für gleichwertige Gegenleistungen bei der Bestellung und Lieferung von Heilmitteln" oder von "Unterstützungsbeiträgen für Forschung, Weiter- und Fortbildung". 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</p>

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

	<p>wäre gut, wenn dieser Grundsatz in der Verordnung festgehalten wird.</p> <p>Der Gesetzgeber hat mit den HMG Art. 55 Integrität und Art. 56 Transparenzpflicht ein komplexes Regelwerk erlassen, das nicht frei von Widersprüchen ist. 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>Leider enthält der Entwurf einige Überregulierung, die 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 wenige 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)
pharmaSuisse	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 führen kann.
pharmaSuisse	1 Abs. 3 -5 (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 überprüft werden.</p>	<p>Abs. 3 (neu)</p> <p>Als Vergünstigungen gelten Rabatte die vom Hersteller auf dem offiziellen ex factory Preis von rezeptpflichtigen Arzneimitteln der Spezialitätenliste, den Leistungserbringern gewährt werden.</p> <p>Abs. 4 (neu)</p>

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

		<p>Hilfsbegriffe wie „gewöhnliche“ Preis „übliche“ Preis oder „Standardpreise“ helfen dem Weitergabepflichtigen nicht, da sie nur willkürlich bestimmt werden können.</p> <p>Zulässig sind beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben (Art. 55 Abs. 2 lit. d HMG).</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 dem offiziellen ex factory Preis von rezeptpflichtigen SL Produkten, 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 geben. 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>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.</p>	<p>Der Vergünstigungsbetrag entspricht dem Rabatt pro Einheit auf dem offiziellen Ex factory Preis mal die gelieferte / bezogene Menge.</p> <p>Abs.5 neu Diese Rabatte und Mengen und Werte sind von der gewährenden und der empfangenden Seiten zu erfassen.</p>
pharmaSuisse	2 lit. a	<p>Der Begriff Fachpersonen ist im Gesetz in 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</p>	<p>Der Begriff Fachperson ist in der Verordnung nicht zu verwenden. Er ist durch <b>"Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, anwenden und zu diesem Zweck einkaufen"</b> zu ersetzen.</p>

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

		der Begriff in der gesamten Verordnung anzupassen.	
pharmaSuisse	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 dem Gesetz zu übernehmen.	f in der Buchhaltung der Organisation ausgewiesen und <del>in geeigneter Weise veröffentlicht werden</del> den zuständigen Behörden auf Verlangen offen zu legen.
pharmaSuisse	Art. 5 neuer Titel und neuer Abs. 1	Ziel ist die Verbesserung der Behandlung. Deshalb sollten die Unterstützungsbeiträge generell für Aus- Weiter- und Fortbildung zulässig sein.  Die Fachpersonen sind in Art. 24 HMG bereits definiert und sollen hier nochmals mittels Verweis genannt werden.	<b>Titel</b> Unterstützungsbeiträge für Aus- Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen  <b>Abs. 1 neu</b> Als Fachpersonen gelten Personen die nach Art. 24 HMG verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben oder anwenden dürfen.
pharmaSuisse	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 zugute kommen. Das ist aber Aufgabe der Organisation im Rahmen der Wirtschaftsfreiheit und nicht Aufgabe des Staates.	Ganzer Absatz streichen.
pharmaSuisse	6 Abs. 1	Ziel ist die Verbesserung der Behandlung. Deshalb sollten die Unterstützungsbeiträge generell für Aus- Weiter- und Fortbildung zulässig sein.  Die Fachpersonen sind in Art. 24 HMG bereits definiert.  Aus unserer Sicht geht es zu weit, eine schriftliche Vereinbarung zu verlangen. Der Auftrag zur Transparenz ist bereits im Gesetz geregelt:	Art. 6 Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder Fortbildung <del>von Fachpersonen von</del> <b>Personen nach Art. 24 HMG</b> 1 Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder anerkannten Fortbildung <del>von Fachpersonen</del> nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe b HMG sind zulässig, sofern

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

		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.	<del>sie schriftlich vereinbart werden und die teilnehmenden Fachpersonen oder die sie beschäftigenden Organisationen einen angemessenen Beitrag an die Veranstaltungskosten leisten (Selbstkostenbeitrag).</del>
pharmaSuisse	6 Abs. 3 lit. b	Im Gegensatz zu den Ärzten werden die Einkommensverluste wegen der Fort- und Weiterbildungszeit für Stellvertretung nicht im Rahmen des Tarifvertrags berücksichtigt.	b. eine Übernahme indirekter Teilnahmekosten wie Arbeits- oder Einkommensausfall, <b>sofern diese tarifvertraglich oder über eine anderweitige Vereinbarung abgegolten sind;</b>
pharmaSuisse  AG	6 Abs. 4 lit. b	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.	b. eine Veranstaltung keine Übernachtung der teilnehmenden Fachpersonen vor Ort erfordert und <del>einschliesslich Verpflegung sowie allfälligem Rahmenprogramm</del> höchstens einen halben Arbeitstag dauert.
pharmaSuisse	7	Wir begrüßen die klar ausformulierten Bedingungen für die Abgeltung von Gegenleistungen.	
pharmaSuisse	7 Abs. 1 Bst b und d	Die Buchstaben a., b. und c. 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.	1 Als Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen einer Fachperson oder Organisation nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe c HMG zulässig sind Abgeltungen, die: a. auf einer schriftlichen Vereinbarung basieren, woraus Art und Umfang von Gegenleistung und Abgeltung hervorgeht; b. eine Gegenleistung abgelten, die der Fachperson oder Organisation einen zusätzlichen, über gesetzliche Verpflichtungen hinausgehenden Aufwand

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

			<del>verursacht;</del> c. eine Gegenleistung abgelten, die nicht anderweitig vergütet wird; <del>d. eine Gegenleistung abgelten, die der Fachperson oder Organisation keinen direkten Nutzen bringt;</del> und e. in einem angemessenen Verhältnis zur Gegenleistung stehen.
pharmaSuisse	7 Abs. 2 lit. a	Der Logistikaufwand ist nicht im Ex-Factory Preis enthalten sondern im Vertriebsanteil. Rabatte fangen erst unterhalb Ex-Factory Preis an.	a. Gegenleistungen beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wie die Übernahme von <b>Logistikaufwand</b> , Lagerkosten oder Lagerrisiko;
pharmaSuisse	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.
pharmaSuisse	10	Da es keine verbindlichen Marktpreise gibt, dürfte es schwer werden die Transparenzregeln bei Medizinprodukten sowie bei hors liste Arzneimitteln umzusetzen, für welche keine verfügbaren Ex-Factory Preise vorliegen.	
pharmaSuisse	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**

<b>Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
pharmaSuisse	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.
pharmaSuisse	76a Abs. 2	Wir lehnen die Bevorzugung von <u>nationalen</u> Programmen ab. Die Vertragspartner sollen möglichst einen breiten Spielraum für diese Verträge haben. Es ist nicht anzunehmen, dass die Versicherer leichtfertig solche Verträge eingehen.	2 Die nicht weitergegebenen Mittel werden <del>in erster Linie zugunsten national ausgerichteter Programme</del> zur Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt. <del>Sollen sie für andere Programme eingesetzt werden, so ist dies im Bericht an das BAG zu begründen.</del>
pharmaSuisse	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 <b>und Leistungserbringer</b> müssen das BAG über abgeschlossene Vereinbarungen <b>unverzüglich</b> auf <b>Verlangen</b> hin informieren.

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

---

		Die Informationspflicht geht zu weit. Es handelt sich gemäss dem gesetzlichen Auftrag nicht um eine Bringschuld. Die Informationen sollen auf Verlangen hin offengelegt werden.	
pharmaSuisse	76b	Die Versicherer werden kaum bereit sein, solche Verträge zu verlängern oder neue abzuschliessen, wenn die Ziele nicht erreicht wurden. Zudem werden die Versicherer melden, wenn Gelder zweckentfremdet verwendet wurden. Es besteht aus unserer Sicht somit kein Grund, einen bürokratischen Kontrollapparat aufzubauen.	Art. 76b streichen.

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

---

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

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

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

<b>Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
pharmaSuisse	Für die Arzneimittelsicherheit wäre es wichtig, dass möglichst viele der in Anhang 1 genannten Informationen (insb. Verfall und Charge) auch mittels Barcode in die Apothekensoftware eingelesen werden kann. Für Chargenrückrufe würde dies eine erhebliche Erleichterung darstellen und die Sicherheit erhöhen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
pharmaSuisse	Anhang 4	Anforderungen an die Fachinformation für Humanarzneimittel sind hier festzuhalten.	Die durch die im Art. 67 HMG erwähnte Stiftung bestimmte <b>Struktur der Fachinformaiton</b> muss in diesem Anhang eingetragen werden.

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

<b>Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
pharmaSuisse	2 Abs. 2	Wir begrüßen die zweckgebundene Verwendung der Mittel für die mit der Arzneimittelherstellung verbundenen Aufgaben. Wir erlauben uns darauf hinzuweisen, dass zur "Erarbeitung von Normen" auch die Aufrechterhaltung der Pharmacopoe gehört. Dieses für die Herstellung und somit die Versorgungssicherheit der Bevölkerung elementare Regelwerk darf nicht Sparmassnahmen anheim fallen. Aus unserer Sicht sollte sie, an Stelle von Absichten zur Streichung von Monographien, eher ausgebaut werden.	Für die Aufrechterhaltung und den Ausbau der Pharmacopoe müssen mehr Mittel zur Verfügung stehen.

<b>Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)</b>	
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>

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

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

<b>Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)</b>	
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>

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

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

<b>Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)</b>	
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
pharmaSuisse	Wir beschränken uns auf einige Punkte und verweisen auf die Stellungnahme der Intergenerika

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
pharmaSuisse	6	Wir betrachten diese Erhöhung um 50% als unverhältnismässig.	Ein beschleunigtes Zulassungsverfahren sollte nicht oder zumindest nicht wesentlich mehr kosten als ordentliches Zulassungsverfahren.
pharmaSuisse	8 Abs. 2	Wir schlagen eine grundsätzliche Gebührenreduktion für Einreichungen auf dem elektronischen Weg vor.	Abs. 2: Für Gesuche, die ausschliesslich auf elektronischem WEg eingereicht und bearbeitet werden, wird die Gebühr um 20 Prozent reduziert.
pharmaSuisse	8 Abs. 4	Die Reduktion auf CHF 50.- ist nicht nachvollziehbar und deshalb abzulehnen	4 Gebühren im Gesamtbetrag von weniger als <b>50</b> <del>100</del> Franken werden nicht in Rechnung gestellt.

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

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

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

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



Fabian Vaucher  
Präsident



Marcel Mesnil  
Generalsekretär

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Streichenberg und Partner

Abkürzung der Firma / Organisation : Streichenberg

Adresse : Stockerstrasse 38, 8002 Zürich

Kontaktperson : Christoph Willi

Telefon : +41 44 208 25 25

E-Mail : christoph.willi@streichenberg.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](mailto:HVM-IV@bag.admin.ch)

**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)

**Vorbemerkung:** Streichenberg ist kein Marktteilnehmer und insofern von den Regulierungen nicht direkt betroffen. In der Beratung von Rechtsunterworfenen und in verschiedenen Verfahren hat sich Streichenberg in den vergangenen Jahren aber intensiv mit Fragen zum Umgang mit geldwerten Vorteilen bzw. nicht gebührenden Vorteilen befasst. Im Rahmen dieser Vernehmlassung wird Streichenberg sich deshalb nicht zur Opportunität einer Regelung äussern. Streichenberg beschränkt sich auf rechtliche Hinweise, die für den Vollzug von Relevanz sind.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Streichenberg	8 E-VITH	<p><u>Geltungsbereich der Integritätsbestimmung ist auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt</u></p> <p>Art. 55 Abs. 1 revHMG hält fest, dass nicht gebührende Vorteile im Grundsatz verboten sind. Der Geltungsbereich der Integritätsbestimmung ist auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt (vgl. Art. 55 Abs. 1 revHMG "Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel ...").</p> <p>Art. 55 Abs. 2 revHMG befasst sich mit den Ausnahmen zum Verbot der nicht gebührenden Vorteile ("Keine nicht gebührenden Vorteile sind: ..."). Unglücklicherweise wird in den Ausnahmen jedoch nicht konsequent von Arzneimitteln bzw. verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, sondern auch von Heilmitteln gesprochen. Dies ist der Fall in Bezug auf die Gegenleistungen (Art. 55 Abs. 2 lit. c revHMG: "Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen, insbesondere für solche bei Bestellungen und Lieferungen von Heilmitteln") und Rabatte (vgl. Art. 55 Abs. 2 lit. d revHMG: "Beim Heilmittleinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen ..."). Der Geltungsbereich einer Ausnahme kann jedoch nicht über den Grundsatz hinausgehen. Dieser ist auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt. Aufgrund einer gesetzessystematischen Auslegung muss Art. 55 Abs. 2 revHMG auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt sein.</p> <p>In der VITH sollte der Geltungsbereich entsprechend dieser gesetzessystematischen Auslegung korrekt ausgeführt werden.</p> <p>In Bezug auf die Gegenleistungen stellt der Entwurf klar, dass sich diese Bestimmung auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt, vgl. Art. 7</p>	<p><b>Antrag</b></p> <p>Art. 8 E-VITH: "Beim Heilmittleinkauf gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d HMG ..."</p> <p>ist zu <u>ersetzen</u> durch:</p> <p>"Beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gewährte ...".</p>

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

		<p>Abs. 2 lit. a E-VITH: "Gegenleistungen beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wie die Übernahme von Logistikaufwand, Lagerkosten oder Lagerrisiko". Entgegen Art. 55 Abs. 2 lit. c revHMG ist also nicht von Heilmitteln die Rede.</p> <p>Demgegenüber wird in Bezug auf die Rabatte weiterhin auf Heilmittel abgestellt, vgl. Art. 8 E-VITH "Beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d HMG sind namentlich zulässig ...". Aus dem in Art. 55 Abs. 1 revHMG festgelegten Grundsatz können Preisrabatte und Rückvergütungen nur in Bezug auf verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht als nicht gebührende Vorteile betrachtet werden. Im Verordnungsentwurf hat der Bundesrat zudem darauf verzichtet, die Anwendung von Art. 55 Abs. 1 und 2 revHMG auf weitere Heilmittelkategorien auszuweiten. Der Begriff Heilmittel, wie in Art. 8 E-VITH verwendet, ist damit nicht durch das Gesetzesrecht gedeckt.</p>	
Streichenberg	Art. 11 E-VITH	<p><u>Fehlende gesetzliche Grundlage für Whistleblowing Bestimmung</u></p> <p>Mit Art. 11 E-VITH sollen Dritte berechtigt werden, mögliche Verstösse gegen die Bestimmungen über die Integrität und Transparenz dem BAG zu melden.</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 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 erhebli-</p>	<p><b>Antrag</b></p> <p>Art. 11 E-VITH: <u>streichen</u>.</p>

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

		<p>ches 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.</p> <p>Nicht geklärt ist das Verhältnis zum strafrechtlichen Schutz von Geschäftsgeheimnissen (Art. 162 StGB) und den Auswirkungen einer allfälligen Kündigung. In Bezug auf die Mitarbeitenden eines Unternehmens genügt es nicht, dass die Mitarbeiter als zur Meldung berechtigt erklärt werden – und das auf blosser Verordnungsstufe. Vielmehr sind auch die Folgen einer allfälligen Meldung zu regeln, insbesondere im Hinblick auf eine allfällige Kündigung oder strafrechtlichen Sanktion. In Bezug auf die Angestellten von Swissmedic stellt Art. 75a revHMG klar, dass die meldende Person "in ihrer beruflichen Stellung nicht benachteiligt werden darf", falls sie gutgläubig gewesen war. Auch hier werden ohne ersichtlichen Grund die Mitarbeiter eines in der Herstellung oder im Handel tätigen Unternehmen benachteiligt.</p>	
Streichenberg	Art. 12 E-VITH	<p><u>Fehlende gesetzliche Grundlage</u></p> <p>Art. 12 E-VITH verpflichtet Unternehmen eine Person zu bezeichnen, die für die Einhaltung der Integritäts- und Transparenzbestimmungen verantwortlich ist.</p> <p>Der bundesrätliche Entwurf sah ursprünglich eine detaillierte Regelung der Transparenzpflicht auf Gesetzesstufe vor (vgl. Art. 57c E-HMG). In der parlamentarischen Beratung war die Ausgestaltung der Transparenzpflicht äusserst umstritten. Schliesslich hatte sich das Parlament darauf geeinigt, dem Bundesrat die Kompetenz einzuräumen, die "Einzelheiten" zu regeln, vgl. Art. 56 Abs. 2 revHMG. Bereits in der parlamentarischen Beratung hat Bundesrat Berset darauf hingewiesen, dass es den gestützt auf eine derartige Gesetzesdelegation noch zu erlassenden Bestimmungen an der gesetzlichen Grundlage fehlen könnte: "La question qui se pose est celle de savoir si nous aurons une base légale suffisante pour mettre en oeuvre ce qui figure dans le projet du Conseil fédéral." (Votum vom 10. Dezember 2014).</p>	<p><b>Antrag</b></p> <p>Art. 12 E-VITH: <u>streichen</u></p>

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

---

		<p>Die Einführung einer für die Einhaltung der Bestimmungen über die Integrität und Transparenz verantwortlichen Person kann nicht mehr als "Einzelheit" bezeichnet werden. Sie trifft umfassende Pflichten, die weit über dasjenige hinausgehen, was von den gesetzlichen Pflichten verlangt wird. Wie bereits von Bundesrat Berset angedeutet, fehlt es dieser Bestimmung an der erforderlichen gesetzlichen Grundlage.</p> <p>Soweit sich die gesetzliche Grundlage aus Art. 55 revHMG ableiten sollte, ist der Geltungsbereich auf <i>verschreibungspflichtige</i> Arzneimittel beschränkt.</p>	
--	--	---	--

X1429286

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Baselstädtischer Apotheker-Verband

Abkürzung der Firma / Organisation : BAV

Adresse : Elisabethenstrasse 23

Kontaktperson : Nadine Minder

Telefon : 061 273 86 70

E-Mail : [info@apothekerverbandbasel.ch](mailto:info@apothekerverbandbasel.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](mailto:HVM-IV@bag.admin.ch)

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

<b>Arzneimittelverordnung (VAM)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
BAV	<p>Der Baselstädtische Apotheker-Verband (BAV) möchte sich zunächst dafür bedanken, die Möglichkeit zur Stellungnahme zu erhalten.</p> <p>Mit einigen Ausnahmen begrüssen wir den Entwurf.</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 (insbesondere bei Impfungen). Zudem erwerben sie angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten. In einigen Ausführungsbestimmungen vermissen wir jedoch die Umsetzung dieses Auftrags aus dem MedBG. 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 obsolet. 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 Landwirtschaft ist sicher ein noch grösseres Problem, das angegangen werden muss.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BAV	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, <del>es sei denn, der Vertrieb wird aufgrund von Umständen eingestellt oder unterbrochen, auf die die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat.</del>

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

BAV	11 Abs. 5	<p>Für die Versorgung durch Apotheken ist es wichtig, den Grund für die Einstellung des Vertriebs zu kennen, damit der Apotheker nach alternativen Arzneimitteln suchen kann oder selber herstellt, um die Versorgung zu gewährleisten.</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 <u>gesamte</u> Zulassungsdokumentation unentgeltlich erworben werden können (siehe Art.16a Abs. 5 rev. HMG).</p>	<p>5 Die Swissmedic publiziert die nach den Absätzen 2–4 eingegangenen Meldungen <b>unter Angabe des Grundes für die Vertriebeinstellung</b>. Handelt es sich um eine Vertriebeinstellung nach Absatz 3, so gibt die Swissmedic zugleich bekannt, dass die für die <b>Zulassung pädiatrische Indikation oder für die pädiatrische Anwendung</b> erforderliche Zulassungsdokumentation bei der ZulassungsinhaberIn unentgeltlich erworben werden kann.</p>
BAV	14 Abs. 2	<p>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.</p>	<p>Sie berücksichtigt bei der Überprüfung der Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen insbesondere folgende Kriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. das Anwendungsgebiet des Arzneimittels;</li> <li>b. das Risikoprofil des Arzneimittels;</li> <li>c. die Entwicklung von Wissenschaft und Technik <b>und hört dazu die Akademie der pharmazeutischen Wissenschaften sowie die pharmazeutischen Fachgesellschaften an.</b></li> </ul>
BAV	15	<p>Wir begrüßen die Möglichkeit, auch noch nach der Zulassung Massnahmen zum Schutz vor Verwechslungen treffen zu können.</p>	
BAV	26 Abs. 4	<p>Die Bezeichnung der Zusammensetzung des Arzneimittels muss aus unserer Sicht 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.</p>	<p>Die Bezeichnung der Wirk- und Hilfsstoffe soll vereinheitlicht werden.</p>
BAV	26 Abs. 5	<p>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).</p>	

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

BAV	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 <del>und zur Mitgabe mit einer Packungsbeilage oder gleichwertigen Informationen für den Patienten zu versehen.</del>
BAV	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.
BAV	37 lit. e	Die Herstellung in der Apotheke nimmt immer mehr an Bedeutung zu. Altbekannte Wirkstoffe verschwinden vom Markt, da sie wirtschaftlich für 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.	lit. e neu:  e. in der Pharmacopoe Helvetica, in einer Pharmakopöe, einem Formularium oder einer Monographie, welche von einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle anerkannt ist, enthalten sind;
BAV	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	f. die Notwendigkeit einer <del>ärztlichen oder tierärztlichen</del> Diagnose oder Überwachung der Therapie <b>durch eine Medizinalperson.</b>

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

		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.	
BAV	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.
BAV	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, <b>die zulässige maximale Dosierung dieser Wirkstoffe pro Abgabekategorie, die für diese Dosierung zugelassenen Indikationen und die Gründe für die Einteilung in die Kategorie</b> aufgeführt.
BAV	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 <del>ärztliche oder tierärztliche</del> Diagnose oder Überwachung <b>durch eine Medizinalperson</b> erforderlich ist;
BAV	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	b. es bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ohne <del>ärztliche oder tierärztliche</del> Diagnose oder Überwachung <b>durch eine Medizinalperson</b> die

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

		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.	Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann;
BAV	43	Wir begrüssen und unterstützen die vorgeschlagene Ausformulierung dieser Bestimmung.	
BAV	44	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.	
BAV	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.	<b>Wir lehnen eine Einschränkung auf rezeptpflichtig Arzneimittel der Liste B ab.</b>  <b>Vorschlag Abs. 1:</b>  <b>Ohne Vorliegen einer ärztlichen verschreibung können Apothekerinnen und Apotheker folgende Medikamente der Abgabekategorien A oder B abgeben:</b>
BAV	45 Abs. 1 lit. a	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 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	<b>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</b>

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

		<p>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><b>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.</b></p> <p><b>Vorschlag:</b></p> <p><b>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;</b></p>
BAV	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 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>b. Arzneimittel zur Weiterführung einer <del>Dauermedikation Therapie bei chronisch kranken Patientinnen und Patienten während maximal einem Jahr</del>, nach <del>gesicherter Diagnose</del> und Erstverschreibung durch einen Arzt oder eine Ärztin;</p>

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

		<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 des Apothekers in die ärztliche Diagnose zu schaffen.</p>	
BAV	45 Abs. 1 lit. c und d	Wir begrüßen diese Definitionen.	
BAV	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 <b>Abgabe nach Therapieschema und Dokumentationspflicht in direkter</b></p>	<b>Ganzer Absatz streichen.</b>

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

		<b>Anwesenheit des Patienten</b> wird zudem die Kontrolle verbessern. Wir beantragen deshalb die Streichung dieses Absatzes.	
BAV	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>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 <b>Erstabgabe</b> von Humanarzneimitteln der Abgabekategorie <b>A und B</b> darf ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung nur <b>in unmittelbarer Präsenz</b> durch den Apotheker oder die Apothekerin persönlich <b>auf eigene Verantwortung und Haftung</b> erfolgen.</p> <p>2 Der Patient oder die Patientin, für den oder die das Arzneimittel bestimmt ist, muss für den <b>Beurteilung pharmazeutischen Entscheid</b> und die Übergabe des Arzneimittels persönlich anwesend sein.</p>
BAV	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. f bis, 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</p>	<p>Art. 47 Dokumentationspflicht</p> <p>1 Jede Abgabe eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels, <del>die ohne ärztliche Verschreibung erfolgt,</del> muss in elektronischer oder schriftlicher Form dokumentiert werden.</p> <p>2 Die Dokumentation muss folgende Informationen enthalten:</p> <p>a. <del>Name der Patientin oder des Patienten</del> <b>Die zur Nachverfolgung des Humanarzneimittels notwendigen Patientendaten;</b></p> <p>b. Bezeichnung der Abgabestelle und der abgebenden Person;</p>

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

		zurückgerufen werden können. Dazu sind die zur Nachverfolgung notwendigen Patientendaten zu erfassen (Name, Adresse, Telefon, E-Mail). Wir beantragen deshalb lit. a entsprechend umzuformulieren.	c. Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels; <b>c.bis die Dosierung</b> d. Datum der Abgabe; <b>dbis. Menge (Anzahl Packungen und Packungsgrösse) oder die Anwendungsdauer</b> e. Angaben, die die Nachvollziehbarkeit des Entscheides über die Abgabe ermöglichen.
BAV	48	Wenn die genannten Fachleute der Komplementärmedizin berechtigt sind, 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.  Wie weisen darauf hin, dass die TAS-Liste von Swissmedic als Fachhandelsliste ausgestaltet werden soll.  In Basel-Stadt, in der die Selbstdispensation verboten ist, ist eine Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin nicht möglich.	Art. 48 Abgabe durch Fachleute der 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 <b>verordnen und</b> abgeben.
BAV	50	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.  Es fehlt die Angabe der Anzahl "Packungen und der Packungsgrösse" oder die Angabe der "Behandlungsdauer".	Art. 50 1 Die Verschreibung eines Humanarzneimittels <b>als Rezept</b> 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 <b>oder andere anerkannte eindeutige Identifikationsmethode der ausstellenden Person;</b> <b>VARIANTE</b> <b>b. die Unterschrift gem Art. 50a</b> 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 <b>(Anzahl Packungen und Packungsgrösse) oder die Anwendungsdauer;</b> g. die Anwendungsanweisung.

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

			2 Absatz 1 gilt auch für Verordnungen von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren sowie teilweise für Personen nach Art. 48.
BAV	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.</p> <p>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>
BAV	50a(neu)	<p>Eine qualifizierte elektronische Signatur muss nicht verlangt werden, wenn sich die Medizinalperson bereits für den Zugriff zum elektronischen Patientendossier eindeutig identifiziert hat.</p>	<p><b>Art. 50a Form der Verschreibung</b></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"> <li>a. von einer dazu befugten und <b>eindeutig identifizierten</b> Person erstellt wurde;</li> <li>b. nicht verändert werden kann;</li> <li>c. nicht mehrfach eingelöst werden kann.</li> <li>d. <b>zugänglich gemacht wird undifferenziert für sämtliche zur Rezepteinlösung und Abgabe der verschriebenen Arzneimitteln bewilligten Personen, zur freien Wahl des Patienten</b></li> </ul> <p>3 Das Eidgenössische Departement des Innern kann technische Anforderungen und Zulassungsverfahren für die elektronische Verschreibung erlassen.</p>

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

BAV	54	<p>Wenn die in Art. 48 genannten Fachleute der Komplementärmedizin berechtigt sind, bei der Ausübung ihres Berufs durch die Swissmedic bezeichnete Arzneimittel selbstständig abzugeben, so sollten sie ebenfalls berechtigt sein, diese zu verordnen. Eine solche Verordnung sollte für diese Arzneimittel einem ärztlichen Rezept für den Versand gleichgestellt sein. Dies ermöglicht für diese Arzneimittel eine Doppelkontrolle (Therapeut und Apothekerin), was einer direkten Abgabe durch die Therapeuten vorzuziehen ist. Ebenso ermöglicht es eine bessere Versorgung, da es nur wenige spezialisierte Apotheken gibt, die solche Arzneimittel herstellen.</p> <p>In lit. g ist aus unserer Sicht klarer zu definieren wie die sachgemässe Beratung durch eine Fachperson sicherzustellen ist.</p> <p>Im Übrigen unterstützen wir die geforderten Qualitätssicherungsmaßnahmen.</p>	<p><b>Art. 54 Abs. 2bis neu:</b>  <b>Verordnungen von Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sowie Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom sind für die durch Swissmedic bezeichneten nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gem. Art. 48 einem ärztlichen Rezept für den Versand gleichgestellt.</b></p>
BAV	54 Abs. 2 Bst g	<p>Diese Bestimmung muss im Interesse der Patientensicherheit in dieser Verordnung viel präziser formuliert werden.</p>	<p>Die sachgemässe Beratung durch eine für die Abgabe des betroffenen Arzneimittels fachlich berechtigte Person muss bei der Erstabgabe oder auf Verlangen des Patienten gewährleistet sein.</p>
BAV	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 Versandhandelsbewilligung sollen deshalb veröffentlicht werden. Wir beantragen Art. 55 entsprechend zu ergänzen.</p>	<p><b>neuer Abs. 3</b>  <b>Swissmedic veröffentlicht eine laufend aktualisierte Liste der Inhaber der kantonal erteilten Versandhandelsbewilligungen.</b></p>
BAV	68	<p>Wir begrüssen die neue Regelung, bedauern aber, dass sie auf das Gebiet der Pädiatrie beschränkt ist. Insbesondere im Bereich der Geburtshilfe gibt es oft Off-Label Anwendungen. Auch in diesem und weiteren Bereichen wären Erhebungen und darauf basierte Empfehlungen des BAG sehr wünschenswert.</p>	
BAV	69	<p>Wir begrüssen diese Veröffentlichung sehr und regen an, eine Veröffentlichung auch für andere Off-Label Anwendungen und auch bei</p>	<p><b>Auch andere Off-Label Anwendungen sollten erfasst werden.</b></p>

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

		<p>Erwachsenen vorzusehen.</p> <p>Schwangere und stillende Mütter bzw. deren gestillte Kinder stellen eine besonders vulnerable und gleichzeitig auch heterogene Patientengruppe dar: In der Schwangerschaft kann die Vielzahl von physiologischen Anpassungen zu Veränderungen in der Pharmakokinetik (und zu einem bisher noch ungewissen Teil auch in der Pharmakodynamik) von gewissen Wirkstoffen führen, mit der Folge, dass die Dosierung in der Schwangerschaft - unter Umständen sogar mehrmals – sowie postpartal angepasst werden muss. Bei der Therapie einer Schwangeren oder einer stillenden Mutter stellt sich zudem immer die Frage nach dem Risiko für das ungeborene Kind bzw. den gestillten Säugling. Es gibt durchaus Arzneimittel, die die Organbildung, Entwicklung und das Wachstum des Kindes im Mutterleib und auch nach der Geburt stören bzw. beeinträchtigen können. Solche und andere Besonderheiten müssen bei der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln an Schwangere und stillende Frauen berücksichtigt werden.</p> <p>Mit wenigen Ausnahmen sind Medikamente für diese Population nicht entwickelt bzw. zugelassen und ihre Anwendung geschieht daher überwiegend im sogenannten off-label use. Allerdings haben die Behörden in den USA (FDA) dieses Problem erkannt und nicht nur generell mehr Studien bei Frauen gefordert, sondern formulieren nun auch klar die Notwendigkeit von speziell an Schwangeren und Stillenden geprüften Medikamenten. Viele Arzneimittel, die täglich bei Schwangeren im off-label, d.h. also ausserhalb der zugelassenen Verschreibungsvorgaben angewendet werden, sind schon seit mehr als 30 oder sogar mehr als 50 Jahren auf dem Markt. In Publikationen von wissenschaftlichen Zeitschriften finden sich jedoch oftmals nur wenig Daten zu dieser Population, häufig gibt es nur ein paar Fallberichte. Sind Daten vorhanden, werden sie wenig beachtet und finden kaum den Eingang in die alltägliche Praxis.</p>	
BAV	70	Grundsätzlich sollten die Studien, auf welchen die Zulassung basiert veröffentlicht werden. In einem Bericht können wesentliche Informationen weggelassen werden.	<b>Es sind die Studien, auf welchen die Zulassung beruht, bekannt zu geben und sicherzustellen, dass sie öffentlich zugänglich sind.</b>
pharmaSuisse	72	Der Entscheid, was als Geschäftsgeheimnis gilt und deshalb weggelassen werden kann, darf nicht bei der Zulassungsinhaberin liegen. Zudem sollten	<b>Für die Zulassung relevante Informationen stellen keine Geschäftsgeheimnisse dar.</b>

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

		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.	

**Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)**

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BAV	10 Abs. 3	Wir lehnen die Streichung dieses Absatzes ab. Auch wenn die Bestimmung zum aktuellen Art. 33 gehört, so hat sie doch direkt einen Zusammenhang mit der Werbung (siehe Art. 15 lit. f AWV).	<b>Abs. 3 ist beizubehalten.</b>

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


**Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
BAV	<p>Da diese Bestimmungen unmittelbaren Einfluss auf den Wettbewerb unter den Leistungserbringern haben, müssen sie für alle Marktteilnehmer gleich gelten. Sämtliche Abgabestellen im ambulanten Bereich müssen deshalb die gleichen Anforderungen erfüllen.</p> <p>Generell besteht Rechtsunsicherheit betreffend der in Art. 55 Abs. 2 rev.HMG genannten zulässigen Vorteile. Es ist klar, welche der genannten Vorteile zulässig oder unzulässig sind. Nicht klar ist dagegen, welche davon weitergabepflichtig sind. Insbesondere stellt sich diese Frage für Vorteile "von bescheidenem Wert", von Vorteilen als "Ausgleich für gleichwertige Gegenleistungen bei der Bestellung und Lieferung von Heilmitteln" oder von "Unterstützungsbeiträgen für Forschung, Weiter- und Fortbildung". 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 <u>und nicht weiterzugeben sind</u>. Es wäre gut, wenn dieser Grundsatz in der Verordnung festgehalten wird.</p> <p>Der Gesetzgeber hat mit den HMG Art. 55 Integrität und Art. 56 Transparenzpflicht ein komplexes Regelwerk erlassen, das nicht frei von Widersprüchen ist. 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>

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

Leider enthält der Entwurf einige Überregulierung, die 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).

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.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BAV	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 führen kann.
BAV	1 Abs. 3 -5 (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 überprüft werden. Hilfsbegriffe wie „gewöhnliche“ Preise „übliche“ Preise oder „Standardpreise“ helfen dem Weitergabepflichtigen nicht, da sie nur willkürlich bestimmt werden können.</p> <p>Zulässig sind beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben (Art. 55 Abs. 2 lit. d HMG).</p> <p>3. Grossisten haben also keinen offiziellen Preis für den Verkauf an den</p>	<p>Abs. 3 (neu)</p> <p>Als Vergünstigungen gelten Rabatte die vom Hersteller auf dem offiziellen ex factory Preis von rezeptpflichtigen Arzneimitteln der Spezialitätenliste, den Leistungserbringern gewährt werden.</p> <p>Abs. 4 (neu) Der Vergünstigungsbetrag entspricht dem Rabatt pro Einheit auf dem offiziellen Ex factory Preis mal die gelieferte / bezogene Menge.</p> <p>Abs.5 neu Diese Rabatte und Mengen und Werte sind von der gewährenden und der empfangenden Seiten zu</p>

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

		<p>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, 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 geben. 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>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.</p>	erfassen.
BAV	2 lit. a	<p>Der Begriff Fachpersonen ist im Gesetz in 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.</p>	<p>Der Begriff Fachperson ist in der Verordnung nicht zu verwenden. Er ist durch "<b>Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, anwenden und zu diesem Zweck einkaufen</b>" zu ersetzen.</p>
BAV	4 lit. f	<p>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 dem Gesetz zu übernehmen.</p>	<p>f in der Buchhaltung der Organisation ausgewiesen und <del>in geeigneter Weise veröffentlicht werden</del> <b>den zuständigen Behörden auf Verlangen offen zu legen.</b></p>

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

BAV	Art. 5 neuer Titel und neuer Abs. 1	<p>Ziel ist die Verbesserung der Behandlung. Deshalb sollten die Unterstützungsbeiträge generell für Aus- Weiter- und Fortbildung zulässig sein.</p> <p>Die Fachpersonen sind in Art. 24 HMG bereits definiert und sollen hier nochmals mittels Verweis genannt werden.</p>	<p><b>Titel</b>  <b>Unterstützungsbeiträge für Aus- Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen</b></p> <p><b>Abs. 1 neu</b>  <b>Als Fachpersonen gelten Personen die nach Art. 24 HMG verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben oder anwenden dürfen.</b></p>
BAV	5 Abs. 3	<p>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 zugute kommen. Das ist aber Aufgabe der Organisation im Rahmen der Wirtschaftsfreiheit und nicht Aufgabe des Staates.</p>	<p><b>Ganzer Absatz streichen</b></p>
BAV	6 Abs. 1	<p>Ziel ist die Verbesserung der Behandlung. Deshalb sollten die Unterstützungsbeiträge generell für Aus- Weiter- und Fortbildung zulässig sein.</p> <p>Die Fachpersonen sind in Art. 24 HMG bereits definiert.</p> <p>Aus unserer Sicht geht es zu weit, eine schriftliche Vereinbarung zu verlangen. Der Auftrag zur Transparenz ist bereits im Gesetz geregelt:</p> <p>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.</p>	<p>Art. 6 Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder Fortbildung <del>von Fachpersonen</del> <b>von Personen nach Art. 24 HMG</b></p> <p>1 Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder anerkannten Fortbildung <del>von Fachpersonen</del> nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe b HMG sind zulässig, sofern sie <del>schriftlich vereinbart werden</del> und die teilnehmenden <del>Fach</del>Personen oder die sie beschäftigenden Organisationen einen angemessenen Beitrag an die Veranstaltungskosten leisten (Selbstkostenbeitrag).</p>
BAV	6 Abs. 3 lit. b	<p>Im Gegensatz zu den Ärzten werden die Einkommensverluste wegen der Fort- und Weiterbildungszeit für Stellvertretung nicht im Rahmen des</p>	<p>b. eine Übernahme indirekter Teilnahmekosten wie Arbeits- oder Einkommensausfall, <b>sofern diese</b></p>

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

		Tarifvertrags berücksichtigt.	<b>tarifvertraglich oder über eine anderweitige Vereinbarung abgegolten sind;</b>
BAV	6 Abs. 4 lit. b	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.	b. eine Veranstaltung keine Übernachtung der teilnehmenden Fachpersonen vor Ort erfordert und <del>einschliesslich Verpflegung sowie allfälligem Rahmenprogramm</del> höchstens einen halben Arbeitstag dauert.
BAV	7	Wir begrüssen die klar ausformulierten Bedingungen für die Abgeltung von Gegenleistungen.	
BAV	7 Abs. 1 Bst b und d	Die Buchstaben a., b. und c. 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.	1 Als Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen einer Fachperson oder Organisation nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe c HMG zulässig sind Abgeltungen, die: a. auf einer schriftlichen Vereinbarung basieren, woraus Art und Umfang von Gegenleistung und Abgeltung hervorgeht; <del>b. eine Gegenleistung abgelten, die der Fachperson oder Organisation einen zusätzlichen, über gesetzliche Verpflichtungen hinausgehenden Aufwand verursacht;</del> c. eine Gegenleistung abgelten, die nicht anderweitig vergütet wird; <del>d. eine Gegenleistung abgelten, die der Fachperson oder Organisation keinen direkten Nutzen bringt;</del> und e. in einem angemessenen Verhältnis zur Gegenleistung stehen.
BAV	7 Abs. 2 lit. a	Der Logistikaufwand ist nicht im Ex-Factory Preis enthalten sondern im Vertriebsanteil. Rabatte fangen erst unterhalb Ex-Factory Preis an.	a. Gegenleistungen beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wie die Übernahme von <b>Logistikaufwand</b> , Lagerkosten oder Lagerrisiko;

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

BAV	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.	<b>Abs. 2 ist zu streichen.</b>
BAV	10	Da es keine verbindlichen Marktpreise gibt, dürfte es schwer werden die Transparenzregeln bei Medizinprodukten sowie bei hors liste Arzneimitteln umzusetzen, für welche keine verfügbaren Ex-Factory Preise vorliegen.	
BAV	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.	<b>Art. 12 ist zu streichen.</b>

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

<b>Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
BAV	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.
BAV	76a Abs. 2	Wir lehnen die Bevorzugung von <u>nationalen</u> Programmen ab. Die Vertragspartner sollen möglichst einen breiten Spielraum für diese Verträge haben. Es ist nicht anzunehmen, dass die Versicherer leichtfertig solche Verträge eingehen.	2 Die nicht weitergegebenen Mittel werden <b>in erster Linie zugunsten national ausgerichteter Programme</b> zur Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt. <b>Sollen sie für andere Programme eingesetzt werden, so ist dies im Bericht an das BAG zu begründen.</b>
BAV	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.  Die Informationspflicht geht zu weit. Es handelt sich gemäss dem gesetzlichen Auftrag nicht um eine Bringschuld. Die Informationen sollen auf	3 Die Versicherer <b>und Leistungserbringer</b> müssen das BAG über abgeschlossene Vereinbarungen <b>unverzüglich auf Verlangen hin</b> informieren.

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

---

		Verlangen hin offengelegt werden.	
BAV	76b	Die Versicherer werden kaum bereit sein, solche Verträge zu verlängern oder neue abzuschliessen, wenn die Ziele nicht erreicht wurden. Zudem werden die Versicherer melden, wenn Gelder zweckentfremdet verwendet wurden. Es besteht aus unserer Sicht somit kein Grund, einen bürokratischen Kontrollapparat aufzubauen.	<b>Art. 76b streichen.</b>

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

---

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

<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel + Verordnung</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

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

<b>Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
BAV	Für die Arzneimittelsicherheit wäre es wichtig, dass möglichst viele der in Anhang 1 genannten Informationen (insb. Verfall und Charge) auch mittels Barcode in die Apothekensoftware eingelesen werden kann. Für Chargenrückrufe würde dies eine erhebliche Erleichterung darstellen und die Sicherheit erhöhen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BAV	Anhang 4	Anforderungen an die Fachinformation für Humanarzneimittel sind hier festzuhalten.	Die durch die im Art. 67 HMG erwähnte Stiftung bestimmte <b>Struktur der Fachinformaton</b> muss in diesem Anhang eingetragen werden.

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

---

<b>Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

<b>Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

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


<b>Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

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


<b>Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
BAV	Wir beschränken uns auf einige Punkte und verweisen auf die Stellungnahme der Intergenerika		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
BAV	6	Wir betrachten diese Erhöhung um 50% als unverhältnismässig.	Ein beschleunigtes Zulassungsverfahren sollte nicht oder zumindest nicht wesentlich mehr kosten als ordentliches Zulassungsverfahren.
BAV	8 Abs. 2	Wir schlagen eine grundsätzliche Gebührenreduktion für Einreichungen auf dem elektronischen Weg vor.	Abs. 2: Für Gesuche, die ausschliesslich auf elektronischem WEg eingereicht und bearbeitet

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

			werden, wird die Gebühr um 20 Prozent reduziert.
BAV	8 Abs. 4	Die Reduktion auf CHF 50.- ist nicht nachvollziehbar und deshalb abzulehnen	4 Gebühren im Gesamtbetrag von weniger als <b>50</b> <b>100</b> Franken werden nicht in Rechnung gestellt.

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

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

---


## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Galenica AG

Abkürzung der Firma / Organisation : Galenica

Adresse : Untermattweg 8, 3027 Bern (Postfach, 3001 Bern)

Kontaktperson : Marc Baumann, Leiter Rechtsdienst Gruppe

Telefon : 058 852 85 46

E-Mail : marc.baumann@galenica.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](mailto:HVM-IV@bag.admin.ch)

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

<b>Arzneimittelverordnung (VAM)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Galenica	<p>Apothekerinnen und Apotheker verfügen aufgrund ihrer Fachausbildung und unter Berücksichtigung der Anforderungen aus dem Medizinalberufegesetz (MedBG) über ausgezeichnete Kenntnisse im Umgang mit Arzneimitteln – das ist ihre Kernkompetenz. Diese Kompetenz gilt es vor dem Hintergrund des Drucks auf die Gesundheitskosten zu fördern und auszunützen. Die Vorlage enthält an diversen Stellen unnötige Einschränkungen und teilweise nicht nachvollziehbare Ungleichbehandlungen, die noch anzupassen sind. Das HMG und dessen Ausführungsverordnungen dienen dem Schutz des Patienten. Unsachliche Grenzen, die damit nicht vereinbar sind, sind zu entfernen. Im Zusammenhang mit der Kommentierung einzelner Artikel wird fallweise darauf eingegangen.</p> <p>Eingangs besonders zu erwähnen ist eine Grundsatzfrage, die bis dahin noch unbeantwortet ist, aber in Anbetracht der aktuellen Vorlage zwingend geklärt werden muss. Im Rahmen der Verschreibung bzw. Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sollte klargestellt werden, dass ein persönlicher Kontakt mit mindestens einer Fachperson zwingend ist. Das HMG und dessen Ausführungsverordnungen bezwecken, wie bereits erwähnt, den Schutz der Gesundheit. In der aktuellen Vorlage wird die Frage des persönlichen Kontakts einzig im Zusammenhang mit der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch einen Apotheker bzw. eine Apothekerin ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung eröffnet. Ob in allen übrigen Fällen der ärztlichen Verschreibung ein physischer Kontakt zwischen Patient und Arzt vorangegangen ist, wird offen gelassen. Wenn schon eine derartige Einzelfrage auf Stufe Bundesverordnung geregelt werden soll, so sollte die Grundsatzdiskussion, ob ein physischer Kontakt im Rahmen der Verschreibung bzw. Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erforderlich ist oder nicht, ebenfalls zwingend geführt werden. Eine klare Regelung auf Stufe Bundesverordnung wäre ebenso wünschenswert, da die gesetzlichen Bestimmungen in diesem Kontext nicht gänzlich klar sind und es demzufolge kantonal unterschiedlich interpretiert wird. Und Rechtssicherheit sowie eine schweizweit geltende Mindestordnung zur Gewährleistung der Gesundheit von Patienten ist unabdingbar. So werden derzeit tatsächlich neue Modelle auf dem Markt angeboten, bei welchen im Rahmen der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel überhaupt kein physischer Kontakt mehr zwischen Patient und irgend einer Fachperson erfolgt – weder Arzt noch Apotheker. Die Gesundheit des Patienten dürfte in derartigen Konstellationen weit mehr in Frage gestellt sein, als im Rahmen der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch den Apotheker oder die Apothekerin. Diese Tatsache untermauert die Notwendigkeit für eine Klarstellung.</p> <p>Schliesslich sei allgemein erwähnt, dass die Verordnung an zahlreichen Stellen zu unpräzis ist, um einerseits den rechtsanwendenden Behörden den erforderlichen Rahmen für den Vollzug zu geben. Spiegelbildlich dazu können die Adressaten der Verordnung nicht genau erahnen, was nun effektiv genau gefordert ist. Diese Rechtsunsicherheit ist zu beheben, andernfalls wird die Klärung wichtiger Rechtsfragen auf den Gerichtsweg verwiesen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Galenica	1	-	-

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

---

Galenica	2	-	-
Galenica	3	-	-
Galenica	4	-	-
Galenica	5	-	-
Galenica	6	-	-
Galenica	7	-	-
Galenica	8	-	-
Galenica	9	-	-
Galenica	10	-	-
Galenica	11	-	-
Galenica	12	-	-
Galenica	13	-	-
Galenica	14	-	-

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

---

Galenica	15	-	-
Galenica	16	-	-
Galenica	17	-	-
Galenica	18	-	-
Galenica	19	-	-
Galenica	20	-	-
Galenica	21	-	-
Galenica	22	-	-
Galenica	23	-	-
Galenica	24	-	-
Galenica	25	-	-
Galenica	26	-	-
Galenica	27	-	-

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

Galenica	28	-	-
Galenica	29	-	-
Galenica	30	-	-
Galenica	31	-	-
Galenica	32	-	-
Galenica	33	-	-
Galenica	34	-	-
Galenica	35	-	-
Galenica	36	-	-
Galenica	37	-	-
Galenica	38	-	-
Galenica	39	-	-
Galenica	40 Abs. 2 Bst. c	Das Wort "Verträglichkeit" in Art. 40 Abs. 2 Bst. c entstammt nicht dem pharmazeutischen Sprachgebrauch und ist daher mit dem Wort	c. die klinischen Erfahrungen, insbesondere in Bezug auf <b>Kontraindikationen</b> und

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

		<p>“Kontraindikationen” zu ersetzen.</p> <p>Zudem bestimmen sich die Anforderungen an ein Arzneimittel auch nach dessen Lagerfähigkeit. Diesem Aspekt wurde bisher zu wenig Rechnung getragen. Daher ist der bestehende Text entsprechend zu ergänzen.</p>	<p>unerwünschte Wirkungen</p> <p><b>g. die Anforderungen an die Lagerung.</b></p>
Galenica	41 Bst. a	<p>Die Begriffe “begrenzte Therapiedauer” und “Sicherheit” in Bst. a sind unbestimmte Rechtsbegriffe und räumen den Verwaltungsbehörden einen erheblichen Entscheidungsspielraum ein bei der Frage, ob ein Arzneimittel in die Abgabekategorie A eingeteilt werden soll oder nicht. Verordnungen sollten jedoch genügend bestimmt und präzise sein. Zudem kann aufgrund der Technizität dieser zwei Begriffe bereits im heutigen Zeitpunkt durch die fachkompetente Behörde bestimmt werden, was damit konkret gemeint ist. Eine derart weitgehende Kompetenzdelegation vom Gesetzgeber hin zur vollziehenden Behörde ist vor dem Hintergrund der Gewaltentrennung äussert fraglich. Aus diesen Gründen sind die Begriffe “begrenzte Therapiedauer” und “Sicherheit” im Gesetz zu definieren.</p>	-
Galenica	42, Titel  42 Bst. a  42 Abs. 2 (neu)	<p>Art. 41 spricht von “Einmalige Abgabe”, Art. 42 regelt demgegenüber die wiederholte Abgabe. Dies sollte sich auch aus dem Titel von Art. 42 ergeben, sodass dieser entsprechend zu ergänzen ist.</p> <p>Im pharmazeutischen Sprachgebrauch wird ein Arzneimittel sodann nicht empfohlen, sondern dessen Einsatz gegen Krankheiten ist indiziert bzw. ein Arzneimittel ist gegen Krankheiten zugelassen. Entsprechend sollte der Wortlaut von Art. 42 Bst. a angepasst werden.</p> <p>In der derzeitigen Fassung von Art. 42 fehlt der wichtige Hinweis respektive eine klare Definition, wann „Fachberatung durch eine Fachperson“ erforderlich ist (vgl. heutiger Art. 25 Abs. 2 VAM). Dieser Hinweis ist aus Gründen der Rechtssicherheit zu ergänzen.</p>	<p>Art. 42 <b>Mehrmalige</b> Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung</p> <p>a. Es gegen Krankheiten <b>zugelassen ist</b>, für deren Behandlung eine ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung erforderlich ist;</p> <p><b><sup>2</sup>Eine Fachberatung durch Medizinalpersonen ist insbesondere dann erforderlich, wenn wesentliche Anwendungseinschränkungen oder unerwünschte Arzneimittelwirkungen bekannt sind oder nicht ausgeschlossen werden können.</b></p>
Galenica	43	<p>Es ist unklar, was unter “Fachberatung” zu verstehen ist und damit ebenso die Abgrenzung zur „Fachberatung durch eine Fachperson“ (vgl. dazu oben). Entsprechend ist in der VAM die Definition von “Fachberatung” zu ergänzen.</p>	

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

	43 Abs. 1 Bst. c (neu)	In Absatz 1 ist ein Bst. c zu ergänzen, um eine präzisere Abgrenzung zur Abgabekategorie E zu ziehen (welche schon so immer noch sehr vage ist).	<b>c. keine Interaktionen, keine Nebenwirkungen und keine Kontraindikationen zu erwarten sind oder solche nicht ausgeschlossen werden können.</b>
Galenica	44 Abs. 1 Bst. c (neu)	Selbst harmlose Produkte (z.B. Ricola) können bei unsachgemäßem Einsatz nach falscher Eigendiagnose (Kehlkopfkrebs) den Patienten gefährden. In Abs. 1 ist ein Bst. c zu ergänzen, um dieser potentiellen Gefährdung zum Schutz des Patienten Rechnung zu tragen.	<b>c. ein unsachgemässer Einsatz keine Gefahr für den Patienten darstellt;</b>
Galenica	45, Allgemein	Die Apothekerin und der Apotheker verfügen über pharmazeutisches Wissen, welches sie/er unabhängig von den Abgabekategorien zu Gunsten des Patienten zur Anwendung bringen kann. Namentlich im Bereich der Abgabe bezeichneter Arzneimittel und Indikationen (vgl. dazu unten, zu Art. 45 Abs. 1 lit. a) ist die Patientensicherheit unabhängig von der Kategorie des abzugebenden Arzneimittels sichergestellt und es gibt keine Grundlage, Art. 45 auf Arzneimittel der Abgabekategorie B zu beschränken.  Die Apotheke ist als erste Anlaufstelle in Gesundheitsfragen in der Lage, die Höhe der Gesundheitskosten positiv zu beeinflussen. Demgemäss sollten die Kompetenzen der Apothekerin und des Apothekers unbedingt genützt und keinesfalls auf Stufe Verordnung ohne Grund eingeschränkt werden. Der Gesundheitsschutz wird damit nicht beeinträchtigt. Entsprechend ist Art. 45 nicht auf Arzneimittel der Abgabekategorie B zu beschränken, sondern ist dieser auch für Arzneimittel der Abgabekategorie A zu öffnen.  Vgl. Bemerkungen zu Art. 45, Allgemein.	
	45, Titel	Vgl. Bemerkungen zu Art .45, Allgemein.	<b>Art. 45 Abgabe ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker (Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 HMG)</b>

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

	<p>45 Abs. 1</p> <p>45 Abs. 1 Bst. a</p> <p>45 Abs. 1 Bst. b</p> <p>45 Abs. 1 Bst. c Ziff. 3</p> <p>45 Abs. 1 Bst. d</p>	<p>Der Verweis auf anerkannte Therapieschemen ist nicht notwendig und auch nicht zielführend. Der Bundesrat soll die Arzneimittel und Indikationen gemäss Art. 24 Abs. 1 lit. a. Ziff. 1. HMG bezeichnen, unter Einbezug einer von ihm beauftragten Kommission und entsprechender Experten, welche die Auswahl auf Basis objektiver und angemessener Kriterien trifft. Die Apotheker erfüllen sodann die fachlichen Anforderungen gemäss MedBG ohne Weiteres, um diese Arzneimittel sicher einzusetzen, umso mehr, als es sich um etablierte Wirkstoffe handelt. Eine weitergehende Regelung wäre nicht verhältnismässig.</p> <p>Aus Gründen des Gesundheitsschutzes ist in Bst. b von Abs. 1 noch die Erstabgabe zu ergänzen.</p> <p>Art. 45 Abs. 1 Bst. c Ziff. 3 besagt, dass die "Pille danach" nur durch den Apotheker abgegeben werden darf, nicht jedoch durch eine Pharmaassistentin (unter der Verantwortung eines Apothekers). Gestützt auf Art 49 VAM darf eine solche Abgabe jedoch auch durch kantonal geschulte Laien unter Aufsicht einer Medizinalperson vorgenommen werden. Daher müsste dies eine eidgenössisch geschulte Pharmaassistentin unter Aufsicht einer Medizinalperson erst recht tun dürfen. Das Gesetz ist in Bezug auf diese Frage nicht einheitlich, benachteiligt in unsachgemässer Weise und ist entsprechend anzupassen (vgl. auch Bemerkung zu Art. 49 VAM).</p> <p>Die Verordnung von Arzneimitteln durch Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren bedarf keiner "Verschreibung" im Sinne des HMG. Nichtsdestotrotz ist die Verantwortung der Chiropraktorerin bzw. des Chiropraktikers im Rahmen der Verordnung von Arzneimitteln zu regeln. Zudem ist auch die Frage der Kostenübernahme nirgends geregelt, was ebenfalls klarzustellen ist.</p> <p>Abs. 4 ist gänzlich zu streichen. Die Absätze 1 bis 3 von Art. 45 definieren bereits die Voraussetzungen der Abgabe ohne ärztliche Verschreibung. Zudem besteht gesundheitspolizeilich keine Notwendigkeit, eine ganze</p>	<p><sup>1</sup> Ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung können Apothekerinnen und Apotheker <b>folgende Humanarzneimittel abgeben</b>:</p> <p>a. Arzneimittel <b>gemäss Anhang</b> zur Behandlung von häufig auftretenden Krankheiten, sofern es sich um Arzneimittel mit etablierten Wirkstoffen handelt;</p> <p>b. Arzneimittel zur Weiterführung einer Therapie bei chronisch kranken Patientinnen und Patienten während maximal einem Jahr, nach gesicherter Diagnose, <b>Erstverschreibung oder Erstabgabe</b> durch einen Arzt oder eine Ärztin;</p>
--	--	---	--

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

	45 Abs. 4	<p>Wirkstoffgruppe vom Anwendungsbereich des Abs. 1 auszuschliessen.</p> <p>Falls Abs. 4 nicht gestrichen wird, ist wenigstens "antimikrobiellen" mit "antibakteriellen" zu ersetzen. Nach dem heutigen Wortlaut von Abs. 4 könnten Apothekerinnen und Apotheker z.B. keine Crèmes gegen Mundpilz bei Kleinkindern oder Arzneimittel gegen Vaginalpilz mehr abgeben. Dies gilt es unbedingt zu verhindern; die Vergangenheit hat gezeigt, dass die Abgabe antibakterieller Produkte problemlos und weder ein Missbrauchspotential besteht noch der Patientenschutz gefährdet ist.</p>	<p><sup>4</sup> Systemisch wirkende Arzneimittel mit antibakteriellen Wirkstoffen sind von einer Abgabe nach Absatz 1 ausgeschlossen.</p>
Galénica	46, Titel 46 Abs. 1	<p>Die Diskussion um die Voraussetzung eines „persönlichen“ Kontakts zwischen Patient und einer Fachperson ist zu begrüssen. Nicht geregelt ist indessen eine weitaus relevantere Grundsatzfrage: Bedarf es im Rahmen einer Verschreibung bzw. Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels zumindest eines physischen Kontakts zwischen einer Fachperson und dem Patienten? Wie einleitend erwähnt treten neue Konzepte auf den Markt, welche eine Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel vorsehen, ohne dass der betreffende Patient einen Arzt oder einen Apotheker persönlich gesehen hätte. Der Gesundheitsschutz ist in derartigen Konstellationen noch mehr in Frage gestellt als dem hier im Entwurf geregelten. Die Verschreibung bzw. Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel betrifft Arzneimittel, die ohne korrekte Diagnose, Überwachung und Beratung zu ernststen Schäden führen können. Der Gesetzgeber hat erkannt, dass in gewissen Konstellationen der Gesundheitsschutz nur dann gewährleistet werden kann, wenn ein persönlicher Kontakt zur Fachperson erfolgt. Dieses Risiko besteht aber nicht nur im Rahmen der Abgabe von der (hier beschränkten Gruppe) verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch einen Apotheker bzw. eine Apothekerin, sondern a minore ad maius umso mehr, als es um alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel geht. Als logische Konsequenz, um diese Konstellation, welche die Gesundheit eines Patienten wesentlich mehr gefährden kann, muss auch hier die</p>	<p><b>Neuer Artikel 41: Verschreibung und Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel</b></p> <p><b>Im Rahmen der Verschreibung bzw. Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimittel bedarf es eines persönlichen Kontakts des Patienten mit mindestens einer Fachperson.</b></p>

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

		<p>Voraussetzung verankert werden, dass im Rahmen der Verschreibung bzw. Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel zwingend ein persönlicher Kontakt mit zumindest einer Fachperson erforderlich ist. Das gebietet nebst dem Schutz der Gesundheit auch die Schaffung von Rechtssicherheit und einer einheitlichen Anwendung in der Schweiz. Denn in der derzeitigen Rechtslage wird die Auslegung in erster Instanz den Kantonen überlassen. Modelle, die indessen gesamtschweizerisch zur Anwendung gelangen, sprengen die Grenzen der kantonalen Territorialität, auch wenn die Rechtsgrundlage auf Bundesstufe angesiedelt ist. Und es wäre unverständlich, wenn grundsätzlich gleich geltendes Bundesrecht in wesentlichen Punkten unterschiedlich zur Anwendung gebracht wird. Schon unter der aktuell geltenden Rechtslage hat sich das Bundesgericht bereits mehrfach, insbesondere in den Entscheiden 2C_901/2012 sowie Urteil 2C_853/2014 und 2C_934/2014, mit derartigen Fragestellungen befassen müssen. Und obschon im Ergebnis die betreffenden Modelle als unzulässig erachtet worden sind, so wurden sie dennoch über viel zu lange Zeit unter Gefährdung des Gesundheitsschutzes tatsächlich praktiziert. Im Ursprung davon stand eine lückenhafte, gesetzliche Regelung, die kantonal unterschiedlich ausgelegt worden ist. Es wäre unverständlich, wenn die derzeit laufende Gesetzesrevision nicht auch diesen Missstand korrigiert. In jedem Fall muss erreicht werden, dass zentrale Vorgaben, resultierend aus dem HMG und dessen Ausführungsverordnungen, für alle Beteiligten unabhängig des Standortkantons, dessen Behörde für die Beurteilung zuständig ist, gleichermassen gilt.</p>	
Galenica	47	-	-
Galenica	48	-	-
Galenica	49	<p>Familienplanungsstellen sind unter den Voraussetzungen von Art. 49 befugt, die "Pille danach" abzugeben. Demgegenüber ist eine Pharmaassistentin (unter der Aufsicht und Verantwortung einer Fachperson) trotz vorhandener Ausbildung nicht befugt, die "Pille danach" abzugeben. Dies stellt eine Ungleichbehandlung der Pharmaassistentin dar, für welche es keine Grundlage gibt. Diese Diskriminierung gehört deshalb abgeschafft.</p>	-

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

Galenica	50 Abs. 1 Bst. b	<p>Das EPDG stellt Rahmenbedingungen auf für das elektronische Patientendossier, ein „virtuelles Dossier, über das zentral abgelegte behandlungsrelevante Daten aus der Krankengeschichte einer Patientin oder eines Patienten oder ihre oder seine erfassten Daten in einem Abrufverfahren in einem konkreten Behandlungsfall zugänglich gemacht werden können“ (Art. 2 lit. a.).</p> <p>Gestützt auf das EPDG entstehen derzeit – meist regional oder kantonal zusammengefasst – (Stamm-)Gemeinschaften, mit dem Ziel, solche Datenaustauschsysteme anzubieten, an welche die Leistungserbringer angeschlossen sind. Schlussendlich ist es aber der Patient, der den Umfang der Zugriffsrechte erteilt (Art. 8 f.). Damit der Sinn und Zweck des EPDG erreicht werden kann – insbesondere die Verbreitung des elektronischen Patientendossiers gemäss Art. 1 Abs. 2 –, muss indessen eine Interoperabilität zwischen den (Stamm-)Gemeinschaften ermöglicht werden. Andernfalls bleibt die Wirkung regional beschränkt.</p> <p>Das EPDG äussert sich zum Zweck zudem wie folgt (Art. 1 Abs. 3): „Mit dem elektronischen Patientendossier sollen die Qualität der medizinischen Behandlung gestärkt, die Behandlungsprozesse verbessert, die Patientensicherheit erhöht und die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert sowie die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten gefördert werden.“</p> <p>Der Bund befürwortet demnach die Entwicklung von eHealth und erkennt darin namentlich in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Effizienz Vorteile, die genutzt werden sollen. Dies deckt sich mit den gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates, die er im Bericht „Gesundheit2020“ am 23. Januar 2013 verabschiedet hat. So heisst das Ziel 3.2:</p> <p>„eHealth stärker einsetzen“.</p> <p>Als wichtigste Massnahmen werden im diesem Bericht bezeichnet:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Einführung und aktive Förderung der eMedikation mit der Möglichkeit für Ärzte/-innen, Apotheken und Spitäler, einen elektronischen Zugang auf Medikationsinformationen der Patienten/-innen zu erhalten. Durch die Reduktion von Fehlern wird die</li></ul>	<p>b. die eigenhändige Unterschrift oder <b>eine qualifizierte, elektronische Signatur. Einer elektronischen Signatur gleichgestellt ist eine Übermittlungsform, welche in Bezug auf die Authentizität, die Datenintegrität und die Vertraulichkeit die Anforderungen an die Sicherheit in vergleichbarer Weise erfüllt.</b></p>
----------	------------------	---	--

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

---

		<p>Patientensicherheit erhöht.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Einführung und aktive Förderung des elektronischen Patientendossiers, um die Versorgungsqualität und die Patientensicherheit zu erhöhen sowie um die Behandlungsprozesse und die Zusammenarbeit zwischen den Leistungserbringern zu unterstützen.</li><li>- Digitale Unterstützung von Behandlungsprozessen – etwa bei Spitalaustrittsprozessen oder integrierten Versorgungsprozessen entlang eines Behandlungsplans – mit dem elektronischen Patientendossier als Datenbasis.</li></ul> <p>Aus den Gesamtbemühungen und -überlegungen des Bundes ergibt sich ein gesamtheitliches Verständnis für eHealth. Dazu gehört unserer Auffassung nach auch die elektronische Verschreibung. Anforderungen an diese müssen demnach eine Interoperabilität mit Gesamtsystemen sowie eine Praxistauglichkeit erlauben, damit das elektronische Rezept letzten Endes nicht aufgrund von absoluten, restriktiven gesetzlichen Vorgaben auf einen reinen Nebenschauplatz beschränkt bleibt und Nachhaltige Lösungen entstehen nur, wenn auf solche isoliert betrachtete, innovationshemmende und den technischen Entwicklungen in keiner Weise Rechnung tragende Einschränkungen verzichtet wird.</p> <p>Unter der Voraussetzung, dass die notwendigen, technischen Sicherheiten geschaffen werden (zu denken ist hier v.a. an <i>Authentizität</i>, d.h. ein Dokument soll auf die als Aussteller angegebene Person zurückgeführt werden können, <i>Datenintegrität</i><sup>1</sup>, d.h. einfach ausgedrückt die nicht durch Unberechtigte ausgeführte Datenveränderung, und an die <i>Vertraulichkeit</i>) bietet die elektronische Verschreibung Vorteile, weshalb deren Nutzung – im Sinne des Bundes bzw. der „Gesundheit2020“ – zu fördern und nicht mit unnötigen Restriktionen zu konfrontieren ist.</p> <p>In Bezug auf die erwähnten Vorteile gegenüber den papiernen ist z.B. zu denken an:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Leserlichkeit, Systemprüfung der Medikationsdaten in integrierten Lösungen bereits im Zeitpunkt der Verschreibung und damit erhöhte Patientensicherheit;</li></ul>	
--	--	--	--

<sup>1</sup> ELEKTRONISCHE SIGNATUREN, Dissertation, Simon Schlauri, Zürich 2002, N 19 ff.

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

---

- Effizienzsteigerungen, indem z.B. Arzneimittelinformationen direkt aufgerufen, auf der Verschreibung abgebildet werden, die Daten nach Wunsch des Patienten direkt beim Leistungserbringer abgerufen und dort in sein System integriert werden könnten, was sowohl betreffend Abrechnung mit der Krankenkasse als auch der Bewirtschaftung des Patientendossiers zu Vereinfachungen führen würde;
- Reduktion von Fälschungen und unberechtigten Änderungen (z.B. kein einfaches Anfügen von „rep.“ durch Patient) sowie Verhinderung von Kopien und Mehrfacheinlösungen durch entsprechende, technische Vorkehrungen.

Die elektronische Verschreibung bietet folglich Möglichkeiten zur Steigerung der Patientensicherheit und der Effizienz. Zudem dürfte die Tendenz eher in Richtung integrierte Lösungen gehen, sodass absolut formulierte Spezialanforderungen, die unter Umständen nicht oder nur mit übermässigem Aufwand in solche eHealth-Systeme eingebettet werden können, faktisch einer Absage gegenüber der eHealth-Entwicklung gleichkommen.

In Anlehnung an den ursprünglichen Vorstoss der Kommission wäre es wünschenswert, wenn die qualifizierte, elektronische Signatur einer handschriftlichen lediglich gleichgestellt und die „ZertES-Lösung“ nicht als abschliessender Katalog definiert würde.

Der guten Ordnung halber weisen wir darauf hin, dass hier nicht etwa die Anforderungen des ZertES in Frage gestellt werden sollen. Doch unter Hinweis auf gewisse Rahmenbedingungen soll angedeutet werden, dass es durchaus Raum geben dürfte für praxistauglichere Lösungen im Kontext der elektronischen Verschreibungen. Und in Kenntnis des Gesundheitswesens dürfte klar sein, dass sich gerade finanzielle und administrative Hindernisse schnell zu unüberwindbaren Hürden entwickeln können, sodass ein Nischendasein der elektronischen Verschreibung droht.

Wer eine qualifizierte, elektronische Unterschrift nach ZertES nutzen will, muss

- zahlen;
- während den eingeschränkten Tagesöffnungszeiten persönlich mit

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

---

		<p>Ausweis an einer „Vergabestelle“ vorbei;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- mit der erhaltenen CD-ROM und dem USB-Stick selbst dafür sorgen, dass die Anwendung in seiner IT-Umgebung genutzt werden kann;</li><li>- sich jedes Mal einloggen, wenn er eine elektronische Verschreibung machen will, selbst vom persönlichen PC eines Arztes in seinem Sprechzimmer bei aufeinander folgenden Behandlungen;</li><li>- jedes Mal über den USB-Stick die Signatur individuell auf die elektronische Verschreibung „ziehen“.</li></ul> <p>Diese im Zusammenhang mit integrierten IT- und Softwarelösungen, wie sie immer mehr bei den Leistungserbringern Eingang finden, etwas als Fremdkörper zu betrachtende Funktionsweise ist zwar durchaus möglich, aber unseres Erachtens wenig praxistauglich. Die vorgesehene Regelung fokussiert sich alleine auf eine qualifizierte, elektronische Signatur nach ZertES, ohne den Besonderheiten der Verschreibung, der Leistungserbringer und deren IT-Umgebung sowie den übrigen Entwicklungen im eHealth-Bereich auch nur im Geringsten Rechnung zu tragen.</p> <p>Bereits heute kann technisch sichergestellt werden, dass Mitteilungen einzig von einem definierten Absender gesendet bzw. allein zwischen einem definierten Absender und einem definierten Empfänger ausgetauscht werden können (Authentizität), und gleichzeitig die Datenintegrität der Mitteilung jederzeit gewährleistet ist. Die technische Sicherstellung erfolgt dabei mittels eines sog. „Tunnels“. Als „Tunnel“ bezeichnet man dabei gemeinhin ein Verfahren, bei dem zwischen dem Absender und dem Empfänger einer Nachricht ein eigenständiges, virtuelles Netzwerk, eine logische Verbindung, hergestellt wird. Die Übermittlung der Mitteilung erfolgt entsprechend über eine gesicherte Internetverbindung – die Nutzer der Verbindung bewegen sich also quasi in demselben Netzwerk. Hinlänglich bekannt in der heutigen Geschäftswelt sind sog. VPN-Tunnels (VPN: Virtual Private Network), welche dem Arbeitnehmer z.B. den sicheren Zugriff auf die Geschäftsakten auch von ausserhalb des Firmennetzwerks ermöglichen – andere Nutzer aber vom Zugriff auf solche Akten technisch ausschliessen (Vertraulichkeit).</p> <p>In Anbetracht der Tatsache, dass die technischen Entwicklungen weitergehen werden, ist eine abschliessende Reduktion auf die qualifizierte, elektronische Signatur nicht sachgerecht.</p>	
--	--	--	--

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

Galenica	5. Kapitel, Titel	Vgl. Bemerkungen zu Art. 51 Abs. 1.	5. Kapitel: <b>Berechtigung zur Anwendung von Arzneimitteln</b>
Galenica	51 Abs. 1	Fachleute mit eidgenössisch anerkannter Ausbildung sollten sämtliche Arzneimittel anwenden dürfen, sofern sie aufgrund ihres Fachwissens dazu befähigt sind. Das heisst, die Zulässigkeit der Anwendung eines Arzneimittels sollte nicht davon abhängig sein, ob dieses verschreibungspflichtig ist oder nicht. Diese Praxis wird heute auf kantonaler Stufe bereits im Kanton Zürich erfolgreich gelebt (vgl. §5. HMV des Kantons Zürich). Das Wort "verschreibungspflichtige" ist deshalb aus Abs. 1 zu streichen. Zudem kann der Wortlaut von Abs. 1 an Art. 52 angeglichen werden.	<b>1 Fachleute mit eidgenössisch anerkannter Ausbildung können die im Rahmen der Berufsausübung notwendigen Arzneimittel anwenden.</b>
Galenica	52	-	-
Galenica	53	-	-
Galenica	54	-	-
Galenica	55	-	-
Galenica	56 bzw. 57	Die Verordnung hat in geeigneter Weise festzuhalten, dass Kantone oder Swissmedic die Einhaltung der GDP-Anforderungen auch beim Nicht-Fachhandel zu kontrollieren haben. Die Ausnahmeregelungen für Arzneimittel der Abgabekategorie E (Art. 23 Abs. 2 HMG i.V.m. Art. 24 – 27 und 30 HMG) beziehen sich im Wesentlichen auf Verschreibung und Abgabe. Die Ausnahmen dürfen nicht dazu verleiten, auch die GDP bei Arzneimitteln der Abgabekategorie E auszusetzen. Es wird angeregt, hierzu auch die Kantonsapotheker zu begrüessen, so sich diese zu diesem Punkt nicht bereits geäussert haben. Kontroll-Notwendigkeiten, Kontroll-Zuständigkeiten und Kontroll-Finanzierung werden diskutiert werden müssen. Insbesondere könnten sich die Kantone aufgrund von Art. 23 Abs. 2 HMG i.V.m. Art. 30 Abs. 2 HMG (2. Satz) für nicht zuständig erklären. -	-

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

---

Galenica	57	-	-
Galenica	58	-	-
Galenica	59	-	-
Galenica	60	-	-
Galenica	61	-	-
Galenica	62	-	-
Galenica	63	-	-
Galenica	64	-	-
Galenica	65	-	-
Galenica	66	-	-
Galenica	67	-	-
Galenica	68	-	-
Galenica	69	-	-

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

---

Galenica	70	-	-
Galenica	71	-	-
Galenica	72	-	-
Galenica	73	-	-
Galenica	74	-	-
Galenica	75	-	-
Galenica	76	-	-
Galenica	77	-	-
Galenica	78	-	-
Galenica	79	-	-
Galenica	80	-	-
Galenica	81	-	-
Galenica	82	-	-

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

Galenica	83	-	-
Galenica	84	-	-
Galenica	85	-	-
Galenica	86	-	-
Galenica	87	-	-
Galenica	88	-	-

**Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)**

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Galenica	<p>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 des Entwurfs der AWV ist vor diesem Hintergrund angezeigt, umso mehr, als dies ohne eine Beeinträchtigung des Gesundheitsschutzes möglich ist.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Galenica	1	-	-

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

Galenica	2	-	-
Galenica	3	<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 PflegeexpertInnen. 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> <p>Aus rechtlichen Gründen ist sicherzustellen, dass Personen, die nicht am Behandlungsprozess beteiligt sind, die Fachwerbung nicht einsehen können, z.B. HR- und Finanzpersonal im Spital.</p>	<p><b><sup>2</sup> Fachwerbung darf passwortgeschützt auch von Gesundheitsfachpersonen eingesehen werden, welche im Rahmen ihrer medizinisch-pharmazeutischen Berufsausübung berechtigt sind, medizinische Daten zu konsultieren oder zu bearbeiten.</b></p>
Galenica	4	-	-
Galenica	5	-	-
Galenica	6	-	-

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

---

Galenica	7	-	-
Galenica	8	-	-
Galenica	9	-	-
Galenica	10	-	-
Galenica	11	-	-
Galenica	12	-	-
Galenica	13	-	-
Galenica	14	-	-
Galenica	15	-	-
Galenica	16	-	-
Galenica	17	-	-
Galenica	18	-	-
Galenica	19	-	-

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

Galenica	20	-	-
Galenica	21	-	-
Galenica	22	-	-
Galenica	23	Durch die gänzliche Streichung der Vorkontrolle von Werbung verlagert sich die Aufsicht auf eine Nachkontrolle. Nicht etabliert ist dagegen ein sachgerechter Schutz bzw. Einschreiten, wenn sich ein «Nicht-Arzneimittel» (z.B. Kosmetika) an ein Arzneimittel anlehnt. Eine Ombudsstelle zu errichten erachten wir vor diesem Hintergrund prüfenswert. Da Arzneimittel der Kategorie E künftig nicht mit dem Zulassungsstatus werben dürfen, wäre ein solches Institut auch hier sachgerecht, schnell und mit verhältnismässigem Aufwand für entsprechende Korrektur zu sorgen.	
Galenica	24	-	-
Galenica	25	-	-

**Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
Galenica	Die VITH soll sicherstellen, dass die Wahl der Behandlung nicht durch ungebührliche Vorteile beeinflusst wird. Der Fokus liegt somit auf der letzten Stufe des Arzneimittelvertriebs, d.h. auf den von der verschreibenden und/oder abgebenden Fachperson erhaltenen, nicht gebührenden Vorteilen. Dieser Blickwinkel stimmt mit dem Zweck des HMG überein, der aussagt, den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier zu gewährleisten.

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

Namentlich zwei zentrale Voraussetzungen, wann die VITH eingreifen soll, sind indessen in der aktuellen Vorlage nicht enthalten bzw. zu unpräzis. Einerseits geht es um den Einfluss auf die Wahl der Behandlung durch nicht gebührende Vorteile. Zwar wird dies im Rahmen von Art. 55 Abs. 2 lit. d. HMG im Kontext von Preisrabatten und Rückvergütungen erwähnt, sollte aber als übergeordneter Grundsatz bei allen nicht gebührenden Vorteilen gelten (dies wird in den Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln denn auch so erwähnt, Ziff. 3.1, S. 11). Wo die Wahl der Behandlung nicht tangiert ist, ist auch der Gesundheitsschutz nicht betroffen und Anwendungen der VITH wären mit dem Zweck des HMG nicht mehr gedeckt. Vor diesem Hintergrund ist dieser allgemeine Grundsatz in der VITH noch einmal zu erwähnen. Nebst der korrekten Einbettung in den Zweckartikel des HMG würde dies zudem einen nennenswerten Beitrag zur Erhöhung der Rechtssicherheit leisten.

Andererseits geht es um die letzte Stufe im Arzneimittelhandel bzw. diejenigen ungebührenden Vorteile, welche ein verschreibender und/oder abgebender Leistungserbringer erhält. Die aktuellen Formulierungen in der VITH lassen den Schluss zu, dass die aufwändigen, administrativen Massnahmen gemäss vorliegendem Entwurf der VITH in der gesamten Vertriebskette (Hersteller/Pre-Wholesaler, Grossist, Leistungserbringer) in allen Details umzusetzen wären. Da indessen vom Zweckartikel des HMG, wie bereits erwähnt, lediglich der Gesundheitsschutz von Mensch und Tier umfasst ist und vermieden werden soll, dass ungebührende Vorteile die Wahl der Behandlung beeinflussen, so kann die VITH auch nur auf diejenigen Verhältnisse Anwendung finden, bei welchen eine der Parteien ein Leistungserbringer ist. Diese Präzisierung sollte Eingang in die Bestimmungen finden. Dies ist hier ebenso angezeigt aus Gründen der Vereinbarkeit mit dem Zweckartikels des HMG und der Rechtssicherheit.

Schliesslich sei angemerkt, dass die Verordnung sehr komplex ist, teilweise unpräzis bzw. mehrdeutig und dass sich ganz allgemein Präzisierungen aufdrängen, damit die Rechtssicherheit gewährleistet ist. Bei etlichen Bestimmungen ist unklar, wer nun effektiv davon erfasst wird, und wer nicht bzw. in welchem Umfang. Die potentiellen Adressaten müssen dies aber klar der Verordnung entnehmen können, um die darin enthaltenen Pflichten entsprechend umzusetzen. Als Beispiel sei hier erwähnt, dass die Frage, was als „Rabatt“ gilt nicht im Ansatz geregelt ist. Und bei der Beurteilung der Frage, wann ein gebührender Vorteil als „ungebührend“ zu betrachten ist, ist dies eine unabdingbare Notwendigkeit.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Galenica	1	Die unter "allgemeine Bemerkungen" aufgeführten Punkte sind zu berücksichtigen und in die Verordnung zu integrieren, d.h. sie findet nur in Beziehungen der letzten Handelsstufe Anwendung bzw. dort, wo eine Fachperson (oder Organisation) Vertragspartei ist. Zudem gelten im Rahmen der Integritätsvorschriften nur solche Vorteile als ungebührend, welche eine Beeinflussung auf die Wahl der Behandlung haben können.	Art. 1 Gegenstand <sup>1</sup> Diese Verordnung regelt die Einzelheiten zur Integrität und Transparenzpflicht nach den Artikeln 55 und 56 <b>in Vertriebsbeziehungen der letzten Handelsstufe bzw. bei welchen eine der Vertragsparteien eine Fachperson ist.</b>  <sup>2</sup> <b>Nicht gebührende Vorteile im Sinne von Art. 55 HMG setzen voraus, dass dadurch die Wahl der Behandlung beeinflusst werden kann.</b>
Galenica	2	Die Definitionen sind zu weit gefasst bzw. unpräzis, sodass unklar ist, wer effektiv darunter fällt. Unter Berücksichtigung des Zwecks muss der Kreis klar und enger gefasst werden, denn es geht ausschliesslich um die Vermeidung des Einflusses auf die Wahl der Behandlung durch finanzielle	a. <i>Fachpersonen</i> : Personen, die <b>fachlich eigenverantwortlich über die Verschreibung und die Abgabe eines Arzneimittels entscheiden und</b>

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

		<p>Anreize, d.h. Anreize, die der entsprechenden Fachperson zugutekommen.</p> <p>In lit. b. ist der letzte Teil zu streichen. Andernfalls würden auch einfache Gesellschaften miterfasst. Das ist unnötig, denn in dieser Form sind die Beteiligten bereits selbst schon direkt adressiert.</p>	<p><b>Arzneimittel zu diesen Zwecken einkaufen.</b></p> <p>b. <i>Organisationen</i>: juristische Personen des privaten oder öffentlichen Rechts und Gesellschaften, die Fachpersonen beschäftigen.</p>
Galenica	3	-	-
Galenica	4	-	-
Galenica	5	-	-
Galenica	6	-	-
Galenica	7	<p>Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen bedürfen neu einer schriftlichen Vereinbarung und müssen im Wesentlichen äquivalent sein. Die Kriterien in lit. b. und d. sind indessen ersatzlos zu streichen. Sie sind unverhältnismässig, nicht justizabel und zur Erreichung des Zwecks weder nötig noch tauglich. Auslegungsstreitigkeiten und enorme, administrative Aufwände sind vorprogrammiert.</p> <p>Aufgrund der Tatsache, dass Leistungen, welche durch Tarifmodelle bereits vergütet werden, nicht noch einmal vergütet werden dürfen, wird klargestellt, dass es um Leistungen gehen muss, die ausserhalb dessen stehen. Das Kriterium in lit. b. bietet vor diesem Hintergrund keinen nennenswerten Beitrag zum Gesundheitsschutz, sondern nur noch mehr Angriffsfläche für Diskussionen. Lit. d. ist zu streichen, weil schlicht nicht justizabel. Was in einem konkreten Fall einem Leistungserbringer einen Nutzen bringt, dürfte in vielen Fällen Ansichtssache sein. Inwiefern diese Voraussetzung einen Beitrag an den Gesundheitsschutz leisten soll, ist nicht</p>	-

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

		ersichtlich. Das Resultat wäre einzig mehr administrativer Aufwand, Diskussionen und Rechtsunsicherheit.	
Galenica	8	Was ist ein Rabatt? Diese Frage wird gänzlich offen gelassen, ist aber eminent wichtig. Wer z.B. ein Modell „Ex-Factory“ (bei nicht-SL Produkten als Einstandspreis zu verstehen) mit Zuschlag fährt, gewährt einen Rabatt, wenn unterschiedliche Aufschläge zur Anwendung gelangen? Wer grundsätzlich ähnliche Preise anwendet, aber seine Preise nach Massgabe kostenrelevanter Parameter aufbaut, und darauf Abschläge erteilt, erteilt ebenfalls Rabatte? Was, wenn schlicht die Verkaufspreise angepasst werden? Oder wie sieht die Situation aus, wenn Preise deshalb tiefer liegen, weil Prozesse effizienter gestaltet sind? Diese Fragen zeigen, dass es zwingend einer Definition des Rabattbegriffs in der Verordnung braucht, die unabhängig der Preisbildungsstruktur funktionieren muss, allenfalls ist die Norm zu wenig bestimmt, um angewandt zu werden. Das ist gesetzgeberisch nicht tolerierbar. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass der Bundesrat die Anwendung der Integritätsbestimmungen auf weitere Kategorien ausweiten kann, verdeutlicht, dass sich diese Unbestimmtheit der Verordnung noch einmal exponentiell verschärfen würde. Diesem Umstand ist zwingend Rechnung zu tragen, auch wenn in der vorliegenden Form der Schluss nahe liegt, dass es zum jetzigen Zeitpunkt wohl vorab um die Transparenzbestimmungen geht, um die Weitergabepflicht nach Art. 56 KVG besser überprüfen zu können. Diese Konstellation ist ein gesetzgeberischer Widerspruch, denn die VITH soll nicht finanzpolitischen Zwecken dienen, sondern dem Gesundheitsschutz.  -	-
Galenica	9	-	-
Galenica	10	Vgl. in Bezug auf die „Rabattfrage“ oben, Art. 8.-	-
Galenica	11	- Es ist verwaltungsrechtlich notorisch, dass vermutete Verstösse gemeldet werden können. Vor diesem Hintergrund ist diese Bestimmung gesetzgeberisch obsolet. Eine derartige Bestimmung ist nur dort erforderlich, wo mit der Anzeige gewisse Rechte oder Pflichten einhergehen. Das ist hier	Streichen.

