



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

September 2018

Heilmittelverordnungspaket IV

**Bericht über die Ergebnisse der Vernehmlassung
(Zusammenfassung der Ergebnisse zur Gesamtvorlage und Ergebnisse zu den Bundesratsverordnungen)**

Inhalt

1	Ausgangslage	3
2	Stellungnahmen	3
3	Überblick über das Gesamtpaket	4
3.1	Verzicht auf Stellungnahme	4
3.2	Bemerkungen zu bereichsübergreifenden Themen	4
4	Bemerkungen zu den einzelnen Verordnungen (Stufe Bundesrat)	6
4.1	Arzneimittelverordnung (VAM)	6
4.1.1	Allgemeine Bemerkungen.....	6
4.1.2	Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen	11
4.2	Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) und Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)	59
4.2.1	Allgemeine Bemerkungen.....	59
4.2.2	Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen	61
4.3	Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)	75
4.3.1	Allgemeine Bemerkungen.....	75
4.3.2	Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen	76
4.4	Verordnung über die Aufsichtsabgabe an das Schweizerische Heilmittelinstitut (Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung)	82
4.4.1	Allgemeine Bemerkungen.....	82
4.4.2	Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen	82
4.5	Verordnung über die Aufhebung und Änderung von Verordnungen im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes	83
	Anhang 1: Liste der Vernehmlassungsteilnehmer	84
	Anhang 2: Abkürzungsverzeichnis für Gesetze und Verordnungen	92

1 Ausgangslage

Mit dem Brief vom 21. Juni 2017 lud Bundesrat Alain Berset, Vorsteher des Eidgenössischen Departementes des Innern (EDI), die Kantone, die in der Bundesversammlung vertretenen politischen Parteien, die gesamtschweizerischen Dachverbände der Gemeinden, Städte, Berggebiete und der Wirtschaft sowie die interessierten Kreise ein, sich zu den Anpassungen des Ausführungsrechts zum revidierten (rev) HMG (Heilmittelverordnungspaket IV / HMG IV) zu äussern. Diese Einladung wurde an 235 Adressaten versandt. Die Vernehmlassung endete am 20. Oktober 2017.

Das Vernehmlassungsverfahren wurde elektronisch durchgeführt. Alle Dokumente wurden auf der Internetseite der Bundeskanzlei und des Bundesamts für Gesundheit (BAG) veröffentlicht¹.

Die Vernehmlassungsarbeiten zur ISABV-V und den Institutsverordnungen (AMZV, VAZV inkl. AllergV, KPAV und GebV) werden in separaten Berichten abgehandelt.

2 Stellungnahmen

Insgesamt gingen 204 Stellungnahmen ein, davon 97 von begrüßten und 107 von nicht begrüßten Organisationen und interessierten Kreisen. Alle Kantone, sowie GDK und KAV haben sich am Vernehmlassungsverfahren beteiligt. Ebenfalls haben die drei Gesamtschweizerischen Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete geantwortet. Von den 13 einbezogenen politischen Parteien haben zwei (SPS und SVP) Stellung genommen.

Eine quantitative Übersicht über die eingegangenen Stellungnahmen findet sich in Tabelle 1.

Die Liste der Vernehmlassungsteilnehmerinnen und -teilnehmer mit den verwendeten Abkürzungen ist im Anhang 1 aufgeführt.

	Adressaten begrüßt	STN Begrüsste	STN Spontan	Total STN
Kantone, Fürstentum Liechtenstein, GDK und KAV	29	28	-	28
Organisationen und interessierte Kreise	206	69	107	176
Total	235	97	107	204

Tabelle 1: Übersicht über die versandten Einladungen und die eingegangenen Stellungnahmen

¹ Einsehbar unter <http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html> und <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/ordentliche-revision-hmg.html>

3 Überblick über das Gesamtpaket

Die Abkürzungen der Anhörungsteilnehmer sind dem Anhang 1 zu entnehmen.

3.1 Verzicht auf Stellungnahme

SAV, SSV und SGdV verzichten auf eine Stellungnahme. SAV stellt dar, dass dies gemäss Arbeitsteilung in die Zuständigkeit von economiesuisse falle, und SSV führt zur Begründung die fehlende Kapazität auf.

3.2 Bemerkungen zu bereichsübergreifenden Themen

Zahlreiche Kantone (UR, BL, GE, SZ, AI, TG, FR, VS, ZG, ZH, GR, OW, SH, AG, BE, NE, JU sowie KAV und GDK) **begrüssen grundsätzlich** die im HMV IV vorgesehenen Anpassungen, sowie mehrere Vertreter der Komplementärmedizin (DAKOMED, SVKH, UNION, SVHA und SMGP) und der Landwirtschaft (SBLV, BioSuisse, demeter und AGORA), SPS, CP und GSASA. VD nimmt die Bemühungen zur **Harmonisierung der schweizerischen Gesetzgebung mit dem Europäischen Recht** zur Kenntnis, welche von Oncosuisse ausdrücklich begrüsst werden. Mehrere Vernehmlassungsteilnehmer, u.a. einige Kantone (VD, UR, AI, ZG), CP, cf, Oncosuisse, sowie zahlreiche Vertreter der Landwirtschaft (SOBV, SBV, SMP, VTL, Suisseporcs, GalloSuisse, SGP, BVCH, swissherdbook, Proviande, SGBV, Swiss Beef), begrüssen ausdrücklich die Anpassungen für den **erleichterten Marktzutritt** respektive die **vereinfachten Zulassungsverfahren**. SPS ist der Meinung, es müsse ein Ausgleich gefunden werden zwischen einem einfachen Zugang zu Medikamenten für die Bevölkerung und der Medikamentsicherheit. In diesem Sinne könne es angebracht sein, in den kommenden Jahren zu beobachten und bewerten wie sich die neuen Rechtsvorschriften auswirken und sie dann gegebenenfalls anpassen.

SVP und mehrere Vertreter der Industrie, namentlich iph, vips, scin und hkbb, machen indes geltend, dass der „**Willen des Gesetzgebers**“ umzusetzen sei. In diesem Sinne werden von iph, vips, scin, hkbb und IG SPh auch die **Verbesserungen der Bedingungen für die Forschung, respektive für die Pharmaindustrie** im Allgemeinen gefordert. IG SPh bekräftigt ausdrücklich die Wichtigkeit des Abbaus von Hürden bei der Zulassung für den Erhalt von in der Schweiz produzierten Arzneimitteln auf dem Schweizer Markt, auch zur Erhöhung der Versorgungssicherheit. Ausserdem sollten verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ihrer Meinung nach gleichbehandelt werden. Intergenerika bemängelt, dass die Neueinteilung und Anpassungen der Änderungen an die EU Verfahren in Kombination mit der geänderten Gebühren-Verordnung für diese Änderungen eine massive Erhöhung der **Kosten** bedeuten. Auch hkbb und SVP betonen, dass der Aufwand bzw. die Kosten für die Betroffenen nicht zu hoch sein dürfen, und NE und AR bringen die finanzielle Auswirkung des HMV-IV auf die Kantone zur Sprache. PiGr ist der Meinung, dass die Verordnungen kleine regulatorische Elemente mit rein formellem Charakter enthalten, welche den Alltag und die **Praxis sehr erschweren** und nennt als Beispiel das Abfüllen von Ware im Handverkauf. Die IG eHealth will sicherstellen, dass die Gesundheitsgesetze und Verordnungen eHealth-tauglich ausgestaltet werden und die **Digitalisierung** im Gesundheitswesen nicht durch zu hohe Hürden verzögert oder verhindert wird. H+ und PKS machen auf den Unterschied zwischen **stationärer und ambulanter Versorgung** und die damit einhergehenden Patientenbedürfnisse aufmerksam.

KAV bedauert, dass zum Zeitpunkt der **Stellungnahme kein vollständiger Entwurf für die ebenfalls zu revidierende AMBV** zur Verfügung stand und deshalb nur die Punkte, die per 1.1.2018 in Kraft treten sollen beurteilt werden konnten, da einige Punkte die auch die VAM betreffen könnten („2.8. Definitionen“) in dieser Verordnung geregelt würden. Für AG ist unklar, ob es in der AMBV vom 17. Oktober 2001 zuzüglich zu den Anpassungen per 1.1.2018 weitere Änderungen geben soll.

ZH stellt den Antrag, dass die Verordnungen frühestens sechs Monate nach der Verabschiedung durch den Bundesrat in Kraft gesetzt werden, da die Kantone ihr eigenes Recht anpassen und den Vollzug der neuen Gesetzesbestimmungen vorbereiten müssen. SwAPP wünscht sich eine ausreichende Übergangsfrist von mindestens 6 Monaten zwischen der Publikation der Wegleitungen der Swissmedic und dem **Inkrafttreten** des HMV IV, da eine grosse Anzahl von Betroffenen in den Erarbeitungsprozessen des Revisionspakets nicht dabei sei was zu einem entscheidenden Informationsdefizit führe. Scin würde es begrüssen, wenn für den initialen Aufwand zur Erfüllung der Pflichten der VAM sowie AMZV für die Tierpharmaindustrie eine Übergangsfrist von mindestens fünf Jahren vorgesehen würde.

Bezüglich des **Vernehmlassungsverfahrens** hat GELIKO die Bitte, in der Liste der Vernehmlassungsadressaten für künftige Vorlagen aufgenommen zu werden. VLSS und BEKAG erneuern ihre schon seit längerem sowohl auf Bundesebene wie auch auf kantonaler Ebene immer wieder vorgetragene Bitte, Fristen für Vernehmlassungen zu derart wichtigen Vorlagen inskünftig nicht mehr kurz vor oder während der Schulferienzeit zu lancieren.

Einige Vernehmlassungsteilnehmer vermelden ausdrücklich, **nicht auf alle Verordnungen oder Bestimmungen Bezug** zu nehmen respektive sich **auf bestimmte Bereiche zu beschränken**. SPS äussert sich nur allgemein und nicht zu allen Details der Umsetzung der HMG Revision und verzichtet deshalb auf das vorgesehene Formular. Die meisten Kantone halten fest, dass sie nur zu den Verordnungen, welche sich besonders auf die Kompetenzen der Kantone auswirken, Stellung nehmen, während SWR sich nur zur Veröffentlichungen klinischer Studien, die zu einer Zulassung geführt haben, zu den Bestimmungen zu Integrität und Transparenz und zur erleichterten Zulassung für Komplementärarzneimittel äussert. GELIKO bedauert, angesichts des Umfangs und der Komplexität dieses Verordnungspaketes aus Ressourcengründen nicht zu allen gesundheitspolitischen Vorlagen Stellung nehmen zu können. Wenn nicht anders vermerkt, beziehen sich die Stellungnahmen von AGORA, BioSuisse, demeter auf die Landwirtschaft, die von SBV, SOBV, VTL, Suisseporcs, GalloSuisse, SGP, BVCH, swissherdbook, Swiss Beef, SVV auf die Landwirtschaft und den Veterinärbereich und die von SMP auf Milchproduzenten. BioSuisse nehmen zu denjenigen Punkten Stellung, die Bio-Bäuerinnen und -Bauern besonders betreffen können, während sich demeter auf die Bestimmungen mit Auswirkungen auf Demeter-Bäuerinnen und -Bauern konzentriert. Proviande beschränkt sich auf Aspekte, welche die Wertschöpfungskette Fleisch direkt oder indirekt betreffen, insbesondere jedoch auf den Veterinärbereich. Die Stellungnahme von SwAPP bezieht sich auf Punkte, bei denen sie auf Umsetzungsfragen der gesetzlichen Vorgaben in die alltägliche Praxis gestossen sei.