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

		nicht der Fall, weshalb der Artikel zu streichen ist.	
Galenica	12	<p>Die Bestimmung des Art. 12 ist unnötig bzw. schießt weit über das Ziel hinaus. Der mit dieser Funktion zusammenhängende Aufwand steht in keinem Verhältnis zum Nutzen für die Patienten. Die in der VITH geregelte Materie ist organisatorisch derart komplex, dass sie in den betroffenen Unternehmen im Unterschied zur Werbeverantwortung (ebenfalls eine Ausführungsverordnung des HMG, wo auch schon eine dedizierte Person zu bezeichnen ist) nicht spezifisch einer Person zugeordnet werden kann. Sie kann im Zusammenhang mit der VITH folglich auch nicht diese Verantwortungen übernehmen. Die Pflichten, die es einzuhalten gilt, sind in den übrigen Bestimmungen der VITH definiert und es steht der Vollzugsbehörde frei, Belege einzusehen. Schon unter der AWW benötigt es eine dedizierte Person. Dass dies nun im Kontext einer weiteren Ausführungsverordnung des HMG erneut notwendig sein soll, ist nicht nachvollziehbar. Ein enormer administrativer Aufwand ist die Folge ohne Mehrwert für den Patienten. Art. 12 ist aus diesem Grund zu streichen.</p> <p>Es ist Sache der vollziehenden Behörde, über die notwendigen Instrumente und Kapazitäten zu verfügen für eine adäquate Aufsicht. Es besteht zudem keine gesetzliche Grundlage, eine derartige, dedizierte Person mit den darin aufgeführten Aufgaben auf Verordnungsstufe einzuführen.</p>	-
Galenica	13	-	-
Galenica	14	-	-

**Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)**

**Name / Firma**  
(bitte auf der ersten

**Allgemeine Bemerkungen**

















## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Basellandschaftlicher Apotheker-Verband

Abkürzung der Firma / Organisation : BLAV

Adresse : Elisabethenstrasse 23

Kontaktperson : Nadine Minder

Telefon : 061 273 86 71

E-Mail : [info@apotheken-baselland.ch](mailto:info@apotheken-baselland.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](mailto:HVM-IV@bag.admin.ch)

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

<b>Arzneimittelverordnung (VAM)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
BLAV	<p>Der Basellandschaftliche Apotheker-Verband (BLAV) möchte sich zunächst dafür bedanken, die Möglichkeit zur Stellungnahme zu erhalten.</p> <p>Mit einigen Ausnahmen begrüssen wir den Entwurf.</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 (insbesondere bei Impfungen). Zudem erwerben sie angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten. In einigen Ausführungsbestimmungen vermissen wir jedoch die Umsetzung dieses Auftrags aus dem MedBG. 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 obsolet. 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 Landwirtschaft ist sicher ein noch grösseres Problem, das angegangen werden muss.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BLAV	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, <del>es sei denn, der Vertrieb wird aufgrund von Umständen eingestellt oder unterbrochen, auf die die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat.</del>

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

BLAV	11 Abs. 5	<p>Für die Versorgung durch Apotheken ist es wichtig, den Grund für die Einstellung des Vertriebs zu kennen, damit der Apotheker nach alternativen Arzneimitteln suchen kann oder selber herstellt, um die Versorgung zu gewährleisten.</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 <u>gesamte</u> Zulassungsdokumentation unentgeltlich erworben werden können (siehe Art.16a Abs. 5 rev. HMG).</p>	<p>5 Die Swissmedic publiziert die nach den Absätzen 2–4 eingegangenen Meldungen <b>unter Angabe des Grundes für die Vertriebeinstellung</b>. Handelt es sich um eine Vertriebeinstellung nach Absatz 3, so gibt die Swissmedic zugleich bekannt, dass die für die <b>Zulassung <del>pädiatrische Indikation oder für die pädiatrische Anwendung</del></b> erforderliche Zulassungsdokumentation bei der ZulassungsinhaberIn unentgeltlich erworben werden kann.</p>
BLAV	14 Abs. 2	<p>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.</p>	<p>Sie berücksichtigt bei der Überprüfung der Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen insbesondere folgende Kriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. das Anwendungsgebiet des Arzneimittels;</li> <li>b. das Risikoprofil des Arzneimittels;</li> <li>c. die Entwicklung von Wissenschaft und Technik <b>und hört dazu die Akademie der pharmazeutischen Wissenschaften sowie die pharmazeutischen Fachgesellschaften an.</b></li> </ul>
BLAV	15	<p>Wir begrüßen die Möglichkeit, auch noch nach der Zulassung Massnahmen zum Schutz vor Verwechslungen treffen zu können.</p>	
BLAV	26 Abs. 4	<p>Die Bezeichnung der Zusammensetzung des Arzneimittels muss aus unserer Sicht 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.</p>	<p>Die Bezeichnung der Wirk- und Hilfsstoffe soll vereinheitlicht werden.</p>
BLAV	26 Abs. 5	<p>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).</p>	

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

BLAV	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 <del>und zur Mitgabe mit einer Packungsbeilage oder gleichwertigen Informationen für den Patienten zu versehen.</del>
BLAV	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.
BLAV	37 lit. e	Die Herstellung in der Apotheke nimmt immer mehr an Bedeutung zu. Altbekannte Wirkstoffe verschwinden vom Markt, da sie wirtschaftlich für 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.	lit. e neu:  e. in der Pharmacopoe Helvetica, in einer Pharmakopöe, einem Formularium oder einer Monographie, welche von einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle anerkannt ist, enthalten sind;
BLAV	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	f. die Notwendigkeit einer <del>ärztlichen oder tierärztlichen</del> Diagnose oder Überwachung der Therapie <b>durch eine Medizinalperson.</b>

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

		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.	
BLAV	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.
BLAV	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, <b>die zulässige maximale Dosierung dieser Wirkstoffe pro Abgabekategorie, die für diese Dosierung zugelassenen Indikationen und die Gründe für die Einteilung in die Kategorie</b> aufgeführt.
BLAV	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 <del>ärztliche oder tierärztliche</del> Diagnose oder Überwachung <b>durch eine Medizinalperson</b> erforderlich ist;
BLAV	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	b. es bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ohne <del>ärztliche oder tierärztliche</del> Diagnose oder Überwachung <b>durch eine Medizinalperson</b> die

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

		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.	Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann;
BLAV	43	Wir begrüssen und unterstützen die vorgeschlagene Ausformulierung dieser Bestimmung.	
BLAV	44	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.	
BLAV	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.	<b>Wir lehnen eine Einschränkung auf rezeptpflichtig Arzneimittel der Liste B ab.</b>  <b>Vorschlag Abs. 1:</b>  <b>Ohne Vorliegen einer ärztlichen verschreibung können Apothekerinnen und Apotheker folgende Medikamente der Abgabekategorien A oder B abgeben:</b>
BLAV	45 Abs. 1 lit. a	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 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	<b>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</b>

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

		<p>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><b>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.</b></p> <p><b>Vorschlag:</b></p> <p><b>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;</b></p>
BLAV	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 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>b. Arzneimittel zur Weiterführung einer <del>Dauermedikation Therapie bei chronisch kranken Patientinnen und Patienten während maximal einem Jahr</del>, nach <del>gesicherter Diagnose</del> und Erstverschreibung durch einen Arzt oder eine Ärztin;</p>

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

		<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 des Apothekers in die ärztliche Diagnose zu schaffen.</p>	
BLAV	45 Abs. 1 lit. c und d	Wir begrüßen diese Definitionen.	
BLAV	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 <b>Abgabe nach Therapieschema und Dokumentationspflicht in direkter</b></p>	<b>Ganzer Absatz streichen.</b>

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

		<b>Anwesenheit des Patienten</b> wird zudem die Kontrolle verbessern. Wir beantragen deshalb die Streichung dieses Absatzes.	
BLAV	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>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 <b>Erstabgabe</b> von Humanarzneimitteln der Abgabekategorie <b>A und B</b> darf ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung nur <b>in unmittelbarer Präsenz</b> durch den Apotheker oder die Apothekerin persönlich <b>auf eigene Verantwortung und Haftung</b> erfolgen.</p> <p>2 Der Patient oder die Patientin, für den oder die das Arzneimittel bestimmt ist, muss für den <b>Beurteilung pharmazeutischen Entscheid</b> und die Übergabe des Arzneimittels persönlich anwesend sein.</p>
BLAV	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. f bis, 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</p>	<p>Art. 47 Dokumentationspflicht</p> <p>1 Jede Abgabe eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels, <del>die ohne ärztliche Verschreibung erfolgt,</del> muss in elektronischer oder schriftlicher Form dokumentiert werden.</p> <p>2 Die Dokumentation muss folgende Informationen enthalten:</p> <p>a. <del>Name der Patientin oder des Patienten</del> <b>Die zur Nachverfolgung des Humanarzneimittels notwendigen Patientendaten;</b></p> <p>b. Bezeichnung der Abgabestelle und der abgebenden Person;</p>

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

		zurückgerufen werden können. Dazu sind die zur Nachverfolgung notwendigen Patientendaten zu erfassen (Name, Adresse, Telefon, E-Mail). Wir beantragen deshalb lit. a entsprechend umzuformulieren.	c. Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels; <b>c.bis die Dosierung</b> d. Datum der Abgabe; <b>dbis. Menge (Anzahl Packungen und Packungsgrösse) oder die Anwendungsdauer</b> e. Angaben, die die Nachvollziehbarkeit des Entscheides über die Abgabe ermöglichen.
BLAV	48	<p>Wenn die genannten Fachleute der Komplementärmedizin berechtigt sind, 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>In Basel-Stadt, in der die Selbstdispensation verboten ist, ist eine Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin nicht möglich.</p>	<p>Art. 48 Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin</p> <p>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 <b>verordnen und</b> abgeben.</p>
BLAV	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 <b>als Rezept</b> muss mindestens folgende Angaben enthalten: 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 <b>oder andere anerkannte eindeutige Identifikationsmethode der ausstellenden Person;</b></p> <p style="text-align: center;"><b>VARIANTE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>b. die Unterschrift gem Art. 50a</b></p> <p>c. Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse der Patientin oder des Patienten;</p> <p>d. das Datum der Ausstellung;</p> <p>e. Präparate- oder Wirkstoffname, Darreichungsform und Dosierung;</p> <p>f. die Menge <b>(Anzahl Packungen und Packungsgrösse) oder die Anwendungsdauer;</b></p> <p>g. die Anwendungsanweisung.</p>

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

			2 Absatz 1 gilt auch für Verordnungen von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren sowie teilweise für Personen nach Art. 48.
BLAV	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.</p> <p>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>
BLAV	50a(neu)	<p>Eine qualifizierte elektronische Signatur muss nicht verlangt werden, wenn sich die Medizinalperson bereits für den Zugriff zum elektronischen Patientendossier eindeutig identifiziert hat.</p>	<p><b>Art. 50a Form der Verschreibung</b></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"> <li>a. von einer dazu befugten und <b>eindeutig identifizierten</b> Person erstellt wurde;</li> <li>b. nicht verändert werden kann;</li> <li>c. nicht mehrfach eingelöst werden kann.</li> <li>d. <b>zugänglich gemacht wird undifferenziert für sämtliche zur Rezepteinlösung und Abgabe der verschriebenen Arzneimitteln bewilligten Personen, zur freien Wahl des Patienten</b></li> </ul> <p>3 Das Eidgenössische Departement des Innern kann technische Anforderungen und Zulassungsverfahren für die elektronische Verschreibung erlassen.</p>

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

BLAV	54	<p>Wenn die in Art. 48 genannten Fachleute der Komplementärmedizin berechtigt sind, bei der Ausübung ihres Berufs durch die Swissmedic bezeichnete Arzneimittel selbstständig abzugeben, so sollten sie ebenfalls berechtigt sein, diese zu verordnen. Eine solche Verordnung sollte für diese Arzneimittel einem ärztlichen Rezept für den Versand gleichgestellt sein. Dies ermöglicht für diese Arzneimittel eine Doppelkontrolle (Therapeut und Apothekerin), was einer direkten Abgabe durch die Therapeuten vorzuziehen ist. Ebenso ermöglicht es eine bessere Versorgung, da es nur wenige spezialisierte Apotheken gibt, die solche Arzneimittel herstellen.</p> <p>In lit. g ist aus unserer Sicht klarer zu definieren wie die sachgemässe Beratung durch eine Fachperson sicherzustellen ist.</p> <p>Im Übrigen unterstützen wir die geforderten Qualitätssicherungsmassnahmen.</p>	<p><b>Art. 54 Abs. 2bis neu:</b>  <b>Verordnungen von Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sowie Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom sind für die durch Swissmedic bezeichneten nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gem. Art. 48 einem ärztlichen Rezept für den Versand gleichgestellt.</b></p>
BLAV	54 Abs. 2 Bst g	<p>Diese Bestimmung muss im Interesse der Patientensicherheit in dieser Verordnung viel präziser formuliert werden.</p>	<p>Die sachgemässe Beratung durch eine für die Abgabe des betroffenen Arzneimittels fachlich berechtigte Person muss bei der Erstabgabe oder auf Verlangen des Patienten gewährleistet sein.</p>
BLAV	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 Versandhandelsbewilligung sollen deshalb veröffentlicht werden. Wir beantragen Art. 55 entsprechend zu ergänzen.</p>	<p><b>neuer Abs. 3</b>  <b>Swissmedic veröffentlicht eine laufend aktualisierte Liste der Inhaber der kantonal erteilten Versandhandelsbewilligungen.</b></p>
BLAV	68	<p>Wir begrüssen die neue Regelung, bedauern aber, dass sie auf das Gebiet der Pädiatrie beschränkt ist. Insbesondere im Bereich der Geburtshilfe gibt es oft Off-Label Anwendungen. Auch in diesem und weiteren Bereichen wären Erhebungen und darauf basierte Empfehlungen des BAG sehr wünschenswert.</p>	
BLAV	69	<p>Wir begrüssen diese Veröffentlichung sehr und regen an, eine Veröffentlichung auch für andere Off-Label Anwendungen und auch bei</p>	<p><b>Auch andere Off-Label Anwendungen sollten erfasst werden.</b></p>

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

		<p>Erwachsenen vorzusehen.</p> <p>Schwangere und stillende Mütter bzw. deren gestillte Kinder stellen eine besonders vulnerable und gleichzeitig auch heterogene Patientengruppe dar: In der Schwangerschaft kann die Vielzahl von physiologischen Anpassungen zu Veränderungen in der Pharmakokinetik (und zu einem bisher noch ungewissen Teil auch in der Pharmakodynamik) von gewissen Wirkstoffen führen, mit der Folge, dass die Dosierung in der Schwangerschaft - unter Umständen sogar mehrmals – sowie postpartal angepasst werden muss. Bei der Therapie einer Schwangeren oder einer stillenden Mutter stellt sich zudem immer die Frage nach dem Risiko für das ungeborene Kind bzw. den gestillten Säugling. Es gibt durchaus Arzneimittel, die die Organbildung, Entwicklung und das Wachstum des Kindes im Mutterleib und auch nach der Geburt stören bzw. beeinträchtigen können. Solche und andere Besonderheiten müssen bei der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln an Schwangere und stillende Frauen berücksichtigt werden.</p> <p>Mit wenigen Ausnahmen sind Medikamente für diese Population nicht entwickelt bzw. zugelassen und ihre Anwendung geschieht daher überwiegend im sogenannten off-label use. Allerdings haben die Behörden in den USA (FDA) dieses Problem erkannt und nicht nur generell mehr Studien bei Frauen gefordert, sondern formulieren nun auch klar die Notwendigkeit von speziell an Schwangeren und Stillenden geprüften Medikamenten. Viele Arzneimittel, die täglich bei Schwangeren im off-label, d.h. also ausserhalb der zugelassenen Verschreibungsvorgaben angewendet werden, sind schon seit mehr als 30 oder sogar mehr als 50 Jahren auf dem Markt. In Publikationen von wissenschaftlichen Zeitschriften finden sich jedoch oftmals nur wenig Daten zu dieser Population, häufig gibt es nur ein paar Fallberichte. Sind Daten vorhanden, werden sie wenig beachtet und finden kaum den Eingang in die alltägliche Praxis.</p>	
BLAV	70	Grundsätzlich sollten die Studien, auf welchen die Zulassung basiert veröffentlicht werden. In einem Bericht können wesentliche Informationen weggelassen werden.	<b>Es sind die Studien, auf welchen die Zulassung beruht, bekannt zu geben und sicherzustellen, dass sie öffentlich zugänglich sind.</b>
pharmaSuisse	72	Der Entscheid, was als Geschäftsgeheimnis gilt und deshalb weggelassen werden kann, darf nicht bei der Zulassungsinhaberin liegen. Zudem sollten	<b>Für die Zulassung relevante Informationen stellen keine Geschäftsgeheimnisse dar.</b>

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

		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.	

**Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)**

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BLAV	10 Abs. 3	Wir lehnen die Streichung dieses Absatzes ab. Auch wenn die Bestimmung zum aktuellen Art. 33 gehört, so hat sie doch direkt einen Zusammenhang mit der Werbung (siehe Art. 15 lit. f AWV).	<b>Abs. 3 ist beizubehalten.</b>

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


**Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
BLAV	<p>Da diese Bestimmungen unmittelbaren Einfluss auf den Wettbewerb unter den Leistungserbringern haben, müssen sie für alle Marktteilnehmer gleich gelten. Sämtliche Abgabestellen im ambulanten Bereich müssen deshalb die gleichen Anforderungen erfüllen.</p> <p>Generell besteht Rechtsunsicherheit betreffend der in Art. 55 Abs. 2 rev.HMG genannten zulässigen Vorteile. Es ist klar, welche der genannten Vorteile zulässig oder unzulässig sind. Nicht klar ist dagegen, welche davon weitergabepflichtig sind. Insbesondere stellt sich diese Frage für Vorteile "von bescheidenem Wert", von Vorteilen als "Ausgleich für gleichwertige Gegenleistungen bei der Bestellung und Lieferung von Heilmitteln" oder von "Unterstützungsbeiträgen für Forschung, Weiter- und Fortbildung". 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 <u>und nicht weiterzugeben sind</u>. Es wäre gut, wenn dieser Grundsatz in der Verordnung festgehalten wird.</p> <p>Der Gesetzgeber hat mit den HMG Art. 55 Integrität und Art. 56 Transparenzpflicht ein komplexes Regelwerk erlassen, das nicht frei von Widersprüchen ist. 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>

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

Leider enthält der Entwurf einige Überregulierung, die 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).

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.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BLAV	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 führen kann.
BLAV	1 Abs. 3 -5 (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 überprüft werden. Hilfsbegriffe wie „gewöhnliche“ Preise „übliche“ Preise oder „Standardpreise“ helfen dem Weitergabepflichtigen nicht, da sie nur willkürlich bestimmt werden können.</p> <p>Zulässig sind beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben (Art. 55 Abs. 2 lit. d HMG).</p> <p>3. Grossisten haben also keinen offiziellen Preis für den Verkauf an den</p>	<p>Abs. 3 (neu)</p> <p>Als Vergünstigungen gelten Rabatte die vom Hersteller auf dem offiziellen ex factory Preis von rezeptpflichtigen Arzneimitteln der Spezialitätenliste, den Leistungserbringern gewährt werden.</p> <p>Abs. 4 (neu) Der Vergünstigungsbetrag entspricht dem Rabatt pro Einheit auf dem offiziellen Ex factory Preis mal die gelieferte / bezogene Menge.</p> <p>Abs.5 neu Diese Rabatte und Mengen und Werte sind von der gewährenden und der empfangenden Seiten zu</p>

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

		<p>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, 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 geben. 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>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.</p>	erfassen.
BLAV	2 lit. a	<p>Der Begriff Fachpersonen ist im Gesetz in 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.</p>	<p>Der Begriff Fachperson ist in der Verordnung nicht zu verwenden. Er ist durch "<b>Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, anwenden und zu diesem Zweck einkaufen</b>" zu ersetzen.</p>
BLAV	4 lit. f	<p>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 dem Gesetz zu übernehmen.</p>	<p>f in der Buchhaltung der Organisation ausgewiesen und <del>in geeigneter Weise veröffentlicht werden</del> <b>den zuständigen Behörden auf Verlangen offen zu legen.</b></p>

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

BLAV	Art. 5 neuer Titel und neuer Abs. 1	<p>Ziel ist die Verbesserung der Behandlung. Deshalb sollten die Unterstützungsbeiträge generell für Aus- Weiter- und Fortbildung zulässig sein.</p> <p>Die Fachpersonen sind in Art. 24 HMG bereits definiert und sollen hier nochmals mittels Verweis genannt werden.</p>	<p><b>Titel</b>  <b>Unterstützungsbeiträge für Aus- Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen</b></p> <p><b>Abs. 1 neu</b>  <b>Als Fachpersonen gelten Personen die nach Art. 24 HMG verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben oder anwenden dürfen.</b></p>
BLAV	5 Abs. 3	<p>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 zugute kommen. Das ist aber Aufgabe der Organisation im Rahmen der Wirtschaftsfreiheit und nicht Aufgabe des Staates.</p>	<p><b>Ganzer Absatz streichen</b></p>
BLAV	6 Abs. 1	<p>Ziel ist die Verbesserung der Behandlung. Deshalb sollten die Unterstützungsbeiträge generell für Aus- Weiter- und Fortbildung zulässig sein.</p> <p>Die Fachpersonen sind in Art. 24 HMG bereits definiert.</p> <p>Aus unserer Sicht geht es zu weit, eine schriftliche Vereinbarung zu verlangen. Der Auftrag zur Transparenz ist bereits im Gesetz geregelt:</p> <p>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.</p>	<p>Art. 6 Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder Fortbildung <del>von Fachpersonen</del> <b>von Personen nach Art. 24 HMG</b></p> <p>1 Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder anerkannten Fortbildung <del>von Fachpersonen</del> nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe b HMG sind zulässig, sofern sie <del>schriftlich vereinbart werden</del> und die teilnehmenden <del>Fach</del>Personen oder die sie beschäftigenden Organisationen einen angemessenen Beitrag an die Veranstaltungskosten leisten (Selbstkostenbeitrag).</p>
BLAV	6 Abs. 3 lit. b	<p>Im Gegensatz zu den Ärzten werden die Einkommensverluste wegen der Fort- und Weiterbildungszeit für Stellvertretung nicht im Rahmen des</p>	<p>b. eine Übernahme indirekter Teilnahmekosten wie Arbeits- oder Einkommensausfall, <b>sofern diese</b></p>

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

		Tarifvertrags berücksichtigt.	<b>tarifvertraglich oder über eine anderweitige Vereinbarung abgegolten sind;</b>
BLAV	6 Abs. 4 lit. b	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 realistischweise die Verpflegung und das Rahmenprogramm nicht dazuzählen.	b. eine Veranstaltung keine Übernachtung der teilnehmenden Fachpersonen vor Ort erfordert und <del>einschliesslich Verpflegung sowie allfälligem Rahmenprogramm</del> höchstens einen halben Arbeitstag dauert.
BLAV	7	Wir begrüssen die klar ausformulierten Bedingungen für die Abgeltung von Gegenleistungen.	
BLAV	7 Abs. 1 Bst b und d	Die Buchstaben a., b. und c. 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.	1 Als Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen einer Fachperson oder Organisation nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe c HMG zulässig sind Abgeltungen, die: a. auf einer schriftlichen Vereinbarung basieren, woraus Art und Umfang von Gegenleistung und Abgeltung hervorgeht; <del>b. eine Gegenleistung abgelten, die der Fachperson oder Organisation einen zusätzlichen, über gesetzliche Verpflichtungen hinausgehenden Aufwand verursacht;</del> c. eine Gegenleistung abgelten, die nicht anderweitig vergütet wird; <del>d. eine Gegenleistung abgelten, die der Fachperson oder Organisation keinen direkten Nutzen bringt;</del> und e. in einem angemessenen Verhältnis zur Gegenleistung stehen.
BLAV	7 Abs. 2 lit. a	Der Logistikaufwand ist nicht im Ex-Factory Preis enthalten sondern im Vertriebsanteil. Rabatte fangen erst unterhalb Ex-Factory Preis an.	a. Gegenleistungen beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wie die Übernahme von <b>Logistikaufwand</b> , Lagerkosten oder Lagerrisiko;

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

BLAV	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.	<b>Abs. 2 ist zu streichen.</b>
BLAV	10	Da es keine verbindlichen Marktpreise gibt, dürfte es schwer werden die Transparenzregeln bei Medizinprodukten sowie bei hors liste Arzneimitteln umzusetzen, für welche keine verfügbaren Ex-Factory Preise vorliegen.	
BLAV	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.	<b>Art. 12 ist zu streichen.</b>

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

<b>Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BLAV	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.
BLAV	76a Abs. 2	Wir lehnen die Bevorzugung von <u>nationalen</u> Programmen ab. Die Vertragspartner sollen möglichst einen breiten Spielraum für diese Verträge haben. Es ist nicht anzunehmen, dass die Versicherer leichtfertig solche Verträge eingehen.	2 Die nicht weitergegebenen Mittel werden <b>in erster Linie zugunsten national ausgerichteter Programme</b> zur Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt. <b>Sollen sie für andere Programme eingesetzt werden, so ist dies im Bericht an das BAG zu begründen.</b>
BLAV	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.  Die Informationspflicht geht zu weit. Es handelt sich gemäss dem gesetzlichen Auftrag nicht um eine Bringschuld. Die Informationen sollen auf	3 Die Versicherer <b>und Leistungserbringer</b> müssen das BAG über abgeschlossene Vereinbarungen <b>unverzüglich auf Verlangen hin</b> informieren.

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

---

		Verlangen hin offengelegt werden.	
BLAV	76b	Die Versicherer werden kaum bereit sein, solche Verträge zu verlängern oder neue abzuschliessen, wenn die Ziele nicht erreicht wurden. Zudem werden die Versicherer melden, wenn Gelder zweckentfremdet verwendet wurden. Es besteht aus unserer Sicht somit kein Grund, einen bürokratischen Kontrollapparat aufzubauen.	<b>Art. 76b streichen.</b>

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

---

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

<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel + Verordnung</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

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

<b>Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
BLAV	Für die Arzneimittelsicherheit wäre es wichtig, dass möglichst viele der in Anhang 1 genannten Informationen (insb. Verfall und Charge) auch mittels Barcode in die Apothekensoftware eingelesen werden kann. Für Chargenrückrufe würde dies eine erhebliche Erleichterung darstellen und die Sicherheit erhöhen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BLAV	Anhang 4	Anforderungen an die Fachinformation für Humanarzneimittel sind hier festzuhalten.	Die durch die im Art. 67 HMG erwähnte Stiftung bestimmte <b>Struktur der Fachinformaton</b> muss in diesem Anhang eingetragen werden.

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

<b>Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

<b>Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

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


<b>Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

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


<b>Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
BLAV	Wir beschränken uns auf einige Punkte und verweisen auf die Stellungnahme der Intergenerika		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
BLAV	6	Wir betrachten diese Erhöhung um 50% als unverhältnismässig.	Ein beschleunigtes Zulassungsverfahren sollte nicht oder zumindest nicht wesentlich mehr kosten als ordentliches Zulassungsverfahren.
BLAV	8 Abs. 2	Wir schlagen eine grundsätzliche Gebührenreduktion für Einreichungen auf dem elektronischen Weg vor.	Abs. 2: Für Gesuche, die ausschliesslich auf elektronischem WEg eingereicht und bearbeitet

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

			werden, wird die Gebühr um 20 Prozent reduziert.
BLAV	8 Abs. 4	Die Reduktion auf CHF 50.- ist nicht nachvollziehbar und deshalb abzulehnen	4 Gebühren im Gesamtbetrag von weniger als <b>50</b> <b>100</b> Franken werden nicht in Rechnung gestellt.

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

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

---


Eidgenössisches Departement  
des Innern  
Bundesamt für Gesundheit  
Gesundheitspolitik  
3003 Bern

Gümligen, 20. Oktober 2017

## **Vernehmlassungsantwort von medswiss.net zur Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Zunächst danken wir Ihnen, dass Sie uns Gelegenheit geben, zur geplanten Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) Stellung zu nehmen. Gerne nutzen wir die uns gebotene Möglichkeit und sind Ihnen für eine wohlwollende Prüfung unserer Überlegungen sehr verbunden.

medswiss.net gliedert die Stellungnahme in einen allgemeinen Teil, Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln und schliesst die Stellungnahme mit einem Fazit ab.

### **I. Allgemeine Bemerkungen**

Als Dachverband der Schweizer Ärztenetze setzt sich medswiss.net im Rahmen der Integrierten Versorgung für die politischen Interessen seiner Ärztenetze und deren angegliederten Ärztinnen und Ärzte ein. Aktuell vertritt medswiss.net 50 Ärztenetze mit insgesamt rund 3'000 angeschlossenen Ärztinnen und Ärzten. medswiss.net ist bestrebt, national optimale politische & wirtschaftliche Rahmenbedingungen zu schaffen und zu fördern, welche den Ärztenetzen eine qualitativ hochstehende integrierte Medizin ermöglichen. Im Zentrum des Interesses der Medizin steht die Gesundheit und Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten, sowie der wirtschaftliche Umgang mit den verfügbaren Ressourcen.

medswiss.net sowie deren Mitglieder sind sich seit langem über die möglichen Fehlanreize von geldwerten Vorteilen im Heilmittelbereich bewusst. Für uns ist unbestritten, dass ein geldwerter Vorteil keinen Einfluss auf die Wahl eines Heilmittels haben darf. Bereits 2005 wurde vom medswiss.net Vorstand eine „*Charta für den Umgang mit Zuwendungen in Ärztenetzen*“ entwickelt und von den Mitgliedern verabschiedet. 2013 wurde diese überarbeitet. Die aktuelle „*Charta zum Umgang mit Vergünstigungen in Ärztenetzwerken*“ formuliert folgende Leitsätze:

- Verträge über Vergünstigungen werden von Ärztenetzen und nicht vom einzelnen Arzt abgeschlossen.
- Vergünstigungen fliessen ausschliesslich an das Ärztenetz und nicht direkt an den Arzt. Persönliche Vergünstigungen an den Arzt sind nicht Charta-konform.

- Die Weitergabe der Vergünstigungen muss mit den Leistungsträgern (zurzeit den Versicherern) bei den Verhandlungen angesprochen und soll vertraglich geregelt werden. Unter den Vertragspartnern herrscht volle Transparenz über den Umfang der Vergünstigungen.
- Vergünstigungen werden zur Vergütung von Arbeiten zum Nutzen der Patienten (zum Beispiel Qualitätssicherung) verwendet.
- Die Patientensteuerung innerhalb der integrierten Versorgung erfolgt ausschliesslich aufgrund qualitativer Überlegungen.
- Sponsorings- und Vertragspartner werden – zwecks Transparenz – der Öffentlichkeit in geeigneter Form präsentiert.

Wir möchten uns an dieser Stelle bei Ihnen für die vorgenommen Revisionen des Heilmittelgesetzes bedanken. Diese bieten den Ärztenetzen eine Regelung, welche es in der Praxis erlaubt, Rabatte und Rückvergütungen auszuhandeln und neben dem mehrheitlich weiterzugebenden Teil, einen relevanten Anteil für behandlungsqualitätsfördernde Massnahmen einzusetzen. Ebenfalls befürworten wir ihr Grundanliegen, durch die Revision generell die Transparenz über finanzielle Zahlungen im Heilmittelbereich zu erhöhen.

Die Möglichkeiten, welche das revidierte Heilmittelgesetz bietet, werden aber durch die Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) in der Umsetzung in einer Weise erschwert, dass die Bedingungen kaum mehr zu erfüllen sind.

Der Verordnungsentwurf stellt Vereinbarungen in der Praxis vor nicht lösbare bzw. vor unverhältnismässige Regulierungen. Wir befürchten stark, dass die Verordnung, die vorgesehenen Ziele, Rabatte und Rückvergütungen zum Einsatz der Erhöhung der Behandlungsqualität zu ermöglichen, gefährdet sind. Durch die Regulierungsanforderungen besteht die Gefahr, dass nur wenige Verträge zwischen Pharmafirmen und Leistungserbringern bzw. zwischen Leistungserbringern und Krankenversicherungen abschlossen werden. Dieses Beschneiden der angesprochenen Anreize hat zweierlei Konsequenzen. Einerseits werden durch die Abwesenheit von Rabattverträgen tendenziell zu hohe Preise für Medikamente und Produkte bezahlt, was Auswirkungen auf die Prämien in den kommenden Jahren hätte. Andererseits stehen den Netzwerken keine finanziellen Mittel für ihre vorgesehenen Qualitätsprojekte zur Verfügung. Dies wirkt sich im Endeffekt insbesondere auf das Wohl der Patientinnen und Patienten negativ aus.

Wir sind überzeugt, dass durch gezielte Anpassungen in der vorliegenden Verordnung die Rahmenbedingungen optimal gesetzt werden können, damit die vorgesehen Ziele – Erhöhung der Transparenz sowie Verbesserung der Behandlungsqualität – erreicht werden.

Nachfolgend erlauben wir uns daher, Ihnen unsere Anmerkungen zur Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) darzulegen.

## **I. Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**

### ***Art. 1 Gegenstand***

Sowohl im Gesetz wie auch in der Verordnung wurde bisher die Kausalität der Handlung zwischen einem Vorteil und der anfälligen Beeinflussung bei der Heilmittelabgabe nicht erwähnt.

### **Vorschlag medswiss.net**

Ergänzung Art 1:

*Nicht gebührende Vorteile nach Art. 55 Abs. 1 HMG setzen voraus, dass ihre Gewährung zu einer Beeinflussung auf die Verschreibung, Abgabe, Anwendung und/oder einem Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimittel führt.*

### **Art 2 Abs. a. Begriffe – Fachperson**

Die Verordnung sollte sich auf die verantwortlichen Personenkreise beziehen. Diese sind im Bereich der verschreibungspflichtigen Medikamente diejenige Person, welche ein Medikament, Heil- oder Hilfsmittel verschreibt. . Personen, die diese Medikamente beruflich anwenden, haben oftmals keinen Einfluss auf die Medikamentenwahl, z.B. die FAGEs im Pflegeheim, welche die Medikamente nur im Sinne der verordnenden Person abgeben. Entsprechend ist keine Einflussnahme auf die Produktwahl möglich. Über den Gesetzestext hinaus findet ferner eine Ausdehnung auf Personen statt, welche beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Medikamenten mitentscheiden. Aus Sicht von medswiss.net ist relevant, wer einkauft und nicht, welche Personen daran beteiligt sind.

#### **Vorschlag medswiss.net**

Kürzung Art 2 Abs. a.

*Fachpersonen: Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben und zu diesem Zweck einkaufen.*

### **Art. 4 Bst. f. Unterstützungsbeiträge für Forschung, Lehre und Infrastruktur – Veröffentlichung**

Es ist diskussionslos, dass Unterstützungsbeiträge in der Buchhaltung auszuweisen sind. Hierdurch wird sichergestellt, dass diese z.B. von den zuständigen Behörden und Revisionsstellen geprüft werden können. Unverhältnismässig ist hingegen diese in geeigneter Weise zu veröffentlichen, z.B. wie im erläuternden Bericht zur VITH vorgeschlagen im Internet. Bereits der Pharma-Kooperationskodex (PKK) verpflichtet die Unternehmen, alljährlich und öffentlich zugänglich die geldwerten Leistungen zu veröffentlichen, welche im Vorjahr gewährt wurden. Es besteht die Gefahr, dass weitere, unterschiedliche öffentliche Publikationen eher Verwirrung stiften und somit eher gefühlte Intransparenz entstehen könnte, als dass es zur Klärung beitragen bzw. zu mehr Transparenz führen würde.

#### **Vorschlag medswiss.net**

Kürzung Art 4 Bst. f.

*In der Buchhaltung der Organisation ausgewiesen werden.*

### **Art. 5. Abs. 3 Unterstützungsbeiträge für die Weiterbildung von Fachpersonen – Wissen evaluieren und weitergeben**

Die Anforderung, dass das erworbene Wissen evaluiert und weitergegeben werden muss, stellt einen nicht objektiv überprüfbaren Anspruch dar. Auch greift sie deutlich zu stark in betriebsinterne Entscheidungsprozesse ein, indem sie den Betrieben vorschreibt, dass nach einer Weiterbildung ein organisationsinterner Wissenstransfer, „etwa mittels Referat oder Transfergespräch“ stattfinden soll. Gerade in Ärztenetzen agieren Fachpersonen mit sehr unterschiedlicher Aus- und Weiterbildung. Im Rahmen der interprofessionellen Zusammenarbeit wird erworbenes Wissen in die Organisation eingebracht und wirkt sich auf einzelne Arbeitsabläufe ab. Diese Einflüsse zu quantifizieren ist schlicht nicht möglich.

#### **Vorschlag medswiss.net**

ersatzlose Streichung Art 5 Abs. 3.

### **Art. 6. Abs. 1 Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder Fortbildung von Fachpersonen – Anerkannte Weiterbildung**

Störend an Unterstützungsbeiträgen zur Weiter- und Fortbildung ist, wenn diese dazu führen, dass die Veranstaltung schwerpunktmässig reine Werbeveranstaltungen sind. Eine Anerkennung der Fortbildung durch entsprechende Stellen (z.B. SIWF) kann dies durchaus verhindern, gleichzeitig führt diese Anforderungen aber auch dazu, dass neue noch nicht anerkannte, aber fachlich hochstehende Weiter- und Fortbildungen nicht unterstützt werden können.

#### **Vorschlag medswiss.net**

Anpassung Art 6 Abs. 1.

*Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder Fortbildung von Fachpersonen...sind zulässig, sofern kein reiner Werbezweck besteht, sie schriftlich vereinbart werden und die teilnehmenden Fachpersonen...einen angemessenen Beitrag an die Veranstaltung leisten (Selbstkostenbeitrag).*

### **Art. 7 Abs. d Abgeltung für gleichwertige Gegenleistungen – keinen direkten Nutzen bringt**

Dass aus durch eine Gegenleistung kein direkter Nutzen entstehen darf, stellt aus unserer Sicht einen nicht überwindbaren Widerspruch dar. Für die Erbringung der Gegenleistung kann eine Abgeltung gewährt werden. Diese Abgeltung schafft für die Organisationen aber immer einen direkten Nutzen und wäre somit nicht erlaubt. Wir interpretieren den Sinn des Gesetzgebers so, dass die Gegenleistungen zu keinen Erleichterungen (im Sinne von Prozess- und Arbeitserleichterungen) bei der Fachperson oder der Organisation führen soll. Da dies aber ebenfalls nur schwer objektivierbar ist und über die weiteren Absätze bereits hohe Anforderungen an gleichwertige Gegenleistungen gestellt werden, schlagen wir die Streichung von Abs. d vor.

#### **Vorschlag medswiss.net**

ersatzlose Streichung Art 7 Abs. d.

### **Art. 11 Verstösse gegen die Bestimmungen über die Integrität und Transparenz**

Begründeten Vermutungen gegen die Integrität und Transparenzbestimmungen muss nachgegangen und belegte Verstösse müssen entsprechend sanktioniert werden. Auf Basis nur von Vermutungen und Wahrnehmungen sollen aber keine Überprüfungsmassnahmen eingeleitet werden. Diese werden erst ergriffen, wenn ein erhärteter Verdacht besteht. Die Überprüfungsmassnahmen werden Fachpersonen und Organisationen, welche überprüft werden, wie auch die überprüfende Instanz, stark beanspruchen. Es sollte daher von Amtes vorgängig geprüft werden, ob die Vermutung berechtigt ist bzw. welche Vorteile sich für den Verurteilenden durch die Verurteilung ergeben würden.

#### **Vorschlag medswiss.net**

Anpassung Art. 11 Abs. 1 & 2.

*1. Vermutete Widerhandlungen gegen die Bestimmungen Integrität und Transparenz können dem BAG gemeldet werden.*

*2. Das BAG entscheidet von Amtes wegen über das weitere Vorgehen.*

### **Art. 12 Interne Kontrollmassnahmen**

Verschiedene gesetzliche Regelungen, Branchenregelungen (z.B. Pharma-Kooperationskodex (PKK) bzw. seriöse unternehmerische Geschäftsprinzipien sowie die bisher in der Verordnung vorgesehenen Anforderungen decken bereits vollumfänglich die in Art. 12 interne Kontrollmassnahmen vorgesehenen Bestimmungen an eine VITH Person ab. Beispielhaft für die Überregulierung sind Bst. e und f. Einerseits sieht das Obligationenrecht bereits Aufbewahrungsverpflichtungen vor und andererseits ist in der Verordnung selbst an vielen Orten geregelt, dass Abgeltungen, Rabatte und Rückvergütungen schriftlich zu belegen und in den Geschäftsbüchern separat auszuweisen sind. Hierdurch besteht bereits das in Bst f. geforderte Verzeichnis. Die Regelungen in Art 12 stellen somit eine nicht nochmals notwendige Regulierung bzw. Anforderungen an die Organisationen dar, welche ersatzlos gestrichen werden kann.

#### **Vorschlag medswiss.net**

ersatzlose Streichung Art 12

### **Art. 76a Vereinbarung über die nicht vollumfängliche Weitergabe von Vergünstigungen**

#### **Art 76a Abs. 1 Bst. d**

Diskussionslos sind für uns die Bestimmungen a bis c bei der Umsetzung von behandlungsqualitätsfördernden Massnahmen. Eine unverhältnismässig hohe, sowie eine sachfremde Anforderungen sehen wir aber durch die Bestimmung d. Verträge zur Qualitätssicherung nach KVV 77 sind nicht gleichzusetzen mit Massnahmen zur Verbesserung der Behandlungsqualität. Ferner zeigt sich in der Praxis, dass gerade bei Versicherungen andere Fachpersonen für die Verträge nach KVV 77 zuständig sind. Zu guter Letzt steht der Koordinationsaufwand zwischen diesen Vertragswerken im keinem vernünftigen Verhältnis zu regional abgeschlossen Kooperationen und Projekten zur Verbesserung der Behandlungsqualität.

#### **Vorschlag medswiss.net**

ersatzlose Streichung Art 76a Abs. 1 Bst d.

#### **Art 76a Abs. 2**

Der Gesetzgeber sieht im KVG vor, dass die Vergünstigungen nachweislich zur Verbesserung der Qualität der Behandlung eingesetzt werden. Anforderungen, dass diese Massnahmen in erster Linie in national ausgerichteten Projekten zu erfolgen haben, stellt er hingegen nicht. Zu Recht, da diese Anforderung den Anreiz zur Vereinbarung über Vergünstigungen für regional tätige Fachpersonen oder Organisationen reduziert bzw. zerstört. Die nicht weitergegebenen Vergünstigungen sollen generell zur Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt werden. Wie dies erfolgt und belegt werden soll, wird bereits in Art 76a Abs. 1. festgelegt. Eine weitere Anforderung, dass die Mittel in nationale Projekte fliessen soll, ist unnötig und widerspricht dem Willen des Gesetzgebers. Zwar sollen Abweichungen möglich sein, aber diese müssen dem BAG, mit einem entsprechenden Aufwand, begründet werden. Diese Anforderungen werden gerade in der ambulanten Medizin dazu führen, dass regionale Vereinbarungen verhindert werden, was nicht im Sinn des Gesetzgebers sein kann, da dies Auswirkungen auf die kommenden Prämien hätte. Im stationären Bereich hat das Bundesgericht unlängst festgehalten, dass Spitäler die Rabatte nicht weiterzugeben haben, da diese künftig in die Kalkulation der Base-rate einfließen. Der komparative Vorteil gegenüber anderen Spitälern darf die Institution jedoch für sich beanspruchen und ist in der Verwendung nicht eingeschränkt.

#### **Vorschlag medswiss.net**

Anpassung Art 76a Abs. 2

*Die nicht weitergegebenen Rabatte werden zur Verbesserung der Qualität der Behandlung eingesetzt.*

### **Art 76a Abs. 3**

Die HMG-Revision hat dazu geführt, dass das BAG zukünftig für die Überprüfung und Kontrolle der Vorschriften zur Integrität und Transparenz zuständig ist. Im Rahmen der Gesetzgebung sieht der Gesetzgeber das BAG in der Rolle der Hohlschuld. Er befugt das BAG, Daten und Informationen einzuholen. Hieraus lässt sich aber keine Bringschuld der jeweiligen Vertragsparteien ableiten. Auch ist die unbegründete und unaufgeforderte Weitergabe von Daten sowohl bei den Vertragsparteien wie auch beim BAG mit grösseren Aufwänden verbunden, für die es bei Berücksichtigung der Ressourceneffizienz keine Legitimierung gibt. Einerseits kann der Gesetzgeber davon ausgehen, dass sich die Vertragspartner an die verschiedenen gesetzlichen Bestimmungen halten. Somit sollten nur dann Prüfverfahren eingeleitet werden, wenn ein hinreichender Verdacht besteht, dass eine vertragliche Vereinbarung nicht dem Gesetz entspricht. Wie es in anderen Bereichen auch der Fall ist.

Andererseits ist eine Verpflichtung des BAG alle Vereinbarungen zur Kenntnis zu nehmen und gegebenenfalls sogar zu genehmigen mit einer administrativen Arbeit verbunden, welche nicht gerechtfertigt erscheint.

Wir erinnern daran, dass der Tarif für medizinische Leistungen gemäss KVG nur die entstehenden Kosten decken darf. Insofern ist auch sichergestellt, dass gewährte Vergünstigungen künftig den Patienten weitergegeben werden. Es besteht somit grundsätzlich bereits über das Gesetz das Mittel, um die Vergünstigungen dem Patienten zugehen zu lassen.

### **Anpassung Art 76a Abs. 3**

*Die Versicherer und Leistungserbringer müssen das BAG über abgeschlossene Vereinbarungen auf Verlangen informieren.*

### **Art. 76b Berichterstattung an das BAG**

Der Art 76b stellt aus unserer Sicht das grösste Hindernis für Vereinbarungen dar und ist der stärkste Ausdruck der Überregulierung in der Verordnung.

Im Absatz zum Art. 76a weisen wir bereits auf die Ziele des Gesetzgebers bei der Berichterstattung hin. Der Gesetzgeber sieht das BAG in einer Hohlschuld. Durch Art. 76b wird dieses Prinzip vollkommen umgekehrt, was wir als nicht im Sinne des Gesetzgebers auffassen.

Als eine grosse (wenn nicht sogar unüberwindbare) Hürde für die Umsetzung der Vereinbarungen wird die Anforderung an eine Evaluation durch eine unabhängige Organisation unter Anwendung von wissenschaftlichen Methoden darstellen. Warum sieht das BAG die Notwendigkeit als gegeben an, dass Projekte eine solch aufwendige Evaluation benötigen? Bei Evaluationen nach wissenschaftlichen Methoden stellt sich zügig die Frage, ob eine Genehmigung durch die Ethikkommission notwendig ist? Dies ist vor allem dann der Fall, wenn Massnahmen direkt etwas mit der (Verbesserung der) Behandlung zu tun haben. Fachpersonen oder Organisationen müssen dann neben den Anforderungen dieser Verordnung bei der Umsetzung der Projekte auch noch die Anforderungen der Ethikkommission bei der Evaluation berücksichtigen. Dies erschwert bzw. riskiert die Umsetzung solcher Vereinbarungen übermässig.

Ein weiteres Hindernis, speziell für kleinere regionale Vereinbarungen sowie deren Massnahmen, ist die Anforderung an eine „unabhängigen Organisation“. Welche Organisation ist dies? Wie muss sich z.B. die regionale Fachperson oder Organisation entscheiden, wenn die unabhängige Evaluationsorganisation entscheidet, dass für sie eine Evaluation aufgrund eines zu kleinen Projektes nicht in Frage kommt?

Als letzten Punkt möchten wir die Kosten für die Evaluation, speziell nach wissenschaftlichen Methoden ansprechen. Wer soll die Kosten für die Evaluation tragen? Das BAG schreibt in den publizierten FAQs zum Heilmittelverordnungspaket IV auf die Frage, wer die Kosten der Evaluation zu tragen hat:

„Diese Frage wird nicht explizit geregelt. Grundsätzlich werden die Kosten zur Umsetzung der Verbesserung der Behandlungsqualität einschliesslich deren Evaluation durch die nicht weitergegebenen Vergünstigungen gedeckt.“ Da die Anforderungen an die Evaluation sehr hoch und somit kostspielig sind, besteht die Gefahr, dass die Umsetzung von Massnahmen zur Verbesserung der Behandlungsqualität, aufgrund der nicht mehr im vollen Umfang zur Verfügung stehender Mittel, nicht mehr durchgeführt werden können.

### **Vorschlag medswiss.net**

ersatzlose Streichung Art 76b.

## **II. Fazit**

Die durch den Gesetzgeber geschaffenen Möglichkeiten begrüssen unsere Mitglieder und wir sehr. Das Gesetz schafft Anreize, die Versorgung der Patienten zu verbessern und trägt gleichzeitig zu einer Kostenreduzierung bei.

Die medizinische Versorgung der Patienten erfolgt in der Regel in kleineren Arztpraxen und wird primär regional organisiert und koordiniert. Die Anforderung der Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) berücksichtigt gerade diese beiden wichtigen Versorgungsaspekte zu wenig. Viele Anforderungen, speziell die Anforderungen der Artikel 76a und 76b werden die kleineren, regionalen Organisationen überfordern und dadurch die erfolgreiche Rabatt/Rückvergütungs- und behandlungsqualitätsfördernden Vereinbarungen verhindern. medswiss.net ist sich der Aufsichtspflicht des BAGs, besonders nach Art 82a KVGrev, bewusst. Wir möchten aber zu bedenken geben, dass Rabattvereinbarungen nur möglich sind, wenn gleichzeitig auch Vereinbarungen mit Versicherungen abgeschlossen werden. Die Vereinbarungen werden durch die zuständigen Stellen beider Parteien geprüft. Diese Prüfung verschafft den Vereinbarungen eine rechtliche Legitimierung, welche nicht noch durch zusätzliche weitere Aufwände bestätigt werden muss. Nach Auffassung von medswiss.net sollen die nicht weitergegebenen Rabatte voll für Projekte zur Verbesserung der Behandlung eingesetzt werden und nicht für die Erfüllung von Auflagen wie Berichten oder Evaluationen mitaufgebraucht werden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen Ihnen für ergänzende Ausführungen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Dr. Alexander v. Weymarn  
**Präsident medswiss.net**

Christoph Lüssi  
**Geschäftsführer medswiss.net**

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : medswiss.net

Abkürzung der Firma / Organisation : msn

Adresse : Moosstrasse 2, 3073 Gümligen

Kontaktperson : Christoph Lüssi

Telefon : 031 951 07 87

E-Mail : info@medswiss.net

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](mailto: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)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
msn	<p>Die Möglichkeiten, welche das revidierte Heilmittelgesetz bietet, werden aber durch die Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) in der Umsetzung in einer Weise erschwert, dass die Bedingungen kaum mehr zu erfüllen sind.</p> <p>Der Verordnungsentwurf stellt Vereinbarungen in der Praxis vor nicht lösbare bzw. vor unverhältnismässige Regulierungen. Wir befürchten stark, dass die Verordnung, die vorgesehenen Ziele, Rabatte und Rückvergütungen zum Einsatz der Erhöhung der Behandlungsqualität zu ermöglichen, gefährdet sind. Durch die Regulierungsanforderungen besteht die Gefahr, dass nur wenige Verträge zwischen Pharmafirmen und Leistungserbringern bzw. zwischen Leistungserbringern und Krankenversicherungen abschlossen werden. Dieses Beschneiden der angesprochenen Anreize hat zweierlei Konsequenzen. Einerseits werden durch die Abwesenheit von Rabattverträgen tendenziell zu hohe Preise für Medikamente und Produkte bezahlt, was Auswirkungen auf die Prämien in den kommenden Jahren hätte. Andererseits stehen den Netzwerken keine finanziellen Mittel für ihre vorgesehenen Qualitätsprojekte zur Verfügung. Dies schadet im Endeffekt insbesondere den Patienten!</p> <p>Wir sind überzeugt, dass durch gezielte Anpassungen in der vorliegenden Verordnung die Rahmenbedingungen optimal gesetzt werden können, damit die vorgesehenen Ziele – Erhöhung der Transparenz sowie Verbesserung der Behandlungsqualität – erreicht werden.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
msn	<b>Art. 1 Gegenstand</b>	Sowohl im Gesetz wie auch in der Verordnung wurde bisher die Kausalität der Handlung zwischen einem Vorteil und der anfälligen Beeinflussung bei der Heilmittelabgabe nicht erwähnt.	<p><b><u>Vorschlag medswiss.net</u></b></p> <p>Ergänzung Art 1:  <i>Nicht gebührende Vorteile nach Art. 55 Abs. 1 HMG setzen voraus, dass ihre Gewährung zu einer Beeinflussung auf die Verschreibung, Abgabe, Anwendung und/oder einem Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führt.</i></p>

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

msn	<b>Art 2 Abs. a. Begriffe – Fachperson</b>	Die Verordnung sollte sich auf die verantwortlichen Personenkreise beziehen. Diese sind im Bereich der verschreibungspflichtigen Medikamente diejenige Person, welche ein Medikament, Heil- oder Hilfsmittel verschreibt. . Personen, die diese Medikamente beruflich anwenden, haben oftmals keinen Einfluss auf die Medikamentenwahl, z.B. die FAGEs im Pflegeheim, welche die Medikamente nur im Sinne der verordnenden Person abgeben. Entsprechend ist keine Einflussnahme auf die Produktwahl möglich. Über den Gesetzestext hinaus findet ferner eine Ausdehnung auf Personen statt, welche beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Medikamenten mitentscheiden. Aus Sicht von medswiss.net ist relevant, wer einkauft und nicht, welche Personen daran beteiligt sind.	<b><u>Vorschlag medswiss.net</u></b> Kürzung Art 2 Abs. a. <i>Fachpersonen: Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben und zu diesem Zweck einkaufen.</i>
msn	<b>Art. 4 Bst. f. Unterstützungsbeiträge für Forschung, Lehre und Infrastruktur – Veröffentlichung</b>	Es ist diskussionslos, dass Unterstützungsbeiträge in der Buchhaltung auszuweisen sind. Hierdurch wird sichergestellt, dass diese z.B. von den zuständigen Behörden und Revisionsstellen geprüft werden können. Unverhältnismässig ist hingegen diese in geeigneter Weise zu veröffentlichen, z.B. wie im erläuternden Bericht zur VITH vorgeschlagen im Internet. Bereits der Pharma-Kooperationskodex (PKK) verpflichtet die Unternehmen, alljährlich und öffentlich zugänglich die geldwerten Leistungen zu veröffentlichen, welche im Vorjahr gewährt wurden. Es besteht die Gefahr, dass weitere, unterschiedliche öffentliche Publikationen eher Verwirrung stiften und somit eher gefühlte Intransparenz entstehen könnte, als dass es zur Klärung beitragen bzw. zu mehr Transparenz führen würde.	<b><u>Vorschlag medswiss.net</u></b> Kürzung Art 4 Bst. f. <i>In der Buchhaltung der Organisation ausgewiesen werden.</i>
msn	<b>Art. 5. Abs. 3 Unterstützungsbeiträge für die Weiterbildung von Fachpersonen –</b>	Der Anspruch, dass das erworbene Wissen evaluiert und weitergegeben werden muss, stellt eine nicht objektiv überprüfbare Anforderung dar. Auch greift sie deutlich zu stark in betriebsinterne Entscheidungsprozesse ein, indem sie den	<b><u>Vorschlag medswiss.net</u></b> ersatzlose Streichung Art 5 Abs. 3.

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

	<b><i>Wissen evaluieren und weitergeben</i></b>	Betrieben vorschreibt, dass nach einer Weiterbildung ein organisationsinterner Wissenstransfer, „ <i>etwa mittels Referat oder Transfergespräch</i> “ stattfinden soll. Gerade in Ärztenetzen agieren Fachpersonen mit sehr unterschiedlicher Aus- und Weiterbildung. Im Rahmen der interprofessionellen Zusammenarbeit wird erworbenes Wissen in die Organisation eingebracht und wirkt sich auf einzelne Arbeitsabläufe ab. Diese Einflüsse zu quantifizieren ist schlicht nicht möglich.	
msn	<b><i>Art. 6. Abs. 1 Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder Fortbildung von Fachpersonen – Anerkannte Weiterbildung</i></b>	Störend an Unterstützungsbeiträgen zur Weiter- und Fortbildung ist, wenn diese dazu führen, dass die Veranstaltung schwerpunktmässig reine Werbeveranstaltungen sind. Eine Anerkennung der Fortbildung durch entsprechende Stellen (z.B. SIWF) kann dies durchaus verhindern, gleichzeitig führt diese Anforderungen aber auch dazu, dass neue noch nicht anerkannte, aber fachlich hochstehende Weiter- und Fortbildungen nicht unterstützt werden können.	<b><u>Vorschlag medswiss.net</u></b> Anpassung Art 6 Abs. 1. <i>Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder Fortbildung von Fachpersonen...sind zulässig, sofern kein reiner Werbezweck besteht, sie schriftlich vereinbart werden und die teilnehmenden Fachpersonen...einen angemessenen Beitrag an die Veranstaltung leisten (Selbstkostenbeitrag).</i>
msn	<b><i>Art. 7 Abs. d Abgeltung für gleichwertige Gegenleistungen – keinen direkten Nutzen bringt</i></b>	Dass aus durch eine Gegenleistung kein direkter Nutzen entstehen darf, stellt aus unserer Sicht einen nicht überwindbaren Widerspruch dar. Für die Erbringung der Gegenleistung kann eine Abgeltung gewährt werden. Diese Abgeltung schafft für die Organisationen aber immer einen direkten Nutzen und wäre somit nicht erlaubt. Wir interpretieren den Sinn des Gesetzgebers so, dass die Gegenleistungen zu keinen Erleichterungen (im Sinne von Prozess- und Arbeitserleichterungen) bei der Fachperson oder der Organisation führen soll. Da dies aber ebenfalls nur schwer objektivierbar ist und über die weiteren Absätze bereits hohe Anforderungen an gleichwertige	<b><u>Vorschlag medswiss.net</u></b> ersatzlose Streichung Art 7 Abs. d.

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

		Gegenleistungen gestellt werden, schlagen wir die Streichung von Abs. d vor.	
msn	<b>Art. 11 Verstösse gegen die Bestimmungen über die Integrität und Transparenz</b>	Begründeten Vermutungen gegen die Integrität und Transparenzbestimmungen muss nachgegangen und belegte Verstösse müssen entsprechend sanktioniert werden. Auf Basis nur von Vermutungen und Wahrnehmungen sollen aber keine Überprüfungsmassnahmen eingeleitet werden. Diese werden erst ergriffen, wenn ein erhärteter Verdacht besteht. Die Überprüfungsmassnahmen werden Fachpersonen und Organisationen, welche überprüft werden, wie auch die überprüfende Instanz, stark beanspruchen. Es sollte daher von Amtes vorgängig geprüft werden, ob die Vermutung berechtigt ist bzw. welche Vor-teile sich für den Verurteiler durch die Verurteilung ergeben würden.	<b><u>Vorschlag medswiss.net</u></b> Anpassung Art. 11 Abs. 1 & 2. <i>1. Vermutete Widerhandlungen gegen die Bestimmungen Integrität und Transparenz können dem BAG gemeldet werden.</i> <i>2. Das BAG entscheidet von Amtes wegen über das weitere Vorgehen.</i>
msn	<b>Art. 12 Interne Kontrollmassnahmen</b>	Verschiedene gesetzliche Regelungen, Branchenregelungen (z.B. Pharma-Kooperationskodex (PKK) bzw. seriöse unternehmerische Geschäftsprinzipien sowie die bisher in der Verordnung vorgesehenen Anforderungen decken bereits vollumfänglich die in Art. 12 interne Kontrollmassnahmen vorgesehenen Bestimmungen an eine VITH Person ab. Beispielhaft für die Überregulierung sind Bst. e und f. Einerseits sieht das Obligationenrecht bereits Aufbewahrungsverpflichtungen vor und andererseits ist in der Verordnung selbst an vielen Orten geregelt, dass Abgeltungen, Rabatte und Rückvergütungen schriftlich zu belegen und in den Geschäftsbüchern separat auszuweisen sind. Hierdurch besteht bereits das in Bst f. geforderte Verzeichnis. Die Regelungen in Art 12 stellen somit eine nicht nochmals notwendige Regulierung bzw. Anforderungen an die Organisationen dar, welche ersatzlos gestrichen werden kann.	<b><u>Vorschlag medswiss.net</u></b> ersatzlose Streichung Art 12

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

msn	<p><b>Art. 76a Vereinbarung über die nicht vollumfängliche Weitergabe von Vergünstigungen</b>  <b>Art 76a Abs. 1 Bst. d</b></p>	<p>Diskussionslos sind für uns die Bestimmungen a bis c bei der Umsetzung von behandlungsqualitätsfördernden Massnahmen. Eine unverhältnismässig hohe, sowie eine sachfremde Anforderungen sehen wir aber durch die Bestimmung d. Verträge zur Qualitätssicherung nach KVV 77 sind nicht gleichzusetzen mit Massnahmen zur Verbesserung der Behandlungsqualität. Ferner zeigt sich in der Praxis, dass gerade bei Versicherungen andere Fachpersonen für die Verträge nach KVV 77 zuständig sind. Zu guter Letzt steht der Koordinationsaufwand zwischen diesen Vertragswerken im keinem vernünftigen Verhältnis zu regional abgeschlossen Kooperationen und Projekten zur Verbesserung der Behandlungsqualität.</p>	<p><b><u>Vorschlag medswiss.net</u></b>  ersatzlose Streichung Art 76a Abs. 1 Bst d.</p>
msn	<p><b>Art 76a Abs. 2</b></p>	<p>Der Gesetzgeber sieht im KVG vor, dass die Vergünstigungen nachweislich zur Verbesserung der Qualität der Behandlung eingesetzt werden. Anforderungen, dass diese Massnahmen in erster Linie in national ausgerichteten Projekten zu erfolgen haben, stellt er hingegen nicht. Zu Recht, da diese Anforderung den Anreiz zur Vereinbarung über Vergünstigungen für regional tätige Fachpersonen oder Organisationen reduziert bzw. zerstört. Die nicht weitergegebenen Vergünstigungen sollen generell zur Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt werden. Wie dies erfolgt und belegt werden soll, wird bereits in Art 76a Abs. 1. festgelegt. Eine weitere Anforderung, dass die Mittel in nationale Projekte fliessen soll, ist unnötig und widerspricht dem Willen des Gesetzgebers. Zwar sollen Abweichungen möglich sein, aber diese müssen dem BAG, mit einem entsprechenden Aufwand, begründet werden. Diese Anforderungen werden gerade in der ambulanten Medizin dazu führen, dass regionale Vereinbarungen verhindert werden, was nicht im Sinn des Gesetzgebers sein</p>	<p><b><u>Vorschlag medswiss.net</u></b>  Anpassung Art 76a Abs. 2  <i>Die nicht weitergegebenen Rabatte werden zur Verbesserung der Qualität der Behandlung eingesetzt.</i></p>

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

		<p>kann, da dies Auswirkungen auf die kommenden Prämien hätte. Im stationären Bereich hat das Bundesgericht unlängst festgehalten, dass Spitäler die Rabatte nicht weiterzugeben haben, da diese künftig in die Kalkulation der Baserate einfließen. Der komparative Vorteil gegenüber anderen Spitälern darf die Institution jedoch für sich beanspruchen und ist in der Verwendung nicht eingeschränkt.</p>	
msn	<p><b>Art 76a Abs. 3</b></p>	<p>Die HMG-Revision hat dazu geführt, dass das BAG zukünftig für die Überprüfung und Kontrolle der Vorschriften zur Integrität und Transparenz zuständig ist. Im Rahmen der Gesetzgebung sieht der Gesetzgeber das BAG in der Rolle der Hohlschuld. Er befugt das BAG, Daten und Informationen einzuholen. Hieraus lässt sich aber keine Bringschuld der jeweiligen Vertragsparteien ableiten. Auch ist die unbegründete und unaufgeforderte Weitergabe von Daten sowohl bei den Vertragsparteien wie auch beim BAG mit grösseren Aufwänden verbunden, für die es bei Berücksichtigung der Ressourceneffizienz keine Legitimierung gibt. Einerseits kann der Gesetzgeber davon ausgehen, dass sich die Vertragspartner an die verschiedenen gesetzlichen Bestimmungen halten. Somit sollten nur dann Prüfverfahren eingeleitet werden, wenn ein hinreichender Verdacht besteht, dass eine vertragliche Vereinbarung nicht dem Gesetz entspricht. Wie es in anderen Bereichen auch der Fall ist.</p> <p>Andererseits ist eine Verpflichtung des BAG alle Vereinbarungen zur Kenntnis zu nehmen und gegebenenfalls sogar zu genehmigen mit einer administrativen Arbeit verbunden, welche nicht gerechtfertigt erscheint.</p> <p>Wir erinnern daran, dass der Tarif für medizinische Leistungen gemäss KVG nur die entstehenden Kosten decken darf. Insofern ist auch sichergestellt, dass gewährte Vergünstigungen künftig den Patienten weitergegeben</p>	<p>Anpassung Art 76a Abs. 3  <i>Die Versicherer und Leistungserbringer müssen das BAG über abgeschlossene Vereinbarungen auf Verlangen informieren.</i></p>

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

		werden. Es besteht somit grundsätzlich bereits über das Gesetz das Mittel, um die Vergünstigungen dem Patienten zugehen zu lassen.	
msn	<b>Art. 76b</b> <b>Berichterstattung an das BAG</b>	<p>Der Art 76b stellt aus unserer Sicht das grösste Hindernis für Vereinbarungen dar und ist der stärkste Ausdruck der Überregulierung in der Verordnung.</p> <p>Im Absatz zum Art. 76a weisen wir bereits auf die Ziele des Gesetzgebers bei der Berichterstattung hin. Der Gesetzgeber sieht das BAG in einer Hohlschuld. Durch Art. 76b wird dieses Prinzip vollkommen umgekehrt, was wir als nicht im Sinne des Gesetzgebers auffassen.</p> <p>Als eine grosse (wenn nicht sogar unüberwindbare) Hürde für die Umsetzung der Vereinbarungen wird die Anforderung an eine Evaluation durch eine unabhängige Organisation unter Anwendung von wissenschaftlichen Methoden darstellen. Warum sieht das BAG die Notwendigkeit als gegeben an, dass Projekte eine solch aufwendige Evaluation benötigen? Bei Evaluationen nach wissenschaftlichen Methoden stellt sich zügig die Frage, ob eine Genehmigung durch die Ethikkommission notwendig ist? Dies ist vor allem dann der Fall, wenn Massnahmen direkt etwas mit der (Verbesserung der) Behandlung zu tun haben. Fachpersonen oder Organisationen müssen dann neben den Anforderungen dieser Verordnung bei der Umsetzung der Projekte auch noch die Anforderungen der Ethikkommission bei der Evaluation berücksichtigen. Dies erschwert bzw. riskiert die Umsetzung solcher Vereinbarungen übermässig.</p> <p>Ein weiteres Hindernis, speziell für kleinere regionale Vereinbarungen sowie deren Massnahmen, ist die Anforderung an eine „unabhängigen Organisation“. Welche Organisation ist dies? Wie muss sich z.B. die regionale</p>	<b><u>Vorschlag medswiss.net</u></b> ersatzlose Streichung Art 76b.

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

		<p>Fachperson oder Organisation entscheiden, wenn die unabhängige Evaluationsorganisation entscheidet, dass für sie eine Evaluation aufgrund eines zu kleinen Projektes nicht in Frage kommt?</p> <p>Als letzten Punkt möchten wir die Kosten für die Evaluation, speziell nach wissenschaftlichen Methoden ansprechen. Wer soll die Kosten für die Evaluation tragen? Das BAG schreibt in den publizierten FAQs zum Heilmittelverordnungspaket IV auf die Frage, wer die Kosten der Evaluation zu tragen hat: <i>„Diese Frage wird nicht explizit geregelt. Grundsätzlich werden die Kosten zur Umsetzung der Verbesserung der Behandlungsqualität einschliesslich deren Evaluation durch die nicht weitergegebenen Vergünstigungen gedeckt.“</i> Da die Anforderungen an die Evaluation sehr hoch und somit kostspielig sind, besteht die Gefahr, dass die Umsetzung von Massnahmen zur Verbesserung der Behandlungsqualität, aufgrund der nicht mehr im vollen Umfang zur Verfügung stehender Mittel, nicht mehr durchgeführt werden können.</p>	
msn			

**Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)**

Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen
--------------	------------------------





**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 (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 (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**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Swiss Association of Pharmaceutical Professionals

Abkürzung der Firma / Organisation : SwAPP

Adresse : 3000 Bern

Kontaktperson : Dr. Dorothee Heer

Telefon : 056 442 30 80

E-Mail : dorothee.heer@swapp.ch

Datum : 17.10.2017

**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](mailto: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**

SwAPP

**Allgemeines zu unserer Stellungnahme**

Unsere Stellungnahme bezieht sich auf Punkte, bei denen wir auf Umsetzungsfragen der gesetzlichen Vorgaben in die alltägliche Praxis gestossen sind.

Im Übrigen unterstützen wir die Stellungnahme von Interpharma.

**Die Stellungnahme erfolgt in Reihenfolge der Artikel. Im Folgenden sind diese nach Themen zusammengefasst.**

**Stellungnahme Abgabekategorie:** Art 40-48 , Art. 87, Anhang 2

**Stellungnahme PIP:** Art. 5 Abs. 2 Bst c, Art 5 Abs. 3, Art 5 Abs. 4 Bst c , Art 11 Abs. 5

**Stellungnahme Kinderdosierungen:** Art. 68, Anhang 4

**Stellungnahme Information der Öffentlichkeit:** Art. 67 Abs. 1 Bst a Ziffer 4

**Stellungnahme Variationen:** Art. 22 Abs. 2, Art. 22 Abs. 3

**Stellungnahme Begriffe:** Art. 19 Abs. 2, Art. 30 Abs. 1 und 2, Art. 36 Abs. 3

**Stellungnahme Diverses:** Art. 3, Art. 19 Abs. 2, Art 33 Abs. 1

**Ausreichende Übergangsfrist zwischen Publikation Wegleitungen und Inkrafttreten.**

Eine grosse Anzahl von Betroffenen sind in den Erarbeitungsprozessen des Revisionspaket nicht dabei. Das führt zu einem entscheidenden Informationsdefizit.

Die Sachbearbeiterinnen und Sachbearbeiter arbeiten vornehmlich mit den Wegleitungen der Swissmedic. Diese Wegleitungen werden voraussichtlich erst im Q4 2018 fertig und die gesamte Revision soll anfangs 2019 in Kraft treten. Zwischen Veröffentlichung der Wegleitungen und Inkraftsetzung sollten mindestens 6 Monate liegen. 3 Monate wird bei der Fülle der Informationen auch in Hinsicht nicht vermeidbarer Umsetzungsprobleme in der Erstversion als zu kurz betrachtet.

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SwAPP	Art. 3 VAM	<p><b>Stellungnahme Diverses</b></p> <p><b>Art. 3 Zulassungsgesuch VAM</b>  <sup>4</sup>Sie kann eine Frist von höchstens 30 Tagen zur Nachbesserung ansetzen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine Möglichkeit zur Verlängerung sollte ermöglicht werden.</li> <li>• Wie ist das Verfahren und spiegelt es sich in den Gebühren wieder, wenn seitens Antragsteller der Antrag wegen Überschreitung der Frist nochmals eingereicht werden muss?</li> </ul>	<p>Option Verlängerung aufnehmen</p> <p>Gegebenenfalls in betreffender Wegleitung (Swissmedic) mit aufnehmen und in GebV ergänzen.</p>
SwAPP	Art. 5 Abs. 2 Bst. C VAM	<p><b>Stellungnahme PIP</b></p> <p><b>Art. 5 Abs. 2 Bst. C VAM</b>  c. Gesuchen um Zulassung einer neuen Indikation, einer neuen galenischen Form oder eines neuen Applikationsweges eines Arzneimittels nach den Buchstaben a und b.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist unklar, ob für eine neue galenische Form/Applikationsweg auch ein PIP verlangt wird, wenn die Kinderindikation bereits genehmigt ist.</li> <li>• Wie wird der Begriff „neue galenische Form“ im Zusammenhang mit der Entwicklung der Kinderdosierung verstanden? Gibt es Entwicklungen von galenischen Formen z.B. von Kapsel auf Tablette die nicht als neu eingestuft werden?</li> </ul>	<p>Klarere Formulierungen gewünscht</p>
SwAPP	Art. 5 Abs. 3 VAM	<p><b>Stellungnahme PIP</b></p> <p><b>Art. 5 Abs. 3 VAM</b>  ..... Die Gesuchstellerin benachrichtigt die Swissmedic <b>unverzüglich</b> über die Erfüllung aller in dem genehmigten ausländischen Prüfkonzept vorgesehenen Massnahmen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Was heisst „<b>unverzüglich</b>“?</li> </ul>	<p>„unverzüglich“ ist nachvollziehbar/praktikabel zu umschreiben.</p>

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

SwAPP	Art. 5 Abs. 4 Bst. C VAM	<p><b>Stellungnahme PIP</b></p> <p><b>Art 5 Abs. 4 Bst c VAM</b>  4 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:  c. das Arzneimittel im Vergleich zu bestehenden pädiatrische Behandlungen voraussichtlich keinen signifikanten therapeutischen Nutzen bietet.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Was beinhaltet „bestehende pädiatrischen Behandlungen“?  Werden die im Gesetz aufgenommen Dosierungsempfehlungen für Kinder (Anhang 4 VAM) als „bestehend“ beurteilt?</li> </ul>	Information ergänzen
SwAPP	Art 11 Abs.5 VAM	<p><b>Stellungnahme PIP</b></p> <p><b>Art 11 Abs. 5 VAM</b>  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 erworben werden kann.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es fehlen genauere Angaben, wie diese Datenübergabe erfolgen soll.</li> <li>• Was bzw. wie muss übergeben werden, wenn pädiatrische Daten mit adulten Daten verknüpft sind?</li> <li>• Was passiert, wenn im Ausland das Präparat nicht zurückgezogen wird und Datenschutz besteht?</li> </ul>	<p>Es ist eine entsprechende Wegleitung zu erarbeiten.  Es ist eine entsprechende Wegleitung zu erarbeiten.</p> <p>Die Regelung sollte so formuliert werden, dass es keinen Konflikt mit internationalem Recht gibt.</p>
SwAPP	Art. 19 Abs. 2 VAM	<p><b>Stellungnahme Begriffe</b></p> <p><b>Art. 19 Abs. 2 VAM</b>  <u>Art. 19 Berücksichtigung im Ausland bedingt zugelassener Arzneimittel</u>  2 Alle nachgereichten Daten sowie alle Begutachtungsergebnisse der ausländischen Behörde in Bezug auf die Erfüllung der für diese Zulassung geltenden spezifischen Auflagen sind der Swissmedic jeweils <b>umgehend</b> vorzulegen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Was heisst „umgehend“?</li> </ul>	„umgehend“ ist nachvollziehbar/praktikabel zu umschreiben.

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

SwAPP	Art. 22 Abs. 2 VAM	<p><b>Stellungnahme Variation</b></p> <p><b>Art. 22 Abs. 2 VAM</b>                  2 Erhebt die Swissmedic innerhalb von 90 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 Tagen eine geänderte Meldung einreichen, die die Einwände der Swissmedic berücksichtigt. Andernfalls gilt die Änderung als abgelehnt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die 90 Tage sind abweichend von der ansonsten an die EU angepasste Regulierung. Zwecks einheitlicher Implementierung von Änderungen sollte dieses mit der EU Regulierung harmonisiert werden.</li> </ul>	Anpassung an EU
SwAPP	Art. 22 Abs. 3 VAM	<p><b>Stellungnahme Variation</b></p> <p><b>Art. 22 Abs. 3 VAM</b>                  3 Absatz 2 findet keine Anwendung, wenn eine vorgängig zu meldende geringfügige Änderung <b>zusammen mit</b> grösseren Änderungen oder Zulassungserweiterungen eingereicht wird.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Unklar formuliert. Soll es heissen: „<b>teil von</b> grösseren Änderungen oder Zulassungserweiterungen“ ist?</li> </ul>	Sollte klarer formuliert werden wenn eine vorgängig zu meldende geringfügige Änderung <b>nach Art 22 ????</b> von grösseren Änderungen.....
SwAPP	Art. 30 Abs. 1 und 2 VAM	<p><b>Stellungnahme Begriffe</b></p> <p><b>Art. 30 Abs. 1 und 2 VAM</b>                  1 Das Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels, das im Wesentlichen gleich ist <b>wie ein bereits zugelassenes Arzneimittel</b> .....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ist hiermit das Originalpräparat (Art. 4 Absatz 1 Bst a<sup>asexies</sup> HMG) gemeint?</li> </ul>	Sollte klarer Formuliert werden
SwAPP	Art 33 Abs. 1 VAM	<p><b>Stellungnahme Diverses</b></p> <p><b>Art 33 Abs. 1 VAM</b>  <b>Art. 33 Verfahren für nichtstandardisierbare Arzneimittel</b>                  1 Nichtstandardisierbare Arzneimittel, deren Herstellungsverfahren <b>standardisierbar</b> ist und die aufgrund ihrer Indikation, Zusammensetzung, Dosierung oder ihres Verabreichungsweges oder wegen der unzureichenden Belege über ihre Sicherheit und Wirksamkeit in der veröffentlichten wissenschaftlichen Literatur ein erhöhtes Risiko aufweisen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn ihr Herstellungsverfahren von der Swissmedic zugelassen worden ist.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Muss es hier <b>standardisierbar</b> oder <b>nichtstandardisierbar</b> heissen?</li> </ul>	Formulierung sollte auf Richtigkeit überprüft werden

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

SwAPP	Art. 36 Abs. 3 VAM	<p><b>Stellungnahme Begriffe</b></p> <p><b>Art. 36 Abs. 3 VAM</b>  <b>Art. 36</b> Quantitative Beschränkungen  3 Die Einschränkung gemäss Absatz 2 gilt nicht, falls <b>kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel</b>, das in der Schweiz oder in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist, verfügbar ist.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Was beinhaltet das Kriterium „<b>alternativ anwendbares und gleichwertig</b>“?</li> </ul> <p>Bemerkung: siehe auch Art. 18 bst. b VAZV</p>	Sollte klarer formuliert werden.
SwAPP	Art. 40-48 VAM	<p><b>Stellungnahme Abgabekategorie</b></p> <p><b>Art. 40 – 48 VAM</b>  Die Umverteilung der bisherigen OTC-Produkte der Liste C in die Liste B, die ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden können, hat weitgehende Folgen für deren Verkauf bzw. Bezug, z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Für die neu verschreibungspflichtigen Produkte würde neu das Verbot der Publikumswerbung bestehen.</li> <li>– Für die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung (Art 25 Abs., 2 Bst h KVG und Art 4a Bst a KLV) ist bisher keine Kassenzulässigkeit vorgesehen.</li> <li>– Eventuell ist bei betroffenen Produkten ein Antrag zur Aufnahme in die Kassenzulässigkeit notwendig. Da es sich bei den umgeteilten Produkten in der Regel um Altprodukte handeln wird, muss vermutet werden, dass die Kassenzulassung nur noch auf einem deutlich niedrigerem evtl. nicht mehr Kosten deckendem Preisniveau erfolgt.</li> </ul>	In der Rechtsetzung sollte die Schnittstelle KVG und HMG in Bezug auf die Umverteilung von C in die Abgabekategorie B (ohne ärztliche Verschreibung) neu beurteilt werden.
SwAPP	Art. 42 VAM Art. 45 VAM	<p><b>Stellungnahme Abgabekategorie</b></p> <p>Die B Kategorie ist zweigeteilt in eine ärztliche Verschreibung und neu eine „pharmazeutische“ Verschreibung.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aus der Verordnung ist nicht ersichtlich wie innerhalb der Supply chain zwischen diesen beiden B Unterkategorien unterschieden wird.</li> <li>• Weder für die Patientin/den Patienten noch den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in der Supply ist das gewählte System transparent. Es braucht einen enormen Schulungsaufwand, um die zwei B Kategorien über die ganze supply chain hinweg korrekt zu handhaben.</li> </ul>	Die beiden B Kategorien sollten visuell schnell unterscheidbar sein. Dies sollte vorzugsweise in der Verordnung festgehalten werden. Eine Regelung im soft law würde einem einfacheren Änderungsmodus unterstehen und wäre damit zu wenig dauerhaft geregelt.

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

SwAPP	Art. 67 Abs.1 Bst. a Ziffer 4 VAM	<p><b>Information der Öffentlichkeit</b></p> <p><b>Art. 67 Abs.1, Bst. a, Ziffer 4 VAM</b>  1 Die Swissmedic veröffentlicht:  a. innert 45 Tagen nach Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels:  1.....  4. <b>die beantragten Indikationen,</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Abweichung zur EU, die hier von <b>Therapeutic area</b> spricht.</b></li> </ul>	<p>Anpassung an EU Formulierung für "Medicines under evaluation"  ..... It includes the international non-proprietary names (INN) and <i>therapeutic areas</i><sup>i</sup> for all new innovative medicines under evaluation by .....</p> <p><sup>i</sup> Based on the ATC therapeutic sub-group.</p>
SwAPP	Art. 68 VAM	<p><b>Stellungnahme Empfehlung Kinderdosierung</b></p> <p><b>Art. 68</b> Erfassung und Harmonisierung  1 Die Medizinalpersonen der schweizerischen Kinderspitäler übermitteln dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) die in Anhang 4 umschriebenen Angaben zur Off-Label-Dosierung für Arzneimittel, die in der Pädiatrie zum Einsatz kommen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Werden die Daten, welche die Grundlage für die harmonisierten Empfehlungen für Kinderdosierungen darstellen, veröffentlicht oder auf Nachfrage zur Verfügung gestellt? Wichtig für eventuelle PIPs.</b></li> </ul>	<p>Die zugrunde liegenden Daten sollten offengelegt werden</p>
SwAPP	Art. 87 VAM	<p><b>Stellungnahme Abgabekategorie</b></p> <p><b>Art. 87</b> Arzneimittel der Abgabekategorie C  1 Für Arzneimittel der Abgabekategorie C bleiben die Abgabeberechtigungen nach bisherigem Recht so lange bestehen, bis das Arzneimittel rechtskräftig in die neue Abgabekategorie umgeteilt ist.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Welche Übergangsfristen sind nach rechtskräftiger Umteilung vorgesehen?</b></li> </ul>	
SwAPP	Anhang 2 VAM	<p><b>Stellungnahme Abgabekategorie</b></p> <p><b>Anhang 2 VAM Abgabe verschreibungspflichtiger Humanarzneimittel der Abgabekategorie B durch Apothekerinnen und Apotheker ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Es wurde als mangelnde Transparenz der Vernehmlassung empfunden, dass die Listen nicht gleichzeitig mit dem HMV IV veröffentlicht wurden.</b></li> </ul>	<p>Es wäre wichtig und der Transparenz dienlich, wenn möglichst bald fortwährend Statuslisten über die einzelnen betroffenen oder in Diskussion stehenden Substanzen veröffentlicht werden.</p>

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

SwAPP	Anhang 2 VAM	<p><b>Stellungnahme Abgabekategorie</b></p> <p><b>Anhang 2 VAM Abgabe verschreibungspflichtiger Humanarzneimittel der Abgabekategorie B durch Apothekerinnen und Apotheker ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wann ist geplant, die Vorgaben für die Umsetzung in den Markt zu publizieren?</li> </ul>	
SwAPP	Anhang 2 VAM	<p><b>Stellungnahme Abgabekategorie</b></p> <p><b>Anhang 2 VAM Abgabe verschreibungspflichtiger Humanarzneimittel der Abgabekategorie B durch Apothekerinnen und Apotheker ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie sieht der Rechtsetzungsprozess für die definitiven Listen aus?</li> <li>• Wird es eine Vernehmlassung zu den Listen geben?</li> </ul>	
SwAPP	Anhang 4 VAM	<p><b>Stellungnahme Empfehlung Kinderdosierung</b></p> <p><b>Anhang 4 VAM Angaben zur Off-Label-Dosierung für Arzneimittel, die in der Pädiatrie zum Einsatz kommen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Werden die Daten, auf deren Grundlage die empfohlenen Kinderdosierungen beruhen veröffentlicht? Wichtig für eventuelle PIPs.</li> </ul>	<p>Nachweisführung, wie es zur Dosierungsempfehlung gekommen ist soll geregelt sein.</p>

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

<b>Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
SwAPP	<p><b>Allgemeines zu unserer Stellungnahme</b>            Unsere Stellungnahme bezieht sich auf Punkte, bei denen wir auf Umsetzungsfragen der gesetzlichen Vorgaben in die alltägliche Praxis gestossen sind.</p> <p>Im Übrigen unterstützen wir die Stellungnahme von Interpharma.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SwAPP		<p><b>Stellungnahme Abgabekategorie</b>            Die Umverteilung der bisherigen OTC-Produkte der Liste C in die Liste B, die ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden können, hat weitergehende Folgen für deren Verkauf bzw. Bezug, z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Für die neu verschreibungspflichtigen Produkte würde neu das Verbot der Publikumswerbung bestehen.</li> <li>– Für die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung (Art 25 Abs., 2 Bst h KVG und Art 4a Bst a KLV) ist bisher keine Kassenzulässigkeit vorgesehen.</li> <li>– Eventuell ist bei betroffenen Produkten ein Antrag zur Aufnahme in die Kassenzulässigkeit notwendig. Da es sich bei den umgeteilten Produkten in der Regel um Altprodukte handeln wird, muss vermutet werden, dass die Kassenzulassung nur noch auf einem deutlich niedrigerem evtl. nicht mehr Kosten deckendem Preisniveau erfolgt.</li> </ul>	<p>In der Rechtsetzung sollte die Schnittstelle KVG und HMG in Bezug auf die Umverteilung von C in die Abgabekategorie B (ohne ärztliche Verschreibung) neu beurteilt werden.</p> <p>Vgl. Bemerkung zu Art 40-48 VAM</p>

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

<b>Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)</b>	
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
SwAPP	<p><b>Allgemeines zu unserer Stellungnahme</b> Unsere Stellungnahme bezieht sich auf Punkte, bei denen wir auf Umsetzungsfragen der gesetzlichen Vorgaben in die alltägliche Praxis gestossen sind.</p> <p>Im Übrigen unterstützen wir die Stellungnahme von Interpharma.</p> <p><b>Die Stellungnahme erfolgt in Reihenfolge der Artikel. Im Folgenden sind diese nach Themen zusammengefasst.</b> <b>Stellungnahme Begriffe:</b> Anhang 4 <b>Stellungnahme Variationen:</b> Anhang 7</p> <p><b>Ausreichende Übergangsfrist zwischen Publikation Wegleitungen und Inkrafttreten.</b> Eine grosse Anzahl von Betroffenen sind in den Erarbeitungsprozessen des Revisionspaket nicht dabei. Das führt zu einem entscheidenden Informationsdefizit.</p> <p>Die Sachbearbeiterinnen und Sachbearbeiter arbeiten vornehmlich mit den Wegleitungen der Swissmedic. Diese Wegleitungen werden voraussichtlich erst im Q4 2018 fertig und die gesamte Revision soll anfangs 2019 in Kraft treten. Zwischen Veröffentlichung der Wegleitungen und Inkraftsetzung sollten mindestens 6 Monate liegen. 3 Monate wird bei der Fülle der Informationen auch in Hinsicht nicht vermeidbarer Umsetzungsprobleme in der Erstversion als zu kurz betrachtet.</p>

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SwAPP	Anhang 4 AMZV	<p><b>Stellungnahme Begriffe</b>  <b>Anforderungen an die Fachinformation für Humanarzneimittel</b>            1 Allgemeine Hinweise            Für <b>Zweitmeldungen</b> nach Artikel 12 HMG muss der Text der Rubriken 4–15 mit demjenigen des bereits zugelassenen Arzneimittels identisch sein. In begründeten Fällen kann die Swissmedic Abweichungen bewilligen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Begriff "Zweitmeldung" wurde im HMG gestrichen und sollte ersetzt werden.</li> </ul>	Für im Wesentlichen gleiche Arzneimittel nach Artikel 12...
SwAPP	Anhang 7 Fussnote AMZV	<p><b>Stellungnahme Variationen</b>  <b>Anhang 7 AMZV Liste der Änderungen nach den Artikeln 21-24 VAM</b>            Fussnote            20 Der Text dieses Anhangs und seine Änderungen werden in der AS nicht veröffentlicht. Er ist auf folgender Internetseite einsehbar: <a href="http://www.swissmedic.ch">http://www.swissmedic.ch</a> - Separatdrucke sind bei Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern erhältlich. Verbindlich ist einzig die gedruckte Fassung.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gibt es Sinn, dass nachdem alles auf elektronisch umgestellt wird (auch Amtliche Sammlung), die gedruckte Version die verbindliche ist?</li> </ul> <p><u><a href="#">Primatwechsel bei den amtlichen Veröffentlichungen</a></u></p> <p>Seit dem 1. Januar 2016 ist die elektronische und nicht mehr die gedruckte Fassung der Amtlichen Sammlung (AS) und des Bundesblattes (BBl) rechtsverbindlich.  <a href="https://www.admin.ch/gov/de/start/bundesrecht/amtliche-sammlung.html">https://www.admin.ch/gov/de/start/bundesrecht/amtliche-sammlung.html</a></p>	<p>Die elektronische Fassung sollte Gültigkeit haben.</p> <p>Bei der www Adresse sollte im Minimum ein Navigationsbutton mit angegeben werden.</p> <p>Die Fussnoten im gesamten HMV IV sind diesbezüglich zu überprüfen.</p>

**Heilmittelverordnungspaket IV (H MV 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**

SwAPP

**Allgemeines zu unserer Stellungnahme**

Unsere Stellungnahme bezieht sich auf Punkte, bei denen wir auf Umsetzungsfragen der gesetzlichen Vorgaben in die alltägliche Praxis gestossen sind.

Im Übrigen unterstützen wir die Stellungnahme von Interpharma.

**Die Stellungnahme erfolgt in Reihenfolge der Artikel. Im Folgenden sind diese nach Themen zusammengefasst.**

**Stellungnahme Begriffe:** Art. 8, Art. 12 Abs. 1 und 2, Art. 12 Abs. 4 bst. e, Art. 18 Bst. b, Art. 18 Bst. d

**Ausreichende Übergangsfrist zwischen Publikation Wegleitungen und Inkrafttreten.**

Eine grosse Anzahl von Betroffenen sind in den Erarbeitungsprozessen des Revisionspaket nicht dabei. Das führt zu einem entscheidenden Informationsdefizit.

Die Sachbearbeiterinnen und Sachbearbeiter arbeiten vornehmlich mit den Wegleitungen der Swissmedic. Diese Wegleitungen werden voraussichtlich erst im Q4 2018 fertig und die gesamte Revision soll anfangs 2019 in Kraft treten. Zwischen Veröffentlichung der Wegleitungen und Inkraftsetzung sollten mindestens 6 Monate liegen. 3 Monate wird bei der Fülle der Informationen auch in Hinsicht nicht vermeidbarer Umsetzungsprobleme in der Erstversion als zu kurz betrachtet.

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SwAPP	Art. 8 VAZV	<p><b>Stellungnahme Begriffe</b></p> <p><b>Art. 8</b>            1 Der Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten (MUMS: Minor Use, Minor Species) kann auf Gesuch hin verliehen werden für Tierarzneimittel gegen lebensbedrohende oder chronisch schädigende Krankheiten oder gegen Krankheiten, die dem Tier Schmerzen und Leiden verursachen,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Begriff MUMS fehlt im Gegensatz zum Begriff Orphan im Heilmittlegesetz. Er sollte zwecks besserer Auffindbarkeit unter Art.2 VAZV „Begriffe“ aufgenommen werden.</li> </ul>	<p>Wie andere fehlende Begriffe sollte <b>MUMS</b> unter Art. 2 VAZV „Begriffe“ ergänzt werden</p> <p>Art 8 Abs. 1 würde dann lauten:            1 Der Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten (MUMS: Minor Use, Minor Species) nach Art. 2 kann auf Gesuch hin verliehen werden, sofern diese Arzneimittel</p>
SwAPP	Art. 12 Abs. 1 und 2 VAZV	<p><b>Stellungnahme Begriffe</b></p> <p><b>Art. 12 Grundsatz</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unter dem Absatz 1 und 2 befinden sich Begriffsdefinitionen. Diese sollten zwecks besserer Auffindbarkeit unter Art. 2 VAZV „Begriffe“ aufgenommen werden.</li> </ul> <p><b>Bemerkung zu Referenzpräparat/Referenzarzneimittel</b>            Da ein Biosimilar auch ein Arzneimittel ist, ist ein Referenzpräparat auch ein Referenzarzneimittel und ein Referenzarzneimittel ist auch ein Referenzpräparat. In der EU werden im Absatz zu Generika beide Begriffe verwendet.</p> <p><b>Art 10 EU Directive 2001/83.</b>            1 By way of derogation from Article 8(3)(i), and without prejudice to the law relating to the protection of industrial and commercial property, the applicant shall not be required to provide the results of pre-clinical tests and of clinical trials if he can demonstrate that the medicinal product is a <b>generic of a reference medicinal product</b> which is or has been authorised under Article 6 for not less than eight years in a Member State or in the Community.            A generic medicinal product authorised pursuant to this provision shall not be placed on the market until ten years have elapsed from the initial authorisation of the <b>reference product</b>.</p> <p>Weiter nächste Seite</p>	<p>Aufnahme folgender Begriffe unter Art. 2 VAZV :</p> <p><b>Bekannter Wirkstoff:</b>            Arzneimittel, dessen Wirkstoff in einem Arzneimittel enthalten ist, das von der Swissmedic zugelassen ist oder war</p> <p><b>Referenzarzneimittel:</b>            Arzneimittel, das in der Zulassungsdokumentation auf die Zulassungsunterlagen für ein anderes von der Swissmedic zugelassenes Arzneimittel Bezug nimmt.            Im Zusammenhang mit Biosimilars wird vom Referenzpräparat gesprochen (Art. 4 Abs. 1 Bst a<sup>octies</sup> HMG).</p>

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

		<p>Es stellt sich die Frage, ob die beiden Begriffe in der Praxis überhaupt unterschieden werden können und im VAZV nicht eher auch der Begriff Referenzpräparat verwendet wird.</p> <p>Im HMV-IV wird unseres Erachtens die sprachliche Variation für die Referenz unnötig verkompliziert.</p>	<p>oder Definition Referenzarzneimittel weglassen und ersetzen durch Referenzpräparat.</p>
SwAPP	Art. 12 Abs. 4 Bst. e VAZV	<p><b>Stellungnahme Begriffe</b></p> <p><b>Art. 12 Grundsatz</b>          4 Nicht vereinfacht zugelassen werden können:          e. Arzneimittel für neuartige Therapien, basierend auf Methoden des Gentransfers (Gentherapeutika).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Begriff Gentherapeutika sollte zwecks besserer Auffindbarkeit unter Art.2 VAZV „Begriffe“ aufgenommen werden.</li> </ul>	<p>Wie andere fehlende Begriffe sollte <b>Gentherapeutika</b> unter Begriffe Art. 2 VAZV ergänzt werden</p> <p>Unter Art. 12 Abs. 4 Bst. e würde es dann nur „Gentherapeutika“ heissen</p>
SwAPP	Art. 18 Bst. b VAZV	<p><b>Stellungnahme Begriffe</b></p> <p><b>Art. 18 Grundsatz</b>          Befristet zugelassen werden kann ein Arzneimittel, wenn:          b. kein <b>alternativ anwendbares und gleichwertiges</b> Arzneimittel in der Schweiz zugelassen oder verfügbar ist;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Was beinhaltet das Kriterium „<b>alternativ anwendbares und gleichwertig</b>“ ?</li> </ul> <p>Bemerkung: siehe auch Art. 36 Abs. 3 VAM</p>	
SwAPP	Art. 18 Bst. d VAZV	<p><b>Stellungnahme Begriffe</b></p> <p><b>Art. 18 Grundsatz</b>          Befristet zugelassen werden kann ein Arzneimittel, wenn:          d. die Gesuchstellerin <b>voraussichtlich in der Lage</b> ist, die erforderlichen Daten im Sinne des 2. oder des 3. Abschnitts der AMZV nachzuliefern;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie kann man belegen, dass man „<b>voraussichtlich</b>“ in der Lage ist die <b>gefragten Daten</b> nachzuliefern?</li> </ul>	<p>Umformulieren, z.B. „voraussichtlich“ weglassen</p>

Herr Bundesrat  
Alain Berset  
Eidgenössisches Departement des Innern  
Inselgasse 1  
3003 Bern

Bern, 20. Oktober 2017

**Vernehmlassung zur Änderung des Ausführungsrechts zum revidierten Heilmittelgesetz  
(Heilmittelverordnungspaket IV)**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns in Ihrem Schreiben vom 22. Juni 2017 eingeladen, zu oben genannten Änderungen des Ausführungsrechts zum revidierten Heilmittelgesetz Stellung zu nehmen. Wir bedanken uns für diese Möglichkeit. Aufgrund unserer begrenzten Ressourcen und des Umfangs der geplanten Anpassungen können wir uns nur zu einzelnen Aspekten des Verordnungspakets äussern.

***Neue Regelung der Selbstmedikation***

Die Stiftung für Konsumentenschutz begrüsst die geplanten Listenverschiebungen. Diese vereinfachen die Selbstmedikation, stärken die Rolle der Apotheken und Drogerien und ermöglichen eine Kostendämpfung.

***Anforderungen an Arzneimittelinformation und Deklaration von Wirk- und pharmazeutischen Hilfsstoffen***

Die Deklaration sämtlicher Wirk- und Hilfsstoffe in den Fach- und Patienteninformationen von Arzneimitteln wird ebenfalls befürwortet. Aus Sicht des Konsumentenschutzes müssten jedoch zusätzlich die Herstellungsländer der Wirk- und Hilfsstoffe deklariert werden. Damit würde ein wichtiges Anliegen der Patienten erfüllt.

Konsumentinnen und Konsumenten sind sehr zurückhaltend bis ablehnend, was gentechnisch veränderte Lebensmittel betrifft, da diese direkt dem Organismus zugeführt werden. Auch Arzneimittel werden sehr oft oral zugeführt, eine verständliche und sichtbare Deklaration der gentechnisch veränderten Stoffe ist deshalb aus unserer Sicht zwingend. Obwohl eine Regelung analog zu den Lebensmitteln naheliegend ist, weisen die bisherigen Bestimmungen dazu wesentliche Lücken auf: Wie auch im Bericht festgehalten wird, sind die Stoffe und Stoffgemische kaum Bestandteil eines Heil- und Lebensmittels und fallen somit kaum jemals unter die Deklarationspflicht.

Wir begrüssen es demzufolge, dass diese Auflage mit der Revision der Arzneimittelverordnung entfällt und Stoffe, welche aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO) gewonnen wurden, gemäss dem Lebensmittelrecht deklariert werden müssen und der Kennzeichnungspflicht der Lebensmittelgesetzgebung unterstellt werden. Denn wie bei den Lebensmitteln auch müssen in den Heilmitteln Stoffe und Hilfsstoffe im Interesse der Konsumentinnen und Konsumenten deklariert werden, selbst wenn sie als Bestandteil einzig von Arzneimitteln zur Anwendung kommen und selbst keine GVO mehr enthalten.

### **Geldwerte Vorteile**

Die Möglichkeit, geldwerte Vorteile zu versprechen oder entgegenzunehmen, kann bei Leistungserbringern zweifellos zu Fehlanreizen bezüglich der Auswahl von Arzneimitteln oder anderen Therapiemöglichkeiten führen. Entsprechend sind griffige Regeln nötig, um dies zu verhindern.

Dabei ist anzumerken, dass diese Problematik wesentlich kleiner wäre, wenn insbesondere im Bereich der Medikamente auf der Spezialitätenliste (SL) angemessen tiefe Preise durchgesetzt würden, was den Spielraum der Hersteller für die Gewährung von Rabatten und anderen geldwerten Vorteilen erheblich einschränken würde. Dies wird jedoch momentan nicht umgesetzt.

Der Konsumentenschutz begrüsst, dass die Gewährung von geldwerten Vorteilen im Rahmen des Heilmittelgesetzes (HMG) und dem Heilmittelverordnungspaket geregelt wird, fordert aber eine strenge Auslegung. Dies erfordert unter anderem folgende Anpassungen des Ausführungsrechts:

- Art. 55 Abs. 3 HMG gibt dem Bundesrat die Möglichkeit, die Anforderungen an die Integrität auf weitere Heilmittelkategorien auszuweiten. Die eingangs erwähnten Fehlanreize treffen auf alle Heilmittelkategorien zu. Deshalb können wir nicht nachvollziehen, wieso die Anforderungen an die Integrität nur auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt werden sollen. Der Konsumentenschutz fordert, dass sie auf alle Heilmittelkategorien (Arzneimittel und Medizinprodukte) ausgeweitet werden.
- Es muss ergänzt werden, dass die in der Verordnung erwähnten Veranstaltungen zur Weiter- oder Fortbildung sowie Beiträge für Forschung, Lehre und Infrastruktur keinen direkten oder indirekten Werbezweck verfolgen dürfen.

- Die sehr allgemein gehaltenen Bezeichnungen von Gegenleistungen („Lehr-, Gutachtens- und Beratungstätigkeiten“ sowie „Mitwirkung an Advisory Boards, Workshops oder Marktforschungen, soweit kein Werbezweck besteht“) in Art. 7 Abs. 2 Bst. b und d VITH bieten sich als Schlupfloch für die Umgehung der Anforderungen an die Integrität an. Sie sind durch eine griffigere Formulierung zu ersetzen.

Damit die vorgesehenen und zu ergänzenden Bestimmungen ihre Wirkung entfalten, muss zudem sichergestellt werden, dass deren Einhaltung überwacht, Hinweisen auf Verstösse aktiv nachgegangen und entsprechende Sanktionen verhängt werden.

### **Arzneimittelwerbung: Vorkontrolle und weitere Anpassungen**

In den Erläuterungen zur Anpassung der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV) wird detailliert dargelegt, inwiefern die bisherige Vorkontrolle von Publikumswerbung für alle Arzneimittel der Abgabekategorien C und D in bestimmten Medien nicht mehr ausreichend ist, unter anderem weil sie verschiedene Kommunikationskanäle nicht abdeckt.

Wir sind äusserst erstaunt, dass der Bundesrat die mangelhafte Wirksamkeit einer Aufsichtstätigkeit zum Anlass nimmt, diese gänzlich zu streichen. Gerade in einem sensiblen Bereich wie der Arzneimittelwerbung muss der Schutz der Patienten an erster Stelle stehen. Wir fordern, dass anstelle eines vollständigen Verzichts Massnahmen getroffen werden, welche eine wirksame Vorkontrolle sicherstellen.

Alternativ besteht die Möglichkeit, dass – wie in den Erläuterungen vorgeschlagen – im Sinne einer Minimallösung die behördliche Vorkontrolle wenigstens bei sensiblen Arzneimitteln mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial aufrechterhalten wird.

Der Konsumentenschutz begrüsst hingegen die Bestimmung, wonach die Swissmedic-Zulassung nicht als Werbeelement für Arzneimittel der Kategorie E verwendet werden darf. Wir teilen die Ansicht des Bundesrats, wonach eine solche Auslobung eine Täuschung der Konsumenten wäre, da Arzneimittel der Kategorie E nur deutlich geringere Anforderungen als jene der anderen Kategorien erfüllen müssen.

### **Information der Öffentlichkeit und Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Versuche**

Wir begrüssen ausdrücklich die geplanten Verbesserungen der Transparenz sowohl bei Zulassungsgesuchen und entsprechenden Entscheiden sowie bei den Resultaten von klinischen Versuchen. Erstens gibt es keinen Grund diese Daten nicht offenzulegen, zweitens kann damit eine Angleichung des Systems an die EU erreicht werden. Umfassende Transparenz in diesem Bereich ist unabdingbar, um das Vertrauen in die beteiligten Behörden und in zugelassene Arzneimittel aufrechtzuerhalten. Deshalb fordert der Konsumentenschutz folgende Ergänzungen zu den vorgeschlagenen Anpassungen:

- Wir können nicht nachvollziehen, wieso die Veröffentlichung von Berichten zu gutheissenden und abweisenden Entscheiden (Art. 67 Abs. 1, Bst. d Ziff. 1 VAM) sowie von Ergebnissen klinischer Versuche (Art. 70, Abs. 1 VAM) nur für neue Wirkstoffe gelten soll. Die erwähnten Bestimmungen sind anzupassen, sodass sie auch für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen gelten.
- Um wirkliche Transparenz herzustellen, reichen zusammenfassende, von den Zulassungsinhaberinnen verfasste Berichte keinesfalls aus, da dies ermöglichen würde, die Ergebnisse von Studien einseitig darzustellen. Stattdessen müssen die Zulassungsinhaberinnen verpflichtet werden, entsprechende Studien vollständig zu publizieren. Wir fordern, dass der Bundesrat seine in Art. 56 Abs. 3 Bst. b des Humanforschungsgesetzes bereits vorgesehene Kompetenz diesbezüglich wahrnimmt.
- Des Weiteren genügt es leider nicht, lediglich die Zulassungsinhaberinnen mit entsprechenden Veröffentlichungen zu beauftragen, ohne genauere Anforderungen an Art und Ort der Veröffentlichung zu stellen. Die sogenannte „Transparenzinitiative“ der Pharmabranche bezüglich der Zahlungen an Ärzte und Gesundheitsinstitutionen zeigt exemplarisch, wie die Branche Daten absichtlich in einer Form veröffentlicht, die deren Verwendung und Auswertung verunmöglicht.<sup>1</sup> Es ist anzunehmen, dass im Bereich der klinischen Studien nach einem ähnlichen Muster verfahren würde, wenn keine Anforderungen an die Publikation gestellt werden.
- Die Möglichkeit, „Angaben, die Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse darstellen“, von der Publikation auszunehmen, darf nicht als Vorwand dienen, um nur sehr selektive Angaben zu publizieren. Das Zugeständnis dieser Möglichkeit muss entsprechend sehr zurückhaltend gewährt werden.
- Damit wirklich Transparenz hergestellt werden kann, müssen für alle Bestimmungen zur Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Versuche folgende Punkte sichergestellt werden:
  - Die entsprechenden Publikationen sind für jedermann einfach auffindbar und frei zugänglich.
  - Die Neutralität, Vollständigkeit und korrekte Veröffentlichung der Publikationen wird überprüft.
  - Zulassungsinhaberinnen werden im Falle einer Missachtung der Bestimmungen sanktioniert.

<sup>1</sup> Weitere Informationen dazu unter: <https://www.konsumentenschutz.ch/medienmitteilungen/2016/08/scheintransparenz-ueber-pharmagelder-fuer-aerzte-und-spitaeler/>

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

Der Konsumentenschutz begrüsst es sehr, dass eine schweizweite Datenbank die Abgabe und den Verbrauch von Antibiotika in der Veterinärmedizin erfassen soll. Eine klare Übersicht, welche Antibiotika wo und zur Behandlung welcher Erkrankungen eingesetzt werden, war bislang nicht möglich. Eine einheitliche und vollständige Datenerfassung ist aus unserer Sicht jedoch notwendig, um das Problem des enormen Antibiotikaverbrauchs in der Tiermedizin in den Griff zu bekommen. Dank dem Informationssystem werden Problemfelder besser erkannt und können gezielt und wirksam Massnahmen ergriffen sowie deren Wirksamkeit überprüft werden.

Die Zugriffsrechte und die Bekanntgabe von Daten sind in der Verordnung geregelt. Wir vermissen jedoch die Regelung, welche Informationen in welcher Ausführlichkeit und Regelmässigkeit der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden. Aus unserer Sicht kann es nicht sein, dass eine solch aufwendige Datenbank errichtet wird und diese dann unter Ausschluss der Öffentlichkeit geführt wird. Die Daten müssen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, damit allfällige Massnahmen und deren Wirksamkeit auch in der Öffentlichkeit diskutiert werden können. Von daher fordern wir, dass ein Artikel diese wichtigen Fragen regelt und die Transparenz – unter Berücksichtigung des Datenschutzes – gewährleistet wird.

Zudem fordern wir, dass die Datenbank dafür genutzt wird, um möglichst wirksame Massnahmen zur Eindämmung des Antibiotikaverbrauchs zu ergreifen. Es kann nicht sein, dass Tierärzte oder Produzenten, welche Antibiotika in unverständlich hohen Mengen verschreiben, zwar erfasst werden, dies aber ohne Folgen bleibt. In Bezug auf den Verbrauch, auf die Art des Antibiotikums und die Erkrankung müssen Massnahmen vorgesehen werden, wenn offensichtlich wird, dass von Seiten Tierärzten und Tierhaltern kein sorgfältiger Umgang vorliegt.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Sara Stalder, Geschäftsleiterin

Ivo Meli, Projektleiter Gesundheit

Per E-Mail an [HMV-IV@bag.admin.ch](mailto:HMV-IV@bag.admin.ch)

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Schwarzenburgstrasse 157  
3097 Liebefeld

Bern, 20. Oktober 2017  
UF/CA

## **Vernehmlassung zur Anpassung des Ausführungsrechts zum revidierten Heilmittelgesetz (Heilmittelverordnungspaket IV / HVM IV)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir beziehen uns auf die in oben erwähnter Angelegenheit laufende Vernehmlassung und danken Ihnen für die gebotene Gelegenheit, zu den revidierten Verordnungen Stellung nehmen zu dürfen.

BISCOSUISSE, der Schweizerische Verband der Backwaren- und Zuckerwaren-Industrie, wurde nicht direkt zur Teilnahme an der Vernehmlassung eingeladen. Dem Verband sind aber mehrere Unternehmen angeschlossen, die Swissmedic-registrierte Produkte (meist Husten- und Halsbonbons sowie -pastillen) herstellen und die folglich von den vorgesehenen Änderungen ebenfalls betroffen sind. Dies gilt insbesondere für die folgenden Verordnungen, zu denen Sie im beigelegten Auswertungsformular unsere Kommentare finden:

- Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)
- Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)
- Gebührenverordnung Swissmedic (GebV Swissmedic).

An dieser Stelle hervorheben möchten wir die Tatsache, dass die neuen Anhänge 4 und 5 der KPAV (Liste "Teedrogen" und Liste "Bonbons") während der Vernehmlassung nicht vorlagen und daher dazu nicht Stellung genommen werden konnte. Da für die betroffenen BISCOSUISSE-Mitglied-Firmen der Anhang 5 von grosser Bedeutung ist, würden wir es sehr begrüßen, zu dieser Liste noch Stellung nehmen zu können, sobald diese vorliegt.

Die detaillierten Anforderungen im Zusammenhang mit dem Meldeverfahren für Bonbons waren bisher in der "Wegleitung: Zulassung von Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen der Abgabekategorie E im Meldeverfahren" von Swissmedic aufgeführt. Da nur einzelne darin enthaltene Anforderungen in die revidierte KPAV aufgenommen wurden, soll diese Wegleitung gemäss Auskunft von Swissmedic beibehalten werden. Bei der Anwendung dieser Wegleitung durch die Zulassungsinhaber sind in der Vergangenheit immer wieder Fragen aufgetreten. Sollte diese Wegleitung im Zuge der aktuellen Revision ebenfalls überarbeitet werden, stellt sich BISCOSUISSE gerne zur Verfügung, um bei Swissmedic die Erfahrungen der betroffenen Verbands-Mitglieder im Hinblick auf die Präzisierung der Wegleitung einzubringen.

Wir bedanken uns für Ihre Kenntnisnahme und bitten Sie, unsere Anliegen zu berücksichtigen. Bei Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

**BISCOSUISSE**



Urs Furrer  
Geschäftsführer



Claudine Allemann  
Projektleiterin

Beilage: Auswertungsformular zur Vernehmlassung "Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)"

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : BISCOSUISSE - Schweizerischer Verband der Backwaren- und Zuckerwaren-Industrie

Abkürzung der Firma / Organisation : BISCOSUISSE

Adresse : Münzgraben 6, 3007 Bern

Kontaktperson : Claudine Allemann

Telefon : 031 310 09 90

E-Mail : claudine.allemann@biscosuisse.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](mailto:HVM-IV@bag.admin.ch)

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

<b>Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BISCOSUISSE	Art. 17a Abs. 2	Die Erläuterungen zu diesem Werbeverbot sind nachvollziehbar, wenn man «nur» die Qualität der eingesetzten Hilfsstoffe oder die Dokumentation für die Zulassung betrachtet. Indes sind gemäss der «Wegleitung Zulassung von Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen der Abgabekategorie E im Meldeverfahren» Bezeichnungen wie z.B. «Hustenbonbon» und Anpreisungen wie z.B. «lindernde Wirkung bei... » zulässig, welche auf Lebensmitteln / Nahrungsergänzungsmitteln so nicht zulässig sind. Auch müssen Zulassungsinhaber von Präparaten der Abgabekategorie E die Arzneimittel GMP Anforderungen einhalten und sich von den regionalen Heilmittelkontrollstellen darauf hin inspizieren lassen. Im Weiteren müssen Heilmittelabgaben pro verkaufte Packung entrichtet werden. Aufgrund dieser erheblichen Zusatzaufwände soll auch Werbung mit der Abgabekategorie E erlaubt sein. Dies kann auf eine bildliche Darstellung begrenzt sein. Damit die Konsumenten nicht getäuscht werden, kann ggf. ein Hinweis wie «Arzneimittel mit vereinfachter Zulassung» im Rahmen dieser bildlichen Darstellung verlangt werden.	Art. 17 Abs. 2: Für Arzneimittel der Abgabekategorie E kann mit einer bildlichen Darstellung gemäss Anhang [...] geworben werden. Andere Darstellungen und Aussagen zur Abgabekategorie sind nicht zulässig.

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

--	--	--	--

**Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)**

<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
BISCOSUISSE	Die Texte zu den Anhängen 4 und 5 gemäss Fussnoten 27 und 28 waren während der Vernehmlassung unter <a href="http://www.swissmedic.ch">www.swissmedic.ch</a> nicht abrufbar. Damit war es auch nicht möglich, zu diesen Anhängen Stellung zu nehmen, was störend ist. Da für die betroffenen BISCOSUISSE-Mitglied-Firmen der Anhang 5 von grosser Bedeutung ist, würden wir es sehr begrüessen, zu dieser Liste noch Stellung nehmen zu können, sobald diese vorliegt.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BISCOSUISSE	Art. 12, Bst. a	Grundsätzlich ist es begrüessenswert, dass gewisse Arzneitees mittels eines vereinfachten Verfahrens für gewisse Anwendungsgebiete zugelassen werden können, sofern eine Einteilung in Abgabekategorie E möglich ist.  Fraglich ist allerdings, warum nur "geschnittene Einzelteedrogen" und nicht auch unzerkleinerte Einzelteedrogen für dieses Verfahren zulässig sind (z.B. Fenchelfrüchte).	a. es sich um Einzelteedrogen handelt, deren Droge in Anhang 4 (Liste «Teedrogen») aufgeführt ist;
BISCOSUISSE	Art. 37 und 38	Aus der Verordnung geht nicht klar hervor, wie und wann die Einreichung des Firmenbasisdossiers im Falle von Meldungen von Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen zu erfolgen hat. Ist vorgesehen, das genaue Verfahren – analog dem Meldeverfahren für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation (Elektronisches Meldeverfahren HOMANT) – ebenfalls in einem Merkblatt zu erläutern?	[Merkblatt zum genauen Vorgehen beim Meldeverfahren für Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen]

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


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

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BISCOSUISSE	Art 4 / Anhang 1	Die «Gebühren für Neulassungen aufgrund einer Meldung» gemäss Anhang 1 Punkt 3 sind klar. Unklar sind jedoch anfallende Gebühren bei Änderungen von solchen Präparaten.	[Regelung der anfallenden Gebühren bei Änderungen von Präparaten, welche aufgrund einer Meldung zugelassen werden]

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

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation :  
Kleintierpraxis Zampa

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse :  
Bottmingerstrasse 17, 4102 Binningen

Kontaktperson :

Tschachtli & Siegrist  
Telefon :  
061 421 13 33

E-Mail :  
info@zampa.vet

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](mailto:HVM-IV@bag.admin.ch)



















**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)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
	<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 : Kleintierpraxis zur Steinenschanze

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Steinengraben 67 4051 BS

Kontaktperson : Samuel Tolone

Telefon : 061 271 05 22

E-Mail : steinenvet@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: [H MV-IV@bag.admin.ch](mailto:H MV-IV@bag.admin.ch)



## 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 Krankenversicherung (KVV)

**Name / Firma**

(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)

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

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

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

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

## Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

**Name / Firma**

(bitte auf der ersten  
Seite angegebene  
Abkürzung  
verwenden)

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

## Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

**Name / Firma**

(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)

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



## 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)**

## 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)**

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

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
	<p><b>Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.</b></p> <p><b>Besten Dank für Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse</b></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.

**4<sup>e</sup> 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 : Société Suisse de Néphrologie

Abréviation de l'entr. / org. : SSN/SGN

Adresse : Postfach 567, 3076 Worb

Personne de référence : Pierre-Yves Martin

Téléphone : 0223729762

Courriel : pierre-yves.martin@hcuge.ch

Date : 13.10.2017

### **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](mailto:HMV-IV@bag.admin.ch)

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

<b>Ordonnance sur les médicaments (OMéd)</b>			
<b>Nom / entreprise</b> <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	<b>Remarques générales</b>		
SSN	Nous saluons la révision de cette loi qui est une très bonne chose		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>
SSN	45	Nous comprenons que cet article veut assouplir les conditions de remise en facilitant une remise par les pharmaciens de médicaments soumis à ordonnance sans ordonnance médicale. Néanmoins les conditions sont bien trop larges particulièrement les points a et b. Le point a : les médicaments utilisés pour traiter des maladies fréquentes... veut tout simplement dire en pratique que les pharmaciens pourront remettre sans examen médical des antibiotiques, des traitements antihypertenseurs, anticholestérols, etc.. Le point b : Il n'est pas envisageable qu'un médicament utilisé pour une maladie chronique pendant un an et plus puisse être renouvelé sans une prescription médicale. Les maladies chroniques sont très fréquentes et nécessitent constamment une réévaluation du traitement (hypertension, etc...).	Nous demandons que les points a et b soient supprimés de l'art 45 en l'état et que tout l'article 45 soit révisé. Pour le point a : ceci va correspondre à l'ancienne catégorie C et cela ne fait aucun sens de les appeler B. Pour le point b : S'il s'agit de médicament pour des maladies chroniques de cat B, c'est justement parce que des conditions sont nécessaires pour les renouveler. Des garde-fous mieux définis doivent être proposés pour déterminer des situations particulières qui puissent permettre le renouvellement dans le but de faciliter l'adhésion au traitement. Par exemple : renouvellement 1 x durée maximale 3 mois, ou renouvellement après échange téléphonique entre pharmacien et médecin qui a prescrit, etc.....

**4<sup>e</sup> 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)**

<b>Nom / entreprise</b> <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	<b>Remarques générales</b>		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**


**Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh)**

<b>Nom / entreprise</b> <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	<b>Remarques générales</b>

<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>

**4<sup>e</sup> 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)**

<b>Nom / entreprise</b> <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	<b>Remarques générales</b>

<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>

**4<sup>e</sup> 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)

<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>Article + ordonnance</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>
	p.ex. art. 3 al. 2 OAMéd		

**4<sup>e</sup> 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)**

<b>Nom / entreprise</b> <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	<b>Remarques générales</b>		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>

**4<sup>e</sup> 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**

<b>Nom / entreprise</b> <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	<b>Remarques générales</b>		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>

**4<sup>e</sup> 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)**

<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**


<b>Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy)</b>			
<b>Nom / entreprise</b> <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	<b>Remarques générales</b>		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**


<b>Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic)</b>			
<b>Nom / entreprise</b> <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	<b>Remarques générales</b>		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**


<b>Ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (O-SIABV)</b>			
<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)**  
**Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

---


## **Stellungnahme von UNION Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen**

Name / Firma / Organisation : UNION Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen

Abkürzung der Firma / Organisation : UNION

Adresse : Geschäftsstelle, Tribschenstrasse 7, Postfach 3065, 6002 Luzern

Kontaktperson : Dr. med. Gisela Etter, Präsidentin

Telefon : +41 41 368 58 05

E-Mail : [info@unioncomed.ch](mailto:info@unioncomed.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](mailto:HVM-IV@bag.admin.ch)

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

---

### **Allgemeines:**

Die UNION Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen bedankt sich für die Kenntnisnahme ihrer Stellungnahme zum Heilmittelverordnungspaket IV ((HMV IV).

Die UNION Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen vereinigt als Dachverband über 1000 Ärztinnen und Ärzte, welche zusätzlich zu ihrer konventionellen Facharztausbildung eine Weiterbildung gemäss Fähigkeitsprogrammen in Phytotherapie, klassischer Homöopathie, Anthroposophisch erweiterter Medizin oder Akupunktur - Arzneimitteltherapie der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) des Schweizerischen Instituts für Weiter- und Fortbildung (SIWF) innehaben.

Die UNION begrüsst, dass die Vorschläge zumeist in eine gute Richtung gehen. Im Grundsatz wurden die Vorgaben des Gesetzgebers übernommen. V.a. aber hinsichtlich der Regulierung der geldwerten Vorteile möchte die UNION ihre klaren Bedenken äussern.

Die Neuregulierung der geldwerten Vorteile auf Gesetzesstufe erscheint uns in weiten Teilen unklar. Es bleiben viele Rechtsfragen offen, und die praktische Umsetzbarkeit ist unseres Erachtens schwierig.

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

**Arzneimittelverordnung (VAM)**

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

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

UNION	Art. 3	Die Frist zur Nachbesserung ist zu kurz bemessen für Zulassungsinhaberinnen, um Stellung zu beziehen und um fehlende Unterlagen zu beschaffen.	Sie kann eine Frist von höchstens 90 Tagen zur Nachbesserung ansetzen.
UNION	Art. 5	Gemäss den Erläuterungen des Gesundheitsministers im Parlament braucht es kein pädiatrisches Prüfkonzept für alle Arzneimittel mit vereinfachten 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. »	4 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: d es sich um Arzneimittel mit vereinfachtem Zulassungsverfahren handelt.
UNION	Art. 8	Ein Vorbescheid ist wichtig, z.B. im Hinblick auf die Markteinführung und bezüglich der Vorbereitung der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste.	1 Die Swissmedic teilt der Gesuchstellerin vor dem Erlass einer Zulassungsverfügung das Ergebnis der Begutachtung mit, <del>wenn es deren Begehren nicht voll zu entsprechen gedenkt.</del>  Neu: 3 Die Gesuchstellerin hat das Recht, angehört zu werden und zum Vorbescheid Stellung zu nehmen.

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

---

UNION	Art. 9 Abs.4 Art. 15	Die vorgesehene Regelung, die ein behördliches Einschreiten bei Verwechslungsgefahr von Medikamentenpackungen erlaubt ist sinnvoll und entspricht der Tatsache, dass Medikamentenverwechslungen ein grosses Problem in der Arzneimittelsicherheit darstellen. Sowohl der Name des Arzneimittels wie auch die Verpackung können zu Verwechslungen führen.	
UNION	Art. 15a (neu)	Deklaration von Antibiotika (neu)  Neu: „Arzneimittel mit systemisch wirkenden Antibiotika, müssen mit einer entsprechenden Bezeichnung gekennzeichnet sein („Antibiotika“)“.  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. Die entsprechende Deklarationspflicht kann analog der Deklaration von gentechnisch veränderten Organismen gemäss Art. 15 geregelt werden.	

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

UNION	Art. 11	<p>Die auf entsprechende Anfrage geforderte unentgeltliche Übertragung der Zulassungsdokumentation an einen Dritten stellt eine Benachteiligung dar. Die bereits erfolgten Forschungsarbeiten und erzielten Erkenntnisse müssten finanziell abgegolten werden.</p> <p>Die Zulassungsinhaberin müsste hier Schutz für das geistige Eigentum bekommen bei Übertragung an Dritte. Andernfalls wird womöglich auf Kosten der Arzneimittelsicherheit das Arzneimittel nicht vom Markt genommen.</p>	<p>5 Die Swissmedic publiziert die nach den Absätzen 2–4 eingegangenen Meldungen. 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 <del>unentgeltlich</del> erworben werden kann.</p>
UNION	Art. 18	<p>Wir weisen darauf hin, dass ein Widerspruch zu MHG Art. 13 geschaffen wurde. In der Regel braucht es keine wissenschaftliche Begutachtung.</p>	<p>1 Gesuche um Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff oder der Erweiterung von dessen Indikation unterzieht die Swissmedic in der Regel <u>keiner</u> umfassenden wissenschaftlichen Begutachtung.</p>
UNION	Art. 22 Abs. 2	<p>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.</p>	<p>Erhebt die Swissmedic innerhalb von <u>30 Tagen</u> nach Erhalt einer gültigen Meldung und der vollständigen Unterlagen keine Einwände,</p>
UNION	Art. 22 Abs. 3	<p>Wir schlagen eine inhaltliche und terminliche Harmonisierung mit der EU-Gesetzgebung vor. Geringfügige Änderungen müssen vorgängig umgestellt werden können, ohne dass bis zu 12 Monate vergehen.</p>	<p>Wenn eine vorgängig zu meldende geringfügige Änderung zusammen mit grösseren Änderungen oder Zulassungserweiterungen eingereicht wird, so gilt die Änderung nach Ablauf von maximal</p>

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

			30 Tagen als genehmigt.
UNION	Art. 25	<p>Die Möglichkeiten zur Einreichung in der EU sollen als mitgeltende Dokumente namentlich erwähnt werden.</p> <p>*Grouping:  <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000086.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56c">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000086.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56c</a></p> <p>Worksharing:  <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000087.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56d">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000087.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56d</a></p>	3 (neu) Groupings können beantragt werden analog der EU-Vorgabe Art. 7 Abs. 2 Bst. b und c der Variations Regulation (Cases for grouping variations, annex III).
UNION	Art. 35 Abs. 2	<p>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 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.</p>	Als eigene Kundschaft gelten Kundinnen und Kunden einer öffentlichen Apotheke, einer Drogerie, <u>einer selbstdispensierenden Arztpraxis</u> oder ...
UNION	Art. 36 Absatz 2	<p>In der Komplementärmedizin werden Einzeldosen sehr unterschiedlich gehandhabt. Es können ein einziges Globuli, aber auch 20 Tropfen sein. Aus diesem Grund sollte eine Spannbreite 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.</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 Buchstaben 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 (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

UNION	Art. 37	Die Möglichkeit sollte auch retrospektiv gelten. Swissmedic sollte daher ein Liste publizieren mit allen Arzneimitteln, die einmal zugelassen waren (SAP, Karteikarten, etc.).	<p>h) ein einem Arzneimittel enthalten sind, das von der Swissmedic zugelassen war und nicht aus Sicherheitsbedenken vom Markt genommen wurde.</p> <p>l) in einem Arzneimittel enthalten sind, das in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen war und nicht aus Sicherheitsbedenken vom Markt genommen wurde.</p>
UNION	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>Die Gruppe der Berechtigten ist zu erweitern auf einen Kreis von Personen, die über einen eidg. Diplom gleichgestellten, international anerkannten Bildungsnachweis verfügen.</p>	<p>Art. 48 Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin Neben den Personen nach Art. 25 Abs. 1 <u>und 5</u> HMG dürfen <del>Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sowie</del> Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom <u>sowie Therapeuten mit einem international anerkannten, gleichwertigen Ausbildungsnachweis mit einer Äquivalenzbestätigung</u> bei der Ausübung ihres Berufs durch die Swissmedic bezeichnete nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel selbstständig abgeben.</p>
UNION	Art. 60	Von der Meldepflicht auszunehmen sind die Formula-Präparate gemäss HMG Art. 9 Bst. a bis b (Formula magistralis, Formula officinalis und Spitalliste).	Neuer Absatz 8: Von der Meldepflicht ausgenommen sind Präparate gemäss HMG Art. 9 Bst. a – c. der Phyto- und Komplementärmedizin.

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

UNION	Art. 62	Die vorgesehene Meldepflicht – mit Strafdrohung im Unterlassungsfall - ist in ein Melderecht umzuwandeln. Die Erfahrungen mit CIRS-Systemen zeigen, dass bei Beinahe-Zwischenfällen ein Melde <i>recht</i> der Förderung der Behandlungssicherheit am besten dient. Melde <i>pflichten</i> sind auf Fälle zu begrenzen, in denen Patienten ernsthaft zu Schaden kamen.	
UNION	Art.64	Artikel 16.3 Absatz 3 der Direktive 2001/83/EC <a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&amp;qid=1500387147850&amp;from=DE">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&amp;qid=1500387147850&amp;from=DE</a> definiert, dass homöopathische Arzneimittel ohne Indikation nach Artikel 14 Absatz 1 (=ohne Indikation) nicht einem Pharmakovigilanzsystem nach dem Title IX bzw. Artikel 104 der genannten Direktive unterstehen und somit von den allgemeinen PV-Anforderungen befreit sind (Ab Verdünnungsgrad/Potenz D4).	Absatz 5 Für homöopathische Arzneimittel ohne Indikation oberhalb D4 oral und extern angewendet 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)
UNION	Art. 5 Abs. 7	Die Definition, was als Fachliteratur akzeptiert ist, sollte offener formuliert werden.  Beispiel: «Ist gemäss der spezifischen Erkenntnisse der tibetischen Medizin geeignet bei Husten».  Analoges Beispiel Anforderung an Patienteninformation AMZV Anhang 5.2 Abs. 3 Anforderungen 16 SR «Wann wird ... angewendet?» Für verschreibungspflichtige Arzneimittel: «Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann ... auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für ... angewendet werden.» «Gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik kann ... auf Verschreibung	<sup>7</sup> Werbung für Komplementärarzneimittel <u>mit und ohne Indikationsangabe</u> muss sich auf wissenschaftlich anerkannte Fachmedien oder anerkannte Monografien der Komplementärmedizin stützen. <u>Diesbezügliche Werbeaussagen müssen gekennzeichnet sein durch den Verweis auf die jeweilige Therapierichtung.</u>

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

UNION	17 b	<p>Es fehlt die rechtliche Grundlage im HMG, dass der Bundesrat auf Verordnungsebene negative Aussagen bzw. Einen Warnhinweis für kantonale Arzneimittel erlässt.</p> <p>Der Bundesrat kann allgemeine Aussagen bezüglich der kantonalen Zulassung erlassen, spezifische Vorgaben sollen von den Kantonen geregelt werden können.</p>	<p>Dieses Arzneimittel wurde aufgrund der traditionellen Anwendung kantonally zugelassen. Es darf ausschliesslich im Kanton [Name des Kantons] abgegeben werden.</p>
-------	------	---	--

**Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)**

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
UNION	<p>Die Neuregulierung der geldwerten Vorteile auf Gesetzesstufe erscheint uns widersprüchlich und in seiner Komplexität in der Praxis schwierig umsetzbar.</p> <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>Der Gesetzgeber will, dass Rabatte eine Gegenleistung haben und/oder mindestens zur Hälfte an die Versicherten weitergegeben werden müssen. Dagegen ist nichts einzuwenden. Da der Verordnungsentwurf aber sehr bürokratisch ist, scheint es unwahrscheinlich, dass die Leistungserbringer und die Versicherer noch Verträge abschliessen können.</p> <p>Die Überregulierung könnte dazu führen, dass nur wenige 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, die Versicherten, denen mögliche Rabatte nicht gewährt werden und schliesslich das Gesundheitswesen, das insgesamt teurer werden wird.</p>

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

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

			<p>zu einer möglichen Beeinflussung im Hinblick auf eine Verschreibung, Abgabe, Anwendung und/oder einem Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führt.</p>
<p>UNION</p>	<p>Art. 1 Abs. 3 (neu)</p>	<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 überprüft werden.</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 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 Vergünstigungen an den Leistungserbringer geben. 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>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>	

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

UNION	Art. 2 Bst. 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 und sich auf die Verschreiber als verantwortliche Personen beschränken.</p> <p>Die verantwortliche Person, also die Verschreiber müssen im Zentrum der Bestimmungen stehen. Im Pflegeheim kann beispielsweise eine FAGE für die berufliche Anwendung von Arzneimitteln zuständig sein. Die FAGE hat aber keine Beeinflussungsmöglichkeit im Hinblick auf die Verschreibung.</p>	
UNION	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>	
UNION	Art. 4 Bst. f	<p>Die Publikationspflicht gemäss Buchstabe f entspricht nicht den gesetzlichen Vorgaben. Eine Publikation im Internet, wie in den Erläuterungen vorgeschlagen, bringt im Hinblick auf die Transparenz und Integrität keinen Mehrwert.</p>	
UNION	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>	
UNION	Art. 6 Abs. 1	<p>Die Anerkennung von Fortbildungen durch anerkannte Institutionen wie das SIWF wird im Grundsatz unterstützt. Es ist aber nicht zielführend, einzig und alleine anerkannte Fortbildungsinstitute zu akzeptieren. Die Anerkennung sagt wenig über die Qualität der Veranstaltung aus und es besteht die Gefahr, dass Innovationen verhindert werden. Auf innovative Behandlungsmöglichkeiten ist das Gesundheitswesen, auch im Hinblick auf</p>	

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

		<p>die Kostendämpfung, angewiesen.</p> <p>Wir schlagen vor, dass 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 ergänzt werden, damit auch reine Werbeveranstaltungen ohne Fortbildungszweck verhindert werden können.</p>	
UNION	Art. 6 Abs. 4 Bst. b	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.	
UNION	Art. 7 Abs. 1 Bst b und d	Die Buchstaben a., b. und c. 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.	
UNION	Art. 11	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.	

**Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
UNION	Die besondere Stellung der Komplementärmedizin in der Verfassung (BV 118a), im HMG und der eigenen Komplementär- und



**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)

**Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)**

**Name / Firma**

**Allgemeine Bemerkungen**

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

(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
UNION	Artikel 13	Swissmedic sollte gemäss Abs. 3 Komplementärarzneimittel als Arzneimittelgruppe bezeichnen, für welche keine Fachinformation erforderlich ist.	
UNION	Art. 14a Abs. 5 neu	Komplementär- und Phytoarzneimittel sollen aufgrund des geringen Gefährdungspotential von der Regelung «Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung und Arzneimittel mit verschärften Warnhinweisen» ausgenommen werden.	5 Arzneimittel mit vereinfachtem Zulassungsverfahren gemäss HMG Art. 14 Abs. Bst. abis, ater, aquater und cbis werden von der Regelung ausgenommen.
UNION	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1 Bst. i	Es stellt sich die Frage, was unter dem Begriff «Packungscode» gemeint ist. Handelt es sich hier um den GTIN?	
UNION	Anhang 1 Ziffer 1 Absatz 2	Folgeanpassung zur Streichung des Lagerungshinweises (z.B. auf kleinen Behältern wie Ampullen, Augentropfen); dies gilt auch für die Angabe der Absetzfrist nach Buchstabe b.	Mit Ermächtigung des Instituts kann auf die Angaben nach Absatz 1 Buchstaben b, h, und j ausnahmsweise verzichtet werden, wenn sich erweist, dass das Anbringen aller Angaben aus technischen Gründen nicht möglich ist.
UNION	Anhang 1a	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 (z.B. Monographien Kommission C und D, BfArM). 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.

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

UNION	Anhang 5.2 Ziff.8	Der Pflichttext: "Halten Sie sich an die in der Packungs-beilage..." wurde versehentlich zwei Mal aufgeführt, fälschlicherweise unter der Angabe zu den Altersgruppen von Kindern und Jugendlichen.	
UNION	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.
UNION	Anhang 6 3.1.1 Bst. d	Die Erläuterung beschreibt den Pharmacode (e-mediast interne Nummer, die ausläuft), die Verordnung führt gemäss unserer Interpretation korrekterweise GTIN (=Zulassungsnummer mit Packungscode) auf. Der Begriff EAN sollte durch GTIN ersetzt werden.	

**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)**

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
UNION		Die Liste HAS und die Liste c widerspiegelt bekannte Wirkstoffe und Arzneimittel, die zugelassen sind.	Neuer Absatz 3: Die in der Liste HAS und der Liste SC genannten Wirkstoffe gelten als bekannte Wirkstoffe.

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

UNION	Art. 14° VAZV Art.6 AMZV		Die in der Liste HAS und der Liste SC genannten Wirkstoffe gelten auch als bekannte Arzneimittelkombinationen
UNION	Gliederungstitel vor Art 15	Aus unserer Sicht ist die Referenzierung gegebenenfalls nicht korrekt.	
UNION	Art. 17 a Buchstabe c	Verweis auf die Zieltierart könnte vermuten lassen, dass es hierbei ausschliesslich um Tierarzneimittel geht.	[...] sowie bei Tierarzneimitteln hinsichtlich der Zieltierart.
UNION	Art. 17c Abs. 3	Arzneimittel nach vereinfachter Zulassung gemäss HMG Art. 14. Abs 1 Bst. a <sup>er</sup> : 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 <del>und dessen Sicherheit und Wirksamkeit von der Swissmedic nicht geprüft wurden.</del>
UNION	Art. 32 Abs. 1	Aus unserer Sicht ist die Referenzierung gegebenenfalls nicht korrekt.	

**Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
UNION	<p>Da der Detaillierungsgrad der revidierten KPAV verringert wurde, wird die hierfür in Aussicht gestellte Verwaltungsverordnung (VV) bedeutend sein, wobei gemäss des Erläuternden Berichts hier keine grundsätzlichen Änderungen vorgesehen sind. 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> <p>Die UNION erwartet, dass vor Inkraftsetzung der Verwaltungsverordnungen eine Anhörung aller Kreise durchgeführt wird.</p>

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
UNION	Art. 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.
UNION	Art. 4 Abs. 1 lit. 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...
UNION	Art 4 Absatz 3 Bst. g	Die Definition von anthroposophischen Arzneimitteln muss der Definition der Monographie anthroposophische Zubereitungen der Ph.Helv. 11.1 entsprechen.	<p>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.</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 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>

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

UNION	Art. 4 Abs. 6 (neu)	<p>Der Begriff "Präparatengruppe" sollte definiert werden.</p> <p>Allgemeines: Wir schlagen vor, den im 7. Kapitel Meldeverfahren verwendeten Begriff "Präparatengruppe" 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 Präparatengruppen unterschieden werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Tees (gemäss Artikel 1);</li> <li>2) Bonbons (Art. 13)</li> <li>3) homöopathische, anthroposophische Arzneimittel, Arzneimittel der Gemmotherapie ((Artikel 27) sowie Schüsslersalze (gemäss Artikel 28);</li> <li>4) Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung (gemäss Art. 31).</li> </ol>	<p>Präparatengruppe: Präparate nach den Artikeln 12, 13, 27 (mit 28) sowie 31 bilden für das Meldeverfahren vier separate Gruppen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Tees;</li> <li>b. Bonbons;</li> <li>c. homöopathische, anthroposophische Arzneimittel, Arzneimittel der Gemmotherapie sowie Schüsslersalze;</li> <li>d. Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung.</li> </ol>
UNION	Art. 5 Bst. a	<p>Aus Sicht des DAKOMED ist der Artikel zu konkretisieren und die Bst. a und b. sind nicht kumulativ zu fordern. Es kann auch mit einem bekannten Wirkstoff eine andere Indikation oder eine andere galenische Form beantragt werden.</p> <p>Zu referenzieren ist, was unter einem neuen Wirkstoff gemeint ist (Anhang 1 Art. 3.2)</p>	<p>Komplementär- und Phytoarzneimittel werden vereinfacht oder aufgrund einer Meldung zugelassen, es sei denn ein ordentliches Zulassungsverfahren ist durchzuführen, weil</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. es sich um Phytoarzneimittel oder komplementärmedizinische Arzneimittel mit mindestens einem neuen Wirkstoff handelt, der nicht gemäss Anhang 1 Art. 3.2 bekannt ist;</li> <li>b. die Gesuchstellerin dafür einen Unterlagenschutz nach Artikel 11a HMG9 beantragt.</li> </ol>
UNION	Art. 6 Abs. 3(neu)	<p>In Art.8 Abs. 2 befindet sich eine analoge Formulierung, welche sich jedoch nur auf das 2. Kapitel: Phytoarzneimittel bezieht. Da diese Formulierung ebenso für alle weiteren Arzneimittel der Komplementärmedizin gilt, sollte dieser unbedingt vor Art. 8 platziert sein.</p>	<p>Für Komplementär- und Phytoarzneimittel, die Art. 14 Abs. 1 Bst.a<sup>bis</sup>-a<sup>quater</sup> entsprechen, gelten die Anforderungen gemäss Art.17a-17d VAZV.</p>
UNION	Art.7 Abs.4 (neu)	<p>Abs. 1 formuliert nur die Vereinfachungen für den Verträglichkeitsnachweis. Die Vereinfachungen für den Nachweis der Heilwirkungen und</p>	<p>Für Komplementär- und Phytoarzneimittel, die Art. 14 Abs. 1 Bst.a<sup>bis</sup>-a<sup>quater</sup> entsprechen, kann der</p>

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

		unerwünschten Wirkungen für KPA gem. HMG Art 14 Abs.1 a <sup>ter</sup> u. a <sup>quater</sup> fehlen.	Nachweis der Heilwirkungen und unerwünschten Wirkungen entfallen.
UNION	Art. 12 Bst. c	Im Sinne der Wirtschaftsfreiheit sollte der Verkaufskanal durch die ZulassungsinhaberIn wählbar sein.	... sie in die Abgabekategorie D oder E eingeteilt werden können.
UNION	Art. 13 Bst. C	Im Sinne der Wirtschaftsfreiheit sollte der Verkaufskanal durch die ZulassungsinhaberIn wählbar sein.	... sie in die Abgabekategorie D oder E eingeteilt werden können.
UNION	Art. 16 Abs. 2 Bst. a	Die Formulierung ist gemäss der Ph.Helv. anzupassen. Die Substanzen werden entweder direkt oder nach anthroposophischen Herstellungsverfahren verarbeitet.	a. direkt als Wirkstoff eingesetzt werden; oder b. die nach den in der anthroposophischen Pharmazie angewendeten Herstellungsverfahren zu Wirkstoffen verarbeitet wurden.
UNION	Art. 17	Gemäss bisherigen Vorgaben sind für Präparate im Meldeverfahren, die in Potenzen ab D24/C12 und höher, vorliegen keine Masterdossiers erforderlich, siehe Merkblatt HOMANT (Seite 4 Mitte und Seite 5 Abs. 3.2.1). Diese wesentliche Vorgabe des Merkblatts sollte in der KPAV beschrieben werden, um einen einheitlichen Vollzug zu gewährleisten.	...Für Potenzen ab D24/C12 sind keine Unterlagen zur Sicherheit und Unbedenklichkeit erforderlich. In begründeten Fällen kann das Institut eine Risikoanalyse anfordern
UNION	Art. 20	Es gibt eingesetzte Wirkstoffe, die nicht nach einem anthroposophischen Herstellungsverfahren <u>hergestellt</u> werden, sondern unverändert eingesetzt werden (z.B. Weinblätter, Kupfersulfat, Aesculin).	Die Wirkstoffe müssen nach homöopathischen Verfahren hergestellt werden oder der Definition der Ph. Helv. für anthroposophische Zubereitungen entsprechen. Die Wirkstoffe können hergestellt werden: a...
UNION	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 <u>oder nach der in einer Pharmakopoë beschriebenen Arzneiform</u> . Sie müssen hergestellt sein ...

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

UNION	Art. 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).  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 <u>Anhang 1a AMZV</u> enthalten. Eine Arzneimittelinformation ist nicht erforderlich. Auf eine Packungsbeilage kann verzichtet werden, sofern alle erforderlichen Angaben auf den Packungstexten, insbesondere auf der Etiketle und der äusseren Verpackung, angebracht werden können.</p>
UNION	Art. 30	<p>Die Referenzierung auf das Bundesamt für Berufsbildung und Technologie BBT ist veraltet (neu SBFI), die Fachpersonen sind gemäss Art. 24 und 25 HMG zu nennen.</p>	<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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. in der jeweiligen asiatischen Medizin ausgebildeten Medizinalpersonen <u>gemäss Artikel 24 und 25 HMG</u>.</li> <li>2. in der jeweiligen asiatischen Medizin ausgebildeten Therapeutinnen und Therapeuten mit einer <u>vom Staatsekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFI</u> anerkannten Ausbildung, oder</li> <li>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.</li> </ol>
UNION	Art. 30 Abs. 1	In der asiatischen Medizin werden neben den klassischen Formulierungen	2 Bei fixen Arzneimittelkombinationen ohne

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

	Bst. a Ziff. 2	aus Standardwerken sehr häufig auch fixe Kombinationen verwendet, die von Gelehrten in späteren Jahren formuliert worden sind (nach Einführung der Standardwerke, die z.B. im Ayurveda viele Jahrhunderte alt sind). Die Therapeuten können diese aufgrund ihres Wissens über die Komponenten korrekt einsetzen. In der ayurvedischen Medizin sind solche Formulierungen sehr häufig bei den entsprechenden Behörden (z.B. der indischen Zulassungsbehörde als ayurvedische Arzneimittel) registriert.	Indikation kann ebenfalls auf die Vorlage einer klinischen Dokumentation verzichtet werden, wenn zusätzlich nachgewiesen wird, dass sie:  a. auf klassischen Formulierungen entsprechender Standardwerke, namentlich denjenigen, die auf der Liste der Standardwerke nach Anhang 8 basieren ((ergänzen)) <u>oder bei den zuständigen Behörden des Ursprungslandes als Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung mindestens 15 Jahre registriert sind, und...</u>
UNION	Art. 31 Abs. 2	Begründung: siehe oben	<u>... oder bei den zuständigen Behörden des Ursprungslandes als Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung mindestens 15 Jahre registriert sind.</u>
UNION	Art. 46	Bei Dachstabilitäten reicht es, wenn auf das Firmenbasisdossier reduziert wird. Nur bei Meldungen unter D4 braucht es spezifische Stabilitäts-Studien.  Wie Swissmedic die Information konkret mitgeteilt werden soll, ist in einer Verwaltungsverordnung zu regeln.	
UNION	Anhang 1	Genereller Input Neu ist, dass der Anhang 1 nur Phytopräparate betrifft. Dieser ist sehr generell formuliert. Details müssen deshalb in einer Verwaltungsverordnung geregelt werden. Diese müssen vor der Inkraftsetzung in eine öffentliche Anhörung aller interessierten Kreise geschickt werden.	
UNION	Anhang 1 Kapitel 3, Ziff. 3.2 Bst. a	Bei traditional Use-Arzneimittel soll gemäss der HMG-Definition nicht nur den Schweizer Standard, sondern generell die EU/EFTA-Zulassungen berücksichtigt werden.  Die Einschränkung ist bei vereinfachten Zulassungsverfahren im Widerspruch zu den HMG-Bestimmungen.	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:

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

			<p>a. pflanzliche Wirkstoffe sowie Hilfsstoffe, die in von Swissmedic oder von einer Arzneimittelbehörde mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassenen Arzneimitteln enthalten sind oder gemäss Lebensmittelgesetzgebung als Lebensmittel verwendet werden dürfen;</p>
UNION	Anhang 1 Kapitel 3, Ziff 3.3 Bst. b	<p>Einzureichende Unterlagen Teil 3  3 Toxikologische und pharmakologische Dokumentation  Siehe ICH-Guideline M3 (R2) aus dem 12.2009</p> <p>Die Ziffer steht im Widerspruch zu den aktuellen ICH-Guidelines.</p>	<p>akuter und chronischer Toxizitätsinformationen, die auch aus anderen Dosisfindungsstudien hervorgehen.</p> <p>3.3 Alle anderen Wirkstoffe sowie Hilfsstoffe gelten als toxikologisch neu. Für diese Stoffe kann auf eine bibliografische Dokumentation Bezug genommen werden. Falls keine ausreichenden bibliografischen Daten verfügbar sind, sind Unterlagen vorzu-legen zu:</p> <p>a. Pharmakodynamik einschliesslich Sicherheitspharmakologie und Pharma-kokinetik, falls möglich oder sinnvoll, zu wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffen;  <u>b. gemäss aktueller ICH-Guideline M3-(R2)–akuter und chronischer Toxizität;</u>  c. embryotoxischen und teratogenen Wirkungen; und  d. den Möglichkeiten allergischer, karzinogener und mutagener Wirkungen.</p>
UNION	Anhang 1 Abs. 3 Bst. d	<p>Arzneimittel nach HMG Art 14 Abs.1 a<sup>quater</sup> gelten ebenfalls als langjährig bekannt; Gleichbehandlung von Arzneimitteln gem. HMG Art 14 Abs.1 a<sup>ter</sup> u. a<sup>quater</sup></p>	<p>Arzneimittel gem. Art.14 Abs.1 Bst.a<sup>bis</sup>, a<sup>ter</sup> und a<sup>quater</sup>, die langjährig bekannt sind oder traditionell angewendet (Art.11 Abs.2 Bst. b) werden.</p>

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

UNION	Anhang 1 Ziff. 5 Nr. 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.
UNION	Anhang 2	Aus unserer Sicht zu spezifizieren ist, dass Anhang 2 einzig für Arzneimittel mit Indikation anzuwenden ist. Der Titel ist entsprechend anzupassen.	Titel ergänzen. Anforderungen an das Gesuch um vereinfachte Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel <u>mit Indikation</u>
UNION	Anhang 2 Ziff. 1 Abs. 1.1	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.	1.1 Auf dem Packmittel müssen die gemäss Artikel 12 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang 1 Ziffer 1 Absatz 1 AMZV notwendigen Angaben ergänzt werden mit:
UNION	Anhang 2 Ziff. 3 Nr. 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.	Als toxikologisch bekannt in Bezug auf die jeweiligen Anwendungsart wie oral, oder topisch oder parenteral gelten
UNION	Anhang 2 3.4.a.1.	Der Begriff "zugelassenes AM" ist in der KPAV nicht definiert und sollte an dieser Stelle ausführlicher spezifiziert werden. <i>Alternativ</i> dazu könnte auch die Formulierung von KPAV Anhang 1 3d. hier aufgeführt werden als neu 4... (s.o.)	...Wirkstoffe, die 1. in national, kantonal oder <u>von einer Arzneimittelbehörde mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle</u> zugelassenen Arzneimitteln enthalten sind.
UNION	Anhang 2 4.1	Einhaltung der neuen Terminologie	Die Unterlagen des <u>Nachweises der Heilwirkungen...</u>

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

UNION	Anhang 3 Ziffer 1.6 a	Nebst dem Masterdossier sollten auch präparatespezifische Einreichungen möglich sein.	Master-Dossier oder präparate-spezifische Unterlagen zur Herstellung der galenischen Form....
UNION	Anhang 3, 2.1b	Anthroposophie meint etwas anderes und ist nicht der für die Medizin korrekte Begriff. Bitte den Begriff anthroposophische Medizin verwenden.	.. in der Homöopathie in der <u>anthroposophischen Medizin</u>
UNION	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.

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

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
UNION	<p>Die UNION begrüsst den Grundsatz, wonach die Kosten für KPA 50 Prozent betragen.</p> <p>Es stellt sich aber die Frage, ob eine pauschalisierte Jahresgebühr nicht vorteilhafter wäre, um die Compliance zu gewährleisten. Insbesondere für KPA Präparate interessant ist die unter Ziffer II des BASG in Österreich genannte pauschalisierte Jahresgebühr pro Arzneimittelspezialität. Die Gebühr beträgt pro Arzneimittel EURO 306.00. Die betriebswirtschaftlichen Kosten wären somit kein Thema mehr für eine Ein-Nichteinreichung (...) -&gt; nur für Präparate mit Indikation.</p> <p><a href="http://www.basg.gv.at/ueber-uns/tarife/">http://www.basg.gv.at/ueber-uns/tarife/</a> (ab dem 01.06.2017)</p>

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
UNION	Artikel 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
UNION	Art. 8, Absatz 2	Eine Präzisierung ist wünschenswert: wer entscheidet, unter welchen Voraussetzungen, nach welchen Kriterien und wie hoch die Gebührenreduktion bei elektronischer Einreichung ausfällt?	
UNION	Art. 10	<p>Wir begrüßen 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 Sicherstellung der Arzneimittelvielfalt weiterzuführen. Diesen Grundsatz würden wir im Art. 10 der Verordnung explizit nennen. Denn es ist teilweise nicht ersichtlich, auf welche auf welche Preise im Hang 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  <a href="http://www.gesetze-im-internet.de/amgkostv/AMGKostV.pdf">http://www.gesetze-im-internet.de/amgkostv/AMGKostV.pdf</a></p>	<p>2bis 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>
UNION	Anhang 1	Ziffer 1, Absatz 6 (Variations, Typ IB): Die Gebühr beträgt in der Schweiz CHF 1500.00	Die halben Gebühren werden für KPA-Arzneimittel verrechnet.

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

		<p>In Deutschland beträgt die Gebühr für Typ IA und IB Variations EUR bei rein nationalen Zulassungen nach Ziffer 9.3 (wie in der Schweiz und Lichtenstein) EUR 140.00 -250.00                  Typ IA Variation kosten nach Punkt 9.3.1 EUR 250.0                  TyP 1B Vatiation kosten nach Punkt 9.3.2 EUR 360.00 – 5060.00 EUR</p> <p><a href="http://www.gesetze-im-internet.de/amgkostv/AMGKostV.pdf">http://www.gesetze-im-internet.de/amgkostv/AMGKostV.pdf</a></p>	
UNION	Anhang 1, Ziff. 1, Abs. 5	Es braucht für grössere Änderungen des Typs II differenzierte, aufwandsabhängige Gebührenangaben zu grössen Änderungen des Typs II von Komplementär- und Phytoarzneimitteln in der Grössenordnung der Tierarzneimittel.	
UNION	Anhang 1, Kapitel I, Abs. 3.4	Die Bestimmung 3.3 soll auch für 3.4. gelten (CHF 200).	Komplementär-Tierarzneimittel ohne Indikation, gestützt auf ein zugelassenes Firmenbasis- und Masterdossier oder eine Muster-Qualitätsdokumentation (Art. 15 Abs. 1 Bst. a HMG); pro 20 Meldungen oder Teile davon CHF 200
UNION	Anhang 1 Kapitel II	<p>Die Gebühren für die Erfüllung «Auflagen Qualität» betragen neu 1'500 CHF, bisher 500 CHF.</p> <p>Diese Gebühr erscheint unverhältnismässig hoch, oftmals handelt es sich um die Nachreichung von Daten zu laufenden Stabi-Untersuchungen. Der Aufwand seitens Swissmedic dürfte eher gering sein.</p>	3 Auflagen zur Qualität* Reduktion Komplementär- und Phytoarzneimittel beträgt 30 Prozent.

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

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

**Allgemeine Bemerkungen**



## **Stellungnahme von UNION Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen**

Name / Firma / Organisation : Schweizer Verein homöopathischer Ärztinnen und Ärzte  
Abkürzung der Firma / Organisation : SVHA  
Adresse : Sekretariat SVHA, Frau V. Greising, Dorfhaldenstrasse 5, 6052 Hergiswil  
Kontaktperson : Dr. med. Gisela Etter, Präsidentin  
Telefon : 041 630 07 60  
E-Mail : [sekretariat@svha.ch](mailto:sekretariat@svha.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: [HMV-IV@bag.admin.ch](mailto:HMV-IV@bag.admin.ch)

### **Allgemeines:**

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

---

Der SVHA (Schweizer Verein homöopathischer Ärztinnen und Ärzte) bedankt sich für die Kenntnisnahme ihrer Stellungnahme zum Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV).

Der SVHA stützt seine Eingabe im Wesentlichen auf die Eingabe der UNION Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen.

Einzig bezüglich der Abgabe von Arzneimitteln der Kategorie B durch Apothekerinnen und Apotheker möchte der SVHA zusätzlich seine Bedenken äussern.

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

**Arzneimittelverordnung (VAM)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
SVHA	<p>Hinsichtlich der Abgabe verschreibungspflichtiger Humanarzneimittel der Abgabekategorie B durch Apothekerinnen und Apotheker ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung hält der SVHA fest, dass breit abgestützte Algorithmen, wie sie vom Bund geplant sind, einer individualisierten Therapie, wie sie immer häufiger gewünscht wird, widersprechen würde.</p> <p>Gerade in der Entwicklung von chronischen Krankheiten, die das Gesundheitssystem existentiell belasten, ist es wichtig von Beginn weg ganzheitlich zu behandeln. Dafür braucht es eine ausführliche, ärztliche Anamnese, wie sie in der Apotheke kaum möglich ist.</p>

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

SVHA	Art. 3	Die Frist zur Nachbesserung ist zu kurz bemessen für Zulassungsinhaberinnen, um Stellung zu beziehen und um fehlende Unterlagen zu beschaffen.	Sie kann eine Frist von höchstens 90 Tagen zur Nachbesserung ansetzen.
SVHA	Art. 5	Gemäss den Erläuterungen des Gesundheitsministers im Parlament braucht es kein pädiatrisches Prüfkonzept für alle Arzneimittel mit vereinfachten 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. »	4 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: d es sich um Arzneimittel mit vereinfachtem Zulassungsverfahren handelt.
SVHA	Art. 8	Ein Vorbescheid ist wichtig, z.B. im Hinblick auf die Markteinführung und bezüglich der Vorbereitung der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste.	1 Die Swissmedic teilt der Gesuchstellerin vor dem Erlass einer Zulassungsverfügung das Ergebnis

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

			<p>der Begutachtung mit, <del>wenn es deren Begehren nicht voll zu entsprechen gedenkt.</del></p> <p>Neu:  3 Die Gesuchstellerin hat das Recht, angehört zu werden und zum Vorbescheid Stellung zu nehmen.</p>
SVHA	Art. 9 Abs.4 Art. 15	Die vorgesehene Regelung, die ein behördliches Einschreiten bei Verwechslungsgefahr von Medikamentenpackungen erlaubt ist sinnvoll und entspricht der Tatsache, dass Medikamentenverwechslungen ein grosses Problem in der Arzneimittelsicherheit darstellen. Sowohl der Name des Arzneimittels wie auch die Verpackung können zu Verwechslungen führen.	

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

SVHA	Art. 15a (neu)	<p>Deklaration von Antibiotika (neu)</p> <p>Neu: „Arzneimittel mit systemisch wirkenden Antibiotika, müssen mit einer entsprechenden Bezeichnung gekennzeichnet sein („Antibiotika“)“.</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. Die entsprechende Deklarationspflicht kann analog der Deklaration von gentechnisch veränderten Organismen gemäss Art. 15 geregelt werden.</p>	
SVHA	Art. 11	<p>Die auf entsprechende Anfrage geforderte unentgeltliche Übertragung der Zulassungsdokumentation an einen Dritten stellt eine Benachteiligung dar. Die bereits erfolgten Forschungsarbeiten und erzielten Erkenntnisse müssten finanziell abgegolten werden.</p> <p>Die ZulassungsinhaberIn müsste hier Schutz für das geistige Eigentum bekommen bei Übertragung an Dritte. Andernfalls wird womöglich auf Kosten der Arzneimittelsicherheit das Arzneimittel nicht vom Markt genommen.</p>	<p>5 Die Swissmedic publiziert die nach den Absätzen 2–4 eingegangenen Meldungen. 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 <del>unentgeltlich</del> erworben werden kann.</p>
SVHA	Art. 18	<p>Wir weisen darauf hin, dass ein Widerspruch zu MHG Art. 13 geschaffen wurde. In der Regel braucht es keine wissenschaftliche Begutachtung.</p>	<p>1 Gesuche um Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff oder der Erweiterung von dessen</p>

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

			Indikation unterzieht die Swissmedic in der Regel <u>keiner</u> umfassenden wissenschaftlichen Begutachtung.
SVHA	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,
SVHA	Art. 22 Abs. 3	Wir schlagen eine inhaltliche und terminliche Harmonisierung mit der EU-Gesetzgebung vor. 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.
SVHA	Art. 25	Die Möglichkeiten zur Einreichung in der EU sollen als mitgeltende Dokumente namentlich erwähnt werden. *Grouping: <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000086.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56c">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000086.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56c</a> Worksharing: <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000087.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56d">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000087.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56d</a>	3 (neu) Groupings können beantragt werden analog der EU-Vorgabe Art. 7 Abs. 2 Bst. b und c der Variations Regulation (Cases for grouping variations, annex III).
SVHA	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 unbedeutlichen Teil um magistrale 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> oder ...
SVHA	Art. 36 Absatz 2	In der Komplementärmedizin werden Einzeldosen sehr unterschiedlich gehandhabt. Es können ein einziges Globuli, aber auch 20 Tropfen sein. Aus diesem Grund sollte eine Spannbreite	2 Mit einer Lohnherstellung beauftragte Betriebe gemäss Artikel

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

		<p>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.</p>	<p>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>
SVHA	Art. 37	<p>Die Möglichkeit sollte auch retrospektiv gelten. Swissmedic sollte daher ein Liste publizieren mit allen Arzneimitteln, die einmal zugelassen waren (SAP, Karteikarten, etc.).</p>	<p>h) ein einem Arzneimittel enthalten sind, das von der Swissmedic zugelassen war und nicht aus Sicherheitsbedenken vom Markt genommen wurde.</p> <p>l)in einem Arzneimittel enthalten sind, das in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen war und nicht aus Sicherheitsbedenken vom Markt genommen wurde.</p>
SVHA	Art. 45	<p>Der SVHA empfindet die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker als problematisch, weil eine Verschreibung nach festgesetzten Behandlungs- Algorithmen einer individualisierten Behandlung der Patienten nicht gerecht wird.</p>	
SVHA	Art. 48	<p>Es braucht eine Präzisierung bezüglich HMG Art. 25 Abs. 5, wonach auch kantonal zugelassene Fachpersonen Komplementärarzneimittel abgeben dürfen.</p>	<p>Art. 48 Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin</p>

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

		Die Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sind ersatzlos zu streichen, da sie im Rahmen ihrer Berufsausübung keine Arzneimittel anwenden und abgeben. Die Gruppe der Berechtigten ist zu erweitern auf einen Kreis von Personen, die über einen eidg. Diplom gleichgestellten, international anerkannten Bildungsnachweis verfügen.	Neben den Personen nach Art. 25 Abs. 1 <u>und 5</u> HMG dürfen <del>Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sowie</del> Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom <u>sowie</u> <u>Therapeuten mit einem international anerkannten, gleichwertigen Ausbildungsnachweis mit einer Äquivalenzbestätigung</u> bei der Ausübung ihres Berufs durch die Swissmedic bezeichnete nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel selbstständig abgeben.
SVHA	Art. 60	Von der Meldepflicht auszunehmen sind die Formula-Präparate gemäss HMG Art. 9 Bst. a bis b (Formula magistralis, Formula officinalis und Spitalliste).	Neuer Absatz 8: Von der Meldepflicht ausgenommen sind Präparate gemäss HMG Art. 9 Bst. a – c. der Phyto- und Komplementärmedizin.
SVHA	Art. 62	Die vorgesehene Meldepflicht – mit Strafdrohung im Unterlassungsfall - ist in ein Melderecht umzuwandeln. Die Erfahrungen mit CIRS-Systemen zeigen, dass bei Beinahe-Zwischenfällen ein Melde <del>recht</del> der Förderung der Behandlungssicherheit am besten dient. Melde <del>pflichten</del> sind auf Fälle zu begrenzen, in denen Patienten ernsthaft zu Schaden kamen.	
SVHA	Art.64	Artikel 16.3 Absatz 3 der Direktive 2001/83/EC <a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&amp;qid=1500387147850&amp;from=DE">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&amp;qid=1500387147850&amp;from=DE</a> definiert, dass homöopathische Arzneimittel ohne Indikation nach Artikel 14 Absatz 1 (=ohne Indikation) nicht einem Pharmakovigilanzsystem nach dem Title IX bzw. Artikel 104 der genannten Direktive unterstehen und somit von den allgemeinen PV-Anforderungen befreit sind (Ab Verdünnungsgrad/Potenz D4).	Absatz 5 Für homöopathische Arzneimittel ohne Indikation oberhalb D4 oral und extern angewendet muss von der Zulassungsinhaberin kein Pharmakovigilanzsystem betrieben werden.

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

<b>Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)</b>			
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
SVHA	Art. 5 Abs. 7	<p>Die Definition, was als Fachliteratur akzeptiert ist, sollte offener formuliert werden.</p> <p>Beispiel: «Ist gemäss der spezifischen Erkenntnisse der tibetischen Medizin geeignet bei Husten».</p> <p>Analoges Beispiel Anforderung an Patienteninformation            AMZV Anhang 5.2 Abs. 3 Anforderungen            16 SR «Wann wird ... angewendet?»            Für verschreibungspflichtige Arzneimittel:            «Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann ... auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für ... angewendet werden.»            «Gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik kann ... auf Verschreibung</p>	<p><sup>7</sup> Werbung für Komplementärarzneimittel <u>mit und ohne Indikationsangabe</u> muss sich auf wissenschaftlich anerkannte Fachmedien oder anerkannte Monografien der Komplementärmedizin stützen. <u>Diesbezügliche Werbeaussagen müssen gekennzeichnet sein durch den Verweis auf die jeweilige Therapierichtung.</u></p>
SVHA	17 b	<p>Es fehlt die rechtliche Grundlage im HMG, dass der Bundesrat auf Verordnungsebene negative Aussagen bzw. Einen Warnhinweis für kantonale Arzneimittel erlässt.</p> <p>Der Bundesrat kann allgemeine Aussagen bezüglich der kantonalen Zulassung erlassen, spezifische Vorgaben sollen von den Kantonen geregelt werden können.</p>	<p>Dieses Arzneimittel wurde aufgrund der traditionellen Anwendung kantonal zugelassen. Es darf ausschliesslich im Kanton [Name des Kantons] abgegeben werden.</p>

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

<b>Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
SVHA	<p>Die Neuregulierung der geldwerten Vorteile auf Gesetzesstufe erscheint uns widersprüchlich und in seiner Komplexität in der Praxis schwierig umsetzbar.</p> <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>Der Gesetzgeber will, dass Rabatte eine Gegenleistung haben und/oder mindestens zur Hälfte an die Versicherten weitergegeben werden müssen. Dagegen ist nichts einzuwenden. Da der Verordnungsentwurf aber sehr bürokratisch ist, scheint es unwahrscheinlich, dass die Leistungserbringer und die Versicherer noch Verträge abschliessen können.</p> <p>Die Überregulierung könnte dazu führen, dass nur wenige 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, die Versicherten, denen mögliche Rabatte nicht gewährt werden und schliesslich das Gesundheitswesen, das insgesamt teurer werden wird.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SVHA	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.
SVHA	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 überprüft werden.</p>	

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

		<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 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 Vergünstigungen an den Leistungserbringer geben. 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>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>	
SVHA	Art. 2 Bst. 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 und sich auf die Verschreiber als verantwortliche Personen beschränken.</p> <p>Die verantwortliche Person, also die Verschreiber müssen im Zentrum der Bestimmungen stehen. Im Pflegeheim kann beispielsweise eine FAGE für die berufliche Anwendung von Arzneimitteln zuständig sein. Die FAGE hat aber keine Beeinflussungsmöglichkeit im Hinblick auf die Verschreibung.</p>	
SVHA	Art. 3	Wir erachten es als wichtig, einen Punkt zu präzisieren: Die CHF 300 gemäss Art. 3 beziehen sich nicht auf die Unterstützungsbeiträge für Forschung,	

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

		<p>Lehre und Infrastruktur gemäss Art. 4.          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>	
SVHA	Art. 4 Bst. f	<p>Die Publikationspflicht gemäss Buchstabe f entspricht nicht den gesetzlichen Vorgaben. Eine Publikation im Internet, wie in den Erläuterungen vorgeschlagen, bringt im Hinblick auf die Transparenz und Integrität keinen Mehrwert.</p>	
SVHA	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>	
SVHA	Art. 6 Abs. 1	<p>Die Anerkennung von Fortbildungen durch anerkannte Institutionen wie das SIWF wird im Grundsatz unterstützt. Es ist aber nicht zielführend, einzig und alleine anerkannte Fortbildungsinstitute zu akzeptieren. Die Anerkennung sagt wenig über die Qualität der Veranstaltung aus und es besteht die Gefahr, dass Innovationen verhindert werden. Auf innovative Behandlungsmöglichkeiten ist das Gesundheitswesen, auch im Hinblick auf die Kostendämpfung, angewiesen.</p> <p>Wir schlagen vor, dass 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 ergänzt werden, damit auch reine Werbeveranstaltungen ohne Fortbildungszweck verhindert werden können.</p>	
SVHA	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>	

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

SVHA	Art. 7 Abs. 1 Bst b und d	Die Buchstaben a., b. und c. 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.	
SVHA	Art. 11	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.	

**Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)**

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
SVHA	<p>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, eventualiter KLV) zu berücksichtigen. Die Zulassungsvereinfachungen für Komplementär- und Phytoarzneimittel, die neu im revHMG geschaffen wurden, müssen in der KVV abgebildet werden.</p> <p>Die UNION schlägt vor, dass das EDI zeitnah einen entsprechenden KVV-Revisionsvorschlag ausarbeitet. Entsprechend sind in der Spezialitätenliste angemessene Preise zu vergüten, welche die Arzneimittelvielfalt und damit die Therapievelfalt erhalten, den Zugang zu Komplementär- und Phytoarzneimittel in der Spezialitätenliste sicherstellen und den Produktionsstandort für die KMU nicht weiter schwächen bzw. gefährden. Aus Sicht der UNION sind ein Auslandpreisvergleich (APV) und ein therapeutischer Quervergleich (TQV) nur unter bestimmten Voraussetzungen möglich:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Für den Auslandpreisvergleich (APV) ist vorausgesetzt, dass die ausländischen Referenzpreise behördlich oder verbandlich festgelegt sein müssen und dass die Arzneimittel von der sozialen Krankenversicherung im Referenzland vergütet werden;</li> <li>2. Beim therapeutischen Quervergleich (TQV) sind Produkte zu vergleichen, welche über das gleiche Wirkungsprinzip und die gleiche Indikation verfügen. Homöopathika oder Phytopräparate können vom Wirkprinzip her nicht mit einem schulmedizinischen Präparat verglichen werden.</li> </ol> <p>Die UNION schlägt vor, dass das BAG Eckwerte einer Verordnungsänderung skizziert und diese mit den Stakeholdern, namentlich den Vertretern der ärztlichen Komplementärmedizin und dem SVKH, bespricht.</p>

**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)

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


<b>Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
SVHA	Artikel 13	Swissmedic sollte gemäss Abs. 3 Komplementärarzneimittel als Arzneimittelgruppe bezeichnen, für welche keine Fachinformation erforderlich ist.	
SVHA	Art. 14a Abs. 5 neu	Komplementär- und Phytoarzneimittel sollen aufgrund des geringen Gefährdungspotential von der Regelung «Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung und Arzneimittel mit verschärften Warnhinweisen»	5 Arzneimittel mit vereinfachtem Zulassungsverfahren gemäss HMG Art. 14 Abs. Bst. abis, ater, aquater und cbis werden von der

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

		ausgenommen werden.	Regelung ausgenommen.
SVHA	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1 Bst. i	Es stellt sich die Frage, was unter dem Begriff «Packungscode» gemeint ist. Handelt es sich hier um den GTIN?	
SVHA	Anhang 1 Ziffer 1 Absatz 2	Folgeanpassung zur Streichung des Lagerungshinweises (z.B. auf kleinen Behältern wie Ampullen, Augentropfen); dies gilt auch für die Angabe der Absetzfrist nach Buchstabe b.	Mit Ermächtigung des Instituts kann auf die Angaben nach Absatz 1 Buchstaben b, h, und j ausnahmsweise verzichtet werden, wenn sich erweist, dass das Anbringen aller Angaben aus technischen Gründen nicht möglich ist.
SVHA	Anhang 1a	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 (z.B. Monographien Kommission C und D, BfArM). 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.
SVHA	Anhang 5.2 Ziff.8	Der Pflichttext: "Halten Sie sich an die in der Packungs-beilage..." wurde versehentlich zwei Mal aufgeführt, fälschlicherweise unter der Angabe zu den Altersgruppen von Kindern und Jugendlichen.	
SVHA	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.
SVHA	Anhang 6 3.1.1 Bst. d	Die Erläuterung beschreibt den Pharmacode (e-mediat interne Nummer, die ausläuft), die Verordnung führt gemäss unserer Interpretation korrekterweise GTIN (=Zulassungsnummer mit Packungscode) auf. Der Begriff EAN sollte durch GTIN ersetzt werden.	



**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)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SVHA		Die Liste HAS und die Liste c widerspiegelt bekannte Wirkstoffe und Arzneimittel, die zugelassen sind.	Neuer Absatz 3: Die in der Liste HAS und der Liste SC genannten Wirkstoffe gelten als bekannte Wirkstoffe.
SVHA	Art. 14° VAZV Art.6 AMZV		Die in der Liste HAS und der Liste SC genannten Wirkstoffe gelten auch als bekannte Arzneimittelkombinationen
SVHA	Gliederungstitel vor Art 15	Aus unserer Sicht ist die Referenzierung gegebenenfalls nicht korrekt.	
SVHA	Art. 17 a Buchstabe c	Verweis auf die Zieltierart könnte vermuten lassen, dass es hierbei ausschliesslich um Tierarzneimittel geht.	[...] sowie bei Tierarzneimitteln hinsichtlich der Zieltierart.
SVHA	Art. 17c Abs. 3	Arzneimittel nach vereinfachter Zulassung gemäss HMG Art. 14. Abs 1 Bst. a <sup>ter</sup> : 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	3 Die Packungsbeilage muss einen gut lesbaren Hinweis enthalten, wonach das Arzneimittel ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung <del>im Ausland</del> zugelassen wurde <del>und dessen Sicherheit und Wirksamkeit von der Swissmedic nicht geprüft wurden.</del>

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

		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.	
SVHA	Art. 32 Abs. 1	Aus unserer Sicht ist die Referenzierung gegebenenfalls nicht korrekt.	

**Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
SVHA	<p>Da der Detaillierungsgrad der revidierten KPAV verringert wurde, wird die hierfür in Aussicht gestellte Verwaltungsverordnung (VV) bedeutend sein, wobei gemäss des Erläuternden Berichts hier keine grundsätzlichen Änderungen vorgesehen sind. 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> <p>Die UNION erwartet, dass vor Inkraftsetzung der Verwaltungsverordnungen eine Anhörung aller Kreise durchgeführt wird.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SVHA	Art. 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.
SVHA	Art. 4 Abs. 1 lit. 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 oder retrospektive Auswertung von Erfahrungsdaten</u> der Anwenderin oder des Anwenders...
SVHA	Art 4	Die Definition von anthroposophischen Arzneimitteln muss der Definition	Anthroposophische Zubereitungen werden nach

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

---

	Absatz 3 Bst. g	der Monographie anthroposophische Zubereitungen der Ph.Helv. 11.1 entsprechen.	<p>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 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>
--	-----------------	--	--

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

SVHA	Art. 4 Abs. 6 (neu)	<p>Der Begriff "Präparatengruppe" sollte definiert werden.</p> <p>Allgemeines:  Wir schlagen vor, den im 7. Kapitel Meldeverfahren verwendeten Begriff "Präparatengruppe" 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 Präparatengruppen unterschieden werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Tees (gemäss Artikel 1);</li> <li>2) Bonbons (Art. 13)</li> <li>3) homöopathische, anthroposophische Arzneimittel, Arzneimittel der Gemmotherapie ((Artikel 27) sowie Schüsslersalze (gemäss Artikel 28);</li> <li>4) Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung (gemäss Art. 31).</li> </ol>	<p>Präparatengruppe:  Präparate nach den Artikeln 12, 13, 27 (mit 28) sowie 31 bilden für das Meldeverfahren vier separate Gruppen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Tees;</li> <li>b. Bonbons;</li> <li>c. homöopathische, anthroposophische Arzneimittel, Arzneimittel der Gemmotherapie sowie Schüsslersalze;</li> <li>d. Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung.</li> </ol>
SVHA	Art. 5 Bst. a	<p>Aus Sicht des DAKOMED ist der Artikel zu konkretisieren und die Bst. a und b. sind nicht kumulativ zu fordern. Es kann auch mit einem bekannten Wirkstoff eine andere Indikation oder eine andere galenische Form beantragt werden.</p> <p>Zu referenzieren ist, was unter einem neuen Wirkstoff gemeint ist (Anhang 1 Art. 3.2)</p>	<p>Komplementär- und Phytoarzneimittel werden vereinfacht oder aufgrund einer Meldung zugelassen, es sei denn ein ordentliches Zulassungsverfahren ist durchzuführen, weil</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. es sich um Phytoarzneimittel oder komplementärmedizinische Arzneimittel mit mindestens einem neuen Wirkstoff handelt, der nicht gemäss Anhang 1 Art. 3.2 bekannt ist;</li> <li>b. die Gesuchstellerin dafür einen Unterlagenschutz nach Artikel 11a HMG9 beantragt.</li> </ol>
SVHA	Art. 6 Abs. 3(neu)	<p>In Art.8 Abs. 2 befindet sich eine analoge Formulierung, welche sich jedoch nur auf das 2. Kapitel: Phytoarzneimittel bezieht. Da diese Formulierung ebenso für alle weiteren Arzneimittel der Komplementärmedizin gilt, sollte dieser unbedingt vor Art. 8 platziert sein.</p>	<p>Für Komplementär- und Phytoarzneimittel, die Art. 14 Abs. 1 Bst.a<sup>bis</sup>-a<sup>quater</sup> entsprechen, gelten die Anforderungen gemäss Art.17a-17d VAZV.</p>
SVHA	Art.7 Abs.4 (neu)	<p>Abs. 1 formuliert nur die Vereinfachungen für den Verträglichkeitsnachweis. Die Vereinfachungen für den Nachweis der Heilwirkungen und unerwünschten Wirkungen für KPA gem. HMG Art 14 Abs.1 a<sup>ter</sup> u. a<sup>quater</sup></p>	<p>Für Komplementär- und Phytoarzneimittel, die Art. 14 Abs. 1 Bst.a<sup>bis</sup>-a<sup>quater</sup> entsprechen, kann der Nachweis der Heilwirkungen und unerwünschten</p>

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

		fehlen.	Wirkungen entfallen.
SVHA	Art. 12 Bst. c	Im Sinne der Wirtschaftsfreiheit sollte der Verkaufskanal durch die ZulassungsinhaberIn wählbar sein.	... sie in die Abgabekategorie D oder E eingeteilt werden können.
SVHA	Art. 13 Bst. C	Im Sinne der Wirtschaftsfreiheit sollte der Verkaufskanal durch die ZulassungsinhaberIn wählbar sein.	... sie in die Abgabekategorie D oder E eingeteilt werden können.
SVHA	Art. 16 Abs. 2 Bst. a	Die Formulierung ist gemäss der Ph.Helv. anzupassen. Die Substanzen werden entweder direkt oder nach anthroposophischen Herstellungsverfahren verarbeitet.	a. direkt als Wirkstoff eingesetzt werden; oder b. die nach den in der anthroposophischen Pharmazie angewendeten Herstellungsverfahren zu Wirkstoffen verarbeitet wurden.
SVHA	Art. 17	Gemäss bisherigen Vorgaben sind für Präparate im Meldeverfahren, die in Potenzen ab D24/C12 und höher, vorliegen keine Masterdossiers erforderlich, siehe Merkblatt HOMANT (Seite 4 Mitte und Seite 5 Abs. 3.2.1). Diese wesentliche Vorgabe des Merkblatts sollte in der KPAV beschrieben werden, um einen einheitlichen Vollzug zu gewährleisten.	...Für Potenzen ab D24/C12 sind keine Unterlagen zur Sicherheit und Unbedenklichkeit erforderlich. In begründeten Fällen kann das Institut eine Risikoanalyse anfordern
SVHA	Art. 20	Es gibt eingesetzte Wirkstoffe, die nicht nach einem anthroposophischen Herstellungsverfahren <u>hergestellt</u> werden, sondern unverändert eingesetzt werden (z.B. Weinblätter, Kupfersulfat, Aesculin).	Die Wirkstoffe müssen nach homöopathischen Verfahren hergestellt werden oder der Definition der Ph. Helv. für anthroposophische Zubereitungen entsprechen. Die Wirkstoffe können hergestellt werden: a...
SVHA	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 <u>oder nach der in einer Pharmakopoë beschriebenen Arzneiform</u> . Sie müssen hergestellt sein ...

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

SVHA	Art. 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).  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 <u>Anhang 1a AMZV</u> enthalten. Eine Arzneimittelinformation ist nicht erforderlich. Auf eine Packungsbeilage kann verzichtet werden, sofern alle erforderlichen Angaben auf den Packungstexten, insbesondere auf der Etiketle und der äusseren Verpackung, angebracht werden können.</p>
SVHA	Art. 30	<p>Die Referenzierung auf das Bundesamt für Berufsbildung und Technologie BBT ist veraltet (neu SBFI), die Fachpersonen sind gemäss Art. 24 und 25 HMG zu nennen.</p>	<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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. in der jeweiligen asiatischen Medizin ausgebildeten Medizinalpersonen <u>gemäss Artikel 24 und 25 HMG</u>.</li> <li>2. in der jeweiligen asiatischen Medizin ausgebildeten Therapeutinnen und Therapeuten mit einer <u>vom Staatsekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFI</u> anerkannten Ausbildung, oder</li> <li>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.</li> </ol>
SVHA	Art. 30 Abs. 1	<p>In der asiatischen Medizin werden neben den klassischen Formulierungen</p>	<p>2 Bei fixen Arzneimittelkombinationen ohne</p>

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

	Bst. a Ziff. 2	aus Standardwerken sehr häufig auch fixe Kombinationen verwendet, die von Gelehrten in späteren Jahren formuliert worden sind (nach Einführung der Standardwerke, die z.B. im Ayurveda viele Jahrhunderte alt sind). Die Therapeuten können diese aufgrund ihres Wissens über die Komponenten korrekt einsetzen. In der ayurvedischen Medizin sind solche Formulierungen sehr häufig bei den entsprechenden Behörden (z.B. der indischen Zulassungsbehörde als ayurvedische Arzneimittel) registriert.	Indikation kann ebenfalls auf die Vorlage einer klinischen Dokumentation verzichtet werden, wenn zusätzlich nachgewiesen wird, dass sie:  a. auf klassischen Formulierungen entsprechender Standardwerke, namentlich denjenigen, die auf der Liste der Standardwerke nach Anhang 8 basieren ((ergänzen)) <u>oder bei den zuständigen Behörden des Ursprungslandes als Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung mindestens 15 Jahre registriert sind, und...</u>
SVHA	Art. 31 Abs. 2	Begründung: siehe oben	<u>... oder bei den zuständigen Behörden des Ursprungslandes als Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung mindestens 15 Jahre registriert sind.</u>
SVHA	Art. 46	Bei Dachstabilitäten reicht es, wenn auf das Firmenbasisdossier reduziert wird. Nur bei Meldungen unter D4 braucht es spezifische Stabilitäts-Studien.  Wie Swissmedic die Information konkret mitgeteilt werden soll, ist in einer Verwaltungsverordnung zu regeln.	
SVHA	Anhang 1	Genereller Input Neu ist, dass der Anhang 1 nur Phytopräparate betrifft. Dieser ist sehr generell formuliert. Details müssen deshalb in einer Verwaltungsverordnung geregelt werden. Diese müssen vor der Inkraftsetzung in eine öffentliche Anhörung aller interessierten Kreise geschickt werden.	
SVHA	Anhang 1 Kapitel 3, Ziff. 3.2 Bst. a	Bei traditional Use-Arzneimittel soll gemäss der HMG-Definition nicht nur den Schweizer Standard, sondern generell die EU/EFTA-Zulassungen berücksichtigt werden.  Die Einschränkung ist bei vereinfachten Zulassungsverfahren im Widerspruch zu den HMG-Bestimmungen.	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:

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

			<p>a. pflanzliche Wirkstoffe sowie Hilfsstoffe, die in von Swissmedic oder von einer Arzneimittelbehörde mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassenen Arzneimitteln enthalten sind oder gemäss Lebensmittelgesetzgebung als Lebensmittel verwendet werden dürfen;</p>
SVHA	Anhang 1 Kapitel 3, Ziff 3.3 Bst. b	<p>Einzureichende Unterlagen Teil 3  3 Toxikologische und pharmakologische Dokumentation  Siehe ICH-Guideline M3 (R2) aus dem 12.2009</p> <p>Die Ziffer steht im Widerspruch zu den aktuellen ICH-Guidelines.</p>	<p>akuter und chronischer Toxizitätsinformationen, die auch aus anderen Dosisfindungsstudien hervorgehen.</p> <p>3.3 Alle anderen Wirkstoffe sowie Hilfsstoffe gelten als toxikologisch neu. Für diese Stoffe kann auf eine bibliografische Dokumentation Bezug genommen werden. Falls keine ausreichenden bibliografischen Daten verfügbar sind, sind Unterlagen vorzu-legen zu:</p> <p>a. Pharmakodynamik einschliesslich Sicherheitspharmakologie und Pharma-kokinetik, falls möglich oder sinnvoll, zu wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffen;  <u>b. gemäss aktueller ICH-Guideline M3-(R2)–akuter und chronischer Toxizität;</u>  c. embryotoxischen und teratogenen Wirkungen; und  d. den Möglichkeiten allergischer, karzinogener und mutagener Wirkungen.</p>
SVHA	Anhang 1 Abs. 3 Bst. d	<p>Arzneimittel nach HMG Art 14 Abs.1 a<sup>quater</sup> gelten ebenfalls als langjährig bekannt; Gleichbehandlung von Arzneimitteln gem. HMG Art 14 Abs.1 a<sup>ter</sup> u. a<sup>quater</sup></p>	<p>Arzneimittel gem. Art.14 Abs.1 Bst.a<sup>bis</sup>, a<sup>ter</sup> und a<sup>quater</sup>, die langjährig bekannt sind oder traditionell angewendet (Art.11 Abs.2 Bst. b) werden.</p>

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

SVHA	Anhang 1 Ziff. 5 Nr. 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.
SVHA	Anhang 2	Aus unserer Sicht zu spezifizieren ist, dass Anhang 2 einzig für Arzneimittel mit Indikation anzuwenden ist. Der Titel ist entsprechend anzupassen.	Titel ergänzen. Anforderungen an das Gesuch um vereinfachte Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel <u>mit Indikation</u>
SVHA	Anhang 2 Ziff. 1 Abs. 1.1	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.	1.1 Auf dem Packmittel müssen die gemäss Artikel 12 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang 1 Ziffer 1 Absatz 1 AMZV notwendigen Angaben ergänzt werden mit:
SVHA	Anhang 2 Ziff. 3 Nr. 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.	Als toxikologisch bekannt in Bezug auf die jeweiligen Anwendungsart wie oral, oder topisch oder parenteral gelten
SVHA	Anhang 2 3.4.a.1.	Der Begriff "zugelassenes AM" ist in der KPAV nicht definiert und sollte an dieser Stelle ausführlicher spezifiziert werden. <i>Alternativ</i> dazu könnte auch die Formulierung von KPAV Anhang 1 3d. hier aufgeführt werden als neu 4... (s.o.)	...Wirkstoffe, die 1. in national, kantonal oder <u>von einer Arzneimittelbehörde mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle</u> zugelassenen Arzneimitteln enthalten sind.
SVHA	Anhang 2 4.1	Einhaltung der neuen Terminologie	Die Unterlagen des <u>Nachweises der Heilwirkungen...</u>

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

SVHA	Anhang 3 Ziffer 1.6 a	Nebst dem Masterdossier sollten auch präparatespezifische Einreichungen möglich sein.	Master-Dossier oder präparate-spezifische Unterlagen zur Herstellung der galenischen Form....
SVHA	Anhang 3, 2.1b	Anthroposophie meint etwas anderes und ist nicht der für die Medizin korrekte Begriff. Bitte den Begriff anthroposophische Medizin verwenden.	.. in der Homöopathie in der <u>anthroposophischen Medizin</u>
SVHA	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.

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

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
SVHA	<p>Der SVHA begrüsst den Grundsatz, wonach die Kosten für KPA 50 Prozent betragen.</p> <p>Es stellt sich aber die Frage, ob eine pauschalisierte Jahresgebühr nicht vorteilhafter wäre, um die Compliance zu gewährleisten. Insbesondere für KPA Präparate interessant ist die unter Ziffer II des BASG in Österreich genannte pauschalisierte Jahresgebühr pro Arzneimittelspezialität. Die Gebühr beträgt pro Arzneimittel EURO 306.00. Die betriebswirtschaftlichen Kosten wären somit kein Thema mehr für eine Ein-Nichteinreichung (...) -&gt; nur für Präparate mit Indikation.</p> <p><a href="http://www.basg.gv.at/ueber-uns/tarife/">http://www.basg.gv.at/ueber-uns/tarife/</a> (ab dem 01.06.2017)</p>

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SVHA	Artikel 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
SVHA	Art. 8, Absatz 2	Eine Präzisierung ist wünschenswert: wer entscheidet, unter welchen Voraussetzungen, nach welchen Kriterien und wie hoch die Gebührenreduktion bei elektronischer Einreichung ausfällt?	
SVHA	Art. 10	<p>Wir begrüßen 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 Sicherstellung der Arzneimittelvielfalt weiterzuführen. Diesen Grundsatz würden wir im Art. 10 der Verordnung explizit nennen. Denn es ist teilweise nicht ersichtlich, auf welche auf welche Preise im Hang 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  <a href="http://www.gesetze-im-internet.de/amgkostv/AMGKostV.pdf">http://www.gesetze-im-internet.de/amgkostv/AMGKostV.pdf</a></p>	<p>2bis 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>
SVHA	Anhang 1	Ziffer 1, Absatz 6 (Variations, Typ IB): Die Gebühr beträgt in der Schweiz CHF 1500.00	Die halben Gebühren werden für KPA-Arzneimittel verrechnet.

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

		<p>In Deutschland beträgt die Gebühr für Typ IA und IB Variations EUR bei rein nationalen Zulassungen nach Ziffer 9.3 (wie in der Schweiz und Lichtenstein) EUR 140.00 -250.00                  Typ IA Variation kosten nach Punkt 9.3.1 EUR 250.0                  TyP 1B Vatiation kosten nach Punkt 9.3.2 EUR 360.00 – 5060.00 EUR</p> <p><a href="http://www.gesetze-im-internet.de/amgkostv/AMGKostV.pdf">http://www.gesetze-im-internet.de/amgkostv/AMGKostV.pdf</a></p>	
SVHA	Anhang 1, Ziff. 1, Abs. 5	Es braucht für grössere Änderungen des Typs II differenzierte, aufwandsabhängige Gebührenangaben zu grössen Änderungen des Typs II von Komplementär- und Phytoarzneimitteln in der Grössenordnung der Tierarzneimittel.	
SVHA	Anhang 1, Kapitel I, Abs. 3.4	Die Bestimmung 3.3 soll auch für 3.4. gelten (CHF 200).	Komplementär-Tierarzneimittel ohne Indikation, gestützt auf ein zugelassenes Firmenbasis- und Masterdossier oder eine Muster-Qualitätsdokumentation (Art. 15 Abs. 1 Bst. a HMG); pro 20 Meldungen oder Teile davon CHF 200
SVHA	Anhang 1 Kapitel II	<p>Die Gebühren für die Erfüllung «Auflagen Qualität» betragen neu 1'500 CHF, bisher 500 CHF.</p> <p>Diese Gebühr erscheint unverhältnismässig hoch, oftmals handelt es sich um die Nachreichung von Daten zu laufenden Stabi-Untersuchungen. Der Aufwand seitens Swissmedic dürfte eher gering sein.</p>	3 Auflagen zur Qualität* Reduktion Komplementär- und Phytoarzneimittel beträgt 30 Prozent.

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

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

**Allgemeine Bemerkungen**



## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Tierarztpraxis Pfeffingerhof GmbH

Abkürzung der Firma / Organisation : TAP PF

Adresse : Hirslandweg 5

Kontaktperson : Andrea Auer

Telefon : 061 701 18 91

E-Mail : tierarztpraxis.pfeffingerhof@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: [HMV-IV@bag.admin.ch](mailto:HMV-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**

---

**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**

<b>Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
TAP PF	<p><b>Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.</b></p> <p><b>Besten Dank für Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse</b></p>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
TAP PF	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 BirmiVet AG

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Mühlemattstrasse 13, 8903 Birmensdorf

Kontaktperson : S. Stähler

Telefon : 044 737 11 59

E-Mail : info@birmivet.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](mailto: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**

<b>Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
	<p><b>Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.</b></p> <p><b>Besten Dank für Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse</b></p>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
	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.

Par Email à  
**Fosca.Gattoni-losey@bag.admin.ch**  
Office fédéral de la santé publique (OFSP)  
Schwarzenburgstrasse 157  
3097 Liebefeld

20 Octobre 2017

## **Prise de position sur la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (4e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV))**

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous vous remercions de nous avoir donné l'occasion de commenter la révision de la loi d'application sur les médicaments (4e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)).

Veillez trouver, dans le document ci-annexé, nos propositions et commentaires concernant cette révision de la loi sur les produits thérapeutiques. Notre association réunit à ce jour des sociétés pharmaceutiques avec des orientations différentes selon leurs activités respectives.

C'est pour cette raison que d'une façon générale notre groupement partage les recommandations formulées par les différentes associations de la branche (Interpharma, Vips, ASSGP, SVKH). En annexe vous trouverez notre prise de position, calquée sur la prise de position de l'ASSGP, qui prend globalement en considération ces différents avis.

La survie et le développement des entreprises pharmaceutiques romandes dépendent également des conditions législatives applicables en Suisse. Il est donc important que les appréciations exprimées puissent être prises en compte dans le cadre de cette révision.

En vous remerciant par avance de prendre en considération nos commentaires, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, nos salutations distinguées.