Aufgrund des **Umfangs und der Komplexität** des Verordnungsrechts zum HMG schlagen SBV, GalloSuisse, SGP, VTL, Suisseporcs, SVV, BVCH, swissherdbook, Swiss Beef, Proviande, AGORA und SOBV die Prüfung der Trennung von Tier- und Humanarzneimittel auf Verordnungsstufe vor.

Es werden ausserdem einige **redaktionelle Änderungen** beantragt. KAV, TG, GDK, FR, SH, ZG, GL, NW, OW, AR, LU, VS, AG, BE, ZH, SG, AR, UR sind der Meinung, in den deutschen Texten solle analog zu den französischen Texten bei der Nennung von Swissmedic auf den (Begleit-)Artikel verzichtet werden („Swissmedic“ anstelle von "die Swissmedic"), während ASSGP und GRIP gemäss HMG im ganzen Erlass die Substitution von „Swissmedic“ mit „Institut“ bevorzugen würden.

4 Bemerkungen zu den einzelnen Verordnungen (Stufe Bundesrat)

4.1 Arzneimittelverordnung (VAM)

4.1.1 Allgemeine Bemerkungen

Insgesamt haben sich 125 Vernehmlassungsteilnehmer zur VAM geäußert.

Die Kantone (TG, FR, ZG, GL, NW, OW, AR, LU, VS, AG, BE, GR, ZH, SG, AI, AR, UR, BL, JU, NE, GE, BS, SZ, VD, SH, SO, TG), KAV und GDK **begrüssen grundsätzlich** die in der VAM vorgesehenen Änderungen und Anpassungen, ebenso die Vertreter der Komplementärmedizin (DAKOMED, SVKH, UNION, SVHA und SMGP, Oda AM, NVS), der Apothekerinnen und Apotheker sowie Drogistinnen und Drogisten (pharmaSuisse, AVKZ, AAV, BAV, BLAV, AKB, AVSGA, TopPharm, Ofac, GSASA, SDV), CP, SGN, SPS sowie einige Organisationen der Landwirtschaft (SBLV, BioSuisse, demeter, AGORA). Santésuisse begrüßt die vollständige Überarbeitung der VAM, weil damit relevante Punkte besser und klarer geregelt werden können, bemerkt aber gleichzeitig, dass diese Überarbeitung nicht dazu führen darf, dass strengere Vorgaben aufgenommen werden als notwendig, so lange die Sicherheit und Qualität entsprechend gewährleistet sind. Einige Vertreter der Landwirtschaft (SMG, VTL, swissherdbook, SBV, SGP, BVCH, Swiss Beef, SGBV, GalloSuisse und SMP) halten fest, dass diese Verordnung die wichtigen Fragen der Sicherheit von Heilmitteln und damit auch von Tierarzneimitteln regle, Heilmittel gesundheitsrelevant seien und es darum eine Zulassungspflicht sowie eine behördliche Marktüberwachung brauche. Heilmittel seien aber auch ein wesentlicher **Kostenfaktor**, und über die Zulassungsverfahren und die Abgabevorschriften sollten nicht Monopole mit überhöhten Preisen geschaffen werden. Wegen der Regulierung braucht es ihrer Meinung nach allenfalls auch im Vergleich zu anderen Ländern eine Preiskontrolle. AÄV **lehnt die Vorlage der VAM ab**, weil sie für die medizinische Versorgung gefährlich sei.

Mfe und Oncosuisse begrüßen die Bestrebungen, die Versorgung mit Arzneimitteln zu verbessern; mfe weist hierbei insbesondere auf die Kinderarzneimittel hin. SPO befürwortet grundsätzlich, dass die Patientinnen und Patienten einen **einfacheren Zugang** zu Arzneimitteln erhalten, allerdings setze dies eine kompetente Information über die entsprechenden Substanzen voraus. Auch BE hält fest, die Verbesserungen hinsichtlich des Zugangs der Patientinnen und Patienten zu Arzneimitteln positiv zur Kenntnis genommen zu haben.

Zahlreiche Vernehmlassungsteilnehmer unterschiedlicher Kreise haben sich zur **neuen Regelung der Selbstmedikation** geäußert. Die Streichung der Abgabekategorie C wird mehrheitlich begrüßt, u.a. von Vertretern der Landwirtschaft (SBV, SOB, SBLV, SMP, SMG, VTL, swissherdbook, SGP, BVCH, swiss beef, SGBV, GalloSuisse, Suisseporcs, Proviande) und des Konsumentenschutzes (SKS und FRC), APA, SDV und CP. AGORA begrüßt generell die vorgesehenen Vereinfachungen bezüglich der Abgabe von Tierarzneimitteln, nicht zuletzt die Streichung der Abgabekategorie C. Einige Teilnehmer, wie Complemedis, SDV, CP, SPO, SKS, FRC, UR, AI, GR, AG und Oncosuisse, sprechen sich explizit für die erhöhte Selbstmedikation aus und wünschen sich eine entsprechende Umverteilung der Arzneimittel der bestehenden Kategorie C in die Kategorien D oder E. Von mehreren Seiten wird explizit die Ausweitung der Kompetenzen der Drogistinnen und Drogisten gutgeheissen, u.a. von CP, SPS, Oncosuisse, AG, SKS und FRC. VD und ein Grossteil der Vertreter der Ärzteschaft (mfe, FMH, BEKAG und VLSS) sehen hingegen die Patientensicherheit gefährdet und sprechen sich gegen die erleichterte Selbstmedikation aus.

Auch bei der neu vorgesehenen **Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker** gehen die Meinungen auseinander. AVSGA betont, dass sie besonderes Augenmerk auf diese Regelung legt. Verschiedene Teilnehmer (u.a. Ofac, SPO, CP, SPS, Oncosuisse, AG, SKS und FRC) begrüßen, dass die Verordnung auf die Ausweitung der Kompetenzen der Apothekerinnen und Apotheker abzielt, während v.a. deren Vertreter (pharmaSuisse, AVKZ, AAV, BAV, BLAV, AKB, DBD, AVSGA, TopPharm, Galenica) diese Absicht zwar positiv im MedBG verankert sehen, jedoch mit der Umsetzung des HMG gemäss VAM nicht zufrieden sind, u.a. aufgrund der Einschränkungen der Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker oder der Erwähnung von „*ärztlicher und tierärztlicher Diagnose und Überwachung der Therapie*“ in einigen Bestimmungen. Der Art. 45 wird von Apothekerinnen und Apothekern sowie Drogistinnen und Drogisten (pharmaSuisse, AVKZ, AAV, BAV, BLAV, AKB, AVSGA, TopPharm, SDV) und CP aber grundsätzlich begrüßt. Auch cf, SPS, Oncosuisse, AG und AI stehen ihm – teils unter Vorbehalt – positiv gegenüber, während die Vertreter der Ärzteschaft

(APA, FMH, BEKAG, VLSS, SVHA) ihre Bedenken äussern bezüglich des Umfangs. In diesem Zusammenhang wird von mehreren Seiten die zukünftige Ausbildung der Apothekerinnen und Apotheker diskutiert, welche auf die neue Aufgabe abgestimmt werden müsse (mfe), respektive werde (CP). Für SG, SVWZH und T46 ist wichtig, dass Tierarzneimittel auch weiterhin nur durch Tierärzte abgegeben werden dürfen. Bei einigen Ärzteverbänden (APA, AÄV, SVHA) sorgt die Bestimmung über die Arzneimittel zur Weiterführung der Therapie bei chronisch kranken Patientinnen und Patienten für Unwillen, da deren Behandlung, respektive Diagnose, ein ärztliches Fachwissen voraussetze. VD und SwAPP machen auf die Unklarheiten bezüglich der Vergütung in diesen Fällen aufmerksam. SwAPP vermutet, dass die Kassenzulassung für die Produkte, die aus der Kategorie C in die Kategorie B umgeteilt werden, nur noch auf einem deutlich niedrigerem, evtl. nicht mehr Kosten deckendem Preisniveau erfolge, da es sich dabei in der Regel um Altprodukte handeln wird, und weist zusätzlich darauf hin, dass für diese Produkte neu das Verbot der Publikumswerbung bestehen wird.

Grosses Augenmerk wird ausserdem auf die **Therapieschemen**, beispielsweise Algorithmen, gemäss Abs. 1 Bst. a gelegt. Von Vertretern der Apothekerinnen und Apotheker wird dieser Verweis begrüsst als Instrument zur Sicherstellung des sachgemässen Einsatzes und der Kontrolle von Antibiotika, und auch andere Teilnehmer sprechen sich positiv für diese Vorgabe aus (CP, cf, mfe). Die Vertreter der Ärztinnen und Ärzte sind hingegen der Meinung, dass keine anerkannten Algorithmen existieren (FMH, APA) oder diese einer individualisierten Therapie, wie sie immer häufiger gewünscht wird, widersprechen (SVHA). Dass der Anhang 2, der die Indikationen und Medikamente mit bekannten Therapieschemen aufführen soll, nicht in die Vernehmlassung geschickt wurde, wird kritisiert (FMH, APA, BEKAG, VLSS und SGKPT) und die Mitwirkung bei der Erarbeitung der Liste thematisiert (APA, mfe). Die Dokumentationspflicht (Art. 47) wird vom Grossteil der Apothekerverbände gutgeheissen (pharmaSuisse, AVKZ, AAV, BAV, BLAV, AKB, AVSGA, TopPharm, Ofac), während APA eine Prüfung der richtigen und notwendigen Dokumentationspflicht parallel behandelnder Leistungserbringer vorschlägt. Das Erfordernis des persönlichen Kontakts (Art. 46) wird von Galenica als Grundsatzfrage aufgegriffen, die generell im Rahmen von Verschreibungen bzw. Abgaben von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln diskutiert werden sollte. ZR, VSVA und PiGr lehnen indes die Bestimmung ab; die Diskriminierung von Versandapotheken gegenüber stationären Apotheken wird bemängelt (ZR und VSVA).

Ofac betont, dass die **Einschränkung auf Arzneimittel der Kategorie B** zu eng sei. Die Einschränkung wird aber v.a. in Bezug auf den expliziten **Ausschluss von Antibiotika** kontrovers diskutiert. Die Vertreter der Apothekerinnen und Apotheker (pharmaSuisse, AVKZ, AAV, BAV, BLAV, AKB, DBD, AVSGA, TopPharm) sehen darin gar die gesamte Bestimmung über die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne Rezept „über den Haufen geworfen“ und einige (pharmaSuisse, AVKZ, AAV, BAV, BLAV, AKB und TopPharm) verweisen auf die Landwirtschaft als „grösseres Problem“ bezüglich Resistenzen. Auch SPO und cf sind gegen einen Ausschluss im Voraus, während andere Teilnehmer indes die Wichtigkeit des rationalen Einsatzes von Antibiotika in der Humanmedizin betonen und die Verschreibungspflicht unbedingt beibehalten möchten, so SSI und EFBS.