**GRIP Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique**



Pour le comité,  
Sergio Mantelli

Annexe : -Formulaire électronique SwM

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

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique

Abkürzung der Firma / Organisation : GRIP

Adresse : Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne

Kontaktperson : Alexandra Macheret

Telefon : 021 641 10 96

E-Mail : amacheret@ccif.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: [HMV-IV@bag.admin.ch](mailto:HMV-IV@bag.admin.ch)

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

Arzneimittelverordnung (VAM)			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
GRIP	<b>Ersatz eines Ausdrucks</b> <b>Das HMG verwendet den Begriff „Institut“. Ändern in den Verordnungen um die sprachliche Kongruenz zu erhalten.</b> <b>Im ganzen Erlass: „Institut“ statt Swissmedic, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GRIP	Art. 3 Abs. 1 VAM	Art. 14a HMG gilt nur für vereinfachte Zulassungsverfahren, weshalb das gewählte "und" hier nicht zutreffend ist.	1 Das Zulassungsgesuch ist mit den erforderlichen Angaben und Unterlagen nach <del>den Artikeln</del> <u>Artikel 11 HMG oder nach Artikel 14a HMG</u> beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) einzureichen.
GRIP	Art. 3 Abs. 4 VAM	Für die Industrie ist diese Verkürzung ein Nachteil, kein Vorteil. Bei einer Neueinreichung aufgrund terminlicher Schwierigkeiten würden Gebühren anfallen. Mit der Neuformulierung wird erreicht, dass Swissmedic das Gesuch nach 30 Tagen bearbeiten kann, wenn die Nachbesserung bis dahin eingereicht werden konnte. Für andere Fälle würde die Möglichkeit bestehen, eine bis 90 Tage lange Nachfrist zu beantragen.	Sie kann eine Frist von 30 Tagen zur Nachbesserung ansetzen, <u>die auf Gesuch um maximal 90 Tage verlängert werden kann.</u>
GRIP	Art. 4 VAM	Der Begriff des Pharmacovigilance Plans ist nach unserem Dafürhalten missverständlich. Um Klarheit zu schaffen sollte in Analogie zur EU hier das relevante Dokument genannt werden, um welches es sich im Detail handelt, nämlich den Risk Management Plan.	Der Pharmacovigilance-Plan nach Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 5 HMG ( <u>Risk Management Plan</u> ) muss beigelegt werden:
GRIP	Art. 5 VAM	Gemäss den Erläuterungen des gesundheitsministers im Parlament braucht es kein pädiatrisches Prüfkonzept für alle Arzneimittel mit vereinfachten 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	4 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:

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

		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.».	d es sich um Arzneimittel mit vereinfachtem Zulassungsverfahren handelt.
GRIP	Art. 5 Abs. 3 VAM	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 <del>unverzüglich</del> <u>unaufgefordert</u> über die Erfüllung aller in dem genehmigten ausländischen Prüfkonzept vorgesehenen Massnahmen.
GRIP	Art. 5 Abs. 2 VAM	Pharmakopöe definiert die galenische Form und es soll hier festgehalten werden, dass diese Definition auch für Swissmedic gilt.	c. Gesuchen um Zulassung einer neuen Indikation, einer neuen galenischen Form <u>nach Pharmakopöe</u> oder eines neuen Applikationsweges eines Arzneimittels nach den Buchstaben a und b.
GRIP	Art. 5 Abs. 4 Bst. c (neu) VAM	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.  Gemäss den Erläuterungen des Gesundheitsministers im Parlament braucht es kein pädiatrisches Prüfkonzept 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. »	<u>c. (neu) 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>  d. es sich um Arzneimittel mit vereinfachtem Zulassungsverfahren handelt.
GRIP	Art. 7 Bst. a VAM	Auch präventive Interventionen sollen im beschleunigten Verfahren zugelassen werden können, wenn für diese alle drei Kriterien erfüllt sind.	... um eine erfolgversprechende Therapie <u>oder Prävention</u> gegen eine schwere ...
GRIP	Art. 8 Abs. 1 VAM	Begründung:	Die Swissmedic teilt der Gesuchstellerin vor dem Erlass

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

		Abs. 1: Der Vorbescheid ist wichtig im Prozess für die Anmeldung in die SL sowie für Bereitstellung für den Markt. Die Zulassungsinhaberin benötigt eine gewisse Vorlaufzeit für die Aktivitäten vor der Lancierung einer Neuzulassung.	einer Zulassungsverfügung das Ergebnis der Begutachtung mit, <del>wenn es deren Begehren nicht voll zu entsprechen gedenkt.</del> 3) neu Die Gesuchstellerin hat ein Recht auf Anhörung und Stellungnahme zum Vorbescheid.
GRIP	Art. 8 Abs. 2 VAM	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 <del>jederzeit</del> auffordern, innert angemessener Frist Fragen zu klären und allfällige zusätzliche Unterlagen nachzureichen.  Neu: 3 Die Gesuchstellerin hat ein Recht auf Anhörung und zum Vorbescheid Stellung zu nehmen.
GRIP	Art. 8 Abs. 3 (neu) VAM	Neuer Absatz 3: 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.
GRIP	Art. 9 Abs. 4 VAM	Abs. 4: Wir gehen davon aus, dass damit nicht Dachmarken mit unterschiedlichen Wirkstoffen verhindert werden sollen.	
GRIP	Art. 9 Abs. 5 (neu) VAM	Neuer Abs. 5: Es braucht eine Zulassungsbescheinigung für die Zusammenarbeit mit dem Ausland. Unter anderem für Import/Zoll benötigt wird. Der bisherige Abs. 4 (geltende VAM) ist daher beizubehalten.  Geltende Abs. 4 wird als neuer Abs. 5 wieder eingefügt.	Als Teil der Zulassungsverfügung wird ein Dokument angefügt, das die wesentlichen materiellen und rechtlichen Einzelheiten der Zulassung umschreibt (Zusammenfassung der Produktmerkmale).
GRIP	Art. 9 Abs. 6 (bisher 5) VAM	Abs. 5 wird neuer Abs. 6. Darin: <del>auf Gesuch hin</del> streichen Administrativer Aufwand soll vermieden werden, dieser Vermerk soll standardisiert in	Sie vermerkt <del>auf Gesuch hin</del> in der Zulassungsverfügung, dass die Arzneimittelinformation

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

		<p>der Zulassungsverfügung angebracht werden.</p> <p>Hinweis: Das wäre in der Gebührenverordnung auch anzupassen, wenn es dort einen entsprechenden Posten gäbe.</p>	<p>die relevanten Ergebnisse der Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit dem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept nach Artikel 54a HMG durchgeführt wurden.</p>
GRIP	Art. 11 Abs. 3 VAM	Sprachliche Präzisierung	<p>3 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, <del>auf</del> die die ZulassungsinhaberIn <u>nicht im Voraus kennt</u>.</p>
GRIP	Art. 12 VAM	Eine Vorwarnung seitens Swissmedic vor Ablauf der Zulassungsdauer wäre zu begrüssen. Sie müsste wahrscheinlich in die AMZV aufgenommen werden.	
GRIP	Art. 15 VAM	<p>Art. 15: streichen</p> <p>Allenfalls ist ein mögliches Verwechslungsrisiko mit geeigneten Massnahmen nachzuweisen (z.B. Befragung von Patientinnen und Patienten).</p>	<p><del>Art. 15 Massnahmen bei Verwechslungsrisiko</del></p> <p><del>Die Swissmedic ordnet geeignete Massnahmen an, namentlich eine Änderung 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.</del></p>
GRIP	Art. 16 Abs. 3 VAM	Übernahme der Texte nicht möglich bei Generika und Co-Marketing, da identischer Text mit CH vorgeschrieben Referenzarzneimittel.	<p>... in der Schweiz genehmigen; vorbehalten bleiben die Artikel 26–29 <u>sowie Artikel 36 der VAZV</u></p>
GRIP	Art. 17 Abs. 1 VAM	Eine Vielzahl ausländischer Zulassungsbehörden erstellt keine assessment reports. So werden entsprechende Gesuche häufig aus formellen Gründen abgeblockt. Ein ausländischer Zulassungsbeleg wäre demgegenüber erhältlich und würde eigentlich ausreichen.	<p>Bei Gesuchen um Zulassung eines Verfahrens oder eines Arzneimittels mit bekannten Wirkstoffen verzichtet die Swissmedic grundsätzlich auf eine eigene wissenschaftliche Begutachtung. <u>Sie verzichtet auf Gesuch hin auf das Verlangen eines behördlichen</u></p>

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

			<u>Evaluationsberichts (assessment report).</u>
GRIP	Art. 18 (Abs. 2 neu) VAM	<p>Abs. 2 neu; Abs. 1 entsprechend angepasst; Abs. 2 wird zu Abs. 3; Abs. 3 wird zu Abs. 4  Widerspruch zu Art. 13 HMG. Grundsätzlich soll die Begutachtung reduziert werden und nur in angemessenen, begründeten Fällen soll Swissmedic eine eigene wissenschaftliche Begutachtung durchführen.  Das System von Art. 18 revVAM soll in diesem Sinne angepasst werden.</p>	<p>1 <u>Bei</u> Gesuchen um Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff oder der Erweiterung von dessen Indikation <u>reduziert das Institut in der Regel die wissenschaftliche Begutachtung gestützt auf ausländische Prüfungsergebnisse in angemessener Weise.</u></p> <p>2 Sie kann in begründeten Fällen bei Gesuchen nach Absatz 1 eine umfassende wissenschaftliche Begutachtung durchführen.</p> <p>3 Das Institut führt in der Regel eine eigene wissenschaftliche Begutachtung durch bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. immunologischen Arzneimitteln;</li> <li>b. Blutprodukten;</li> <li>c. Arzneimitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten;</li> <li>d. Arzneimitteln, die mit Hilfe rekombinanter Technologie oder Verfahren auf der Basis von Hybridomen oder monoklonalen Antikörpern hergestellt werden;</li> <li>e. Arzneimitteln für neuartige Therapien, basierend auf Methoden des Gen-transfers (Gentherapie).</li> </ul> <p>4 Sie kann die Begutachtung nach Absatz 3 in begründeten Fällen auf Gesuch hin oder von Amtes wegen, gestützt auf entsprechende ausländische Prüfungsergebnisse, angemessen reduzieren.</p>
GRIP	Art. 21 VAM	<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 EU Type IAIN Änderungen.</u></p> <p>2 Solche Änderungen müssen der Swissmedic sofort nach ihrer Umsetzung schriftlich</p>	<p>Die von der EU abweichenden Definitionen sind ungünstig. Das allgemeine Wording der EU (z.B. Type IA/IAin) sollte in eine Verwaltungsverordnung übernommen werden.</p>

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

		gemeldet werden, wenn dies für die ständige Überwachung des Arzneimittels erforderlich ist. <u>Diese Änderungen entsprechen den EU Type IA Änderungen.</u>  <u>3 Swissmedic definiert die Kriterien.</u>	
GRIP	Art. 21 Abs. 4 (neu) VAM	<u>4 Textanpassungen für Co-Marketing Arzneimittel gemäss Artikel 36 der VAZV gelten als nachträglich zu meldende geringfügige Änderungen des Types IA gemäss Art. 21 Abs. 2.</u>	Es ist sicherzustellen, dass Anpassungen von Co-Marketing Texten an die Basiszulassung als geringfügige Änderung des EU Types IA klassifiziert werden. Dies, da die Texte für die Basiszulassung vorgängig genehmigt worden sind und die Texte des Co-Marketings identische mit der Basiszulassung sein müssen. Übernahme in eine Verwaltungsverordnung.
GRIP	Art. 22 Abs. 2 VAM	Abs. 2: Antrag: Frist auf 30 Tage verkürzen. Beim bisherigen Art. 11, Abs 2 wurde Frist von 30 Tagen festgelegt. Eine Änderung ist nicht begründet.  In der EU ist eine Gesamtzeit von max. 90 Tage vorgesehen, gegenüber den vorgeschlagenen 180 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 <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 <u>30</u> Tagen <u>Unterlagen einreichen, um die Einwände auszuräumen oder eine geänderte Meldung einreichen</u> , die die Einwände der Swissmedic berücksichtigt. Andernfalls gilt die Änderung als abgelehnt.
GRIP	Art. 24 VAM	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.</u> Bei Änderungen des Arzneimittels, die als Zulassungserweiterungen eingestuft werden, müssen <u>die relevanten Zulassungsunterlagen</u> in einem neuen Zulassungsverfahren genehmigt werden.
GRIP	Art. 25 Abs. 1 VAM	Die Möglichkeiten zur Einreichung in der EU sollen als mitgeltende Dokumente namentlich erwähnt werden. *Grouping:	3 (neu) Groupings können beantragt werden analog der EU-Vorgabe Art. 7 Abs. 2 Bst. b und c der Variations

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

		<p><a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000086.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56c">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000086.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56c</a></p> <p>Worksharing:  <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000087.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56d">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000087.jsp&amp;mid=WC0b01ac058013f56d</a></p>	Regulation (Cases for grouping variations, annex III).
GRIP	Art. 28 VAM	Um Mehrfachgesuche für Änderungen der Arzneimitteltexte zu verhindern, ist "laufend" mit "zeitnah" zu ersetzen. Dies ermöglicht es, mehrere Änderungen zusammen einzureichen, um damit die Arbeitsbelastung auf beiden Seiten zu reduzieren.	Die Zulassungsinhaberin ist verpflichtet, die Arzneimittelinformation <u>zeitnah laufend</u> und unaufgefordert dem aktuellen Stand ...
GRIP	Art. 29 VAM	Bei Exportzulassungen ist die Veröffentlichung der Arzneimittelinformation keine Vorbedingung. Bei Exportzulassungen erfolgt jedoch die Publikation immer vor resp. spätestens beim Inverkehrbringen.	Die Inhaberin einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel muss der Swissmedic <u>spätestens ab Inverkehrbringen in der Schweiz</u> belegen, dass sie ihre Pflicht gemäss Artikel 67 Absatz 5 HMG erfüllt hat.
GRIP	Art. 36 Abs. 3 (neu) VAM	<p>Generelle Bemerkung:  Die Anzahl von 3000 Packungen ist in Frage zu stellen. Als Hausspezialität sind 3000 Packungen sehr viel. Wir würden diese Menge auf 1000 Packungen beschränken, da eine starke Umgehung der Zulassungspflicht zu befürchten ist und bisher viel Missbrauch betrieben wurde.</p> <p>Bisheriger Abs. 3 wird neu Abs. 4</p>	<p>Präzisierung; neuer Abs. 3:  <u>3. Ein abgabeberechtigter Betrieb darf diese Mengen pro Arzneimittelform und Dosierungsstärke pro Kalenderjahr insgesamt nicht mehr als 1000 abgabefertige Packungen mit insgesamt höchstens 30'000 Einzeldosen herstellen oder herstellen lassen. nur einmal pro Kalenderjahr im Lohnauftrag herstellen lassen.</u></p> <p><del>3</del> <u>4</u> 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.</p>
GRIP	Art. 37 VAM	Die Möglichkeit sollte auch retrospektiv gelten. Swissmedic sollte daher eine Liste publizieren mit allen Arzneimitteln, die einmal zugelassen waren (SAP, Karteikarten, etc.).	h) ein einem Arzneimittel enthalten sind, das von der Swissmedic zugelassen war und nicht aus Sicherheitsbedenken vom Markt genommen wurde.

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

			l) in einem Arzneimittel enthalten sind, das in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen war und nicht aus Sicherheitsbedenken vom Markt genommen wurde.
GRIP	Art. 37 Bst. e VAM	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. Zudem ist auch nicht klar, ob resp. welche Arzneibücher von Swissmedic anerkannt sind. Es ist notwendig, dass auch weitere - u.a. internationale - Standardwerke anerkannt werden.	e. in einer Pharmakopöe, einem Formularium oder einer Monographie, welche von einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle anerkannt ist, oder einem international anerkannten Standardwerk enthalten sind;
GRIP	Art. 40 Abs. 3 VAM	Gemäss Art. 23a HMG ist bei der Einteilung der Arzneimittel in die Abgabekategorien die Fachkompetenz der abgebenden Berufsgruppen zu berücksichtigen. Wir beantragen, dass die involvierten Berufsgruppen vor der Umteilung eines Wirkstoffs oder eines Arzneimittels welches ein solchen Wirkstoff enthält in eine andere Abgabekategorie angehört werden.	3 Sie passt die Einteilung von Amtes wegen oder auf Gesuch hin dem Stand von Wissenschaft und Technik an. <u>Die involvierten Berufsgruppen werden vor der Umteilung eines Wirkstoffs</u> oder eines Arzneimittels welches ein solchen Wirkstoff enthält <u>in eine andere Abgabekategorie angehört.</u>
GRIP	Art. 43 Abs. 3 (neu) VAM	Neuer Absatz 3: Die Stellvertretung durch Drogistinnen und Drogisten sollte auch im Hinblick auf das neue System der Abgabekategorien grundsätzlich national geregelt werden. Hier soll der Grundsatz festgeschrieben werden, dass auch Personen ohne Berufsausübungsbewilligung, die über eine ausreichende Ausbildung und über eine entsprechende kantonale Bewilligung verfügen, in der Funktion von Stellvertreterinnen oder Stellvertretern zur Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie D befugt sein sollen.	Abs 3 Personen nach Absatz 2 können wegen Krankheit, Ferien oder anderweitiger vorübergehender Verhinderung mit Bewilligung der zuständigen kantonalen Stelle durch eine Person vertreten werden, die die fachlichen Voraussetzungen erfüllt, aber nicht Inhaberin einer Berufsausübungs-bewilligung ist. Die Kantone regeln die Einzelheiten.)
GRIP	Art. 45 Abs. 1 Bst.a Ziff.1 VAM	Abs. 1 Bst. a Ziffer 1 ist sonst zu offen formuliert. Das Missbrauchspotential ist bekannt, indem es als solches erkannt wird. Wir erachten es als sachgerecht, sich hier auf Wirkstoffe mit schwerwiegendem Missbrauchspotential zu fokussieren. Es ist davon auszugehen, dass nicht alle Arzneimittel, welche einen bestimmten Wirkstoff mit einem schwerwiegendem Missbrauchspotenzial enthalten, gemeint sind (z.B. Differenzierung zwischen Mono- und Kombinationspräparate, Arzneiform sowie der Dosierungsstärke).	Ergänzung Abs. 1 Bst. cZiffer 1: 1. Wirkstoffe mit einem <del>bekanntem</del> <u>schwerwiegenden</u> Missbrauchspotenzial enthalten

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

GRIP	Art. 48 VAM	Wenn die genannten Fachleute der Komplementärmedizin berechtigt sind, 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.	... verschreibungspflichtige Arzneimittel selbstständig <u>verordnen und abgeben</u> .
GRIP	Art. 50 Abs. 1 Bst. b VAM	Abs. 1 Bst. b: Der Wortlaut „die eigenhändige Unterschrift oder die qualifizierte elektronische Signatur“ ist im Ergebnis einschränkender als sie gemeint sein kann. In dieser restriktiven Formulierung verhindert sie letztlich die Verbreitung elektronischer Verschreibungen, was im Interesse der Förderung von eHealth zur Sicherheit der Patientinnen und Patienten nicht so beabsichtigt sein kann. Die „qualifizierte elektronische Signatur“ ist ein Instrument, das heute noch nicht praxistauglich ist. Eine solcherart qualifizierte eSignatur benötigt soviel Zeit (beginnend beim Gang zur Vergabestelle, aber auch später, wenn man sich für jede Verschreibung einloggen und die elektronische Signatur über den UBS-Stick auf das zu unterschreibende Formular ziehen muss), v.a. soviel mehr Zeit als eine händische Signatur, dass sich kaum eine Ärztin oder ein Arzt freiwillig dieses Instrumentes bedienen wird. Gleich sichere, aber in der Praxis tauglichere Instrumente sollten deshalb nicht a priori ausgeschlossen werden. Die vorgeschlagene Regelung trägt diesen Umständen Rechnung. Das Institut kann gemäss Art. 77 revVAM präzisierende Anforderungen formulieren.	Abs. 1 Bst. b: die eigenhändige Unterschrift, <del>oder</del> die qualifizierte elektronische Signatur <u>oder eine elektronische Signatur, die dieser in Bezug auf die Sicherheitsanforderungen ebenbürtig ist;</u>
GRIP	Art. 62 VAM	Was passiert bei einem Arzneimittel der Liste E? Das sollte im Hinblick auf die Erweiterung dieser Liste nicht vergessen werden, jedenfalls wenn diese Erweiterung über Hustenbonbons und Medizinalbäder hinausgehen wird.	
GRIP	Art. 64 VAM	Artikel 16.3 Absatz 3 der Direktive 2001/83/EC <a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&amp;qid=1500387147850&amp;from=DE">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&amp;qid=1500387147850&amp;from=DE</a> definiert, dass homöopathische Arzneimittel ohne Indikation nach Artikel 14 Absatz 1 (=ohne Indikation) nicht einem Pharmakovigilanzsystem nach dem Title IX bzw. Artikel 104 der genannten Direktive unterstehen und somit von den allgemeinen PV-Anforderungen befreit sind (Ab Verdünnungsgrad/Potenz D4).	Absatz5 Für homöopathische Arzneimittel ohne Indikation oberhalb D4 oral und extern angewendet muss von der ZulassungsinhaberIn kein Pharmakovigilanzsystem betrieben werden.
GRIP	Art. 67 Abs. 1 Bst. a VAM	Abs. 1 Bst. a: Die Verlängerung der Frist auf 90 Tage ermöglicht einen Schriftenwechsel gemäss Absatz 2 und schadet kaum, weil sich in erster Linie die Mitbewerber für diese Bekanntmachungen interessieren und die Erfüllung allfälliger öffentlicher Interessen	a. innert <del>45</del> <u>90</u> Tagen nach Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines

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

		nicht davon abhängt, ob die Bekanntmachung innert 45 oder innert 90 Tagen erfolgt. Gemessen an der Zulassungsdauer eines Arzneimittels sind auch 90 Tage noch eine kurze Frist, so dass die Anforderungen des HMG gewahrt bleiben.	Arzneimittels:
GRIP	Art. 67 Abs. 1 Bst. b VAM	Verfügungen können durch die Gesuchstellerin angefochten werden. Deshalb sollen Verfügungen erst dann publiziert werden, wenn sie rechtskräftig sind. Die Publikation von Abweisung/Rückzug geht über die Forderungen in Art 67 Abs. 1 HMG hinaus und entbehrt somit der rechtlichen Grundlage. Das HMG erwähnt nur 'Gesuch um Zulassung. Abweisung/Rückzug sind daher zu streichen.  Abs. 1 Bst. b Ziffer 2: Die Präparatebezeichnung darf bei einer Abweisung oder einem Rückzug nicht genannt werden. Sie ist Teil der Geschäftsgeheimnisse und unter Umständen viel Geld wert. Sie ist für die Öffentlichkeit im Zeitpunkt einer Abweisung oder eines Rückzugs absolut irrelevant. Abs. 1 Bst. b Ziffer 2: Streichen	b. nach <del>Eröffnung</del> Eintreten der Rechtskraft ihrer Verfügung über die Gutheissung, <del>die Abweisung oder den Rückzug</del> eines Gesuchs um eine Zulassung, eine Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels sowie über den Widerruf einer Zulassung, namentlich:  1. den Namen und die Adresse der Zulassungsinhaberin bzw. der Gesuchstellerin, <del>2. die Präparatebezeichnung,</del> <del>3. 2.</del> die Wirkstoffe, <del>4. 3.</del> die Indikation, <del>5. 4.</del> die Zieltierart, <del>6. 5.</del> das Datum der Verfügung;
GRIP	Art. 67 Abs. 1 Bst. d Ziff. 1 VAM	Analog Bst. b: Die Publikation von abweisenden Berichten geht über die Forderungen in Art 67 Abs. 1 HMG hinaus. Das HMG erwähnt nur "Gesuch um Zulassung". Abweisende Berichte sind daher zu streichen.	1 gutheissenden <del>und abweisenden</del> Entscheiden zur Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen sowie zur Erweiterung von deren Indikation,
GRIP	Art. 67 Abs. 2 VAM	Abs. 2: Begründung: Zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung ist unter Umständen noch nicht jede Tatsache bekannt, die zu berechtigten schützenswerten Geheimhaltungsinteressen führen könnte.	Die Gesuchstellerin hat allfällige schützenswerte Geheimhaltungsinteressen, die der Veröffentlichung der Angaben nach Absatz 1 Buchstabe a entgegenstehen, <u>in der Regel</u> bei der Gesuchseinreichung geltend zu machen.
GRIP	Art. 67 Abs. 3 (neu) VAM	Neuer Abs. 3: Die Swissmedic muss zuerst den Wortlaut der Veröffentlichung nach Abs. 1 Bst. b-f bekannt geben, damit die Gesuchstellerin Stellung nehmen und allfällige schützenswerte Geheimhaltungsinteressen geltend machen kann.  bisheriger Abs. 3 wird Abs. 4	<del>3.</del> <u>Das Institut gibt der Gesuchstellerin vor der Veröffentlichung den geplanten Wortlaut der Veröffentlichung bekannt und gibt ihr Gelegenheit zur Stellungnahme.</u>  <del>3. 4.</del> Die Veröffentlichungen nach Absatz 1 erfolgen in

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

			der jeweiligen Verfahrenssprache. Sie können in Englisch erfolgen, wenn die ihnen zugrunde liegenden wissenschaftlichen Dokumente in dieser Sprache erstellt wurden.
GRIP	Art. 69 VAM	Was passiert mit den Kinderdosierungen in der Arzneimittelinformation von bereits vor Inkrafttreten des revidierten Heilmittelrechts zugelassenen Arzneimitteln, welche in den letzten Jahren auf Anordnung von Swissmedic gestrichen werden mussten?	
GRIP	Art. 70 Abs. 1 VAM	Der vorgegebene Zeitraum von drei Monaten ist zu knapp bemessen und nur bei abgeschlossenen Studien praktikabel. Das deutsche AMG sieht ebenfalls eine Frist von 6 Monaten vor.	1 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 <del>drei</del> <u>sechs</u> Monaten nach Erteilung der Zulassung in Form eines Berichts veröffentlichen.
GRIP	Art. 75 VAM	Es ist sicherzustellen, dass Swissmedic die Daten verschlüsselt aufbewahrt.	
GRIP	Art. 76 VAM	Es ist sicherzustellen, dass Swissmedic die Daten verschlüsselt aufbewahrt.	
GRIP	Art. 85 VAM	Unterlagenschutz nach Art. 11b HMG muss für alle Arzneimittel zur Verfügung stehen, für die die Swissmedic die Zulassung nach Inkrafttreten <b>erteilt</b> .	Ein Unterlagenschutz nach Artikel 11b HMG wird für Arzneimittel erteilt, für die die Zulassung nach dem <i>[Datum des Inkrafttretens]</i> von der Swissmedic <del>beantragt</del> <u>erteilt</u> worden ist.
GRIP	Art. 87 Abs. 1 und 2 VAM	Gemäss Art. 25 Abs. 1 Bst. 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 dürfen. Aus diesem Grund ist auf die vorgeschlagenen Übergangsfristen zu verzichten.	Wir beantragen, die Absätze 1 und 2 ersatzlos zu streichen.

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

GRIP	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>Gemäss Schweizerische Lehre und Rechtsprechung ist es 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 wohlverworbenen 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>
GRIP	Anhang 2 VAM	<p>Eine Stellungnahme ist erst möglich, wenn die erwähnte Liste verfügbar ist. Wir bitten schon jetzt um frühzeitige Zustellung und ausreichende Frist für die Stellungnahme.</p>	
GRIP	Anhang 3 Ziff. 2 VAM	<p>Die Vertreter der HAM-Firmen wünschen sich anstatt Verweisen auf ICH und FDA vermehrt (statische) Verweise auf die EMA GVP Module, da sich diese im Sinne einer Harmonisierung der Regelungen am besten eignen würden. Wie ist die Situation bei den TAM? Besteht der Bedarf an anderen Verweisen als im Vernehmlassungsentwurf aufgeführt?</p>	
GRIP	Anhang 5 Bst. c & d VAM	<p>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 dem Inhalt 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 beiden Zeilen sind in Anhang 5 zu streichen.</p>	<p><del>c. Zulassungsdatum;</del>  <del>d. Zulassungsnummer(n);</del></p>

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

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
GRIP			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GRIP	Art. 1 Abs. 2 (bisher) Buchst. d (neu) AWV	<p>Begründung: Buchstabe d. entspricht der gängigen Praxis. Er könnte an sich auch in einer Verwaltungsverordnung festgehalten werden. Wichtig ist die unmissverständliche und einheitliche Handhabung.</p> <p>Therapien von Krankheiten dürfen dann für das Laienpublikum beschrieben werden, wenn diese Beschreibungen informativer, nicht aber werbender Art sind. Um das sicherzustellen, müssen alle gebräuchlichen Therapien dargestellt werden. Dabei darf keine Therapie hervorgehoben oder herabgemildert werden, sondern sie müssen neutral und gleichwertig dargestellt werden – so entsteht keine Werbewirkung.</p>	<p>Ergänzung:</p> <p>d. Informationen über Krankheiten und über die Behandlungsmöglichkeiten dieser Krankheiten, sofern kumulativ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. alle üblichen Behandlungsmöglichkeiten gleichwertig dargestellt und wertungsneutral beschrieben werden;</li> <li>2. keine Marken, sondern die Wirkstoffe mit ihrer Kurzbezeichnung (DCI/INN) genannt werden;</li> <li>3. keine Therapieempfehlungen abgegeben werden;</li> <li>4. nicht erwähnt wird, welche ZulassungsinhaberIn welche Therapie anbietet;</li> <li>5. der Hinweis enthalten ist, dass die Information die Beratung durch eine Fachperson nicht ersetzen kann.</li> </ol>
GRIP	Art. 3 Abs. 1 Bst. e AWV	<p>Nicht vollständig formuliert; bitte alle berechtigten Personen nennen ohne Verweis auf Art. 51 VAM, der seinerseits wieder einen Verweis auf Art. 48 VAM enthält.</p> <p>Begründung: Rechtsicherheit und Klarheit.</p>	<p><del>e. vom 17. Oktober 20013 (VAM). Personen nach Artikel 51 Absatz 2 der Arzneimittelverordnung</del> <u>Bachelor of Science FH in Hebamme;</u>  <u>f. diplomierten Dentalhygienikerinnen HF und Dentalhygienikern HF;</u>  <u>g. diplomierten Fachchiropraktikerinnen und Fachchiropraktikern;</u>  <u>h. diplomierte Rettungssanitäterinnen HF und –sanitätern HF;</u></p>

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

			<u>i. Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sowie Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom.</u>
GRIP	Art. 5 Abs. 5 AWV	Abs 5 Es muss sich selbst verstehen, dass auch bei Vergleichen auf die Angaben der Arzneimittelinformation Bezug genommen werden kann, ohne dass dies ausdrücklich referenziert wird.	
GRIP	Art. 7 Abs. 1 AWV	Es versteht sich von selbst, dass bei Vergleichen auch auf die Angaben der Arzneimittelinformation Bezug genommen werden kann. Allenfalls wäre das hier zu ergänzen.  Sicher zu streichen sind die Praxiserfahrungsberichte! Sie schaffen keine signifikanten Daten!	1 Aussagen zu Vergleichen mit anderen Arzneimitteln sind nur zulässig, wenn sie wissenschaftlich korrekt sind und sich auf <u>Arzneimittelinformation, Studien oder Datenerhebungen wie Metaanalysen und Praxiserfahrungsberichte</u> abstützen, welche die Anforderungen von Artikel 5 Absatz 5 erfüllen.
GRIP	Art. 10 Abs. 3 AWV	Abs. 3 betrifft auch OTC-Fachwerbung; er soll in der AWV stehen bleiben und nicht in die VITH ausgelagert werden. Die VITH wird als Ausführungsrecht zu Art. 55 und 56 revHMG vom BAG vollzogen werden. Art. 10 wird weiterhin von Swissmedic vollzogen. Dazu gehört der gesamte Umgang mit Mustern zu Werbezwecken.	<u>3 Musterpackungen dürfen nicht verkauft werden.</u>
GRIP	Art. 11 AWV	Promotionsveranstaltungen werden nicht Gegenstand der VITH werden und sollen damit hier in der AWV geregelt bleiben.	<u>1 Der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit wissenschaftlichen Kongressen oder Promotionsveranstaltungen muss in einem vertretbaren Rahmen bleiben und in Bezug auf den Hauptzweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein.</u>  <u>2 Er darf sich nicht auf Personen beziehen, welche nicht zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechnigte Fachpersonen sind.</u>
GRIP	Art. 17a Abs. 2 AWV	Abs. 2: Streichen, weil heute nicht absehbar, was diese Bestimmung für Folgen hätte:	<u>2 Für Arzneimittel der Abgabekategorie E darf nicht mit dem Zulassungsstatus geworben werden.</u>

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

GRIP	Art. 17a Abs. 3 AWV	Art. 17, Abs 3; Ergänzung: Einblendung Pflichthinweis für alle elektronischen Medien 3 Sekunden (wie derzeit für TV) Die 5 Sekunden für elektronische Anzeigetafeln sind kaum begründbar.	Art. 17, Abs 3; Ergänzung: <u>Der Pflichthinweis muss für alle elektronischen Medien während 3 Sekunden eingeblendet werden.</u>
GRIP	Art. 17a Abs. 4 (neu) AWV	Abs. 4: Solche Werbungen auf E-Boards sollen analog wie Printwerbung behandelt werden, denn es handelt sich um nichts anderes als um die Veröffentlichung von statischen Werbungen über ein elektronisches Medium	Art. 17, Abs 4; Neu: Falls in elektronischen Medien ausschliesslich Printinserate wiedergegeben werden, gelten die Anforderungen nach Art. 16
GRIP	Art. 17b Abs. 1 AWV	Neuformulierung Abs. 1, weil die vorgeschlagene Formulierung diskriminierend wirkt, viel zu lang ist und das Publikum verunsichert.	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 <del>vom Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic, nicht auf seine Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit geprüft und nicht zugelassen. Es darf daher ausschliesslich</del> <u>kantonal zugelassen und darf nur im Kanton [Name des Kantons] abgegeben werden.</u> »

**Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
GRIP	Begriffsänderung für die ganze Verordnung: Der Begriff „Fachperson“ ist in der ganzen VO durch „Betroffene Person“ zu ersetzen.		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

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

GRIP	Art. 1 Abs. 2 (neu) VITH	<p>Begründung: Der Wille des Gesetzgebers soll sich in der VO widerspiegeln. Sollte der Geltungsbereich je erweitert werden, so hätte das ohnehin ebenfalls auf dem Weg der Verordnungsanpassung zu geschehen.</p> <p>Die Kausalität der Handlung zwischen einem Vorteil und die Frage der allfälligen Beeinflussung sollte auf Verordnungsstufe im Art. 1 festgelegt werden. Als nicht gebührend im Sinne von Art. 55 Abs. 1 HMG sollen nur Vorteile zählen, deren Gewährung zu einer möglichen Beeinflussung im Hinblick auf eine Verschreibung, Abgabe, Anwendung und/oder einem Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führten.</p>	<p>Neuer Abs. 2: Die Ausführungsvorschriften zu Art. 55 HMG betreffen ausschliesslich</p> <p>Variante 1: verschreibungspflichtige Arzneimittel.</p> <p>Variante 2: verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in die SL aufgenommen wurden.</p> <p><u>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.</u></p>
GRIP	Art. 1 Abs. 3 (neu) VITH	Vorteilsnehmer und Vorteilsgeber sollten in der Verordnung klar definiert werden.	<p><u>3 (neu) Unter Vorteilsnehmern und Vorteilsgebern im Sinne des Gesetzes sind Personen und Organisationen zu verstehen, die an den Vertriebsbeziehungen der letzten Handelsstufe im Zusammenhang mit der Verschreibung, Abgabe, Anwendung und/oder dem Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beteiligt sind.</u></p>
GRIP	Art. 2 VITH	<p>Als Begriff „betroffene Person“ statt „Fachperson“ einführen und gemäss Art. 55, Abs.1 HMG zur Integrität verpflichtet sind.</p> <p>Begründungen: Der Begriff Fachperson wird an diversen Stellen im Heilmittelrecht unterschiedlich definiert und wirkt somit unklar. Der Adressatenkreis der VITH besteht aus Laien. Das gilt für die ganze Verordnung.</p> <p>In einer Verwaltungsverordnung soll klargestellt werden, dass Hilfspersonal nur Hilfspersonal sein kann.</p> <p>Die Definition der Person entspricht Art. 55 Abs. 1 HMG.</p>	<p>Art. 2 Begriffe Im Sinne dieser Verordnung gelten als:</p> <p>a. <del>Fachpersonen: Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, beruflich anwenden, zu diesen Zwecken einkaufen oder über deren Einkauf mitentscheiden;</del></p> <p>b. <del>Organisationen: juristische Personen des privaten oder öffentlichen Rechts und Gesellschaften, die Fachpersonen beschäftigen, sowie Zusammenschlüsse dieser Personen oder Gesellschaften.</del></p> <p><u>Betroffene Personen: alle natürlichen oder juristischen Personen, die nach Art. 55 HMG zur Integrität</u></p>

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

			<u>verpflichtet sind.</u>
GRIP	Art. 3 VITH	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p><sup>4</sup> 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.</p>
GRIP	Art. 3 Abs. 1 VITH	<p>Abs. 1: Es wäre von Vorteil, wenn Widersprüche zum Pharmakodex vermieden würden. Der Pharmakodex ist als Branchenordnung etabliert und zudem strenger als das heute geltende staatliche Recht bzw. Art. 33 HMG.</p> <p>Die Formulierung könnte gleich gehalten werden wie im Pharmakodex. In der Branche wäre so die Gleichbehandlung gewährleistet, es gälte für alle hinsichtlich von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln dasselbe Geschenkverbot.</p>	
GRIP	Art. 3 Abs. 2 VITH	<p>Abs. 2 : Hier wird, aber eben nur beinahe, eine Formulierung aus dem Pharmakodex wiedergegeben, mit Ausnahme des „oder“. Es führt zu Verwirrung und Widersprüchen, wenn in der Branche fast genau gleichlautende, aber materiall unterschiedliche Regeln herrschen sollen. Hier droht Rechtsunsicherheit.</p>	
GRIP	Art. 3 Abs. 2 Bst. a VITH	<p>Bst. a: und statt oder, zur Vereinheitlichung mit dem Pharmakodex</p>	<p>a. in direktem Zusammenhang mit der Berufsausübung der Fachperson steht, namentlich Arbeitsgerät,</p>

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

			Fachliteratur oder Weiter- und Fortbildung mittels Einsatz von elektronischen Medien wie Bild-, Ton- und Datenträgern sowie Anwendungssoftware; <del>oder</del> <u>und</u>
GRIP	Art. 3 Abs. 2 Bst. b VITH	Bst. b: Wartezimmerausstattung? Bevorzugung von Unternehmungen, die den PK nicht unterzeichnet haben. Wartezimmerausstattung käme selbstverständlich auch dem gesamten Praxispersonal, auch den Medizinalpersonen, zu Gute.	b. direkt der Kundschaft der Fachperson zugutekommt; <del>namentlich Praxisausstattung wie Wasserspender oder Wartezimmerlektüre.</del>
GRIP	Art. 3 Abs. 3 Bst. a VITH	Wettbewerbspreise: Soll hier dasselbe gelten wie für die Geschenke? Bitte Bst. a um Verweis auf weiter oben ergänzen.	a. sie aus einem Vorteil von bescheidenem Wert und von Belang für die medizinische oder pharmazeutische Praxis <u>gemäss Absatz 2</u> bestehen;
GRIP	Art. 3 Abs. 4 (neu) VITH	Aus Gründen der Verhältnismässigkeit und Praktikabilität sind Verpflegungen im Rahmen von Fachgesprächen von Abs. 1 auszunehmen.	<u>4 (neu) 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.</u>
GRIP	Art. 4 Bst. a VITH	Wir beantragen die ersatzlose Streichung, weil wir die vorgeschlagene Bestimmung als Zeichen für einen übertriebenen Formalismus erachten. Es käme zu unnötigen bürokratischen Umtrieben, was letztendlich die Forschung behindern würde.	Wir beantragen, Bst. a ersatzlos zu streichen.
GRIP	Art. 4 Bst. f VITH	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 dem Gesetz zu übernehmen.	f. in der Buchhaltung der Organisation ausgewiesen und <del>in geeigneter Weise veröffentlicht werden</del> <u>den zuständigen Behörden auf Verlangen offenzulegen.</u>
GRIP	Art. 5 Abs. 3 VITH	Wir beantragen die ersatzlose Streichung. Der Passus ist nicht praktikabel, objektive Kriterien für die Evaluation und die Weitergabe der Erkenntnisse fehlen.	Wir beantragen, Abs. 3 ersatzlos zu streichen.
GRIP	Art. 6 Abs. 1 VITH	Abs. 1 ...“anerkannten“... streichen Begründung: Internationale Fortbildungen sind meistens nicht anerkannt im Sinne der VO.	Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder <del>anerkannten</del> Fortbildung von Fachpersonen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe b HMG sind zulässig,

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

		Es ist aber nicht zielführend, einzig und alleine anerkannte Fortbildungsinstitute zu akzeptieren. Die Anerkennung sagt wenig über die Qualität der Veranstaltung aus und es besteht die Gefahr, dass Innovationen verhindert werden.	sofern sie schriftlich vereinbart werden und die teilnehmenden Fachpersonen oder die sie beschäftigenden Organisationen einen angemessenen Beitrag an die Veranstaltungskosten leisten (Selbstkostenbeitrag).
GRIP	Art. 6 Abs. 2 VITH	<p>Abs. 2 wird aufgeteilt in Abs. 2 und 3;</p> <p>Für Fachpersonen in Ausbildung ist der Selbstkostenbeitrag tiefer anzusetzen.</p> <p>Dass der Selbstkostenbeitrag auch für Fachpersonen in Weiterbildung von kurzzeit praxismässig 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.</p> <p>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.</p>	<p><del>2 Ein Selbstkostenbeitrag von mindestens einem Drittel der auf die teilnehmende Fachperson entfallenden Kosten. Der Selbstkostenbeitrag beträgt für Fachpersonen mindestens einen Drittel und für Fachpersonen in Ausbildung 20%.</del></p> <p><u>2 Ein Selbstkostenbeitrag von mindestens einem Drittel der auf die teilnehmende Fachperson entfallenden Kosten. Der Selbstkostenbeitrag beträgt für Fachpersonen mindestens einen Drittel und für Fachpersonen in Ausbildung 20%.</u></p> <p><del>3. Er ist zu leisten für:</del></p> <p>a. Teilnahmegebühren;  b. Hin- und Rückreise;  c. Unterkunft und Verpflegung; und  d. Angebote, die für die Teilnahme an der Veranstaltung nicht erforderlich sind (Rahmenprogramme) und die von deutlich untergeordneter Bedeutung sind.</p> <p>Präzisierung in Art. 6 Abs.4 lit. b  Von einem Selbstkostenbeitrag kann abgesehen werden, sofern:  b. eine Veranstaltung keine <u>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.</u></p>
GRIP	Art. 6 Abs. 3 VITH		Bisheriger Absatz 3 wird Abs 4: 4 Nicht zulässig sind: (unverändert)
GRIP	Art. 6 Abs. 4 VITH		Bisheriger Absatz 4 wird Abs 5 5 Von einem Selbstkostenbeitrag kann abgesehen werden, sofern: (unverändert)

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

GRIP	Art. 6 Abs. 4 Bst. b VITH	Für Veranstaltungen, welche höchstens einen halben Arbeitstag dauern, ist einer unkomplizierten Ausnahmeregelung vorzusehen.	b. eine Veranstaltung keine Übernachtung der teilnehmenden Fachpersonen vor Ort erfordert und <del>einschliesslich Verpflegung sowie allfälligem Rahmenprogramm</del> höchstens einen halben Arbeitstag dauert.
GRIP	Art. 7 Abs. 1 Bst. b und d VITH	Die in den Erläuterungen beschriebenen Beispiele wie mehrfache Abgeltung oder fehlender Nutzen gemäss Bst. b und d. sind mit dem Bst. c. bereits abgedeckt. Zudem werden Begriffe vorgeschlagen, die nicht justizabel sind und auf die man daher mit Vorteil verzichtet.	Wir beantragen, die Absätze b und d ersatzlos zu streichen.
GRIP	Art. 7 Abs. 2 Bst. d VITH	Abs. 2 Bst. d: Unklar. Werbezweck für wen oder was? Sollte hier spezifiziert werden, um Auslegungsschwierigkeiten vorzubeugen.	
GRIP	Art. 8 VITH	<p><u>Geltungsbereich der Integritätsbestimmung ist auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt</u></p> <p>Art. 55 Abs. 1 revHMG hält fest, dass nicht gebührende Vorteile im Grundsatz verboten sind. Der Geltungsbereich der Integritätsbestimmung ist auf <i>verschreibungspflichtige</i> Arzneimittel beschränkt (vgl. "Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel ...").</p> <p>Art. 55 Abs. 2 revHMG befasst sich mit den Ausnahmen zum Verbot der nicht gebührenden Vorteile ("Keine nicht gebührenden Vorteile sind: ..."). Unglücklicherweise wird in den Ausnahmen jedoch nicht konsequent von Arzneimitteln bzw. verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, sondern auch von Heilmitteln gesprochen. Dies ist der Fall in Bezug auf die <i>Gegenleistungen</i> (Art. 55 Abs. 2 lit. c revHMG: "Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen, insbesondere für solche bei Bestellungen und Lieferungen von <i>Heilmitteln</i>") und <i>Rabatte</i> (vgl. Art. 55 Abs. 2 lit. d revHMG: "Beim <i>Heilmittelleinkauf</i> gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen ..."). Der Geltungsbereich einer Ausnahme kann jedoch nicht über den Grundsatz hinausgehen. Dieser ist auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt. Aufgrund einer gesetzssystematischen Auslegung muss Art. 55 Abs. 2 revHMG auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt sein. In der VITH sollte der Geltungsbereich entsprechend dieser gesetzssystematischen Auslegung korrekt ausgeführt werden.</p>	Art. 8 E-VITH: "Beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d HMG ..." ist zu ersetzen durch: "Beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gewährte ...".

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

		<p>In Bezug auf die Gegenleistungen stellt der Entwurf klar, dass sich diese Bestimmung auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt, vgl. Art. 7 Abs. 2 lit. a E-VITH: "Gegenleistungen beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wie die Übernahme von Logistikaufwand, Lagerkosten oder Lagerrisiko". Entgegen Art. 55 Abs. 2 lit. c revHMG ist also nicht von Heilmitteln die Rede.</p> <p>Demgegenüber wird in Bezug auf die Rabatte weiterhin auf Heilmittel abgestellt, vgl. Art. 8 E-VITH "Beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d HMG sind namentlich zulässig ...".</p> <p>Aus dem in Art. 55 Abs. 1 revHMG festgelegten Grundsatz können Preisrabatte und Rückvergütungen nur in Bezug auf verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht als nicht gebührende Vorteile betrachtet werden. Im Verordnungsentwurf hat der Bundesrat zudem darauf verzichtet, die Anwendung von Art. 55 Abs. 1 und 2 revHMG auf weitere Heilmittelkategorien auszuweiten. Der Begriff Heilmittel, wie in Art. 8 E-VITH verwendet, ist damit nicht durch das Gesetzesrecht.</p>	
GRIP	Art. 8 Abs. 3 (neu) VITH	<p>Begründung für den neuen Absatz 3:  In den Erläuterungen auf Seite 17 unten steht im Widerspruch zur Verordnung und zu Art. 55 Abs. 1 revHMG, dass nur solche Arzneimittelkäufe vom Vorteilsverbot nicht erfasst seien, die nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (OTC) oder Publikums-Medizinprodukte von Unternehmen betreffen, welche keine verschreibungspflichtigen Arzneimittel vertreiben.</p> <p>Das kann nicht sein.</p> <p>Demnach dürfte ein Unternehmen, das verschreibungspflichtige sowie nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und/oder Medizinprodukte vertreibt, nämlich nur noch eingeschränkt Rabatte auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und/oder Medizinprodukte gewähren.</p> <p>Der Gesetzgeber hat nach zahlreichen Diskussionen den Geltungsbereich von Art. 55 ausdrücklich auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt.</p> <p>Die vorgeschlagene Formulierung wäre auch eine Ungleichbehandlung gegenüber Unternehmen, die nur nichtverschreibungspflichtige Heilmittel abgeben.</p> <p>Sowohl Art. 55 revHMG wie auch die VITH richten sich selbstverständlich sowohl an den potenziellen Vorteilsgeber wie auch an den potenziellen Vorteilsnehmer. Satz 2 von Art. 55 Abs. 1 HMG stellt das klar: „Desgleichen ist es verboten, einer solchen Person oder Organisation zu deren Gunsten oder zu Gunsten eines Dritten einen nicht gebührenden Vorteil anzubieten, zu versprechen oder zu gewähren“. Eine „solche Person“ ist die Person, die Rx verschreibt, abgibt, anwendet oder zu diesem</p>	<p>Art. 8 Abs. 3 NEU  Es ist unzulässig, Preisrabatte und Rückvergütungen auf nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und auf Medizinprodukten an Ein- und Verkäufe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu koppeln.</p>

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

		<p>Zweck einkauft, und eine „solche“ Organisation ist die Organisation, welche solche Personen beschäftigt.</p> <p>Durch die Beschränkung der zulässigen Vorteile auf Preisrabatte und Rückvergütungen (Erläuterungen Seite 18, oben) und dem Verbot zur Abgabe von Naturalrabatten hat der Gesetzgeber mögliche Missbräuche deutlich eingeschränkt. Der neue Abs. 3 schliesst Koppelungsgeschäfte aus.</p>	
GRIP	Art. 9 VITH	<p>Gehört nicht hierher; ist in der AWW am richtigen Ort, die Verschiebung in die VITH könnte sich missverständlich auswirken. Gehört hier auch systematisch nicht hinein, da es sich nicht um Ausführungsrecht von HMG 55/56 handelt.</p> <p>Muster sind eine Werbemassnahme und gilt für alle Arzneimittel nicht nur für die verschreibungspflichtigen.</p> <p>Artikel streichen bzw. in AWW verschieben.</p>	<p><del>Art. 9 Musterpackungen</del>  <del>Musterpackungen im Sinne von Artikel 10 der Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2013 (AWV) dürfen von Fachpersonen, die sie erhalten, nicht verkauft werden.</del></p>
GRIP	Art. 10 Abs. 2 VITH	<p>Abs. 2: Diese Vorschrift dient dem Vollzug der Rabattbestimmungen. Vereinfacht gesagt sollen Rabatte sollen 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>Bisheriger Abs. 2 wird Abs. 3</p> <p>Die gesetzliche Grundlage für Medical Devices hat geändert; Grundlage ist zu aktualisieren.</p>	<p>Neuer Abs. 2:  <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> <p><i>Präzisierung in Art. 10 Abs. 1</i>  1 Sämtliche beim Heilmittelleinkauf der <i>letzten Handelsstufe</i> gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen sind dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf Verlangen offenzulegen.</p>
GRIP	Art. 12 VITH	<p>Fehlende gesetzliche Grundlage</p> <p>Art. 12 E-VITH verpflichtet Unternehmen eine Person zu bezeichnen, die für die Einhaltung der Integritäts- und Transparenzbestimmungen verantwortlich ist. In den meisten Fällen müsste eine solche Person angestellt werden, was hohe Kosten verursacht und einen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit darstellt.</p> <p>Der bundesrätliche Entwurf sah ursprünglich eine detaillierte Regelung der</p>	<p>Wir beantragen die ersatzlose Streichung von Art. 12.</p>

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

		<p>Transparenzpflicht auf Gesetzesstufe vor (vgl. Art. 57c E-HMG). In der parlamentarischen Beratung war die Ausgestaltung der Transparenzpflicht äusserst umstritten. Schliesslich hatte sich das Parlament darauf geeinigt, dem Bundesrat die Kompetenz einzuräumen, die "Einzelheiten" zu regeln, vgl. Art. 56 Abs. 2 re- vHMG. Bereits in der parlamentarischen Beratung hat Bundesrat Berset darauf hingewiesen, dass es den gestützt auf eine derartige Gesetzesdelegation noch zu erlassenden Bestimmungen an der gesetzlichen Grundlage fehlen könnte: "La question qui se pose est celle de savoir si nous aurons une base légale suffisante pour mettre en oeuvre ce qui figure dans le projet du Conseil fédéral." (Votum vom 10. Dezember 2014).</p> <p>Die Einführung einer für die Einhaltung der Bestimmungen über die Integrität und Transparenz verantwortlichen Person kann nicht mehr als "Einzelheit" bezeichnet werden. Sie trifft umfassende Pflichten, die weit über dasjenige hinausgehen, was von den gesetzlichen Pflichten verlangt wird. Wie bereits von Bundesrat Berset angedeutet, fehlt es dieser Bestimmung an der erforderlichen gesetzlichen Grundlage.</p> <p>Soweit sich die gesetzliche Grundlage aus Art. 55 revHMG ableiten sollte, ist der Geltungsbereich auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt.</p>	
--	--	---	--

**Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)**

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

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

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

GRIP			
------	--	--	--

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

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

GRIP	
------	--

Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GRIP	Art. 36, Abs. 3 AMBV	Der Artikel ist nach dem revHMG, Art. 20, Einfuhr, besondere Bestimmungen, anzupassen.	„Abs. 3: 3 Medizinalpersonen sowie Fachpersonen gem. Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben b und c HMG die über eine Bewilligung gem. Artikel 30 HMG verfügen, dürfen im Rahmen ihrer Abgabekompetenzen solche Humanarzneimittel in kleinen Mengen ohne Bewilligung einführen, sofern: ...“

**Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)**

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

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

GRIP	Ausdruck nicht ersetzen, denn im Gesetz steht nachwievor „Institut“. Sprachliche Kongruenz wahren. Im ganzen Erlass „Swissmedic“ durch „Institut“ ersetzen, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GRIP	Art. 5 Abs. 2 <sup>bis</sup> AMZV	Die Formulierung lässt offen, wie dieser Anforderung nachgekommen werden kann. Dies sollte analog der Vorgehensweise der EU mit einem separaten Dokument ermöglicht werden.	
GRIP	Art. 14a AMZV	Wir gehen davon aus, dass Arzneimittel, die nach HMG Art. 14, Abs a <sup>bis</sup> und a <sup>ter</sup> (well-established und traditional-use) zugelassen werden, davon nicht betroffen sind.  Begründung: Diese Präparate brauchen keine zusätzliche Überwachung, weil sie sich über Jahrzehnte bewährt haben und als sicher gelten.	
GRIP	Art. 14a Abs. 3 AMZV	Es ist zu vermeiden, dass diese Warnhinweise für die erwähnten Produkte länger auf den Produkten erscheinen müssen, als für die Originale, worauf der Bezug gemacht wird.	... der Verpflichtung an. <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>
GRIP	Art. 14b AMZV	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.
GRIP	Art. 22b Abs. 2 AMZV	Begründung: Eine Begutachtung, eine Begründung = 1 x Aufwand. Mit anderen Worten: Sammelgesuche sollen auch möglich sein, wenn in verschiedenen Fach-	Sammelgesuche, die Änderungen der Fachinformation nach Anhang 4 Ziffer 3 Rubriken 4-16 oder, bei

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

		oder Patienteninformationen, auch von verschiedenen Arzneimitteln, der zu ändernde Text identisch ist.	Tierarzneimitteln, nach Anhang 6 Rubriken 4-6 nach sich ziehen, sind <del>nur</del> zulässig, wenn es sich um Sammeltexte gemäss Absatz 4 <u>oder um identische Textstellen in separaten Arzneimittelinformationen</u> handelt.
GRIP	Art. 23c Abs. 2 AMZV	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.	... an die neuen Anforderungen vom [Datum des Inkrafttretens] spätestens <del>ein Jahr</del> <u>zwei Jahre</u> nach der nächsten Erneuerung der Zulassung bei der Swissmedic beantragt werden.
GRIP	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1 AMZV	Ziff. 1 Abs. 1: Bei kleinen Packungen ist Schriftgrösse 7 nicht umsetzbar, insbesondere Salbentube, Tablettenröhrchen, Flasche, etc.	Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter, namentlich auf Dose, Flasche, Salbentube oder Tablettenröhrchen, sind folgende Angaben mindestens in Schriftgrösse <del>7</del> - <u>6</u> -Punkt anzubringen:
GRIP	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1 Bst. c <sup>bis</sup> AMZV	Diese Angaben sind der Faltschachtel und der Packungsbeilage bereits enthalten. Ausserdem ist meist aus technischen Gründen der Platz für weitere Texte nicht gegeben.	Bst. c <sup>bis</sup> ist ersatzlos zu streichen.
GRIP	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1 Bst. i AMZV	Auf Primärbehältern ist der Packungscode wegzulassen, da ansonsten die Verwendung der gleichen Teilpackung für verschiedene Packungsgrössen verunmöglicht wird. Zudem bringt der Packungscode hier keine zusätzliche Sicherheit.	i. die Zulassungsnummer <del>mit Packungscode</del> ;
GRIP	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 4 AMZV	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 <del>bei Generika</del> 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

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

			enthalten.
GRIP	Anhang 1 Ziff. 2bis Abs. 4 AMZV	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.	Die Angaben auf der Etiket te müssen gut lesbar sein. Insbesondere müssen sie mindestens in Schriftgrösse <del>6</del> <u>4</u> -Punkt und ohne Serifen angebracht werden. Daten, die auf einer Zeile stehen, müssen gut lesbar sein, ohne dass der Behälter dazu gedreht werden muss.
GRIP	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 5 AMZV	Ergänzung zu Abs. 5 (der unverändert weitergilt): <u>Bisherige Regelung bezüglich Schriftgrösse der Deklaration Inhaltsstoffe muss einbezogen werden:</u> a) Bei einer Schriftgrösse des Handelsnamens von bis zu 24 pt ist das Schriftgrössenverhältnis von 1 zu 2 („mindestens halb so gross“) für die Wirkstoffbezeichnung einzuhalten. Bei einer grösseren Schriftgrösse zur Angabe des Handelsnamens ist eine Schriftgrösse von 12 pt für die Wirkstoffbezeichnung ausreichend. Also z.B. bei Handelsnamengrösse 20 pt Wirkstoffnamengrösse mindestens 10 pt bei Handelsnamengrösse 24 pt oder grösser Wirkstoffnamengrösse mindestens 12 pt	
GRIP	Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 6 AMZV	Abs. 6: Die maximale Schriftgrösse soll auf 12 Punkt beschränkt werden, so wie das auch heute in den Fragen und Antworten von Swissmedic als Antwort auf Frage 27a festgehalten ist (vgl. oben zu Abs. 5).	
GRIP	Anhang 1a Ziff. 1 AMZV	Begründung: Bei kleinen Packungen nicht umsetzbar, insbesondere Salbentube, Tablettenröhrchen, Flasche, etc.	Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter, insbesondere auf Dose, Flasche, Ampulle oder Salbentube, und auf den Packungsmaterialien wie Faltschachteln sind folgende Angaben mindestens in Schriftgrösse <del>7</del> <u>6</u> -Punkt anzubringen:
GRIP	Anhang 3 ehemals Ziff. 3 AMZV	Der Inhalt von Ziff. 3 des derzeitigen Anhang 3 wurde nicht übernommen. Die Gesuchstellerinnen 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>

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

GRIP	Anhang 3 Ziff. 1.1 AMZV	Begründung: Im HMG nicht so vorgesehen; in der EU auch nicht Praxis.	1.1 In der Arzneimittel-Fachinformation muss die vollständige Zusammensetzung an Wirkstoffen <u>qualitativ und quantitativ</u> sowie alle <u>deklarationspflichtigen</u> Hilfsstoffe <u>qualitativ und quantitativ</u> sowie die <u>übrigen Hilfsstoffe</u> qualitativ deklariert werden (Volldeklaration).
GRIP	Anhang 3 Ziff. 1.2 AMZV	1.2 In der Patienteninformation muss die vollständige Zusammensetzung an Wirkstoffen qualitativ und quantitativ sowie die <del>vollständige Zusammensetzung an</del> deklarationspflichtigen Hilfsstoffe qualitativ deklariert werden. .... <u>Begründung:</u> Im HMG nicht so vorgesehen; Art. 67, Abs. 1 <sup>bis</sup> revHMG	1.2 In der Patienteninformation muss die vollständige Zusammensetzung an Wirkstoffen qualitativ und quantitativ sowie die <del>vollständige Zusammensetzung an</del> deklarationspflichtigen Hilfsstoffe qualitativ deklariert werden. ....
GRIP	Anhang 3a AMZV	Begründung: muss als elektronisches Verzeichnis geführt werden und einsehbar sein.	Anhang 3a (Art. 14b) (neu) Liste der deklarationspflichtigen Hilfsstoffe Der Text dieses Anhangs und seine Änderungen werden in der AS nicht veröffentlicht. Er ist auf folgender Internetseite einsehbar: <a href="http://www.swissmedic.ch">http://www.swissmedic.ch</a> - Separatdrucke sind bei Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern erhältlich. <del>Verbindlich ist einzig die gedruckte Fassung.</del>
GRIP	Anhang 4 Ziff. 3 Rubrik 2 AMZV	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 ( <del>Volldeklaration</del> ): a. Wirkstoff/e <u>und</u> Hilfsstoffe mit <u>pharmakologischen Effekten (qualitativ und quantitativ)</u> b. <u>übrige</u> Hilfsstoffe ( <u>qualitativ</u> )
GRIP	Anhang 5.1 Ziff. 11 AMZV	11. Begründung: Entspricht Art. 67, Abs. 1 <sup>bis</sup> rev HMG	11. Analog bisherige Formulierung: <u>(Deklarationspflichtige Hilfsstoffe in allgemein verständlichen Rubriken inkl. E-Nummer.)</u>
GRIP	Anhang 5.2, 5.-6 AMZV	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	Die Anwendung und Sicherheit von ... bei Kindern und Jugendlichen wurde bisher nicht geprüft.

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

		Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor". Wir schlagen einen analogen Text wie bei 3.8 vor.	
GRIP	Anhang 6.3.1.1 Bst. D AMZV	Die Erläuterung beschreibt den Pharmacode (e-mediat interne Nummer, die ausläuft), die Verordnung führt gemäss unserer Interpretation korrekterweise GTIN (=Zulassungsnummer mit Packungscod) auf. Der Begriff EAN sollte durch GTIN ersetzt werden.	
GRIP	Anhang 720 AMZV	Der Anhang muss elektronisch veröffentlicht werden und zugänglich sein.	Anhang 720 (Art. 22a) Liste der Änderungen nach den Artikeln 21-24 VAM Der Text dieses Anhangs und seine Änderungen werden in der AS nicht veröffentlicht. Er ist auf folgender Internetseite einsehbar: <a href="http://www.swissmedic.ch">http://www.swissmedic.ch</a> - Separatdrucke sind bei Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern erhältlich. Verbindlich ist einzig die <u>gedruckte aktuelle elektronische</u> Fassung.

**Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung**

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GRIP	Art. 4 Abs. 2	Abs. 2, Begründung für die Streichung: Das bisherige Regime hat sich bewährt und Falschdeklaration wäre eine Urkundenfälschung, resp. Betrug.	<del>Die Selbstdeklaration ist durch die Revisionsstelle oder bei Zulassungsinhaberinnen ohne Revisionsstelle durch eine zeichnungsberechtigte Person zu bestätigen. Die Kosten tragen die Zulassungsinhaberinnen.</del>

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

GRIP	Art. 8	Inkrafttreten mit dem übrigen revidierten Heilmittelrecht. Datum ist zu streichen bis Inkrafttreten des revHMG und HMV IV feststeht.	Art. 8 Inkrafttreten Diese Verordnung tritt am <del>1. Januar 2019</del> in Kraft.
------	--------	---	---

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

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
GRIP	<b>Ersatz eines Ausdrucks:</b> <b>Im ganzen Ausdruck „Swissmedic“ durch „Institut“ ersetzen, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.</b> <b>Ausdruck nicht ersetzen, denn im revHMG ist nachwievor vom „Institut“ die Rede. Die sprachliche Kongruenz sollte gewahrt bleiben.</b>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GRIP	Art. 6 VAZV	Begründung: S. Bst. c: Was passiert, wenn es 6 von zehntausend sind? Soll Bst. c wirklich so absolut formuliert werden? Vorschlag: Einleitungssatz von Art. 6 als Kann-Formulierung ausgestalten.	Art. 6: <del>Die Swissmedic entzieht einem Arzneimittel den Status als Orphan Drug. Das Institut kann einem Arzneimittel den Status als Orphan Drug entziehen:</del> ...
GRIP	Art. 12 Abs. 3 VAZV	Abs. 3: Begründung: 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:
GRIP	Art. 12 Abs. 3 Bst. a VAZV	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	a. auf ein anderes von der Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, welches nicht über vollständige Zulassungsunterlagen verfügt, Bezug nehmen, <del>sofern</del>

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

		Unrecht im Markt.	die Swissmedic die entsprechenden Unterlagen als ausreichend erachtet;
GRIP	Art. 12 Abs. 6 (neu) VAZV	Es braucht einen neuen Absatz, in dem der Begriff aus HMG Art 12 "im wesentlich gleichen Arzneimittel" näher zu erläutern ist.	6 (neu) Bei Gesuchen für ein wesentlich gleiches Arzneimittel gemäss Art. 12 HMG berücksichtigt Swissmedic, dass derselbe Wirkstoff dem gleichen aktiven Prinzip, eine Arzneiform dem gleichen Freisetzungverhalten und die Dosierung dem gleichen Dosierungsschema entspricht.
GRIP	Art. 14a VAZV	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 kann sich als Hindernis für die Innovation auswirken.	...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>
GRIP	Art. 17a Bst. b und c VAZV	Dieser Artikel ist nicht im Einklang mit den Anforderungen des entsprechenden HMG Art 14 Abs. 1 Bst. a <sup>bis</sup> . 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.	<del>b. es mit dem im Ausland zugelassenen Arzneimittel identisch ist; oder</del>  <del>e. es <u>von</u> mit dem im Ausland zugelassenen Arzneimittel hinsichtlich Indikation, Zieltierart, Dosierung oder Verabreichungsweg <u>lediglich unwesentlich abweicht vergleichbar ist</u> 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.</del>
GRIP	Art. 17b Abs. 5 VAZV	Abs. 5: Begründung: Es gibt keine Zweiklassengesellschaft bei Arzneimitteln. Der vom BAG vorgeschlagene Hinweis wirkt unnötig diskriminierend. Vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG: es dürfen nur qualitativ hochstehende, wirksame und sichere Arzneimittel in Verkehr gebracht werden. Abs. 5 Bst. a und b sind deshalb zusammenzufassen.	Fachinformation und Packungsbeilage müssen einen gut lesbaren Hinweis <del>enthalten, der angibt</del> <u>mit folgendem Wortlaut enthalten:</u> <del>a. dass die Swissmedic Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels nur summarisch geprüft hat;</del> <del>b. das ausländische Arzneimittel, insbesondere dessen Bezeichnung und den Zulassungsstaat, auf das sich die</del>

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

			Zulassung in der Schweiz stützt. Die Zulassung <u>dieses Arzneimittels stützt sich auf seine langjährige Zulassung im Ausland.</u>
GRIP	Art. 17c Abs. 3 VAZV	Abs. 3: Begründung: Es gibt keine Zweiklassengesellschaft bei Arzneimitteln. Der vom BAG vorgeschlagene Hinweis wirkt unnötig diskriminierend. Vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG: es dürfen nur qualitativ hochstehende, wirksame und sichere Arzneimittel in Verkehr gebracht werden.	Die Packungsbeilage muss einen gut lesbaren Hinweis enthalten, <del>wonach das Arzneimittel ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung im Ausland zugelassen wurde und dessen Sicherheit und Wirksamkeit von der Swissmedic nicht geprüft wurden.</del> <u>mit folgendem Wortlaut enthalten: Dieses Arzneimittel wurde ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung im Ausland zugelassen.</u>
GRIP	Art. 17d Abs. 3 VAZV	Abs. 3: Begründung: Es gibt keine Zweiklassengesellschaft bei Arzneimitteln. Der vom BAG vorgeschlagene Hinweis wirkt unnötig diskriminierend. Vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG: es dürfen nur qualitativ hochstehende, wirksame und sichere Arzneimittel in Verkehr gebracht werden.	Abs. 3: 3 Die Packungsbeilage muss einen gut lesbaren Hinweis enthalten, <del>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.</del> <u>mit folgendem Wortlaut enthalten: Dieses Arzneimittel wurde ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Erfahrung im Kanton (Kanton nennen) zugelassen.</u>
GRIP	Art. 20 Abs. 2 VAZV	Begründung: 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.
GRIP	Art. 21 Abs. 2 VAZV	Diese Information ist im EPAR enthalten und könnte Patienten verunsichern und zu Non-Compliance führen.	Abs. 2 ist ersatzlos zu streichen.
GRIP	Art. 26a VAZV	Es ist sehr schwierig, 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	Art. 26a ist ersatzlos zu streichen.

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

		behandelt werden.	
GRIP	Art. 36 (bisher) VAZV	Am bisherigen Art. 36 ist in abgeänderter Form festzuhalten, 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 <u>lediglich</u> gestattet, <u>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>
GRIP	Art. 38 Abs. 2 VAZV		Abs. 2 ergänzen: ....., sofern die Packmittel, die Arzneimittelinformationstexte oder die Angaben der Formulare Herstellerangaben, Volldeklaration und Bestätigung Stoffe aus GVO betroffen sind.
GRIP	Art. 38 Abs. 3 (neu) VAZV	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 Art. 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.	<u>3 (neu) Sämtliche Änderungen sind als nachträglich zu meldende geringfügige Änderung (Type IA) gemäss Artikel 21 VAM zu behandeln.</u>
GRIP	Anhang 3 VAZV	Die elektronische Fassung muss verbindlich sein.	Anhang 3 (Art. 42c) Arzneimittel und Arzneimittelgruppen mit zulassungspflichtigem Herstellungsverfahren Der Text dieses Anhangs und seine Änderungen werden in der AS nicht veröffentlicht. Er ist auf folgender Internetseite einsehbar: <a href="http://www.swissmedic.ch">http://www.swissmedic.ch</a> - Separatdrucke sind bei Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern erhältlich. Verbindlich ist <u>einzig die gedruckte die elektronische</u> Fassung.

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

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
GRIP	<p>Da der Detaillierungsgrad der revidierten KPAV verringert wurde, wird die hierfür in Aussicht gestellte Verwaltungsverordnung (VV) bedeutend sein, wobei gemäss des Erläuternden Berichts hier keine grundsätzlichen Änderungen vorgesehen sind. Bis diese VV in Vernehmlassung geht und schliesslich in Kraft tritt, sind u.E. die weitergehenden Ausführungen der bisherigen KPAV sowie der Phytoanleitung massgebend.</p> <p>Zu einzelnen Details machen wir im Folgenden Vorschläge für Ergänzungen resp. für Korrekturen.</p> <p>GRIP erwartet, dass vor Inkraftsetzung der Verwaltungsverordnungen eine Anhörung aller Kreise durchgeführt wird.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GRIP	Art. 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.
GRIP	Art. 4 Abs. 1 lit. 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 oder retrospektive Auswertung von Erfahrungsdaten</u> der Anwenderin oder des Anwenders...
GRIP	Art 4 Absatz 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.  Eine anthroposophische Zubereitung kann einen oder

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

			<p>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 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>
GRIP	Art. 4 Abs. 6 (neu)	<p>Der Begriff "Präparategruppe" sollte definiert werden.</p> <p>Allgemeines: 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"> <li>1) Tees (gemäss Artikel 1);</li> <li>2) Bonbons (Art. 13)</li> <li>3) homöopathische, anthroposophische Arzneimittel, Arzneimittel der Gemmotherapie ((Artikel 27) sowie Schüsslersalze (gemäss Artikel 28);</li> <li>4) Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung (gemäss Art. 31).</li> </ol>	<p>Präparategruppe: Präparate nach den Artikeln 12, 13, 27 (mit 28) sowie 31 bilden für das Meldeverfahren vier separate Gruppen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Tees;</li> <li>b. Bonbons;</li> <li>c. homöopathische, anthroposophische Arzneimittel, Arzneimittel der Gemmotherapie sowie Schüsslersalze;</li> <li>d. Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung.</li> </ol>
GRIP	Art. 5 Bst. a	<p>Aus Sicht des GRIP ist der Artikel zu konkretisieren und die Bst. a und b. sind nicht kumulativ zu fordern. Es kann auch mit einem bekannten Wirkstoff eine andere Indikation oder eine andere galenische Form beantragt werden.</p> <p>Zu referenzieren ist, was unter einem neuen Wirkstoff gemeint ist (Anhang 1 Art.</p>	<p>Komplementär- und Phytoarzneimittel werden vereinfacht oder aufgrund einer Meldung zugelassen, es sei denn ein ordentliches Zulassungsverfahren ist durchzuführen, weil</p>

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

		3.2)	<p>a. es sich um Phytoarzneimittel oder komplementärmedizinische Arzneimittel mit mindestens einem neuen Wirkstoff handelt, der nicht gemäss Anhang 1 Art. 3.2 bekannt ist;</p> <p>b. die Gesuchstellerin dafür einen Unterlagenschutz nach Artikel 11a HMG9 beantragt.</p>
GRIP	Art. 6 Abs. 3(neu)	In Art.8 Abs. 2 befindet sich eine analoge Formulierung, welche sich jedoch nur auf das 2. Kapitel: Phytoarzneimittel bezieht. Da diese Formulierung ebenso für alle weiteren Arzneimittel der Komplementärmedizin gilt, sollte dieser unbedingt vor Art. 8 platziert sein.	Für Komplementär- und Phytoarznei-mittel, die Art. 14 Abs. 1 Bst.a <sup>bis</sup> -a <sup>quater</sup> entsprechen, gelten die Anforderungen gemäss Art.17a-17d VAZV.
GRIP	Art.7 Abs.4 (neu)	Abs. 1 formuliert nur die Vereinfachungen für den Verträglichkeitsnachweis. Die Vereinfachungen für den Nachweis der Heilwirkungen und unerwünschten Wirkungen für KPA gem. HMG Art 14 Abs.1 a <sup>ter</sup> u. a <sup>quater</sup> fehlen.	Für Komplementär- und Phytoarznei-mittel, die Art. 14 Abs. 1 Bst.a <sup>bis</sup> -a <sup>quater</sup> entsprechen, kann der Nachweis der Heilwirkungen und unerwünschten Wirkungen entfallen.
GRIP	Art. 12 Bst. c	Im Sinne der Wirtschaftsfreiheit sollte der Verkaufskanal durch die ZulassungsinhaberIn wählbar sein.	... sie in die Abgabekategorie D oder E eingeteilt werden können.
GRIP	Art. 13 Bst. C	Im Sinne der Wirtschaftsfreiheit sollte der Verkaufskanal durch die ZulassungsinhaberIn wählbar sein.	... sie in die Abgabekategorie D oder E eingeteilt werden können.
GRIP	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>
GRIP	Art. 17	Gemäss bisherigen Vorgaben sind für Präparate im Meldeverfahren, die in Potenzen ab D24/C12 und höher, vorliegen keine Masterdossiers erforderlich, siehe Merkblatt HOMANT (Seite 4 Mitte und Seite 5 Abs. 3.2.1). Diese wesentliche Vorgabe des Merkblatts sollte in der KPAV beschrieben werden, um einen einheitlichen Vollzug zu gewährleisten.	....Für Potenzen ab D24/C12 sind keine Unterlagen zur Sicherheit und Unbedenklichkeit erforderlich. In begründeten Fällen kann das Institut eine Risikoanalyse anfordern

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

GRIP	Art. 20	Es gibt eingesetzte Wirkstoffe, die nicht nach einem anthroposophischen Herstellverfahren <u>hergestellt</u> werden, sondern unverändert eingesetzt werden (z.B. Weinblätter, Kupfersulfat, Aesculin).	Die Wirkstoffe müssen nach homöopathischen Verfahren hergestellt werden oder der Definition der Ph. Helv. für anthroposophische Zubereitungen entsprechen. Die Wirkstoffe können hergestellt werden: a...
GRIP	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 <u>oder nach der in einer Pharmakopoë beschriebenen Arzneiform</u> . Sie müssen hergestellt sein ...
GRIP	Art. 24 bis (neu) (siehe auch Anhang 2 Ziff. 2 Abs. 2.3 (neu))	<p>Bei Herstellerinnen von Komplementärarzneimitteln ist es charakteristisch, dass es Arzneimittel-Serien gibt, die verschiedene Ausgangsstoffe verwenden, aber für die derselbe Herstellprozess bezüglich Wirkstoff, Fertigprodukt und Verpackung angewendet wird. Ebenso ist die Qualität der Hilfsstoffe identisch.</p> <p>Es würde den Aufwand für die Gesuchstellerinnen - und vermutlich ebenso für Swissmedic - wesentlich verringern, wenn nicht nur bei Zulassungen im Meldeverfahren und mittels reduzierten Dossiers, sondern auch bei den vereinfachten Verfahren ohne und mit Indikation Bezug auf Masterdossiers (spezifisch für die vereinfachte Zulassung) bezüglich Wirkstoffherstellung, Herstellung des Fertigproduktes, Qualität der Hilfsstoffe sowie Qualität der Verpackung Bezug genommen werden könnte.</p> <p>Unterschiedlich sind typischerweise die Dokumentation der Ausgangsstoffe, die Spezifikationen für Wirkstoff und (ev.) Fertigprodukt.</p>	<p>Master-Dossier für Arzneimittel, die in einem vereinfachten Zulassungsverfahren zugelassen werden sollen</p> <p>1 Das Master-Dossier enthält arzneimittelübergreifende, für mehrere Arzneimittel identische Unterlagen zur Qualität, auf die im Rahmen der Zulassung im vereinfachten Verfahren Bezug genommen wird.</p> <p>Master-Dossiers für die vereinfachte Zulassung können ausschliesslich für folgende Teile einer Qualitäts-Dokumentation eingereicht werden:</p> <p>a. Unterlagen zur Beschreibung Herstellverfahren Wirkstoff (ohne die Unterlagen zum Ausgangsstoff), Beschreibung kritische Schritte und Zwischenprodukte, Validierung Herstellverfahren, Entwicklung Herstellverfahren</p> <p>b. Unterlagen zur Beschreibung Herstellverfahren Fertigprodukt, Beschreibung kritische Schritte und Zwischenprodukte, Validierung Herstellverfahren, Entwicklung Herstellverfahren</p> <p>c. Unterlagen zur Qualität Hilfsstoffe für Wirkstoff und Fertigprodukt</p> <p>d. Unterlagen zum Primärpackmaterial für Wirkstoff und</p>

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

			Fertigprodukt 2 Änderungen der Angaben und Unterlagen der Master-Dossiers für die vereinfachte Zulassung sind der Swissmedic im Rahmen von Änderungsgesuchen vorzulegen.
GRIP	Art. 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>	Die Kennzeichnung von Arzneimitteln nach Artikel 25 Absatz 1 muss die Angaben nach <u>Anhang 1a AMZV</u> enthalten. Eine Arzneimittelinformation ist nicht erforderlich. Auf eine Packungsbeilage kann verzichtet werden, sofern alle erforderlichen Angaben auf den Packungstexten, insbesondere auf der Etikette und der äusseren Verpackung, angebracht werden können.
GRIP	Art. 30	Die Referenzierung auf das Bundesamt für Berufsbildung und Technologie BBT ist veraltet (neu SBF1), 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. in der jeweiligen asiatischen Medizin ausgebildeten Medizinalpersonen <u>gemäss Artikel 24 und 25 HMG</u>.</li> <li>2. in der jeweiligen asiatischen Medizin ausgebildeten Therapeutinnen und Therapeuten mit einer <u>vom Staatsekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBF1</u> anerkannten Ausbildung, oder</li> <li>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.</li> </ol>

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

GRIP	Art. 30 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2	In der asiatischen Medizin werden neben den klassischen Formulierungen aus Standardwerken sehr häufig auch fixe Kombinationen verwendet, die von Gelehrten in späteren Jahren formuliert worden sind (nach Einführung der Standardwerke, die z.B. im Ayurveda viele Jahrhunderte alt sind). Die Therapeuten können diese aufgrund ihres Wissens über die Komponenten korrekt einsetzen. In der ayurvedischen Medizin sind solche Formulierungen sehr häufig bei den entsprechenden Behörden (z.B. der indischen Zulassungsbehörde als ayurvedische Arzneimittel) registriert.	2 Bei fixen Arzneimittelkombinationen ohne Indikation kann ebenfalls auf die Vorlage einer klinischen Dokumentation verzichtet werden, wenn zusätzlich nachgewiesen wird, dass sie:  a. auf klassischen Formulierungen entsprechender Standardwerke, namentlich denjenigen, die auf der Liste der Standardwerke nach Anhang 8 basieren ((ergänzen)) <u>oder bei den zuständigen Behörden des Ursprungslandes als Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung mindestens 15 Jahre registriert sind, und...</u>
GRIP	Art. 31 Abs. 2	Begründung: siehe oben	<u>... oder bei den zuständigen Behörden des Ursprungslandes als Arzneimittel einer asiatischen Therapierichtung mindestens 15 Jahre registriert sind.</u>
GRIP	Art. 46	Bei Dachstabilitäten reicht es, wenn auf das Firmenbasisdossier reduziert wird. Nur bei Meldungen unter D4 braucht es spezifische Stabilitäts-Studien.  Wie Swissmedic die Information konkret mitgeteilt werden soll, ist in einer Verwaltungsverordnung zu regeln.	
GRIP	Anhang 1	Genereller Input Neu ist, dass der Anhang 1 nur Phytopräparate betrifft. Dieser ist sehr generell formuliert. Details müssen deshalb in einer Verwaltungsverordnung geregelt werden. Diese müssen vor der Inkraftsetzung in eine öffentliche Anhörung aller interessierter Kreise geschickt werden.	
	Anhang 1 Kapitel 3, Ziff. 3.2 Bst. a	Bei traditional Use-Arzneimittel soll gemäss der HMG-Definition nicht nur den Schweizer Standard, sondern generell die EU/EFTA-Zulassungen berücksichtigt werden.	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

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

		Die Einschränkung ist bei vereinfachten Zulassungsverfahren im Widerspruch zu den HMG-Bestimmungen.	toxikologischer Unterlagen verzichtet werden. Als toxikologisch bekannt gelten folgende Wirk- und Hilfsstoffe:  a. pflanzliche Wirkstoffe sowie Hilfsstoffe, die in <u>von Swissmedic oder von einer Arzneimittelbehörde mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassenen Arzneimitteln</u> enthalten sind oder gemäss Lebensmittelgesetzgebung als Lebensmittel verwendet werden dürfen;
GRIP	Anhang 1 Kapitel 3, Ziff 3.3 Bst. b	Einzureichende Unterlagen Teil 3 3 Toxikologische und pharmakologische Dokumentation Siehe ICH-Guideline M3 (R2) aus dem 12.2009  Die Ziffer steht im Widerspruch zu den aktuellen ICH-Guidelines.	akuter und chronischer Toxizitätsinformationen, die auch aus anderen Dosisfindungsstudien hervorgehen.  3.3 Alle anderen Wirkstoffe sowie Hilfsstoffe gelten als toxikologisch neu. Für diese Stoffe kann auf eine bibliografische Dokumentation Bezug genommen werden. Falls keine ausreichenden bibliografischen Daten verfügbar sind, sind Unterlagen vorzu-legen zu: a. Pharmakodynamik einschliesslich Sicherheitspharmakologie und Pharma-kokinetik, falls möglich oder sinnvoll, zu wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffen; <del>b. gemäss aktueller ICH-Guideline M3-(R2)–akuter und chronischer Toxizität;</del> c. embryotoxischen und teratogenen Wirkungen; und d. den Möglichkeiten allergischer, karzinogener und mutagener Wirkungen.
GRIP	Anhang 1 Abs. 3 Bst. d	Arzneimittel nach HMG Art 14 Abs.1 a <sup>quater</sup> gelten ebenfalls als langjährig bekannt; Gleichbehandlung von Arzneimitteln gem. HMG Art 14 Abs.1 a <sup>ter</sup> u. a <sup>quater</sup>	Arzneimittel gem. Art.14 Abs.1 Bst.a <sup>bis</sup> , a <sup>ter</sup> und a <sup>quater</sup> , die langjährig bekannt sind oder traditionell angewendet (Art.11 Abs.2 Bst. b) werden.

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

GRIP	Anhang 1 Ziff. 5 Nr. 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.
GRIP	Anhang 2	Aus unserer Sicht zu spezifizieren ist, dass Anhang 2 einzig für Arzneimittel mit Indikation anzuwenden ist. Der Titel ist entsprechend anzupassen.	Titel ergänzen. Anforderungen an das Gesuch um vereinfachte Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel <u>mit Indikation</u>
GRIP	Anhang 2 Ziff. 1 Abs. 1.1	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.	1.1 Auf dem Packmittel müssen die gemäss Artikel 12 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang 1 Ziffer 1 Absatz 1 AMZV notwendigen Angaben ergänzt werden mit:
GRIP	Anhang 2 Ziff. 2 Abs. 2.3 (neu)	Kommentar siehe KPAV, Art. 24 bis (neu)	Bei Teilen der Dokumentation kann auf bereits bestehende Master-Dossiers für eine vereinfachte Zulassung Bezug genommen werden.
GRIP	Anhang 2 Ziff. 3 Nr. 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.	Als toxikologisch bekannt in Bezug auf die jeweiligen Anwendungsart wie oral, oder topisch oder parenteral gelten
GRIP	Anhang 2 3.4.a.1.	Der Begriff "zugelassenes AM" ist in der KPAV nicht definiert und sollte an dieser Stelle ausführlicher spezifiziert werden. <i>Alternativ</i> dazu könnte auch die Formulierung von KPAV Anhang 1 3d. hier aufgeführt werden als neu 4... (s.o.)	...Wirkstoffe, die 1. in national, kantonal oder <u>von einer Arzneimittelbehörde mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle</u> zugelassenen Arzneimitteln enthalten sind.

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

GRIP	Anhang 2 4.1	Einhaltung der neuen Terminologie	Die Unterlagen des <u>Nachweises der Heilwirkungen...</u>
GRIP	Anhang 3 Ziffer 1.6 a	Nebst dem Masterdossier sollten auch präparatespezifische Einreichungen möglich sein.	Master-Dossier oder präparate-spezifische Unterlagen zur Herstellung der galenischen Form....
GRIP	Anhang 3, 2.1b	Anthroposophie meint etwas anderes und ist nicht der für die Medizin korrekte Begriff. Bitte den Begriff anthroposophische Medizin verwenden.	.. in der Homöopathie in der <u>anthroposophischen Medizin</u>
GRIP	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.
GRIP	Anhang 4	<p>Aktuell ist nicht ersichtlich, welche Pflanzen der Liste HAS als Ausgangsstoffe für Arzneimittel der Gemmotherapie zur Verfügung stehen.</p> <p>Es wäre wünschenswert, wenn im Anhang 4 der KPAV (Liste HAS) die pflanzlichen Stoffe gekennzeichnet werden, für die Swissmedic ein Nachweis über die Bekanntheit in der Gemmotherapie vorliegt.</p> <p>Alternativ könnte eine eigene Stoffliste Gemmotherapie (analog zur Liste HAS) diese Pflanzen auflisten.</p> <p>Das Vorwort zur Liste HAS könnte je nach gewählter Variante entsprechend ergänzt werden.</p>	

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

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

**Allgemeine Bemerkungen**

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

verwenden)			
GRIP			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GRIP	Art. 1 Abs. 2 GebV	Rechtschreibung	Sie ist sinngemäss anwendbar auf Gebühren beim Umgang mit Transplantatprodukten nach Artikel 49 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004, Gebühren nach Artikel 16 für Leistungen beim Vollzug des Epidemiengesetzes vom 28. September 2012 sowie das Betäubungsmittelgesetz vom 3. <del>Oktober</del> <u>Oktober</u> 1951.
GRIP	Art. 5 Abs. 3 (beibehalten) GebV	Geltender Abs 3 ist beizubehalten. Abs. 3: Begründung: So können Überraschungen vermieden und Budgets allenfalls angepasst werden.	<u>3 Ist der Mehraufwand gemäss Absatz 2 ausserordentlich hoch, so unterrichtet das Institut die gebührenpflichtige Person vorgängig über die voraussichtliche Gebühr.</u>
GRIP	Art. 7 GebV	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.	Für Neuzulassungen (Anhang 1 Ziff. 1) und für neue oder geänderte Indikationen (Anhang 1 Ziff. 5.1), <u>sowie Zulassungen von bekannten Wirkstoffen nach Art. 12 und deren Indikationserweiterungen</u> , die...
GRIP	Art. 8 Abs. 1 GebV	Abs. 1, Begründung: sehr bescheidener Aufwand bei Rückzug in diesem Stadium.	Wird auf ein Gesuch nicht eingetreten <u>oder wird das Gesuch vor Abschluss der formalen Kontrolle zurückgezogen</u> , wird die Gebühr um 90% reduziert. Erfolgte keine vollumfängliche Begutachtung, so kann die Swissmedic die Gebühren reduzieren.
GRIP	Art. 8 Abs. 2 GebV	Abs. 2: Begründung: Berechenbarer Anreiz für Firmen, die Unterlagen elektronisch einzureichen und vom Minderaufwand bei Swissmedic zu profitieren. Es wäre auch möglich, eine Bandbreite zu beziffern.	Für Gesuche, die ausschliesslich auf elektronischem Weg eingereicht und bearbeitet werden, <u>kann die Swissmedic die Gebühr reduzieren</u> <u>reduziert Swissmedic die Gebühr umd XY %</u> .

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

GRIP	Art. 8 Abs. 4 GebV	<p>Abs. 4: Wenn Swissmedic plant, inskünftig Gebühren zwischen 50 und 99 CHF einzuführen, wären wir froh um vorgängige Ankündigung.          Betrag wie bisher: 100 Franken (Alt. Art 7 Abs. b)</p> <p>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.</p>	Gebühren im Gesamtbetrag von weniger als <del>50</del> <u>100</u> Franken werden nicht in Rechnung gestellt.
GRIP	Art. 10 Abs. 1 GebV	<p>Reduktion um 70% analog Abs 2 ist angezeigt, da Aufwand für Swissmedic ähnlich reduziert.</p> <p>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.</p>	Die Gebühren für Gesuche, die in Anwendung von Artikel 13 HMG bearbeitet werden, reduzieren sich um <del>50</del> <u>70</u> Prozent.
GRIP	Art. 13 GebV	Begründung: Die Kosten sollen den Aufwand decken und nicht mehr.	Art. 13 Gebührenplafonierung bei Mehrfachgesuchen Werden für ein zugelassenes Arzneimittel gleichzeitig mehrere Zulassungserweiterungen nach Anhang 1 Ziffer 4 oder Änderungen nach Anhang 1 Ziffern 5, 6 und 7 beantragt (Mehrfachgesuch), so wird höchstens <del>die</del> <u>zwei Drittel der</u> Gebühr erhoben, die für eine Neuzulassung dieses Arzneimittels erhoben würde. Davon ausgenommen sind Zuschläge nach Artikel 5.
GRIP	Anhang 1 Abs. I. Ziff. 5 GebV	Generell zu Ziffer 5: Tarif für kleinere Änderungen der Arzneimittelinformation fehlt. Bisher Fr. 1'500.-	<u>5.x Kleinere Änderungen der Arzneimittelinformation 1'500.-</u>
GRIP	Anhang 1 Abs. I. Ziff. 5.5 GebV	5.5. Umteilungen im Rahmen der Fachkommission adhoc in andere Listen dürfen nichts kosten.	5.5. Umteilungen im Rahmen der Fachkommission adhoc in andere Listen dürfen nichts kosten.

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

GRIP	Anhang 1 Abs. I. Ziff. 6 GebV	6. Begründung: Ablauf wie bei der meldepflichtigen Änderung heute; keine inhaltliche Begutachtung.	6. ..Typs IB Fr. 500.-
GRIP	Anhang 1 Abs. II. Ziff 3 GebV	3: Ist bereits in den Gesuchskosten enthalten und darf nicht zusätzlich in Rechnung gestellt werden, ansonsten verdoppeln bis verdreifachen sich die Gesuchskosten.  Ziffer 3: streichen. Ziffer 4 wird neu Ziffer 3.	<del>3 Auflagen zur Qualität 1 500.- / 1 000.-</del> 4-Update eines Plasma- oder Vaccine-Antigen- Master-Files 3 000.- / n. a.
GRIP	Anhang 1 Bst. B Abs. I. (geltender Text) GebV	(Geltender Text) Gebühren für Inspektionen pro Stunde und Inspektor bzw. Inspektorin 200.–  Fester Stundenansatz oder maximaler Aufwand pro Inspektion gross, mittel, klein wären weiterhin sinnvoll.	Fester Stundenansatz oder maximaler Aufwand pro Inspektion gross, mittel, klein wären weiterhin sinnvoll.

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

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

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Schweizerische Vereinigung der Ärzte mit Patientenapotheke APA reicht Ihnen anbei ihre Vernehmlassungsantwort zum Heilmittelverordnungspaket IV ein. Wie haben uns vor allem auf Fragestellungen aus ärztlicher Sicht konzentriert und danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

Dr. Sven Bradke  
Geschäftsführer



APA - Ärzte mit Patientenapotheke  
Dr. rer. publ. HSG Sven Bradke  
Geschäftsführer  
Kolumbanstrasse 2 · Postfach 148 · 9008 St.Gallen

Herr  
Bundesrat  
Alain Berset  
EDI  
3003 Bern  
[HMV-IV@bag.admin.ch](mailto:HMV-IV@bag.admin.ch)  
[dm@bag.admin.ch](mailto:dm@bag.admin.ch)

St.Gallen, 20. Oktober 2017

Sehr geehrter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren

### **Vernehmlassung zum Heilmittelverordnungspaket IV**

Die Schweizerische Vereinigung der Ärzte mit Patientenapotheke APA dankt Ihnen für die Zustellung der relevanten Unterlagen sowie für die Anhörung zur randvermerkten Vorlage.

Der Auftrag der APA besteht darin, sich für die Erhaltung *der ärztlichen Medikamentenabgabe* sowie für eine patientenfreundliche, praxistaugliche und sichere Handhabung derselben einzusetzen. Sie widmet sich zudem auch der Qualitätssicherung und sorgt für Fortbildungen im Medikamentenbereich. Die APA hat deshalb die HMG-Revision seit 2009 sehr intensiv begleitet und ihre Positionen gemeinsam mit der FMH vertreten. Sie nahm deshalb auch mit Befriedigung zur Kenntnis, dass die Selbstdispensation im revidierten HMG gesetzlich gesichert sowie neu auch definiert ist. Dies im Sinne der Patienten, der Kosten und der Compliance.