Bezüglich der Abgabe wird auch die **Selbstdispensation** – Arzneimittelabgabe durch Ärztinnen und Ärzte – thematisiert. UR, mfe und APA begrüssen die Massnahmen zur Erleichterung der Selbstdispensation, respektive den Verzicht auf Einschränkungen. Auch die Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin wird diskutiert. AI begrüsst die neue Bestimmung ausdrücklich, während NVS, Oda KT und Oda AM eine Korrektur und Präzisierung beantragen. TCM-FVS macht 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 würden. Einige Kantone (TG, SG, GE, AG und JU) möchten die **kantonale Bestimmungen** bezüglich der Abgabe von Medikamenten durch Fachleute der Komplementärmedizin berücksichtigt sehen. GE betont, dass im Allgemeinen die Bestimmungen zur Abgabe an kantonale Besonderheiten angepasst werden sollten.

Die **Minimalanforderungen an die ärztliche Verschreibung** (Art. 50) finden bei AG ausdrücklich Zustimmung. APA und mfe möchten hingegen die Vorgaben verringert sehen, insbesondere das Aufführen der Adresse, und cf betont, dass die Angabe des Markennamens optional sein sollte und der Wirkstoff auf dem Rezept ausreiche. Bezüglich der elektronischen Form wünscht sich APA weniger Hindernisse, das Verhindern von Missbrauchsmöglichkeiten und die Anpassung an diesbezügliche Reformen im Gesundheitswesen. Mfe begrüsst ausdrücklich, dass auf Wunsch des Patienten auf das Ausstellen eines Rezepts verzichtet werden kann. Bezüglich der **Verschreibung durch andere Medizinalpersonen** weisen VD und SCG auf Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren hin, welche, im Gegensatz zum HMG und zum MedBG, in der VAM „unrechtmässig“ nicht als Ärztinnen und Ärzte gehandelt werden. Ausserdem werden Hebammen (VD, NE) und spezialisierte Pflegefachkräfte (VD) erwähnt, welchen das Recht, Verschreibungen auszustellen, gemäss kantonalen Bestimmungen weiterhin zugestanden werden soll. Weiter wird spezifisch auf die fehlende Regelung von Stellvertretungen und auf entsprechende Vorschläge diesbezüglich hingewiesen; von BS und DVNW bezüglich Drogistinnen und Drogisten, von

AVSGA auf die von Apothekerinnen und Apothekern. ZH, AG und JU machen auf das Fehlen der Definition von Begriffen, wie z.B. „Anwendung“, aufmerksam. AG und JU fordern zudem präzisere Regeln für die Erstversorgung in Art. 35. AI begrüsst indes die spezifischen Regelungen zur Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln und die explizite Erwähnung von Qualitätssicherungssystemen für Arzneimittel abgebende Kreise.

Mehrere Kantone, darunter VD, JU, ZG, SG, TG, ZG, OW, AG und JU, begrüssen die vorgesehenen Bestimmungen zur **Förderung von Kinderarzneimitteln**. Des Weiteren ist für IG SPh eine generelle **Beschleunigung der Zulassungsverfahren** ausdrücklich zu begrüssen. Cf steht der Bestimmung für das beschleunigte Zulassungsverfahren (Art. 7) positiv gegenüber, spricht sich aber für eine befristete Zulassung mit Neuüberprüfung nach spätestens drei Jahren aus. Ausserdem macht cf geltend, dass die Herstellermethode an sich (rekombinante Technologie, Biosimilars) kein Grund für ein aufwändiges Prüfverfahren sein dürfe und der Aufwand in vertretbarem Rahmen gehalten und wenn möglich auf ausländische Prüfungsergebnisse abgestellt werden sollte. Bezüglich der **Änderungen der Zulassung** empfinden scin, iph und hkbb die Übernahme der EU-Bestimmungen als positiv, beantragen aber auch eine Übernahme der Fristen (Art. 21-23).

Betreffend die **Sprachanforderungen an die Kennzeichnung und die Arzneimittelinformation** besteht TI aufgrund der in den letzten Jahren eingetretenen gesellschaftlichen Veränderungen vehement darauf, dass die Fachinformation in Zukunft auch in italienischer Sprache abgefasst werden muss (Art. 26 Abs. 2). Ansonsten sei die Patientensicherheit nicht gegeben, da es im Kanton Tessin heute viele Ärztinnen und Ärzte gebe, die nur Italienisch verstehen würden. Für andere Teilnehmer ist die Verhinderung des Verwechslungsrisikos von grosser Bedeutung. VKCS begrüsst ausdrücklich die der Swissmedic eingeräumte Möglichkeit, bei Bekanntwerden einer **Verwechslungsgefahr** Massnahmen auch nach der Zulassung anzuordnen, und schlägt eine Ausweitung dieser Kompetenz auf den Bereich der Lebensmittel vor, um den Gesundheitsschutz noch besser sicherzustellen. SG, AG, JU und SO möchten ebenfalls weiterführende Bestimmungen verankern. SG (Art. 9 und 15 VAM) wünscht, dass Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und Chemikalien zwecks Verbesserung der Orientierung der Konsumentinnen und Konsumenten sich deutlich voneinander unterscheiden müssen. AG, JU und SO machen auf ihre Stellungnahme zum Art. 15 aufmerksam, in der sie ein Verbot der Verwendung gleicher oder ähnlicher Produktebezeichnungen und Designs für unterschiedliche Produkte oder Produktkategorien beantragen. SKS und FRC befürworten die Deklaration sämtlicher Wirk- und Hilfsstoffe in den Fach- und Patienteninformationen von Arzneimitteln, sind jedoch der Meinung, dass auch die Herstellungsländer angegeben werden sollten. PiGr bemängelt die Verpflichtung, den Hinweis „Formula magistralis“ (Art. 39 Abs. 2) auf entsprechende Arzneimittel anbringen zu müssen, da der Anwender dadurch verunsichert werde und ein Mehrnutzen einer solchen Beschriftung auf der Etikette nicht gegeben sei.

Für Iph, scin und hkbb ist gemäss dem Willen des Gesetzgebers der zehnjährige **Unterlagenschutz** für eine neue Indikation mit ausgewiesenem bedeutenden klinischen Nutzen auf Anrieb, und nicht nur durch stufenweise Verlängerung, zu gewähren. Des Weiteren sollte dieser ihres Erachtens bereits bei der Aufstellung einer klinischen Studie mit Endpunkten, deren Erreichen einem bedeutenden klinischen Nutzen für die Indikation gleichkommt, beantragt werden können (Art. 30 Abs. 3).

Gemäss Iph und hkbb sind zur **Information der Öffentlichkeit** in Art. 67 Abs. 1 Bst. a nur die Indikationen analog zu den Bestimmungen der Europäischen Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency, EMA) zu veröffentlichen, nicht jedoch das Label. SKS und FRC, Oncosuisse und NE begrüssen ausdrücklich die Bestimmungen zur Verbesserung der Information der Öffentlichkeit durch die Veröffentlichung von Zulassungsgesuchen. Oncosuisse und einige Kantone (u.a. NE, GE, SG, TG, OW, ZG, AG und JU) begrüssen ausserdem besonders die Verbesserung der Information über den Arzneimittelersatz in der Pädiatrie durch die Schaffung einer Datenbank für Dosierungsempfehlungen. Oncosuisse, pharmaSuisse, SGGGP und AFMM, SAPP und SAPHW wünschen sich weitere Bemühungen um ähnliche Ansätze, für erwachsene Betroffene (Oncosuisse) respektive für die vulnerable Gruppe der Schwangeren und Stillenden (pharmaSuisse, SGGG und AFMM, SAPP und SAPHW).

Des Weiteren wird die Bestimmung zur **Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Versuche** von mehreren Teilnehmern, wie SBLV, SKS, FRC, SWR und NE, positiv bewertet. SBLV erwähnt, dass bei Krebsstudien die Resultate für Betroffene und Angehörige zum Teil nicht einsehbar seien. SKS, FRC, SWR, cf und Public Eye betonen, dass die Bestimmung weitergehen sollte als vorgesehen. SKS und FRC sind der Meinung, dass zur Herstellung von Transparenz bei allen Bestimmungen über die Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Studien sichergestellt werden müsse, dass die entsprechenden Publikationen für jedermann einfach auffindbar und frei zugänglich sind, dass die Neutralität, Vollständigkeit und Richtigkeit der Publikation überprüft wird und dass Zulassungsinhaberinnen im Falle einer Missachtung der entsprechenden Vorgaben sanktioniert werden. Public Eye geht sogar so weit, die Bestimmung als nicht zufriedenstellend zu bezeichnen, da sie hinsichtlich der Modalitäten und des Umfangs der Veröffentlichung nicht präzise genug und nicht wirklich verbindlich sei, und betont, dass es

keinen Grund gebe, weniger weit zu gehen als die EU. Generell konzentrieren sich die Anmerkungen und Änderungsvorschläge von Public Eye zur VAM nach eigenen Angaben hauptsächlich auf die Frage des öffentlichen Zugangs zu Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln auf dem Markt (Transparenz). Es handle sich hierbei durchweg um regulatorische Daten, welche als öffentliches Gut und nicht als proprietäre Daten betrachtet werden sollten, die Veröffentlichungsbeschränkungen unterliegen. Demgegenüber begrüsst mfe die Bemühungen um die Verbesserung des Zugangs zu Informationen über Arzneimittel ausdrücklich.

Unimeduisse begrüsst die in den Artikeln 60 bis 65 vorgesehenen Massnahmen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit, befürchtet jedoch, dass die **Meldepflichten** mit den bestehenden Ressourcen nicht umsetzbar sind. Die Ausweitung der Meldepflicht werde zu einer bedeutenden Erhöhung der Anzahl Meldungen führen, die sowohl in den Regionalen Pharmacovigilance-Zentren wie auch bei Swissmedic bewältigt werden müssten. Sie beantragt daher, dass der erhöhte personelle Aufwand im Zusammenhang mit der ausgeweiteten Meldepflicht thematisiert und entsprechende Stellen zur Verfügung gestellt werden. In Bezug auf die **Marktüberwachung** ist PiGr der Meinung, dass die Meldung der kleinen Verstösse gemäss Art. 56 für die Kantone einen Verwaltungsaufwand ohne grossen Nutzen nach sich ziehen wird. Die meisten Kantone (KAV, TG, GDK, FR, SH, AI, AG, AR, BE, BL, BS, GE, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SG, VS, UR, SZ, ZG, ZH) machen ausserdem geltend, dass der Datenaustausch zwischen den Vollzugsbehörden bidirektional statt unidirektional erfolgen sollte; GE betont namentlich die Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und den kantonalen Behörden. Ausserdem sind die Kantone der Meinung, dass ihnen der Zugang zu Daten von Swissmedic und anderer Bundesbehörden erleichtert werden sollte. SG und AI führen aus, dass alle Daten, welche für die kantonalen Aufgaben wichtig sind, ihnen auch zugänglich gemacht werden sollten.