### **1. Allgemeine Aussagen und Wertungen**

Auch beim Heilmittelverordnungspaket IV arbeitete die APA mit den zuständigen Personen der FMH sehr eng zusammen, weshalb wir uns weitgehend der FMH-Stellungnahme anschliessen. Zu einigen Punkten möchten wir uns aber im Sinne der Präzisierung und des Verständnisses auch noch selber äussern. Und zwar nach folgenden Grundsätzen:

1. Die ärztliche Medikamentenabgabe (SD) ist nach Bundesrecht sowie nach jeweiligem kantonalem Recht zulässig. Es dürfen nun über die Verordnungsstufe keine neuen einschränkenden, bürokratischen, kostentreibenden und praxisuntauglichen Regelungen geschaffen werden, die eine Abgabe erschweren oder unattraktiv machen. Hätte dies doch zur Folge, dass

die Versorgung mit Medikamenten, zumindest in den 17 SD-Kantonen (AI, AR, GL, SG, SH, TG, LU, NW, OW, SZ, UR, ZG, BL, SO, ZH, GR, BE), entscheidend beeinträchtigt würde.

2. Wer Medikamente einer gewissen Gefährdungsstufe „verschreiben“ und „abgeben“ soll, der benötigt die hierfür nötige Ausbildung. Ärzte werden im Rahmen ihrer universitären und klinischen Ausbildung darauf vorbereitet, Medikamente der Listen A, B und C zu verschreiben oder direkt abzugeben. Dies deshalb, weil sie in der Lage sein müssen, eine Differenzialdiagnose zu stellen *sowie* Wirkungen, mögliche Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten der entsprechenden Arzneimittel korrekt einzuschätzen.

Apothekerinnen und Apotheker haben eine ausgezeichnete pharmakologische Ausbildung, sind aber in der Regel nicht befähigt, eine Differentialdiagnose zu stellen. In der Folge sind der rezeptfreien Abgabe von verschreibungspflichtigen Medikamenten durch Apotheker klare, haftungsrelevante Grenzen zu setzen. Das Gesetz erlaubt die Abgabe nur, wenn ein *direkter Kontakt* zum Patienten besteht, es sich um ein bestimmtes *Arzneimittel und eine Indikation* handelt, die der Bundesrat bezeichnet hat, sowie in *begründeten Ausnahmefällen*. Zudem ist eine umfassende Dokumentation nötig (Vgl. revidiertes HMG Art. 24 Abs. 1 Bst. a und b sowie Abs. 1 <sup>bis</sup>).

Die APA lehnt bei diesem Thema die Anwendung von allfälligen Algorithmen ab und plädiert für einen eng limitierten Bereich möglicher Abgaben von Präparaten der heutigen Liste B. Die relevanten *Arzneimittel und Indikationen* müssen von einem Expertengremium unter aktiver Mitwirkung der beiden Dachverbände FMH und pharmasuisse festgelegt und dann vom Bundesrat erlassen werden. Dies insbesondere auch im Sinne einer allseits akzeptierten, interdisziplinären medizinischen Zusammenarbeit sowie unter Beachtung von gegenseitig vereinbarten, haftungsrelevanten Verhaltensempfehlungen.

3. Wer ein wettbewerbsorientiertes System mit all seinen Vorteilen der dynamischen Entwicklung, der Innovation und des allseitigen Marktdrucks vorsieht, der darf dieses nicht durch bürokratische Hürden, grossen Aufwand und Überreglementierung beeinträchtigen. Dies geschieht aber im Bereich der „Rabatte“ respektive der „Vergünstigungen“. Die vorgeschlagenen Transparenz-Regelungen sind in jedem Fall einfacher, unbürokratischer und praxistauglicher zu gestalten. Die Ärzteschaft und ihre Mitarbeitenden dürfen keinesfalls durch administrative Auflagen von der eigentlichen Tätigkeit am Patienten abgehalten werden. Zudem sollten die erlaubten Finanzierungen wie beispielsweise Fortbildungen fast bedingungslos möglich sein.

## 2. Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Die APA steht voll und ganz hinter dem Gesetzestext, namentlich der Verhinderung von Korruption sowie der Transparenz. Die Verordnung regelt die gesetzlichen Vorgaben aber teilweise zu detailliert (z. B. Aufzählung von Vorteilen von bescheidenem Wert in Art. 3 sowie von Fortbildungskriterien in Art. 6) und schießt gelegentlich auch über die gesetzlichen Leitplanken hinaus (z. B. „anerkannte“ Fortbildung in Art. 6). Dafür fehlt eine einfache, praxis- und alltagstaugliche Beurteilung, was ein zulässiger Rabatt ist (vgl. Art. 8). Selbstredend muss die Abgabe des für den Patienten oder die Patienten besten Medikamentes immer und jederzeit Vorrang haben.

Eine Umsetzung des Verordnungsvorschlags führt zu einer übermässigen Bürokratie, zu einem gewaltigen Mehraufwand sowie zu asymmetrischen Vertragspartnern mit Leistungserbringern in Kleinstbetrieben einerseits und riesigen Pharmaunternehmen mit Legal-Abteilungen andererseits. Die Dichte der Regulierung ist *abzubauen* und die Vorschriften sind auf das Allernötigste zu *reduzieren*.

Was zulässige *Preisrabatte* angeht, so bringt diese Verordnung kaum Klärung. Als mögliche Referenzwerte sind nach heutigem System der SL- und der Ex-Factory-Preis anzusehen. Sie sind staatlich verordnet und lassen eine Beurteilung zu. Nach geltendem und neuem Recht erfolgt keine Rabattierung, wenn die Leistungserbringer zu Ex-Factory-Preisen einkaufen. Einkäufe unter dem Ex-Factory-Preis sind Rabatte, die bezüglich einer Weitergabe speziell beurteilt werden müssen. Eine nähere Beschreibung wäre zu empfehlen, um die Rabattfrage zu klären.

Artikel 11 lässt unverhältnismässige „Anschwärzungen“ von Mitbewerbern erwarten, die letztlich auch das BAG überfordern dürfte. Wenn hier vor allem die Pharmafirmen gemeint sind, wäre das überschaubar. Die Formulierung schliesst aber alle Praxen und Apotheken respektive die Leistungserbringer mit ein. Dies sollte nochmals überdacht werden.

## 3. Verordnung über die Arzneimittelwerbung (AWV)

Wir unterstützen die vorgesehenen Änderungen und Präzisierungen. Die passwortgeschützte elektronische Fachwerbung für Personen nach Art. 3 der Verordnung ist sinnvoll und zweckmässig.

## 4. Verordnung über Arzneimittel (VAM)

Wir unterstützen die Streichung der Liste C respektive die Einteilung in verschreibungspflichtige (Listen A und B) und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (Listen D und E) gemäss Art. 43.

Wir anerkennen auch, dass Apothekerinnen und Apotheker gemäss Gesetz zukünftig gewisse verschreibungspflichtige Arzneimittel rezeptfrei abgeben dürfen. Die Formulierung von Art. 45 ist aber

wesentlich weitergehender als sie der Gesetzesartikel 24 dies vorsieht. Dort ist die Rede von „Arzneimitteln und Indikationen“, die vom Bundesrat bestimmt werden sowie eine Abgabe in einem „begründeten Ausnahmefall“.

Die vorgesehene Formulierung fordert ein „anerkanntes Therapieschema“, beispielsweise pharmazeutische Algorithmen“, für häufig vorkommende Krankheiten. Häufig vorkommende Krankheiten dürften den Fächer der rezeptfreien Abgabe für Apotheker sehr weit aufmachen. Ob dies der Wille des Gesetzgebers war, dürfte bezweifelt werden. Zudem gibt es heute noch keine anerkannten Therapieschemata.

Auch der Vorschlag, ob chronisch kranke Patienten bis zu einem Jahr Medikamente in der Apotheke ohne Information an den behandelnden Arzt beziehen können, ist zu hinterfragen. Im Gesetz steht auch, dass ein Arzneimittel nur verschrieben respektive abgegeben werden darf, „wenn der Gesundheitszustand der Konsumentin oder des Konsumenten beziehungsweise der Patientin oder des Patienten bekannt ist“ (Art. 26 geltendes HMG). Ohne Diagnosekenntnisse ist diese Beurteilung für einen Apotheker gegebenenfalls eher schwierig.

Was Apotheker wann und in welchem Ausmass abgeben dürfen, müssen unseres Erachtens die Experten und die Dachverbände, wie vorgeschlagen, entscheiden. Der Artikel 45 ist dort nochmals detailliert und gesetzeskonform zu diskutieren sowie auf haftungsrechtliche, praktische und technische Gesichtspunkte hin zu prüfen. Das Wohl und die Sicherheit der Patienten sind in jedem Fall das oberste Gebot.

Dabei ist auch zu prüfen, wie die richtige und notwendige Dokumentationspflicht (Art. 47) auf die „parallel behandelnden“ respektive abgebenden Leistungserbringer (Arzt und Apotheker) im Sinne der Information, Kontrolle und Transparenz erweitert werden kann.

Die Verschreibung nach Art. 50 beinhaltet unseres Erachtens zu viele Vorgaben. Nebst den medizinischen Angaben reichen Vorname, Name und Geburtsdatum/Geburtsjahr der Patienten beispielsweise alleweil. Die Adresse steht auch auf der ID nicht. Bei elektronischer Ausstellung ist darauf zu achten, dass keine neuen Hindernisse (z. B. elektronische Unterschrift) sowie gefährliche Missbrauchsmöglichkeiten (z. B. Mehrfachnutzung des Rezepts) entstehen. Zudem muss die angedachte elektronische Form in Einklang mit den diesbezüglichen Reformen im Gesundheitswesen stehen.

## 5. Zusammenfassung

Aus Sicht der Ärzteschaft bitten wir vor allem um Anpassungen bei der Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH). Die Regelungen sind dort wesentlich zu detailliert und zu dicht. Die Umsetzung solcher Vorschriften schafft in einem kleinen Betrieb wie einer Arztpraxis vor allem Aufwand und Bürokratie. Die Ärzte werden so noch mehr von ihrer eigentlichen Tätigkeit an den Patienten abgehalten.

Die vorgeschlagene Regelung zur rezeptfreien Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apotheken scheint uns über den eigentlichen Willen des Gesetzgebers hinaus zu gehen. Die Abgabe muss zudem zwingend unter Mitwirkung der Dachverbände FMH und pharmaSuisse im Expertengremium analysiert, diskutiert und geregelt werden.

Wir bitten um Kenntnisnahme unserer Überlegungen und danken Ihnen für die Möglichkeit, dass wir unsere Haltung im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens einbringen konnten. Für alle technischen Belange verweisen wir auf die offizielle Stellungnahme der FMH.

Freundliche Grüsse



Dr. Sven Bradke  
APA-Geschäftsführer

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Drogistenverband

Abkürzung der Firma / Organisation : SDV

Adresse : Nidaugasse 15, 2502 Biel/Bienne

Kontaktperson : Elisabeth Huber

Telefon : 032 328 50 32

E-Mail : e.huber@drogistenverband.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](mailto:HVM-IV@bag.admin.ch)

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

<b>Arzneimittelverordnung (VAM)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
SDV	<p>Aus Sicht des SDV geht der Entwurf der VAM in die richtige Richtung. Im Rahmen der Revision des Heilmittelgesetzes wurden die gesetzlichen Grundlagen für die Umsetzung der Motion SGK-N (07.3290) «Neue Regelung der Selbstmedikation» geschaffen. Die Vorgaben der Motion, welche die vorhandene Fachkompetenz bei der Abgabe von Arzneimittel besser ausschöpfen, die Abgabe von Arzneimittel der geltenden Abgabekategorie B erleichtern, die geltende Abgabekategorie C aufheben und die Abgabekategorie D erweitern sowie die Grenze zwischen den Kategorien von Arzneimitteln mit und ohne Verschreibungspflicht flexibler ausgestaltet will, wurden mehrheitlich umgesetzt. Nicht nachvollziehbar ist die Übergangsbestimmung in Artikel 87 VAM. Das revHMG legt fest, dass Drogistinnen und Drogisten ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens sämtliche nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel verkaufen dürfen. Diese Übergangsbestimmung ist zu löschen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SDV	Art. 2	Die Konkretisierung der Zulassungspflicht nach Artikel 9 HMG und der damit einhergehende Verzicht auf die explizite Erwähnung, dass verwendungsfertige Arzneimittel keine Zulassung brauchen, welche aus Arzneimitteln wie Rohstoffen, Tees, Tinkturen oder Desinfektionslösungen für die eigene Kundschaft in einer öffentlichen Apotheke, in einer Spitalapotheke oder in einer Drogerie ausschliesslich abgepackt werden, ist nachvollziehbar. Wie in den Erläuterungen zum Entwurf der VAM ausgeführt, halten auch wir fest, dass sich materiell nichts ändert.	
SDV	Art. 26 Abs. 4	Wir unterstützen in Artikel 26 Abs. 4 die Stellungnahme von pharmaSuisse im Wortlaut und beantragen, dass die Angaben zur Zusammensetzung eines Arzneimittels immer in der gleichen Sprache abgefasst werden. Nur wenn die Wirk- und Hilfsstoffe einheitlich angegeben werden, kann die Patientin, der Patient gleiche Wirk- oder Hilfsstoffe in verschiedenen Arzneimittel auch tatsächlich erkennen resp. vergleichen.	<sup>4</sup> Die Bezeichnung der Wirk- und Hilfsstoffe soll vereinheitlicht werden.
SDV	Art. 36 Abs. 2	Es muss klar festgehalten werden, dass ein abgabeberechtigter Betrieb bei einem Lohnhersteller pro Kalenderjahr maximal 3000 abgabefertige Packungen,	<sup>2</sup> Mit einer Lohnherstellung beauftragte Betriebe gemäss Artikel 9 Absatz 2 <sup>bis</sup> HMG

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

		<p>mit insgesamt 90'000 Einzeldosen, eines Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c HMG herstellen lassen darf. Ob diese Herstellung jedoch mit einem einzigen Auftrag oder mehreren Aufträgen während einem Kalenderjahr produziert wird, ist Sache der Vertragsbedingungen zwischen dem Lohnauftragnehmer und dem Lohnauftraggeber. Wir beantragen deshalb, die aktuelle Formulierung «nur einmal pro Kalenderjahr» zu streichen. Sie wird so interpretiert, dass der abgabeberechtigte Betrieb nur einen einzigen Auftrag erteilen darf.</p> <p>Zusätzlich beantragen wir für Komplementär- und Phytoarzneimittel die Zahl der Einzeldosen auf 150'000 zu erhöhen. Wir unterstützen dabei die Argumentation des SVKH. Als Abgabestelle stellen wir immer wieder fest, dass für Komplementär- und Phytoarzneimittel die Spannbreite der Einzeldosen sehr unterschiedlich sind.</p>	<p>dürfen pro Kalenderjahr <b>pro abgabeberechtigten Betrieb</b> höchstens 3000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90 000 Einzeldosen, eines Arzneimittels nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c HMG herstellen. <del>Ein abgabeberechtigter Betrieb darf diese Mengen pro Arzneimittelform und Dosierungsstärke nur einmal pro Kalenderjahr im Lohnauftrag herstellen lassen.</del> Von Komplementär- und Phytoarzneimittel dürfen pro Kalenderjahr 3000 abgabefertige Packungen mit insgesamt höchstens 150'000 Einzeldosen hergestellt werden.</p>
SDV	Art. 37 Bst. b <sup>bis</sup> (Neu)	<p>Wir beantragen, dass bei der Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c<sup>bis</sup>, 2<sup>bis</sup> und 2<sup>ter</sup> HMG durch Drogerien, Apotheken oder Spitalapotheken auch auf bekannte Wirkstoffe zurückgegriffen werden kann, welche aktuell in keinem von Swissmedic oder einer vergleichbaren Arzneimittelkontrolle zugelassenen Arzneimittel enthalten sind. Viele gut bekannte Wirkstoffe werden in registrierten Arzneimitteln nicht verwendet, da sie wirtschaftlich für die pharmazeutische Industrie nicht interessant sind. Für die Herstellung in Formula-Arzneimitteln macht der Einsatz entsprechender Wirkstoffe aber durchaus Sinn. Diese können in Drogerien und Apotheken auch wirtschaftlich hergestellt werden. Diese Möglichkeit muss den Berufsleuten der beiden Berufe auch weiterhin zur Verfügung stehen.</p>	<p>b<sup>bis</sup> 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.</p>
SDV	Art. 37 Bst. d	<p>Gemäss Art. 15 Abs. 2 KPAV wird von Swissmedic nebst der HAS und TAS-Liste neu eine Liste Schüsslersalze geführt. Daher muss Art. 37 Bst. d mit einem Verweis auf diese Liste ergänzt werden.</p>	<p>d. in der von der Swissmedic veröffentlichten Liste der homöopathischen und anthroposophischen Therapierichtungen und der Liste Schüsslersalze aufgeführt sind und gemäss den entsprechenden Einschränkungen eingesetzt werden;</p>

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

SDV	Art. 37 Bst. e	<p>Wir beantragen, dass Wirkstoffe, welche in international anerkannten Standardwerken dokumentiert sind, für die Herstellung von Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup>, 2<sup>bis</sup> und 2<sup>ter</sup> HMG verwendet werden dürfen.</p> <p>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 anerkennt (siehe Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern, Stand 1. Juli 2017).</p> <p>Es ist zwingend notwendig, dass auch weitere – u.a. internationale – Standardwerke anerkannt werden. Die Beurteilung solcher Standardwerke wird am idealsten durch eine Expertengruppe aller Stakeholder vorgenommen. Der SDV zeigt sich sehr gerne bereit in einer solchen Expertengruppe mitzuarbeiten.</p>	f. in der Pharmakopöe oder einem andern von der Swissmedic anerkannten Arzneibuch <b>oder einem international anerkannten Standardwerk</b> enthalten sind;
SDV	Art. 40 Abs. 4	Seit langer Zeit ist es uns ein grosses Anliegen, dass die bisherige Stoffliste – neu die Wirkstoffliste – mit der Angabe der maximalen Do-sis pro Abgabekategorie sowie die für diese Dosis zugelassenen Indikationen aufgeführt werden. Dies 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 <sup>bis</sup> , 2 <sup>bis</sup> und 2 <sup>ter</sup> HMG. Wir beantragen daher eine entsprechende Ergänzung in Absatz 4.	<sup>4</sup> Sie veröffentlicht auf ihrer Internetseite eine Liste der Wirkstoffe, die in einem von der Swissmedic zugelassenen Arzneimittel enthalten sind. Auf der Liste dieser <b>Wirkstoffe</b> sind <b>je Abgabekategorie</b> auch <b>die Indikationen und die maximale Dosis dieser Arzneimittel</b> aufgeführt.
SDV	Art. 40 Abs. 6 (neu)	In Art. 23a revHMG ist festgehalten, dass bei der Einteilung der Arzneimittel in eine Abgabekategorie die Fachkompetenz der abgebenden Berufsgruppen beachtet wird. Diese Forderung ist zwingend auch in der VAM festzuhalten, daher soll ein entsprechender Absatz ergänzt werden.	<sup>6</sup> Bei der Umteilung von Wirkstoffen in eine andere Abgabekategorie werden die betroffenen Berufsgruppen und Zulassungsinhaberinnen angehört.
SDV	Art. 43 Abs. 1 Bst. B	Wie der Titel von Art. 43 «Abgabe nach Fachberatung» besagt, handeln die Bestimmungen dieses Artikels von der Abgabe der Arzneimittel mit Fachberatung. In Abs. 1 Bst. b wird jedoch einzig der Begriff «Anwendung» verwendet. Damit der Text mit dem Sinn dieses Artikels übereinstimmt, beantragen wir hier zwingend den Begriff «Abgabe» zu ergänzen.	b. seine <b>Abgabe und oder seine</b> Anwendung eine Fachberatung erfordert.

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

SDV	Art. 43 Abs. 3 (neu)	Die Stellvertretung durch Drogistinnen und Drogisten sollte auch im Hinblick auf das neue System der Abgabekategorien grundsätzlich national geregelt werden. Hier soll der Grundsatz festgeschrieben werden, dass auch Personen ohne Berufsausübungsbewilligung, die über eine ausreichende Ausbildung und über eine entsprechende kantonale Bewilligung verfügen, in der Funktion von Stellvertreterinnen oder Stellvertretern zur Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie D befugt sein sollen.	<sup>3</sup> <b>Personen nach Absatz 2 können wegen Krankheit, Ferien oder anderweitiger vorübergehender Verhinderung mit Bewilligung der zuständigen kantonalen Stelle durch eine Person vertreten werden, die die entsprechenden fachlichen Voraussetzungen erfüllt, aber nicht Inhaberin einer Berufsausübungsbewilligung ist. Die Kantone regeln die Einzelheiten.</b>
SDV	Art. 44 Abs. 1 Bst. b	Wie der Titel von Art. 44 «Abgabe ohne Fachberatung» besagt, handeln die Bestimmungen dieses Artikels von der Abgabe der Arzneimittel ohne Fachberatung. In Abs. 1 Bst. b wird jedoch einzig der Begriff «Anwendung» verwendet. Damit der Text mit dem Sinn dieses Artikels übereinstimmt beantragen wir, hier zwingend den Begriff «Abgabe» zu ergänzen.	b. <b>weder die Abgabe noch die seine</b> Anwendung <b>eine</b> Fachberatung erfordert.
SDV	Bisherige VAM Art. 44 Abs. 1	Wir beantragen anstelle der Streichung des bisherigen Artikels 44c diese Bestimmungen während einer fünfjährigen Übergangsfrist in der revidierten VAM zu belassen.  Bis zum Inkrafttreten der Verordnung über die Mindestvorschriften für die Anerkennung von Höheren Fachschulen für Drogisten und Drogistinnen per 15. August 1996 haben die Absolventen/-innen der Ecole supérieure de droguerie ESD eine schulinterne Abschlussprüfung und, auf freiwilliger Basis, die damalige vom BIGA durchgeführte nationale «Meisterprüfung» absolviert. Die BIGA-Prüfung berechnete bei erfolgreichem Bestehen zum Tragen des Titels «eidg. dipl. Drogist/-in». Bis zur Inkraftsetzung des Heilmittelgesetzes per 15.12.2000 mussten Drogisten/-innen zur Erlangen einer Berufsausübungsbewilligung in den meisten Kantonen die ESD-interne Prüfung bestanden haben. Der Titel «eidg. dipl. Drogist/-in» war für die Bewilligung zur Drogerieführung meist nicht Voraussetzung. Aus diesem Grund wurde bereits bei Inkrafttreten der VAM vom 17.10.2001 im Art. 44c eine Übergangsbestimmung vorgesehen, damit die Drogisten/-innen ohne eidgenössisches Diplom ihren Besitzstand wahren und weiterhin ihre Drogerie führen konnten. Auch heute werden gemäss dieser Bestimmung noch Drogerien von Drogisten/-innen geführt, die zwar die ESD-interne Prüfung erfolgreich bestanden haben aber keinen eidgenössischen Abschluss vorweisen können. Mit der beantragten Übergangsfrist von fünf Jahren nach in	<sup>1</sup> Wer als Drogistin oder Drogist am 1. Januar 2002 selbstständig eine Drogerie geführt hat und nicht im Besitz eines eidgenössischen Diploms ist, <b>kann während einer fünfjährigen Übergangszeit ab in Kraft treten dieser Verordnung</b> weiterhin Arzneimittel <b>gemäss Artikel 43 VAM</b> 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 Kantonsapothekerin oder vom Kantonsapotheker zur Abgabe ermächtigt worden ist.

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

		<p>Krafttreten der revidierten VAM wird diesen Berufsleuten ermöglicht den aktuellen Besitzstand weiter zu wahren und ihre Drogerie bis zum Erreichen des ordentlichen Pensionsalters selbständig führen zu können. <b>Mit der Streichung von Art. 44c würde diesen Berufsleuten die Existenzgrundlage entzogen.</b> 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 verloren.</p>	
SDV	Art. 45 Abs. 1 Bst. c Ziffer 1 und 2	<p>Wir beantragen Ziffer 1 und 2 von Art. 45 Abs. 1 Bst. c zu präzisieren.</p> <p>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 Missbrauchspotenzial entsprechend fachkompetent eingehen können. Sofern notwendig werden Drogistinnen und Drogisten die Triage eines Patienten, einer Patientin an eine Medizinalperson vornehmen.</p> <p>In Bezug auf die in den Erläuterungen zum Entwurf der VAM erwähnten Arzneimittelgruppen, welche aktuell in der Abgabekategorie C eingeteilt sind («Arzneimittel, welche heute aufgrund schwerwiegender Interaktionen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (z.B. Hypericum), wegen eines erheblichen Missbrauchspotentials (z.B. codeinhaltige Arzneimittel) oder aufgrund einer speziellen Dokumentationspflicht (z.B. „Pille danach“), sowie systemische Präparate, welche mit synthetischen Wirkstoffen, welche ausschliesslich für die Anwendung unter 2 Jahren indiziert sind») und aufgrund der Diskussionen in der ad-hoc Fachexpertengruppe von Swissmedic möglicherweise in die Verschreibungspflicht umgeteilt werden sollen, halten wir folgendes fest: Die Ausbildung der Drogistinnen und Drogisten ist seit vielen Jahren auf sämtliche Wirkstoffe der aktuellen Abgabekategorie C ausgerichtet, u.a. auch deshalb weil in mehreren Kantonen, so z.B. in Solothurn seit vielen Jahren in Drogerien sämtliche Arzneimittel der Abgabekategorie C (Ausnahme «Pille danach») abgegeben werden.</p>	<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wirkstoffe mit einem bekannten <b>schwerwiegenden</b> Missbrauchspotenzial enthalten;</li> <li>2. Wirkstoffe <b>in einer Dosierung enthalten, die welche</b> zu schwerwiegenden Interaktionen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führen können <b>und zwingend einer Abklärung durch eine Medizinalperson bedürfen</b> enthalten; oder</li> </ol>

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

SDV	Art. 48	<p>Wir unterstützen in diesem Artikel den Wortlaut der Stellungnahme der ASSGP.</p> <p>Wenn die genannten Fachleute der Komplementärmedizin berechtigt sind, 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>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 <b>verordnen und</b> abgeben.</p>
SDV	Art. 62 Artikelüberschrift und Art. 62 Abs. 1	<p>Das umfassende revidierte System der Meldepflicht unerwünschter Arzneimittelwirkungen muss alle Arzneimittel umfassen, damit es seinen Zweck erreicht. Aus diesem Grund müssen auch Personen, die Arzneimittel gewerbsmässig anwenden, abgeben oder dazu berechtigt sind, davon erfasst werden. Die Formulierung «berufsmässig» würde sich zu einschränkend auswirken. Dies gilt es sowohl in der Artikelüberschrift als auch in Absatz 1 anzupassen</p>	<p>Meldepflicht für Personen, die Arzneimittel <b>berufsmässig gewerbsmässig</b> anwenden, abgeben oder dazu berechtigt sind</p> <p><sup>1</sup>Personen, die Personen, die Arzneimittel <b>berufsmässig gewerbsmässig</b> anwenden, abgeben oder dazu berechtigt sind, müssen melden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. vermutete schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen;</li> <li>b. vermutete, bisher nicht bekannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen;</li> <li>c. vermutete Qualitätsmängel;</li> <li>d. Beobachtungen schwerwiegender oder bisher nicht bekannter, die Arzneimittelsicherheit gefährdender Tatsachen.</li> </ul>
SDV	Art. 64 Abs. 5 (neu)	<p>Wir unterstützen in Art. 64 Abs. 5 die Stellungnahme des SVKH im Wortlaut.</p> <p>Artikel 16.3 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG <a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&amp;qid=1500387147850&amp;from=DE">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&amp;qid=1500387147850&amp;from=DE</a> definiert, dass homöopathische Arzneimittel ohne Indikation nach Artikel 14 Absatz 1 (=ohne Indikation) nicht einem Pharmakovigilanzsystem nach dem Title IX bzw. Artikel 104 der genannten Richtlinie unterstehen und somit von den allgemeinen PV-Anforderungen befreit sind (Ab Verdünnungsgrad/Potenz D4).</p>	<p><sup>5</sup><b>Für homöopathische Arzneimittel ohne Indikation oberhalb D4 oral und extern angewendet muss von der Zulassungsinhaberin kein Pharmakovigilanzsystem betrieben werden.</b></p>

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

SDV	Art. 87	<p>Wir beantragen, dass die Übergangsbestimmung gemäss Art. 87 VAM gestrichen wird.</p> <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>Das revHMG legt fest, dass die Drogistinnen und Drogisten ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens sämtliche nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel verkaufen zu dürfen.</p>	<p><del><sup>1</sup>Für Arzneimittel der Abgabekategorie C bleiben die Abgabeberechtigungen nach bisherigem Recht so lange bestehen, bis das Arzneimittel rechtskräftig in die neue Abgabekategorie umgeteilt ist.</del></p> <p><del><sup>2</sup>Kantonale 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.</del></p> <p><del><sup>3</sup>Die Swissmedic informiert die Kantone über den Abschluss des Umteilungsverfahrens.</del></p>
SDV	<p>Anhang 6 (Art. 82)</p> <p>Aufhebung und Änderung anderer Erlasse</p> <p>1. Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001 Art. 6 Abs. 1 und 6</p>	<p>Die Ausweitung der Anwendung der Risikoprüfung auf Lohnauftragnehmer begrüssen wir. Zur Risikoabschätzung bei der Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a-c<sup>bis</sup> oder Absatz 2<sup>bis</sup> HMG erweist sich die Anwendung der Risikoprüfung in der Praxis als wirkungsvoll.</p>	

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

<b>Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
SDV			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SDV	Art. 3 Abs. 1 Bst. f	Damit die Adressaten von Fachwerbung auch tatsächlich vollständig angesprochen werden, beantragen wir einen zusätzlichen Buchstaben f mit dem Verweis auf die Begriffsbestimmung in Artikel 2 Bst. b des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier. Darin sind sämtliche nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Gesundheitsfachpersonen eingeschlossen, welche im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführen oder anordnen oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Heilmittel oder andere Produkte abgeben.	f. Personen nach EPDG gemäss Artikel 2 Bst. b
SDV	Art. 10 Abs. 3	Der Absatz 3 in Artikel 10 steht im direkten Zusammenhang mit der Fachwerbung – u.a. auch mit der Fachwerbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäss Art. 43 revVAM. Deshalb ist eine Auslagerung in die VITH nicht sinnvoll. Auf eine Streichung von Art. 10 Abs. 3 ist somit zu verzichten.	<sup>3</sup> <b>Musterpackungen dürfen nicht verkauft werden.</b>
SDV	Art. 17b Abs. 1	Wir beantragen die Formulierung in Artikel 17b Abs. 1 wie ein kantonal zugelassenes Arzneimittel bezeichnet werden muss, in einen einfacheren, kürzeren und – insbesondere für die Patientinnen und Patienten – besser verständlichen Wortlaut zu ändern.	<sup>1</sup> 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 <del>vom Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic, nicht auf seine Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit geprüft und nicht zugelassen. Es darf daher ausschliesslich</del> kantonal zugelassen und darf nur im Kanton [Name des Kantons] abgegeben werden.»

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

<b>Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
SDV			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SDV	Art. 2 Bst. a	Wir beantragen den Begriff «Fachpersonen» in Artikel 2 Bst. a durch «Betroffene Personen» zu ersetzen. Dies weil der Begriff «Fachpersonen» in diversen Stellen des Heilmittelrechts aber auch in anderen Gesetzen, welche das Gesundheitswesen betreffen (u.a. Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier) unterschiedlich definiert wird und somit zu Unklarheiten führen kann. Zudem besteht der Adressatenkreis der VITH auch aus Laien.	Im Sinne dieser Verordnung gelten als:  <b>a. <del>Fachpersonen: Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, beruflich anwenden, zu diesen Zwecken einkaufen oder über deren Einkauf mitentscheiden;</del></b>  <b>a. Betroffene Personen: alle natürlichen oder juristischen Personen, die nach Art. 55 HMG zur Integrität verpflichtet sind.</b>
SDV	Art. 8 Abs. 1	Wir unterstützen in Artikel 8 Absatz 1 den Antrag der ASSGP im Wortlaut.	<del>Beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d HMG</del> Beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen sind namentlich zulässig, wenn sie der Kundschaft der Fachpersonen oder Organisationen direkt oder indirekt zugutekommen. Artikel 56 Absatz 3 <sup>bis</sup> des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung bleibt vorbehalten.
SDV	Art. 8 Abs. 3 (neu)	Wir unterstützen den Antrag der ASSGP zum neuen Absatz 3 in Artikel 8 im Wortlaut.	<sup>3</sup> Es ist unzulässig, Preisrabatte und Rückvergütungen auf nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und auf Medizinprodukten an Ein- und Verkäufe von

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

---

			verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu koppeln.
SDV	10 Abs. 2 (neu)	Mit Artikel 10 VITH wird geregelt, dass dem BAG auf Verlangen sämtliche beim Heilmittelleinkauf (also sowohl von verschreibungs- als auch nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln) gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen offenzulegen sind. Damit kommt das BAG seiner Aufgabe der Überwachung der Weitergabe von Rabatten nach. Die Höhe des Rabattes gehört jedoch zum Geschäftsgeheimnis und darf daher nicht publik gemacht werden. Dies auch damit die Wettbewerbsteilnehmer nicht beeinflusst werden.	<sup>2</sup> <b>Diese Daten gelten als Geschäftsgeheimnisse und werden der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht.</b>

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

---

**Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)**

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

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

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

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

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

<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel + Verordnung</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
SDV	Art. 36 Abs. 3 AMBV	<p>Wir beantragen, dass die in revHMG Artikel 20 Abs. 2<sup>bis</sup> neu bestimmten Regelungen in Artikel 36 Abs. 3 AMBV umgesetzt werden.</p> <p>In revHMG Artikel 20 Abs. 2<sup>bis</sup> ist neu geregelt, dass Fachpersonen gemäss Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b und c im Rahmen ihrer Abgabekompetenz nicht zugelassene, verwendungsfertige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, für die nachweislich kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen ist, in kleinen Mengen einführen können. Aufgrund dieser neuen Möglichkeiten können Drogistinnen und Drogisten zukünftig noch spezifischer auf die Bedürfnisse ihrer Patientinnen und Patienten eingehen.</p>	<p><sup>3</sup>Eine Medizinalperson <b>sowie Fachpersonen gemäss Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben b und c HMG</b>, die über eine <b>Detailhandelsbewilligung Bewilligung gemäss Artikel 30 HMG des zuständigen Kantons verfügt, darf dürfen im Rahmen ihrer Abgabekompetenzen</b> solche Humanarzneimittel in kleinen Mengen ohne Bewilligung einführen, sofern: [...]</p>

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

<b>Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
SDV			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SDV	Anhang 3a (Art. 14b)	Wir übernehmen den Antrag der ASSGP zu Anhang 3a AMZV im Wortlaut.	<p>Liste der deklarationspflichtigen Hilfsstoffe</p> <p>Der Text dieses Anhangs und seine Änderungen werden in der AS nicht veröffentlicht. Er ist auf folgender Internetseite einsehbar: <a href="http://www.swissmedic.ch">http://www.swissmedic.ch</a> - Separatdrucke sind bei Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern erhältlich.  <b>Verbindlich ist einzig die gedruckte Fassung.</b></p>
SDV	Anhang 7 (Art. 22a)	Wir übernehmen den Antrag der ASSGP zu Anhang 7 AMZV im Wortlaut.	<p>Liste der Änderungen nach den Artikeln 21-24 VAM</p> <p>Der Text dieses Anhangs und seine Änderungen werden in der AS nicht veröffentlicht. Er ist auf folgender Internetseite einsehbar: <a href="http://www.swissmedic.ch">http://www.swissmedic.ch</a> - Separatdrucke sind bei Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Bern erhältlich.            Verbindlich ist einzig die <b>gedruckte aktuelle elektronische</b> 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)**



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

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
SDV			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SDV	Art. 4 Abs. 3 Bst. g	Wir übernehmen den Antrag des SVKH zu Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe g KPAV im Wortlaut.	<p>g. <del>anthroposophische Arzneimittel, deren Wirkstoffe nach einem homöopathischen Herstellungsverfahren, nach einem im HAB oder in der B.Hom.P. beschriebenen anthroposophischen Herstellungsverfahren oder nach einem besonderen anthroposophischen Herstellungsverfahren hergestellt werden und die nach den Prinzipien der anthroposophischen Menschen-, Tier-, Substanz- und Naturerkenntnis zusammengesetzt oder entwickelt und zur Anwendung nach diesen Prinzipien bestimmt sind;</del></p> <p><b>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. Eine anthroposophische Zubereitung kann einen oder mehrere Wirkstoffe sowie Arzneiträger und weitere Hilfsstoffe enthalten. Bei den Wirkstoffen kann sich entsprechend den anthroposophischen Prinzipien um direkt verwendete Ausgangsstoffe oder um</b></p>

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

			<p><b>Ausgangsstoffe handeln, welche nach den in der anthroposophischen Pharmazie angewendeten Herstellungsverfahren zu Wirkstoffen verarbeitet wurden. 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.</b></p>
SDV	Anhang 4 (Art. 12)	<p>Wir unterstützen den Antrag des SVKH zu Anhang 4 KPAV im Wortlaut.</p> <p>Aktuell ist nicht ersichtlich, welche Pflanzen der Liste HAS als Ausgangsstoffe für Arzneimittel der Gemmotherapie zur Verfügung stehen. Es wäre wünschenswert, wenn im Anhang 4 der KPAV (Liste HAS) die pflanzlichen Stoffe gekennzeichnet werden, für die Swissmedic ein Nachweis über die Bekanntheit in der Gemmotherapie vorliegt. Alternativ könnte eine eigene Stoffliste Gemmotherapie (analog zur Liste HAS) diese Pflanzen auflisten. Das Vorwort zur Liste HAS könnte je nach gewählter Variante entsprechend ergänzt werden.</p>	





**Einschreiben**

Bundesamt für Gesundheit  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern

Basel, 20. Oktober 2017

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am 21. Juni 2017 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, die Vernehmlassung zur Revision des Verordnungsrechts im Nachgang zur Revision des Heilmittelgesetzes (Heilmittelverordnungspaket IV) mit Frist bis 20. Oktober 2017 durchzuführen. Demgemäss lassen wir Ihnen nachstehend fristgerecht unsere Stellungnahme zukommen.

Wir konzentrieren uns dabei auf einige zentrale Aspekte und verzichten auf detaillierte Ausführungen zu allen Regelungen.

**I. Vorbemerkungen**

Die jüngsten Medienberichterstattungen (z.B. NZZ am Sonntag vom 15. Oktober 2017) zeigen erneut auf, dass unserem Land immer häufiger Versorgungsengpässe mit Arzneimitteln der Grundversorgung drohen werden, da deren Herstellung wegen mangelnder Rentabilität und zu hoher bürokratischer Hürden in der Schweiz nicht mehr stattfindet. Als Beispiele können Antibiotika und Impfstoffe genannt werden. Mittlerweile lassen viele Firmen ihre Produkte bei Lohnherstellern in Indien oder China produzieren, was zu hohen Abhängigkeiten führt. Der enorme Preisdruck führt zu monopolistischen Strukturen, da zuletzt nur noch der grösste Anbieter im Preiskampf überlebt. Dies führt dazu, dass vermeintliche Konkurrenten auf dem Schweizer Markt ihre Produkte beim gleichen Lohnhersteller produzieren lassen, so dass bereits heute nur eine scheinbare Vielfalt besteht. Zum anderen zeigen konkrete Erfahrungen, dass Lohnhersteller in asiatischen Ländern aus Rentabilitätsgründen immer prioritär die grossen Chargen für grosse Märkte produzieren, was sich für die Schweiz häufig nachteilig auswirkt. Ein ökonomisches wie auch ein juristisches Einwirken auf diese Lohnhersteller ist in aller Regel aussichtslos.

Natürlich müssen alle Regulative im Bereich des Heilmittelrechts prioritär dem Gebot der Patientensicherheit folgen, dann aber ausschliesslich der Verhinderung von übermässiger Bürokratie und dem Abbau von Hürden bei Zulassung und Erhalt von Arzneimitteln auf dem Schweizer Markt im Bereich der Grundversorgung dienen. So könnte der Anteil an Arzneimitteln, die in der Schweiz produziert werden nicht nur erhalten, sondern wieder erhöht werden. Dies im Lichte der Tatsache, dass die Versorgungssicherheit auch ein Aspekt der Patientensicherheit ist.

## **II. Hauptforderung**

Mit der vorliegenden Revisionsvorlage hätte die Chance bestanden, im Sinne des Konsumentenschutzes, der Patientensicherheit und der Transparenz sowohl die verschreibungspflichtigen als auch die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel den Schutzbestimmungen des HMG zu unterstellen. Dies ist leider nicht geschehen, obwohl Art. 56 Abs. 3 HMG ausdrücklich festhält, dass der Bundesrat die Anwendbarkeit der Absätze 1 und 2 der Bestimmung auf weitere Heilmittelkategorien ausweiten kann. Damit hat der Gesetzgeber den Mindeststandard definiert (Erfassung der verschreibungspflichtigen Arzneimittel) und es dem Bundesrat überlassen, Verschärfungen vorzusehen.

Und diese Ausweitung respektive Verschärfung muss nun geschehen, indem verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gleichbehandelt werden. Der Versuch zur Schaffung von konsistentem Ausführungsrecht auf Verordnungsstufe ist weitgehend gescheitert, was die umfangreichen Stellungnahmen der Verbände und Organisationen und auch die nachstehenden Ausführungen dieses Schreibens zeigen. Deshalb ist eine Trennung dieser beiden Bereiche zur Gewährleistung von Patientensicherheit und Transparenz nicht möglich.

Dass eine saubere Trennung der beiden Bereiche schlichtweg nicht praktikabel ist zeigt sich beispielsweise darin, dass in der Praxis Rabatte auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gewährt werden können und damit gleichzeitig das Einkaufsverhalten bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit beeinflusst werden kann, ohne dass irgendeine Eingriffsmöglichkeit besteht.

Unabhängig von dieser Schnittstellenproblematik ist grundsätzlich nicht einzusehen, weshalb es beim Einkauf von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln unproblematisch sein soll, wenn Preisrabatte oder Rückvergütungen gewährt werden, die Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben. Hierzu ist festzuhalten, dass die Befragung durch den Apotheker und die darauf basierende Abgabe von OTC-Präparaten unter dem Aspekt der Patientensicherheit ohne weiteres als Behandlung im Sinne des Gesetzes qualifiziert werden kann.

## **III. Zu den konkreten Revisionspunkten**

### **1. Zulassungsverfahren (Verordnung über die Arzneimittel – VAM)**

- a) Eine Beschleunigung der Zulassungsverfahren ist ausdrücklich zu begrüßen. Die in Art. 3 Abs. 4 VAM vorgesehene Frist von höchstens 30 Tagen zur Nachbesserung eines Gesuches kann aber zu kurz sein und sollte deshalb auf höchstens 90 Tage festgelegt werden. Dabei steht es den Gesuchstellern ja immer noch frei, das Verfahren durch Einreichung vor Ablauf der Nachfrist zu beschleunigen.
- b) Die Revision des HMG hatte unter anderem zum Ziel, die Hürden für die Zulassung von pädiatrischen Arzneimitteln zu senken. Aus diesem Grund ist zu verhindern, dass durch zu hohe administrative Anforderungen beim pädiatrischen Prüfkonzept gemäss Art. 5 VAM diesem Ziel entgegengewirkt wird.
- c) Im Lichte der Vorbemerkungen muss die Möglichkeit von beschleunigten Zulassungsverfahren gemäss Art. 7 VAM auch bei epidemiologischer Erforderlichkeit respektive Dringlichkeit gegeben sein und es ist dementsprechend eine neue litt. d. einzufügen.

- d) Von der geplanten Streichung der Zulassungsbescheinigung in Art. 9 VAM ist abzusehen, da diese in Zusammenarbeit mit dem Ausland benötigt wird.
- e) Im Lichte von Art. 9 Abs. 4 ist unklar, ob Dachmarken auch in Zukunft verwendet werden können. Dies muss weiterhin möglich sein.
- f) Art. 11 Abs. 5 ist zu streichen. Die Statuierung einer Unentgeltlichkeit ist nicht nachvollziehbar und kommt faktisch einer Enteignung gleich.
- g) Inakzeptabel sind die in Art. 15 VAM vorgesehenen Massnahmen bei nachträglich festgestelltem Verwechslungsrisiko, weil sie einen erheblichen Eingriff für die betroffene ZulassungsinhaberIn bedeuten. Solche Risiken müssen unter allen Umständen in den Zulassungsverfahren eliminiert werden, um Massnahmen zu einem späteren Zeitpunkt zu verhindern.
- h) In Bezug auf im Ausland zugelassene Arzneimittel sollte in Art. 16 Abs. 2 VAM das Wort „geringfügig“ gestrichen werden, weil es sich hierbei um einen auslegungsbedürftigen, unbestimmten Rechtsbegriff handelt, der vermieden werden muss, da ansonsten das Risiko besteht, dass die zur Vereinfachung der Zulassungsverfahren wichtige Anerkennung von ausländischen Zulassungen wieder beinahe verunmöglicht wird.
- i) In Art. 17 Abs. 2 lit. b. und Abs. 3 VAM finden sich die äusserst heiklen Ausdrücke „wesentliche Bedenken“ und „bedenkenerweckenden Punkte“. Derartige unbestimmte Rechtsbegriffe erhöhen die Rechtsunsicherheit und sind für die Verordnungsebene viel zu wenig konkret.
- j) Um die angestrebte Beschleunigung der Zulassungsverfahren zu gewährleisten, ist die Frist in Art. 22 Abs. 2 VAM für Swissmedic auf 30 Tage zu reduzieren, während die 90-tägige Frist für die ZulassungsinhaberIn nicht verkürzt werden soll, da es die ZulassungsinhaberIn selber in der Hand hat, das Verfahren durch Unterschreitung der Frist zu beschleunigen.
- k) Die Formulierung von Art. 24 VAM ist äusserst heikel und in dieser Form nicht akzeptabel, da unter Umständen sogar veränderte Dosierungen eines bekannten Arzneimittels ein neues Zulassungsverfahren auslösen können, was die Verfahren enorm verbürokratisieren würde, ohne dass die Patientensicherheit dies gebieten würde.
- l) Art. 36 Abs. 2 VAM legt für die Lohnherstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel ein Maximum von 3'000 Packungen fest. Diese Zahl ist deutlich zu hoch und auf 1'000 Packungen bzw. maximal 30'000 Einzeldosen zu reduzieren.
- m) Anhang 3, Abs. 1.2: Für viele Phyto-Arzneimittel existiert keine Fachinformation (FI). Die qualitative und quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen sowie die vollständige qualitative Zusammensetzung an Hilfsstoffen soll zukünftig für Präparate ohne FI in der Patienteninformation (PI) deklariert werden. Die Nennung aller Hilfsstoffe in drei Sprachen ist platztechnisch nicht bzw. schwer machbar.
- Vorschlag 1: Die Hilfsstoffe sind nur in einer Sprache oder in Latein in der PI zu nennen.
  - Vorschlag 2: Absatz 1.2: „Die qualitative und quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen...“ Diese Formulierung ist für chemische Wirkstoffe sinnvoll. Bei Extrakten sollte die Menge an Extrakt ausreichend sein. Die Nennung der im Extrakt enthaltenen Hilfsstoffe sowie insbesondere deren Menge ist bei pflanzlichen Arzneimitteln platztechnisch schwierig umsetzbar unter Einhaltung der Mindestschriftgrösse. Der Verordnungstext ist diesbezüglich noch zu präzisieren.

## 2. Werbung (Arzneimittel-Werbeverordnung - AWV)

- a) Die Nennung des Adressatenkreises in Art. 3 AWV ist nicht deckungsgleich mit dem Begriff von Fachpersonen in Art. 2 lit. a VITH. Diese Rechtsunsicherheit ist zu beseitigen, indem die beiden Definitionen harmonisiert werden.
- b) Art. 4 lit. e. AWV soll nur Promotionsveranstaltungen erfassen, die sich produktebezogen auf Arzneimittel beziehen.
- c) Das Erfordernis in Art. 10 Abs. 2 lit. c, wonach Musterpackungen der kleinsten zugelassenen Packungsgrösse entsprechen müssen ist zu streichen und die ursprüngliche Formulierung sollte beibehalten werden. Gerade die Möglichkeit, kleinere Starterpackungen zuzulassen und als Muster abzugeben, erlaubt es, erste Erfahrungen zu sammeln, ohne dass Originalpackung geöffnet und unter Umständen ein grosser Teil des Inhaltes weggeworfen werden muss.
- d) Die Möglichkeit von Publikumswerbung für kantonal bewilligte Arzneimittel (Art. 14 und 17b AWV) ist zu streichen.

## 3. Verbot der Annahme von Vorteilen / Rabattierungen (Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich - VITH)

Das vorgelegte, neue Verordnungsrecht unterstellt die Pharma-Grossisten vermeintlich nicht dem Geltungsbereich der Bestimmungen. Dies ist bedauerlich, da insbesondere beim Thema Rabattierungen die Rolle der Grossisten ebenfalls geregelt werden müsste, da ihnen gewährte Rabatte ebenfalls einen Einfluss auf den Bezug von Arzneimitteln durch die abgebenden Stellen (Apotheken, SD-Ärzte und Spitäler) haben können, sofern Grossisten als Folge einer Rabattgewährung aktiv Einfluss auf die abgebenden oder einkaufenden Stellen nehmen (Einkaufsgruppierungen, Einkaufsgenossenschaften, Netzwerke). Man spricht in diesem Zusammenhang auch von sogenannten "Lenkungsrabatten". Die Einflussnahme ist überall dort, wo Grosshändler auch im Besitz von Apotheken oder Apothekenketten sind, was bei mehr als 50 % des Marktes der Fall ist (Bsp. Galenicare/Galexis oder Amedis/Benu), noch direkter und grösser und damit auch der Einfluss darauf, was der Patient letztlich vom Arzt verschrieben oder vom Apotheker abgegeben erhält, was aber Artikel 55 revHMG eigentlich zu verhindern beabsichtigt. Mit anderen Worten: Vom Hersteller oder Importeur gewährte Lenkungsrabatte an Grossisten können einen direkten Einfluss auf die Wahl der Behandlung durch Fachpersonen haben.

Bezüglich Rabattierung respektive geldwerte Vorteile ist seitens gewisser Leistungserbringer – vor allem im Spitalbereich – eine Forderungshaltung mit teilweise ausufernden Tendenzen festzustellen, die sich eindeutig wettbewerbsverzerrend auswirken, da vor allem kleinere Pharmaunternehmen nicht in der Lage sind, exorbitante Rabatte zu gewähren, wie sie gefordert werden. Hierzu gehören aber auch Zahlungen an Apotheken, um überhaupt eine Aufnahme in deren Sortiment zu erreichen.

Das Verbot der Annahme von Vorteilen gemäss Art. 55 HMG und das Gebot der Weitergabe von Rabatten an Patientinnen und Patienten gemäss Art. 56 KVG, wird heute bei Weitem nicht in genügendem Mass umgesetzt.

Diese Tendenzen haben dazu geführt, dass mittlerweile von einem mehr als unstatthaften „Rabattierungskampf“ gesprochen werden muss.

Damit findet eindeutig eine Beeinflussung der Wahl der Behandlung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln statt, was einen Verstoss gegen Art. 55 Abs. 1 und 2 Bst. d des revidierten HMG darstellt.

Diesen Tendenzen muss das neue Verordnungsrecht entgegenwirken.

Dabei ist zu unterscheiden zwischen der Umsetzung von Art. 55 HMG und Art. 56 KVG. Inhalt des vorliegenden Verordnungspaketes kann nur die Regelung des Annahmeverbots von Art. 55 HMG und die Erläuterung der Ausnahmen gem. Art. 55 Abs. 2 HMG sein.

- a) Grundsätzlich enthält die Verordnung sehr viel Formalismus und Bürokratie, die in diesem Ausmass bei weitem nicht notwendig und nicht verhältnismässig sind (z.B. Art. 12 VITH).
- b) Ferner sollten in Art. 2 lit. a. VITH die Definition der Fachpersonen um den Terminus „handeln“ ergänzt werden, so dass die neue Formulierung wie folgt lauten würde: „Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, damit handeln, beruflich anwenden, zu diesen Zwecken einkaufen oder über deren Einkauf mitentscheiden“;
- c) Art. 3 VITH weist Widersprüche respektive Unterschiede zum Pharmakodex auf. Das sollte vermieden werden, da es ja eben nur um „Vorteile von bescheidenem Wert“ geht und eine Abweichung deshalb nicht verhältnismässig respektive begründbar ist. Da der Pharmakodex als Branchenordnung etabliert ist, sollte die Bestimmung damit harmonisiert werden.
- d) Art. 4 Abs. 1 lit. a. VITH ist ersatzlos zu streichen. Die Bestimmung konkretisiert die Gesetzesbestimmung nicht, sondern schafft unnötige Verwirrung. Das Gesetz sagt nicht, wer Destinatär des Unterstützungsbeitrages sein darf, die Organisation oder eine einzelne Fachperson. Da einerseits Organisationen in der Regel durch natürliche Personen vertreten werden und Fachpersonen darin tätig sind, ist diese Trennung formalistisch und gar nicht umsetzbar. Hinzu kommt, dass nicht nachvollziehbar ist, weshalb eine Zuwendung an eine Fachperson in einer Organisation per se heikler sein sollte als eine Zuwendung an die Organisation, zumal Zuwendungen an Organisationen in der Regel den darin tätigen Fachpersonen zugutekommen.
- e) Die in Art. 4 Abs. 1. lit. f geforderte „Veröffentlichung der Unterstützungsbeiträge in geeigneter Weise“ ist zu streichen. Einerseits besteht hierzu keine gesetzliche Grundlage, andererseits stellt die Publikationspflicht gerade bei kleinen Organisationen mit geringen Unterstützungsbeiträgen eine unverhältnismässige Belastung dar. Hinzu kommt, dass der unbestimmte Rechtsbegriff „in geeigneter Weise“ in keiner Form konkretisiert wird. Stattdessen ist vorzusehen, dass auf Aufforderung hin eine Offenlegung gegenüber der zuständigen Behörde zu erfolgen hat.
- f) Art. 5 Abs. 3 VITH ist ersatzlos zu streichen. Die Bestimmung ist nicht umsetzbar und es ist nicht nachvollziehbar, wie entsprechende objektive Kriterien zur Evaluation ausgestaltet werden könnten, zumal der Entwurf hierzu nichts enthält.
- g) Die Ausnahmeregelung in Art. 55 Abs. 2 lit. d. HMG (Preisrabatte oder Rückvergütungen ohne Einfluss auf die Wahl der Behandlung) ist kaum respektive nicht genügend konkretisiert. Art. 8 VITH enthält nur wenige Hinweise: Was ist unter Rabatten und Rückvergütungen im Sinne des HMG zu verstehen? Nach welchen Kriterien werden Rabatte definiert, die Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben? Kann ein bestimmter Prozentsatz als Richtwert angenommen werden? Zieht man in Betracht, dass in Art. 3 Abs. 2 lit. b. VITH die Bestimmung von Art. 55 Abs. 2 lit. a. bis auf Stufe Wasserspender und Warte-

zimmerlektüre konkretisiert wird, erstaunt das Fehlen einer Konkretisierung der eigentlichen Schlüsselbestimmung umso mehr.

- h) Unklar ist der Vorbehalt in Art. 8 Abs. 1 VITH. Offenbar wird damit versucht, gemäss Art. 55 HMG unzulässige Vorteile im Anwendungsbereich des KVG für zulässig zu erklären, sofern sie weitergegeben werden. Diese Interpretation ist äusserst heikel, dient diese Bestimmung im HMG doch der Patientensicherheit. Und selbstverständlich können auch an den Patienten weitergegebene Rabatte einen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben. Somit ist dieser Passus zu konkretisieren, aber klarerweise in dem Sinn, dass der engere Schutz von Art. 55 HMG für den Bereich der Arzneimittel im Sinne der Patientensicherheit Art. 56 KVG vorgeht.
- i) Art. 11 VITH ist komplett zu streichen, da hiermit ein wettbewerbsverzerrendes Denunziantentum statuiert wird. Die Möglichkeit einer Meldung an die Aufsichtsbehörde ist deshalb nicht gesondert zu erwähnen, da diese ohnehin immer besteht.
- j) Auf die Formulierung eines Pflichtenheftes und die Entscheidungsbefugnis einer verantwortlichen Person (Art. 12 VITH) kann verzichtet werden. Ein derartiger Eingriff in die betriebliche Organisation der ZulassungsinhaberIn ist unverhältnismässig und nicht notwendig. Es genügt, allfällige Pflichten in der Verordnung festzuhalten, sofern sie für die Erfüllung der gesetzlichen Bestimmungen notwendig sind. Wie die einzelnen ZulassungsinhaberInnen diesen Auflagen respektive Verpflichtungen nachkommen ist ihre Sache und Teil ihrer unternehmerischen Freiheit.
- k) Der Verweis auf Art. 75 a und b KVV in den Schlussbestimmungen (Art. 13 VITH) ist verwirrend und gesetzestechnisch falsch. Es handelt sich hierbei um Ausführungsbestimmungen zu einem anderen Gesetz, die in einer gesonderten Revision zu behandeln sind. Der Vorbehalt zu Gunsten von Art. 56 Abs. 3bis KVG in Art. 8 VITH reicht vollkommen aus.

#### **4. Gebühren und Abgaben (Verordnung über die Aufsichtsabgabe an das Schweizerische Heilmittelinstitut und Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren)**

- a) Im Anhang 1 GebV Swissmedic wird die Gebühr für Phytoarzneimittel mit neuem Wirkstoff (Art. 11 HMG) neu auf CHF 30 000.— statt bisher CHF 6'000.— festgelegt, also um 400% erhöht. Im Lichte des für Gebühren geltenden Kostendeckungs- und Aequivalenzprinzip ist ein derartiger Anstieg in einem Schritt nicht nachvollziehbar und signifikant zu reduzieren.
- b) Die Aufsichtsabgabe gem. Art. 1 der Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung wird auf 8.5 Promille festgelegt. Dem erläuternden Bericht sind keine Ausführungen zu entnehmen, wie hoch die gesamten Einnahmen aus dieser Abgabe sind und in welchem Verhältnis sie im Lichte des Kostendeckungs- und Aequivalenzprinzips zu den effektiven Aufwendungen stehen. Eine approximative Berechnung basierend auf den gesamten Arzneimittelkosten in der Schweiz führen zur Schlussfolgerung, dass die Einnahmen signifikant über den Aufwendungen seitens Swissmedic für die Erfüllung des Verwendungszwecks gemäss Art. 2 der Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung liegen. Somit ist die Abgabe in dieser Höhe unzulässig und bis zur Einhaltung des Kostendeckungs- und Aequivalenzprinzips zu senken, wobei der Vorbehalt in Art. 2 Abs. 1 der Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung zu berücksichtigen ist, wonach die Abgabe alle Kosten deckt, die nicht durch Gebühren und Abgeltungen des Bundes finanziert sind.

Zusammenfassend danken wir im Voraus bestens für die wohlwollende Prüfung unserer Vernehmlassung und bitten wir Sie um Berücksichtigung unserer Änderungsanträge.

Mit freundlichen Grüssen

**Die Interessengemeinschaft Schweizer Pharma KMU**



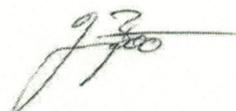
Bioforce AG, Roggwil  
Hans Züllig, Leiter Markt Schweiz



Drossapharm AG, Basel  
Jürg Lutz, Inhaber



IBSA Institut Biochimique SA, Pambio-Noranco  
Maleša Ulrico Sidjanski MSc ETHZ,  
Head Swiss Operations



Max Zeller Söhne AG, Romanshorn  
Dr. Georg Boonen, CEO



Permamed AG, Therwil  
Christian Lutz, Inhaber  
Präsident des Verwaltungsrates



Streuli Pharma AG, Uznach  
Claudia Streuli, Inhaberin,  
Präsidentin des Verwaltungsrates

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Interessensgemeinschaft (IG) Schweizer Pharma KMU

Abkürzung der Firma / Organisation : IG Schweizer Pharma

Adresse : Römergasse 7, 4058 Basel

Kontaktperson : Salvatore Volante

Telefon : 061/ 283 83 83

E-Mail : salvatore.volante@mmconsult.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](mailto: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**

**Vorbemerkungen (betrifft das ganze Verordnungspaket)**

Die jüngsten Medienberichterstattungen (z.B. NZZ am Sonntag vom 15. Oktober 2017) zeigen erneut auf, dass unserem Land immer häufiger Versorgungsengpässe mit Arzneimitteln der Grundversorgung drohen werden, da deren Herstellung wegen mangelnder Rentabilität und zu hoher bürokratischer Hürden in der Schweiz nicht mehr stattfindet. Als Beispiele können Antibiotika und Impfstoffe genannt werden. Mittlerweile lassen viele Firmen ihre Produkte bei Lohnherstellern in Indien oder China produzieren, was zu hohen Abhängigkeiten führt. Der enorme Preisdruck führt zu monopolistischen Strukturen, da zuletzt nur noch der grösste Anbieter im Preiskampf überlebt. Dies führt dazu, dass vermeintliche Konkurrenten auf dem Schweizer Markt ihre Produkte beim gleichen Lohnhersteller produzieren lassen, so dass bereits heute nur eine scheinbare Vielfalt besteht. Zum anderen zeigen konkrete Erfahrungen, dass Lohnhersteller in asiatischen Ländern aus Rentabilitätsgründen immer prioritär die grossen Chargen für grosse Märkte produzieren, was sich für die Schweiz häufig nachteilig auswirkt. Ein ökonomisches wie auch ein juristisches Einwirken auf diese Lohnhersteller ist in aller Regel aussichtslos.

Natürlich müssen alle Regulative im Bereich des Heilmittelrechts prioritär dem Gebot der Patientensicherheit folgen, dann aber ausschliesslich der Verhinderung von übermässiger Bürokratie und dem Abbau von Hürden bei Zulassung und Erhalt von Arzneimitteln auf dem Schweizer Markt im Bereich der Grundversorgung dienen. So könnte der Anteil an Arzneimitteln, die in der Schweiz produziert werden nicht nur erhalten, sondern wieder erhöht werden. Dies im Lichte der Tatsache, dass die Versorgungssicherheit auch ein Aspekt der Patientensicherheit ist.

**Hauptforderung**

Mit der vorliegenden Revisionsvorlage hätte die Chance bestanden, im Sinne des Konsumentenschutzes, der Patientensicherheit und der Transparenz sowohl die verschreibungspflichtigen als auch die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel den Schutzbestimmungen des HMG zu unterstellen. Dies ist leider nicht geschehen, obwohl Art. 56 Abs. 3 HMG ausdrücklich festhält, dass der Bundesrat die Anwendbarkeit der Absätze 1 und 2 der Bestimmung auf weitere Heilmittelkategorien ausweiten kann. Damit hat der Gesetzgeber den Mindeststandard definiert (Erfassung der verschreibungspflichtigen Arzneimittel) und es dem Bundesrat überlassen, Verschärfungen vorzusehen.

Und diese Ausweitung respektive Verschärfung muss nun geschehen, indem verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gleichbehandelt werden. Der Versuch zur Schaffung von konsistentem Ausführungsrecht auf Verordnungsstufe ist weitgehend gescheitert, was die umfangreichen Stellungnahmen der Verbände und Organisationen und auch die nachstehenden

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

<p>Ausführungen dieses Schreibens zeigen. Deshalb ist eine Trennung dieser beiden Bereiche zur Gewährleistung von Patientensicherheit und Transparenz nicht möglich.</p> <p>Dass eine saubere Trennung der beiden Bereiche schlichtweg nicht praktikabel ist zeigt sich beispielsweise darin, dass in der Praxis Rabatte auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gewährt werden können und damit gleichzeitig das Einkaufsverhalten bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit beeinflusst werden kann, ohne dass irgendeine Eingriffsmöglichkeit besteht.</p> <p>Unabhängig von dieser Schnittstellenproblematik ist grundsätzlich nicht einzusehen, weshalb es beim Einkauf von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln unproblematisch sein soll, wenn Preisrabatte oder Rückvergütungen gewährt werden, die Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben. Hierzu ist festzuhalten, dass die Befragung durch den Apotheker und die darauf basierende Abgabe von OTC-Präparaten unter dem Aspekt der Patientensicherheit ohne weiteres als Behandlung im Sinne des Gesetzes qualifiziert werden kann.</p>
--

<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
IG Schweizer Pharma KMU	Art. 3 Abs. 4	Eine Beschleunigung der Zulassungsverfahren ist ausdrücklich zu begrüßen. Die in Art. 3 Abs. 4 VAM vorgesehene Frist von höchstens 30 Tagen zur Nachbesserung eines Gesuches kann aber zu kurz sein und sollte deshalb auf höchstens 90 Tage festgelegt werden. Dabei steht es den Gesuchstellern ja immer noch frei, das Verfahren durch Einreichung vor Ablauf der Nachfrist zu beschleunigen.	„Sie kann eine Frist von höchstens 90 Tagen zur Nachbesserung ansetzen.“
IG Schweizer Pharma KMU	Art. 5	Die Revision des HMG hatte unter anderem zum Ziel, die Hürden für die Zulassung von pädiatrischen Arzneimitteln zu senken. Aus diesem Grund ist zu verhindern, dass durch zu hohe administrative Anforderungen beim pädiatrischen Prüfkonzept gemäss Art. 5 VAM diesem Ziel entgegengewirkt wird.	
IG Schweizer Pharma KMU	Art. 7	Im Lichte der Vorbemerkungen muss die Möglichkeit von beschleunigten Zulassungsverfahren gemäss Art. 7 VAM auch bei epidemiologischer Erforderlichkeit respektive Dringlichkeit gegeben sein und es ist dementsprechend eine neue lit. d. einzufügen.	lit. d. neu: „es sich um Arzneimittel im Anwendungsbereich der Epidemiologie handelt (insbesondere Impfstoffe und Antibiotika)“
IG Schweizer Pharma KMU	Art. 9	Von der geplanten Streichung der Zulassungsbescheinigung in Art. 9 VAM ist abzusehen, da diese in Zusammenarbeit mit dem Ausland benötigt wird.	

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

IG Schweizer Pharma KMU	Art. 9 Abs. 4	Im Lichte von Art. 9 Abs. 4 ist unklar, ob Dachmarken auch in Zukunft verwendet werden können. Dies muss weiterhin möglich sein.	
IG Schweizer Pharma KMU	Art. 11 Abs. 5	Art. 11 Abs. 5 ist zu streichen. Die Statuierung einer Unentgeltlichkeit ist nicht nachvollziehbar und kommt faktisch einer Enteignung gleich.	streichen
IG Schweizer Pharma KMU	Art. 15	Inakzeptabel sind die in Art. 15 VAM vorgesehenen Massnahmen bei nachträglich festgestelltem Verwechslungsrisiko, weil sie einen erheblichen Eingriff für die betroffene ZulassungsinhaberIn bedeuten. Solche Risiken müssen unter allen Umständen in den Zulassungsverfahren eliminiert werden, um Massnahmen zu einem späteren Zeitpunkt zu verhindern.	
IG Schweizer Pharma KMU	Art. 16 Abs. 2	In Bezug auf im Ausland zugelassene Arzneimittel sollte in Art. 16 Abs. 2 VAM das Wort „geringfügig“ gestrichen werden, weil es sich hierbei um einen auslegungsbedürftigen, unbestimmten Rechtsbegriff handelt, der vermieden werden muss, da ansonsten das Risiko besteht, dass die zur Vereinfachung der Zulassungsverfahren wichtige Anerkennung von ausländischen Zulassungen wieder beinahe verunmöglicht wird.	„geringfügig“ streichen
IG Schweizer Pharma KMU	Art. 17 Abs. 2 lit. b. Art. 17 Abs. 3	In Art. 17 Abs. 2 lit. b. und Abs. 3 VAM finden sich die äusserst heiklen Ausdrücke „wesentliche Bedenken“ und „bedenkenerweckenden Punkte“. Derartige unbestimmte Rechtsbegriffe erhöhen die Rechtsunsicherheit und sind für die Verordnungsebene viel zu wenig konkret.	„wesentliche Bedenken“ und „bedenkenerweckende Punkte“ durch konkretere Formulierungen ersetzen
IG Schweizer Pharma KMU	Art. 22 Abs. 2	Um die angestrebte Beschleunigung der Zulassungsverfahren zu gewährleisten, ist die Frist in Art. 22 Abs. 2 VAM für Swissmedic auf 30 Tage zu reduzieren, während die 90-tägige Frist für die ZulassungsinhaberIn nicht verkürzt werden soll, da es die ZulassungsinhaberIn selber in der Hand hat, das Verfahren durch Unterschreitung der Frist zu beschleunigen.	„Erhebt die Swissmedic innerhalb von 30 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.“

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

IG Schweizer Pharma KMU	Art. 24	Die Formulierung von Art. 24 VAM ist äusserst heikel und in dieser Form nicht akzeptabel, da unter Umständen sogar veränderte Dosierungen eines bekannten Arzneimittels ein neues Zulassungsverfahren auslösen können, was die Verfahren enorm verbürokratisieren würde, ohne dass die Patientensicherheit dies gebieten würde.	Konkretisierung des Begriffes "Zulassungserweiterungen"
IG Schweizer Pharma KMU	Art. 36 Abs. 2	Art. 36 Abs. 2 VAM legt für die Lohnherstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel ein Maximum von 3'000 Packungen fest. Diese Zahl ist deutlich zu hoch und auf 1'000 Packungen bzw. maximal 30'000 Einzeldosen zu reduzieren.	Mit einer Lohnherstellung beauftragte Betriebe gemäss Artikel 9 Absatz 2bis HMG dürfen pro Kalenderjahr höchstens 1000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 30'000 Einzeldosen, eines Arzneimittels nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c HMG herstellen.
IG Schweizer Pharma KMU	Anhang 3, Abs. 1.2	<p>Für viele Phyto-Arzneimittel existiert keine Fachinformation (FI). Die qualitative und quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen sowie die vollständige qualitative Zusammensetzung an Hilfsstoffen soll zukünftig für Präparate ohne FI in der Patienteninformation (PI) deklariert werden. Die Nennung aller Hilfsstoffe in drei Sprachen ist platztechnisch nicht bzw. schwer machbar.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorschlag 1: Die Hilfsstoffe sind nur in einer Sprache oder in Latein in der PI zu nennen.</li> <li>• Vorschlag 2: Absatz 1.2: „Die qualitative und quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen...“ Diese Formulierung ist für chemische Wirkstoffe sinnvoll. Bei Extrakten sollte die Menge an Extrakt ausreichend sein. Die Nennung der im Extrakt enthaltenen Hilfsstoffe sowie insbesondere deren Menge ist bei pflanzlichen Arzneimitteln platztechnisch schwierig umsetzbar unter Einhaltung der Mindestschriftgrösse. Der Verordnungstext ist diesbezüglich noch zu präzisieren.</li> </ul>	Präzisierung des Textes

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

<b>Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
IG Schweizer Pharma KMU			
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
IG Schweizer Pharma KMU	Art. 3	Die Nennung des Adressatenkreises in Art. 3 AWV ist nicht deckungsgleich mit dem Begriff von Fachpersonen in Art. 2 lit. a VITH. Diese Rechtsunsicherheit ist zu beseitigen, indem die beiden Definitionen harmonisiert werden.	Harmonisierung der Definitionen
IG Schweizer Pharma KMU	Art. 4 lit. e.	Art. 4 lit. e. AWV soll nur Promotionsveranstaltungen erfassen, die sich produktebe-zogen auf Arzneimittel beziehen.	„Durchführung und finanzielle Unterstützung von Promotionsveranstaltungen, die sich produktebezogen auf Arzneimittel beziehen“
IG Schweizer Pharma KMU	Art. 10 Abs. 2 lit. c.	Das Erfordernis in Art. 10 Abs. 2 lit. c., wonach Musterpackungen der kleinsten zugelassenen Packungsgrösse entsprechen müssen, ist zu streichen und die ursprüngliche Formulierung sollte beibehalten werden. Gerade die Möglichkeit, kleinere Starterpackungen zuzulassen und als Muster abzugeben, erlaubt es, erste Erfahrungen zu sammeln, ohne dass eine Originalpackung geöffnet und unter Umständen ein grosser Teil des Inhaltes weggeworfen werden muss.	Art. 10 Abs. 2 lit. c. streichen
IG Schweizer Pharma KMU	Art. 14 und 17b	Die Möglichkeit von Publikumswerbung für kantonal bewilligte Arzneimittel (Art. 14 und 17b AWV) ist zu streichen. Dies insbesondere im Lichte der Tatsache, dass durch die neuen elektronischen Kommunikationsmittel eine schweizweite Bewerbung nicht zu verhindern wäre.	„sowie für kantonal zugelassene Arzneimittel“ in Art. 14 streichen Art. 17b streichen

**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**

IG Schweizer  
Pharma KMU

Mit der vorliegenden Revisionsvorlage hätte die Chance bestanden, im Sinne des Konsumentenschutzes, der Patientensicherheit und der Transparenz sowohl die verschreibungspflichtigen als auch die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel den Schutzbestimmungen des HMG zu unterstellen. Dies ist leider nicht geschehen, obwohl Art. 56 Abs. 3 HMG ausdrücklich festhält, dass der Bundesrat die Anwendbarkeit der Absätze 1 und 2 der Bestimmung auf weitere Heilmittelkategorien ausweiten kann. Damit hat der Gesetzgeber den Mindeststandard definiert (Erfassung der verschreibungspflichtigen Arzneimittel) und es dem Bundesrat überlassen, Verschärfungen vorzusehen.

Und diese Ausweitung respektive Verschärfung muss nun geschehen, indem verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gleichbehandelt werden. Der Versuch zur Schaffung von konsistentem Ausführungsrecht auf Verordnungsstufe ist weitgehend gescheitert, was die umfangreichen Stellungnahmen der Verbände und Organisationen und auch die nachstehenden Ausführungen dieses Schreibens zeigen. Deshalb ist eine Trennung dieser beiden Bereiche zur Gewährleistung von Patientensicherheit und Transparenz nicht möglich.

Dass eine saubere Trennung der beiden Bereiche schlichtweg nicht praktikabel ist zeigt sich beispielsweise darin, dass in der Praxis Rabatte auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gewährt werden können und damit gleichzeitig das Einkaufsverhalten bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit beeinflusst werden kann, ohne dass irgendeine Eingriffsmöglichkeit besteht.

Unabhängig von dieser Schnittstellenproblematik ist grundsätzlich nicht einzusehen, weshalb es beim Einkauf von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln unproblematisch sein soll, wenn Preisrabatte oder Rückvergütungen gewährt werden, die Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben. Hierzu ist festzuhalten, dass die Befragung durch den Apotheker und die darauf basierende Abgabe von OTC-Präparaten unter dem Aspekt der Patientensicherheit ohne weiteres als Behandlung im Sinne des Gesetzes qualifiziert werden kann.

Das vorgelegte, neue Verordnungsrecht unterstellt die Pharma-Grossisten vermeintlich nicht dem Geltungsbereich der Bestimmungen. Dies ist bedauerlich, da insbesondere beim Thema Rabattierungen die Rolle der Grossisten ebenfalls geregelt werden müsste, da ihnen gewährte Rabatte ebenfalls einen Einfluss auf den Bezug von Arzneimitteln durch die abgebenden Stellen (Apotheken, SD-Ärzte und Spitäler) haben können, sofern Grossisten als Folge einer Rabattgewährung aktiv Einfluss auf die abgebenden oder einkaufenden Stellen nehmen (Einkaufsgruppierungen, Einkaufsgenossenschaften, Netzwerke). Man spricht in diesem Zusammenhang auch von sogenannten "Lenkungsrabatten". Die Einflussnahme ist überall dort, wo Grosshändler auch im Besitz von Apotheken oder Apothekenketten sind, was bei mehr als 50 % des Marktes der Fall ist (Bsp. Galenicare/Galexis oder Amedis/Benu), noch direkter und

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

grösser und damit auch der Einfluss darauf, was der Patient letztlich vom Arzt verschrieben oder vom Apotheker abgegeben erhält, was aber Artikel 55 revHMG eigentlich zu verhindern beabsichtigt. Mit anderen Worten: Vom Hersteller oder Importeur gewährte Lenkungsrabatte an Grossisten können einen direkten Einfluss auf die Wahl der Behandlung durch Fachpersonen haben.

Bezüglich Rabattierung respektive geldwerte Vorteile ist seitens gewisser Leistungserbringer – vor allem im Spitalbereich – eine Forderungshaltung mit teilweise ausufernden Tendenzen festzustellen, die sich eindeutig wettbewerbsverzerrend auswirken, da vor allem kleinere Pharmaunternehmen nicht in der Lage sind, exorbitante Rabatte zu gewähren, wie sie gefordert werden. Hierzu gehören aber auch Zahlungen an Apotheken, um überhaupt eine Aufnahme in deren Sortiment zu erreichen.

Das Verbot der Annahme von Vorteilen gemäss Art. 55 HMG und das Gebot der Weitergabe von Rabatten an Patientinnen und Patienten gemäss Art. 56 KVG, wird heute bei Weitem nicht in genügendem Mass umgesetzt.

Diese Tendenzen haben dazu geführt, dass mittlerweile von einem mehr als unstatthaften „Rabattierungskampf“ gesprochen werden muss.

Damit findet eindeutig eine Beeinflussung der Wahl der Behandlung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln statt, was einen Verstoß gegen Art. 55 Abs. 1 und 2 Bst. d des revidierten HMG darstellt.

Diesen Tendenzen muss das neue Verordnungsrecht entgegenwirken.

Dabei ist zu unterscheiden zwischen der Umsetzung von Art. 55 HMG und Art. 56 KVG. Inhalt des vorliegenden Verordnungspaketes kann nur die Regelung des Annahmeverbots von Art. 55 HMG und die Erläuterung der Ausnahmen gem. Art. 55 Abs. 2 HMG sein.

Grundsätzlich enthält die Verordnung sehr viel Formalismus und Bürokratie, die in diesem Ausmass bei weitem nicht notwendig und nicht verhältnismässig sind (z.B. Art. 12 VITH).

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
IG Schweizer Pharma KMU	2 lit. a.	Die Definition der Fachpersonen sollte um den Terminus „handeln“ ergänzt werden.	„Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, damit handeln, beruflich anwenden, zu diesen Zwecken einkaufen oder über deren Einkauf mitentscheiden“
IG Schweizer Pharma KMU	3	Art. 3 VITH weist Widersprüche respektive Unterschiede zum Pharmakodex auf. Das sollte vermieden werden, da es ja eben nur um „Vorteile von bescheidenem Wert“ geht und eine Abweichung deshalb nicht verhältnismässig respektive begründbar ist. Da der Pharmakodex als Branchenordnung etabliert ist, sollte die Bestimmung damit harmonisiert werden.	

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

IG Schweizer Pharma KMU	4 Abs. 1 lit. a	Art. 4 Abs. 1 lit. a. VITH ist ersatzlos zu streichen. Die Bestimmung konkretisiert die Gesetzesbestimmung nicht, sondern schafft unnötige Verwirrung. Das Gesetz sagt nicht, wer Destinatär des Unterstützungsbeitrages sein darf, die Organisation oder eine einzelne Fachperson. Da einerseits Organisationen in der Regel durch natürliche Personen vertreten werden und Fachpersonen darin tätig sind, ist diese Trennung formalistisch und gar nicht umsetzbar. Hinzu kommt, dass nicht nachvollziehbar ist, weshalb eine Zuwendung an eine Fachperson in einer Organisation per se heikler sein sollte als eine Zuwendung an die Organisation, zumal Zuwendungen an Organisationen in der Regel den darin tätigen Fachpersonen zugutekommen.	ersatzlos streichen
IG Schweizer Pharma KMU	4 Abs. 1 lit. f.	Die in Art. 4 Abs. 1. lit. f geforderte „Veröffentlichung der Unterstützungsbeiträge in geeigneter Weise“ ist zu streichen. Einerseits besteht hierzu keine gesetzliche Grundlage, andererseits stellt die Publikationspflicht gerade bei kleinen Organisationen mit geringen Unterstützungsbeiträgen eine unverhältnismässige Belastung dar. Hinzu kommt, dass der unbestimmte Rechtsbegriff „in geeigneter Weise“ in keiner Form konkretisiert wird. Stattdessen ist vorzusehen, dass auf Aufforderung hin eine Offenlegung gegenüber der zuständigen Behörde zu erfolgen hat.	„und in geeigneter Weise veröffentlicht“ streichen
IG Schweizer Pharma KMU	5 Abs. 3	Art. 5 Abs. 3 ist ersatzlos zu streichen. Die Bestimmung ist nicht umsetzbar und es ist nicht nachvollziehbar, wie entsprechende objektive Kriterien zur Evaluation ausgestaltet werden könnten, zumal der Entwurf hierzu nichts enthält.	Art. 5 Abs. 3 streichen
IG Schweizer Pharma KMU	8	Die Ausnahmeregelung in Art. 55 Abs. 2 lit. d. HMG (Preisrabatte oder Rückvergütungen ohne Einfluss auf die Wahl der Behandlung) ist kaum respektive nicht genügend konkretisiert. Art. 8 VITH enthält nur wenige Hinweise: Was ist unter Rabatten und Rückvergütungen im Sinne des HMG zu verstehen? Nach welchen Kriterien werden Rabatte definiert, die Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben? Kann ein bestimmter Prozentsatz als Richtwert angenommen werden? Zieht man in Betracht, dass in Art. 3 Abs. 2 lit. b. VITH die Bestimmung von Art. 55 Abs. 2 lit. a. bis auf Stufe Wasserspender und Wartezimmerlektüre konkretisiert wird, erstaunt das Fehlen einer Konkretisierung der eigentlichen Schlüsselbestimmung umso	

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

		mehr.	
IG Schweizer Pharma KMU	8 Abs. 1	Unklar ist der Vorbehalt in Art. 8 Abs. 1. Offenbar wird damit versucht, gemäss Art. 55 HMG unzulässige Vorteile im Anwendungsbereich des KVG für zulässig zu erklären, sofern sie weitergegeben werden. Diese Interpretation ist äusserst heikel, dient diese Bestimmung im HMG doch der Patientensicherheit. Und selbstverständlich können auch an den Patienten weitergegebene Rabatte einen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben. Somit ist dieser Passus zu streichen oder zu konkretisieren, aber klarerweise in dem Sinn, dass der engere Schutz von Art. 55 HMG für den Bereich der Arzneimittel im Sinne der Patientensicherheit Art. 56 KVG vorgeht.	Art. 8 Abs. 1 streichen
IG Schweizer Pharma KMU	11	Art. 11 ist komplett zu streichen, da hiermit ein wettbewerbsverzerrendes Denunziantentum statuiert wird. Die Möglichkeit einer Meldung an die Aufsichtsbehörde ist deshalb nicht gesondert zu erwähnen, da diese ohnehin immer besteht.	Art. 11 streichen
IG Schweizer Pharma KMU	12	Auf die Formulierung eines Pflichtenheftes und die Entscheidungsbefugnis einer verantwortlichen Person kann verzichtet werden. Ein derartiger Eingriff in die betriebliche Organisation der Zulassungsinhaberin ist unverhältnismässig und nicht notwendig. Es genügt, allfällige Pflichten in der Verordnung festzuhalten, sofern sie für die Erfüllung der gesetzlichen Bestimmungen notwendig sind. Wie die einzelnen Zulassungsinhaberinnen diesen Auflagen respektive Verpflichtungen nachkommen ist ihre Sache und Teil ihrer unternehmerischen Freiheit.	„Wer Heilmittel herstellt oder vertreibt, die von den Bestimmungen über die Integrität und Transparenz erfasst werden, trifft die notwendigen organisatorischen Voraussetzungen für die Einhaltung dieser Bestimmungen.“
IG Schweizer Pharma KMU	13	Der Verweis auf Art. 75 a und b KVV in den Schlussbestimmungen (Art. 13 VITH) ist verwirrend und gesetzestechnisch falsch. Es handelt sich hierbei um Ausführungsbestimmungen zu einem anderen Gesetz, die in einer gesonderten Revision zu behandeln sind. Der Vorbehalt zu Gunsten von Art. 56 Abs. 3bis KVG in Art. 8 VITH reicht vollkommen aus.	Art. 13 streichen

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

<b>Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
IG Schweizer Pharma KMU	1	Die Aufsichtsabgabe wird auf 8.5 Promille festgelegt. Dem erläuternden Bericht sind keine Ausführungen zu entnehmen, wie hoch die gesamten Einnahmen aus dieser Abgabe sind und in welchem Verhältnis sie im Lichte des Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzips zu den effektiven Aufwendungen stehen. Eine approximative Berechnung basierend auf den gesamten Arzneimittelkosten in der Schweiz führen zur Schlussfolgerung, dass die Einnahmen signifikant über den Aufwendungen seitens Swissmedic für die Erfüllung des Verwendungszwecks gemäss Art. 2 der Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung liegen. Somit ist die Abgabe in dieser Höhe unzulässig und bis zur Einhaltung des Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzips zu senken, wobei der Vorbehalt in Art. 2 Abs. 1 der Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung zu berücksichtigen ist, wonach die Abgabe alle Kosten deckt, die nicht durch Gebühren und Abgeltungen des Bundes finanziert sind.	signifikante Reduktion der Aufsichtsabgabe gemäss Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzip

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

---

<b>Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
IG Schweizer Pharma KMU	Anhang 1	Im Anhang 1 GebV Swissmedic wird die Gebühr für Phytoarzneimittel mit neuem Wirkstoff (Art. 11 HMG) neu auf CHF 30'000.— statt bisher CHF 6'000.— festgelegt, also um 400% erhöht. Im Lichte des für Gebühren geltenden Kostendeckungs- und Aequivalenzprinzip ist ein derartiger Anstieg in einem Schritt nicht nachvollziehbar und signifikant zu reduzieren.	signifikante Reduktion der Gebühr für Phytoarzneimittel mit neuem Wirkstoff (Art. 11 HMG) gemäss Kostendeckungs- und Aequivalenzprinzip

Sehr geehrte Damen und Herren

Gerne sende ich Ihnen im Anhang die Stellungnahme des aargauischen Apothekerverbandes zu. Prinzipiell ist unsere Meinung mit derjenigen unseres nationalen Berufsverbandes pharmaSuisse deckungsgleich, die Änderungen haben wir uns erlaubt gelb zu hinterlegen.