Die meisten Kantone (KAV, TG, GDK, FR, SH, AI, AG, AR, BE, BL, BS, GE, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SG, VS, UR, SZ, ZG, ZH) weisen darauf hin, dass verschiedene Punkte in der Verordnung unbedingt präzisiert werden sollten, um einen harmonisierten und effizienten Vollzug durch die Kantone (v.a. im Bereich der Marktüberwachung) zu ermöglichen. Galenica unterstützt diesen Antrag, der sowohl für die Vollzugsbehörden als auch für die Normadressaten von Bedeutung sei, weil ohne die Klärung dieser wichtigen Rechtsfragen eine Behebung der Rechtsunsicherheit nur auf dem Gerichtsweg erfolgen könne. Offene Fragen bestehen laut AG, NE, JU, SG und SO insbesondere hinsichtlich des Vollzugs der Bestimmungen über die **Zulassung von Verfahren** für nicht standardisierbare Transplantatprodukte und nicht standardisierbare Arzneimittel (Art. 32 und 33 revVAM). SO weist ausserdem darauf hin, dass wegen der Auflösung der Abgabekategorie C und der damit einhergehenden Erweiterung des Spektrums der Wirkstoffe, die für die Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln verwendet werden dürfen, klare Regelungen bezüglich der quantitativen Beschränkungen (Art. 36 revVAM) sowie der Zulässigkeit (Art. 37 revVAM) und eines allfälligen Verbots (Einführung einer Negativliste) bestimmter Wirkstoffe bei der Herstellung von Formula-Arzneimitteln äusserst wünschenswert seien. SG, AG, JU und NE unterstützen die Forderung nach einer Negativliste für Wirkstoffe, die für die Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln nicht verwendet werden dürfen. SG ist der Meinung, dass durch die Zunahme der Vielfalt der **Formula Arzneimittel** die Einzelfallbeurteilung durch die kantonale Marktüberwachung sehr aufwändig geworden sei. Im Kontext der zulassungsbefreiten Arzneimittel begrüsst CP die Erweiterung der Möglichkeiten für die Herstellung von Formula Arzneimitteln (Art. 35 ff). ZH betont, dass für Detailvorschriften auf die Pharmakopöe zurückgegriffen werden sollte, welche durch Expertinnen und Experten erarbeitet werde. TI ist der Meinung, dass die Erarbeitung der Qualitätsanforderungen für zulassungsbefreite Formula Arzneimittel zwecks Erhöhung der Versorgungssicherheit gemeinsam mit allen interessierten Kreisen und unter der Koordination von Swissmedic erfolgen sollte (Art 37). GSASA weist darauf hin, dass sie bei den neu vorgeschlagenen Erleichterungen für die Herstellung von Formula-Arzneimitteln ein paar Ungereimtheiten entdeckt habe und daher Zweifel hege, ob diese in der aktuellen Form überhaupt die gewünschte Wirkung zeigen werden.

Einige Vernehmlassungsteilnehmer äussern sich wiederholt zu den vorgeschlagenen oder noch fehlenden **Übergangsbestimmungen und -fristen**. Gemäss lph, scin und hkbb muss das neue Recht grundsätzlich auch auf Anmeldungen resp. Zulassungsgesuche Anwendung finden, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Revision des HMG und seiner Ausführungsbestimmungen bei Swissmedic noch hängig sind. Im Weiteren nehmen sie zur Kenntnis, dass die Verordnungsentwürfe keine Übergangsfristen enthalten, die sich zur Frage äussern, ob der verlängerte Unterlagenschutz gemäss Art. 11b Abs. 2 revHMG auch auf neue Indikationen Anwendung findet, die zwar bereits vor dem Inkrafttreten der Revision zugelassen wurden, deren Erstanmelderschutzfrist aber im Zeitpunkt des Inkrafttretens noch läuft. Für SDV ist die in Art. 87 vorgesehene Übergangsbestimmung unverständlich, weil das revHMG festlege, dass Drogistinnen und Drogisten ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens sämtliche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel verkaufen dürfen. Hingegen sollte der bisherige Art. 44c VAM gemäss ADV, SDV ZH/SH und GR mit einer 5-jährigen Übergangsfrist beibehalten werden, damit Drogistinnen und Drogisten mit entsprechender Ausbildung ermöglicht wird, den aktuellen Besitzstand weiter zu wahren und ihre Drogerie bis zum Erreichen des ordentlichen Pensionsalters selbständig zu führen.

4.1.2 Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

1. Kapitel: Gegenstand und Begriffe

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

Abs. 1 Bst. c

GL, GDK, NW, OW, BL, GE, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, AG, BE, NE und JU machen geltend, dass es „Minimalanforderungen“ (SO: „Mindestanforderungen“) heissen soll anstelle von „Anforderungen“, damit die Kantone als zuständige Aufsichtsbehörden detailliertere Anforderungen an die Abgabe stellen können.

2. Kapitel: Zulassungsverfahren

1. Abschnitt: Zulassung verwendungsfertiger Arzneimittel

Art. 2 Zulassungspflicht

SDV hält fest, dass der Verweis auf die Konkretisierung der Zulassungspflicht in Art. 9 HMG und der damit einhergehende Verzicht auf die aktuell bestehende Präzisierung zu einer einzelnen gesetzlichen Ausnahmebestimmung in Art. 2 Abs. 2 VAM nachvollziehbar seien und er die Meinung teilt, dass sich mit der vorgeschlagenen Neuformulierung dieser Bestimmung materiell nichts ändert.

Art. 3 Zulassungsgesuch

Abs. 1

Gemäss iph, scin, SGV, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb und vips ist das „und“ in der Formulierung nicht zutreffend, da Art. 14a revHMG explizit nur für vereinfachte Zulassungsverfahren gilt und die erforderlichen Angaben diesbezüglich nicht kumuliert werden können; dementsprechend sollte grundsätzlich nur auf Art. 11 revHMG und lediglich bei vereinfachten Zulassungsverfahren auf Art. 14a revHMG verwiesen werden.

Abs. 4

DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, SVKH, UNION, SVHA, IG SPh und SMGP sind der Meinung, dass die neu festgelegte Frist zur Nachbesserung zu kurz bemessen sei für Zulassungsinhaberinnen um Stellung zu beziehen und um fehlende Unterlagen zu beschaffen. Sie fordern eine Frist von 90 Tagen anstelle der vorgeschlagenen 30 Tage.

Iph, scin, SwAPP, hkbb, vips, Intergenerika und FIT stellen fest, dass durch die Verkürzung der Frist von 120 auf 30 Tagen dem Wunsch nach einer schnelleren Gesuchbearbeitung Rechnung getragen wird, beantragen jedoch, dass in Einzelfällen auf begründeten Antrag hin eine Fristverlängerung von maximal 60 Tagen möglich bleibt. Firmen, insbesondere deren Stammhäuser, würden in einzelnen Fällen mehr Zeit zur Bereitstellung eines ergänzten eCTD benötigen. SwAPP wirft ausserdem die Frage auf, wie das Verfahren ausgestaltet sei und die Gebühren bemessen werden, wenn ein Gesuch wegen Überschreitung der Frist nochmals eingereicht werden muss.

GST, SGV, ASSGP und GRIP wünschen ebenfalls die Möglichkeit die Frist zur Nachbesserung eines Zulassungsgesuchs auf Gesuch hin verlängern zu können, möchten aber eine solche Fristverlängerung um bis zu 90 Tage beantragen können. GST weist darauf hin, dass die Fristverkürzung im Bereich der Tierarzneimittelindustrie aufgrund der kleineren Betriebsgrösse und den damit verbundenen knappen Ressourcen teilweise zu kurz sei, während ASSGP und GRIP klarstellen, dass für die Industrie diese Verkürzung ein Nachteil sei, da bei einer Neueinreichung aufgrund terminlicher Schwierigkeiten Gebühren anfallen würden.

Art. 4 Pharmacovigilance-Plan

FMH, APA und BEKAG begrüssen den Pharmacovigilance-Plan als Instrument, das neben den bekannten auch die bereits bei der Zulassung erkannten potenziellen Risiken erfassen soll. Auch SWR, VD und CP befürworten die Einführung des Pharmacovigilance-Plans zur Förderung der Sicherheit von Arzneimitteln, respektive ihrer Anwendung. CP betont jedoch, dass er nicht zu einem übermässigen Verwaltungsaufwand für die Betroffenen führen dürfe.

VSKT, ZG, TG und SH haben keine Bemerkungen anzubringen, da die Tierarzneimittel (Minor Use/Minor Species; MUMS) nicht betroffen seien. Auch VetD LU geht davon aus, dass die Bestimmungen dieses Artikels sich ausschliesslich auf Humanarzneimittel beziehen, da sich die ICH-Leitlinie explizit nur auf Humanarzneimittel beziehe. SGV, ASSGP, GRIP und Intergenerika kritisieren den Begriff Pharmacovigilance-Plan als missverständlich und fordern in Analogie zur EU die Nennung des Risk Management Plan als Ergänzung.

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb und vips stellen dar, dass der Pharmacovigilance-Plan entsprechend internationaler Standards Teil des Risk Management Plans sei, welcher massgeblich zur Prävention von Risiken über den gesamten Lebenszyklus eines Produktes beitrage. Deshalb sei ein durch die Zulassungsinhaberin periodisch aktualisierter Risk Management Plan wesentlich, um der Intention des Gesetzgebers (vgl. Art. 11 Abs. 2 Bst. a Ziff. 5 revHMG) zu entsprechen. Dieser solle dem Institut zur Bewertung vorgelegt werden.

Bst. b

VetD LU beantragt die Streichung dieser Bestimmung, weil so wenige Anforderungen wie möglich bei den Gesuchen um Zulassung von wichtigen Arzneimitteln für seltene Krankheiten (Orphan Drug) gestellt werden sollten und das mittlerweile etablierte Vorgehen bei der Pharmakovigilance aus ihrer Sicht ausreichend sei.

Bst. d neu

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb und vips bemerken, dass in einer Verwaltungsverordnung von Swissmedic festgehalten sei, dass für Biosimilars dieselben Anforderungen bezüglich Pharmakovigilanz gälten wie bei einem Arzneimittel mit neuer aktiver Substanz. Daher sollten Biosimilars explizit aufgeführt werden (auch in Konsistenz mit Art. 59 revVAM).

Art. 5 Pädiatrisches Prüfkonzept

PKS, GSASA, H+ und unimeduisse begrüessen die Einführung des pädiatrischen Prüfkonzeptes. Unimeduisse ist des Weiteren der Meinung, dass die vorgeschlagene Massnahme in Kombination mit der möglichen Verlängerung des Patentschutzes eine geeignete Massnahme sei, um die dringend notwendige Verbesserung der Anwendung von Arzneimitteln in der Pädiatrie zu erreichen. In der Umsetzung sei darauf zu achten, dass der Verwaltungsaufwand für den Beleg bzw. die Geltendmachung von Ausnahmen klein bleibt, und die Hürden für die Entwicklung von Arzneimitteln, die nur für Erwachsene bestimmt sind, nicht durch unnötigen Verwaltungsaufwand weiter erhöht werden. CP begrüsst, dass sich das pädiatrische Prüfkonzept an die EU anlehne, weil dies zu schnelleren Verfahren führe.

VSKT, ZG, TG und SH vermelden ausdrücklich keine Bemerkungen, weil die Bestimmungen die Tierarzneimittel (Minor Use/Minor Species; MUMS) nicht betreffen.

VAOAS betont, dass es sich bei den Komplementär- und Phytoarzneimitteln um Arzneimittel mit bekannten, toxikologisch unbedenklichen Wirkstoffen handle, die eine sehr breite Anwendung bei Kindern finden, wobei die Dosierungen bekannt seien und eine Tradition mit langjähriger Anwendungserfahrung bestehe. Sie fordert daher die Freistellung von der Pflicht zur Erstellung eines pädiatrischen Prüfkonzeptes für Komplementär- und Phytoarzneimittel mit bekannten Wirkstoffen, sowie für Arzneimittel, bei denen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des revidierten Heilmittelgesetzes bereits eine Zulassung bestand oder eine Zulassung beantragt worden ist.

IG SPh warnt, dass durch zu hohe administrative Anforderungen beim pädiatrischen Prüfkonzept nicht der mit der Gesetzesrevision angestrebten Senkung der Hürden für die Zulassung von pädiatrischen Arzneimitteln entgegengewirkt werden dürfe.

Abs. 1 Bst. b

VetD LU geht davon aus, dass diese Bestimmung sich ausschliesslich auf Humanarzneimittel bezieht, da sich die entsprechenden Vorgaben der EU auch nur auf Humanarzneimittel beziehen.

Abs. 2 Bst. c

Gemäss SGV, ASSGP und GRIP sollte festgehalten werden, dass die galenische Form nach Pharmakopöe definiert sei. Iph, scin und SwAPP wünschen sich eine Definition der „neuen galenische Form“ analog der „Gamme“ in der Spezialitätenliste.

SwAPP weist darauf hin, dass unklar sei, ob für eine neue galenische Form/Applikationsweg auch ein pädiatrisches Prüfkonzept verlangt werde, wenn die Kinderindikation bereits genehmigt wurde. Sie erkundigt sich ausserdem, wie das Verfahren ausgestaltet sei und ob es sich in den Gebühren wieder spiegeln würde, wenn die Gesuchstellerin ihren Antrag wegen Überschreitung der Frist nochmals einreichen müsste.

Abs. 3

Iph, scin, SwAPP, ASSGP, FIT, hkbb und vips beantragen die Substitution des Begriffs „unverzüglich“ durch „unaufgefordert“ und halten fest, dass ein generischer PIP-Plan der EU inkl. der Massnahmen sowie spätere Anerkennungen resp. Waiver eingereicht werden können müssen.

Abs. 4 Bst. c

Gemäss iph, scin, SwAPP, SGV, GRIP, ASSGP, FIT, hkbb und vips sollte 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. Sie fordern für diesen Ausnahmefall eine Freistellung von der Pflicht in einem neuen Buchstaben c und die Umwandlung des bisherigen Buchstaben c in einen neuen Buchstaben d.

SwAPP wirft zudem die Frage auf, was das Kriterium „bestehende pädiatrische Behandlungen“ beinhalte und ob die im Gesetz aufgenommenen Dosierungsempfehlungen für Kinder (Anhang 4 zur re-vVAM) als „bestehend“ beurteilt werden.

Abs. 4 Bst. d oder neuer Abs.

DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, FMH, APA, BEKAG, SVKH, ASSGP, UNION, SVHA, GRIP und SMGP weisen darauf hin, dass es gemäss den Erläuterungen des Gesundheitsministers im Parlament kein pädiatrisches Prüfkonzept für alle Arzneimittel brauche, die in einem vereinfachten Verfahren zugelassen werden, und fordern deshalb deren Freistellung.

Abs. 5 und 6

Intergenerika erkundigt sich, ob die in diesen Absätzen vorgesehenen Anfragen gebührenfrei sind, da dieser Punkt in der GebV nicht erwähnt sei.

Art. 6 Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels mit gentechnisch veränderten Organismen

Keine Bemerkungen

Art. 7 Beschleunigtes Zulassungsverfahren

VSKT, VetD LU, TG, ZH, ZG, GR, SH und BE wünschen sich eine Ausweitung des beschleunigten Zulassungsverfahrens auf Tierarzneimittel und schlagen daher vor, den Begriff „Humanarzneimittel“ im Einleitungssatz durch „Arzneimittel“ zu ersetzen.

Bst. a

Iph, scin, SGV, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb und vips beantragen, dass auch präventive Interventionen wie z.B. Impfstoffe im beschleunigten Verfahren zugelassen werden können, wenn alle drei Kriterien erfüllt sind; es gelte den Buchstaben entsprechend zu ergänzen.

Bst. d neu

Gemäss Intergenerika, SGV und IG SPh sollen Antragsteller die Möglichkeit erhalten, im Sinne des Bevölkerungsschutzes schnell auch auf epidemiologische Herausforderungen reagieren und ein beschleunigtes Zulassungsverfahren durchführen zu können. Dieser Spezialfall sollte in einem neuen Buchstaben d aufgenommen werden.

Abs. 2 neu (oder Bst. d neu)

Cf weist darauf hin, dass die erste Zulassung mit limitierter Evidenz und limitierten Daten bezüglich Sicherheit erteilt werde und aus diesem Grund zwingend nach einem gewissen Zeitraum – spätestens nach drei Jahren – eine Neubeurteilung erfolgen sollte.

Art. 8 Vorbescheid und Mitwirkung

Abs. 1

DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, SVKH, UNION, SVHA, SMGP, iph, scin, SGV, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb und vips weisen auf die Wichtigkeit des Vorbescheids für die weitere Planung der Gesuchstellerinnen hin (Markteinführung, Aufnahme in die Spezialitätenliste) und beantragen die Streichung des Nebensatzes „wenn es deren Begehren nicht voll zu entsprechen gedenkt“, damit ein Vorbescheid in jedem Fall, d.h. unabhängig vom vorgesehenen Zulassungsentscheid, ausgestellt werden muss.

Intergenerika weist auf die sprachliche Inkonsistenz hin, dass für „die Swissmedic“ das Personalpronomen „es“ anstelle von „sie“ benutzt wird.

Abs. 2

Iph, scin, SGV, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb und vips weisen darauf hin, dass die Klärung offener Fragen auch im Interesse der Gesuchstellerinnen liege und weiterhin in angemessener Frist zu erfolgen habe, beantragen jedoch die Streichung des Begriffs „jederzeit“. Intergenerika fordert ebenfalls die Streichung dieses Kriteriums, weil dies keine zusätzliche präzisierende Aussage darstelle. Zugleich sollte der Begriff „Verfahren“ mit Hilfe des Terminus „Evaluationsverfahren“ präzisiert werden. Um ein zeitgerechtes Verfahren zu gewährleisten, sollten schliesslich die bestehenden Prozessschritte klar definiert sein und die bestehenden Prozesse beibehalten werden.

Abs. 3 neu

DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, SVKH, UNION, SVHA und SMGP beantragen die Aufnahme eines neuen Absatzes, in welchem das Recht der Gesuchstellerin angehört zu werden und zum Vorbescheid Stellung zu nehmen, explizit verankert wird. Scin, SGV, ASSGP und GRIP präzisieren diesen Wunsch dahingehend, dass das Institut die Gesuchstellerin vor dem Erlass seiner Verfügung auf deren Gesuch hin ein zweites Mal persönlich anhören oder ihr Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme geben sollte. Das Gesuch sollte weiterhin nach der Antwort der Gesuchstellerin auf einen Vorbescheid „Abweisung“ zurückgezogen werden können. Aus diesem Grunde müsse der Gesuchstellerin vor dem Erlass des Zulassungsentscheids die Gelegenheit gegeben werden, im Rahmen eines „Clarification Meetings“ ihre Argumente persönlich vorzutragen. Vips, FIT und hkbb möchten ebenfalls, dass eine Möglichkeit geschaffen werde, die Durchführung eines „Clarification Meetings“ zu beantragen, beziehen ihren Ergänzungsantrag aber nur auf diejenigen Fälle, bei denen ein negativer Vorbescheid ausgestellt wird.

Art. 9 Zulassung

Abs. 1

Public Eye beantragt eine Ergänzung dieser Bestimmung. Swissmedic solle die beantragte Zulassung nur dann erteilen, wenn auch die GCP-Compliance aller mit dem Gesuch eingereichten klinischen Prüfungen bestätigt worden sei (vgl. Art. 5 Abs. 2^{bis} AMZV).

Abs. 3

FR äussert Bedenken, dass diese Bestimmung dazu führen könnte, dass für die Behandlung von Tieren keine Antibiotika mehr zugelassen werden, und schlägt eine Präzisierung vor, die auf Eigenkontrolle und die Sicherstellung, dass keine Rückstände in den Lebensmitteln zurückbleiben, abzielt (vgl. auch Bemerkungen zur revVAZV). Scin ist ebenfalls der Meinung, dass diese Bestimmung sehr offen und unspezifisch formuliert sei, sodass die Tierarzneimittelfirmen Gefahr laufen, hierzu ohne nachvollziehbare Gründe umfassende Datensätze einreichen zu müssen, und wünscht eine klärende Information zum Kriterium *„wenn diese Arzneimittel so beschaffen sind, dass die gewonnenen Lebensmittel die Gesundheit nicht gefährden“*.

Abs. 4

FMH, APA, BEKAG, PH CH, UNION, SVHA und SMGP begrüssen die vorgesehene Regelung, die ein behördliches Einschreiten bei Verwechslungsgefahr von Medikamentenpackungen erlaubt, da sie der Meinung sind, dass Medikamentenverwechslungen ein grosses Problem der Arzneimittelsicherheit darstellen und sowohl der Name des Arzneimittels als auch die Verpackung zu Verwechslungen führen können. FMH, APA, BEKAG und PH CH fügen an, dass die Situation sich durch den enormen Preisdruck insbesondere im Bereich Generika und unter Berücksichtigung des kleinen Schweizer Marktes in den letzten Jahren deutlich verschlechtert habe

GL, GDK, SO, NW, OW, AR, BL, GE, SG, AI, TG, LU, FR, VS, TG, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, GR, AG, BE, NE und JU machen geltend, dass heute verschiedene Produktgruppen unter demselben Namen verkauft würden, obwohl es sich um verschiedene Wirkstoffe handle, was zu einer falschen Verwendung durch die Patienten führen könne, da es für die Kunden/Patienten und z.T. auch für die Abgabestellen aufgrund von gleichen oder ähnlichen Namen und Bezeichnungen („Dachmarke“) nicht mehr klar ersichtlich sei, ob es sich dabei um ein Arzneimittel, ein Medizinprodukt oder ein Nahrungsergänzungsmittel etc. handle. Der Absatz 4 solle deshalb entsprechend ergänzt oder allenfalls ein neuer Absatz 5 geschaffen werden. Hierbei gehe es darum, die Verwendung gleicher oder ähnlicher Produktebezeichnungen und ähnlich gestalteter Sekundärpackungen für unterschiedliche Produkte oder Produktkate-

gorien (Medizinprodukte, Arzneimittel, Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände, Chemikalien) zu verbieten. GE weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass sich die französische Arzneimittelagentur Ende 2016 gegen die Verwendung desselben Markennamens für Produkte mit unterschiedlichem Status ausgesprochen hat.

ASSGP und IG SPh gehen indes davon aus, dass mit der vorgeschlagenen Formulierung nicht Dachmarken mit unterschiedlichen Wirkstoffen verhindert werden sollen. Iph, scin, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb und vips bemerken, dass aus dieser Bestimmung nicht klar wird, ob die Verwendung von Dachmarken wie bisher möglich ist und betonen, dass diese Möglichkeit unbedingt beibehalten werden müsse. Ausserdem seien Begriffe wie „Gestaltung des Behälters oder Packungsmaterials“, „öffentliche Ordnung“ oder „gute Sitten“ nicht näher definiert, obwohl sie grosse Auswirkungen auf die Gesuchstellerinnen haben können. Diese Begriffe seien daher entweder im Verordnungsrecht oder in entsprechende Leitlinien näher zu umschreiben.