Bei Fragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Lukas Korner  
Präsident aarg. Apothekerverband

--



APOTHEKE GRÄNICHEN  
Lukas Korner-Wyss  
Bahnhofstr. 1, CH-5722 Gränichen

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

---

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation: Aargauischer Apothekerverband

Abkürzung der Firma / Organisation: AAV

Adresse: Bahnhofstrasse 1; 5722 Gränichen

Kontaktperson: Lukas Korner

Telefon: 062 842 11 42

E-Mail: lkorner@swissonline.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](mailto:HMV-IV@bag.admin.ch)

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

Arzneimittelverordnung (VAM)			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
AAV	<p>Mit einigen Ausnahmen begrüssen wir den Entwurf grundsätzlich.</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 (insbesondere bei Impfungen). 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 Landwirtschaft ist sicher ein noch grösseres Problem, das angegangen werden muss.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
AAV	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, <del>es sei denn, der Vertrieb wird aufgrund von Umständen eingestellt oder unterbrochen, auf die die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat.</del>
AAV	11 Abs. 5	Für die Versorgung durch Apotheken ist es wichtig, den Grund für die	5 Die Swissmedic publiziert die nach den Absätzen

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

		<p>Einstellung des Vertriebs zu kennen, damit der Apotheker nach alternativen Arzneimitteln suchen kann oder selber herstellt, um die Versorgung zu gewährleisten.</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 <u>gesamte</u> Zulassungsdokumentation unentgeltlich erworben werden können (siehe Art.16a Abs. 5 rev. HMG).</p>	<p>2-4 eingegangenen Meldungen <b>unter Angabe des Grundes für die VertriebsEinstellung</b>. Handelt es sich um eine VertriebsEinstellung nach Absatz 3, so gibt die Swissmedic zugleich bekannt, dass die für die <b>Zulassung pädiatrische Indikation oder für die pädiatrische Anwendung</b> erforderliche Zulassungsdokumentation bei der ZulassungsinhaberIn unentgeltlich erworben werden kann.</p>
AAV	14 Abs. 2	<p>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.</p>	<p>Sie berücksichtigt bei der Überprüfung der Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen insbesondere folgende Kriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. das Anwendungsgebiet des Arzneimittels;</li> <li>b. das Risikoprofil des Arzneimittels;</li> <li>c. die Entwicklung von Wissenschaft und Technik</li> </ul> <p><b>und hört dazu die Akademie der pharmazeutischen Wissenschaften sowie die pharmazeutischen Fachgesellschaften an.</b></p>
AAV	15	<p>Wir begrüßen die Möglichkeit, Massnahmen zum Schutz vor Verwechslungen auch nach der Zulassung noch treffen zu können.</p> <p>Es wäre nötig, Markennamen nicht zu Marketing-Massnahmen auf Kosten der Sicherheit zu missbrauchen. Bereits heute finden Verwechslungen statt, da zugelassene Medikamente mit verschiedenen Indikationen unter einem Markennamen (Brand) zugelassen sind.</p> <p>Zudem müsste dieser Artikel enger ausgelegt werden. Bei gewissen auf dem Markt befindlichen Medikamenten ist die grafische Gestaltung äusserst ähnlich (vergleiche Diprolen, Diprosalic, Diprogenta oder auch NeoCitran)</p>	<p>Ein Markenname eines Arzneimittels kann nur für 1 Indikation verwendet werden</p>
AAV	26 Abs. 4	<p>Die Bezeichnung der Zusammensetzung des Arzneimittels muss aus unserer Sicht 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.</p>	<p>Die Bezeichnung der Wirk- und Hilfsstoffe soll vereinheitlicht werden.</p>

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

AAV	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).	
AAV	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 <del>und zur Mitgabe mit einer Packungsbeilage oder gleichwertigen Informationen für den Patienten zu versehen.</del>
AAV	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.
AAV	37 lit. e	Die Herstellung in der Apotheke nimmt immer mehr an Bedeutung zu. Altbekannte Wirkstoffe verschwinden vom Markt, da sie wirtschaftlich für 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	lit. e neu:  e. in der Pharmacopoe, in einer Pharmacopoe, einem Formularium oder einer Monographie, welche von einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle anerkannt ist, enthalten sind;

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

		dazu genügen.	
AAV	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 <del>ärztlichen</del> <b>oder tierärztlichen</b> Diagnose oder Überwachung der Therapie <b>durch eine Medizinalperson</b> .
AAV	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.
AAV	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, <b>die zulässige maximale Dosierung dieser Wirkstoffe pro Abgabekategorie, die für diese Dosierung zugelassenen Indikationen und die Gründe für die Einteilung in die Kategorie</b> aufgeführt.
AAV	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	Neuer Titel Abgabe auf Entscheid einer Medizinalperson  a. es gegen Krankheiten empfohlen wird, für deren Behandlung eine <del>ärztliche oder tierärztliche</del> Diagnose oder Überwachung <b>durch eine Medizinalperson</b> erforderlich ist;

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

		einer Medizinalperson“	
AAV	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 <del>ärztliche oder tierärztliche</del> Diagnose oder Überwachung <b>durch eine Medizinalperson</b> die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann;
AAV	43	Wir begrüssen und unterstützen die vorgeschlagene Ausformulierung dieser Bestimmung.	
AAV	44	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.	
AAV	4. Abschnitt 44a neu	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.	<b>Art. 44a neu</b> 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.  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 Berufsausübungsbewilligung zur Ausübung derselben Tätigkeit berechtigt ist.  3. Personen mit kantonaler Bewilligung für die

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

			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.
AAV	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.	<p><b>Wir lehnen eine Einschränkung auf rezeptpflichtig Arzneimittel der Liste B ab.</b></p> <p><b>Vorschlag Abs. 1:</b></p> <p><b>Ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung können Apothekerinnen und Apotheker folgende Medikamente der Abgabekategorien A oder B abgeben:</b></p>
AAV	45 Abs. 1 lit. a	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 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	<p><b>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 spezielle Auflagen beraten.</b></p>

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

		<p>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><b>Vorschlag:</b></p> <p><b>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;</b></p>
AAV	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 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</p>	<p>b. Arzneimittel zur Weiterführung einer <del>Dauermedikation Therapie bei chronisch kranken Patientinnen und Patienten während maximal einem Jahr</del>, nach <del>gesicherter Diagnose</del> und Erstverschreibung durch einen Arzt oder eine Ärztin;</p>

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

		<p>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, <b>z. B. in Form eines ICD-10-Codes</b>.</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>	
AAV	45 Abs. 1 lit. c und d	Wir begrüßen diese Definitionen.	
AAV	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 <b><u>Abgabe nach Therapieschema und Dokumentationspflicht in direkter Anwesenheit des Patienten</u></b> wird zudem die Kontrolle verbessern. Wir beantragen deshalb die Streichung dieses Absatzes.</p>	<b>Ganzer Absatz streichen.</b>

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

AAV	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>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 <b>Erstabgabe</b> von Humanarzneimitteln der Abgabekategorie <b>A und B</b> darf ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung nur <b>in unmittelbarer Präsenz</b> durch den Apotheker oder die Apothekerin persönlich <b>auf eigene Verantwortung und Haftung</b> erfolgen.</p> <p>2 Der Patient oder die Patientin, für den oder die das Arzneimittel bestimmt ist, muss für den <b>Beurteilung pharmazeutischen Entscheid</b> und die Übergabe des Arzneimittels persönlich anwesend sein.</p>
AAV	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. f bis, 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 <b>chargengetrennt</b> zurückgerufen werden können. Dazu sind die zur Nachverfolgung notwendigen Patientendaten zu erfassen (Name, Adresse, Telefon, E-Mail), die Herstellerfirmen müssen die Packungsinformationen <b>(Artikel, Charge, Verfall) in Form eines 2D-Codes auf der Packung</b></p>	<p>Art. 47 Dokumentationspflicht</p> <p>1 Jede Abgabe eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels, <del>die ohne ärztliche Verschreibung erfolgt</del>, muss in elektronischer oder schriftlicher Form dokumentiert werden.</p> <p>2 Die Dokumentation muss folgende Informationen enthalten:</p> <p>a. <del>Name der Patientin oder des Patienten</del> <b>Die zur Nachverfolgung des Humanarzneimittels notwendigen Patientendaten;</b></p> <p>b. Bezeichnung der Abgabestelle und der abgebenden Person;</p> <p>c. Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels;</p> <p><b>c.bis die Dosierung</b></p> <p>d. Datum der Abgabe;</p> <p><b>dbis. Menge (Anzahl Packungen und</b></p>

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

		aufbringen. Somit können Medikamentenrückrufe effizienter und deutlich schneller vollzogen werden. Wir beantragen deshalb lit. a entsprechend umzuformulieren.	<p><b>Packungsgrösse) oder die Anwendungsdauer</b></p> <p>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. Diese Angaben sind bei jeder Abgabe festzuhalten.</p>
AAV	48	<p>Wenn die genannten Fachleute der Komplementärmedizin berechtigt sind, 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>Art. 48 Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin</p> <p>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 <b>verordnen und</b> abgeben.</p>
AAV	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 <b>als Rezept</b> muss mindestens folgende Angaben enthalten: 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 <b>oder andere anerkannte eindeutige Identifikationsmethode der ausstellenden Person;</b></p> <p style="text-align: center;"><b>VARIANTE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>b. die Unterschrift gem Art. 50a</b></p> <p>c. Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse der Patientin oder des Patienten;</p> <p>d. das Datum der Ausstellung;</p> <p>e. Präparate- oder Wirkstoffname, Darreichungsform und Dosierung;</p> <p>f. die Menge (<b>Anzahl Packungen und Packungsgrösse) oder die Anwendungsdauer;</b></p>

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

			g. die Anwendungsanweisung. 2 Absatz 1 gilt auch für Verordnungen von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren sowie teilweise für Personen nach Art. 48.
AAV	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>
AAV	50a(neu)	Eine qualifizierte elektronische Signatur muss nicht verlangt werden, wenn Medizinalperson bereits für den Zugriff zum elektronischen Patientendossier eindeutig indentifiziert hat.	<p><b>Art. 50a Form der Verschreibung</b></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> <p>a. von einer dazu befugten und <b>eindeutig identifizierten</b> Person erstellt wurde;</p> <p>b. nicht verändert werden kann;</p> <p>c. nicht mehrfach eingelöst werden kann.</p> <p><b>d. zugänglich gemacht wird undifferenziert für sämtliche zur Rezepteinlösung und Abgabe der verschriebenen Arzneimitteln bewilligten Personen, zur freien Wahl des Patienten</b></p> <p>3 Das Eidgenössische Departement des Innern kann technische Anforderungen und Zulassungsverfahren für die elektronische Verschreibung erlassen.</p>

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

AAV	54	<p>Wenn die in Art. 48 genannten Fachleute der Komplementärmedizin berechtigt sind, bei der Ausübung ihres Berufs durch die Swissmedic bezeichnete Arzneimittel selbstständig abzugeben, so sollten sie ebenfalls berechtigt sein, diese zu verordnen. Eine solche Verordnung sollte für diese Arzneimittel einem ärztlichen Rezept für den Versand gleichgestellt sein. Dies ermöglicht für diese Arzneimittel eine Doppelkontrolle (Therapeut und Apothekerin), was einer direkten Abgabe durch die Therapeuten vorzuziehen ist. Ebenso ermöglicht es eine bessere Versorgung, da es nur wenige spezialisierte Apotheken gibt, die solche Arzneimittel herstellen.</p> <p>In lit. g ist aus unserer Sicht klarer zu definieren wie die sachgemässe Beratung durch eine Fachperson sicherzustellen ist.</p> <p>Im Übrigen unterstützen wir die geforderten Qualitätssicherungsmaßnahmen.</p>	<p><b>Art. 54 Abs. 2bis neu:</b>  <b>Verordnungen von Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sowie Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom sind für die durch Swissmedic bezeichneten nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gem. Art. 48 einem ärztlichen Rezept für den Versand gleichgestellt.</b></p>
AAV	54 Abs. 2 Bst g	<p>Diese Bestimmung muss im Interesse der Patientensicherheit in dieser Verordnung viel präziser formuliert werden.</p>	<p>Die sachgemässe Beratung durch eine für die Abgabe des betroffenen Arzneimittels fachlich berechnete Person muss bei der Erstabgabe oder auf Verlangen des Patienten gewährleistet sein.</p>
AAV	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><b>neuer Abs. 3</b>  <b>Swissmedic veröffentlicht eine laufend aktualisierte Liste der Inhaber der kantonal erteilten Versandhandelsbewilligungen.</b></p>
AAV	68	<p>Wir begrüssen die neue Regelung, bedauern aber, dass sie auf das Gebiet der Pädiatrie beschränkt ist. Insbesondere im Bereich der Geburtshilfe gibt es oft Off-Label Anwendungen. Auch in diesem und weiteren Bereichen wären Erhebungen und darauf basierte Empfehlungen des BAG sehr wünschenswert.</p>	
AAV	69	<p>Wir begrüssen diese Veröffentlichung sehr und regen an, eine Veröffentlichung auch für andere Off-Label Anwendungen und auch bei</p>	<p><b>Auch andere Off-Label Anwendungen sollten erfasst werden.</b></p>

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

		<p>Erwachsenen vorzusehen.</p> <p>Schwangere und stillende Mütter bzw. deren gestillte Kinder stellen eine besonders vulnerable und gleichzeitig auch heterogene Patientengruppe dar: In der Schwangerschaft kann die Vielzahl von physiologischen Anpassungen zu Veränderungen in der Pharmakokinetik (und zu einem bisher noch ungewissen Teil auch in der Pharmakodynamik) von gewissen Wirkstoffen führen, mit der Folge, dass die Dosierung in der Schwangerschaft - unter Umständen sogar mehrmals – sowie postpartal angepasst werden muss. Bei der Therapie einer Schwangeren oder einer stillenden Mutter stellt sich zudem immer die Frage nach dem Risiko für das ungeborene Kind bzw. den gestillten Säugling. Es gibt durchaus Arzneimittel, die die Organbildung, Entwicklung und das Wachstum des Kindes im Mutterleib und auch nach der Geburt stören bzw. beeinträchtigen können. Solche und andere Besonderheiten müssen bei der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln an Schwangere und stillende Frauen berücksichtigt werden.</p> <p>Mit wenigen Ausnahmen sind Medikamente für diese Population nicht entwickelt bzw. zugelassen und ihre Anwendung geschieht daher überwiegend im sogenannten off-label use. Allerdings haben die Behörden in den USA (FDA) dieses Problem erkannt und nicht nur generell mehr Studien bei Frauen gefordert, sondern formulieren nun auch klar die Notwendigkeit von speziell an Schwangeren und Stillenden geprüften Medikamenten. Viele Arzneimittel, die täglich bei Schwangeren im off-label, d.h. also ausserhalb der zugelassenen Verschreibungsvorgaben angewendet werden, sind schon seit mehr als 30 oder sogar mehr als 50 Jahren auf dem Markt. In Publikationen von wissenschaftlichen Zeitschriften finden sich jedoch oftmals nur wenig Daten zu dieser Population, häufig gibt es nur ein paar Fallberichte. Sind Daten vorhanden, werden sie wenig beachtet und finden kaum den Eingang in die alltägliche Praxis.</p>	
AAV	70	Grundsätzlich sollten die Studien, auf welchen die Zulassung basiert veröffentlicht werden. In einem Bericht können wesentliche Informationen weggelassen werden.	<b>Es sind die Studien, auf welchen die Zulassung beruht, bekannt zu geben und sicherzustellen, dass sie öffentlich zugänglich sind.</b>
AAV	72	Der Entscheid, was als Geschäftsgeheimnis gilt und deshalb weggelassen werden kann, darf nicht bei der ZulassungsinhaberIn liegen. Zudem sollten	<b>Für die Zulassung relevante Informationen stellen keine Geschäftsgeheimnisse dar.</b>

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

		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.	

**Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)**

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
pharmaSuisse	10 Abs. 3	Wir lehnen die Streichung dieses Absatzes ab. Auch wenn die Bestimmung zum aktuellen Art. 33 gehört, so hat sie doch direkt einen Zusammenhang mit der Werbung (siehe Art. 15 lit. f AWV).	<b>Abs. 3 ist beizubehalten.</b>

**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
AAV	<p>Da diese Bestimmungen unmittelbaren Einfluss auf den Wettbewerb unter den Leistungserbringern haben, müssen sie für alle Marktteilnehmer gleich gelten. Sämtliche Abgabestellen im ambulanten Bereich müssen deshalb die gleichen Anforderungen erfüllen.</p> <p>Generell besteht Rechtsunsicherheit betreffend der in Art. 55 Abs. 2 rev.HMG genannten zulässigen Vorteile. Es ist klar, welche der genannten Vorteile zulässig oder unzulässig sind. Nicht klar ist dagegen, welche davon weitergabepflichtig sind. Insbesondere stellt sich diese Frage für Vorteile "von bescheidenem Wert", von Vorteilen als "Ausgleich für gleichwertige Gegenleistungen bei der Bestellung und Lieferung von Heilmitteln" oder von "Unterstützungsbeiträgen für Forschung, Weiter- und Fortbildung". Ebenfalls stellt sich die Frage, ab wann beim Heilmittteleinkauf 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 <u>und nicht weiterzugeben sind</u>. Es wäre gut, wenn dieser Grundsatz in der Verordnung festgehalten wird.</p> <p>Der Gesetzgeber hat mit den HMG Art. 55 Integrität und Art. 56 Transparenzpflicht ein komplexes Regelwerk erlassen, das nicht frei von Widersprüchen ist. 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>

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

	<p>Leider enthält der Entwurf einige Überregulierung, die 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> <p>Darüber hinaus werden bereits heute bestehende Rückvergütungsmodelle (von Versicherer an Leistungserbringer) weiterhin erlaubt sein. Dies ist stossend, da sie einen Einfluss auf die Behandlung haben können.</p>
--	---

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
AAV	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 führen kann.
AAV	1 Abs. 3-5 (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 überprüft werden. Hilfsbegriffe wie „gewöhnliche“ Preis „übliche“ Preis oder „Standardpreise“ helfen dem Weitergabepflichtigen nicht, da sie nur willkürlich bestimmt werden können.</p> <p>Zulässig sind beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben (Art. 55 Abs. 2 lit. d HMG).</p>	<p>Abs. 3 (neu)</p> <p>Als Vergünstigungen gelten Rabatte die vom Hersteller auf dem offiziellen ex factory Preis von rezeptpflichtigen Arzneimitteln der Spezialitätenliste, den Leistungserbringern gewährt werden.</p> <p>Abs. 4 (neu) Der Vergünstigungsbetrag entspricht dem Rabatt pro Einheit auf dem offiziellen Ex factory Preis mal die gelieferte / bezogene Menge.</p> <p>Abs.5 neu Diese Rabatte und Mengen und Werte sind von der</p>

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

		<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 dem offiziellen ex factory Preis von rezeptpflichtigen SL Produkten, 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 geben. 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>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.</p>	<p>gewährenden und der empfangenden Seiten zu erfassen.</p>
AAV	2 lit. a	<p>Der Begriff Fachpersonen ist im Gesetz in 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.</p>	<p>Der Begriff Fachperson ist in der Verordnung nicht zu verwenden. Er ist durch "<b>Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, anwenden und zu diesem Zweck einkaufen</b>" zu ersetzen.</p>
AAV	4 lit. f	<p>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 dem Gesetz zu übernehmen.</p>	<p>f in der Buchhaltung der Organisation ausgewiesen und <del>in geeigneter Weise veröffentlicht werden</del> <b>den zuständigen Behörden auf Verlangen offen zu legen.</b></p>

Gelöscht:

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

AAV	Art. 5 neuer Titel und neuer Abs. 1	<p>Ziel ist die Verbesserung der Behandlung. Deshalb sollten die Unterstützungsbeiträge generell für Aus- Weiter- und Fortbildung zulässig sein.</p> <p>Die Fachpersonen sind in Art. 24 HMG bereits definiert und sollen hier nochmals mittels Verweis genannt werden.</p>	<p><b>Titel</b> <b>Unterstützungsbeiträge für Aus- Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen</b></p> <p><b>Abs. 1 neu</b> <b>Als Fachpersonen gelten Personen die nach Art. 24 HMG verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben oder anwenden dürfen.</b></p>
AAV	5 Abs. 3	<p>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 zugute kommen. Das ist aber Aufgabe der Organisation im Rahmen der Wirtschaftsfreiheit und nicht Aufgabe des Staates.</p>	<p><b>Ganzer Absatz streichen</b></p>
AAV	6 Abs. 1	<p>Ziel ist die Verbesserung der Behandlung. Deshalb sollten die Unterstützungsbeiträge generell für Aus- Weiter- und Fortbildung zulässig sein.</p> <p>Die Fachpersonen sind in Art. 24 HMG bereits definiert.</p> <p>Aus unserer Sicht geht es zu weit, eine schriftliche Vereinbarung zu verlangen. Der Auftrag zur Transparenz ist bereits im Gesetz geregelt:</p> <p>Sämtliche beim Heilmittelerwerb 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.</p>	<p>Art. 6 Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder Fortbildung <del>von Fachpersonen</del> <b>von Personen nach Art. 24 HMG</b></p> <p>1 Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder anerkannten Fortbildung <del>von Fachpersonen</del> nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe b HMG sind zulässig, sofern sie <del>schriftlich vereinbart werden</del> und die teilnehmenden <del>Fach</del>Personen oder die sie beschäftigenden Organisationen einen angemessenen Beitrag an die Veranstaltungskosten leisten (Selbstkostenbeitrag).</p>
AAV	6 Abs. 3 lit. b	<p>Im Gegensatz zu den Ärzten werden die Einkommensverluste wegen der</p>	<p>b. eine Übernahme indirekter Teilnehmekosten wie</p>

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

		Fort- und Weiterbildungszeit für Stellvertretung nicht im Rahmen des Tarifvertrags berücksichtigt.	Arbeits- oder Einkommensausfall, <b>sofern diese tarifvertraglich oder über eine anderweitige Vereinbarung abgegolten sind;</b>
AAV  AG	6 Abs. 4 lit. b	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 realistisch die Verpflegung und das Rahmenprogramm nicht dazuzählen.	b. eine Veranstaltung keine Übernachtung der teilnehmenden Fachpersonen vor Ort erfordert und <del>einschliesslich Verpflegung sowie allfälligem Rahmenprogramm</del> höchstens einen halben Arbeitstag dauert.
AAV	7	Wir begrüssen die klar ausformulierten Bedingungen für die Abgeltung von Gegenleistungen.	
AAV	7 Abs. 1 Bst b und d	Die Buchstaben a., b. und c. 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.	1 Als Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen einer Fachperson oder Organisation nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe c HMG zulässig sind Abgeltungen, die: a. auf einer schriftlichen Vereinbarung basieren, woraus Art und Umfang von Gegenleistung und Abgeltung hervorgeht; <del>b. eine Gegenleistung abgelten, die der Fachperson oder Organisation einen zusätzlichen, über gesetzliche Verpflichtungen hinausgehenden Aufwand verursacht;</del> c. eine Gegenleistung abgelten, die nicht anderweitig vergütet wird; <del>d. eine Gegenleistung abgelten, die der Fachperson oder Organisation keinen direkten Nutzen bringt;</del> und e. in einem angemessenen Verhältnis zur Gegenleistung stehen.
AAV	7 Abs. 2 lit. a	Der Logistikaufwand ist nicht im Ex-Factory Preis enthalten sondern im Vertriebsanteil. Rabatte fangen erst unterhalb Ex-Factory Preis an.	a. Gegenleistungen beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wie die Übernahme von <b>Logistikaufwand</b> , Lagerkosten

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

			oder Lagerrisiko;
AAV	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.	<b>Abs. 2 ist zu streichen.</b>
AAV	10	Da es keine verbindlichen Marktpreise gibt, dürfte es schwer werden die Transparenzregeln bei Medizinprodukten sowie bei hors liste Arzneimitteln umzusetzen, für welche keine verfügbaren Ex-Factory Preise vorliegen.	
AAV	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.	<b>Art. 12 ist zu streichen.</b>

**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		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
AAV	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.
AAV	76a Abs. 2	Wir lehnen die Bevorzugung von <u>nationalen</u> Programmen ab. Die Vertragspartner sollen möglichst einen breiten Spielraum für diese Verträge haben. Es ist nicht anzunehmen, dass die Versicherer leichtfertig solche Verträge eingehen.	2 Die nicht weitergegebenen Mittel werden <b>in erster Linie zugunsten national ausgerichteter Programme</b> zur Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt. <b>Sollen sie für andere Programme eingesetzt werden, so ist dies im Bericht an das BAG zu begründen.</b>
AAV	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.  Die Informationspflicht geht zu weit. Es handelt sich gemäss dem gesetzlichen Auftrag nicht um eine Bringschuld. Die Informationen sollen auf	3 Die Versicherer <b>und Leistungserbringer</b> müssen das BAG über abgeschlossene Vereinbarungen <b>unverzüglich auf Verlangen hin</b> informieren.

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

		Verlangen hin offengelegt werden.	
AAV	76b	Die Versicherer werden kaum bereit sein, solche Verträge zu verlängern oder neue abzuschliessen, wenn die Ziele nicht erreicht wurden. Zudem werden die Versicherer melden, wenn Gelder zweckentfremdet verwendet wurden. Es besteht aus unserer Sicht somit kein Grund, einen bürokratischen Kontrollapparat aufzubauen.	<b>Art. 76b streichen.</b>

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

---

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

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

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

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

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
pharmaSuisse	Für die Arzneimittelsicherheit wäre es wichtig, dass möglichst viele der in Anhang 1 genannten Informationen (insb. Verfall und Charge) auch mittels Barcode in die Apothekensoftware eingelesen werden kann. Für Chargenrückrufe würde dies eine erhebliche Erleichterung darstellen und die Sicherheit erhöhen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
AAV	Anhang 4	Anforderungen an die Fachinformation für Humanarzneimittel sind hier festzuhalten.	Die durch die im Art. 67 HMG erwähnte Stiftung bestimmte <b>Struktur der Fachinformaton</b> muss in diesem Anhang eingetragen werden.

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

**Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung**

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

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

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

**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**

--	--

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

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


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

<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
pharmaSuisse	Wir beschränken uns auf einige Punkte und verweisen auf die Stellungnahme der Intergenerika		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
AAV	6	Wir betrachten diese Erhöhung um 50% als unverhältnismässig.	Ein beschleunigtes Zulassungsverfahren sollte nicht oder zumindest nicht wesentlich mehr kosten als ordentliches Zulassungsverfahren.
AAV	8 Abs. 2	Wir schlagen eine grundsätzliche Gebührenreduktion für Einreichungen auf dem elektronischen Weg vor.	Abs. 2: Für Gesuche, die ausschliesslich auf elektronischem WEg eingereicht und bearbeitet

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

			werden, wird die Gebühr um 20 Prozent reduziert.
AAV	8 Abs. 4	Die Reduktion auf CHF 50.- ist nicht nachvollziehbar und deshalb abzulehnen	4 Gebühren im Gesamtbetrag von weniger als <b>50 100</b> Franken werden nicht in Rechnung gestellt.

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

---


## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Genossenschaft swissherdbook Zollikofen

Abkürzung der Firma / Organisation : swissherdbook

Adresse : Schützenstrasse 10, 3052 Zollikofen

Kontaktperson : Matthias Schelling

Telefon : 031 910 61 11

E-Mail : matthias.schelling@alumni.ethz.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](mailto: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.

Die Genossenschaft swissherdbook Zollikofen vertritt rund 10'000 Züchter von Tieren der Rasse Simmental, Swiss Fleckvieh und Holstein. 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 nicht zur Verständlichkeit und Vereinfachung bei. Daher ist aus Sicht von swissherdbook 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. 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. Die Verwaltung, Politik, Wissenschaft und Zulassungsbehörde sind hier 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.

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

---

- 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.

Genossenschaft swissherdbook Zollikofen

Markus Gerber  
Präsident

Matthias Schelling  
Direktor

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

<b>Arzneimittelverordnung (VAM)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
swissherdbook	<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)

<b>Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
swissherdbook	Keine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
swissherdbook	Art. 6 Buchst. g.	Es ist wichtig, dass die Arzneimittelinformationen weiterhin verfügbar sind (Ersatz für <a href="http://www.tierarzneimittel.ch">www.tierarzneimittel.ch</a> ).	

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

**Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)**

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

**Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
swissherdbook	Keine Bemerkung		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

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

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

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

Seite angegebene Abkürzung verwenden)	
swissherdbook	Keine Bemerkung
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel + Verordnung</b>
	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>
	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

**Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
swissherdbook	<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.</p> <p>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>

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

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

<b>Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
swissherdbook	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)

<b>Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
swissherdbook	<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)
swissherdbook	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 und zugelassen sind.	

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

swissherdbook	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.	
swissherdbook	Art. 39	Die Erweiterung der Möglichkeiten, TAM auf Meldung zuzulassen, werden begrüsst.	

**Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)**

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

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

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

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
swissherdbook	<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 (H MV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

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

<b>Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)</b>			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
swissherdbook	<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, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Weiterhin Antibiotika für die Therapie von Krankheiten der Nutztiere zur Verfügung stehen und eingesetzt werden können, insbesondere First line Antibiotika.</li> <li>- Aufgrund der Antibiotikaverbrauchsdatenbank kein Therapienotsand und damit Tierschutzprobleme verursacht werden.</li> <li>- Keine neuen Einschränkungen der Abgabe von Antibiotika oder andern Tierarzneimitteln erlassen werden. Die heute in der Tierarzneimittelverordnung geltenden Regelungen sind unverändert weiterzuführen.</li> <li>- Der Datenschutz gewährleistet wird. Die Datenweitergabe aus der Antibiotikaverbrauchsdatenbank an Dritte ist nur zu gestatten, wenn der Tierhalter dazu ausdrücklich sein Einverständnis gibt.</li> <li>- 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.</li> <li>- Es besteht die Gefahr, dass die Tierärzteschaft allfällige Erfassungskosten direkt den Tierhaltern verrechnen. Besonders zu beachten ist die möglichst einfache Datenerfassung und Benutzerfreundlichkeit.</li> <li>- Dort, wo Antibiotika über die neue Datenbank erfasst werden, sollen Eintragungen im Behandlungsjournal wegfallen. Doppelspurigkeiten sind unbedingt zu vermeiden.</li> <li>- Allenfalls kann die Vorschrift, Behandlungsjournale auf den Betrieben zu führen, in einem weiteren Schritt aufgehoben werden. Die Datenbank ist entsprechend zu konzipieren.</li> </ul> <p>Die Problematik der Resistenzen muss von allen Beteiligten (Behörden, Wissenschaft, Pharmaindustrie, Humanmedizinern, Veterinären und Tierhaltern) stufengerecht gelöst 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>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

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

swissherdbook	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 <b>in anonymisierter Form</b> ;  d. die Zulassungsinhaberinnen: Vertriebsdaten, die sie selbst betreffen.
swissherdbook	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 explizit 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.
swissherdbook	Art. 8	Swissherdbook geht davon aus, dass es sich hier ausschliesslich um aggregierte und anonymisierte Daten handelt.	
swissherdbook	Art. 10	Wie im Artikel 3 schon erläutert, darf die Antibiotikaverbrauchsdatenbank 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 explizit gestattet.	<b>Art. 10</b> Bekanntgabe von Daten an Private Das BLV kann Daten aus dem IS ABV Privaten oder Dritten bekannt geben, wenn dafür eine gesetzliche Grundlage besteht oder die <b>Tierhalter oder anderweitig Betroffene</b> explizit eingewilligt haben.
swissherdbook	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.
swissherdbook	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.	<del>Das EDI kann Änderungen im Anhang vornehmen.</del>

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie haben uns eingeladen an der Vernehmlassung für das Heilmittelverordnungspaket IV teilzunehmen.

Aus Kapazitätsgründen haben wir die Aufgabe an die UNION komplementärmedizinischer Ärztesellschaften delegiert und bitten deren Eingaben zu beachten.

Wir werden uns dann mit der revidierten Phytoanleitung, wenn sie vorliegt, vertieft auseinandersetzen, da wir als wissenschaftlich orientierte Gesellschaft auf dieser Ebene direkter betroffen sein werden.

Mit bestem Dank und freundlichen Grüßen

Beat Meier

---

**Beat Meier, Professor**

Geschäftsstelle

**Schweizerische Medizinische Gesellschaft für Phytotherapie SMGP**

c/o Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften

Life Science und Facility Management

Postfach 335

CH-8820 Wädenswil

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Tierarztpraxis Niederberger

Abkürzung der Firma / Organisation : -

Adresse : Chrüz mattstrasse 4a

Kontaktperson : Dr. med. vet. Markus Niederberger

Telefon : 041 610 41 44

E-Mail : info@nutztierpraxis.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](mailto: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 (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**

<b>Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
	<p><b>Herzlichen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der vorliegenden Verordnung. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr und bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>Details zur Finanzierung stehen unten unter dem Artikel zum Vollzug.</b></p> <p><b>Besten Dank für Berücksichtigung unserer Anliegen und freundliche Grüsse</b></p>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
	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 : Maharishi Ayurveda Products

Abkürzung der Firma / Organisation : MAP

Adresse : Dorfstr. 63, 6377 Seelisberg

Kontaktperson : Dr. Oliver Werner

Telefon : 076 475 1080

E-Mail : o.werner@ayurveda-products.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](mailto: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-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)			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
MAP			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
MAP	30.2	In der asiatischen Medizin werden neben den klassischen Formulierungen aus Standardwerken sehr häufig auch fixe Kombinationen verwendet, die von Gelehrten in späteren Jahren formuliert worden sind (nach Einführung der Standardwerke, die z.B. im Ayurveda viele Jahrhunderte alt sind). Die Therapeuten können diese aufgrund ihres Wissens über die Komponenten korrekt einsetzen. In der ayurvedischen Medizin sind solche Formulierungen sehr häufig bei den entsprechenden Behörden der indischen Regierung als ayurvedische Arzneimittel registriert.	Art. 30.2.a. ergänzen: Folgendes anfügen: ...oder bei den zuständigen Behörden des Ursprungslandes als asiatische Arzneimittel registriert sind und
MAP	31.2	s.o.	Art. 32.2. ergänzen: Folgendes anfügen: ... oder bei den zuständigen Behörden des Ursprungslandes als asiatische Arzneimittel registriert sind.

**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)**

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Public Health Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Dufourstrasse 30, 3005 Bern

Kontaktperson : Corina Wirth

Telefon : 031 350 16 00

E-Mail : [info@public-health.ch](mailto:info@public-health.ch)

Datum : 20.10.2017

**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](mailto:HMV-IV@bag.admin.ch)

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

---

**Allgemeine Bemerkungen zum Verordnungspaket**

Public Health Schweiz bedankt sich für die Möglichkeit, zur erwähnten Vorlage Stellung nehmen zu können.

Das Ziel des vorliegenden Änderungs-Vorschlags scheint aus Public Health Sicht in weiten Teilen sinnvoll und gelungen; ebenso die Umsetzbarkeit auf Verordnungsstufe.

**Public Health Schweiz fokussiert sich lediglich auf die einzelnen aus ihrer Sicht relevanten Punkte und verweist im Übrigen auf die detaillierten Stellungnahmen der übrigen Stakeholder aus dem Gesundheits- bzw. Versorgungsbereich.**

<b>Arzneimittelverordnung (VAM)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	9 Abs 4 sowie 15	Wir begrüßen aus Public Health Sicht, 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 vor allem bei Patientinnen und Patienten zu Verwechslungen führen. Die Entwicklung der 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. Public Health Schweiz weist zudem darauf hin, dass Arzneimittelsicherheit als wichtiges Ziel von Gesundheit 2020 aufgeführt wird und deshalb konsequent bei Herstellern zu intervenieren ist.	

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

	Art 15a (neu) VAM	<p>Ein wichtiges Ziel der nationalen Strategie Antibiotikaresistenzen StAR besteht darin, Patientinnen und Patienten für den sachgemässen Umgang mit Antibiotika zu sensibilisieren. In diesem Zusammenhang ist es aus Public Health Sicht 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.</p> <p>Die entsprechende Deklarationspflicht kann analog der Deklaration von gentechnisch veränderten Organismen gemäss Art. 15 geregelt werden.</p>	Neu: „Arzneimittel mit systemisch wirkenden Antibiotika, müssen mit einer entsprechenden Bezeichnung gekennzeichnet sein. („Antibiotika)“
	Art. 35 Abgabebeschränkungen	<p>Die Einschränkungen erscheint aus Public Health-Sicht 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>	
	Art. 45 Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker (Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 HMG)	<p>Diese Bestimmung ist auch aus Public Health 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.</p> <p>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.</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 etablierten Wirkstoffen handelt, für die ein von den medizinischen und pharmazeutischen Dachverbänden <i>anerkanntes Therapieschema</i></p>	

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM 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 geht Public Health Schweiz nicht einig. 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 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.          Insbesondere ist darauf zu achten, dass mit diesem Artikel die Antibiotikaresistenz-Strategie nicht durch eine erweiterte, unkoordinierte, nicht ärztlich verschriebene Antibiotikaabgabe unterlaufen wird</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>Die folgende Ergänzung (Abs. 2 neu) wird beantragt:</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. b</p>	<p>Public Health Schweiz weist darauf hin, dass die Auflage, für elektronisch übermittelte Rezepte eine qualifizierte Signatur zu</p>	

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

---

		<p>verlangen, nicht akzeptabel ist.</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><u>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.</u></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</p>	
--	--	---	--

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

		<p>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.</p>	
--	--	--	--

**Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)**

**Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)**

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art 2 lit a und b Begriffe	<p>Indem der Verordnungsgesetzgeber den Geltungsbereich im Art. 2 lit. a VITH unter dem Titel „<b>Fachpersonen</b>“ auf die nichteigenverantwortlich verschreibungspflichtige Arzneimittel anwendenden Personen ausdehnt, fallen zum Beispiel auch medizinische Praxisassistentinnen oder noch in Weiterbildung befindliche Ärztinnen und 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 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>	<p>Präzisierung von Art. 2 a            Fachpersonen: Personen, die fachlich eigenverantwortlich über die Verschreibung, die Abgabe <del>und die berufliche Anwendung</del> eines Arzneimittels entscheiden <del>oder Arzneimittel zu diesen Zwecken einkaufen.</del></p>

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

**Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)**

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art 76a Abs 2 (bisherige Nummerierung)	Der Zweckbestimmung der Mittelverwendung ist zu restriktiv. Es ist nicht sinnvoll, <b>dass die Mittel primär für nationale Programme verwendet werden</b> sollen. Die Mittel sollen generell für die Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt werden können, wie es der Gesetzgeber vorgibt	Abs. 2 Die nicht weitergegebenen Mittel werden <del>in erster Linie zugunsten national ausgerichteter Programme</del> zur Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt. <del>Sollen sie für andere Programme eingesetzt werden, so ist dies im Bericht an das BAG zu begründen.</del>

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

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

**Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)**

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

**Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung**

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

**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	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 <del>im Ausland</del> zugelassen wurde <del>und dessen Sicherheit und Wirksamkeit von der Swissmedic nicht geprüft wurden.</del>

**Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)**

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

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

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

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

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
	Aus Public Health-Sicht wird die Einführung des Informationssystems Antibiotika in der Veterinärmedizin begrüsst. 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. Im Übrigen gehen wir davon aus, dass die Expertise der Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte zu dieser Thematik ebenfalls berücksichtigt wird

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : santésuisse, Die Schweizer Krankenversicherer

Abkürzung der Firma / Organisation : santésuisse

Adresse : Römerstrasse 20, 4502 Solothurn

Kontaktperson : Frau Isabel Kohler Muster

Telefon : 032 625 41 31

E-Mail : isabel.kohler@santesuisse.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](mailto:HVM-IV@bag.admin.ch)

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

<b>Arzneimittelverordnung (VAM)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
santésuisse	Die vollständige Überarbeitung der VAM (Arzneimittelverordnung) wird von santésuisse begrüsst. Damit können relevante Punkte besser und klarer geregelt werden. Gleichzeitig darf diese Überarbeitung nicht dazu führen, strengere Vorgaben aufzunehmen als notwendig, so lange die Sicherheit und Qualität entsprechend gewährleistet ist.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
santésuisse	18 Abs. 2	Mit Art 18 Abs. 1 wird formuliert, wann Swissmedic eine umfassende wissenschaftliche Beurteilung vornimmt. Darunter fallen u.a. alle neuen Wirkstoffe unabhängig der entsprechenden Herstellungstechnologien. Mit Abs. 2 wird daher einerseits ein Zusatz eingeführt, der mit Abs. 1 bereits abgedeckt ist. Andererseits erfolgt damit eine unnötige Einschränkung. Mit diesem Absatz müssten u.a. auch alle Biosimilar grundsätzlich umfassend geprüft werden, obwohl hier klar ein Referenzprodukt besteht (Definition HMG; im Widerspruch zu Art. 17 Abs. 1). Dieser Absatz ist daher zu streichen. Mit Art 17 Abs. 2 hat Swissmedic weiterhin die Möglichkeit, umfassendere Beurteilungen vorzunehmen.	<del>2 Die Swissmedic führt eine eigene wissenschaftliche Begutachtung auch durch bei:</del> <del>a. immunologischen Arzneimitteln;</del> <del>b. Blutprodukten;</del> <del>c. Arzneimitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten;</del> <del>d. Arzneimitteln, die mit Hilfe rekombinanter Technologie oder Verfahren auf der Basis von Hybridomen oder monoklonalen Antikörpern hergestellt werden;</del> <del>e. Arzneimitteln für neuartige Therapien, basierend auf Methoden des Gentransfers (Gentherapeutika).</del>
santésuisse	26 Abs. 3 Bst a	Eine Vereinfachung bei den Vorgaben von Packungsbeilagen zu einzelnen Arzneimitteln ist zu überprüfen. 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 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: a. bei Humanarzneimitteln und bei nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln: in den drei Amtssprachen; <u>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.</u> b. . . .

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

santésuisse	45 Abs. 1	Die Abgabe ohne ärztliche Verschreibung ist nicht auf die Medikamente der Abgabekategorie B zu beschränken, sondern muss grundsätzlich für alle Kategorien möglich sein. Die Liste mit den Indikationen und den Produkten wird ja von einem Expertengremium erstellt, unabhängig der Listung.	Ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung können Apothekerinnen und Apotheker folgende Humanarzneimittel <del>der Abgabekategorie B</del> abgeben:
santésuisse	45 Abs. 1 Bst b	Eine Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker zur Weiterführung einer Therapie bei chronisch kranken Patientinnen und Patienten ist zu unterstützen. Beschränkt wird diese auf maximal 1 Jahr nach gesicherter Diagnose und Erstverschreibung der Arzneimittel. Die regelmässige ärztliche Kontrolle erfolgt jedoch nicht nur nach dem ersten Jahr nach Diagnosestellung sondern jährlich auch nach mehreren Jahren stabiler Therapie.	b. Arzneimittel zur Weiterführung einer Therapie bei chronisch kranken Patientinnen und Patienten während maximal einem Jahr, nach gesicherter Diagnose und Erstverschreibung <u>resp. Folgeverschreibung</u> durch einen Arzt oder eine Ärztin;
santésuisse	45 Abs. 4	Die globale Streichung von systemisch wirkenden Arzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen von der möglichen Abgabe ohne ärztliche Verschreibung ist nicht sinnvoll. Auch hier gilt, dass eine Liste mit den Indikationen und den Produkten von einem Expertengremium erstellt wird, mit den für die Therapie notwendigen und möglichen Produkten. Die Sicherheit ist somit gewährleistet. Abs. 4 ist daher zu streichen.	<del>Systemisch wirkende Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen sind von einer Abgabe nach Absatz 1 ausgeschlossen.</del>
santésuisse	46 Abs. 2	Die in Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a revHMG definierte Forderung des „direkten“ Kontaktes mit der betroffenen Person ist mit Art 46 Abs. 1 entsprechend aufgenommen. Das revidierte HMG ist damit technologieneutral formuliert und sollte auch so in der Verordnung aufgenommen werden. Mit Abs. 2 und der Formulierung „persönlicher Kontakt“ wird die technologieneutrale Formulierung des revidierten HMG deutlich eingeschränkt. Im Zeitalter der Digitalisierung, wo Telemedizin praktiziert wird und etabliert ist, ist der persönliche Kontakt mit dem Patienten nicht zwingend nötig. Dies sollte auch für die Apothekerinnen / Apotheker gelten. Es ist in der Fachverantwortung des Apothekers, im Zweifelsfall eine Abgabe eines entsprechenden Medikamentes zu verweigern. Abs. 2 ist daher zu streichen.	<del>2 Der Patient oder die Patientin, für den oder die das Arzneimittel bestimmt ist, muss für die Beurteilung und die Übergabe des Arzneimittels persönlich anwesend sein.</del>
santésuisse	50 Abs. 1 Bst b	Mit Art. 50 Abs. 1 lit. b VAM wird die Möglichkeit einer elektronisch signierten Verschreibung vorgesehen. Mit dem Verweis auf die qualifizierte elektronische Signatur im Sinne von Art. 14 Abs. 2bis OR werden jedoch bei der Verschreibung von Arzneimitteln die relevanten Punkte nicht berücksichtigt: u.a. Nachweis der Kompetenz zur Verschreibung sowie der	<del>b. die eigenhändige Unterschrift oder die qualifizierte elektronische Signatur der ausstellenden Person.</del>

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

		<p>Schutz vor mehrfacher Verwendung. Die rechtliche Regelung sollte vielmehr auch auf das EPDG resp. in dessen Richtung ausgelegt sein (Gemeinschaftssysteme). Die elektronische Verschreibungen sollte somit 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 sollte flexibel bezüglich der laufenden technischen Entwicklungen sein. Art 50 Abs 1 Bst b ist somit zu streichen. Es wird vorgeschlagen, stattdessen einen neuen Art 50a einzuführen.</p>	
santésuisse	50a (neu)	Bemerkungen siehe unter Art 50 Abs. 1 Bst b	<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 Gewähr dafür besteht, dass die Verschreibung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. von einer dazu befugten Person erstellt wurde;</li> <li>b. nicht verändert werden kann;</li> <li>c. nicht mehrfach eingelöst werden kann.</li> </ul>
santésuisse	Art 67a (neu)	<p>Gemäss Art 67 Abs. 1 HMG hat Swissmedic die Öffentlichkeit über besondere Ereignisse im Zusammenhang mit Heilmitteln sowie deren Zulassung zu informieren. Zudem können gemäss Art. 63 Abs. 2 HMG Daten weiteren Behörden oder Organisationen bekannt gegeben werden. In Art 67 VAM wird diese Informationspflicht spezifiziert. Aus Sicht der Krankenversicherer fehlt jedoch die Auskunftspflicht zu Heilmitteln im speziellen im Rahmen von strafrechtlichen Verfahren (u.a. Wirtschaftlichkeitsprüfungen). Für Krankenversicherer ist es wichtig, solche Informationen zeitnah und bereits im Rahmen der Vorabklärungen spezifisch und im Einzelfall zu erhalten. Es wird daher das Einfügen eines zusätzlichen Artikels 67a vorgeschlagen.</p>	<p>67a Die Swissmedic leistet auf schriftlichen Antrag zugelassener Krankenversicherer Amtshilfe, namentlich in Bezug auf Zulassungen, Entzug von Bewilligungen sowie Strafverfahren.</p>
santésuisse	Art 72 Abs. 1	<p>Grundsätzlich sind alle für die Zulassung relevanten Daten zu veröffentlichen. Dies betrifft insbesondere klinische Daten und Ergebnisse. Eine</p>	<p>1 <del>Die Berichte über die Ergebnisse klinischer Studien sind zu anonymisieren. Für die Zulassung</del></p>

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

---

		Anonymisierung ist lediglich dann angebracht, wenn Rückschlüsse u.a. auf einzelne Patienten möglich sind. Dies ist aber wiederum mit Art 72 Abs. 2 sichergestellt.	<u>relevante Informationen und klinische Daten sowie Studienergebnisse sind zu veröffentlichen</u>

**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)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
santésuisse	<p>santésuisse begrüsst grundsätzlich eine Klärung der gesetzlich verankerten Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich. Dies darf aber weder in den Gesetzgebungen des Heilmittelbereichs noch in den entsprechenden Verordnungen über die Krankenversicherungen regulatorisch ausufernd erfolgen. Die hier vorgelegten Ausführungsverordnungen sind unseres Erachtens zu einschränkend gestaltet. Es ist nicht ersichtlich, welcher Mehrwert daraus gewonnen werden soll und kann. Im Verhältnis dazu ist der dafür geforderte Mehraufwand unverhältnismässig. Die Ausführungsverordnungen sind so zu gestalten, dass Anreize korrekt gesetzt werden und keine Aufwendungen gefordert werden, die weder einen sinnvollen Mehrwert noch im Alltag umsetzbar sind. Zu komplizierte Verordnungen können dazu führen, dass kaum mehr Verträge abgeschlossen werden. Davon würden einzig die Zulassungsinhaber profitieren, indem sie höhere Preise verlangen können.</p>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
santésuisse	Art 5 Abs 3	Diese Vorgabe ist nicht praktikabel. Objektive Kriterien für die Evaluation und die Weitergabe der Erkenntnisse fehlen. Es ist im Interesse der Betriebe, Weiter- und Fortbildungen von Mitarbeitern zu finanzieren, die den Betrieb insbesondere etwas bringen.	Ersatzlos streichen: <del>3 Die betreffenden Fachpersonen müssen das durch die Weiterbildung erworbene Fachwissen evaluieren und innerhalb ihrer Organisation weitergeben.</del>
santésuisse	Art 6 Abs 1	Es ist nicht zielführend, einzig und alleine anerkannte Fortbildungen zu akzeptieren. Es besteht die Gefahr, dass Innovationen so verunmöglicht werden. Die Anerkennung sagt wenig über die Qualität und den Inhalt resp. dessen Nutzen der Veranstaltung für die Praxis aus. Der Selbstkostenbeitrag von einem Drittel (gemäss Art 5 VITH) hilft sicherzustellen, dass nur qualitativ gute und für den Betrieb sinnvolle Fortbildungen besucht werden. Andererseits sollte ein Passus ergänzt werden, damit der Besuch und die Finanzierung reiner Werbeveranstaltungen ohne Fortbildungszweck verhindert werden können.	1 Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder <del>anerkannten</del> Fortbildung von Fachpersonen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe b HMG sind zulässig, <u>sofern keine Werbezweck besteht und</u> sofern sie schriftlich vereinbart werden und die teilnehmenden Fachpersonen oder die sie beschäftigenden Organisationen einen angemessenen Beitrag an die Veranstaltungskosten leisten (Selbstkostenbeitrag).
santésuisse	Art 6 Abs 4 Bst b	Eine Überregulierung sollte vermieden werden. Rahmenprogramme werden grundsätzlich nicht bezahlt (Art 5). Die Beschränkung auf einen halben Tag ist somit ausreichend.	4 Von einem Selbstkostenbeitrag kann abgesehen werden, sofern: ... b. eine Veranstaltung keine Übernachtung der teilnehmenden Fachpersonen vor Ort erfordert und <del>einschliesslich Verpflegung sowie allfälligem</del>

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

			Rahmenprogramm höchstens einen halben Arbeitstag dauert.
Santésuisse	Art 9	Nebst der Musterpackung gemäss Arzneimittelwerbe-Verordnung sollten allgemein Gratispackungen aufgeführt werden. Während die hier genannten Produkte klar zur Bewerbung übergeben werden und zum Einsatz an noch nicht definierten Patienten kommen, kann Gratisware spezifisch für einen Patienten beantragt werden (u.a. Therapieversuch Art. 71 a-d KVV). Auch diese dürfen von den Leistungserbringern nicht in Rechnung gestellt werden.	Art. 9 Musterpackungen <u>und Gratisware</u> Musterpackungen im Sinne von Artikel 10 der Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001 (AWV) dürfen von Fachpersonen, die sie erhalten, nicht verkauft werden. <u>Dasselbe gilt für Gratisware für einen klar definierten Therapiestart resp. Therapieversuch bei einem bestimmten Patienten.</u>
santésuisse	Art 11 Abs 1 und 2	Es wird begrüsst, dass hier explizit aufgefordert wird, wahrgenommene Verstösse zu melden. Diese sollten aber in jedem Fall aufgenommen werden und der Verhältnismässigkeit entsprechend bearbeitet werden. Dasselbe gilt für Abs 2, wo ebenfalls die Verhältnismässigkeit zu berücksichtigen ist.	Art. 11 Verstösse gegen die Bestimmungen über die Integrität und Transparenz 1 Wahrnehmungen, die auf eine Widerhandlung gegen die Bestimmungen über die Integrität und Transparenz schliessen lassen, können dem BAG gemeldet werden. <u>Das BAG entscheidet unabhängig nach dem Gebot der Verhältnismässigkeit, ob es dem Begehren nachgeht.</u> 2 Das BAG geht vermuteten Verstössen <u>nach dem Gebot der Verhältnismässigkeit</u> von sich aus nach.

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

<b>Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
santésuisse	Änderungen als Folge der Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich: Wie unter der VITH vermerkt, begrüsst santésuisse grundsätzlich eine Klärung der gesetzlich verankerten Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich. Dies darf aber weder in den Gesetzgebungen des Heilmittelbereichs noch in den entsprechenden Verordnungen über die Krankenversicherungen ausserhalb erfolgen. – Vorgaben müssen so gestaltet sein, dass Anreize korrekt gesetzt werden und keine Aufwendungen gefordert werden, die weder sinnvoll noch im Alltag umsetzbar sind. Die Vorgaben im Rahmen der neuen Artikel 76a und 76b setzen aus Sicht der Versicherer von santésuisse, weder die korrekten Anreize noch sind sie im Alltag ohne einen Mehrwert und nur mit enormem Mehraufwand umsetzbar.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
santésuisse	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 Outcomemessungen zu belegen. Bst c ist daher zu streichen.	<del>e. Modalitäten des Nachweises der Verbesserung der Behandlungsqualität;</del>
santésuisse	76a Abs. 1 Bst d	Es geht aus Sicht Versicherer 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.	<del>d. Regeln zur Koordinierung dieser Vereinbarung mit den Verträgen zur Qualitätssicherung nach Artikel 77.</del>
santésuisse	76a, Abs 2	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. Dies ist auch im Sinne der Leistungserbringer und Versicherer. 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	<del>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 BAG zu begründen.</del>

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

		Absatz soll daher gestrichen werden.	
santésuisse	76a, Abs 3	Die mit diesem Absatz formulierte Forderung bringt erheblichen und unnötigen Aufwand. Was wird mit den gesammelten Informationen gemacht? Bereits heute sind nationale Tarifstrukturen genehmigungspflichtig 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.	Die Versicherer und Leistungserbringer haben das BAG <u>unverzüglich auf Verlangen hin</u> über abgeschlossene Vereinbarungen zu informieren.
santésuisse	76b	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 entsprechende 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 76 a Abs 3 besteht bereits die Möglichkeit der Information.	<p><del>Art. 76b Berichterstattung an das BAG</del></p> <p><del>1 Die Versicherer erstatten dem BAG Bericht über die Einhaltung der Vereinbarung nach Artikel 76a. Sie reichen den Bericht unverzüglich nach Beendigung der Vereinbarung dem BAG ein. Bei mehrjährigen Projekten reichen sie jährlich Zwischenberichte ein.</del></p> <p><del>2 Jeder Bericht sowie jeder Zwischenbericht enthält mindestens folgende Angaben:</del></p> <p><del>a. Nachweis des Einsatzes der nicht weitergegebenen Vergünstigungen zur Verbesserung der Behandlungsqualität;</del></p> <p><del>b. Evaluation der durch die Vereinbarung erreichten Verbesserungen gegen über der ursprünglichen Behandlungsqualität.</del></p> <p><del>3 Die Evaluation muss durch eine unabhängige Organisation unter Anwendung von wissenschaftlichen Methoden nach anerkannten Standards oder Leitlinien durchgeführt werden</del></p>



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

<b>Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
santésuisse			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
santésuisse	Abs. 2 Anhang 5	Eine Vereinfachung bei den Vorgaben von Packungsbeilagen zu einzelnen Arzneimitteln ist zu wünschen. Dies betrifft insbesondere Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen sowie generischen Wirkstoffen. Hierzu ist die Möglichkeit einzuräumen, 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 im Bereich des Internets, kann so eine ausreichende Information der Patienten gewährleistet werden. Im Gegenzug werden damit die administrativen Hürden für u.a. Parallelimport oder Zugang zu alten, nur noch wenig gebrauchten aber notwendigen Medikamenten für die Firmen reduziert.	Die Patienteninformation ist in den drei Amtssprachen abzufassen. Die Schriftgrösse darf nicht kleiner sein als 8-Punkt. <u>Swissmedic kann 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.</u>

**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)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
santésuisse	Unter der vereinfachten Zulassung von Arzneimitteln darf die Sicherheit und Qualität sicherlich nicht reduziert werden. Andererseits sollen keine Vorgaben definiert werden, die zu unnötigen Mehraufwendungen oder Therapieunsicherheiten führen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Santésuisse	12 Abs. 4	Für Biosimilars besteht ein Referenzprodukt, worauf sich dieses entsprechend bezieht (Definition HMG). Es ist daher nicht einleuchtend, warum u.a. diese von einer vereinfachten Zulassung per se ausgeschlossen werden sollten. Bestehen dennoch Bedenken, kann Swissmedic eine umfassendere Prüfung vornehmen. Besteht kein Referenzprodukt (unabhängig der Herstelltechnologie), ist die umfassende Prüfung vorgegeben. Daher kann Abs. 4 gestrichen werden.	<del>4 Nicht vereinfacht zugelassen werden können: a. immunologische Arzneimittel; b. Blutprodukte; c. Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten; d. Arzneimittel, die mit Hilfe rekombinanter Technologie oder Verfahren auf der Basis von Hybridomen oder monoklonalen Antikörpern hergestellt werden; sowie e. Arzneimittel für neuartige Therapien, basierend auf Methoden des Gentransfers (Gentherapeutika).</del>
santésuisse	17b Abs. 5	Der geforderte gut lesbare Hinweis auf eine summarische Prüfung durch Swissmedic und die Nennung des der Zulassung zugrunde liegenden ausländischen Arzneimittels in der Fach- und Patienteninformation ist übertrieben, verwirrend und nicht sachdienlich. Ein solcher Hinweis lässt ein unter Art 14 HMG zugelassenes Medikament als minderwertig erscheinen. Für Arzt und Patient ist es nicht relevant, unter welchem Verfahren ein Arzneimittel zugelassen wurde. Insbesondere führen solche Hinweise zur Verunsicherung und erhöhen das Risiko der Non-Compliance.	<del>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.</del>
santésuisse	17c Abs. 3	Auch dies führt lediglich zu Verwirrung und Unklarheit bei Patienten, wie bereits unter Art 17 b Abs. 5 ausgeführt.	<del>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</del>

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

---

			Swissmedic nicht geprüft wurden.



**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)**



Postgasse 68  
3000 Bern 8  
www.rr.be.ch  
info.regierungsrat@sta.be.ch

Bundesamt für Gesundheit

Per E-Mail an:

- [HMV-IV@bag.admin.ch](mailto:HMV-IV@bag.admin.ch)  
- [dm@bag.admin.ch](mailto:dm@bag.admin.ch)

18. Oktober 2017

RRB-Nr.: 1076/2017  
Direktion Gesundheits- und Fürsorgedirektion  
Unser Zeichen 2017.GEF.681  
Ihr Zeichen  
Klassifizierung Nicht klassifiziert



**Vernehmlassung des Bundes: Anpassung des Ausführungsrechts zum revidierten Heilmittelgesetz (Heilmittelverordnungspaket IV / H MV IV).  
Stellungnahme des Kantons Bern**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Mit den neuen Bestimmungen soll der Zugang der Bevölkerung zu Arzneimitteln erleichtert werden. Zudem wird der Umgang mit Rabatten und Boni transparenter gemacht. Grundsätzlich stimmt der Regierungsrat der Umsetzung der vom Parlament beschlossenen Revision des Heilmittelgesetzes zu.

Auch mit den neuen Bestimmungen bleibt die Sicherstellung der Heilmittelsicherheit unter Vermeidung von Überregulierung eine Gratwanderung. Es ist daher darauf zu achten, dass der Vollzug der bei den Kantonen verbleibenden Aufgaben nicht erschwert wird. In den Erläuterungen wird festgehalten, dass keine namhaften Auswirkungen auf die Kantone zu erwarten seien, dass bei der Abgabe aber doch eine vermehrte Aufsichtstätigkeit nötig werde. Umso mehr sind die Kantone auf klare Regelungen und Zugang zu Informationen angewiesen.

Daher beschränkt sich der Regierungsrat in seiner Stellungnahme auf diejenigen Verordnungen mit Auswirkungen auf die kantonalen Kompetenzen. Seine Anliegen sind im angehängten Auswertungsformular enthalten, welche im Wesentlichen der Stellungnahme der Kantonsapothekervereinigung entsprechen und mit Anmerkungen des Kantonstierarztes ergänzt wurden.

Der Regierungsrat dankt für die Berücksichtigung seiner Anliegen.

Freundliche Grüsse

**Im Namen des Regierungsrates**

Der Präsident

Bernhard Pulver

Der Staatsschreiber

Christoph Auer

Beilage: Auswertungsformular (als pdf- und docx-Datei)

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation: Regierungsrat des Kantons Bern

Abkürzung: BE

Adresse: Postgasse 68, Postfach, 3000 Bern

Kontaktperson: Aline Froidevaux  
stellvertretende Generalsekretärin der Gesundheits- und Fürsorgedirektion

Telefon: 031 633 79 20

E-Mail: [info.gef@gef.be.ch](mailto:info.gef@gef.be.ch)

Datum: 18. Oktober 2017

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

<b>Arzneimittelverordnung (VAM)</b>			
<b>Name / Firma</b>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
BE	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. Ebenso sollte der Datenaustausch zwischen den mit dem Vollzug beauftragten Behörden (kantonalen Behörden und den Bundesbehörden) bidirektional und nicht unidirektional erfolgen. 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".		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
BE	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.	Diese Verordnung regelt: c. die Abgabekategorien und Minimalanforderungen an die Abgabe;
BE	7	Der Geltungsbereich der Bestimmung ist auf die Tierarzneimittel auszuweiten.	
BE	9	Die Verwendung gleicher oder ähnlicher Produktebezeichnungen und ähnlich gestalteter Sekundär-Packungen für unterschiedliche Produkte oder Produktkategorien (Medizinprodukte, Arzneimittel, Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände, Chemikalien) ist zu verbieten. Für die Kunden bzw. Patienten und zum Teil 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 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 Zuständigkeiten der Behörden klar zuzuordnen.	
BE	15	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). Daher ist die Verwendung gleicher oder ähnlicher Produktebezeichnungen und Designs für unterschiedliche Produkte oder Produktkategorien zu verbieten.	
BE	26	Im Bereich der Tierarzneimittel führt die Abfassung der Angaben und Texte auf Behältern und Packungsmaterial in mindestens zwei Landessprachen in der Regel dazu, dass für eine Produktion von Arzneimitteln für die Auslieferung in die Schweiz eine separate Produktionsschiene geschaffen werden	

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

		<p>muss, welche sich für diesen weltweit gesehen äusserst kleinen Markt nicht lohnt. Dies führt dazu, dass der Wille, Präparate in der Schweiz zuzulassen fehlt, oder dass Präparate, die eigentlich zugelassen sind, nur unregelmässig verfügbar sind. Weil bei der Abgabe eines Tierarzneimittels die abgebende Person immer eine Anwendungsanweisung formulieren muss, ist es vertretbar, dass die Texte auf Behälter und Packungsmaterial nur in einer Landessprache abgefasst sind. Dies würde dazu führen, dass in vielen Fällen keine separate Produktionsschiene für die Schweiz aufgebaut werden müsste und die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln wesentlich verbessert werden könnte. Für die Fachinformation ist die Beschränkung auf eine Landessprache nicht so entscheidend, weil für diese nicht eine separate Produktionsschiene eingerichtet werden muss.</p>	
BE	32	<p>Swissmedic will Verfahren zur Herstellung nicht standardisierbarer 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Wird nur die Methode/Verfahren zugelassen oder auch die dazu eingesetzten Hilfsmittel (z.B. Medizinprodukte)?</li> <li>b) Werden auch Anforderungen an die Infrastruktur gestellt, in denen solche Produkte hergestellt werden?</li> <li>c) Benötigt der Hersteller dieser Produkte eine Swissmedic- oder eine kantonale Herstellungsbewilligung?</li> <li>d) Wer wird in der Praxis für die Aufsicht zuständig sein?</li> <li>e) Gehören solche Produkte/Verfahren nicht in die Ph.Helv.?</li> <li>f) Wer definiert die Anforderungen an das Endprodukt, und wie werden diese definiert?</li> <li>g) Es handelt sich nicht um Formula Arzneimittel – aber es wird in den Erläuterungen auf nicht zugelassene Arzneimittel verwiesen.</li> <li>h) Sind diese Produkte "Formula Magistralis"?</li> <li>i) Es ist klar zwischen Herstellung und Anwendung zu differenzieren.</li> <li>j) Die Meldepflicht muss auf Bundesebene festgelegt werden, damit gesamtschweizerisch der Vollzug harmonisiert erfolgen kann.</li> </ul> <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:</p> <p><sup>2</sup>Swissmedic führt zuhanden der jeweils zuständigen Aufsichtsbehörden eine Liste mit einer detaillierten Beschreibung der bewilligten Herstellverfahren und der Betriebe, die diese Verfahren einsetzen.</p> <p><sup>3</sup> Voraussetzungen für die Herstellung nicht standardisierbarer Transplantatprodukte sind eine kantonale oder Swissmedic-Herstellungsbewilligung nach GMP kleine Mengen.</p> <p><sup>4</sup> Etablierte/allgemeine Herstellverfahren ohne Herstellerschutz werden in der Pharmakopöe publiziert.</p>
BE	32	<p>Es ist zu klären, ob der Begriff "Transplantatprodukte" hier auch auf Produkte anzuwenden ist, die an Tieren verwendet werden und für die das Transplantationsgesetz nicht gilt.</p>	
BE	33	<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Wird nur die Methode/Verfahren zugelassen oder auch die dazu eingesetzten Hilfsmittel (Medizinprodukte)?</li> <li>b) Werden auch Anforderungen an die Infrastruktur gestellt?</li> <li>c) Wer wird in der Praxis für die Aufsicht zuständig sein?</li> <li>d) Da ein "Arzneimittel" hergestellt wird, sollten solche Verfahren in der Ph.H. publiziert/standardisiert werden.</li> <li>e) Wie werden die Anforderungen an das Endprodukt definiert?</li> </ul>	<p>Ergänzung / Änderung:</p> <p><sup>3</sup> Entspricht die Liste nach Absatz 2 den neuesten Erkenntnissen oder Entwicklungen nicht mehr und sind sofortige Massnahmen zum Schutz der Gesundheit erforderlich, so kann die Swissmedic bis zur Anpassung der Liste in Absprache mit den kantonalen Vollzugsbehörden Massnahmen einleiten oder</p>

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

		<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. 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. Nur mit den vorgeschlagenen Anpassungen kann v.a. der kantonale Vollzug harmonisiert und effizient durchgeführt werden.</p>	<p>Weisungen erlassen. Diese werden im Internet veröffentlicht.</p> <p><sup>4</sup> Swissmedic führt eine Liste mit einer detaillierten Beschreibung der bewilligten Herstellverfahren und der Betriebe, die diese Verfahren einsetzen. Diese Liste ist für alle beteiligten Behörden einsehbar.</p> <p><sup>5</sup> Voraussetzung für die Herstellung nicht standardisierbarer Arzneimittel ist eine kantonale oder Swissmedic-Herstellbewilligung nach GMP kleine Mengen.</p> <p><sup>6</sup> Etablierte und allgemeine Herstellverfahren ohne Herstellerschutz werden in der Pharmakopöe publiziert.</p>
BE	33	Falls "Transplantatprodukte zur Anwendung an Tieren" nicht von Art. 32 erfasst werden, werden sie von Art. 33 erfasst. Demnach wäre zu klären, ob ihre Herstellung reguliert werden soll.	
BE	35	In Art. 35 geht es generell um die Abgabebeschränkungen von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln. In Abs. 3 wird die eigene Kundschaft in Spitälern definiert. In Absatz 4 sollte nicht nur die Abgabe von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln, sondern generell die Abgabe von Arzneimitteln, also auch von zugelassenen Arzneimitteln, geregelt werden. Wir schlagen daher vor, die Abgabe von Arzneimitteln und den entsprechenden Anforderungen in einem eigenen Artikel zu regeln, beispielsweise in einem neuen <b>Artikel 46a</b> . Absätze 3 und 4 sind in diesem neuen Artikel aufzunehmen, damit dies auch für alle andern Arzneimittel im Spital/Ambulatorium angewendet werden kann, und nicht nur für nicht zugelassene Arzneimittel (vgl. untenstehende Bemerkungen zu Art. 46a).	
BE	36 Abs. 2	<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.</p> <p>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,</p>	<p><sup>2</sup> 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</p>

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

		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).	entsprechender Herstellungsbewilligung darf pro Jahr nicht mehr als diese Höchstmengen eines solchen Arzneimittels herstellen lassen und an die eigene Kundschaft abgeben.
BE	37 Bst. e	Die Begrenzung auf 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 entsprechende Expertengruppe erfolgen.	e. in der Pharmakopöe, einem andern von der Swissmedic anerkannten Arzneibuch oder einem durch eine Experten-Gruppe anerkannten Arzneibuch oder international anerkannten Standardwerk.
BE	37 Abs. 2 (neu)	Sowohl für die Hersteller von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln als auch für die zuständigen Behörden erscheint es wichtig, eine Liste mit Wirkstoffen zur Verfügung zu haben, die aus bestimmten Gründen nicht mehr in nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln verwendet werden sollen (eine Art "Negativliste"). Die entsprechende Liste inklusive Begründung ist den betroffenen Betrieben und Aufsichtsbehörden zur Verfügung zu stellen. Deshalb ist eine Liste mit für die Herstellung nicht zugelassener Arzneimittel verbotener Stoffe zu führen.	<sup>2</sup> 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.
BE	37 Abs. 3 (neu)	Es gibt lebenswichtige Wirkstoffe, die für bestimmte Patienten essentiell sind, aber aufgrund der Anforderungen von Art. 37 nicht verwendet werden dürften. Solche Stoffe sollten im Sinne einer Ausnahmeregelung auch verwendet werden können. Es handelt sich dabei um ca. 5–10 Wirkstoffe, die v.a. in Universitätsspitälern verwendet werden. Damit die Herstellung solcher Arzneimittel möglich ist, ist eine Ausnahmebestimmung aufzunehmen.	<sup>3</sup> Wirkstoffe, welche die Anforderungen an Bst. a-g nicht erfüllen, können bei schwerwiegenden Erkrankungszuständen in begründeten Ausnahmefällen in einer Spitalapotheke mit einer Herstellungsbewilligung als Formula Magistralis hergestellt werden. Eine entsprechende Dokumentation mit Begründung ist unter Angaben über Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität den Behörden auf Verlangen vorzulegen.
BE	39 Abs. 2	In Analogie zu den Vorgaben von Swissmedic bei anderen Drucksachen ist die Bestimmung mit der Angabe einer Mindestschriftgrösse zu ergänzen (mind. 7 Punkte).	
BE	Art. 40	Die Kantone sind für die Marktüberwachung für zugelassene und nicht zugelassene Arzneimittel im Detailhandel zuständig. Diese Aufgabe ist sehr zeitintensiv v.a. bei der Prüfung der Verkehrsfähigkeit der nicht zugelassenen Arzneimittel. 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	

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

		<p>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. Daher ist in der Bestimmung zu ergänzen, dass, ist ein Wirkstoff in Arzneimitteln mit unterschiedlichen Abgabekategorien enthalten, 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 ist.</p> <p>Zudem ist häufig 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. Daher ist die Liste gestrichener Stoffe mit Angabe des Streichungsgrundes den kantonalen Vollzugsbehörden weiterhin zugänglich zu machen.</p>	
BE	40 Abs. 2 Bst. g (neu)	Bei der Einteilung der Tierarzneimittel in die Kategorie ohne Verschreibungspflicht sind zusätzlich das Risiko toxischer Wirkungen bei Applikation bei der falschen Tierart, sowie bei Tierarzneimitteln für Nutztiere das Risiko für die Lebensmittelsicherheit (Anwendungseinschränkungen, Absetzfristen) einzubeziehen.	g. bei Tierarzneimitteln das Risiko toxischer Wirkungen bei ändern als der zugelassenen Tierart, bei Tierarzneimitteln für Nutztiere zusätzlich das Risiko für die Lebensmittelsicherheit.
BE	45 Abs. 1 Bst. a	Da die Zusammensetzung dieser Expertengruppe – uns zumindest – noch nicht klar ist, sollte anstelle der im Verordnungstext erwähnten Dachverbände die in den Erläuterungen zur VAM erwähnte Fachexpertengruppe (vgl. auch Art. 78 Abs. 4) im Regeltext erwähnt werden. Der Ausdruck Dachverbände ist daher durch Fachexpertengruppe zu ersetzen.	a. Arzneimittel zur Behandlung von häufig auftretenden Krankheiten, sofern es sich um Arzneimittel mit etablierten Wirkstoffen handelt, für die ein vom Departement ernannter Fachexpertengruppe anerkanntes Therapieschema, beispielsweise pharmazeutische Algorithmen, besteht;
BE	45	Die explizite Beschränkung der Erweiterung der Abgabekompetenz der Apothekerinnen und Apotheker auf die Abgabe von Humanarzneimitteln zur Verwendung am Menschen wird begrüsst. Eine Ausweitung auf Tiere ist aufgrund der Komplexität der pharmakologischen Wirkungen bei verschiedenen Tierarten sowie der Anforderungen hinsichtlich Lebensmittelsicherheit und den damit verbundenen Risiken nicht angezeigt. Bereits bei Tierarzneimitteln der Abgabekategorien C und D bestehen heute infolge mangelnder Fachkompetenz erhebliche Risiken bei der Abgabe durch Apotheker. Darauf ist insbesondere bei der Neueinteilung der Abgabekategorien zu achten (vgl. Bemerkungen zu Art. 40 VAM)	
BE	46 Abs. 1	Die Erfassung der persönlichen Angaben hat so zu erfolgen, dass der Persönlichkeitsschutz gewährt bleibt.	<sup>1</sup> Die Abgabe von Humanarzneimitteln der Abgabekategorie B darf ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung nur

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

			durch den Apotheker oder die Apothekerin persönlich unter Wahrung des Persönlichkeits-schutzes in einem diskreten, abgetrennten Bereich erfolgen.
BE	46a (neu)	<p>Vgl. Bemerkungen zu Art. 35: 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 nicht nur die Abgabe von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln, sondern generell die Abgabe von Arzneimitteln, also auch von zugelassenen Arzneimitteln, geregelt werden. Wir schlagen daher vor, die Abgabe von Arzneimitteln und den entsprechenden Anforderungen in einem separaten Artikel zu regeln, beispielsweise im neuen Artikel 46a. Absatz 3 und 4 von Art. 35 sollten in diesem Artikel aufgenommen werden, damit diese Bestimmungen auch für alle andern Arzneimittel im Spital/Ambulatorium angewendet werden kann und nicht nur für nicht zugelassene Arzneimittel.</p> <p>Der Begriff "kurzfristige Erstversorgung" ist zudem genauer zu definieren, da der Begriff der Erstversorgung unterschiedlich interpretiert wird und regelmässig zu Diskussionen beim Vollzug führt. Zudem gibt es Unterschiede zwischen der deutschen und französisch Version:          Deutsch: "kurzfristige Erstversorgung"          Französisch: « un premier approvisionnement en médicaments »</p> <p>Da häufig im Rahmen von solchen Erstversorgungen nur Teilmengen abgegeben, sind diese entsprechend den Vorgaben in der Pharmakopöe zu beschriften. Zudem ist die Abgabe von Teilmengen zu dokumentieren.</p>	<p><sup>1</sup> In Spitälern und anderen klinisch-medizinisch betreuten Institutionen, in denen dieselbe Fachperson die pharmazeutische Verantwortung innehat, gilt als eigene Kundschaft die Patientinnen und Patienten, die:</p> <p>a. in der betreffenden Institution stationär behandelt werden;          oder</p> <p>b. im Rahmen einer ambulanten Behandlung, für welche die spezifischen Kenntnisse und Einrichtungen der betreffenden Institution erforderlich sind, behandelt werden.</p> <p><sup>2</sup> Stationär behandelten Patientinnen und Patienten dürfen unmittelbar bei der Entlassung Arzneimittel zur kurzfristigen Erstversorgung abgegeben werden.</p> <p><sup>3</sup> 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 Abgabe gemäss HMG Art. 30.</p> <p><sup>4</sup> Werden Teilmengen abgegeben, sind diese entsprechend den Vorgaben in der Pharmakopöe zu beschriften. Die Abgabe von Teilmengen ist zu dokumentieren.</p>

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

BE	47	Es ist zu prüfen, ob bei einer Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung neben der Dokumentation auch eine Information an den behandelnden Arzt vorgesehen werden sollte.	
BE	Art. 48	Analog zur Selbstdispensation in Arztpraxen sollte für die Abgabe von Arzneimitteln durch Fachleute der Komplementärmedizin auch eine Bewilligung des Kantons zur Abgabe der Arzneimittel Voraussetzung sein.	<sup>2</sup> Vorbehalten bleiben kantonale Bestimmungen zur Selbstdispensation.
BE	Art. 48	Zudem ist zu klären, ob die beiden eidgenössischen Diplome im Bereich der Komplementärmedizin auch zur Abgabe von Arzneimitteln für Tiere berechtigen.	
BE	48 a (neu)	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 Artikel eingefügt werden, der klar festhält, dass Arzneimittel, die eine Fachberatung erfordern, nicht in Selbstbedienung angeboten werden dürfen.	Arzneimitteln der Abgabekategorien "mit Fachberatung" dürfen nicht zur Selbstbedienung angeboten werden.
BE	50 Abs.1 Bst. b	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 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 allerdings zu hoch und für die verschreibenden Personen zu aufwändig. Daher sollte es genügen, wenn die Verschreibung über ein System übermittelt wird, 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 sind von den zuständigen Behörden zu genehmigen.	
BE	50 Abs.1 Bst. f	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.	f. die Menge oder die Anwendungsdauer;
BE	Art. 51	Weder im HMG noch in den Verordnungen wird trotz entsprechender Forderung eine Definition des Begriffs „Anwendung“ gegeben. Daher ist der Begriff in der VAM zu definieren. Der Begriff wurde von der KAV definiert. Die Anwendung beinhaltet die selbstständige Entscheidung zur Verabreichung eines Arzneimittels und das Tragen der Verantwortung dafür (vgl. 20.3.B5 "Regeln der guten Abgabepaxis"). Diese Definition ist in der Bestimmung aufzunehmen.	
BE	51 Abs. 1	Die Tätigkeit ist genauer zu umschreiben.	<sup>1</sup> Wer im Rahmen der Berufsausübung verschreibungspflichtige Arzneimittel fachlich eigenverantwortlich anwenden will, bedarf einer Bewilligung des Kantons, in dem der Beruf ausgeübt wird.
BE	51 Abs. 2 Bst. e	Fachleute der Komplementärmedizin verfügen in der Regel nicht über eine entsprechende Qualifikation für die Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (insbesondere für invasive Anwen-	Buchstabe e ist zu streichen.

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

		dungen).	
BE	58 Abs. 1	Wird Swissmedic aktiv, ohne sich vorgängig mit den kantonalen Aufsichtsbehörden abzustimmen, führt dies im Vollzug zu Diskrepanzen, insbesondere wenn auch der Kanton bei der gleichen Firma bereits tätig ist. Daher ist Swissmedic zu verpflichten, die zuständigen kantonalen Inspektorate und Behörden entsprechend zu informieren.	<sup>1</sup> 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.
BE	68 f.	Diese Bestimmungen werden begrüsst, da damit der Umgang und die Sicherheit mit Arzneimitteln in der Pädiatrie verbessert werden	
BE	73 Abs. 1	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.	<sup>1</sup> Swissmedic, von ihr beauftragte Dritte sowie die zuständigen kantonalen Aufsichtsbehörden sind befugt, Personendaten zu bearbeiten, die sie benötigen, um die ihnen nach dieser Verordnung übertragenen Aufgaben zu erfüllen. Dazu gehören namentlich: [...]
BE	75 Abs. 1	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 Zugriffsrechte auf die Informationssysteme zu gewähren.	d. Kantonale Aufsichtsbehörden, die in der Marktüberwachung tätig sind.
BE	77	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.	Swissmedic kann technische Anforderungen und Einzelheiten zum Vollzug dieser Verordnung in Absprache mit den zuständigen Vollzugsbehörden der Kantone näher umschreiben.
BE	86	In Artikel 33 wird von Herstellungsverfahren gesprochen, die zugelassen werden müssen. Dagegen erhält man in der Übergangsbestimmung den Eindruck, dass nicht das Herstellungsverfahren, sondern die mit dem Herstellungsverfahren hergestellten Produkte zugelassen und gelistet werden sollen. Zudem gibt es 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.	<sup>1</sup> doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation dans un délai ... (supprimer « d'autorisation de mise sur le marché »)

**Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)**

Name / Firma

Allgemeine Bemerkungen

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BE	9	Dieser Artikel führt zu Problemen 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.	Soll die Werbung lediglich eine Marke in Erinnerung rufen, so darf nur der Präparatename erwähnt werden, mit Nennung des Namens der Zulassungsinhaberin und der Wirkstoffe.
BE	14	Die Werbung für kantonal zugelassene Arzneimittel ist wie bei den Formula-Präparaten nur am Verkaufsort (point of sale) zu erlauben. Daher ist solche Werbung nicht zu erlauben. vgl. auch Art 17b	Publikumswerbung ist nur erlaubt für Arzneimittel der Abgabekategorien C, D und E nach den Artikeln 43, 44 und 87 VAM, es sei denn, sie werde durch gesetzliche Bestimmungen eingeschränkt oder verboten.
BE	17b	Die Werbung für kantonal zugelassene Arzneimittel ist nicht zu erlauben bzw. nur dieselbe Werbung wie für Formula-Präparate. Es ist widersprüchlich, wenn in der ganzen Schweiz Werbung erlaubt ist, obwohl die Produkte nur in einem Kanton verkauft werden dürfen. vgl. auch Art. 14	Art. 17b ist zu streichen.
BE	Art. 17 c (neu)	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.	Für nicht zulassungspflichtige Arzneimittel nach Art. 9 b und c sowie für kantonal zugelassene Arzneimittel darf ausschliesslich am Verkaufsort Werbung gemacht werden.

**Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)**

Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen
BE	Keine Bemerkungen

**Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)**

Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen
BE	Keine Bemerkungen

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

Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen
BE	Keine Bemerkungen

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

<b>Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)</b>			
<b>Name / Firma</b>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
BE	Die Bestrebungen zur weiteren administrativen Vereinfachung bei der Zulassung von Arzneimitteln werden unterstützt. Wir sind jedoch der Ansicht, dass eine noch weitergehende Vereinfachung, insbesondere bei der Beschriftung der Behälter und Packungsbeilagen, möglich und nötig ist. Die klarere Trennung zwischen Human- und Tierarzneimitteln bewerten wir sehr positiv, auch die nach wie vor bestehende Möglichkeit für die Tierärzteschaft, unter bestimmten Voraussetzungen, Teilpackungen abgeben zu können.		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
BE	10	Beim Verweis auf die Lebensmittelgesetzgebung (VRLtH) fehlt der Hinweis auf die Equidenliste (VO EU 122/2013), die weitere, bei Equiden zulässige pharmakologisch wirksame Stoffe bezeichnet. Dieser ist zu ergänzen.	
BE	Anhang 6	Wie bereits bei den Bemerkungen zu Art. 26 Abs. 1-3 VAM ausgeführt, sollten die Anforderungen an die Packungsbeilage betreffend Amtssprachen insofern reduziert werden, dass eine Amtssprache genügt (vgl. Bemerkungen zu Art. 26 VAM).	

<b>Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung</b>	
<b>Name / Firma</b>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
BE	Keine Bemerkungen

<b>Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)</b>			
<b>Name / Firma</b>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
BE	Die Beibehaltung der MUMS-Regelungen sowie die Senkung der Marktzutrittschürden und die unbefristete Gültigkeit für Zulassungen im Bereich Meldeverfahren werden sehr begrüsst. Sie tragen wesentlich dazu bei, die Versorgungssicherheit in der Veterinärmedizin zu verbessern.		
	17a Bst. a	Ein "well established use" kann insbesondere im Bereich der Tierarzneimittel auch schon nach fünf Jahren erreicht werden. Eine Anpassung auf fünf Jahre erlaubt eine schnellere Reaktion auf Zulassungen in Ländern der EU oder EFTA.	Anpassung auf fünf Jahre

<b>Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)</b>			
<b>Name / Firma</b>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
BE			
	Art. 4 Abs. 2 Bst. c	In Analogie zu Art. 17a Bst. a VAZV, ist auch hier die Dauer des "well established use" auf fünf Jahre zu senken.	Anpassung auf fünf Jahre

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

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

Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen		
BE			
	9	Die Absicht, eine Gebührenbefreiung nur noch für Neuzulassungen vorzusehen, wird abgelehnt. Bei MUMS-Präparaten ist neben dem raschen Marktzutritt die Markterhaltung ein wichtiges Ziel. Auf dem ohnehin schon sehr kleinen schweizerischen Tierarzneimittelmarkt stellen die MUMS-Präparate, veterinärmedizinisch gesehen, eine wichtige Stütze dar, machen aber, wirtschaftlich gesehen, in Bezug auf die Verkaufszahlen einen äusserst geringen Anteil aus. Eine Einführung von Änderungsgebühren würde den Versorgungseingpass in diesem sensiblen Bereich wieder verschärfen.	Abs. 2: Für wichtige Tierarzneimittel für seltene Krankheiten nach Artikel 8 VAZV werden die Gebühren auch für Zulassungsänderungen und Indikationserweiterungen erlassen.

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

Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen		
BE	Der Aufbau einer zentralen Datenbank für den Vertrieb und die Abgabe von Antibiotika bei Tieren ist ein wichtiger Bestandteil von "STAR" im Bereich der Veterinärmedizin. Es wird sehr begrüsst, dass der Bund für die Bereitstellung der notwendigen Formulare, Schnittstellen und Auswertungen sowie Betrieb und Unterhalt zuständig ist. Das IS ABV ist so zu betreiben, dass die zusätzlichen Aufwendungen für Tierärztinnen und Tierärzte möglichst gering sind. Mehrfacherfassungen von Daten sind zu vermeiden. Die Datenerhebung ist auf Daten zu beschränken, die für die Zielerreichung unverzichtbar sind und im Rahmen der üblichen Krankengeschichten ohnehin erfasst werden. Daten, die in anderen Systemen bereits vorhanden sind, sind von diesen zu beziehen. Besondere Beachtung ist einer klaren Definition der Bezugsgrössen zu schenken (Tierarztpraxis, Betrieb/Tierhaltung), da diese eine entscheidende Bedeutung für die Berechnungen haben. Zudem hat das Informationssystem alle zulässigen Abgabeformen inkl. Vorratsabgabe zu umfassen. Entscheidend für die Akzeptanz und den Erfolg ist eine einfache und benutzerfreundliche Schnittstelle zu den gängigen Praxisprogrammen. Der Kommunikation der Umsetzung dieser Verordnung ist besondere Aufmerksamkeit zu schenken.		
	6	Gemäss Art. 6 Abs. 2 trifft das BLV die für den wirtschaftlichen Betrieb erforderlichen Massnahmen. Der Verordnung ist hingegen nicht zu entnehmen, ob dazu Gebühren erhoben werden. Auf Gebühren für Nutzer, die mit dem System gesetzlich vorgeschriebene Aufgaben erfüllen, ist zu verzichten.	Die Nutzung des ISABV für gesetzlich vorgeschriebene Aufgaben ist gebührenfrei.
	17 Abs. 2	Nicht alle erforderlichen Daten über Tiere können aus der TVD bezogen werden. Die Daten zu den auf dem Betrieb gehaltenen Tiergruppen zur Berechnung der Behandlungsintensität müssen aus AGIS bezogen werden.	Ziffer 3 ist zu ergänzen: Die Daten über die auf dem Betrieb gehaltenen Tiere können aus AGIS bezogen werden.
	19 Abs. 1	Die Errichtung einer Schnittstelle zur Praxissoftware ist eine Voraussetzung, damit die Ziele erreicht werden können.	<sup>1</sup> Das BLV richtet im IS ABV eine Schnittstelle zur Praxissoftware der Tierarztpraxen ein für:...
	20	Die Anpassung des Anhangs durch das EDI wird als sinnvoll erachtet. Hingegen hat eine Anpassung erst nach vorgängiger Anhörung von Vollzug, Fachpersonen der Schule und Forschung und der Tierärzteschaft zu erfolgen.	Das EDI kann nach Anhörung der Kantone und Fachpersonen Änderungen im Anhang vornehmen.
	Anhang	Es ist nicht ausreichend ersichtlich, welche Daten optional sind. Hier ist	

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

	allgemein	<p>genau zu prüfen, welche Daten wirklich obligatorisch sein dürfen. Auch ist unklar, wie die Vorratsabgabe von Antibiotika in IS ABV erfasst werden soll (nach wie vor erlaubt, ausser AB nach Anhang 5 TAMV). Zudem ist zu prüfen, ob die Erfassung der Vorratsabgabe über die Maske für die Einzeltierbehandlung erfolgen kann oder ob eine separate Maske erforderlich ist. Zu beachten ist, dass bei Vorratsabgabe viele Angaben noch nicht bekannt sind. Weiter kann ein AB auf Vorrat für verschiedene Tierarten/Nutzungskategorien und Altersklassen, für verschiedene Indikationen und zum Einsatz in verschiedenen Tierhaltungen des Betriebs abgegeben werden. Falls das System hier zu Angaben zwingt, die in der Realität noch nicht feststehen, werden die entsprechenden Daten wertlos sein und die Auswertungen behindern oder verfälschen. IS ABV ist in diesem Bereich so auszugestalten, dass abgebildet werden kann, was erlaubt ist und was vorkommt.</p>	
	Anhang Ziff. 1.2	Die UID-Nummer ist kein geeigneter Identifikator für eine Tierarztpraxis, da die Beziehung nicht eindeutig ist. So kann ein Unternehmen mit einer UID-Nummer mehrere Tierarztpraxen mit je eigener Privatapotheke betreiben (Praxisketten), die je separat durch den Grosshandel beliefert werden müssen und in ISABV je als eigene Einheiten erscheinen müssen. Diesen Einheiten entspricht die BUR-Nummer (örtliche Einheit, cf. Register im Lebensmittelbereich).	1.2 Tierarztpraxis - BUR-Nummer
	Anhang Ziff. 2 allgemein	Bei der Auflistung der Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika bei allen Untertiteln ist die gleiche Reihenfolge und die gleichen Bezeichnungen zu verwenden.	
	Anhang Ziff. 2.1.1 Ziff. 2.2.1 Ziff. 2.3.1	Die UID-Nummer ist kein geeigneter Identifikator für eine Tierarztpraxis (vgl. Bemerkungen zu Anhang Ziffer 1.2)	2.1.1 - BUR-Nummer
	Anhang Ziff. 2.1.2 Ziff. 2.2.2 Ziff. 2.3.2	<p><b>TVD-Nummer des Betriebs:</b> Die TVD-Nummer ist der Identifikator für die Tierhaltung, nicht für den Betrieb. Es ist daher zu klären, ob Daten auf Stufe Betrieb oder Tierhaltung erfasst werden sollen und die Ziffer entsprechend zu berichtigen.</p> <p>Generell stellt sich die Frage, ob Daten auf Stufe Tierhaltung oder Betrieb erfasst werden sollen. Möglicherweise macht es am meisten Sinn, Daten auf Stufe Tierhaltung zu erfassen und für die Berechnungen auf Stufe Betrieb zusammenzuziehen. Zu beachten ist, dass die Vorratsabgabe in vielen Fällen nicht einer bestimmten Tierhaltung eines Betriebs zugewiesen werden kann. Eine klar definierte Handhabung ist entscheidend dafür, dass sinnvolle Berechnungen (korrekte Bezugsgrössen) gemacht werden können. Das Glossar muss entsprechend korrekt verwendet werden. Die Lösung muss anwenderfreundlich sein: es muss für den Tierarzt einfach sein, die korrekten Einheiten zu finden.</p>	

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

		<p><b>Anzahl Tiere:</b> Wie bereits erwähnt, müsste geklärt werden, ob damit die Anzahl Tiere in der betreffenden Tierhaltung oder auf dem Betrieb gemeint sind. Ohnehin ist die Erhebung dieser Daten durch den Tierarzt bei jeder Behandlung sehr aufwändig und fehleranfällig. Die Daten zu Tierzahlen je Altersklasse und Nutzungskategorie auf dem Betrieb (oder der Tierhaltung) für die Berechnungen sind aus AGIS zu importieren, um Doppelerfassungen zu vermeiden und auf eine klar definierte Bezugsgrösse abzustützen. <b>Anzahl Tiere der zu behandelnden Altersklasse und Nutzungskategorie auf dem Betrieb</b> ist daher zu streichen.</p>	
	Anhang Überschrift zu Ziff. 2.1.3 und Ziff. 2.2.3	Gruppentherapien beziehen sich immer auf mehrere Tiere.	Tiere denen das Antibiotikum verabreicht wird...
	Anhang Ziff. 2.1.4 Ziff. 2.2.4 Ziff. 2.3. Ziff. 2.3.4	<p>Bei den Angaben fehlt die Unterscheidung des Rezeptformulars zwischen Verabreichung einer AMV und eines FÜAM. Entsprechend fehlen Angaben zum FÜAM wie die erforderliche Konzentration der AMV im FÜAM, die Menge FÜAM etc. Bei der Dosierung ist unklar, ob Dosierung der AMV oder des FÜAM gemeint ist.</p> <p><b>Besuchsdatum;</b> ist optional, da auch die Verschreibung ohne Besuch möglich und erlaubt ist.</p> <p><b>Anzahl behandlungsfreie Tage:</b> ist zu streichen. Diese Angabe bringt keinen zusätzlichen Informationsgewinn, entscheidend ist die Anzahl Behandlungstage.</p> <p><b>Behandlungsbeginn:</b> ist optional. Da der Behandlungsbeginn nicht in jedem Fall klar vorbestimmt ist. Ist diese Angabe in jedem Fall zu eruieren, bringt dies einen unnötigen Zeitaufwand mit sich.</p> <p><b>Chargennummer:</b> ist optional</p>	
	Ziff. 2.3	<p>Aufbau ist entsprechend den Ziffern 2.1 und 2.2 anzupassen.</p> <p><b>Nutzung:</b> ist unter Ziffer 2.3.3 aufzuführen.</p>	
	Ziff. 2.3.3	<p>Analoge Parameter wie 2.1.3 und 2.2.3 erfassen (Nutzungskategorie und Altersklasse), bei Heimtieren Tierart und Altersklasse. Die Identifikation der Gruppe / des Einzeltiers ist optional. Sie ist für die Auswertungen nicht relevant.</p> <p>Nutztier / Heimtier (optional, default bei Tierarten, bei denen es klar ist)</p>	



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ  
LES HÔPITAUX DE SUISSE  
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Abteilung Biomedizin/Sektion Heilmittelrecht  
Frau Dr. Fosca Gattoni Losey  
3003 Bern

Per E-Mail: fosca.gattoni-losey@bag.admin.ch

Ort, Datum	Bern, 23. Oktober 2017	Direktwahl	031 335 11 13
Ansprechpartner	Martin Bienlein	E-Mail	<a href="mailto:martin.bienlein@hplus.ch">martin.bienlein@hplus.ch</a>

## Vernehmlassungsverfahren Heilmittelverordnungspaket IV

Sehr geehrte Frau Fosca Gattoni

H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Verband der öffentlichen und privaten schweizerischen Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Uns sind 236 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 369 Standorten sowie über 170 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen. Unsere Antwort beruht auf einer Mitgliederumfrage.

Der Medikationsbereich der stationären Versorgung und die damit verbundenen Patientenbedürfnisse (hochspezialisierte Medikationstherapien) unterscheiden sich stark vom ambulanten Versorgungsmarkt. Nachfolgend erhalten Sie die Detailrückmeldungen zu den jeweiligen Verordnungen gemäss Rückmeldevorlage.

### 1. Arzneimittelverordnung (VAM)

#### Art. 5 Pädiatrisches Prüfkonzept

Wir begrüßen die Einführung des pädiatrischen Prüfkonzeptes.

#### Art. 54 Voraussetzung für die Erteilung einer Bewilligung

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:

<sup>1</sup> Wer eine Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln beantragt, muss im Besitz einer kantonalen Bewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke **oder Spitalapotheke** sein.

### 2. Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Kein Kommentar.

### 3. Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Grundsätzlich entspricht die Verordnung nicht der bisherigen Praxis zu Art. 33 HMG. Die Transparenzpflicht ist für Heilmittel vorgesehen und nicht nur für Medikamente. Somit fehlt die Vereinheitlichung, denn der revidierte Art. 55 HMG gilt nur noch für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Art. 56 HMG erfasst jedoch Heilmittel. Es ist davon auszugehen, dass diese Differenzierung ein gesetzgeberisches Versehen ist.

#### Art. 2 lit. a: Fachperson

Der Begriff der Fachperson ist zu weit gefasst. Insbesondere die Formulierung „über den Einkauf mitentscheiden“ erweitert den Begriff fast ins Unermessliche. Aus dem erläuternden Bericht zur VITH geht hervor, dass damit nur Personen gemeint sind, die einen wesentlichen Einfluss auf den Einkauf nehmen können. Mit der gewählten Formulierung des Mitentscheidens kann aber auch die Arztsekretärin betroffen sein.

Wir beantragen daher Art. 2 wie folgt anzupassen:

*Im Sinne dieser Verordnung gelten als:*

*a. Fachpersonen: Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, beruflich anwenden, zu diesen Zwecken einkaufen oder über deren Einkauf **mitentscheiden**;*

Der Begriff der Fachperson ist zudem uneinheitlich in den Gesetzestexten und Verordnungen HMG, VITH und AWW definiert. Eine Differenzierung macht jedoch keinen Sinn und führt nur zu Verwirrung und Rechtsunsicherheit.

Wir beantragen, dass der Begriff „Fachperson“ im HMG und in allen dazu gehörenden Verordnungen einheitlich definiert wird.

#### Art. 7 Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen

Abs. 1 Satz a in Kombination mit Abs. 2 Satz a ist im Spitalalltag schwierig zu regeln, da nicht für jede Leistung wie z.B. den Austausch eines Medikamentes bei Verfall eine schriftliche Vereinbarung abgeschlossen werden kann. Die Sätze b, c und d sind unstrittig.

#### Art. 8 Rabatte und Rückvergütungen

Wir erachten diesen Artikel in dieser Formulierung für Spitäler als höchst problematisch und höchst kontraproduktiv.

Nach HMG Art. 55, Abs. 2 Satz d ist definiert: „Keine nicht gebührenden Vorteile sind: beim Heilmittelaufkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben“. Demzufolge sind solche Rabatte explizit zugelassen.

Die Möglichkeit für Spitäler und Kliniken, 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 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:

«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.

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.»*

Die WEKO hält fest, dass Spitäler und Kliniken einen Anreiz und einen Nutzen für ihren Aufwand und die Kosten der Verhandlungen erhalten müssen. Andernfalls riskieren Gesetzgeber und Versicherer, dass die Spitäler zukünftig auf Verhandlungen verzichten (siehe auch unsere Kommentare zu Art. 10 VITH und zu Art. 76a und b KVV).

Der Sachverhalt von Art. 8 wird aus unserer Sicht durch folgende drei Aspekte zusätzlich kompliziert:

1. Art. 8 kann sich nur auf SL-Medikamente beziehen. Für Nicht-SL-Medikamente gibt es keine offiziell und behördlich festgelegten Preise (Ex-Factory- und Publikums-Preise).
2. Art. 8 kann sich nicht auf den stationären Spitalbereich beziehen. Im stationären Spitalbereich gilt das Tarifsystem SwissDRG. Die ausgehandelten Medikamentenrabatte werden mit ITAR-K transparent und werden bei den Verhandlungen mit den Kostenträgern zu 100% berücksichtigt. ITAR-K ist die Berechnungsgrundlage zur Baserate-Berechnung und ist von den Tarifpartnern anerkannt. Alle geldwerten Vorteile fliessen in ITAR-K ein, die Betriebskosten sinken und somit sinkt auch die Baserate. Alle Rabatte werden durch dieses Verfahren berücksichtigt, auch jene für die Nicht-SL-Medikamente.  
Die Versicherer, die Kantone und damit die Patienten profitieren somit über die gesetzlichen Vorgaben hinaus.
3. Art. 8 könnte sich somit nur auf den ambulanten Sektor beziehen. Für die ambulanten Patienten gilt TARMED, auch im Spital. Dieses Tarifsystem ist berechnet für Arztpraxen und ist für die Spitalambulatorien defizitär. Die Spitäler können verabreichte Medikamente verrechnen, müssen dabei aber die Weitergabepflicht von Rabatten nach Art. 56 KVG beachten.