Abs. 5

Iph, scin, SGV, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb und vips sind der Auffassung, dass Swissmedic den Hinweis, wonach die Arzneimittelinformation die relevanten Ergebnisse der Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit dem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept nach Art. 54a HMG durchgeführt wurden, standardmässig in ihren Verfügungen aufnehmen sollte, um Fehler und Auslassungen möglichst zu vermeiden. Das Kriterium „auf Gesuch hin“ sollte dementsprechend in Absatz 5 gestrichen werden.

Abs. 5 neu oder 6 neu

Intergenerika, ASSGP, GRIP und IG SPh beziehen sich auf den bisherigen Art. 7 Abs. 4 VAM und stellen klar, dass die geplante Streichung der Zulassungsbescheinigung nicht akzeptabel sei, da diese für Import/Zoll und BAG benötigt werde. Die Bestimmung sei daher als neuer Absatz 5 beizubehalten. Iph, scin, SGV, SwAPP, FIT, hkbb und vips sind ebenfalls der Meinung, dass die derzeit geltende Bestimmung betreffend die Zusammenfassung der Produktmerkmale (die Zulassungsbescheinigung) nicht komplett wegfallen dürfe. Sie weisen darauf hin, dass gemäss den Erläuterungen zur VAM dieses Dokument zwar weiterhin zur Verfügung stehen, jedoch nur noch in elektronischer Form angeboten werden soll; dies sei aber im Verordnungsentwurf nicht abgebildet. Gerade im Hinblick auf Art. 10 Abs. 2 revVAM, wonach die Zulassung nicht als Zertifikat verwendet werden darf, seien Bewilligungsinhaberinnen weiterhin darauf angewiesen, für die Arbeit mit den Behörden im Ausland eine Zulassungsbescheinigung zu haben. Der Text des derzeit geltenden Art. 7 Abs. 4 VAM müsse daher als neuer Absatz 6 aufgenommen und ergänzt werden, sodass als Teil der Zulassungsverfügung ein Dokument angefügt wird, das die wesentlichen materiellen und rechtlichen Einzelheiten der Zulassung umschreibt (Zusammenfassung der Produktmerkmale), und welches elektronisch oder auf Verlangen hin auch auf Papier zur Verfügung gestellt wird.

Art. 10 Übertragbarkeit und Verwendung

Abs. 2

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb und vips merken an, dass ausländische Behörden diese Verpflichtungen nicht kennen und häufig ein solches Dokument im Sinne einer „Product License“ im Rahmen der lokalen Prozesse nach der Zulassung verlangen würden. Da die Zulassungsinhaberinnen darauf angewiesen seien, bei ausländischen Zulassungsbehörden den Status der Zulassung in der Schweiz mit einem Dokument (Zulassung oder Zulassungsbescheinigung) nachweisen zu können und da viele andere Behörden ebenfalls solche Produktlizenzen ausstellen, sei es wenig verständlich, dass die Zulassung resp. die Zulassungsbescheinigung nicht als Zertifikat gelten dürfe. Nur die Werbung mit der Zulassung sollte untersagt sein, jedoch nicht die Verwendung der Zulassung als Lizenz/Zertifikat bzw. als Nachweis für die Erteilung einer Bewilligung. Dementsprechend sollte der Begriff „als Zertifikat“ umformuliert werden zu „für Werbezwecke“.

Für Intergenerika ist die Tragweite dieser Bestimmung unklar, weshalb sie gestrichen werden sollte.

Art. 11 Meldung bei Nicht-Inverkehrbringen und bei VertriebsEinstellung

Abs. 1

Intergenerika und SGV fordern zur Vermeidung von Fehlinterpretationen eine präzisere Definition des Zeitpunkts, an dem die Meldung zu erfolgen habe. Aus diesem Grunde beantragen sie, die aktuelle Formulierung wie folgt zu ergänzen: „... innerhalb von 30 Tagen nach Ablauf der Frist zu melden“.

Abs. 2

VS, GSASA, GR, AG, DBD, SGV, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, und AAV machen geltend, dass es für die Versorgung durch die Apotheken wichtig sei, über die Einstellung des Vertriebs informiert zu werden, auch wenn der Vertrieb aufgrund von Umständen eingestellt oder unterbrochen wird, auf die die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat. Dieser Fall solle entweder in einem separaten Absatz 2^{bis} festgehalten (VS, GSASA) oder durch eine entsprechende Neuformulierung des Absatzes 2 (Streichung der Ausnahme von der Meldepflicht) berücksichtigt werden (AG, DBD, SGV, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, und AAV).

TopPharm merkt diesbezüglich an, dass die aktuelle Formulierung missverständlich sei, weil sie suggeriere, dass auf eine Meldung verzichtet werden kann, wenn der Vertrieb aufgrund von Umständen eingestellt oder unterbrochen wird, auf die die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat. Die Ausnahme müsse sich aber auf den Vorlauf von zwei Monaten beziehen und nicht auf die Meldung als solche, deshalb müsse die Bestimmung dahingehend umformuliert werden.

ASSGP und GRIP schlagen die folgende sprachliche Präzisierung vor: Die Formulierung „auf die die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat“ sollte durch die Formulierung „die die Zulassungsinhaberin nicht im Voraus kennt“ ersetzt werden.

Abs. 3

Für Intergenerika und SGV ist unklar, ob die Meldepflicht nur während der Schutzdauer oder auch später gilt. Sie schlagen eine Ergänzung vor, die die Bestimmung auf die Schutzdauer beschränkt.

Gemäss iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb und vips treffen hier dieselben Rahmenbedingungen zu wie bei Absatz 2. Dementsprechend sollte die Ausnahmebestimmung für Umstände, auf die die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat, auch für die Meldepflicht nach Absatz 3 gelten.

Abs. 5

DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, SVKH, UNION, SMGP und SVHA sind der Meinung, dass die Zulassungsinhaberin bei der Übertragung ihrer Zulassungsdokumentation an Dritte Schutz für das geistige Eigentum bekommen müsste. Eine unentgeltliche Übertragung stelle eine Benachteiligung dar, weshalb die Gefahr bestehe, dass das Arzneimittel auf Kosten der Arzneimittelsicherheit nicht vom Markt genommen werde. Aus diesem Grunde sollte das Kriterium „unentgeltlich“ ersatzlos gestrichen werden. Für IG SPh ist der Absatz zu streichen, da die Statuierung einer Unentgeltlichkeit nicht nachvollziehbar sei und faktisch einer Enteignung gleichkomme.

VS, GR, SGV, DBD, GSASA, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV merken an, dass es für die Versorgung durch Apotheken wichtig sei, den Grund für die Einstellung des Vertriebs zu kennen, damit der Apotheker nach alternativen Arzneimitteln suchen oder selber herstellen kann um die Versorgung zu gewährleisten. Die Swissmedic sollte deshalb gehalten sein, die nach den Absätzen 2 bis 4 eingegangenen Meldungen unter Angabe des Grundes für die VertriebsEinstellung zu publizieren.

Gemäss VS, SGV, DBD, GSASA, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV ist nicht ersichtlich, weshalb in den Fällen nach Absatz 3 nur die für die pädiatrische Indikation oder Anwendung erforderliche Zulassungsdokumentation bei der Zulassungsinhaberin unentgeltlich erworben werden kann. Aus Gründen der Versorgungssicherheit sollte ihrer Meinung nach die gesamte Zulassungsdokumentation unentgeltlich erworben werden können; sie verweisen hierbei auf Art.16a Abs. 5 revHMG.

Intergenerika macht darauf aufmerksam, dass gemäss Art. 16a Abs. 4 und 5 revHMG die Zulassungsinhaberin und nicht Swissmedic publizieren muss. Die gesetzliche Regelung lasse überdies zahlreiche Fragen offen. Schliesslich sei der Verordnungstext auf die Schweiz einzugrenzen, da unter Umständen in einem anderen Land noch ein Schutz bestehen könne, und in Absatz 5 näher zu umschreiben, was genau unentgeltlich übergeben werden muss. SGV, iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb und vips merken ebenfalls an, dass die betreffende Dokumentation in einem anderen Land noch geschützt sein könne, und der Erwerb somit auf "in der Schweiz ansässige Unternehmen" und "für den Vertrieb in der Schweiz" zu beschränken sei. SwAPP weist darüber hinaus darauf hin, dass genaue Angaben, wie diese Datenübergabe erfolgen solle, fehlen würden. Es stelle sich ihr insbesondere die Frage, was bzw. wie übergeben werden müsse, wenn pädiatrische Daten mit adulten Daten verknüpft sind und was passiere, wenn im Ausland das Präparat nicht zurückgezogen wird und noch ein Datenschutz besteht.

Art. 12 Erneuerung der Zulassung

ASSGP und GRIP würden eine Vorwarnung seitens Swissmedic vor Ablauf der Zulassungsdauer begrüssen und schlagen die Aufnahme einer entsprechenden Verpflichtung in die AMZV vor.

Abs. 1

Intergenerika und SGV sind der Meinung, dass der Text zu wenig präzise formuliert sei und schlagen mehrere Ergänzungen vor, sodass die Erneuerung der Zulassung als „einmalig“ festgehalten und die

Zulassungsdauer zur „ersten 5-jährigen“ Zulassungsdauer präzisiert wird. Ausserdem solle die festgelegte Einreichungsfrist auch für die nach Artikel 84 dieser Verordnung bereits zugelassenen Arzneimittel gelten.

Art. 13 Widerruf und Sistierung

Abs. 1

Public Eye ist der Auffassung, dass die Zulassung widerrufen oder sistiert werden können soll, wenn eine amtliche Überprüfung durch Swissmedic oder durch die zuständige Behörde eines Landes mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle, respektive eine Untersuchung einer Drittorganisation, ergibt, dass Verstösse gegen die anerkannten Regeln der guten klinischen Praxis an einem oder mehreren klinischen Versuchsstandorten begangen wurden. Für den Fall, dass es auf dem Schweizer Markt keine Alternative zu dem entsprechenden Arzneimittel geben sollte, soll Swissmedic aus Gründen der öffentlichen Gesundheit allerdings die Entscheidung treffen können, eine andere Massnahme als den Widerruf oder die Sistierung der Zulassung anzuordnen.

Art. 14 Überprüfung der zugelassenen Arzneimittel

Abs. 2 Bst. c

Nach Auffassung von AKB, DBD, TopPharm, SGV, AVKZ, pharmaSuisse, BAV, BLAV und AAV sollten im Sinne der Patientensicherheit die Experten für Arzneimittel, namentlich die Akademie der pharmazeutischen Wissenschaften sowie die pharmazeutischen Fachgesellschaften, angehört werden.

Abs. 4 neu

Cf beantragt, dass Arzneimittel, die beschleunigt zugelassen wurden, spätestens nach drei Jahren neu überprüft werden müssen.

Art. 15 Massnahmen bei Verwechslungsrisiko

VKCS und GSASA nehmen positiv zur Kenntnis, dass die Swissmedic neu bei Verwechslungsgefahr von Arzneimitteln Massnahmen anordnen kann. Ofac, AVKZ, BAV, BLAV, AAV und FRC begrüessen die Möglichkeit, dass auch noch nach der Zulassung Massnahmen zum Schutz vor Verwechslungen getroffen werden können. Ofac betont, dass hier die Patientensicherheit auf dem Spiel stehe und FRC hält fest, dass die neue Bestimmung die Konsumentensicherheit deutlich erhöhen werde.