Die Umsetzung von Art. 8 ist aus den oben aufgeführten Gründen praxisfremd und nicht umsetzbar und in seinen Konsequenzen nicht durchdacht. Kein Leistungserbringer wird sich die Mühe machen, Verhandlungen über Rabatte gegenüber dem SL-Preis (hoheitlich festgelegter Preis) im ambulanten Bereich zu führen, wenn es unmöglich wird, eine Marge zu erzielen. Es ist vorhersehbar, dass als Folge davon die Ausgaben für Heilmittel (bzw. verschreibungspflichtige Arzneimittel) massiv steigen werden.

Betreffend Naturalrabatte gibt keine stichhaltige Argumentation, warum diese in Zukunft nicht mehr gestattet werden sollen. Aufgrund der rigorosen Dokumentationspflicht kann auch der Naturalrabatt eindeutig identifiziert und berechnet werden.

Wir schlagen deshalb eine neue Formulierung für Art. 8 vor:

<sup>1</sup> Beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte, **Naturalrabatte** und Rückvergütungen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d HMG sind namentlich zulässig, wenn sie der Kundschaft der Fachpersonen direkt oder indirekt zugutekommen. **Die Organisationen verhandeln mit den Versicherern den weiterzugebenden Anteil.** Artikel 56 Absatz 3bis des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung bleibt vorbehalten.

<sup>2</sup> streichen

## Art. 10

Wir lehnen diesen Artikel ab. Eine derartige zusätzliche Offenlegung gegenüber dem BAG ist mit hohem administrativem Aufwand verbunden und kann mit vielen Informatiksystemen nicht routinemässig erfüllt werden. Im Weiteren führt dieser Artikel mit dem Offenlegungsgebot 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 (siehe dazu auch den oben erwähnten Auszug aus dem Gutachten der WEKO).

Wir beantragen, Artikel 10 ersatzlos zu streichen.

#### 4. Krankenversicherungsverordnung (KVV)

##### **Art. 76a Vereinbarung über die nicht vollumfängliche Weitergabe von Vergünstigungen**

Art. 76a KVV ist aus Sicht der Spitäler in der Praxis nicht umsetzbar. Der Markt und der Einkauf von Medikamenten sind komplex und aufwändig. Im stationären Bereich fliessen alle Einsparungen direkt in reduzierte Kosten der Leistungserbringung ein. Davon profitieren Versicherer und Steuerzahler. Diese Regelung könnte deshalb nur auf den ambulanten Bereich zutreffen. Die 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. Sie generieren 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.

Die geplanten Absätze 1 a, b, c, d, sowie 2 und 3 des Art. 76a KVV sind ersatzlos zu streichen.

Antrag für eine marktorientierte Neuformulierung von Art. 76a KVV

*Eine Vereinbarung zwischen Versicherer und Leistungserbringer über die nicht vollumfängliche Weitergabe der Vergünstigung nach Artikel 56 Absatz 3bis des Gesetzes muss schriftlich abgeschlossen werden. Versicherer und Leistungserbringer vereinbaren Art und Umfang der Weitergabe von Vergünstigungen.*

##### **Art. 76b Berichterstattung an das BAG**

Dieser Artikel verursacht extremen Mehraufwand, nicht nur für die Versicherer, sondern auch für das BAG. Dass eine zusätzliche unabhängige Organisation eine Evaluation noch durchführen soll, ist nicht haltbar.

Bezüglich unserer Hinweise auf zusätzliche administrative Aufwendungen verweisen wir auf die Publikation des VSAO, die aufzeigt, dass heute bereits der grösste Teil der klinischen Arbeit für Administration zweckentfremdet wird.

<http://www2.vsao.ch/content/default.asp?txtParentID=452&txtCatID=624>

Wir beantragen, Art. 76b ersatzlos zu streichen.

#### 5. Arzneimittelzulassungsverordnung (AMZV)

Keine Anmerkungen.

#### 6. Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Keine Anmerkungen.

#### 7. Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

##### **Art. 17a**

H+ unterstützt die sinnvolle Änderung von Art. 17a. Auf diese Weise kann es gelingen, in der Schweiz fehlende oder seit längerem abregistrierte Produkte zuzulassen und auf den Markt zu bringen. Der Import aus dem Ausland könnte für viele Substanzen entfallen.

## 8. Komplementär und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Keine Anmerkungen.

## 9. Verordnung des Schweiz. Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Für die Zukunft der klinischen Forschung in der Schweiz ist die Erhöhung der Gebühr für neue klinische Studien auf CHF 5'000 ein schlechtes Signal und nicht nachvollziehbar. Diese Gebühr ist fünfmal höher als die aktuell gültige und wird nicht begründet. Damit riskiert man, insbesondere kleinere Studien z.B. für Patienten mit seltenen Erkrankungen und die unabhängige, nicht gesponserte klinische Forschung zu benachteiligen.

Wir beantragen die Gebührenberechnung zu überprüfen, zu begründen und zu senken.

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

Keine Anmerkungen.

Wir danken Ihnen für die Aufnahme unserer Anliegen und stehen bei Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Dr. Bernhard Wegmüller  
Direktor

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

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Proviande

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Brunnhofweg 37, 3007 Bern

Kontaktperson : Jürg Frischknecht

Telefon : 031 309 41 11

E-Mail : juerg.frischknecht@proviande.ch

Datum : 23.10.2017

**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](mailto:HMV-IV@bag.admin.ch)

# Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)

## Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

---

### Vorbemerkungen zur Revision

Sehr geehrte Damen und Herren

Für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Verordnungsänderungen Stellung nehmen zu können, danken wir Ihnen bestens. Als Branchenorganisation der Schweizer Fleischwirtschaft, in welcher die Wertschöpfungskette von der Urproduktion bis zum Detailhandel vertreten ist, beschränken wir uns in der Stellungnahme auf Aspekte, welche die Wertschöpfungskette Fleisch direkt oder indirekt betreffen, insbesondere jedoch zum Veterinärbereich. Bei Eingaben zum Bereich der Humanmedizin wird dies jeweils ausdrücklich erwähnt.

Das Verordnungsrecht zum Heilmittelgesetz ist äusserst umfangreich und sehr 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 Proviande 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

- In der Humanmedizin und der Veterinärmedizin sind zur Reduktion des Antibiotikaverbrauchs und zur Vermeidung der Entwicklung multiresistenter Keime zielgerichtete, jedoch unterschiedliche Strategien einzuführen, bei welchen unterschiedliche Antibiotika zur Anwendung kommen. Zudem ist in der Humanmedizin ein analoges Instrument zur Überwachung des Antibiotikaverbrauchs einzuführen, wie es in der Veterinärmedizin vorgesehen ist. Entsprechend der Veterinärmedizin steht auch die Humanmedizin in der Pflicht, ihren Beitrag an eine wirkungsvolle Problemlösung zu leisten.
- Der Einführung des Informationssystems Antibiotika in der Veterinärmedizin wird zugestimmt. Um negative Auswirkungen zu vermeiden ist dem Datenschutz diesbezüglich eine besondere Beachtung zu schenken. Siehe hierzu unsere allgemeinen Bemerkungen zur ISABV-V.
- Im Zusammenhang mit den Bestrebungen zur Reduktion der Antibiotikaresistenzen kommt der Unterscheidung von kritischen und weniger kritischen Antibiotika / Wirkstoffen grosse Bedeutung zu. Damit weniger Resistenzen selektioniert oder gefördert werden, ist wenn immer möglich ein wenig kritisches Antibiotikum (= Firstline Antibiotika) gegen eine Krankheit einzusetzen. Dies bedingt jedoch, dass diese wenig kritischen Antibiotika 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.
- Der Aufhebung der Abgabekategorie C stimmt Proviande zu. Dieser kommt heute in der Veterinärmedizin nur noch geringe Bedeutung zu.

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

---

Für die Berücksichtigung unserer Anliegen danken wir Ihnen bestens.

Freundliche Grüsse

**Proviande**



Markus Zemp  
Präsident



Heinrich Bucher  
Direktor

**Arzneimittelverordnung (VAM)**

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen		
Proviande	Der Aufhebung der Abgabekategorie C wird zugestimmt. Die neuen Regelungen für die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln werden unterstützt. Wichtig ist, dass bezüglich Antibiotikaresistenz wenig kritische Antibiotika (Firstline Antibiotika) zugelassen und verfügbar sind.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

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

<b>Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)</b>			
<b>Name / Firma</b>	Allgemeine Bemerkungen		
Proviande	Keine Bemerkungen		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

<b>Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)</b>			
<b>Name / Firma</b>	Allgemeine Bemerkungen		
Proviande	Keine Bemerkungen		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

<b>Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)</b>			
<b>Name / Firma</b>	Allgemeine Bemerkungen		
Proviande	Keine Bemerkungen		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

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

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

<b>Name / Firma</b>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Proviande	Keine Bemerkungen		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel + Verordnung</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

**Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)**

<b>Name / Firma</b>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Proviande	<p>Hinsichtlich der Bestrebungen zur Reduktion der Antibiotikaresistenzen verweisen wir auf unsere generellen Bemerkungen zur Thematik im Ingress.</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 Medikamente besser vermeiden.</p>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

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

<b>Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung</b>			
Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen		
Proviande	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)

<b>Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)</b>			
Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen		
Proviande	<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 erforderlich.</p> <p>Die Lebensmittelsicherheit wird mit den Einschränkungen gemäss Art. 17b gewährleistet.</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 entsprechenden Massnahmen durch die zuständigen Behörden zu lösen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Proviande	Art. 17b, 17c, 17d	Die Einschränkungen für Tierarzneimittel gewährleisten 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 (HVM IV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Proviande	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	
Proviande	Art. 39	Die Erweiterung der Möglichkeiten TAM auf Meldung zuzulassen werden begrüsst.	

**Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)**

<b>Name / Firma</b>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Proviande	Keine Bemerkungen		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

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

<b>Name / Firma</b>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Proviande	Die Verschiebung der Kompetenz für die Bestimmung der Gebühren der Swissmedic vom Institutsrat zum Bundesrat wird begrüsst. Die Gebühren dürfen dadurch nicht erhöht werden und sie dürfen auch nicht dazu führen, dass wichtige Heilmittel nicht mehr in der Schweiz verfügbar sind.  Hinsichtlich der Bestrebungen zur Reduktion der Antibiotikaresistenzen verweisen wir auf unsere generellen Bemerkungen zur Thematik im Ingress.		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

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

--	--	--	--

<b>Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)</b>
---

Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen
Proviande	<p>Das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin oder Antibiotikaverbrauchsdatenbank und damit diese neue Verordnung stellt aus Sicht von Proviande den Hauptpunkt des vorliegenden Revisionspaketes dar. Proviande unterstützt die Antibiotikaverbrauchsdatenbank im Grundsatz und mit Einschränkungen. Dies mit dem Ziel, dass damit ein Beitrag zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen geleistet werden kann. Insbesondere sind jedoch die Therapierung von Krankheiten der Nutztiere mit (Firstline)Antibiotika sowie ein restriktiver Datenschutz hinsichtlich Weitergabe von Daten aus der Antibiotikaverbrauchsdatenbank zu gewährleisten. Gesundheits- und Behandlungsdaten sind ein wichtiges Managementinstrument für die Tierhalter. Ohne einen ausreichenden Datenschutz besteht hingegen die Gefahr, dass eine Segmentierung von Märkten erfolgt und Produkte von Tieren, welche eine Antibiotikabehandlung erfahren, keinen oder nur noch bedingt Absatz finden würden. Dies gilt es zu verhindern, da ansonsten Tiere nicht mehr im erforderlichen Mass mit Medikamenten behandelt oder entsprechende Aufzeichnungen unterlassen werden könnten.</p> <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>

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



# LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET  
CANTON DE NEUCHÂTEL

Par courrier électronique  
Département fédéral de l'intérieur  
Palais fédéral  
3003 Berne

## **Adaptation du droit d'exécution relatif à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (4<sup>e</sup> train d'ordonnance sur les produits thérapeutiques OPT<sup>h</sup> IV)**

Monsieur le conseiller fédéral,

La procédure de consultation sur l'objet cité en titre nous est bien parvenue et nous vous en remercions.

### **A. Position générale**

Nous soutenons les dispositions d'exécution dans leur ensemble.

Nous saluons en particulier l'amélioration sensible de l'information du public avec la publication par Swissmedic des rapports de synthèse sur l'acceptation ou le rejet des demandes d'autorisation pour les médicaments (AMM), des informations sur la surveillance du marché, des plans de pharmacovigilance, des recommandations de dosage pour les médicaments utilisés en pédiatrie et des résultats des essais cliniques.

Ces éléments devraient conduire à une meilleure connaissance des médicaments, de leur usage et, partant, à permettre un choix plus judicieux des thérapies médicamenteuses par les professionnels de la santé et les consommateurs.

Nous saluons également la mise en œuvre de la nouvelle ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques propre à inciter les professionnels de la santé à plus de réserve à l'égard du marketing industriel.

La mise en œuvre du système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire est un élément bienvenu pour lutter contre la surconsommation d'antibiotiques en médecine vétérinaire, préjudiciable non seulement à la santé des animaux mais aussi à celle de l'homme.

### **B. Commentaires et propositions de modifications**

Nos observations de détails que vous trouverez dans le formulaire annexé portent principalement sur les dispositions d'exécution incombant aux autorités cantonales compétentes.

NE

Nous y avons formulé plusieurs demandes d'éclaircissements et fait quelques propositions de modification traitant notamment de :

- la problématique du contrôle des médicaments non standardisés (transplants et autres) ;
- de l'information de Swissmedic aux autorités cantonales dans le domaine des médicaments non soumis à AMM dont le contrôle incombe aux cantons et qui représentent une part non négligeable de l'approvisionnement en médicaments de la population (classification des catégories de principes actifs avec leurs indications thérapeutiques, publication d'une liste des principes actifs obsolètes) ;
- des critères pour la reconnaissance des principes actifs autorisés pour la fabrication des médicaments à formule non soumis à AMM.

Nous y relevons que la définition de la prescription (art. 4 al 1, let f<sub>b</sub> LPT<sub>h</sub>) figurant dans la révision de la loi ferme la porte à d'autres professions de la santé pour prescrire des médicaments, et notamment les sages-femmes dans notre canton.

Nous avons également émis nos craintes quant au développement important des gammes de médicaments OTC dites « ombrelles » qui attribue le même nom de marque à des produits de composition différente et même d'emploi différent. Nous proposons de limiter cette mode « marketing » susceptible d'induire la confusion dans l'esprit du consommateur et de favoriser la mauvaise utilisation des médicaments avec les risques pour la santé qui en découlent.

Enfin, les incidences financières que la mise en œuvre de ce 4<sup>ème</sup> train d'ordonnance pourrait engendrer pour les cantons mériteraient d'être précisées.

Nous vous remercions de nous avoir consultés et vous prions d'agréer, Monsieur le conseiller fédéral, l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 18 octobre 2017



Au nom du Conseil d'État :

*Le président,*  
L. FAYRE

*La chancelière,*  
S. DESPLAND

**Annexe** : un questionnaire

**4<sup>e</sup> 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 : Gouvernement de la République et Canton de Neuchâtel

Abréviation de l'entr. / org. : NE

Adresse : Château, 2001 Neuchâtel

Personne de référence : Jean-Blaise Montandon, Dr pharm

Téléphone : 032 889 52 27

Courriel : [jeanblaise.montandon@ne.ch](mailto:jeanblaise.montandon@ne.ch)

Date : 15 octobre 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](mailto:HMV-IV@bag.admin.ch)

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

<b>Ordonnance sur les médicaments (OMéd)</b>			
<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>		
NE	<p>Nous saluons les nouvelles dispositions de l'OMéd. Nous constatons toutefois qu'il est nécessaire d'affiner certains articles afin de préciser le rôle exécutif des cantons dans le contrôle du marché et leurs compétences dans le but d'améliorer l'efficacité et l'harmonisation du système.</p> <p>Nous souhaitons un renforcement des échanges d'informations entre les autorités fédérales et cantonales d'exécution, afin que ceux-ci soient véritablement bidirectionnels et non pas à sens unique comme c'est trop souvent le cas aujourd'hui.</p>		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>
NE	Art. 1, al. 1, let c	Cet article définit le champ d'application de l'ordonnance. La remise de médicaments en fait partie. Il est important que les Cantons, en qualité d'autorité de surveillance du marché, puissent compléter les conditions pour la remise, si nécessaire, comme cela est déjà le cas dans les lois de santé cantonales. C'est pourquoi, nous proposons que l'OMéd réglemente les conditions minimales pour la remise, laissant ainsi aux Cantons une certaine marge de manœuvre.	Art. 1, al. 1, let c <b>Ajouter</b> ...les catégories de remise et les exigences <b>minimales</b> relatives à la remise.
NE	Art.9, nouvel	En raison de dénominations identiques et d'emballages aux apparences très similaires, de nombreux produits non soumis à ordonnance, le patient / consommateur et parfois	Art. 9 <b>Nouvel alinéa</b> L'utilisation d'une dénomination

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

	alinéa	<p>aussi le pharmacien ou le droguiste ont souvent des difficultés à déterminer si le produit est un médicament, un dispositif médical, un complément alimentaire, etc.</p> <p>C'est pourquoi, nous estimons que la dénomination et l'apparence de l'emballage d'un médicament doit être claire et ne pas prêter à confusion dans l'intérêt de la sécurité du patient / consommateur.</p> <p>Pour les points de remise et pour les autorités cantonales de surveillance, l'identification univoque d'un médicament permet un contrôle efficient en fonction du droit spécifique au produit.</p>	<p>identique ou similaire de même que la confection d'un emballage secondaire d'apparence proche pour des produits de catégories différentes (médicament, dispositif médical, complément alimentaire, objet usuel, produit chimique) est interdite.</p>
NE	Art. 15 Complément	<p>(voir proposition art. 9 ci-dessus)</p> <p>On trouve aujourd'hui sur le marché des médicaments ou d'autres catégories de produits qui portent le même nom de marque bien que leurs compositions soient différentes. A titre d'exemple, on peut citer les produits VOLTAREN, NEO-CITRAN, OTRIVIN, TRIOFAN. Cette situation peut conduire à un mésusage du produit par le patient / consommateur. Des mesures sont nécessaires pour éviter, tant que faire se peut, le risque de confusion. La problématique des produits dont l'apparence de l'emballage ou la dénomination est proche est bien connue et documentée pour les médicaments soumis à ordonnance. Pour les produits en vente sans ordonnance, les gammes dite « ombrelles », caractérisées par un nom identique, une apparence très proche mais une composition</p>	<p>Art 15</p> <p><b>Complément</b></p> <p>Nous proposons un complément analogue à notre proposition de nouvel alinéa de l'article 9.</p>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		différente, présentent un risque de confusion évident pour le consommateur qui va les acquérir et les utiliser de sa propre initiative.	
NE	Art. 32 Nouveaux alinéas	<p>Les procédés de fabrication des transplants non standardisés seront désormais soumis à une autorisation de Swissmedic, ce qui est souhaitable. Toutefois, il reste quelques questions ouvertes en matière de surveillance qui peuvent avoir une importance non négligeable pour les cantons :</p> <p>a) Est-ce que seul le procédé sera autorisé, ou est-ce que l'autorisation englobera également l'utilisation éventuelle d'un dispositif médical nécessaire à sa fabrication ou à son usage?</p> <p>b) Est-ce que des conditions seront aussi fixées pour les locaux de fabrication et les équipements utilisés ?</p> <p>c) Est-ce que celui qui fabriquera un transplant non standardisé, dont le procédé aura été autorisé par Swissmedic, devra disposer d'une autorisation de fabrication de Swissmedic ou du canton ?</p> <p>d) Qui en pratique devra surveiller que les conditions sont respectées ?</p> <p>e) Ne devrait-on pas ajouter les procédés autorisés par Swissmedic dans la pharmacopée helvétique ?</p> <p>f) Qui définira, et comment, les exigences pour le produit fini?</p>	<p>Art 32</p> <p><b>Nouveaux alinéas 2, 3, 4</b></p> <p><b>Al. 2</b> Swissmedic établit pour les autorités de surveillance compétentes une liste des procédés détaillés autorisés avec les noms des entreprises qui les utilisent.</p> <p><b>Al. 3</b> La fabrication de transplants non standardisés doit être réalisée conformément aux bonnes pratiques de fabrication en petites quantités par des entreprises au bénéfice d'une autorisation cantonale de fabrication ou de Swissmedic.</p> <p><b>Al. 4</b> Les procédés de fabrication établis doivent être publiés dans la pharmacopée helvétique.</p>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		<p>g) Ces produits ne sont pas des médicaments à formule, mais dans les commentaires, il est expliqué qu'ils ne sont pas soumis à une autorisation de mise sur le marché et sont de facto assimilables aux médicaments à formule décrits à l'art. 9, al. 2 LPTh. Faut-il dès lors les considérer comme des formules magistrales (art. 9, al. 2, let a LPTh) ?</p> <p>h) Une différenciation claire entre fabrication et utilisation fait défaut.</p>	
NE	Art 33 Nouveaux alinéas	<p>Les procédés de fabrication des médicaments non standardisés seront désormais autorisés par Swissmedic comme les transplants non standardisés.</p> <p>Les médicaments non standardisés sont cités à l'art. 9. Al 2 let e et sont par conséquent assimilables à des médicaments à formule</p> <p>Pour le reste, les mêmes questions que celles citées à l'article 32 restent ouvertes.</p>	<p>Art 33 complément de l'al. 3 et nouveaux alinéas 4, 5, 6.</p> <p>Al 3 ..., Swissmedic en collaboration avec les autorités cantonales peut prendre les mesures nécessaires ou établir des instructions.</p> <p>Al. 4 Swissmedic établit pour les autorités de surveillance compétentes une liste des procédés détaillés autorisés avec les noms des entreprises qui les utilisent.</p> <p>Al. 5 La fabrication de médicaments non standardisés doit être réalisée</p>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

			<p>conformément aux bonnes pratiques de fabrication en petites quantités par des entreprises au bénéfice d'une autorisation cantonale de fabrication ou de Swissmedic.</p> <p><b>Al. 6</b></p> <p>Les procédés de fabrication établis doivent être publiés dans la pharmacopée helvétique.</p>
NE	<p>Art 35, al. 4</p> <p>Nouvel art 46a</p>	<p>L'article 35 traite des restrictions à la remise des médicaments non soumis à autorisation de mise sur le marché (AMM) selon l'art. 9, al. 2, let a - c bis LPTh.</p> <p>L'alinéa 3 définit la clientèle propre en milieu hospitalier. A notre avis, l'alinéa 4 ne devrait pas seulement régler la remise en milieu hospitalier de médicaments non soumis à AMM, mais de manière générale la remise de tous les médicaments soumis et non soumis à AMM.</p> <p>De cette manière, la remise en milieu hospitalier ambulatoire et à la sortie de l'hôpital pour les patients stationnaires sera réglementée de manière harmonisée pour tous les médicaments et sur l'ensemble du territoire national. On propose en outre d'autoriser la remise d'un emballage partiel au sortir de l'hôpital, le temps pour le patient ou sa famille d'aller s'approvisionner auprès d'une pharmacie publique.</p>	<p><b>Nouvel article 46a</b></p> <p><b>Al. 1</b></p> <p>Il s'agit de l'al. 3 de l'art 35.</p> <p><b>Al. 2</b></p> <p>Il s'agit de l'al. 4 de l'art. 35.</p> <p><b>Al. 3</b></p> <p>Par premier approvisionnement, on entend la remise du plus petit emballage /quantité permettant au patient d'avoir le temps de s'approvisionner auprès d'un établissement disposant d'une autorisation cantonale de remise conformément à l'art. 30 LPTh.</p> <p><b>Al.4</b></p> <p>Si l'hôpital délivre un emballage</p>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		<p>Pour mettre en pratique ces nouvelles dispositions, nous proposons de créer un nouvel article 46a qui serait ainsi placé dans la section adéquate, celle qui traite des exigences relatives à la remise. Il est composé notamment par le transfert des alinéas 3 et 4 de l'article 35, additionné de deux nouveaux alinéas 3 et 4.</p>	<p>partiel comme premier approvisionnement, les prescriptions en matière d'étiquetage de la pharmacopée doivent être suivies. La remise doit être documentée.</p>
NE	Art. 36, al. 2	<p>Dans la deuxième phrase de cet alinéa, il est écrit qu'un établissement habilité à remettre des médicaments (donneur d'ordre) ne peut faire fabriquer à façon ces quantités qu'une fois par année civile pour chaque forme galénique et pour chaque dosage.</p> <p>Le donneur d'ordre (mandant) doit non seulement avoir une autorisation de remettre mais aussi une autorisation de fabriquer puisqu'il doit procéder à la libération finale du produit fabriqué en sous-traitance selon les règles de bonnes pratiques de fabrication en petites quantités.</p> <p>Un mandant peut commander au maximum les quantités énumérées par année civile, mais il peut le faire en plusieurs fois et peut utiliser plusieurs mandataires si nécessaire. Tel qu'écrit aujourd'hui, la deuxième phrase est beaucoup trop limitative et irréalisable.</p>	<p>Art 36, al. 2</p> <p><b>Modifications</b></p> <p>... Un établissement autorisé à fabriquer et habilité à remettre des médicaments ne peut en faire fabriquer à façon par année civile que la quantité maximum de 3000 emballages ou 90000 doses individuelles pour chaque forme galénique et pour chaque dosage. Il ne peut les remettre qu'à sa clientèle propre</p>
NE	Art. 37	<p>La liste des critères pour les principes actifs autorisés entraîne une insécurité juridique importante du fait que la liste des médicaments autorisés par Swissmedic peut</p>	<p>Art 37, let e</p> <p><b>Complément</b></p>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

être modifiée à tout moment, sans préavis, par le simple fait qu'une AMM est retirée par son détenteur pour des raisons commerciales (lettre a). Il en est de même avec les médicaments étrangers (lettre b) et les listes de médecines complémentaires (lettres c et d)

L'importance des médicaments à formule pour l'approvisionnement du marché n'est plus à démontrer. C'est pourquoi, il est nécessaire de garantir la sécurité juridique aussi pour ces produits, afin d'éviter qu'un principe actif autorisé devienne de manière totalement aléatoire subitement non autorisé, alors que le marché se trouve à court de médicaments industriels et qu'il doit être approvisionné par des médicaments à formule contenant le principe actif en question.

Par ailleurs, l'expérience à montrer que les hôpitaux doivent aujourd'hui utiliser des principes actifs qui ne répondent pas aux critères des dispositions actuelles pour fabriquer des médicaments nécessaires au traitement de maladies potentiellement mortelles. Ce constat est reconnu pour une dizaine de principes actifs au moins.

Pour ces raisons, nous proposons des mesures qui devraient permettre d'augmenter le choix des principes actifs autorisés tout en améliorant aussi la sécurité des médicaments fabriqués.

... dans la Pharmacopée, dans une autre pharmacopée ou ouvrage de référence internationale reconnu par un groupe d'experts.

Art 37

**Nouvel alinéa 2**

Swissmedic édite une liste de principes actifs qui ne doivent pas être utilisés pour la fabrication des médicaments visés à l'alinéa 1.

Art 37

**Nouvel alinéa 3**

Les principes actifs qui ne répondent pas aux critères énoncés au lettres a à g peuvent être utilisés pour la fabrication de formules magistrales destinées au traitement de maladies potentiellement mortelles. Les autorités compétentes peuvent exiger une documentation traitant de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament fabriqué.

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		<p>Ainsi, nous pensons que la limitation de la lettre e est trop restrictive car Swissmedic ne reconnaît à ce jour que la Ph EUR et la Ph Helv. Il doit être possible d'admettre d'autres ouvrages reconnus internationalement.</p> <p>Pour garantir la sécurité, il serait aussi nécessaire que Swissmedic publie une liste des principes actifs qui ne doivent plus être utilisés pour la fabrication, même exceptionnellement, car leur rapport bénéfice / risque est nettement défavorable.</p>	
NE	Art 39	<p>La grandeur minimale des caractères doit être indiquée en analogie avec les exigences de Swissmedic pour les médicaments soumis à une AMM.</p>	<p>Art 39, al. 2</p> <p><b>Complément</b></p> <p>Les données et les textes devant figurer sur les récipients et emballages doivent être lisibles (grandeur de caractère d'au moins 7 points).</p>
NE	Art 40 Nouvel alinéa 5	<p>Les Cantons sont compétents pour le contrôle du marché de détail de tous les médicaments (soumis à AMM ou non soumis à AMM). C'est une tâche importante qui prend beaucoup de temps, notamment pour le contrôle de la licéité de mise sur le marché des médicaments non soumis à AMM de Swissmedic.</p> <p>Aujourd'hui, les Cantons se réfèrent notamment à l'art. 19d (principes actifs autorisés) de l'actuelle OMéd pour</p>	<p>Art 40</p> <p><b>Nouvel al. 5</b></p> <p>Si un principe actif contenu dans des médicaments autorisés peut être classé dans plusieurs catégories de remise, la liste indique la catégorie de remise D ou E avec pour chacune d'elle</p>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)**  
**Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		<p>le contrôle du marché des médicaments non soumis à AMM.</p> <p>Dans la liste des substances de Swissmedic, un principe actif peut être classé dans plusieurs catégories de remise sans mention de l'indication thérapeutique ou du dosage qui est déterminant pour le classement dans l'une ou l'autre des catégories de remise. Ainsi, l'acide acétylsalicylique peut-être classé dans les catégories de remise B à D en fonction des indications thérapeutiques ou du dosage, toutefois sans explication transparente.</p> <p>Lors de la vérification des formules propres qui ne peuvent être remises qu'avec des indications thérapeutiques ou un dosage « OTC » (remise sans ordonnance médicale), la conception du produit par le pharmacien ou le droguiste, le contrôle par les autorités cantonales sont rendus inutilement plus complexes et longs par l'absence, dans la liste des substances, d'indications thérapeutiques et de dosages valables pour les catégories de remise non soumises à ordonnance médicale.</p> <p>Pourtant, Swissmedic rédige déjà aujourd'hui des listes détaillées de ce genre, à preuve celles de la médecine complémentaire (liste SHA - homéopathie, anthroposophie, liste SAT - principes actifs de la médecine asiatiques).</p> <p>L'alinéa 5 actuel deviendra l'alinéa 7.</p>	<p>les indications thérapeutiques et les dosages admis.</p>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

NE	Art 40 Nouvel alinéa 6	La raison du retrait d'un principe actif de la liste des substances de Swissmedic n'est souvent pas explicite. C'est pourquoi, en cas suppression d'un principe actif de la liste des substances, les raisons doivent en être communiquées au moins aux autorités cantonales compétentes.	Art 40 <b>Nouvel al. 6</b> Swissmedic met à disposition des autorités cantonales la liste des substances supprimées avec mention des raisons.
NE	Art. 45, al. 1, let a modification	Il ne nous paraît pas judicieux de faire reconnaître par les associations faitières de médecine et de pharmacie les protocoles thérapeutiques. Ce travail doit être confié au groupe d'expert cité à l'art. 78, al. 4	Art 45, al 1, let a <b>Modification</b> a. Remplacer les associations faitières par un groupe d'expert nommé par le DFI (voir art 78, al. 4
NE	Art, 46, al, 1	La remise par le pharmacien d'un médicament humain de la catégorie de remise B sans présentation d'une ordonnance médicale doit avoir lieu de manière à préserver la confidentialité de la prestation et la sphère privée du patient.	Art. 46, al. 1 <b>Complément par ajout de la phrase suivante.</b> La remise doit être effectuée dans un endroit séparé et discret.
NE	Art. 48 Complément	Par analogie avec les dispositions sur la propharmacie pour les médecins, la remise de médicaments par ces spécialistes doit être soumise aux mêmes conditions et être autorisée par les cantons	Art 48 <b>Complément</b> Ajouter à la fin : sous réserve des dispositions cantonales sur la propharmacie.

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

NE	Art 50, al. 1, let f Complément	La quantité peut être indiquée de manière absolue, mais elle peut aussi l'être de manière indirecte et plus utile en indiquant la durée de traitement. Le pharmacien pourra ainsi remettre la grandeur d'emballage adéquate.	Art 50. , al. 1, let f <b>Complément</b> f. la quantité ou la durée de traitement.
NE	Art 50, al 2 Complément	<p>La LPT<sub>h</sub> révisée a introduit la définition de la prescription (l'ordonnance médicale) à l'article 4 al. 1 let. f<sub>bis</sub> : la prescription est une « décision protocolée d'un membre autorisé d'une profession médicale...». La loi fédérale sur les professions médicales du 23 juin 2006 (LPMéd ; RS 811.11) considère comme exerçant une profession médicale universitaire les médecins, les dentistes, les chiropraticiens, les pharmaciens et les vétérinaires. Cela exclut les sages-femmes, qui ont actuellement le droit de prescrire des médicaments dans le canton de Neuchâtel.</p> <p>Nous sommes conscients que la proposition suggérée touche à une disposition de la loi et ne devrait pas être appropriée dans une ordonnance d'application. Toutefois, l'OFSP lui-même propose un amendement du même genre à l'art 38 OMed à propos des services de radio pharmacies</p>	Art. 50 al. 2 <b>Complément:</b> « L'al. 1 s'applique également aux ordonnances de professionnels de la santé auxquels le droit cantonal confère le droit de prescrire des médicaments. »
NE	Art 51, al 2, let e Modification	Les thérapeutes spécialisés en médecine complémentaire ne disposent pas des connaissances adéquates pour utiliser des médicaments soumis à ordonnance médicale (notamment en usage parentéral)	Art 51, al 2, let e <b>Biffer</b>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

NE	Art. 68 et 69	Ces articles sont à saluer car ils permettront d'améliorer la sécurité d'emploi des médicaments chez les enfants (voir également les recommandations des pharmaciens cantonaux sur l'usage Off Label des médicaments).	
NE	Art. 70, al. 1	Il devrait y avoir un registre national des résultats des publications des essais cliniques, ou du moins un outil permettant d'avoir un accès facile aux multiples registres internationaux.	
NE	Art. 71, al.1 et annexe 5, lettre q Complément	A notre sens, il manque la publication des critères d'exclusion	Annexe e, lettre q <b>Ajout</b> Diagnostic, critères d'inclusion et d'exclusion.
NE	Art 73 Complément	Les cantons participent aussi à la surveillance du marché. Dans ce cadre, ils doivent aussi être autorisés à traiter de données personnelles pour faciliter l'échange de données avec les services de la Confédération.	Art 73 <b>Ajout</b> Swissmedic, les tiers mandatés par lui et les autorités cantonales compétentes...
NE	Art. 77 Complément	Les autorités cantonales compétentes (y compris les inspectorats régionaux appartenant aux cantons) sont aussi directement concernées par les modalités de détail de l'exécution de cette ordonnance.  C'est pourquoi, les autorités cantonales doivent pouvoir	Art 77 <b>Complément</b> Ajouter à la fin de la phrase : ... en collaboration avec les autorités

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		participer à l'élaboration d'exigences techniques qui touchent à leurs domaines de compétences.	cantoniales compétentes.
NE	Art 86 Modification	Dans la version française de cet article qui traite des mesures transitoires de l'article 33, il faut, à notre sens, biffer le terme « mise sur le marché.. » parce que Swissmedic autorise le procédé de fabrication et non le produit	Art 86 <b>Modification</b> Supprimer « mise sur le marché » après demande d'autorisation...

**Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM)**

<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>		
NE	Pas de remarque générale		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>
NE	Art 9 Changement	Cet article pose problème du fait que sous le même nom de marque, il peut y avoir des produits avec des compositions différentes et même de catégorie différente (médicament, dispositif médical, complément alimentaire). Ceci contribue à la confusion du consommateur, car il ne	Art 9 <b>Changement avec suppression de marque ombrelle</b> Lorsque la publicité a pour seule

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		peut pas clairement identifier le produit pour lequel la publicité est faite, puisqu'il peut s'agir de plusieurs produits sous le même nom de marque et pour des usages différents.	fonction de rappeler une marque, on indiquera exclusivement le nom de la préparation <del>ou la marque ombrelle</del> , avec mention <del>ou non</del> du titulaire de l'autorisation et des principes actifs.
NE	Art. 14	La publicité pour les médicaments avec une autorisation cantonale devrait être réglementée de la même manière que celle pour les médicaments à formule, soit uniquement sur le lieu de remise (voir aussi art 17b)	Art 14 Suppression « et pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale ».
NE	Art. 17 b	La publicité pour des médicaments avec autorisation cantonales au sens de la lettre f de l'art. 9, al. 2 ne devrait pas être autorisée en dehors du lieu de remise (voir article 14 et nouvel art 17c proposé)	Art 17b À supprimer
NE	Art 17c Nouveau	Pour les médicaments non soumis à AMM et en particulier les formules propres, de même que pour les médicaments avec autorisation cantonale, la publicité ne devrait être permise que dans le lieu de remise.	Art 17 c Nouveau ou en remplacement de l'art 17b La publicité pour les médicaments non soumis à AMM et pour les médicaments avec autorisation cantonale n'est permise que dans les lieux de remise

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**


**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<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPT<sup>h</sup> IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**


<b>Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)</b>			
<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>

**4<sup>e</sup> 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)

<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>

<b>Nom / entreprise</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**


<b>Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd)</b>			
<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPT<sup>h</sup> IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**


**Ordonnance sur la taxe de surveillance des produits thérapeutiques**

**Nom /  
entreprise**  
(prière  
d'utiliser  
l'abréviation  
indiquée à la  
première page)

**Remarques générales**

**Nom /  
entreprise**

**article**

**commentaires / remarques**

**modification proposée (texte proposé)**


**4<sup>e</sup> 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)**

<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>

**4<sup>e</sup> 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**  
(prière  
d'utiliser  
l'abréviation  
indiquée à la  
première page)

**Remarques générales**

**Nom /  
entreprise**

**article**

**commentaires / remarques**

**modification proposée (texte proposé)**


**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPT<sup>h</sup> IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**


**Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic)**

<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>
NE	<p>Nous rejetons l'augmentation prévue des émoluments dans le domaine des préparations MUMS (médicaments vétérinaires pour maladies rares). Sur le marché suisse des médicaments vétérinaires, les préparations MUMS jouent un rôle important, même si elles ne représentent qu'une très faible part des ventes de médicaments. L'introduction d'émoluments pour chaque adaptation d'autorisation aurait pour conséquence une dégradation de la disponibilité en substances actives dans ce domaine très sensible.</p>

<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)**  
**Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

---


**Ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (O-SIABV)**

<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>
NE	<p>L'élaboration et l'exploitation d'une banque de données centrale pour le commerce, la remise et l'utilisation d'antibiotiques chez les animaux sont un instrument important de lutte contre le développement des résistances bactériennes et ainsi un élément fondamental du programme STAR en médecine vétérinaire.</p> <p>Dans le but d'une application uniforme et donc de la possible comparaison des données, il est à saluer que la Confédération soit responsable de la mise à disposition des formulaires, des interfaces, de l'évaluation des données, ainsi que de l'exploitation et de l'entretien de la banque de données.</p>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

	Le système SI-ABV va générer une augmentation importante des tâches administratives des vétérinaires praticiens. Celle-ci doit être maintenue au plus bas niveau possible. Il faut éviter toute saisie à double des mêmes données, n'exiger que les données absolument indispensables, utiliser toutes les données déjà existantes sans les exiger à nouveau (données structurelles par exemple).		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
NE	Art 3, al. 2	Les statistiques décrites à l'article 5 devraient permettre d'avoir une image précise par région de la consommation vétérinaire des antibiotiques.  Toutefois, nous pensons qu'une organisation comme Swissnoso devrait aussi avoir un accès privilégié à ces données afin d'être en mesure d'anticiper des mesures à prendre pour la médecine humaine	
NE	Art. 4, al. 2 modification	Le délai de 10 jours fixé à l'alinéa 2 est trop court et mettra inutilement les vétérinaires sous pression, sans réelle valeur ajoutée	Art 4, al. 2 <b>modification</b> Remplacer le 10 du mois suivant par le 20 du mois suivant.
NE	Art. 20 modification	Le contenu de l'annexe doit pouvoir être modifié de manière simple en tenant compte des besoins. Toutefois, certaines données peuvent être sensibles ou alors délicates ou coûteuses à relever. C'est pourquoi le DFI doit être tenu de consulter les autorités d'exécution, les spécialistes, les instituts de recherche et de formation, ainsi que les associations vétérinaires avant toute modification de l'annexe.	Art 20 <b>modification</b> Le DFI peut actualiser l'annexe après avoir entendu les cantons, les spécialistes, ainsi que les représentants des vétérinaires.

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

NE	Annexe modification	<p>Certaines données ne sont pas indispensables à l'évaluation de la situation sur le front des résistances. Aussi, elles doivent être déclassifiées et devenir facultatives. Il s'agit de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Numéro de lot</li> <li>- Nombre de jours sans traitement</li> <li>- Début du traitement</li> </ul>	<p>Annexe <b>Modification</b></p> <p>Ajouter facultatif pour les point suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Numéro de lot</li> <li>- Nombre de jours sans traitement</li> <li>- Début du traitement</li> </ul>

Madame, Monsieur,

La FRC vous remercie pour le délai accordé pour le dépôt de notre réponse à la consultation. La FRC partage l'avis du SKS comme exprimé dans leur réponse du 20 octobre et que nous avons joint une nouvelle fois ici. Cet avis est complété par quelques commentaires particuliers à la FRC pour lesquels nous avons utilisé la grille mise à disposition.

En vous remerciant pour votre patience, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos plus sincères salutations.

Joy DEMEULEMEESTER  
Responsable Politique de la Santé

LA FEDERATION ROMANDE DES CONSOMMATEURS  
**LE POUVOIR D'AGIR**  
Rue de Genève 17, case postale 6151, 1002 Lausanne, Suisse

Herr Bundesrat  
Alain Berset  
Eidgenössisches Departement des Innern  
Inselgasse 1  
3003 Bern

Bern, 20. Oktober 2017

**Vernehmlassung zur Änderung des Ausführungsrechts zum revidierten Heilmittelgesetz  
(Heilmittelverordnungspaket IV)**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns in Ihrem Schreiben vom 22. Juni 2017 eingeladen, zu oben genannten Änderungen des Ausführungsrechts zum revidierten Heilmittelgesetz Stellung zu nehmen. Wir bedanken uns für diese Möglichkeit. Aufgrund unserer begrenzten Ressourcen und des Umfangs der geplanten Anpassungen können wir uns nur zu einzelnen Aspekten des Verordnungspakets äussern.

***Neue Regelung der Selbstmedikation***

Die Stiftung für Konsumentenschutz begrüsst die geplanten Listenverschiebungen. Diese vereinfachen die Selbstmedikation, stärken die Rolle der Apotheken und Drogerien und ermöglichen eine Kostendämpfung.

***Anforderungen an Arzneimittelinformation und Deklaration von Wirk- und pharmazeutischen Hilfsstoffen***

Die Deklaration sämtlicher Wirk- und Hilfsstoffe in den Fach- und Patienteninformationen von Arzneimitteln wird ebenfalls befürwortet. Aus Sicht des Konsumentenschutzes müssten jedoch zusätzlich die Herstellungsländer der Wirk- und Hilfsstoffe deklariert werden. Damit würde ein wichtiges Anliegen der Patienten erfüllt.

Konsumentinnen und Konsumenten sind sehr zurückhaltend bis ablehnend, was gentechnisch veränderte Lebensmittel betrifft, da diese direkt dem Organismus zugeführt werden. Auch Arzneimittel werden sehr oft oral zugeführt, eine verständliche und sichtbare Deklaration der gentechnisch veränderten Stoffe ist deshalb aus unserer Sicht zwingend. Obwohl eine Regelung analog zu den Lebensmitteln naheliegend ist, weisen die bisherigen Bestimmungen dazu wesentliche Lücken auf: Wie auch im Bericht festgehalten wird, sind die Stoffe und Stoffgemische kaum Bestandteil eines Heil- und Lebensmittels und fallen somit kaum jemals unter die Deklarationspflicht.

Wir begrüßen es demzufolge, dass diese Auflage mit der Revision der Arzneimittelverordnung entfällt und Stoffe, welche aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO) gewonnen wurden, gemäss dem Lebensmittelrecht deklariert werden müssen und der Kennzeichnungspflicht der Lebensmittelgesetzgebung unterstellt werden. Denn wie bei den Lebensmitteln auch müssen in den Heilmitteln Stoffe und Hilfsstoffe im Interesse der Konsumentinnen und Konsumenten deklariert werden, selbst wenn sie als Bestandteil einzig von Arzneimitteln zur Anwendung kommen und selbst keine GVO mehr enthalten.

### **Geldwerte Vorteile**

Die Möglichkeit, geldwerte Vorteile zu versprechen oder entgegenzunehmen, kann bei Leistungserbringern zweifellos zu Fehlanreizen bezüglich der Auswahl von Arzneimitteln oder anderen Therapiemöglichkeiten führen. Entsprechend sind griffige Regeln nötig, um dies zu verhindern.

Dabei ist anzumerken, dass diese Problematik wesentlich kleiner wäre, wenn insbesondere im Bereich der Medikamente auf der Spezialitätenliste (SL) angemessen tiefe Preise durchgesetzt würden, was den Spielraum der Hersteller für die Gewährung von Rabatten und anderen geldwerten Vorteilen erheblich einschränken würde. Dies wird jedoch momentan nicht umgesetzt.

Der Konsumentenschutz begrüsst, dass die Gewährung von geldwerten Vorteilen im Rahmen des Heilmittelgesetzes (HMG) und dem Heilmittelverordnungspaket geregelt wird, fordert aber eine strenge Auslegung. Dies erfordert unter anderem folgende Anpassungen des Ausführungsrechts:

- Art. 55 Abs. 3 HMG gibt dem Bundesrat die Möglichkeit, die Anforderungen an die Integrität auf weitere Heilmittelkategorien auszuweiten. Die eingangs erwähnten Fehlanreize treffen auf alle Heilmittelkategorien zu. Deshalb können wir nicht nachvollziehen, wieso die Anforderungen an die Integrität nur auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt werden sollen. Der Konsumentenschutz fordert, dass sie auf alle Heilmittelkategorien (Arzneimittel und Medizinprodukte) ausgeweitet werden.
- Es muss ergänzt werden, dass die in der Verordnung erwähnten Veranstaltungen zur Weiter- oder Fortbildung sowie Beiträge für Forschung, Lehre und Infrastruktur keinen direkten oder indirekten Werbezweck verfolgen dürfen.

- Die sehr allgemein gehaltenen Bezeichnungen von Gegenleistungen („Lehr-, Gutachtens- und Beratungstätigkeiten“ sowie „Mitwirkung an Advisory Boards, Workshops oder Marktforschungen, soweit kein Werbezweck besteht“) in Art. 7 Abs. 2 Bst. b und d VITH bieten sich als Schlupfloch für die Umgehung der Anforderungen an die Integrität an. Sie sind durch eine griffigere Formulierung zu ersetzen.

Damit die vorgesehenen und zu ergänzenden Bestimmungen ihre Wirkung entfalten, muss zudem sichergestellt werden, dass deren Einhaltung überwacht, Hinweisen auf Verstösse aktiv nachgegangen und entsprechende Sanktionen verhängt werden.

### **Arzneimittelwerbung: Vorkontrolle und weitere Anpassungen**

In den Erläuterungen zur Anpassung der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV) wird detailliert dargelegt, inwiefern die bisherige Vorkontrolle von Publikumswerbung für alle Arzneimittel der Abgabekategorien C und D in bestimmten Medien nicht mehr ausreichend ist, unter anderem weil sie verschiedene Kommunikationskanäle nicht abdeckt.

Wir sind äusserst erstaunt, dass der Bundesrat die mangelhafte Wirksamkeit einer Aufsichtstätigkeit zum Anlass nimmt, diese gänzlich zu streichen. Gerade in einem sensiblen Bereich wie der Arzneimittelwerbung muss der Schutz der Patienten an erster Stelle stehen. Wir fordern, dass anstelle eines vollständigen Verzichts Massnahmen getroffen werden, welche eine wirksame Vorkontrolle sicherstellen.

Alternativ besteht die Möglichkeit, dass – wie in den Erläuterungen vorgeschlagen – im Sinne einer Minimallösung die behördliche Vorkontrolle wenigstens bei sensiblen Arzneimitteln mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial aufrechterhalten wird.

Der Konsumentenschutz begrüsst hingegen die Bestimmung, wonach die Swissmedic-Zulassung nicht als Werbeelement für Arzneimittel der Kategorie E verwendet werden darf. Wir teilen die Ansicht des Bundesrats, wonach eine solche Auslobung eine Täuschung der Konsumenten wäre, da Arzneimittel der Kategorie E nur deutlich geringere Anforderungen als jene der anderen Kategorien erfüllen müssen.

### **Information der Öffentlichkeit und Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Versuche**

Wir begrüssen ausdrücklich die geplanten Verbesserungen der Transparenz sowohl bei Zulassungsgesuchen und entsprechenden Entscheiden sowie bei den Resultaten von klinischen Versuchen. Erstens gibt es keinen Grund diese Daten nicht offenzulegen, zweitens kann damit eine Angleichung des Systems an die EU erreicht werden. Umfassende Transparenz in diesem Bereich ist unabdingbar, um das Vertrauen in die beteiligten Behörden und in zugelassene Arzneimittel aufrechtzuerhalten. Deshalb fordert der Konsumentenschutz folgende Ergänzungen zu den vorgeschlagenen Anpassungen:

- Wir können nicht nachvollziehen, wieso die Veröffentlichung von Berichten zu gutheissenden und abweisenden Entscheiden (Art. 67 Abs. 1, Bst. d Ziff. 1 VAM) sowie von Ergebnissen klinischer Versuche (Art. 70, Abs. 1 VAM) nur für neue Wirkstoffe gelten soll. Die erwähnten Bestimmungen sind anzupassen, sodass sie auch für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen gelten.
- Um wirkliche Transparenz herzustellen, reichen zusammenfassende, von den Zulassungsinhaberinnen verfasste Berichte keinesfalls aus, da dies ermöglichen würde, die Ergebnisse von Studien einseitig darzustellen. Stattdessen müssen die Zulassungsinhaberinnen verpflichtet werden, entsprechende Studien vollständig zu publizieren. Wir fordern, dass der Bundesrat seine in Art. 56 Abs. 3 Bst. b des Humanforschungsgesetzes bereits vorgesehene Kompetenz diesbezüglich wahrnimmt.
- Des Weiteren genügt es leider nicht, lediglich die Zulassungsinhaberinnen mit entsprechenden Veröffentlichungen zu beauftragen, ohne genauere Anforderungen an Art und Ort der Veröffentlichung zu stellen. Die sogenannte „Transparenzinitiative“ der Pharmabranche bezüglich der Zahlungen an Ärzte und Gesundheitsinstitutionen zeigt exemplarisch, wie die Branche Daten absichtlich in einer Form veröffentlicht, die deren Verwendung und Auswertung verunmöglicht.<sup>1</sup> Es ist anzunehmen, dass im Bereich der klinischen Studien nach einem ähnlichen Muster verfahren würde, wenn keine Anforderungen an die Publikation gestellt werden.
- Die Möglichkeit, „Angaben, die Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse darstellen“, von der Publikation auszunehmen, darf nicht als Vorwand dienen, um nur sehr selektive Angaben zu publizieren. Das Zugeständnis dieser Möglichkeit muss entsprechend sehr zurückhaltend gewährt werden.
- Damit wirklich Transparenz hergestellt werden kann, müssen für alle Bestimmungen zur Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Versuche folgende Punkte sichergestellt werden:
  - Die entsprechenden Publikationen sind für jedermann einfach auffindbar und frei zugänglich.
  - Die Neutralität, Vollständigkeit und korrekte Veröffentlichung der Publikationen wird überprüft.
  - Zulassungsinhaberinnen werden im Falle einer Missachtung der Bestimmungen sanktioniert.

<sup>1</sup> Weitere Informationen dazu unter: <https://www.konsumentenschutz.ch/medienmitteilungen/2016/08/scheintransparenz-ueber-pharmagelder-fuer-aerzte-und-spitaeler/>

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

Der Konsumentenschutz begrüsst es sehr, dass eine schweizweite Datenbank die Abgabe und den Verbrauch von Antibiotika in der Veterinärmedizin erfassen soll. Eine klare Übersicht, welche Antibiotika wo und zur Behandlung welcher Erkrankungen eingesetzt werden, war bislang nicht möglich. Eine einheitliche und vollständige Datenerfassung ist aus unserer Sicht jedoch notwendig, um das Problem des enormen Antibiotikaverbrauchs in der Tiermedizin in den Griff zu bekommen. Dank dem Informationssystem werden Problemfelder besser erkannt und können gezielt und wirksam Massnahmen ergriffen sowie deren Wirksamkeit überprüft werden.

Die Zugriffsrechte und die Bekanntgabe von Daten sind in der Verordnung geregelt. Wir vermissen jedoch die Regelung, welche Informationen in welcher Ausführlichkeit und Regelmässigkeit der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden. Aus unserer Sicht kann es nicht sein, dass eine solch aufwendige Datenbank errichtet wird und diese dann unter Ausschluss der Öffentlichkeit geführt wird. Die Daten müssen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, damit allfällige Massnahmen und deren Wirksamkeit auch in der Öffentlichkeit diskutiert werden können. Von daher fordern wir, dass ein Artikel diese wichtigen Fragen regelt und die Transparenz – unter Berücksichtigung des Datenschutzes – gewährleistet wird.

Zudem fordern wir, dass die Datenbank dafür genutzt wird, um möglichst wirksame Massnahmen zur Eindämmung des Antibiotikaverbrauchs zu ergreifen. Es kann nicht sein, dass Tierärzte oder Produzenten, welche Antibiotika in unverständlich hohen Mengen verschreiben, zwar erfasst werden, dies aber ohne Folgen bleibt. In Bezug auf den Verbrauch, auf die Art des Antibiotikums und die Erkrankung müssen Massnahmen vorgesehen werden, wenn offensichtlich wird, dass von Seiten Tierärzten und Tierhaltern kein sorgfältiger Umgang vorliegt.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Sara Stalder, Geschäftsleiterin

Ivo Meli, Projektleiter Gesundheit

**4<sup>e</sup> 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: Fédération romande des consommateurs

Abréviation de l'entr. / org. : FRC

Adresse : 17, rue de Genève, Case postale 6151, 1002 Lausanne

Personne de référence : Mme. Joy Demeulemeester, Responsable Politique de la santé

Téléphone : +41 21 331 00 90

Courriel : j.demeulemeester@frc.ch

Date : 24.10.2017

### **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](mailto:HMV-IV@bag.admin.ch)

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

**Ordonnance sur les médicaments (OMéd)**

<b>Nom / entreprise</b> <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	<b>La FRC partage les avis émis par le SKS dans sa réponse à cette même consultation, moyennant les quelques précisions ou compléments précisés ci-dessous.</b>		
FRC			
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>
FRC	15	La FRC soutient les nouvelles mesures en cas de risques de confusion. Cette base légale permettra à Swissmedic d'exiger une modification du nom du médicament ou du graphisme de l'étiquette et des éléments de l'emballage si un risque de confusion apparaît après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. Cela garantit une sécurité accrue pour le consommateur.	
FRC	45	La FRC salue la mise en œuvre de la faculté donnée aux pharmaciens de remettre des médicaments soumis à ordonnance sans ordonnance médicale. Les critères choisis garantissent un équilibre entre les impératifs de sécurité et un meilleur accès aux médicaments. Cette nouveauté permettra également de diminuer la charge des généralistes et des services d'urgence, ce qui favorise une diminution consécutive des coûts de la santé.	

**4<sup>e</sup> 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)**

<b>Nom / entreprise</b> <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	<b>La FRC partage les avis émis par le SKS dans sa réponse à cette même consultation, moyennant les quelques précisions ou compléments précisés ci-dessous.</b>
FRC	

<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>
FRC	15 let. c	La FRC salue le fait que l'ensemble des systèmes informatiques, y compris les applications et les services de cybersanté, soient désormais qualifiés de publicité destinée au public.	
FRC	23	La FRC s'oppose à l'abrogation pure et simple du contrôle préalable de la publicité. Consciente des évolutions dans l'utilisation des médias par le public, elle soutient une forme restreinte de contrôle s'appliquant aux médicaments sensibles, correspondant à la pratique actuelle de Swissmedic.	

**Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh)**

<b>Nom / entreprise</b>	<b>La FRC partage les avis émis par le SKS dans sa réponse à cette même consultation, moyennant les quelques précisions ou compléments précisés ci-dessous.</b>
-------------------------	---

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)			
FRC			
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>
FRC	8	La FRC juge cette disposition trop monolithique. Elle s'applique indifféremment aux hôpitaux et cabinets médicaux, malgré des réalités différentes. De plus, bien qu'une influence sur le choix du traitement puisse être exclue lorsque le rabais ou la ristourne bénéficie directement ou indirectement au patient, ce critère est trop imprécis. Le « notamment » indique que d'autres critères peuvent entrer en compte. La FRC souhaite donc que des critères complémentaires et alternatifs soient adoptés afin de permettre une application adaptée aux diverses situations. La marge obtenue sur les rabais négociés par les hôpitaux est utilisée pour payer les salaires et les infrastructures du secteur public ou parapublic. Le critère proposé risque de décourager de telles négociations et de provoquer une augmentation des coûts de la santé ou de diminuer la qualité des prestations ambulatoires en milieu hospitalier.	

**Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)**

<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>La FRC partage les avis émis par le SKS dans sa réponse à cette même consultation, moyennant les quelques précisions ou compléments précisés ci-dessous.</b>
--	---

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

FRC			
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>
FRC	76a	La non-répercussion partielle au sens de l'art. 56 al. 3bis LAMal n'est autorisée que pour les rabais et ristournes licites en vertu de l'art. 55 LPT <sub>h</sub> révisée. La FRC juge que le nouvel art. 76a OAMal est trop complexe et difficilement applicable. Les preuves à apporter quant à l'amélioration de la qualité des traitements sont extrêmement difficiles à établir et le coût des études nécessaires à l'apport de ces preuves sera assurément supérieur aux rabais obtenus. En l'état, cette disposition fera disparaître toute incitation à négocier des rabais, de sorte que les coûts de la santé risquent d'augmenter et la qualité des prestations de diminuer. De plus, les modalités de preuve doivent être fixées dans la convention ce qui donne un pouvoir trop important aux assureurs. Cas échéant, la définition desdites modalités devrait incomber à l'OFSP.	

- **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)

--	--

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

indiquée à la première page)			
<b>Nom / entreprise</b>	<b>Article + ordonnance</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>
	p.ex. art. 3 al. 2 OAMéd		

**Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd)**

<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)**  
**Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>

**Ordonnance sur la taxe de surveillance des produits thérapeutiques**

<b>Nom / entreprise</b> <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	<b>Remarques générales</b>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>

**Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et  
l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd)**

**Nom /  
entreprise**  
(prière d'utiliser  
l'abréviation  
indiquée à la  
première page)

**La FRC partage les avis émis par le SKS dans sa réponse à cette même consultation, moyennant les quelques précisions ou compléments précisés ci-d**

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

FRC	Art. 18, 21 et 21a : la FRC soutient l'obligation faite aux requérants de démontrer qu'ils seront en mesure de fournir les données relatives à l'évaluation du rapport bénéfice-risque pour le patient, puis de fournir ces données une fois l'autorisation octroyée. En l'absence de telles données, il est normal que l'autorisation à durée limitée soit ensuite révoquée afin de protéger le patient.	
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques

**Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy)**

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)		
FRC	La FRC salue l'augmentation des exigences relatives à la qualité et à la sécurité des médicaments concernés <b>La FRC partage les avis émis par le SKS dans sa réponse à cette même consultation.</b>	
Nom /	article	commentaires / remarques

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

---

<b>entreprise</b>		

**Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic)**

<b>Nom / entreprise</b> <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	<b>Remarques générales</b>		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**


**Ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (O-SIABV)**

<b>Nom / entreprise</b> <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	<b>Remarques générales</b>	
FRC	L'établissement de statistiques portant sur la consommation d'antibiotiques permettra de prendre des mesures ciblées pour réduire leur utilisation en vue d'endiguer les résistances, ce que la FRC soutient. <b>La FRC partage les avis émis par le SKS dans sa réponse à cette même consultation.</b>	
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>



Bundesamt für Gesundheit BAG  
Abteilung Biomedizin/Sektion Heilmittelrecht  
Frau Dr. Fosca Gattoni Losey  
3003 Bern

Per Email: [HMV-IV@bag.admin.ch](mailto:HMV-IV@bag.admin.ch)

Ort, Datum: Bern, 25. Oktober 2017      Direktwahl: 031 306 93 85  
Ansprechpartnerin: Agnes Nienhaus      E-Mail: [agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch](mailto:agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch)

## **Stellungnahme im Vernehmlassungsverfahren des Heilmittelverordnungspakets IV**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf des Heilmittelverordnungspakets Stellung nehmen zu können. Gerne möchte der Verband Universitäre Medizin Schweiz diese Möglichkeit wahrnehmen und sich im Namen seiner Mitglieder zur Vorlage äussern.

### **Arzneimittelverordnung (VAM)**

#### **a) Pädiatrie**

unimedsuisse befürwortet die Einführung eines pädiatrischen Prüfkonzepts gemäss Art. 5 VAM. Die vorgeschlagene Massnahme ist in Kombination mit der möglichen Verlängerung des Patentschutzes eine geeignete Massnahme, um die dringend notwendige Verbesserung der Anwendung von Arzneimitteln in der Pädiatrie zu erreichen. Die vorgeschlagenen Bestimmungen in der VAM ermöglichen eine pragmatische Anwendung und einen grösstmöglichen Anschluss an die internationalen Bemühungen sowie eine spezifisch auf Kinder ausgerichtete Entwicklung von Arzneimitteln. Für eine stärkere Forschung im Bereich der Kinderarzneimittel sind dabei zusätzliche Fördermassnahmen sinnvoll. In der Umsetzung ist darauf zu achten, dass der Verwaltungsaufwand für den Beleg bzw. die Geltendmachung von Ausnahmen klein bleibt. Die Hürden für die Entwicklung von Arzneimitteln, die nur für Erwachsene bestimmt sind, dürfen nicht durch unnötigen Verwaltungsaufwand weiter erhöht werden.

Unimedsuisse begrüsst ausserdem die Schaffung einer Datenbank mit den empfohlenen Dosierungen für Arzneimittel in der Pädiatrie im Bereich des Off-Label-Use. Das BAG sieht vor, diese Aufgabe an einen Dienstleister zu übertragen, der die Datensammlung und Harmonisierung zentral verwaltet. unimedsuisse erachtet es als wichtig, dass die harmonisierten Empfehlungen auf wissenschaftlichen Grundlagen beruhen und diese in der Datenbank angegeben werden. Der Einbezug der pädiatrischen Experten der Spitäler ist zu gewährleisten. Aus der Vorlage wird ausserdem nicht ausreichend klar, wie die Finanzierung des Aufwands des beauftragten Dienstleisters wie auch der Experten, die die Daten liefern und im Konsensusprozess mitarbeiten, gestaltet wird.

unimedsuisse befürwortet die Regelungen zur Einführung pädiatrischer Prüfkonzepte zur Verbesserung des Arzneimitteleinsatzes in der Pädiatrie gemäss Art. 5 VAM. Gleichzeitig regen wir an, dass Projekte der Spitäler zur Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder sowie entsprechende Forschungsplattformen und -netzwerke gefördert und finanziell unterstützt werden.

unimedsuisse befürwortet die Meldung und Erfassung von Daten zur Dosierung von Arzneimitteln in der Pädiatrie und deren Harmonisierung gemäss Art. 68 und 69 VAM. Sie erachtet es als unverzichtbar, dass die Harmonisierung der empfohlenen Dosierung auf wissenschaftlichen Grundlagen erfolgt und diese Grundlagen ausgewiesen werden. Der vorgesehene Konsensus-Prozess soll die pädiatrische Expert/innen der Schweizer Spitäler einbeziehen. Die Finanzierung des Aufwands für den Dienstleister wie auch der pädiatrischen Experten bei der Datenerhebung und im Konsensus-Prozess ist zu präzisieren.

#### **b) Abgabe von Medikamenten (Art. 45 VAM)**

In Art. 45 a und b VAM wird die Abgabe von Medikamenten des Typus B durch Apotheker/innen und ohne ärztliche Verordnung geregelt. Die Erhöhung der Autonomie für Apotheker/innen kann den Zugang zu Medikamenten für die Bevölkerung verbessern, die vorgeschlagenen Regelungen bewirken diese Öffnung jedoch ohne Angabe klarer Kriterien und Definitionen: Der Anhang 2, auf den verwiesen wird, ist leer, es ist entsprechend nicht klar, welche Medikamente, pharmazeutische Algorithmen und therapeutischen Empfehlungen unter diesen Bestimmungen vorgesehen sind. Die Beschreibung dieser Inhalte ist jedoch für die praktische Umsetzung und Wirkung der Revision bestimmend.

Gleichzeitig wird die Abgabe-Kategorie C aufgehoben. Das aktuelle System A-B-C-D-E ist jedoch sinnvoll, breit akzeptiert und bekannt und international kompatibel. Eine Änderung des Systems ist nicht notwendig.

unimedsuisse schlägt vor das aktuelle System beizubehalten. Anstatt neue Kategorien zu schaffen ist vielmehr die Zuteilung der unterschiedlichen Medikamentenklassen zu den Kategorien zu prüfen und gegebenenfalls anzupassen.

unimedsuisse schlägt ausserdem vor, die von Art. 45 betroffenen Medikamente klar zu identifizieren und in die Kategorie C einzureihen.

#### **c) Rolle der Spitalapotheken (Art. 54 VAM)**

Spitalapotheken nehmen eine wichtige Rolle in der Herstellung von Medikamenten für die Behandlung von Patient/innen ein. Da diese oft in ihrer Bewegungsfähigkeit eingeschränkt sind, müssen auch die Spitalapotheken die eigens hergestellten Produkte an die Patient/innen versenden können.

unimedsuisse beantragt, Art. 54 VAM durch die Nennung der Spitalapotheken zu ergänzen.

#### **d) Vigilance-Praxis (Art. 60ff VAM)**

unimedsuisse begrüsst die Massnahmen zur Verbesserung der Sicherheit gemäss Art. 60–65 VAM. Unser Verband befürchtet jedoch, dass die Meldepflichten mit den bestehenden Ressourcen nicht umsetzbar sind. Die Ausweitung der Meldepflicht wird zu einer bedeutenden Erhöhung der Anzahl Meldungen führen, die sowohl in den Regionen wie auch bei Swissmedic bewältigt werden müssen.

unimedsuisse beantragt, dass der erhöhte personelle Aufwand im Zusammenhang mit der ausgeweiteten Meldepflicht thematisiert und entsprechende Stellen zur Verfügung gestellt werden.

#### **e) Veröffentlichung Klinische Forschung (Art. 70 und 71 VAM)**

Im Sinne einer transparenten Forschung und Überprüfbarkeit von Studien begrüsst unimedsuisse ausdrücklich die Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse von klinischen Studien in den Art. 70 und 71 VAM und gemäss Anhang 5 VAM. Diese darf nicht abgeschwächt werden.

## **Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)**

Die Vorgabe der Weitergabe von Rabatten ist nicht nur hochproblematisch, sondern sogar kontraproduktiv. Im Bereich der pauschalen stationären Tarifen der Spitäler ist eine solche Weitergabe nicht anwendbar: Diese Rabatte fließen über das System der anrechenbaren Kosten in die Tarifverhandlungen ein und kommen so den Versicherten bereits zugute. Die Weitergabe von Rabatten kann sich also allenfalls auf den ambulanten Bereich beziehen.

Mit der Auflage der umfassenden Weitergabe von Rabatten entfällt der betriebswirtschaftliche Anreiz für Spitäler und Institutionen, Ressourcen in Einkaufsverhandlungen zu investieren. Institutionen, die wirtschaftlich und effizient einkaufen und dadurch Rabatte aushandeln können, werden nicht belohnt, sondern aufgrund des administrativen Mehraufwands sogar benachteiligt. Die vollständige Rabattweitergabe ist deshalb nochmals in seinem Grundsatz zu hinterfragen.

unimedsuisse weist für die Wirkung dieser Bestimmungen auch auf die ausführliche Stellungnahme von H+ zu diesem Thema hin. Diese Stellungnahme wird ohne Einschränkungen unterstützt.

unimedsuisse beantragt, die Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich VITH wie folgt anzupassen:

- Art. 8 VITH: Im Bereich der stationären Tarife müssen Rabatte nicht weitergegeben werden. Im Bereich der spitalambulanten Behandlungen sind die Bestimmungen so anzupassen, dass Rabatte zwischen dem Spital, das die Rabatte aushandelt, und den Versicherten angemessen aufgeteilt werden können.
- Art. 10 VITH ist ersatzlos zu streichen.

## **Krankenversicherungsverordnung (KVV), Art. 76 a und b**

Art. 76 a KVV ist aus Sicht der Spitäler nicht umsetzbar und kontraproduktiv. Im stationären Bereich fließen sämtliche Einsparungen direkt in reduzierte Kosten und damit die Tarife ein. Die Programme zur Qualitätsverbesserung im Medikationsprozess an den Spitälern betrifft dabei vor allem den stationären Bereich. Dieser wird durch die vorgesehenen Vorgaben von Nachweisen und Berichten weiter mit administrativen Arbeiten belastet, was Mehrkosten verursacht. Der Anreiz zu Kosteneinsparungen wird so gefährdet und damit auch positive Wirkungen auf die Tarife.

unimedsuisse beantragt, die Absätze 1a-d, 2 und 3 des Art. 76a KVV sowie den Art. 76b ersatzlos zu streichen. Art. 76a ist neu zu formulieren, damit Rabatte zwischen dem Spital, das die Rabatte aushandelt, und den Versicherten angemessen aufgeteilt werden können.

## **Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)**

Unimedsuisse begrüsst die Bestimmungen der vereinfachten Zulassung.

## **Verordnung der Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-SwissMedic)**

Die Erhöhung der Gebühren für klinische Studien auf CHF 5000 ist beträchtlich. Es besteht ein hohes Risiko, dass klinische Studien, die *investigator-initiated*, unabhängig von der Industrie und nicht-profitorientiert sind, nicht mehr möglich sind. Diese Studien entstehen im akademischen Umfeld und in den Spitälern. Sie sind von hohem Interesse für die medizinische Entwicklung, da sie oft helfen, die Effizienz der Behandlung zu erhöhen und geringere Dosierungen oder weniger aggressive Therapien einzuführen.

unimedsuisse beantragt, auf die Erhöhung der Gebühren zu verzichten oder aber eine Unterscheidung zwischen einem institutionellen Initiator (akademisch, Spital) und einem industriellen Urheber vorzunehmen.

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

unimedsuisse erachtet die Registrierung des Antibiotikaeinsatzes in der Tiermedizin als äusserst wichtige Massnahme, um die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen eindämmen zu können. Das Wissen über den Antibiotikaeinsatz bietet die Grundlage, um in der Tiermedizin gezielte Massnahmen gegen die Resistenzenbildung zu ergreifen. Die Registrierungspflicht darf deshalb nicht abgeschwächt werden.

Entsprechend der engen Verbindung der Problematik der Antibiotikaresistenzen in der Human- und der Tiermedizin muss die Forschung über den Antibiotikaeinsatz und die Resistenzbildung interdisziplinär und aus der Perspektive des «One Health»-Ansatzes betrieben werden können. Gemäss Vorlage ist jedoch nur eine sehr stark eingeschränkte Weitergabe von Daten an die Forschung möglich. Art. 9 und 10 ISABV-V sehen vor, dass wissenschaftliche und statistische Auswertungen nur bei nationalen und internationalen Verpflichtungen vorgenommen werden, die Weitergabe an die Forschung ist nur mit (anderweitigen) gesetzlichen Grundlagen oder Einwilligung der Betroffenen möglich. Es ist jedoch wichtig, dass die Daten über den Antibiotikaeinsatz nicht nur Verwaltungen zur Verfügung steht: Diese Daten sind auch Grundlage für die akademische Forschung. Diese Forschung kann auf der Basis anonymisierter Daten geschehen, die Daten müssen dabei jedoch auch auf regionaler Ebene auswertbar sein, da sich die Situation bei den Antibiotikaresistenzen regional unterschiedlich darstellen kann.

unimedsuisse befürwortet die Schaffung einer lückenlosen Meldepflicht über den Antibiotikaeinsatz in der Tiermedizin.

unimedsuisse beantragt, dass die Daten des Antibiotikaeinsatzes in der Tiermedizin für die akademische Forschung zu Antibiotikaeinsatz und Antibiotikaresistenzen genutzt werden kann. Dies ist in einem eigenen Absatz unter Art. 9 der IVABV-V zu regeln.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen bei der weiteren Bearbeitung der Vorlage und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Agnes Nienhaus  
Geschäftsführerin Universitäre Medizin Schweiz

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Drogistenverband Sektion Zürich/Schaffhausen

Abkürzung der Firma / Organisation : SDV ZH/SH

Adresse : Zugerstr. 58, 8820 Wädenswil

Kontaktperson : Julius Jezerniczky, Präsident

Telefon : 044 780 32 20

E-Mail : drogerie.sueess@bluwin.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](mailto:HVM-IV@bag.admin.ch)

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

<b>Arzneimittelverordnung (VAM)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	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 <sup>bis</sup> HMG dürfen pro Kalenderjahr <b>pro abgabeberechtigten Betrieb</b> höchstens 3000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90 000 Einzeldosen, eines Arzneimittels nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c HMG herstellen. <b>Ein abgabeberechtigter Betrieb darf diese Mengen pro Arzneimittelform und Dosierungsstärke nur einmal pro Kalenderjahr im Lohnauftrag herstellen lassen.</b>
	37 Bst. b <sup>bis</sup> (Neu)	Wir beantragen, dass bei der Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c <sup>bis</sup> , 2 <sup>bis</sup> und 2 <sup>ter</sup> 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>b<sup>bis</sup> 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.</b>
	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 <sup>bis</sup> , 2 <sup>bis</sup> und 2 <sup>ter</sup> HMG verwendet werden dürfen. Damit die von den Patientinnen und Patienten gesuchten Nischenarzneimittel in kleinen Mengen produziert werden können, fordern wir	<b>e.</b> in der Pharmakopöe oder einem andern von der Swissmedic anerkannten Arzneibuch <b>oder einem international anerkannten Standardwerk</b> 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).	
	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 <sup>bis</sup> , 2 <sup>bis</sup> und 2 <sup>ter</sup> HMG.	<sup>4</sup> Sie veröffentlicht auf ihrer Internetseite eine Liste der Wirkstoffe, die in einem von der Swissmedic zugelassenen Arzneimittel enthalten sind. Auf der Liste dieser <b>Wirkstoffe</b> sind je Abgabekategorie auch <b>die Indikationen und die maximale Dosis dieser Arzneimittel</b> 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 <b>Abgabe und oder</b> seine Anwendung eine Fachberatung erfordert.
	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. <b>weder die Abgabe noch die seine</b> Anwendung <b>eine</b> Fachberatung erfordert.
	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.	<sup>1</sup> Wer als Drogistin oder Drogist am 1. Januar 2002 selbstständig eine Drogerie geführt hat und nicht im Besitz eines eidgenössischen Diploms ist, <b>kann während einer fünfjährigen Übergangszeit ab in Kraft treten dieser Verordnung</b> 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 <b>schwerwiegenden</b> 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.	<del><sup>1</sup>Für Arzneimittel der Abgabekategorie C bleiben die Abgabeberechtigungen nach bisherigem Recht so lange bestehen, bis das Arzneimittel rechtskräftig in die neue Abgabekategorie umgeteilt ist.</del> <del><sup>2</sup>Kantonale 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.</del> <del><sup>3</sup>Die Swissmedic informiert die Kantone über den Abschluss des Umteilungsverfahrens.</del>	

**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 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**

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : St.Galler Bauernverband

Abkürzung der Firma / Organisation : SGBV

Adresse : Magdenauerstrasse 2, 9230 Flawil

Kontaktperson : Andreas Widmer

Telefon : 071 394 60 10

E-Mail : andreas.widmer@bauern-sg.ch

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](mailto: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.

**Generelle Bemerkungen zur Vernehmlassungsvorlage**

- Der Einführung des Informationssystems Antibiotika können wir unter Berücksichtigung des Datenschutzes unterstützen. Das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin darf jedoch keinesfalls für die Kontrollen der Direktzahlungsprogramme herangezogen werden. Das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin darf auch nicht für die Marktbearbeitung oder durch Abnehmer und oder Verwerter genutzt 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.
- Besonders zu beachten ist die möglichst einfache Datenerfassung und Benutzerfreundlichkeit.
- Doppelspurigkeiten bei der Erfassung 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. Politik, die Wissenschaft und vorallem die Zulassungsbehörde stehen 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 neu die nötigen Fachinformationen für Tierarzneimittel direkt aus der EU übernommen werden können.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

**St.Galler Bauernverband**

Peter Nüesch

Andreas Widmer

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

<b>Arzneimittelverordnung (VAM)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
SGBV	<p>Heilmittel sind gesundheitsrelevant und darum braucht es Zulassungen und auch eine Marktüberwachung. Heilmittel sind aber auch ein wesentlicher Kostenfaktor. Die Zulassungsverfahren und die Abgabevorschriften sollen entsprechend den neuen Vorgaben effizient und einfach durchgeführt werden.</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 vermehrt wenig kritische Antibiotika (Firstline Antibiotika) zugelassen und verfügbar sind.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

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

<b>Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
SGBV			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SGBV	Art. 6 Buchst. g.	Es ist wichtig, dass die Arzneimittelinformationen weiterhin verfügbar sind (Ersatz für <a href="http://www.tierarzneimittel.ch">www.tierarzneimittel.ch</a> ).	

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

<b>Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
SGBV	<p>Die Tierhalter müssen sich auf die Anweisungen des Bestandestierarztes (Fachinformationen) und die Packungsangaben beim Einsatz von Tierarzneimitteln hundertprozentig verlassen können.</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.</p> <p>Obwohl der Schweizer Markt für TAM generell klein und damit für die Anbieter relativ unattraktiv ist, dürfen für die Tierhalter keine Nachteile erwachsen. In diesem Zusammenhang ist zu prüfen, ob eine verstärkte Zusammenarbeit mit den EU-Ländern nicht zielführend sein könnte.</p> <p>Die Möglichkeit der Abgabe von kleineren Einheiten wird begrüsst. Allein mit zielgerichteteren Abgabemengen (kleine Packungen) kann ein wesentlicher Beitrag zur Reduktion des Einsatzes geleistet werden.</p>		
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)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
SGBV	<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 entsprechenden Massnahmen durch die zuständigen Behörden zu lösen.</p>

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

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

<b>Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)</b>	
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
SGBV	<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.</p> <p>Wir fordern, dass</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• aufgrund der neuen Restrektionen kein Therapienotstand und damit Tierschutzprobleme verursacht werden</li><li>• keine neuen Einschränkungen in der Abgabe von Antibiotika oder andern Tierarzneimitteln erlassen werden. Die heute in der Tierarzneimittelverordnung geltende Regelung sind unverändert weiterzuführen.</li><li>• der Datenschutz gewährleistet wird. Insbesondere sind Datenweitergaben aus der Antibiotikaverbrauchsdatenbank an Marktpartner und Abnehmer generell zu verbieten und auch bei Einverständnis der Tierhalter <b>nicht</b> zuzulassen.</li><li>• die Datenbank keinesfalls für die Bemessung von Direktzahlungen missbraucht werden darf.</li><li>• die Gefahr besteht, dass die Tierärzteschaft allfällige Erfassungskosten nicht direkt den Tierhaltern verrechnen darf. Doppelspurigkeiten bei der Erfassung unbedingt zu vermeiden sind.</li></ul> <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. Wie bereits an anderer Stelle erwähnt, ist die Reduktion der Menge an Antibiotika nur ein Teil der Lösung zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen.</p>

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SGBV	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 BLW 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 <b>in anonymisierter Form</b> ;  d. die Zulassungsinhaberinnen: Vertriebsdaten, die sie selbst betreffen.
SGBV	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 vornherein 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 irgend einer 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. <b>Die Daten dürfen nicht an Abnehmer und Vermarkter von Tieren weitergegeben werden.</b>
SGBV	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.	<b>Art. 10</b> Bekanntgabe von Daten an Private  <b>Die Bekanntgabe von Daten aus dem IS ABV an Private und Firmen ist verboten. Die Beschaffung und Nutzung von Daten aus dem IS ABV ist Privaten und Firmen verboten.</b>
SGBV	Art. 13, Abs. 4 (neu)	Diese elementare Regel des Datenschutzes ist auch auf die Antibiotikaverbrauchsdatenbank anzuwenden.	<b>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.</b>



Office fédéral de la santé publique  
Division Prestations  
3003 Berne

Envoi par courriel : [HMV-IV@bag.amin.ch](mailto:HMV-IV@bag.amin.ch) et  
[dm@bag.admin.ch](mailto:dm@bag.admin.ch)

Berne, le 25 octobre 2017

**Révision du droit d'exécution suite à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (paquet d'ordonnances relatives aux produits thérapeutiques IV)  
Procédure de consultation**

Monsieur le Conseiller fédéral,  
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions d'avoir sollicité notre prise de position concernant le 4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques et de nous avoir transmis les documents y afférents. Nous nous exprimerons qu'en termes généraux et ne prendrons pas position sur tous les détails de la mise en œuvre de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques. De ce fait nous renonçons à l'utilisation du formulaire prévu à cet effet.

**Appréciation générale**

Le Parti socialiste suisse (PS) a soutenu le 2<sup>e</sup> volet de la révision de la loi sur les thérapeutiques (LPTh), qui avait pour objectifs l'amélioration de la sécurité de l'approvisionnement – plus particulièrement dans les domaines de pédiatrie et de la médecine complémentaire – et le renforcement de la transparence, notamment en matière d'avantages accordés aux fournisseurs de prestations par l'industrie pharmaceutique ou de l'information destinée au public sur les médicaments et leurs autorisations de mise sur le marché. En matière d'antibiorésistance, un système d'information sur les antibiotiques permettra de développer des mesures pour réduire l'utilisation de ces produits et acquérir de meilleures connaissances sur les résistances. A terme, la révision devrait renforcer la sécurité des patient-e-s ainsi que l'approvisionnement en soins. Même si, de l'avis du PS, la révision n'est pas satisfaisante à tous les égards, il réserve un accueil favorable aux dispositions de mise en œuvre soumises à consultation. Ci-après, nous concentrerons nos remarques sur quelques points.

Par cette révision, la volonté du législateur consistait également à mieux valoriser et tirer profit des compétences des pharmaciens et des droguistes. Ces der-

**Parti socialiste  
Suisse**

Theaterplatz 4  
Case postale · 3001 Berne

Téléphone 031 329 69 69  
Téléfax 031 329 69 70

[info@pssuisse.ch](mailto:info@pssuisse.ch)  
[www.pssuisse.ch](http://www.pssuisse.ch)



niers/ères pourront désormais remettre certains médicaments soumis à ordonnance même sans ordonnance médicale, ce que le PS soutient.

### **Avantages matériels et transparence**

Les dispositions sur la transparence des avantages matériels revêtent une dimension cruciale dans le cadre de la révision de la LPTh. Durant les débats au Parlement, le PS avait milité en faveur d'une solution forte et la plus complète possible. Nous considérons que la qualité des traitements était susceptible d'être compromise en raison de l'existence de rabais ou autres incitatifs financiers en l'absence de toute transparence. Nous craignons que les avantages illicites ou rabais ne fussent susceptibles d'influencer le choix de la thérapie. Ainsi, nous avons par exemple exigé que tous les produits thérapeutiques fussent soumis au principe d'intégrité. Le compromis finalement adopté autorise le Conseil fédéral à étendre l'application dudit principe à d'autres catégories de produits thérapeutiques.

Le PS prend acte du fait que le Conseil fédéral souhaite d'abord récolter des informations de base au sujet de l'octroi de rabais et de ristournes avant de procéder à une extension de l'application du principe d'intégrité. Nonobstant, il estime qu'une telle extension sera inévitable eu égard aux pratiques encore trop opaques et douteuses des entreprises pharmaceutiques. A en croire les recherches de *Beobachter*<sup>1</sup>, 155 millions de francs ont été versés aux médecins, hôpitaux et organisations de la santé l'an dernier. Dans cet esprit, nous saluons le pas effectué par le droit d'exécution vers davantage de transparence et soutenons vivement les dispositions relatives à l'indication et au signalement à l'OFSP de tous les rabais et ristournes obtenus sur l'achat de produit thérapeutiques. De même, le PS apporte son soutien au régime de sanctions prévues en cas de non-respect des dispositions légales.

En ce qui concerne la répercussion des rabais obtenus, le PS avait accepté la solution négociée à la fin du débat parlementaire qui prévoit une clause autorisant les fournisseurs de prestations et les assureurs à adopter une convention que la majeure partie de ceux-ci soient donnés aux assuré-e-s, mais il maintient que, pour mieux prévenir quelconque choix biaisé de la thérapie, l'entier des rabais sur les médicaments devrait être restitué. Partant, il surveillera de très près la mise en œuvre de l'article tel qu'il a été adopté par les Chambres fédérales et se réservera ultérieurement le droit d'exiger, le cas échéant, des modifications législatives.

### **Antibiorésistance et système d'information**

Le PS suit avec inquiétude l'évolution de la résistance aux antibiotiques. Pour cette raison, il salue la mise en place d'un système d'information sur la consommation d'antibiotiques en médecine vétérinaire. Il est reconnu que l'utilisation d'antibiotiques dans ce domaine est problématique d'un point de vue du développement de résistances. Le système d'information rassemblera les données relatives à la vente et à l'utilisation des antibiotiques. Grâce à ces données, l'on pourra prendre des mesures visant à réduire la consommation

---

<sup>1</sup> Voir : <https://www.beobachter.ch/gesundheits/pharmagelder-der-doktor-und-sein-sponsor> (dernière consultation le 11 octobre 2017).



d'antibiotiques et des informations concernant les résistances pourront être obtenues. Le PS accueille très favorablement ce nouvel instrument.

Il n'en demeure pas moins que la Suisse affiche de graves lacunes s'agissant de la lutte contre les résistances aux antibiotiques et que le financement reste insuffisant. Le PS exhorte le Conseil fédéral à multiplier les efforts, aussi sur le plan international, pour inverser la tendance rapidement : il sied d'axer les activités sur la prévention, le bon usage des antibiotiques, la surveillance de l'évolution des résistances et la diffusion des antibiotiques dans l'environnement. De surcroît, il faut poser des incitatifs pour accroître les investissements dans la recherche. Sous cette optique, nous soutenons les restrictions prévues dans la remise de médicaments contenant des principes actifs antimicrobiens.

### **Nouvelles procédures d'autorisation simplifiées (« well established use », « traditional use » et « médicaments déjà autorisés dans un canton »)**

Durant les délibérations parlementaires sur la révision de la LPT<sub>H</sub>, les possibilités en vue d'autoriser la mise sur le marché de médicaments dans le cadre d'une procédure simplifiée ont été étendues. Ainsi, les médicaments dont l'usage est bien établi depuis au moins dix ans dans un pays de l'Union européenne devraient bénéficier d'une procédure d'autorisation simplifiée. Il s'agissait de rechercher un équilibre entre les intérêts légitimes de l'accessibilité pour les patient-e-s suisses à des médicaments importants et de la sécurité des médicaments. Le PS comprend les préoccupations du Conseil fédéral en vue de la mise en œuvre de ces nouvelles dispositions et entend bien les difficultés auxquelles Swissmedic pourrait faire face. A ce titre, il pourrait être opportun de procéder rapidement à une évaluation de la pratique dans les prochaines années et d'en tirer les conséquences afin d'entamer d'éventuelles adaptations législatives.

### **Publicité pour les médicaments**

Dans le droit en vigueur, la publicité pour les produits thérapeutiques (souvent regroupés sous le terme « groupes sensibles ») est soumise à une autorisation avant leur diffusion. Le Conseil fédéral souhaite passer à un modèle de contrôle *a posteriori* pour des raisons qui peuvent paraître légitimes (en raison notamment de l'ère d'Internet, des réglementations différentes dans les pays voisins ou à l'existence d'autres matériels publicitaires non soumis au contrôle préalable, ce qui réduit considérablement l'efficacité de la surveillance préalable). C'est pourquoi le dispositif proposé met l'accent sur la surveillance et l'application de mesures correctrices en cas d'infractions à la législation en matière de publicité qui posent des problèmes de sécurité. Le PS plaide en faveur de l'alternative mentionnée par le Conseil fédéral, à savoir le maintien d'une procédure de contrôle préalable pour les « médicaments sensibles » présentant un risque de dépendance ou d'usage abusif, ce afin de garantir une protection suffisante des patient-e-s.

En matière de publicité pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale, le PS souscrit aux mesures d'accompagnement préconisées par le Conseil fédéral afin de protéger les consommateurs/trices contre la tromperie. Ainsi, la publicité devra être assortie d'une indication obligatoire informant le public que le médicament en question n'a pas été autorisé par Swissmedic et ne peut pas être commercialisé dans toute la Suisse. Nous accueillons favorable-

ment cette disposition puisqu'elle permettra de protéger indirectement la santé des personnes.



En vous remerciant de l'attention que vous porterez à ces quelques lignes, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, l'assurance de notre haute considération.

Parti socialiste  
suisse

Christian Levrat  
Président

Jacques Tissot  
Secrétaire politique

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	7-35.57
DS	Bundesamt für Gesundheit					
DG						
CC						
Int						
RM						
GB						
GeS						7 AS Chem
Lst	VA	NCD	MT	BioM	Chem	Str

Office fédéral de la santé publique  
 Division biomédecine  
 Section Droits des produits thérapeutiques  
 3003 Berne

Paudex, le 16 octobre 2017  
 SCF/JHB/nv/dv

**Procédure de consultation: révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques & droit d'exécution**

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous avoir consultés dans le cadre de la procédure mentionnée sous rubrique et nous vous transmettons notre prise de position.

Nous pouvons souscrire, de manière générale, au projet tel que présenté. Vu le caractère technique de ces ordonnances, nous renvoyons cependant aux prises de position des branches et organisations directement concernées. Vous trouverez ci-dessous quelques remarques sur les différents thèmes contenus dans les différentes ordonnances touchées par cette consultation. Eu égard au nombre d'ordonnances, nous suivrons la thématique générale élaborée par votre Office.

**REMARQUES GENERALES**

**1) Prescription, remise et utilisation**

La simplification de la réglementation relative à l'automédication et une meilleure mise à profit des compétences des pharmaciens et des droguistes en matière de remise de médicaments est accueillie favorablement, mais ne doit pas porter atteinte à la sécurité des traitements. La révision des catégories de remise et des critères de classification va dans ce sens ; la sécurité semble garantie pour les médicaments qui ne sont remis que sur ordonnance médicale ou vétérinaire (catégorie B étendue) tandis que l'extension de la catégorie D (remise sur conseil spécialisé) favorise l'accès à l'automédication.

Le remplacement de la « liste des substances » par la publication des principes actifs est plus logique et nous pouvons dès lors y souscrire.

Nous voyons positivement l'élargissement des compétences de remise des pharmaciens qui pourront délivrer certains médicaments soumis à ordonnance de la catégorie de remise B sans ordonnance médicale. Les formations exigées dans le domaine du diagnostic vont dans le sens d'améliorer la sécurité des traitements et la protection de la santé ne soient pas affaiblis.

## **2) Autorisation**

La simplification des procédures d'autorisation rencontre notre approbation.

Dans le cadre du plan d'investigation pédiatrique (PIP), le fait de s'inspirer des dispositions de l'UE permet de garantir des procédures plus rapides. Nous renvoyons, pour la question de la révision partielle de l'ordonnance relative aux brevets d'invention en lien avec ces plans, à notre prise de position séparée, étant précisé que nous ne voyons pas d'objection au projet.

## **3) Médicaments dispensés de l'autorisation**

La flexibilisation et l'extension des possibilités de fabriquer des médicaments à formule dispensées de l'autorisation est très importante pour les pharmacies qui ont un laboratoire de fabrication et pour les hôpitaux. L'extension des principes actifs admis est positive.

La possibilité de fabriquer des médicaments de la médecine complémentaire sans mandat est un élément favorable aux pharmacies. Nous pouvons dès lors y souscrire.

## **4) Gouvernement d'entreprise et finances**

La simplification de la structure des émoluments est positive de même que le taux de taxe uniforme, vu les allègements administratifs qu'ils sont censés générer. Il convient cependant que ces mesures ne conduisent pas à une augmentation des taxes actuellement prélevées.

## **5) Surveillance du marché**

Le plan de pharmacovigilance, nouvel instrument conçu en réponse aux exigences internationales actuelles, accroît favorablement la sécurité des médicaments, en répertoriant les risques potentiels identifiés au stade de l'autorisation. Nous pouvons dès lors y souscrire, en considérant toutefois que de tels instruments ne doivent pas constituer une charge administrative excessive pour ceux qui sont chargés d'y contribuer. Il y a lieu d'y veiller.

## **6) Publicité pour les médicaments**

Nous nous déclarons favorable au contrôle à posteriori de la publicité de nouveaux médicaments, vu l'allègement administratif qu'il suppose.

## **REMARQUES PARTICULIERES RELATIVES A L'ORDONNANCE SUR LES MEDICAMENTS (OMéd)**

Les modifications contenues dans cette ordonnance sont particulièrement importantes car elles concrétisent la volonté du législateur de mieux utiliser les compétences des pharmaciens dans le cadre des soins médicaux de base. Conformément à la pratique médicale, ils sont censés assumer des tâches pour la promotion et le maintien de la santé ainsi que pour la prévention des maladies (en particulier par la vaccination). Pour ce faire ils doivent acquérir des connaissances appropriées relatives au diagnostic et au traitement des problèmes de santé et des maladies fréquentes.

Le cadre de la remise des médicaments sans ordonnance par le pharmacien est bien défini et l'utilisation d'algorithmes de dispensation validés est un élément qui permet de garantir la sécurité des traitements. Le rôle du pharmacien est également mis en avant pour les médicaments sensibles, ce que nous approuvons.

## REMARQUES PARTICULIÈRES CONCERNANT L'ORDONNANCE RELATIVE AU SYSTÈME D'INFORMATION SUR LES ANTIBIOTIQUES EN MÉDECINE VÉTÉRINAIRE (O-SIABV)

Il est important que la protection des données soit garantie. Les tiers ne doivent pas avoir accès aux données, qui doivent être au seul usage des autorités, lorsque cela est nécessaire et justifié. L'ordonnance doit être complétée dans ce sens. En outre, un droit de rectification doit être prévu.

### CONCLUSIONS

Comme exposé, nous approuvons dans l'ensemble ces modifications qui vont permettre de concrétiser les changements apportés par la révision de la LPTh, avec pour objectif de garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces. Les simplifications d'ordre administratif sont bienvenues, tandis que les procédures d'autorisation simplifiées harmonisent les pratiques suisses avec celles des pays européens.

Nous vous remercions de l'intérêt que vous porterez à nos lignes, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

Centre Patronal



Jean-Hugues Busslinger

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Swiss Beef CH

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Laurstasse 10, 5201 Brugg

Kontaktperson : Thomas Jäggi

Telefon : 056 462 51 11

E-Mail : info@swissbeef.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](mailto: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.

Swiss Beef CH ist die Vereinigung der Schweizer Qualitätsrindfleischproduzenten. 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. Sie ist mit derjenigen des Schweizer Bauernverbandes abgestimmt und wo sich Swiss Beef CH nicht äussert schliesst sich Swiss Beef CH der Stellungnahme des Schweizer Bauernverbandes an und unterstützt diese.

Das Ordnungsrecht zum Heilmittelgesetz ist äusserst umfangreich und sehr 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 Swiss Beef CH 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 das BLW 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 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

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

---

auslaufende Zulassungen und bereits erloschene Zulassungen bestimmter Wirkstoffe wieder zu aktivieren sind. Die Zulassung von Phytoarzneimittel zur Behandlung von Tieren sollte ebenfalls erleichtert werden.

- Die Harmonisierung der Arzneimittelinformationen für Tierarzneimittel mit denjenigen der EU wird grundsätzlich begrüsst. Wir gehen davon aus, dass neu die nötigen Fachinformationen für Tierarzneimittel direkt aus der EU übernommen werden können, ohne neue Kostenfolgen auszulösen.
- Der Aufhebung der Abgabekategorie C stimmt Swiss Beef CH 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 von der SMP ausdrücklich begrüsst.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

**Swiss Beef CH**



Sig. Franz Hagenbuch  
Präsident



Sig. Thomas Jäggi  
Sekretär

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

**Arzneimittelverordnung (VAM)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
Swiss Beef CH	<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)

**Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
Swiss Beef CH	

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Swiss Beef CH	Art. 6 Buchst. g.	Es ist wichtig, dass die Arzneimittelinformationen weiterhin verfügbar sind (Ersatz für <a href="http://www.tierarzneimittel.ch">www.tierarzneimittel.ch</a> ).	

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

**Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Swiss Beef CH	Keine Bemerkungen		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

**Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Swiss Beef CH	Keine Bemerkung		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

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

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

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Swiss Beef CH	Keine Bemerkung		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel + Verordnung</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

**Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Swiss Beef CH	<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. 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 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</p>		

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

	<p>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)

**Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung**

<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
Swiss Beef CH	Keine 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)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Swiss Beef CH	<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 entsprechenden Massnahmen durch die zuständigen Behörden zu lösen.</p>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
Swiss Beef CH	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.	
Swiss Beef CH	Art. 39	Die Erweiterung der Möglichkeiten TAM auf Meldung zuzulassen werden begrüsst.	

**Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
Swiss Beef	Vor dem Hintergrund der Reduktion von Antibiotikaresistenzen ist die vereinfachte Zulassung von Phytoarzneimitteln nötig. Das

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

CH	<p>vereinfachte Zulassungsverfahren ist in diesem Bereich nicht auf die Pythoarzneimittel der Humanmedizin zu beschränken, auch pflanzliche Tierarzneimittel sind vereinfacht zuzulassen.</p> <p>Wir verweisen hier auf die Stellungnahme des Forschungsinstitutes für biologischen Landbau und schliessen uns dieser Position an.</p>
----	--

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

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

<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
Swiss Beef CH	<b>Keine Bemerkungen</b>

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

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

<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
Swiss Beef CH	<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"> <li>- weiterhin Antibiotika für die Therapie von Krankheiten der Nutztiere zur Verfügung stehen und eingesetzt werden können, insbesondere Firstline Antibiotika.</li> </ul>

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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- aufgrund der Antibiotikaverbrauchsdatenbank kein Therapienotstand und damit Tierschutzprobleme verursacht werden.</li> <li>- keine neuen Einschränkungen der Abgabe von Antibiotika oder andern Tierarzneimitteln erlassen werden. Die heute in der Tierarzneimittelverordnung geltenden Regelungen sind unverändert weiterzuführen.</li> <li>- der Datenschutz gewährleistet wird. Insbesondere sind Datenweitergaben aus der Antibiotikaverbrauchsdatenbank an Marktpartner und Abnehmer generell zu verbieten und auch mit Einverständnis der Tierhalter <b>nicht</b> zuzulassen. Auch der Versuch solche Daten zu beschaffen ist zu unterbinden.</li> <li>- der Datenschutz auch gegenüber Behörden gelten muss, 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.</li> <li>- die Gefahr besteht, dass die Tierärzteschaft allfällige Erfassungskosten direkt den Tierhaltern verrechnen wird. Besonders zu beachten ist die möglichst einfache Datenerfassung und Benutzerfreundlichkeit.</li> <li>- weil die Antibiotika nun über die Datenbank erfasst werden sollen, dies nicht auch noch mit den Behandlungsjournalen auf den Betrieben erfolgen sollen. Doppelspurigkeiten sind unbedingt zu vermeiden. Allenfalls kann die Vorschrift, Behandlungsjournale auf den Betrieben zu führen, in einem weiteren Schritt aufgehoben werden. Die Datenbank ist dementsprechend zu konzipieren.</li> </ul> <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. 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)
Swiss Beef CH	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 BLW 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 <b>in anonymisierter Form</b> ;  d. die Zulassungsinhaberinnen: Vertriebsdaten, die sie selbst betreffen.
Swiss Beef CH	Art. 3, Abs. 3	Der Datenschutz ist in diesem heiklen Bereich von zentraler Bedeutung. Die Antibiotikaverbrauchsdatenbank darf nicht zu einer	3 Die Tierhalterinnen und Tierhalter können die Verbrauchsdaten, die sie selbst betreffen,

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

			Grundlage für die Segmentierung der Märkte z.B. „antibiotikafreie Produktion von Milch, Fleisch oder Eiern“ missbraucht werden. Daher sind auf allen Stufen von vornherein 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 irgend einer Stelle angefordert werden dürfen.	online über die Tierverkehrsdatenbank (TVD) nach der TVD-Verordnung vom 26. Oktober 2011 abrufen. <b>Die Daten dürfen nicht an Abnehmer und Vermarkter von Tieren weitergegeben werden.</b>
Swiss CH	Beef	Art. 8	Swiss Beef CH geht davon aus, dass es sich hier ausschliesslich um aggregierte und anonymisierte Daten handelt.	
Swiss CH	Beef	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.	<b>Art. 10</b> Bekanntgabe von Daten an Private <del>Das BLV kann Daten aus dem IS ABV Privaten bekannt geben, wenn dafür eine gesetzliche Grundlage besteht oder die Betroffenen eingewilligt haben.</del> <b>Die Bekanntgabe von Daten aus dem IS ABV an Private und Firmen ist verboten.</b> <b>Die Beschaffung und Nutzung von Daten aus dem IS ABV ist Privaten und Firmen verboten.</b>
Swiss CH	Beef	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.
Swiss CH	Beef	Art. 20	Weil die Bestimmungen hinsichtlich 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.	<del>Das EDI kann Änderungen im Anhang vornehmen.</del>

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : **Verband Zoologischer Fachgeschäfte der Schweiz**

Abkürzung der Firma / Organisation : **VZFS**

Adresse : Birkenweg 1

Kontaktperson : Therese Schumacher

Telefon : 032 384 02 82

E-Mail : therese.schumacher@vzfs.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](mailto:HVM-IV@bag.admin.ch)























## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : TCM Fachverband Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : TCM-FVS

Adresse : Alfred Lienhard Str. 1

Kontaktperson : Danilo Sofranac

Telefon : +41 79 933 18 46

E-Mail : [sofranac@tcm-fachverband.ch](mailto:sofranac@tcm-fachverband.ch)

Datum : 31.10.17 (nach Absprache mit Fr. Dr. Fosca Gattoni Losey)

### **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](mailto:HVM-IV@bag.admin.ch)

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

<b>Arzneimittelverordnung (VAM)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
TCM-FVS	<b>Wir machen nochmals dringend darauf aufmerksam, dass die absolute Mehrheit der Therapeuten in der Schweiz, die Chinesische Arzneimittel empfehlen, nicht den eidg. Dipl. NHP TCM mit SPZ Chinesische Arzneimittel tragen.</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
TCM-FVS	48	Für Fachleute der Chinesischen Arzneimitteltherapie, die durch den TCM-FVS schulunabhängig geprüft wurden und beim EMR registriert sind, ist es existenziell, ihren Patienten weiterhin Individualrezepturen in nützlicher Frist zuzustellen.	Zudem weitere Fachleute, die über eine angemessene Ausbildung verfügen.
TCM-FVS	51	Das Erlangen der Fachkompetenz und Sicherheit in der Anwendung, um eine Individualrezeptur zusammenzustellen ist Ziel und Inhalt der Ausbildung an einer akkreditierten Schule. Danach ist es bereits möglich, beim EMR eine Methoden-Nr. zu beantragen, um von den Krankenkassen anerkannt zu werden. Diese Kompetenzen wurden in den letzten Jahrzehnten durch die SBO-TCM/den TCM-FVS nochmals zusätzlich, schulunabhängig überprüft.	Personen mit den bisherig anerkannten Diplomen und Zulassungen bleiben vom Artikel weiterhin erfasst.

**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 (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**

---

**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**

**TCM-FVS**

**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 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)**

Hôtel du Gouvernement – 2, rue de l'Hôpital, 2800 Delémont

Département fédéral de l'intérieur  
M. le Conseiller fédéral Alain Berset  
3003 Berne  
Par courriel :  
[HMV-IV@bag.admin.ch](mailto:HMV-IV@bag.admin.ch)  
[dm@bag.admin.ch](mailto:dm@bag.admin.ch)

Hôtel du Gouvernement  
2, rue de l'Hôpital  
CH-2800 Delémont

t +41 32 420 51 11  
f +41 32 420 72 01  
[chancellerie@jura.ch](mailto:chancellerie@jura.ch)

Delémont, le 17 octobre 2017

## **Prise de position sur l'adaptation du droit d'exécution relatif à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques, OPT<sup>h</sup> IV)**

Monsieur le Conseiller fédéral,

Le Gouvernement vous remercie de la possibilité qui lui est offerte de prendre position sur le droit d'exécution concernant la loi sur les produits thérapeutiques révisée.

Suite aux adaptations apportées dans les ordonnances d'exécution, le Gouvernement a pu constater que diverses requêtes formulées précédemment ont été prises en compte : la promotion des médicaments utilisés en pédiatrie, le système d'information pour la surveillance de la situation en matière d'antibiotiques ainsi que la tentative de réglementation plus incisive dans le domaine des avantages matériels. Le Gouvernement est donc favorable aux modifications proposées.

Le Gouvernement souligne l'importance pour les cantons que les ordonnances soient exécutoires. Pour cette raison, le Gouvernement se limite dans sa prise de position aux ordonnances ayant des répercussions sur les compétences cantonales. Le rapport explicatif général transmis lors de la procédure de consultation estime qu'il ne devrait pas y avoir de conséquences importantes pour les cantons, mais qu'une activité de surveillance accrue sera nécessaire dans la remise. Les cantons dépendent d'autant plus de réglementations claires et de l'accès aux informations. Le Gouvernement vous prie de prendre en compte notamment la prise de position de ladite Association des pharmaciens cantonaux, en sus de ses propres observations, et vous renvoie à ladite prise de position pour les détails.

Le Gouvernement souhaite apporter quelques observations sur les dispositions suivantes concernant l'ordonnance sur les médicaments :

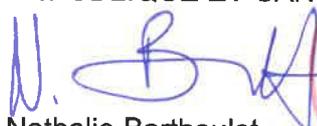
- Prévenir le risque de confusion à l'article 15. Etablir des précisions dans la réalisation du contrôle des médicaments non standardisés à l'article 33. Etablir des règles plus précises pour le premier approvisionnement en médicaments à l'article 35. Etablir une liste négative pour les principes actifs à ne pas utiliser, avec exceptions possibles à l'article 37. Eviter le surpilotage des réglementations cantonales sur la remise également dans le domaine de la médecine complémentaire à l'article 48. Eviter la remise de médicaments soumis à ordonnance par des professionnels de médecine complémentaire et définition nécessaire du terme « administration » à l'article 51. Information des autorités cantonales de surveillance

lors d'inspections par Swissmedic à des fins de coordination à l'article 58. Echange de données avec les cantons là où leur compétence d'exécution est concernée aux articles 73 et 75. Devoir de concertation de Swissmedic avec les cantons si leur domaine d'exécution est concerné à l'article 77.

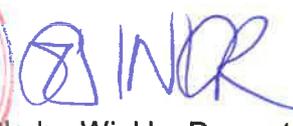
En outre, le Gouvernement relève certains éléments à préciser concernant les marques ombrelles. En effet, le Gouvernement est sensible à la sécurité et au risque d'incertitude des patients, lorsqu'une même marque propose différents produits avec des principes actifs différents. Cet élément a été relevé aux articles 9 et 14 de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments.

En vous remerciant de l'avoir consulté sur cet objet, le Gouvernement vous prie d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, l'expression de sa haute considération.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA  
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA

  
Nathalie Barthoulot  
Présidente



  
Gladys Winkler Docourt  
Chancelière d'État

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPT<sup>h</sup> IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

---

**Prise de position de**

Nom / entreprise / organisation : République et Canton du Jura / Service de la Santé publique

Abréviation de l'entr. / org. : RCJU/SSA

Adresse : Capucins 20, 2800 Delémont

Personne de référence : Nicole Wagner, pharmacienne cantonale

Téléphone : 032 420 51 31

Courriel : nicole.wagner@jura.ch

Date : 17 octobre 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](mailto:HMV-IV@bag.admin.ch)

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

<b>Ordonnance sur les médicaments (OMéd)</b>			
<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>		
RCJU/SSA	<p>De manière générale, nous approuvons les modifications proposées dans la nouvelle Ordonnance sur les médicaments (OMéd). Un certain nombre de points doivent être clarifiés afin d'assurer l'harmonisation et l'efficacité de la mise en œuvre par les cantons (en particulier la surveillance du marché). Dans de nombreux cas, les cantons n'ont pas l'accès facilité aux données disponibles au niveau fédéral ou à l'institut (Swissmedic).</p> <p>De même, l'échange de données entre les autorités chargées de l'application de la loi (autorités cantonales et autorités fédérales) devrait être réciproque et non à sens unique.</p>		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>
RCJU/SSA	Art.1,al.1, let. c	À l'article 1 de l'OMéd, il est réglementé les prescriptions relatives à la livraison de médicaments. Il est important que les cantons, en tant qu'autorités de surveillance compétentes, puissent faire des demandes plus détaillées concernant la livraison.	Article 1, al. 1 let. c Complément :  ... les catégories de livraison et les exigences minimales pour la livraison;
RCJU/SSA	Art.9	Dans de nombreux cas, notamment pour les clients et patients, il n'est pas possible de déterminer si le produit est un médicament, un dispositif médical ou un complément alimentaire, ceci en raison des noms identiques ou appellations similaires (« marque ombrelle »). Le nom du médicament doit être clair et sans équivoque, pour des raisons de transparence et pour la sécurité des patients. Des désignations appropriées permettent aux autorités de contrôle d'identifier plus clairement les produits et ainsi permettre aux autorités de surveillance d'agir selon leurs compétences.	Article 9 Nouvel alinéa :  L'utilisation de noms de produits identiques ou similaires et de produits secondaires avec une conception d'emballage similaire pour différents

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

			produits ou catégories de produits (produits médicaux, médicaments, denrées alimentaires, biens de consommation, produits chimiques) est interdite.
RCJU/SSA	Art.15	<p>(Voir aussi les commentaires sur l'article 9)</p> <p>Plusieurs groupes de produits sont vendus sous le même nom, bien qu'ils ne contiennent pas les mêmes principes actifs. Le risque de confusion est important et peut entraîner une utilisation incorrecte par les patients (par exemple, Otrivine, Triofan, Neo Citran, Voltaren).</p> <p>Les mesures prises en cas de risque de confusion sont, compte tenu de l'immense information disponible sur internet p.ex., plutôt insuffisantes. Des mesures appropriées doivent être prises non seulement pour éviter la confusion des médicaments avec des noms identiques ou similaires, mais aussi les produits dits « marques ombrelles ». Ces produits portent un nom identique, mais contiennent différentes substances actives.</p>	<p>Article 15 Complément :</p> <p>L'utilisation de noms de produits ou de design identiques ou similaires pour différents produits ou catégories de produits est interdite.</p>
RCJU/SSA	Art.32	<p>Swissmedic a l'intention d'autoriser des procédés pour la fabrication de transplants non standardisés. Un certain nombre de questions sont ouvertes, toutes concernant l'application de la loi et ont donc une grande influence sur le travail des autorités cantonales chargées de faire appliquer la loi. Questions :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Est-ce que seule la méthode / le procédé est approuvé ou aussi les moyens auxiliaires utilisés à cette fin (par exemple, les dispositifs médicaux) ?</li> <li>b) Les exigences en matière d'infrastructure s'appliquent-elles également ?</li> <li>c) Le fabricant de ces produits aura-t-il besoin d'une autorisation de fabrication ? et si oui de Swissmedic ou du canton ?</li> <li>d) Qui sera responsable de la supervision dans la pratique?</li> <li>e) Pourquoi ces procédés ne font-ils pas partie de la Ph.Helv. ?</li> <li>f) Qui définira les exigences pour le produit final, et comment seront-elles définies?</li> <li>g) Il ne s'agit pas d'une formule en tant que médicament, mais</li> </ul>	<p>Article 32 Compléments :</p> <p>Alinéa 2 Swissmedic doit conserver une liste avec une description détaillée des procédés de fabrication approuvés et des établissements utilisant ces procédés.</p> <p>Alinéa 3 La condition préalable à la fabrication de transplants non standardisés est une autorisation de fabrication de Swissmedic selon les BPF en petites quantités.</p>

**4° train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		<p>elle est mentionnée dans les notes explicatives comme médicament non autorisé.</p> <p>h) Ces produits sont-ils à considérer comme "Formula Magistralis"?</p> <p>i) Il faut faire une distinction entre fabrication et utilisation.</p> <p>j) L'obligation de notification doit être définie au niveau fédéral afin d'harmoniser l'ensemble de la Suisse.</p> <p>Afin de s'assurer que toutes les autorités concernées aient le même niveau d'information et que la mise en œuvre puisse être effectuée au niveau national, une obligation de déclaration devrait être introduite au niveau des autorités fédérales pour les utilisateurs de ces procédés.</p>	<p>Alinéa 4 Les procédés de fabrication établis / généraux sans protection (ohne Herstellungsschutz) sont publiés dans la Pharmacopée</p>
RCJU/SSA	Art.33	<p>Swissmedic a l'intention d'autoriser des procédés pour la fabrication de médicaments non standardisés. Un certain nombre de questions restent ouvertes, toutes concernant l'application de la loi et ont donc une grande influence sur le travail des autorités cantonales chargées de faire appliquer la loi. Questions :</p> <p>a) Est-ce que seule la méthode / le procédé est approuvé ou aussi les moyens auxiliaires utilisés à cette fin (par exemple, les dispositifs médicaux) ?</p> <p>b) Les exigences en matière d'infrastructure s'appliquent-elles également ?</p> <p>c) Qui sera responsable de la supervision dans la pratique?</p> <p>d) Étant donné qu'un "médicament" est produit, est-ce que ces procédés ne devraient pas figurer dans Ph.H. ?</p> <p>e) Qui définira les exigences pour le produit final, et comment seront-elles définies?</p> <p>f) Il ne s'agit pas d'une formule en tant que médicament, mais elle est mentionnée dans les notes explicatives comme médicament non autorisé.</p> <p>g) Il n'est pas clairement défini si les produits finis sont des médicaments à formule.</p> <p>h) Il faut faire une distinction entre fabrication et utilisation.</p> <p>i) L'obligation de notification doit être définie au niveau fédéral afin d'harmoniser l'ensemble de la Suisse.</p>	<p>Article 33 Compléments :</p> <p>Alinéa 3 ... Swissmedic peut, après consultation des autorités cantonales compétentes, proposer ou donner des instructions.</p> <p>Alinéa 4 Swissmedic tient une liste avec une description détaillée des procédés de fabrication approuvés ainsi qu'une liste des établissements utilisant ces procédés. Ces listes doivent être accessibles pour les autorités concernées.</p> <p>Alinéa 5 La condition préalable à la fabrication de médicaments non standardisés est une autorisation de fabrication</p>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		<p>Afin de s'assurer que toutes les autorités concernées aient le même niveau d'information et que la mise en œuvre puisse être effectuée au niveau national, une obligation de déclaration devrait être introduite au niveau des autorités fédérales pour les utilisateurs de ces procédés.</p>	<p>de Swissmedic selon les BPF fabriquées en petites quantités.</p> <p><b>Alinéa 6</b> Les procédés de fabrication établis / généraux sans protection (ohne Herstellungsschutz) sont publiés dans la Pharmacopée.</p>
<p>RCJU/SSA</p>	<p>Art.35, al.4</p> <p>Nouvel article 46a</p>	<p>L'article 35 traite des restrictions de remise aux médicaments qui ne nécessitent pas d'autorisation.</p> <p>A l'alinéa 3, les clients propres aux hôpitaux sont définis.</p> <p>A l'alinéa 4, nous pensons que non seulement la remise de médicaments non autorisés, mais de manière générale la remise de médicaments autorisés aussi, devrait être réglementée.</p> <p>Nous proposons de permettre la distribution de médicaments avec les exigences correspondantes dans un article séparé, par ex. dans un nouvel article 46 bis.</p> <p>Les alinéas 3 et 4 devraient être transférés à un nouvel article 46 bis afin que cela puisse également être appliqué à tous les autres médicaments dans le cadre hospitalier et ambulatoire, et pas seulement aux médicaments non autorisés.</p> <p>Le terme « premier approvisionnement en médicaments » utilisé dans cette section (nouvel article 47 a (2)) n'est décrit nulle part en détail dans la LPh. Ce terme doit être défini. Le concept de « premier approvisionnement en médicaments » est interprété différemment et conduit régulièrement à des discussions. Il existe également des différences entre les versions allemande et française: Allemand : « kurzfristige Erstversorgung » Français: «un premier approvisionnement en médicaments»</p> <p>Nous proposons (comme KAV/APC) de définir le terme d'approvisionnement primaire (ou premier approvisionnement en médicaments) au paragraphe 3 du nouvel article 46 bis.</p>	<p>Propositions pour un nouvel article :</p> <p><b>Art. 46a Remise aux clients de l'hôpital</b></p> <p><b>Alinéa 1</b> reprend : Article 35, al.3 avec les ajouts : ..., sont considérés comme des clients propres, les patients.</p> <p><b>Alinéa 2</b> reprend : Article 35, al.4</p> <p><b>Alinéa 3</b> Un premier approvisionnement en médicaments à l'hôpital revient en général à remettre le plus petit emballage, dans l'attente d'un approvisionnement dans un lieu de remise autorisé (commerce de détail autorisé) selon l'article 30 LPh.</p> <p><b>Alinéa 4</b> Si des quantités partielles</p>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

			<p>sont distribuées, celles-ci doivent être étiquetées selon les spécifications de la Pharmacopée. La remise de quantités partielles doit être documentée.</p>
RCJU/SSA	Art.36,al.2	<p>Dans la deuxième phrase de cet alinéa, il est indiqué qu'un établissement chargé de la fabrication de médicaments à façon ne peut produire cette quantité "qu'une seule fois" par année civile. Cela peut être interprété que le client peut commander un tel produit qu'une fois par an au (chez un) fabricant, ce qui ne reflète pas la réalité.</p> <p>Le présent règlement vise à <b>réglementer ou limiter uniquement la quantité totale annuelle</b>. Que cette quantité annuelle maximale soit atteinte en émettant plusieurs commandes ou en produisant plusieurs lots n'est pas pertinent.</p> <p>La nouvelle formulation (toute forme de médicament et dosage d'un médicament) devrait également éviter que cette quantité ne soit dépassée, même si le même médicament est commandé chez plusieurs fabricants / fournisseurs différents.</p> <p>La deuxième phrase doit encore être complétée pour la remise de cette quantité maximale, de sorte qu'il soit clairement établi qu'un commerce de détail autorisé, en possession d'une autorisation de fabrication, ne puisse délivrer que cette quantité maximale par an (lorsque par exemple il a plusieurs contrats).</p>	<p>Article 36, alinéa 2 Changement</p> <p>Alinéa 2 Les établissements chargés de la fabrication de médicaments à façon, avec autorisation de fabrication, peuvent produire au maximum 3000 emballages prêts à l'emploi par année civile, avec un maximum de 90'000 doses individuelles de chaque forme pharmaceutique conformément à l'article 9, alinéa 2; lettres a à c de la LPT. Une entreprise autorisée (commerce de détail autorisé) ne peut produire plus que ces quantités maximales d'un tel médicament par an et le remettre à ses propres clients.</p>
RCJU/SSA	Art.37, let.e	<p>La limitation de la littérature pharmaceutique et en lien avec les médicaments qui est reconnue par Swissmedic est trop restreinte. La reconnaissance de la littérature de référence en lien avec les médicaments est traitée de manière très restrictive par Swissmedic. Aussi, les méthodes de sélection et les exigences pour cette reconnaissance ne sont pas claires.</p> <p>En outre, d'autres standards de références internationaux devraient également être reconnus. La sélection de ces moyens pourrait être</p>	<p>Art. 37, lettre e Complément :</p> <p>qui sont contenus dans la pharmacopée ou dans un ouvrage de référence ; ou reconnus à travers un groupe</p>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		<p>effectuée par un groupe d'experts dans ce domaine.</p> <p>La liste des critères pour les principes actifs autorisés entraîne une insécurité juridique importante du fait que la liste des médicaments autorisés par Swissmedic peut être modifiée à tout moment sans préavis par le simple fait qu'une AMM est retirée par le Zulassungsinhaber pour des raisons commerciales (lettre a). Il en est de même avec les médicaments étrangers (lettre b) et les listes de médecines complémentaires (lettres c et d)</p> <p>L'importance des médicaments à formule pour l'approvisionnement du marché n'est plus à démontrer. C'est pourquoi, il est nécessaire de garantir la sécurité juridique aussi pour ces produits afin d'éviter qu'un principe actif autorisé devienne de manière totalement aléatoire subitement non autorisé alors que le marché se trouve à court de médicaments industriels et qu'il doit être approvisionné par des médicaments à formule contenant le principe actif en question.</p> <p>Pour ces raisons, il est important pour les fabricants de médicaments non autorisés et pour les autorités compétentes d'avoir une liste de substances actives qui ne doivent plus être utilisées dans des médicaments non autorisés (à considérer comme une «liste négative»). Cette liste pertinente comprendrait également les raisons et justifications et serait mise à la disposition des entreprises et des autorités de contrôle concernées.</p> <p>En conséquence, on peut imaginer une liste de substances interdites pour la fabrication de médicaments non autorisés. Sur le modèle de la loi sur les denrées alimentaires, « Liste des plantes, parties de plantes et préparations à base de plantes dont l'utilisation n'est pas admise dans les denrées alimentaires », annexe 1 faisant partie de l'Ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires d'origine végétale, les champignons et le sel comestible (ODALOV ; RS 817.022.17 ).</p>	<p>d'experts dans le domaine ou selon des moyens de reconnaissance faisant partie de standards internationaux reconnus.</p> <p><b>Art. 37</b> <b>Nouvel alinéa 2</b></p> <p>Swissmedic détermine une liste de substances actives qui ne peuvent pas être utilisées pour la fabrication des médicaments visés à l'alinéa 1 et tient une liste avec les raisons d'une telle classification (liste négative).</p>
RCJU/SSA	Art. 37 avec nouvel alinéa 3	Il existe des principes actifs vitaux qui sont essentiels pour certains patients (en particulier dans le secteur hospitalier) et selon les exigences liées à l'article 37, ils ne pourraient pas être utilisés, bien qu'ils soient nécessaires pour les raisons énumérées ci-dessus (vitales). De telles substances devraient pouvoir être	Art. 37 Nouvel alinéa 3  Les principes actifs qui ne répondent pas aux exigences

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		<p>utilisées en dérogation. Ce sont environ 5 à 10 substances actives utilisées dans les hôpitaux universitaires. Pour la production de tels médicaments, nous proposons un nouvel alinéa</p> <p>à l'article 37: voir ci-contre</p>	<p>présentées selon lettres a-g peuvent être utilisés dans le cadre d'une fabrication d'un médicament, en cas de maladie grave, dans des cas exceptionnels, dans une pharmacie hospitalière avec une autorisation de fabrication, en tant que formule magistralis. Une documentation correspondante avec un exposé des motifs incluant des informations sur l'efficacité, la sécurité et la qualité doit être soumise aux autorités sur demande.</p>
RCJU/SSA	Art. 39	<p>La taille de police minimale doit être spécifiée. Ceci par analogie aux exigences de Swissmedic pour d'autres inscriptions. L'alinéa 2 doit donc être complété par une exigence concernant la taille de la police minimale.</p>	<p>Article 39, alinéa 2 Complément :</p> <p>Ces médicaments doivent également être étiquetés avec une indication clairement lisible (taille de la police au minimum à 7).</p>
RCJU/SSA	Art. 40	<p>Les cantons sont responsables de la surveillance du marché des médicaments autorisés et non autorisés (article 9 LPT) dans le commerce de détail. Cette tâche nécessite beaucoup de temps dans l'examen de la transposabilité des médicaments non autorisés. À l'article 19d, on se réfère à la liste des substances de Swissmedic.</p> <p>À partir de la liste actuelle des substances de Swissmedic, une substance active qui est divisée en différentes catégories de remise n'indique pas clairement l'indication ou l'application et la dose pour laquelle la catégorie de remise individuelle s'applique (par exemple acide acétylsalicylique, catégorie B-D). Pour cette raison, la liste devrait être conçue, pour laquelle les indications / applications de la classification dans les différentes catégories de</p>	<p>Article 40 <b>Nouvel alinéa 5</b></p> <p>Si une substance active est incluse dans les médicaments avec différentes catégories de remise, la liste pour la catégorie «Remis avec les conseils spécialisés (D)» et «Vente sans conseils (E)» doit être complétée avec la (les) indication (s) / la dose maximale et la (les)</p>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		<p>remise pour une substance active donnée ont lieu. (comme, par exemple, l'ancienne liste de substances ICS)</p> <p>Des listes détaillées correspondantes existent déjà pour certains médicaments complémentaires (liste des substances homéopathiques et anthroposophiques [liste HAS], liste des substances asiatiques traditionnelles documentées [liste TAS]). Ce n'est qu'avec ces ajouts que la surveillance du marché des médicaments non autorisés par les cantons peut se faire à un coût raisonnable. L'alinéa 5 précédent devrait donc être remplacé, l'alinéa 5 devient l'alinéa 7.</p>	<p>forme(s) d'administration(s).</p>
RCJU/SSA	Art. 40	<p>La raison pour laquelle un principe actif n'est plus inscrit sur la liste des substances de Swissmedic n'est souvent pas claire (voir commentaire sur l'article 37). Si, par conséquent, un principe actif est supprimé de la liste, les autorités chargées de l'application doivent avoir à leur disposition les raisons de sa suppression.</p> <p>L'alinéa précédent 5 devient l'alinéa 7.</p>	<p>Art. 40 <b>Nouvel alinéa 6</b></p> <p>La liste des principes actifs modifiée doit continuer à être communiquée aux autorités cantonales chargées de l'application de la loi, en indiquant les motifs de l'annulation des principes actifs concernés.</p>
RCJU/SSA	Art. 48	<p>De manière analogue à la propharmacie pour les médecins, la remise de médicaments non soumis à ordonnance pour cette catégorie de professionnels doit être soumise à autorisation.</p>	<p>Art. 48 Complément</p> <p>Les dispositions cantonales sur la propharmacie sont réservées.</p>
RCJU/SSA	Art. 48 Nouvel Art. 48 bis	<p>La redistribution des préparations de la catégorie de remise C à la catégorie de remise D signifie également que de nouvelles préparations potentiellement plus dangereuses sont introduites dans d'autres canaux de distribution nécessitant des conseils d'experts. Jusqu'à présent, la mise en œuvre de la possibilité d'offrir ces</p>	<p>Art. 48 <b>Nouvel article 48bis</b></p>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

		<p>produits a été différente selon les cantons. Conformément à l'article 19 de l'Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM), le paragraphe 4 doit être inséré ici, spécifiant clairement que les médicaments nécessitant un avis d'expert ne peuvent pas être disponibles en libre-service.</p>	<p><b>Article 48 bis</b> Les médicaments des catégories de remise «avec conseils d'experts» ne doivent pas être disponibles en libre-service.</p>
RCJU/SSA	Art.50, al.1, let.b	<p>La possibilité d'une signature électronique ou la présentation et la transmission de prescriptions sous forme électronique mérite d'être soutenue (meilleure lisibilité, pas d'interface, dossier patient électronique). Tant que ces prescriptions ne pourront pas être délivrées relativement facilement et rapidement, cette possibilité n'est pas utilisée par les prescripteurs. Les notes du rapport explicatif ne précisent pas les conditions d'une signature électronique validée. Les obstacles actuels à une validation de la signature électronique sont actuellement trop élevés.</p>	
RCJU/SSA	Art.50, al.1, let.f	<p>La quantité peut être spécifiée de manière absolue mais aussi de manière indirecte, à savoir selon la durée du traitement. La durée de traitement permet au pharmacien de déterminer la taille de l'emballage le plus économique pour la thérapie.</p>	<p>Art. 50, al.1, let.f Complément  f. la quantité ou selon la durée du traitement</p>
RCJU/SSA	Art.51	<p>On ne trouve la définition de l' «administration» (d'un médicament) ni dans la LPTh ni dans ses ordonnances. Malgré l'intervention répétée de l'Association des pharmaciens cantonaux (APC), le concept de l'administration d'un médicament n'est toujours pas défini dans la LPTh. Nous proposons de définir le terme d' «administration de médicament» dans ce chapitre de l'OMéd. La définition se trouve dans le chapitre 20.3.B5 des "Règles de bonne pratique de remise des médicaments" de l'APC et pourrait être reprise comme telle.</p>	<p>Art. 51 <b>Nouvel article :</b> Administration d'un médicament  L'administration d'un médicament, au sens de la LPTh et des ordonnances correspondantes, recouvre la décision autonome d'administrer celui-ci, ainsi que la responsabilité de cette décision.</p>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

RCJU/SSA	Art.51,al.1	Les activités de ces personnes devraient être décrites plus précisément: ... professionnellement responsable ... Préciser également que ces professionnels doivent être soumis à autorisation pour ce faire (cantonal).	Art. 51, al.1 Complément  Toute personne qui a l'intention d'administrer à titre professionnel des médicaments soumis à prescription dans le cadre de sa pratique professionnelle requiert une autorisation du canton où la profession est exercée.
RCJU/SSA	Art.51, al.2, let.e	En règle générale, les spécialistes en médecine complémentaire n'ont pas de qualification correspondante pour l'utilisation des médicaments sur ordonnance (en particulier pour les applications invasives).	Art.51, al.2, let.e <b>Annuler</b>  « e. les personnes visées à l'art. 48 » est à biffer.
RCJU/SSA	Art.68 et 69	Ces articles sont très appréciés, car ils permettent une amélioration de la gestion et de la sécurité des médicaments utilisés en pédiatrie	
RCJU/SSA	Art.73,al.1	Les cantons sont également chargés de tâches de surveillance du marché. En conséquence, ils devraient également être autorisés à traiter des données à caractère personnel dans le cadre de ces tâches de surveillance. Cela simplifierait également l'échange de données entre les autorités fédérales et les cantons.	
RCJU/SSA	Art.75,al.1	Les droits d'accès pour les autorités cantonales compétentes ne sont pas réglementés dans cet article. Les cantons, comme Swissmedic, sont également actifs dans la surveillance du marché. Les autorités cantonales doivent donc bénéficier des droits d'accès en ligne appropriés aux systèmes d'information.	Art. 75, al. 1 Complément : <b>Nouvelle lettre d à ajouter à l'alinéa 1 :</b> d. les autorités cantonales compétentes en matière de surveillance du marché.

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

RCJU/SSA	Art.77	<p>Les autorités cantonales compétentes et les services d'inspection sont également actifs dans la mise en œuvre du présent règlement. Les règles d'application (exigences techniques et détails) relatives à la mise en œuvre du présent règlement peuvent avoir un impact considérable sur les autorités cantonales chargées de l'application, selon le sujet, de sorte qu'elles doivent être incluses dans l'élaboration de ces exigences et détails techniques.</p>	<p>Art.77 Complément :</p> <p>Swissmedic peut spécifier les exigences techniques et les détails pour la mise en œuvre de ce règlement en consultation avec les autorités compétentes des cantons.</p>
RCJU/SSA	Art.86	<p>L'article 86 de la disposition transitoire devrait être comparé à l'article 33 du nouveau règlement. Dans l'article 33, on parle toujours de procédés de fabrication qui doivent être autorisés. En lisant l'article 86, en particulier le paragraphe 2, on a l'impression que ce n'est pas le procédé de fabrication mais les produits (fabriqués selon le procédé de fabrication) qui doivent être autorisés et listés.</p> <p>Il apparaît qu'il existe un décalage entre les textes allemand et français à l'article 86, paragraphe 1, ce qui conduit à des difficultés d'interprétation. Bien que l'article 33 de l'Ordonnance, parlant des procédés pour la fabrication de médicaments non standardisés - dans le texte allemand, la demande d'autorisation (pour le procédé de fabrication) soit mentionné - est mentionné dans le texte français par une demande d'autorisation de mise sur le marché.</p>	<p>Art. 86, al. 1 Changement (texte français) :</p> <p>... doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation dans un délai... (supprimer « d'autorisation de mise sur le marché »)</p>

**4<sup>e</sup> 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)**

<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>		
RCJU/SSA	Pas de remarques particulières		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>
RCJU/SSA	Art.9	<p>Cet article pose problème du fait que différents médicaments soient vendus et annoncés sous une marque ombrelle. Pour une même marque (marque ombrelle), certains médicaments contiennent certains principes actifs, alors que d'autres portant le même nom (idem marque ombrelle) ne sont pas les mêmes principes actifs (ex : Neo Citran, Triofan, etc...). Cela peut conduire à de l'incertitude voire un risque d'erreur chez les consommateurs / patients.</p> <p>Par conséquent, lorsqu'un nom (une marque ombrelle) est mentionné dans une publicité, le produit annoncé ne peut pas être identifié sans ambiguïté car il peut être différents produits.</p>	<p>Article 9 Publicité de marque <b>Changement :</b></p> <p>Lorsque la publicité a pour seule fonction de rappeler une marque, on indiquera exclusivement le nom de la préparation, avec mention du titulaire de l'autorisation et des principes actifs.</p>
RCJU/SSA	Art.14	<p>La publicité pour les formules autorisées par les cantons ne peut être permise qu'au lieu de remise (point of sale), ce type de formule étant réservée à la clientèle de l'établissement où la spécialité est vendue. C'est pourquoi la publicité habituelle n'est pas autorisée. (voir aussi art.17b)</p>	<p>Art.14 <b>Changement :</b></p> <p>La publicité destinée au public n'est autorisée que pour les médicaments des catégories de remise C,D et E au sens des art. 43,44 et 87 OMéd, à moins qu'elle ne soit restreinte ou interdite par d'autres dispositions légales.</p>

**4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV)  
Procédure de consultation du 21 juin au 20 octobre 2017**

RCJU/SSA	Art.17b	<p>Voir aussi art.14</p> <p>La publicité des médicaments autorisés au niveau cantonal (formules propres) ne devrait pas être autorisée.</p>	Art. 17 à éliminer
RCJU/SSA	Art. 17c Ou compléter l'art.17b	<p>Pour les médicaments non autorisés et pour les médicaments avec autorisation cantonale, on ne peut l'autoriser que dans son point de vente, car destiné à la clientèle de l'établissement.</p> <p>Cela facilite la surveillance du marché par les cantons et correspond à la pratique éprouvée jusqu'à présent.</p>	<p>Art. 17 b (modifié ou nouvel <b>Art. 17c</b>).</p> <p>Pour les médicaments non autorisés selon art. 9 b et c LPTH ainsi que pour les médicaments autorisés par les cantons, la publicité ne peut être faite que sur le lieu de vente / de remise dudit médicament.</p>

Madame Gattoni-Losey

Comme discuté au téléphone ce matin nous vous envoyons la notre prise de position qui a été transmise dans le délai indiqué par votre office. On n'a malheureusement pas reçu une réponse automatique que le courriel n'a pas pu être transmis correctement.

Comme convenu, nous vous envoyons avec notre prise de position initiale un formulaire d'aujourd'hui, où vous trouverez **toutes les remarques de la vips (marqué en jaune), qui vont au delà de la prise de position de Interpharma**. On espère de pouvoir ainsi faciliter votre travail.

Nous vous prions de bien vouloir prendre en considération ces quelques aspects supplémentaires qui sont très importants pour nos membres et pour la praticabilité et l'applicabilité des nouvelles ordonnances.

Veillez agréer, Madame, l'assurance de notre considération distinguée.

Judith Fischer



Judith Fischer, lic.iur.  
Leiterin Kommunikation und Politik  
Baarerstrasse 2  
6302 Zug



Per Email an  
**Fosca.Gattoni-  
osey@bag.admin.ch**  
Bundesamt für Gesundheitswesen  
(BAG)  
Schwarzenburgstrasse 157  
3097 Liebefeld

19. Oktober 2017 / JF

## **Stellungnahme zur Anpassung des Ausführungsrechts zum revidierten Heilmittelgesetz (Heilmittelverordnungspaket IV; HVM IV)**

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset

Danke für die Gelegenheit, uns zur Anpassung des Ausführungsrechts zum revidierten Heilmittelgesetz (Heilmittelverordnungspaket IV; HVM IV) äussern zu dürfen.

Unsere konkreten Anträge und Bemerkungen sind im beigelegten Word Formular enthalten. Wir vertreten damit die Anliegen der in unserem Verband zusammengeschlossenen rund 60 Mitgliedsfirmen aus der Pharmabranche. Es handelt sich um in der Schweiz produzierende, forschende und exportierende Pharmaunternehmen, die zahlreiche Arbeitsplätze sichern. Ihr Weiterbestehen und Gedeihen hängt wesentlich von den in der Schweiz geltenden Rahmenbedingungen und Regeln ab. Wir sind darauf angewiesen, dass unsere Argumente und Begründungen möglichst Eingang finden in die vorgelegten Verordnungen.

Mit der Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) hat das Parlament den Zugang der Bevölkerung zu Arzneimitteln und die Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Industrie verbessert. Diese klare Absicht des Gesetzgebers, muss in den vorgelegten Verordnungsentwürfen nun auch umgesetzt werden.

Zudem geht es darum, der Pharmaindustrie nicht wenige Jahre nach der letzten AMZV-Revision erneut die Anpassung ganzer Produktionsprozesse für Primär- und Sekundärverpackungen aufzuzwingen (z.B. mit neuen Regeln bei der Schriftgrösse). Hier müssen pragmatische Lösungen möglich sein, die das Anliegen der Leserlichkeit erfüllen.

Die Umsetzung von Art. 13 HMG verläuft aus unserer Sicht eher schleppend. Um hier eine gewisse Beschleunigung zu erreichen, haben wir in der VAM und VAZV einige Anpassungen angeregt.

./2

Wo wir Abweichungen vom Auftrag des Gesetzgebers festgestellt haben oder praktische Einwände haben, wurde dies in der Beilage vermerkt und begründet.

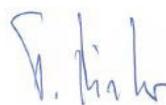
Für die Berücksichtigung unserer Anliegen und Bemerkungen bedanken wir uns im Voraus bestens.

Freundliche Grüsse

**vips Vereinigung Pharmafirmen  
in der Schweiz**



Marcel Plattner  
Präsident



Thomas Binder  
Geschäftsführer

- Auswertungsformular BAG

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

---

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : vips Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : vips

Adresse : Baarerstrasse 2, 6302 Zug

Kontaktperson : Thomas Binder, Peter Cavigelli

Telefon : 041 727 67 80

E-Mail : thomas.binder@vips.ch

Datum : 12. 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](mailto:HVM-IV@bag.admin.ch)

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

Arzneimittelverordnung (VAM)			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Vips			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
		<b>Bereich Forschungsanreize / Geistiges Eigentum</b>	
vips	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>	3 Auf Gesuch hin legt die Swissmedic bei einer neuen Indikation eine Schutzdauer nach Absatz 2 Buchstabe b von zehn Jahren, fest, ...
vips	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 <u>erwartet</u> werden kann“.</p>	<p>Einräumung der Möglichkeit, Antrag auf Unterlagenschutz gemäss Art. 11b 2 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>

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

vips	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> .
vips	Art. 30	Auslegung (Art. 11a und 11b HMGrev bzw. Art. 30 VAM sowie VAZV)  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.	
vips	Art. 30	Auslegung: Wir beziehen uns auf Seite 17/42 auf den ersten Paragraphen der VAM-Erläuterungen zu Artikel 30. Wir unterstützen die in diesem Abschnitt gemachten Aussagen und befürworten eine Erwähnung des Begriffs „Originalpräparat“ in Artikel 30 VAM.	
vips	Art. 85	Es muss sichergestellt werden, dass alle Gesuche, die vor Inkrafttreten des neuen HMG eingereicht werden, denselben Unterlagenschutz geniessen wie diejenigen, die nach Inkrafttreten eingereicht werden. Art. 85 ist deswegen mit einem zweiten Satz zu ergänzen.	Ein Unterlagenschutz nach Art 11b HMG wird nur für Arzneimittel erteilt, deren Zulassung nach dem [Datum des Inkrafttretens] bei der Swissmedic beantragt worden ist. Sofern ein verlängerter Unterlagenschutz vor dem [Datum des Inkrafttretens] ausgesprochen wurde, der über dieses Datum hinaus noch in Kraft ist, genehmigt das Institut eine Anpassung des noch bestehenden Unterlagenschutzes an das neue Recht.
vips	Übergangsbestimmung	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.	
		<b>Bereich Regulatory / Zulassung</b>	
vips	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 <del>den</del> <u>Artikel 11 HMG</u> und <u>wo angezeigt nach Artikel 14a HMG</u> beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) einzureichen.
		Durch die Verkürzung der Frist von 120 auf 30 Tagen wird dem Wunsch nach einer	Sie kann eine Frist von höchstens 30 Tagen <u>und auf An-</u>

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

vips	Art. 3 Abs. 4	schnellere 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.	<u>trag eine Verlängerung von höchstens 60 Tagen zur Nachbesserung ansetzen.</u>
vips	Art. 5 Abs. 3	‘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 <u>unverzüglich</u> <u>unaufgefordert</u> über die Erfüllung aller in dem genehmigten ausländischen Prüfkonzept vorgesehenen Massnahmen.
vips	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.	<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>  e- <u>d.</u> das Arzneimittel im Vergleich zu bestehenden pädiatrischen Behandlungen voraussichtlich keinen signifikanten therapeutischen Nutzen bietet.
vips	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 erfolgversprechende Therapie <u>oder Prävention</u> gegen eine schwere, invalidisierende oder lebensbedrohliche Krankheit handelt;
vips	Art. 8 Abs. 1	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). Eine Information zum Stand des Verfahrens (pos. Vorbescheid resp. neu die direkte Verfügung) sind jedoch unmittelbar relevant und notwendig zur weiteren Planung des Zulassungsverfahrens, insbesondere für die Einreichung an das BAG.  Zudem muss Rücksprache gehalten werden, wenn es zu Textänderungen kommt. Direkt verfügt Textkorrekturen von Swissmedic ohne Rücksprache mit der Zulassungsinhaberin sind nicht akzeptabel.	Die Swissmedic teilt der Gesuchstellerin vor dem Erlass einer Zulassungsverfügung das Ergebnis der Begutachtung mit, <del>wenn es deren Begehren nicht voll zu entsprechen gedenkt.</del>
vips	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 Fra-	Sie kann die Gesuchstellerin während des Verfahrens <del>jederzeit</del> auffordern, innert angemessener Frist Fragen zu klären und allfällige zusätzliche Unterlagen nachzu-

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

		gen wie bisher, und letztlich im eigenen Interesse in angemessener Frist zu klären.	reichen.
vips	Art. 8 Abs. 3 (neu)	Bei einem negativen Vorbescheid muss der Industrie auf Wunsch Gelegenheit gegeben werden, die Einwände in einem persönlichen Meeting zu klären bzw. die unterschiedlichen Argumente face to face zu diskutieren.	Nach einem negativen Vorbescheid wird der Gesuchstellerin auf Antrag ein persönliches Clarification Meeting gewährt.
vips	Art. 9 Abs. 4	Aus Art. 9 Abs. 4 wird nicht klar, ob die Verwendung von Dachmarken wie bisher möglich ist. Das Verwenden von Dachmarken muss möglich bleiben.  Begriffe wie 'Gestaltung des Behälters oder Packungsmaterials', 'öffentliche Ordnung' oder 'gute Sitten' sind nicht weiter definierte Begriffe mit möglicherweise grosser Auswirkung. Sie sind entweder im Verordnungsrecht zu definieren resp. dazu sind später entsprechende Leitlinien zu definieren und zu publizieren.	
vips	Art. 9 ehemals Abs. 4	Der derzeit geltende Text in Art. 7 Abs. 4 betreffend eine Zusammenfassung der Produktmerkmale (die Zulassungsbescheinigung) darf nicht komplett wegfallen. Gemäss Erläuterungen zur VAM ist das Ziel dieses Dokument weiterhin zur Verfügung zu stellen, jedoch in elektronischer Form. Dies ist so im Verordnungsentwurf nicht abgebildet!  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.	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>
vips	Art. 9 Abs. 5	Swissmedic soll diese Informationen standardmässig einfügen. Ein so standardisierter Prozess hilft möglichst Fehler und Auslassungen zu vermeiden.	Sie vermerkt <del>auf-Gesuch-hin</del> 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.
vips	Art. 10 Abs. 2	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.  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,	Sie darf nicht als <del>Zertifikat</del> <u>für Werbezwecke</u> verwendet werden.

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

		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.	
vips	Art. 11 Abs. 3	Es treffen hier dieselben Rahmenbedingungen zu, wie bei Art. 11 Abs. 2. Auf diese hat die ZulassungsinhaberIn ebenfalls keinen Einfluss.	..., so hat sie dies der Swissmedic spätestens drei 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>
vips	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.
vips	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 zu ergänzen um dem Rechnung zu tragen.	<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 einzu-reichen.</u> Die Swissmedic ordnet geeignete Massnahmen an, namentlich eine <u>Änderung 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.
vips	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 einzu-reichen. Abweichungen zu anderen Behörden mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle müssen nur erwähnt und erklärt, aber keine Unterlagen vorgelegt werden.	Es liegen <del>alle</del> die Begutachtungsentscheide vor, die im Rahmen von ausländischen Zulassungsverfahren <u>in Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle</u> ergangen sind, einschliesslich der dazu gehörigen Prüfungsergebnisse.
vips	Art. 16 Abs. 2	Alle erlaubten Abweichungen gemäss HD-Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG Kapitel 6.7 und 6.8 sollen in der VAM übernommen werden. Die	2 Die Unterlagen nach Absatz 1 Buchstabe a können geringfügig von den im Ausland eingereichten Unterlagen

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

		aktuelle Formulierung deckt folgende Fälle nicht ab (die nachfolgenden Beispiele sind nicht abschliessend): Anpassungen des Pharmacovigilance-Plans, Anpassung des Moduls 3 an die Ph. Eur. / Ph. Helv, Anpassung an die aktuell gültigen therapeutischen und regulatorischen Richtlinien, Anpassung an die Schweizer Stoffliste, Anwendung von in der Schweiz zugelassenen Farb- und Aromastoffen.	abweichen, wenn dies hinreichend begründet wird. Abweichungen betreffend den Herstellungsort des Fertigproduktes, die Chargenfreigabe, die Qualitätskontrolle(n), die Primärverpackung oder den Primärverpacker, die Sekundärverpackung oder den Sekundärverpacker, die Packungsgrösse, wenn diese nicht im Widerspruch zur Anwendung stehen, die Präparatebezeichnung, den Pharmacovigilance-Plan, sowie diejenigen, um die aktuell gültigen Schweizer Anforderungen zu erfüllen.
vips	Art. 17 Abs. 2 Bst. b	Abs. 2 Bst. a ist ausreichend und Art. 17 Abs. 3 schränkt bereits genügend ein. 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 zu streichen.	<del>sie aufgrund eigener früherer Begutachtungen wesentliche Bedenken gegenüber dem ausländischen Zulassungsentscheid hat.</del>
vips	Art. 18 Abs. 2	Die hier hinterlegten Definitionen sind Inkonsistent mit den Definitionen in Art. 2 VAZV. Unterschiedliche Begriffe und Arzneimittelkategorien sollten vermieden werden.	
vips	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: - 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) 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 1:1 übernommen werden und auf jede Form von 'Swissfinish' verzichtet wird. Zudem beinhalten Art. 21 und 22 Fristen, Art. 23 nicht.	
vips	Art. 21	Auslegung: Hier ist sicherzustellen, dass die gleichen Voraussetzungen wie bei EU gelten, was unter 'geringfügigen Änderungen' verstanden wird.	
vips	Art. 22 Abs. 2	Die Fristen sind von 90 Tage auf 30 Tage senken. In der EU ist eine Gesamtzeit von max. 90 Tage vorgesehen, gegenüber den vorgeschlagenen 180 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	Erhebt die Swissmedic innerhalb von <del>90</del> <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 <del>90</del> <u>30</u> Tagen <u>Un-</u>

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

		zur Einreichung einer geänderten Meldung auch die Möglichkeit haben, die Einwände mit Unterlagen ausräumen zu können.	<u>terlagen einreichen, um die Einwände auszuräumen oder eine geänderte Meldung einreichen, die die Einwände der Swissmedic berücksichtigt....</u>
vips	Art. 22 Abs. 3	Abs. 3 ersatzlos streichen, resp. auf Zulassungserweiterungen beschränken. Es gibt keinen plausiblen Grund 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 <del>grösseren Änderungen oder</del> Zulassungserweiterungen eingereicht wird.
vips	Art. 23	Analog zu Art. 22 und analog zu Type II Variations der EMA sollten auch hier Fristen auf Verordnungsebene 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: 90 Tage	
vips	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	
vips	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 ergänzt. Die Ergänzung ist aufzunehmen. Alternativ kann der Verweis dynamisch erfolgen.	... Sie <u>berücksichtigt 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, ABI. L 209 vom 4.8.2012.</u>

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

vips	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 die Amtssprachen der Packung beigelegt werden kann. (Platzfrage und Frage der resultierenden Packungsgrösse).	Die Packungsbeilage von Arzneimitteln ( <u>Patienteninformation</u> ) muss wie folgt abgefasst werden...
vips	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.	
vips	Art. 27 Abs. 3	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.  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.	Für die Kennzeichnung von <del>Stoffen und Stoffgemischen</del> <u>Wirkstoffen</u> , die aus GVO gewonnen werden, gelten die Bestimmungen der Gesetzgebung über die Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebensmittel sinngemäss.
vips	Art. 28	Der Begriff 'laufend' ist nicht sachgerecht. Er könnte falsch interpretiert werden, so dass z.B. nicht-sicherheitsrelevante Labeländerungen künftig nicht mehr gebündelt eingereicht werden könnten.	Die Zulassungsinhaberin ist verpflichtet, die Arzneimittelinformation <del>laufend</del> und unaufgefordert dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie neuen Ereignissen und Bewertungen anzupassen.
vips	Art. 29	Bei Exportzulassungen ist die Veröffentlichung der Arzneimittelinformation keine Vorbedingung. Bei Exportzulassungen erfolgt jedoch die Publikation immer vor resp. spätestens bei der Inverkehrbringung.	... dass sie ihre Pflicht gemäss Artikel 67 Absatz 5 HMG erfüllt hat, <u>resp. spätestens vor der Inverkehrbringung</u> .
vips	Art. 36. Abs. 3 (neu eingeschoben)	Die Anzahl 3000 Packungen ist in Frage zu stellen. Als Hausspezialität sind 3000 Packungen sehr viel. Wir würden diese Menge auf 1000 Packungen beschränken, damit die Zulassungspflicht nicht mehr umgangen wird.	Präzisierung resp. neu Abs. 3: Ein abgabeberechtigter Betrieb darf <del>diese Mengen</del> pro Arzneimittelform und Dosierungsstärke <u>pro Kalenderjahr insgesamt nicht mehr als 1000 abgabefertige Packungen mit insgesamt höchstens 30'000 Einzeldosen herstellen oder herstellen lassen. nur einmal pro Kalenderjahr im</u>

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

			<p><del>Lehnauftrag herstellen lassen.</del></p> <p>Bisheriger Abs. 3 wird neu Abs. 4</p>
vips	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:
vips	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> .
vips	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.	
vips	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 <u>bekanntem schwerwiegenden</u> Missbrauchspotenzial enthalten
vips	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- <del>oder</del> <u>und</u> Wirkstoffname, Darreichungsform und Dosierung;
vips	Art. 56 Abs. 4	Genus	..., so informiert der Kanton die Swissmedic. Dieses nimmt die notwendigen Abklärungen vor und ordnet die erforderlichen Massnahmen an. <del>Es</del> <u>Sie</u> informiert die Kantone.
vips	Art. 58 Abs. 1	Genus	Die Swissmedic kann jederzeit produktespezifische Inspektionen durchführen, wenn es <u>sie</u> dies für erforderlich erachtet.
vips	Art. 67 Abs. 1 Bst. a Ziff. 4	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	die <del>beantragten</del> Indikationen ( <u>Anwendungsgebiet, IT-Gruppe</u> )

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

		<p>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>	
vips	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 Abweisung/Rückzug geht über die Forderungen in Art 67 Abs. 1 HMG hinaus und entbehrt somit der rechtlichen Grundlage. Das HMG erwähnt nur 'Gesuch um Zulassung. Abweisung/Rückzug sind daher zu streichen.</p>	nach <del>Eröffnung</del> Erreichen der Rechtskraft ihrer Verfügung über die Gutheissung, <del>die Abweisung oder den Rückzug</del> eines Gesuchs um eine Zulassung, eine Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels sowie über den Widerruf einer Zulassung
vips	Art. 67 Abs. 1 Bst. d Ziff. 1	Analog Bst. b: Die Publikation von abweisenden Berichten geht über die Forderungen in Art 67 Abs. 1 HMG hinaus. Das HMG erwähnt nur „Gesuch um Zulassung“. Abweisende Berichte sind daher zu streichen.	gutheissenden <del>und abweisenden</del> Entscheiden zur Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen sowie zur Erweiterung von deren Indikation,
vips	Art. 67 Abs. 2	Inhalte und somit schützenswerte Geheimhaltungsinteressen können sich im Rahmen des Verfahrens verändern. Nebst dem Zeitpunkt der Einreichung müssen auch danach, während dem laufenden Verfahren schützenswerte Geheimhaltungsinteressen jederzeit/immer geltend gemacht werden können.	Die Gesuchstellerin hat allfällige schützenswerte Geheimhaltungsinteressen, die der Veröffentlichung der Angaben nach Absatz 1 <del>Buchstabe a</del> entgegenstehen, bei der <del>Gesuchseinreichung</del> geltend zu machen.
vips	Art. 68 Abs. 1	<p>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:</p> <p>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".</p>	
vips	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.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, <u>innert drei sechs</u> Monaten, <u>resp. auf Antrag verlängerbar</u> nach Erteilung der Zulassung in Form eines Berichts veröffentlichen.

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

vips	Art. 70 Abs. 1 & 2, sowie Abs. 3 (neu)	<p>Es besteht hier die Gefahr, dass mit der Publikation dieser Berichte eine Verletzung des Publikumsverbotes 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 rHMG, dass Ergebnisse klinischer Versuche nach dem Zulassungsentscheid veröffentlicht werden müssen. Folglich ist die Pflicht zur Publikation von Ergebnissen klinischer Studien im Bundesgesetz vorgesehen. 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 Publikumsverbot nicht als verletzt gilt.</p>	<u>3 Durch die Erfüllung der Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Versuche gilt das Publikumsverbot nicht als verletzt.</u>
vips	Art. 81	Die ZulassungsinhaberIn muss ihre Meldeverpflichtungen einhalten können. Sie muss wissen, wer welche Informationen mit welchem Stand erhalten hat.	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.
vips	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 dem Inhalt 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 beiden Zeilen sind in Anhang 5 zu streichen.	<del>e. Zulassungsdatum;</del> <del>d. Zulassungsnummer(n);</del>
		<b>Bereich Pharmakovigilanz</b>	
vips	Art. 4	Entsprechend internationaler Standards ist der Pharmacovigilance-Plan Teil des Risk Management Plans. Risiko minimierende 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 internationaler Standards erachten wir daher einen periodisch aktualisierten Risk Management Plan (gemäss GVP Modul V: Products over-	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 ZulassungsinhaberIn aktualisiert und dem Institut zur Bewertung vorgelegt.

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

		<p>view, 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 WL <i>Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz und wesentliche Änderung</i>). Daher sollten Biosimilars explizit aufgeführt werden. Dies wäre auch konsistent mit VAM Art 59 in dem Biosimilars explizit erwähnt sind.</p>	<p>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);</p> <p>b. Gesuchen um Zulassung eines wichtigen Arzneimittels für seltene Krankheiten (Orphan Drug), das mindestens einen neuen Wirkstoff enthält;</p> <p>c. Gesuchen um Zulassung einer neuen Indikation eines bereits zugelassenen Arzneimittels nach den Buchstaben a und b.</p> <p>d. Gesuchen um Zulassung eines Biosimilars.</p>
vips	Art. 58	<p>Art 58a: Gemäss Art 59 HMG sollen international anerkannte Richtlinien und Normen bei der Marktüberwachung Berücksichtigung finden</p> <p>ad Paragraph 4: 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><b>Art. 58a</b> Marktüberwachung</p> <p><sup>1</sup>Swissmedic überwacht die Sicherheit von Arzneimitteln.</p> <p><sup>2</sup>Es 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><sup>3</sup>In begründeten Einzelfällen kann das Institut weitere benötigte Informationen, die über den PSUR/RMP hinausgehen von der ZulassungsinhaberIn anfordern.</p> <p><sup>4</sup>Das Institut informiert die ZulassungsinhaberIn über erhaltene Meldungen von Dritten.</p> <p><b>Art. 58b</b> Inspektionen</p> <p><sup>1</sup>Swissmedic kann jederzeit <del>produktspezifische</del> Inspektionen der Pharmakovigilanzsysteme der ZulassungsinhaberInnen durchführen, wenn es dies für erforderlich erachtet.</p> <p><sup>2</sup>Die Durchführung von Inspektionen im Ausland sowie die Befugnisse der InspektorInnen und Inspektoren richtet sich nach den Artikeln 42 Absätze 2 und 3 und 43 AMBV18.</p>
vips	Art. 59	<p>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</p>	<p><b>Art. 59</b></p> <p><sup>1</sup>Die InhaberIn einer Zulassung für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff oder einem Biosimilar muss dem</p>

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

		<p>gesamte Lebensdauer eines Produktes bei Behörden einzureichen.</p>	<p>Institut während dem ganzen Lebenszyklus eines Produktes nach der Zulassung während der gesamtem 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.</p> <p><sup>2</sup>Die Periodizität der Einreichung wird bei der Zulassung definiert und bei wesentlichen Änderungen des Risk Benefit Verhältnisses angepasst.</p> <p><sup>3</sup>Der Bericht ist nach den anerkannten Regeln der Guten Vigilance-Praxis gemäss Anhang 3 zu erstellen.</p>
vips	Art. 60	<p>Die Meldung von Signalen und Bewertung des Nutzen Risiko 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><b>Art. 60</b> Meldepflicht für die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin</p> <p>Die Herstellerin oder Zulassungsinhaberin meldet</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen von in der Schweiz vermarkteten Arzneimitteln als anonymisierte Einzelfallmeldungen entsprechend GVP bei:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen</li> <li>b. bisher gemäss Fachinformation nicht bekannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen</li> </ol> </li> <li>2. Für unerwünschte Arzneimittelwirkungen welche im Rahmen von klinischen Studien auftreten, erfolgt die Meldung gemäss KlinV Art 41.</li> <li>3. <del>vorhandene Informationen und Evaluationen zu Sicherheitssignalen eines Produktes zusammengefasst in einem Bericht (PSUR/PBRER) entsprechend GVP</del></li> <li>4. <del>mögliche sowie identifizierte Risiken eines Produktes sowie Massnahmen zu deren Prävention (Risiko minimierende Massnahmen) zusammengefasst in einem Bericht (RMP) entsprechend GVP</del></li> <li>3. Im In- oder Ausland festgestellte Ereignisse (Emerging Safety Issues), die eine erhebliche Auswirkung auf das Nutzen Risiko Profil und/oder die</li> </ol>

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

			<p>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"> <li>a. Ereignisse von nicht-klinischen Studien;</li> <li>b. Ereignisse aus nicht-interventionellen oder klinischen Studien nach Markteinführung;</li> <li>c. Ereignisse publiziert in wissenschaftlicher und medizinischer Literatur;</li> <li>d. Ereignisse aus der laufenden Signaldetektion;</li> <li>e. Ereignisse, die auf Qualitätsmängel zurückzuführen sind;</li> <li>f. Ereignisse, die unerwartet gehäuft auftreten.</li> </ul> <p><sup>6</sup>Die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin muss der Swissmedic als allgemeine Information melden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die in der Schweiz festgestellten Qualitätsmängel;</li> <li>b. die im Ausland festgestellten Qualitätsmängel, die in der Schweiz in Verkehr gebrachte Chargen betreffen können.</li> </ul> <p><sup>7</sup> Die Meldung von Qualitätsmängeln gemäss Absatz 6 richtet sich bei labilen Blutprodukten nach Artikel 25 AMBV19.</p> <p><sup>8</sup> Zulassungsinhaberin muss als allgemeine Information melden, wenn: der Vertrieb eines Arzneimittels so eingeschränkt wird, dass daraus eine Gefährdung der Versorgung resultiert.</p>
vips	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).</p> <p>Ad 3: "Gefährdung der Versorgung" ist aus Sicht der Pharmakovigilanz der bessere Ansatzpunkt als "ungewöhnliche Einschränkung des Vertriebs".</p>	<p><b>Art. 61</b> Meldefristen</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"> <li>a. innerhalb von spätestens 15 Tage nach Erhalt der Kenntnis bei allen schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen; <del>sowie nach Feststellung einer Häufung bekannter oder bisher nicht bekannter unerwünschter Arzneimittelwirkungen;</del></li> <li>b. innerhalb von 60 Tagen bei bisher nicht bekannten, nicht schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen.</li> </ul> <p>2 Im In- oder Ausland festgestellte Ereignisse (Emerging</p>

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

			<p>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 Kenntnisnahme durch die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin gemeldet werden.</p> <p>Allgemeine Informationen nicht später als 15 Tage, wenn der Vertrieb so eingeschränkt wird, dass daraus eine Gefährdung der Versorgung resultiert.</p>
vips	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><b>Art. 65</b> Inhalt und Form der Meldung</p> <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 <del>Swissmedic stellt die Formulare zur Verfügung.</del></p>
vips	Art. 67	Anpassung des Artikels gemäss den eingebrachten Änderungsvorschlägen (Artikel 4 und Artikel 60)	<p>....</p> <p>d. zusammenfassende Berichte, namentlich zu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. gutheissenden und abweisenden Zulassungsentscheidungen von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen sowie zu deren Indikationserweiterungen;</li> <li>2. Risk Management Plänen;</li> </ol> <p>e. Erkenntnisse aus der Marktüberwachung, wenn 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>
vips	Art. 73	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, so dass ganz generell eine Ermächtigung zur Bearbeitung bestehen muss.	<p><b>Art. 73</b> Bearbeitung von Personendaten</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>

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

vips	Anhang 3	<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, so 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><i>Anhang 3</i>  Regeln über die Gute Vigilance-Praxis  1 Als Regeln der Guten Vigilance-Praxis bei Humanarzneimitteln sind anwendbar:  a. beim Pharmacovigilance-Plan: Leitlinie E2E der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH) in der Fassung vom 18. November 2004<sup>27</sup>; 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<sup>28</sup>; EMA GVP Modul VII  c. bei Meldungen über vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen: Leitlinie E2B (R2) der ICH in der Fassung vom 5. Februar 2001<sup>29</sup>, Leitlinie E2D der ICH in der Fassung vom 1. November 2003<sup>30</sup>; EMA GVP Modul VI;  d. beim Meldesystem: Richtlinie der EMA vom 2. Juli 2012<sup>31</sup> (Guideline on good pharmacovigilance practices [GVP] – Module I, EMA/541760/2011);  e. bei der Bewertung von Sicherheitsinformationen EMA GVP Modul IX;  <del>e. bei der Pharmacovigilance: Richtlinie der Food and Drug Administration (FDA) vom März 2005<sup>32</sup> (Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment).</del></p>
------	----------	--	---

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

**Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)**

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
vips	Art. 14	Kategorie C wird abgeschafft.	Publikumswerbung ist nur erlaubt für Arzneimittel der Abgabekategorien C, D und E nach den Artikeln 4...
vips	Art. 17 Abs. 1	Kategorie C wird abgeschafft.	Für Arzneimittel der Abgabekategorien <del>C</del> und D muss der Hinweis über ....
vips	Art. 19 Abs. 4	Kategorie C wird abgeschafft.	Muster von Arzneimitteln der Abgabekategorien <del>C</del> und D dürfen nur von ...

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

**Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)**

Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen
vips	<p>Der Bundesrat wollte mit der Neuregelung der Integrität und Transparenz im Zusammenhang mit der Verschreibung, Abgabe, Anwendung und dem Einkauf von Heilmitteln primär Klarheit schaffen. Dies durch eine klarere Neuformulierung und Vereinfachung der Bestimmung. Der Bundesrat wollte dafür aber erneut ein Verbot von geldwerten Vorteilen formulieren und lediglich die Ausnahmen umfassender als bisher regeln. Stattdessen hat sich im Parlament eine Formulierung durchgesetzt, mit welcher in Anlehnung an das Korruptionsstrafrecht eine Vereinfachung der Begrifflichkeit und eine bessere Praxistauglichkeit erreicht werden sollte. Die Idee war dabei, auf die Erfahrung der Strafgerichte im Umgang mit Korruptionsstrafatbeständen zurückgreifen zu können.</p> <p>Dementsprechend beinhaltet <b>Art. 55 HMG</b> nun ein Verbot, <i>nicht gebührende Vorteile</i> zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen bzw. anzubieten, zu versprechen oder zu gewähren. Unbestritten ist auch, dass es um <b>Vorteilsgewährung und Vorteilsannahme</b> geht. Art. 322<sup>quinquies</sup> StGB verbietet, dass einem Mitglied einer richterlichen oder anderen Behörde, einem Beamten, einem amtlich bestellten Sachverständigen, Übersetzer oder Dolmetscher, einem Schiedsrichter oder einem Angehörigen der Armee <i>im Hinblick auf die Amtsführung</i> zu dessen Gunsten oder zu Gunsten eines Dritten ein <i>nicht gebührender Vorteil angeboten, versprochen oder gewährt</i> wird. Art. 322<sup>sexies</sup> StGB wiederum verbietet sozusagen spiegelbildlich dazu die Forderung, das Sichversprechenlassen und die Annahme unter den erwähnten Voraussetzungen. Obwohl beispielsweise Ärzte in öffentlichen Spitälern gleichzeitig unter Art. 322<sup>sexies</sup> StGB und unter Art. 55 HMG fallen und beide Straftatbestände erfüllen können, rechtfertigt es sich, hier anzunehmen, dass der Spezialtatbestand des Art. 55 HMG Art. 322<sup>sexies</sup> StGB verdrängt, was im erläuternden Bericht korrekt ausgeführt wird.</p> <p>Dies gilt dagegen <u>nicht</u> für die Tatbestände der <b>Bestechung schweizerischer Amtsträger</b> und für die <b>Privatbestechung</b>, weil diese Tatbestände die Vorteilsgewährung für eine konkrete Gegenleistung bedingen (vgl. Art. 322<sup>ter</sup>, 322<sup>quater</sup>, 322<sup>octies</sup> und 322<sup>novies</sup>). Sofern die Voraussetzungen der qualifizierteren Straftatbestände erfüllt sind, ist in der Regel davon auszugehen, dass eine Konsumption oder Verdrängung der allgemeinen heilmittelrechtlichen Vorschrift des Art. 55 HMG erfolgt und die speziellere StGB-Norm alleine anwendbar ist.</p> <p>Gemäss Art. 322<sup>decies</sup> StGB, welcher für alle erwähnten Straftatbestände anwendbar ist, sind dienstrechtlich erlaubte oder vertraglich von Dritten genehmigte (lit. a) sowie geringfügige, sozial übliche Vorteile (lit. b) keine nicht gebührenden Vorteile (soweit hier interessierend im Sinne von Art. 322<sup>quinquies</sup> und 322<sup>sexies</sup> StGB).</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
vips	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 <b>möglichen Beeinflussung im Hinblick auf eine Verschreibung, Abgabe, Anwendung und/oder einem Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln</b> 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>
vips	Art. 2	Der Begriff <i>Organisation</i> muss sich bei vernünftiger Auslegung auf juristische Perso-	Präzisierung von Art. 2 a

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

		nen beschränken bzw. Zusammenschlüsse natürlicher Personen, wie beispielsweise einfache Gesellschaften (vgl. Art. 530 ff. OR), fallen eindeutig nicht unter den Begriff <i>Organisation</i> . Für eine Inpflichtnahme solcher Zusammenschlüsse fehlt die notwendige gesetzliche Grundlage bzw. sofern es sich nicht um eine juristische Person handelt, müssen sich allfällige Verwaltungsmassnahmen sowieso gegen die natürlichen Personen des Zusammenschlusses richten, was sich sinngemäss auch aus dem erläuternden Bericht des EDI ergibt.	Fachpersonen: Personen, die <b>fachlich eigenverantwortlich über die Verschreibung, die Abgabe und die berufliche Anwendung eines Arzneimittels entscheiden oder Arzneimittel zu diesen Zwecken einkaufen</b> .  Präzisierung von Art. 2 b <i>Organisationen</i> : juristische Personen des privaten oder öffentlichen Rechts und Gesellschaften, die Fachpersonen beschäftigen.
vips	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.	<sup>4</sup> 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.
vips	Art. 6	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
vips	Art. 6	Wir befürworten eine unkomplizierte Ausnahmeregelung, welche für Veranstaltungen gilt, welche höchstens einen halben Arbeitstag dauern.	Präzisierung in Art. 6 Abs.4 lit. b  Von einem Selbstkostenbeitrag kann abgesehen werden, sofern: b. eine Veranstaltung keine <b>Übernachtung der teilnehmenden Fachpersonen vor Ort erfordert und ohne Anrechnung der notwendigen Zeit für eine allfällige</b>

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

			Verpflegung sowie für ein allfälliges Rahmenprogramm höchstens einen halben Arbeitstag dauert.
vips	Art. 8	Diese Ergänzung halten wir aus Gründen der Praktikabilität und notwendigen Transparenz als erforderlich.	Ergänzung von Art. 8 Abs. 1  Art. 8 Abs. 1 VITH mit Satz 3 (neu): „ <b>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<sup>bis</sup> KVG hinzuweisen.</b> “
vips	Art. 8	<p>Auslegung von Art. 8 Abs. 1</p> <p>Gemäss den Erläuterungen des BAG zu Art. 8 VITH (Seite 17, Artikel 8 Rabatte und Rückvergütungen) sollen Lieferungen, die zum Ex-Factory-Preis oder nur geringfügig darüber erfolgen, in aller Regel 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 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 krankenversicherungsrechtlich 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. 8VITH aber implizieren. Das Vorteilsverbot von Art. 55 Abs. 1 revHMG betrifft nur „Personen, die verschreibungs-</p>	

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

		pflichtige 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.	
vips	Art.8	Auslegung von Art. 8 Abs. 2  Art. 8 Abs. 2 VITH schliesst nur Mengenrabatte in Form von Natural-Rabatten aus.  Schriftlich vereinbarte mengenabhängige Preisabstufungen, welche auf einer Gegenleistung wegen Einsparung von Logistik-Aufwand, Lagerkosten und Lagerrisiko beruhen, fallen dagegen unter Art. 7.	
vips	Art. 9	Analog zu Art. 8 erscheint uns auch hier eine Hinweispflicht als sinnvoll.	Ergänzung in Art. 9: Der Lieferant, welcher Musterpackungen im Sinne von Artikel 10 der Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 20013 (AWV) abgibt, hat den Abnehmer darauf hinzuweisen, dass deren Verkauf nicht gestattet ist.
vips	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.
vips	Art. 11	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).	Art. 11 ist zu streichen
Vips	Art. 12	Die Bezeichnung einer VITH-verantwortlichen Person ist nicht sachgerecht und wird abgelehnt. Die in der VITH geregelte Materie ist komplex, umfassend und betrifft in einem Unternehmen verschiedene Abteilungen und Einheiten. Die Bezeichnung einer einzelnen Person, welche für die Einhaltung der VITH-Bestimmungen verantwortlich sein soll, ist deshalb nicht sachgerecht und steht im Widerspruch zur Komplexität der Materie. Auch die Erstellung und Führung eines Verzeichnisses gemäss Bst. f wäre in erster Linie mit grossem und unzumutbarem Aufwand für die Akteure verbunden.  Unter geltendem Recht bestehen zahlreiche interne Regularien zur Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben. Inkrafttreten der HVM IV werden sie angepasst. Die internen Kontrollmassnahmen müssen damit nicht neu geschaffen werden. Sie bestehen und damit besteht auch Gewähr für die Einhaltung auch der neuen Bestimmungen. Art. 12 wäre eine neue Auflage, welche in erster Linie grossen zusätzlichen Aufwand generieren würde.	Art. 12 Streichen

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

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
vips	Die letzte AMZV Revision von 2012 hat zu umfangreichen und kostspieligen Anpassungsarbeiten der Industrie bei Primär- und Sekundärverpackungen geführt. Die hier vorgeschlagenen Anpassungen in der AMZV dürfen für die Zulassungsinhaberinnen auf keinen Fall schon wieder zusätzliche Anpassungen bei den Verpackungen nötig machen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
vips	Art. 5 Abs. 2bis	Die Formulierung lässt offen, wie dieser Anforderung nachgekommen werden kann. Dies sollte analog der Vorgehensweise der EU mit einem separaten Dokument ermöglicht werden.	
vips	Art. 5a	Anpassung entsprechend Änderungsvorschlag VAM	<p><b>Art. 5a</b> Dokumentation zum Pharmacovigilance-Plan</p> <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"> <li>a. eine zusammenfassende Bewertung der wichtigen bekannten, wichtigen möglichen sowie den noch ungenügend untersuchten Risiken; und</li> <li>b. einen Plan, der die Nachverfolgung dieser Risiken und die Massnahmen zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Arzneimittels beschreibt.</li> </ul> <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>
vips	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 bzw. dürfen, 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>

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

vips	Art. 14a Abs. 1 Bst. b	Die verschärften Warnhinweise gelten in der rAMZV 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;
vips	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.' Von einer Kombination von 'Triangle' und 'Black Box Warning' auf den Packungselementen ist abzusehen.	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: <del>Die Swissmedic kann die Aufnahme besonders hervor gehobener Warnhinweise in die Arzneimittelinformation anordnen, sofern die sichere Anwendung des Arzneimittels dies erfordert.</del>
vips	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.
vips	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.
vips	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. Eine 7 Punktgrösse ist für kleine Verpackungen kaum machbar.	Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter, namentlich auf Dose, Flasche, Salbentube oder Tablettenröhrchen, sind folgende Angaben <del>mindestens in Schriftgrösse 7-Punkt</del> <u>gut lesbar</u> anzubringen:

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

		Zudem gibt es Situationen, wo eine 7-Punkt Schriftgrösse mit allen Angaben nicht möglich ist. Die erwähnten 7-Punkt Schriftgrösse sind nicht konsistent zur 6-Punkt Schriftgrösse bei parenteralen Arzneimitteln.	
vips	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 entspricht 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 6 <u>4</u> -Punkt und ohne Serifen angebracht werden. Daten, die auf einer Zeile stehen, müssen gut lesbar sein, ohne dass der Behälter dazu gedreht werden muss.  ...
vips	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 wichtige Informationen, wie Bezeichnung, Verabreichungsweg, Gesamtvolumen, etc. mittels Kontrastdruck oder anderer Druckart auf dem Behälter angebracht werden können.</u>
vips	Anhang 3 ehemals Ziff. 3	Der Inhalt von Ziff. 3 des derzeitigen Anhang 3 wurde nicht übernommen. Die Geschstellereinen 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>
vips	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: <a href="http://www.swissmedic.ch">http://www.swissmedic.ch</a> - 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.
vips	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 ( <u>Volldeklaration</u> ): a. Wirkstoff/e <u>und Hilfsstoffe mit pharmakologischen Effekten (qualitativ und quantitativ)</u> b. <u>übrige Hilfsstoffe (qualitativ)</u>

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

vips	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 nicht aufgeführt.	
vips	Anhang 7	<p>Der Text zur 'Liste der Änderungen nach den Artikeln 21-24 VAM' werden 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.</p> <p>Der Anhang 7 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: <a href="http://www.swissmedic.ch">http://www.swissmedic.ch</a> - 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			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
- . -	- . -		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
vips	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)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
vips	<p>HMGrev Art. 11b Abs. 4 ist in der entsprechenden Verordnung (VAZV ?) abzubilden.</p> <p>Ausserdem ist klarzustellen, dass Unterlagenschutz nach HMGrev Art. 11b Abs. 4 für die jeweilige Orphan Drug Indikation gilt.</p> <p>Schliesslich fehlt ein Paragraph, der festhält, welche Konsequenz die Aberkennung des Status Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drug Status; ODS) auf den laufenden Unterlagenschutz hat.</p> <p>Der Gesetzgeber wollte Innovationen in der medikamentösen Behandlung von seltenen Erkrankungen angemessen belohnen, jedoch – wie in der Debatte im Parlament gesagt wurde - ohne negativen Folgen für die Forschung und Entwicklung weiterer Marktteilnehmer sowie für die Kostenentwicklung. Mit dieser Begründung wurde das Konzept der Marktexklusivität verworfen und dem Konzept des verlängerten Unterlagenschutzes zugestimmt. Es wurde gesagt, dass mit dem Unterlagenschutz ein Anreiz geschaffen werde, die Forschung und Zulassung von Medikamenten gegen seltene Krankheiten voranzutreiben ohne den Wettbewerb zwischen den verschiedenen Firmen unnötig einzuschränken.</p> <p>In Kontrast zum Gesetzestext und der parlamentarischen Debatte sind die vorgeschlagenen neuen Bestimmungen in der Verordnung als Missbrauchsgesetzgebung konzipiert und die Erläuterungen zielen auf eine abschreckende Wirkung.</p> <p>Der Verordnungsentwurf verkehrt den Willen des Gesetzgebers in sein Gegenteil. Die vorgeschlagenen neuen Bestimmungen bewirken eine Verschlechterung der rechtlichen Rahmenbedingungen für die Erforschung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten in der Schweiz gegenüber dem geltenden Recht. Die Buchstaben c und d in Artikel 6 entsprechen einem schweizerischen Alleingang.</p> <p>Die forschende Pharmaindustrie ist bereit, für die Zulassung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten künftig Gebühren zu bezahlen.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
		<b>Bereich Forschungsanreize / Geistiges Eigentum</b>	
vips	Art. 5 Abs. 2	<p>Die Industrie akzeptiert zwar die Meldepflicht des Anmelders.</p> <p>Die forschende Pharmaindustrie in der Schweiz legt jedoch Wert auf eine Arzneimittelbehörde, welche aus einer Position der Autonomie und Unabhängigkeit agiert und gewillt ist, eigene Entscheide zu fällen.</p> <p>Zu beachten ist, dass eine Positivliste zur Swissmedic internen Referenz bzw. Kontrolle dann sinnvoll sein kann, wenn die Definitionen für Orphan Diseases (OD) der</p>	Der geltende Artikel 5 ist beizubehalten

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

		einzelnen Länder übereinstimmen.	
vips	Art. 6 Bst c	<p>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 Prävalenzschwelle 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.</p> <p>Aus der Perspektive der Forschung stellt sich bei dieser Bestimmung die Frage, ob 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.</p>	<p>Art. 6 Bst. c</p> <p><i>Streichen</i></p>
vips	Art. 6 Bst. d	<p>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 einem 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<sup>decies</sup> Ziffer 1 HMG nicht möglich.</p>	<p>Art. 6 Bst. d</p> <p><i>streichen</i></p>
EVENTUAL-ANTRAG vips	Art.6 b	<p>Für den Fall, dass der Bundesrat nicht bereit ist, die Anpassungen zu Art. 6 Bst. c und d (vgl. die obigen zwei Zeilen) zu übernehmen, stellen wir den folgenden <b>EVENTUALANTRAG</b>:</p> <p>Die neue Ziffer 6 b steht im Gegensatz zur EMA-Praxis „the prevalence of the condition in the EU must not be more than 5 in 10'000. Die Swissmedic-Formulierung hingegen bezieht sich nicht auf eine Condition, sondern auf mehrere, ist somit nicht EU-kompatibel und muss eingengt werden. In der EU wird klar pro designation und nicht pro drug gesprochen.</p>	<p>b. wenn die Gesuchstellerin oder die Zulassungsinhaberin auf ihre Aufforderung hin nicht nachweisen kann, dass pro Indikation mit Orphan-Drug-Status höchstens fünf von zehntausend Personen in der Schweiz betroffen sind;</p>
vips	Art. 26a	<p>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 Arz-</p>	<p>Art.26a</p>

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

		neimittel behandelt werden. Noch schwieriger ist zu ermitteln, wie viele Patienten mit einem bestimmten Arzneimittel in einer bestimmten Indikation behandelt werden.	<i>streichen</i>
vips	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.	
vips	Art. 17°	Bei der vereinfachten Zulassung ist 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, Unterlagenschutz in der Schweiz verletzt wird.	
		<b>Bereich Regulatory / Zulassung</b>	
vips	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.	
vips	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:  ...
vips	Art. 12 Abs. 3 Bst. b	Mit der aktuellen Formulierung besteht weiterhin das Risiko, dass Swissmedic Zulassungsentscheide von vergleichbaren Behörden für Art. 13- und Art. 14-Verfahren ablehnt. Um dem Willen des Gesetzgebers Nachdruck zu verleihen, darf Swissmedic Art. 13- und Art. 14-Zulassungsgesuche nur aus formellen Gründen ablehnen.	b. ... 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

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

			Arzneimittel im betreffenden Staat bereits zugelassen ist; oder ...
vips	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 kann sich als Hindernis für die Innovation auswirken.	...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>
vips	Art. 17a Bst. c	Wie in den Erläuterungen zur VAZV ausgeführt, entspricht es dem politischen Willen des Gesetzgebers, auf vergleichbare Zulassungen abzustützen: Dazu steht in Art 14, Abs. 1 Bst a <sup>bis</sup> revHMG '...zugelassen ist und das hinsichtlich Indikation, Dosierung und Applikationsart <u>vergleichbar</u> ist.' Wir erachten die Formulierung 'lediglich unwesentlich abweichend' nicht als gleichwertig zum Begriff 'vergleichbar'.	es <del>von</del> mit dem im Ausland zugelassenen Arzneimittel hinsichtlich Indikation, Zieltierart, Dosierung oder Verabreichungsweg <del>lediglich unwesentlich abweicht</del> <u>vergleichbar</u> und nach aktuellem Stand der Wissenschaft nicht zu erwarten ist, dass diese Abweichung zu einer anderen Beurteilung von dessen Sicherheit und Wirksamkeit führt.
vips	Art. 18 Bst. a	Art. 9a HMG 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 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;
vips	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 auf 'irreversible Schädigung' eingegrenzt sein. Für zukünftig innovative Zulassungsverfahren braucht es die Öffnung dieser engen Kriterien.	das Sammeln aller erforderlichen Daten sowie die Verarbeitung und Evaluation der Daten nach Buchstabe d im Rahmen des ordentlichen Zulassungsverfahrens nach Artikel 11 HMG so lange dauern würde, dass dadurch irreversible Schädigungen auftreten oder sich verstärken würden <u>oder mit schwerem Leid verbunden wären.</u>
vips	Art. 19 Abs. 2	Art. 19 Abs. 2 soll gestrichen werden. An Art. 19 Abs 2 ist jedoch unverändert festzuhalten, da ansonsten der Art 9b rHMG betreffend 'Befristete Bewilligung zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen' im Verordnungsrecht nicht mehr abgebildet ist.	<u>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.</u>

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

vips	Art. 32 Abs. 1 Bst a	Der Verweis müsste neu auf Art 15 rev HMG zielen.	die Voraussetzungen für ein vereinfachtes Verfahren nach Artikel 14 Absatz 1 <u>15</u> HMG erfüllt sind; und
vips	Anhang 2	Die Liste der 'Zulässigen Wirkstoffe für die Zulassung von Tierarzneimitteln im Meldeverfahren' nach Art 39 VAZV werden 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: <a href="http://www.swissmedic.ch">http://www.swissmedic.ch</a> - 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.
vips	Anhang 3	Die Liste der 'Arzneimittel und Arzneimittelgruppen mit zulassungspflichtigem Herstellungsverfahren' nach Art 42c VAZV werden 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.  Der Anhang 3 muss bald zur Verfügung stehen, damit die Unternehmen schon vor dem Zeitpunkt der Inkraftsetzung die Planung für nach dem 01.01.2019 vornehmen können.	... Er ist auf folgender Internetseite einsehbar: <a href="http://www.swissmedic.ch">http://www.swissmedic.ch</a> - 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 (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
- . -	- . -		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
vips	Art. 10 Abs. 1 & 2	Art.10 abs. 1 impliziert, dass in Anh. 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 Anh. 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 <del>Für toxikologisch neue pflanzliche Wirkstoffe sowie Hilfsstoffe</del> <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 (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)
vips	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.	Für Neuzulassungen (Anhang 1 Ziff. 1) und für neue oder geänderte Indikationen (Anhang 1 Ziff. 5.1) <u>sowie Zulassungen von bekannten Wirkstoffen nach Art. 12 und deren Indikationserweiterungen</u> , die...
vips	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.	
vips	Art. 9	Neben der Reduktion der Gebühren für Neuzulassungen ist auch eine für Änderungsgesuche und neue Dosierungen in der Pädiatrie notwendig.	Die Gebühr für Neuzulassungen (Anhang 1 Ziffer I Ziffer 1 bis 3) <u>und Änderungen</u> wird erlassen für: c. Arzneimittel mit ausschliesslich pädiatrischer Indikation und die Aufnahme einer neuen pädiatrischen Indikation <u>und Dosierung</u> .
vips	Art. 9 Bst. c	Die Gebührenbefreiung sollte für alle pädiatrischen Änderungen gelten.	c. Arzneimittel mit ausschliesslich pädiatrischer Indikation <u>und Dosierung</u>
vips	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 <del>50</del> <u>70</u> Prozent.

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

vips	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 Gebührenerhöhung 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.- / 70'000.- / 8'000.- / 7'000.-  2.1 Befristete Zulassung (Art. 9a HMG) 80'000.- / 70'000.- / 8'000.- / 7'000.-
vips	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 wie bisher zu belassen.	4.1 Änderung der galenischen Form 25'000.- / 3'000.-
vips	Anhang 1, I Zulassungsgebühren Pos. 5.3	Pos. 5.3 regelt die grösseren Änderungen der Arzneimittelinformation. Wo sind die kleinen Änderungen der Arzneimittelinformation adressiert?	
vips	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.	<del>Periodischer Bericht über die Arzneimittelsicherheit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis</del> <u>Periodic Safety Update Report (PSUR)</u> 3'000.- / 1'500.-
vips	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.	
vips	Anhang 1, resp. geltende HGebV B.I Gebühren für Inspektionen	Bezüglich der Inspektionsgebühren wird die allgemeine Gebühr (200 CHF / Stunde pro Inspektor) nicht mehr aufgeführt. 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.	