Nach Auffassung von UNION, SVHA und SMGP ist die vorgesehene Regelung sinnvoll, da sie der Tatsache entspreche, dass Medikamentenverwechslungen ein grosses Problem in der Arzneimittelsicherheit darstellen, zumal sowohl der Name des Arzneimittels wie auch die Verpackung zu Verwechslungen führen können.

Nach Meinung des AAV wäre es nötig, zum Schutz vor Missbrauch von Markennamen zu Marketing-Massnahmen auf Kosten der Sicherheit die Bestimmung so umzuformulieren, dass ein Markenname eines Arzneimittels jeweils nur für „1“ Indikation verwendet werden kann.

Gemäss PharmaSuisse und AKB ist das Risiko einer Verwechslung und/oder einer falschen Verwendung von Arzneimitteln grösser geworden, da unterschiedliche Präparatgruppen unter demselben Namen verkauft werden, obschon sie nicht dieselben Wirkstoffe enthalten, wie z.B. Neocitran, Otrivin, Voltaren usw. Sie fordern daher die Verankerung eines dazugehörigen Grundsatzes in der Verordnung als neuen Absatz 1, wonach das Risiko von Verwechslungen bei Arzneimitteln zu minimieren sei und gleiche Produktebezeichnungen und/oder Aufmachungen für unterschiedliche Produkte und/oder Produktkategorien (Lebensmittel, Medizinprodukte, Arzneimittel) untersagt seien – die Einhaltung dieses Verbots sei im Rahmen der Prüfung nach Art. 9 Abs. 4 revVAM zu prüfen. Auch GDK, SO, BL, GE, BS, SG, AI, LU, FR, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, GR, AG, BE, NE, JU und TI machen auf das Risiko einer Arzneimittelverwechslung und falschen Verwendung von Präparaten, welche unter demselben Namen verkauft werden, aufmerksam und nennen Otrivin, Triofan, Neocitran und Voltaren als Beispiele für solche problematischen „Produktegammen“. Massnahmen zur Vorbeugung des Verwechslungsrisikos seien in Anbetracht der immensen Informationen v.a. auf dem Internet äusserst wichtig, nicht nur in Bezug auf Arzneimittel, 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. hierzu auch die Bemerkungen zu Art. 9 Abs. 4 bzw. Abs. 5 neu revVAM). GDK, SO, AR, UR, BL, GE, BS, SG, AI, LU, FR, VS, ZG, KAV, GR, SH, AG, BE, NE und JU beantragen dementsprechend die Aufnahme eines neuen Absatzes 2, der ein Verbot der Verwendung gleicher oder ähnlicher Produktebezeichnungen und Designs für unterschiedliche Produkte oder Produktkategorien festhält.

TI schlägt demgegenüber vor, einen neuen Absatz 1 („Die Verwendung derselben Bezeichnung für mehr als ein Arzneimittel ist nur zulässig, wenn sie den gleichen Wirkstoff oder die gleichen Wirkstoffe enthalten“) aufzunehmen und den bestehenden Formulierungsvorschlag in einen zweiten Absatz zu verschieben.

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb und vips halten fest, dass die Gesuchstellerinnen und Zulassungsinhaberinnen sich auch im eigenen Interesse bemühen würden, die Risiken von Verwechslungen von Namen/Bezeichnungen und Packungen bestmöglich zu vermeiden, dies bereits als Teil des eingereichten Zulassungsgesuchs. Sie erachten es als richtig und wichtig, dass Swissmedic bei Verwechslungen, welche nach Einführung des Produktes auftreten können, handeln kann, jedoch sei dies nur in Zusammenarbeit und mit Beteiligung der betroffenen Zulassungsinhaberinnen möglich, welche in erster Linie auf solche Verwechslungen reagieren müssen. Dementsprechend sollte in einem neuen Absatz 1 festgehalten werden, dass Swissmedic die Zulassungsinhaberin zeitnah über dokumentierte Verwechslungen, deren Ursachen und bereits getroffene Massnahmen informiert, und die Zulassungsinhaberin auffordert, ihr konkrete Vorschläge zur Vermeidung von zukünftigen Verwechslungen einzureichen. Ausserdem sollte Absatz 2 insofern angepasst werden, als die Formulierung „eine Änderung der Bezeichnung oder der grafischen Gestaltung“ durch die Formulierung „bezüglich der Bezeichnung oder ...“ ersetzt werden sollte.

Intergenerika und SGV sind der Meinung, dass die in dieser Bestimmung erfassten Risiken während der Zulassungsverfahren geprüft sein sollten, so dass keine späteren Massnahmen notwendig sind, da sich Firmen auf die Verbindlichkeit einer Zulassung verlassen können müssen. Falls ein solches Risiko doch einmal erst später festgestellt werde, müssten allerdings die Firmen involviert werden, um gemeinsam mit ihnen geeignete Anpassungen zu erarbeiten. Die Bestimmung sollte in diesem Sinne neu formuliert werden.

IG SPh, ASSGP und GRIP beantragen die ersatzlose Streichung des Artikels. Für IG SPh sind die vorgesehenen Massnahmen inakzeptabel, da sie einen erheblichen Eingriff für die betroffene Zulassungsinhaberin bedeuten würden. ASSGP und GRIP weisen darauf hin, dass allenfalls ein Verwechslungsrisiko mit geeigneten Massnahmen nachzuweisen sei (z.B. durch Befragung von Patientinnen und Patienten).

Neuer Art. 15a Bezeichnung von Antibiotika

FMH, APA, BEKAG, UNION, SVHA, SMGP und PH CH machen darauf aufmerksam, dass im Zusammenhang mit der Sensibilisierung der Patientinnen und Patienten für den sachgemässen Umgang mit systemisch wirkenden Antibiotika wichtig sei, dass rasch ersichtlich ist, ob es sich bei einem bestimmten Medikament um ein Antibiotikum handelt. Sie fordern deshalb eine entsprechende Deklarationspflicht in Analogie zur Deklaration von gentechnisch veränderten Organismen gemäss Art. 15 VAM (resp. Art. 27 revVAM), so wie dies in manchen Fällen von den Zulassungsinhaberinnen bereits freiwillig auf der Packung vermerkt worden sei.

2. Abschnitt: Im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren (Art. 13 HMG)

Art. 16 Grundsatz

Abs. 1 Bst. b

Iph, scin, SGV, SwAPP, FIT, hkbb und vips wünschen eine Präzisierung, wonach sich Swissmedic auch hier auf die Begutachtungsentscheide der Behörden „aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle“ abstützt. Im Weiteren weisen sie darauf hin, dass gemäss der aktuell geltenden „HD-Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG“ nur die Dokumentation der Referenzbehörde vorgelegt werden muss, ausser bei abweichenden Entscheiden zwischen der EMA und der FDA – in diesem Fall seien die Unterlagen beider Behörden einzureichen. Abweichungen zwischen dem Entscheid der Referenzbehörde und den Entscheiden anderer Behörden aus Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle müssen hingegen nur erwähnt und erklärt werden, ohne dass die entsprechenden Unterlagen vorgelegt werden müssen. Die Formulierung in Buchstabe b sollte daher in diesem Sinne angepasst werden.

Abs. 2

Vips, FIT und hkbb fordern, dass alle Abweichungen, die in der geltenden „HD-Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG“ als zulässig bezeichnet werden, in der VAM übernommen werden. Dies betreffe insbesondere Abweichungen betreffend den Herstellungsort des Fertigproduktes, die Chargenfreigabe, die Qualitätskontrolle(n), die Primärverpackung oder den Primärverpacker, die Se-

kundärverpackung 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. Intergenerika, SGV und IG SPh beantragen die Streichung des Kriteriums „geringfügig“.

Abs. 3

Intergenerika, SGV, ASSGP und GRIP weisen darauf hin, dass die Übernahme der Texte bei Generika und Co-Marketing nicht möglich sei, da zugleich der identische Text mit dem in der Schweiz zugelassenen Referenzarzneimittel verlangt werde. Deshalb müsse insbesondere Art. 36 VAZV in dieser Bestimmung vorbehalten bleiben.

Art. 17 Begutachtung von Verfahren und Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen

Abs. 1

SGV, ASSGP und GRIP beantragen die Bestimmung in dem Sinne anzupassen, dass die Swissmedic auf Gesuch hin auf die Einreichung eines behördlichen Evaluationsberichts („assessment report“) verzichten kann. Eine solche Ergänzung sei wichtig, weil eine Vielzahl ausländischer Zulassungsbehörden keinen Evaluationsbericht erstelle und entsprechende Gesuche daher häufig aus formellen Gründen abgeblockt werden, obwohl in diesen Fällen ein ausländischer Zulassungsbeleg erhältlich wäre und im Grunde genommen ausreichen würde.

Abs. 2 Bst. b

Iph, scin, SGV, SwAPP, FIT, hkbb und vips sind der Meinung, dass Absatz 2 Buchstabe a ausreichend sei und Absatz 3 bereits genügend einschränke. Ausserdem sei unklar, was „wesentliche Bedenken“ sind, was der Umfang der früheren Begutachtungen tatsächlich war und ob die Vergleichbarkeit mit heute tatsächlich gegeben ist. Schliesslich hätten Erkenntnisse aus früheren Begutachtungen nicht mehr zwingend Gültigkeit, wie beispielsweise im Grunde auch Art. 16 Abs. 1 Bst. a revVAM impliziere („Unterlagen nicht älter 5 Jahre“). Deshalb sei der Buchstabe b ersatzlos zu streichen. Intergenerika teilt diese Einschätzung, weil die in dieser Bestimmung verwendeten unbestimmten Rechtsbegriffe das Risiko einer rechtsungleichen Behandlung bergen würden und entsprechende Bedenken nur auf das gleiche Dossier/Produkt und nicht auf die Substanz gesamthaft bezogen sein können. IG SPh beantragt ihrerseits das Ersetzen des Kriteriums „wesentliche Bedenken“ durch eine konkretere Formulierung.

Abs. 3

Gemäss IG SPh ist der Ausdruck „bedenkenerweckenden Punkte“ ebenfalls ein unbestimmter Rechtsbegriff, der die Rechtsunsicherheit erhöht und dementsprechend durch eine konkretere Formulierung ersetzt werden sollte.

Art. 18 Begutachtung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen und besonderen Arzneimittelgruppen

ASSGP, GRIP, DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, SVKH, UNION, SVHA und SMGP sind der Auffassung, dass diese Bestimmung im Widerspruch zu Art. 13 HMG steht, während SGV einen Widerspruch zu Art. 16 revVAM sieht.

ASSGP und GRIP beantragen die Bestimmung insofern zu ändern, dass die Begutachtung auch bei diesen Präparatekategorien grundsätzlich angemessen reduziert (Abs. 1) und nur in begründeten Fällen durch Swissmedic eine eigene wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt werden sollte (Abs. 2 neu). Die bestehenden Absätze 2 und 3 sollten neu zu den Absätzen 3 und 4 werden und im neuen Absatz 3 zugleich festgehalten werden, dass das Institut in den Fällen nach den Buchstaben a bis e lediglich „in der Regel“ eine eigene wissenschaftliche Begutachtung durchführt.

Abs. 1

DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, SVKH, UNION, SVHA und SMGP beantragen, die Bestimmung so anzupassen, dass Swissmedic die Gesuche in der Regel „keiner“ umfassenden wissenschaftlichen Begutachtung unterzieht. SGV beantragt die Streichung der Einschränkung „in der Regel“. Cf wünscht, dass ausländische Prüfungen unabhängig von den dem Präparat zugrundeliegenden Herstellungsverfahren nach Massgabe von Art. 13 HMG berücksichtigt werden können. Insbesondere Biosimilars seien seit einer Dekade im Markt etabliert und in der medizinischen Praxis verankert. Dementsprechend sollte eine umfassende Begutachtung durch Swissmedic generell nur dann erfolgen, wenn die Voraussetzungen von Art. 17 Abs. 2 Bst. b revVAM nicht erfüllt sind.

Abs. 2

Cf ist der Meinung, dass nach Patentablauf eines Wirkstoffes bei sämtlichen Arzneimittelgruppen die Aufnahme einer Kopie mit vertretbarem geringem Aufwand zugelassen werden sollte. Absatz 2 sei daher zu streichen. santésuisse beantragt ebenfalls eine Streichung des Absatzes 2. Zur Begründung ihres Antrags weist sie darauf hin, dass in Absatz 1 formuliert wird, wann Swissmedic eine umfassende wissenschaftliche Beurteilung vornimmt. Da darunter alle neuen Wirkstoffe unabhängig der für ihre Herstellung verwendeten Technologie fallen, sei der Absatz 2 überflüssig und würde nur eine unnötige Einschränkung nach sich ziehen, da damit unter anderem auch alle Biosimilars grundsätzlich umfassend geprüft werden müssten, obwohl hier klar ein Referenzprodukt besteht.

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb und vips merken an, dass die hier hinterlegten Definitionen inkonsistent mit den Definitionen in Art. 2 VAZV seien, was es zu vermeiden gelte.

Abs. 2 Bst. d

Intergenerika und SGV sind der Auffassung, dass diese Bestimmung ersatzlos gestrichen werden sollte, weil Biosimilars mittlerweile eine akzeptierte und wissenschaftlich gut erforschte Arzneimittelgruppe seien, so dass eine komplette Evaluation nicht mehr zeitgemäss und gerechtfertigt sei, und über untergeordnete Verordnungen (Wegleitungen) die Anforderungen genauer definiert werden können. Eine Anwendung von Art. 13 HMG sollte ihres Erachtens auch bei diesen Präparaten möglich sein. Ausserdem stehe Art. 18 Abs. 2 Bst. d revVAM eigentlich auch im Widerspruch zu Art. 16 revVAM, da Biosimilars nicht als neue Wirkstoffe angesehen werden können. Mit der Streichung dieses Buchstaben solle schliesslich auch der Wille zum Ausdruck gebracht werden, vermehrt Biosimilars zuzulassen. In diesem Zusammenhang weist sie auf den Kommentar zu Art. 12 Abs. 4 Bst. d VAZV hin.

TG ist ebenfalls der Auffassung, dass Biosimilars aus dieser Bestimmung ausgenommen werden sollten, weil sie bioähnlich mit dem Referenzpräparat seien und ihre Sicherheit gegeben sei, wenn sich Swissmedic auf die Resultate anderer Zulassungsbehörden, wie beispielsweise der EU oder der USA, abstützt.

Abs. 3

Intergenerika, SGV und cf beantragen einen expliziten Hinweis auf Biosimilars an dieser Stelle.

TI ist der Auffassung, dass die in Absatz 2 formulierte Verpflichtung von Swissmedic, eigene wissenschaftliche Begutachtungen durchzuführen, dem Ziel der letzten HMG-Revision widerspricht, wonach ausländische Zulassungsentscheide im Rahmen der Verfahren in der Schweiz stärker berücksichtigt werden sollen. Es sollte Swissmedic deshalb die Befugnis eingeräumt werden, auch in den in Absatz 3 festgehaltenen Fällen vollständig auf eine eigene Begutachtung zu verzichten.

Art. 19 Berücksichtigung im Ausland bedingt zugelassener Arzneimittel

Abs. 2:

SwAPP beantragt eine nachvollziehbare/praktikable Umschreibung des Kriteriums „umgehend“.

Art. 20 Parallele Verfahren in der Schweiz und im Ausland

Abs. 1

Für Intergenerika stellen sich mehrere Fragen bezüglich der Auswirkung dieser Bestimmung auf das Verfahren vor Swissmedic, betreffend der Verhinderung von Verzögerungen oder doppeltem Arbeiten sowie betreffend dem spätestmöglichen Zeitpunkt für das Umstellen auf Art. 13 HMG und der Auswirkungen eines solchen Umstellens auf die Gebühren. Das genaue Vorgehen sollte in der Verordnung festgehalten werden, um Rechtssicherheit zu bieten und eine rechtsgleiche Behandlung zu gewährleisten.

3. Abschnitt: Änderungen der Zulassung

Art. 21 Nachträglich zu meldende geringfügige Änderungen

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb und vips halten fest, dass die Anpassung der Änderungsprozesse an die Prozesse der EU durch die Industrie ausdrücklich begrüsst werde, jedoch bei der Anpassung und der Ausgestaltung der technischen Details in den Wegleitungen und Verwaltungsverordnungen der Swissmedic grössten Wert darauf zu legen sei, dass die Vorgaben wenn immer möglich „1:1“ übernommen werden und auf jede Form von „Swissfinish“ verzichtet wird. Sie weisen ausserdem darauf hin, dass Art. 21 und 22 revVAM Fristen beinhalten, Art. 23 revVAM hingegen nicht. Intergenerika, SGV, ASSGP und GRIP sind ebenfalls der Meinung, dass die von der EU abweichenden Definitionen ungünstig seien

und das allgemeine Wording der EU (z.B. Type IA/IAIN) soweit wie möglich übernommen/ergänzt werden sollte, wie es bei der GebV gemacht wurde. Dementsprechend sollten die Absätze 1 und 2 mit dem folgenden klärenden Hinweis „Diese Änderungen entsprechen den Type IA_{IN} bzw. Type IA Änderungen gemäss Art. 22a AMZV“ ergänzt werden.

Abs. 1

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb und vips machen geltend, dass sicherzustellen sei, dass der Begriff „geringfügige Änderungen“ gleich verstanden wird wie in der EU.

Abs. 3 neu

Intergenerika, SGV, ASSGP und GRIP schlagen die Aufnahme eines neuen Absatzes vor, in welchem Swissmedic angewiesen wird, die Kriterien zu definieren.

Nach Ansicht von FIT fehlt in dieser Bestimmung eine Bestätigung von Seiten der Swissmedic. Aus diesem Grunde sollte in einem neuen Absatz festgehalten werden, dass die Änderung rechtsgültig ist, wenn innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Meldung kein Einspruch vonseiten Swissmedic erhoben wird.

Abs. 4 neu

Intergenerika, SGV, ASSGP und GRIP beantragen, dass sichergestellt wird, dass Anpassungen von Co-Marketing Texten an die Basiszulassung als geringfügige Änderungen des „Typs IA“ eingestuft werden. Der Typ IA werde vorgeschlagen, da die Texte für die Basiszulassung vorgängig durch Swissmedic genehmigt worden seien und die Texte des Co-Marketings von Gesetzes wegen identisch mit denjenigen der Basiszulassung sein müssen.

Art. 22 Vorgängig zu meldende geringfügige Änderungen

Abs. 1

Intergenerika merkt an, dass die von der EU abweichenden Definitionen ungünstig seien und wünscht daher in Analogie zu ihrem Antrag zu Artikel 21 die Aufnahme eines klärenden Hinweises („Diese Änderungen entsprechen den Type IB Änderungen gemäss Art. 22a AMZV.“).

Abs. 2

DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, Iscador, SVKH, UNION, SVHA, SMGP, iph, scin, SGV, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb, vips, Intergenerika und IG SPh verlangen mit Hinweis auf die gegenwärtig für meldepflichtige Änderungen geltende Regelung sowie auf die in der EU für Änderungen des Typs IB geltenden Verfahrensvorschriften eine Senkung der Frist, welche Swissmedic für die Bearbeitung solcher Änderungen zur Verfügung stehen soll. Sie fordern eine Senkung von 90 auf 30 Tagen. Iph, scin, SGV, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb und vips weisen darauf hin, dass in der EU eine Gesamtzeit von max. 90 Tagen vorgesehen sei, gegenüber den vorgeschlagenen 180 für die Schweiz, wobei sich die 90 Tage für „Type 1B Variations“ der EU in dreimal 30 Tage („30 Tage Evaluation & 30 Tage Antwortzeit auf RSI & 30 Tage bis Final Decision“) gliedern. Ausserdem sollte die Gesuchstellerin nach der Erhebung von Einwänden nebst der Möglichkeit zur Einreichung einer geänderten Meldung auch die Möglichkeit haben, die Einwände der Swissmedic durch Nachreichung weiterer Unterlagen auszuräumen zu können, dies in Angleichung an die in der EU geltenden Fristen ebenfalls innerhalb von 30 Tagen anstelle der im Verordnungsentwurf vorgesehenen 90 Tage. Intergenerika wünscht nebst der Anpassung beider Fristen die Möglichkeit, bei Beanstandungen der Swissmedic nicht nur eine geänderte Meldung, sondern auch „eine entsprechend angepasste Dokumentation“ einzureichen. IG SPh hält demgegenüber fest, dass die 90-tägige Frist für die ZulassungsinhaberIn nicht verkürzt werden sollte, da es die ZulassungsinhaberIn jeweils selber in der Hand habe, das Verfahren durch Unterschreitung der Frist zu beschleunigen.

Abs. 3

DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, Iscador, SVKH, UNION, SVHA und SMGP schlagen eine inhaltliche und terminliche Harmonisierung mit der EU-Gesetzgebung vor. Sie beantragen eine Neuformulierung des Absatzes in dem Sinne, dass eine vorgängig zu meldende geringfügige Änderung auch in denjenigen Fällen, in welchen sie zusammen mit grösseren Änderungen oder Zulassungserweiterungen eingereicht wird, nach Ablauf einer Frist von maximal 30 Tagen als genehmigt gilt.

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb und vips möchten diese Bestimmung ersatzlos streichen, respektive auf Zulassungserweiterungen beschränken, da es ihrer Meinung nach keinen plausiblen Grund gibt, weshalb eine meldepflichtige Änderung, die zusammen mit einer (genehmigungspflichtigen) grösseren Änderung eingereicht wird, nicht gesondert begutachtet werden kann, ausser es handle sich um eine

Folgeänderung der grösseren Änderung.

SwAPP fügt an, dass unklar sei, was das Kriterium „zusammen mit“ bedeute und stellt die Frage, ob damit „teil von“ gemeint sei. Intergenerika regt an, die Formulierung „zusammen mit grösseren Änderungen ... eingereicht wird“ durch die Formulierung „im Zusammenhang mit grösseren Änderungen ... steht“ zu ersetzen.

Abs. 4 neu

Intergenerika stellt fest, dass es für Textanpassungen der Generika und Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen mit Referenzprodukten in der EU keinen relevanten Änderungstyp gibt und beantragt daher die Aufnahme eines neuen Absatzes, in welchem dieser spezielle Änderungstyp den vorgängig zu meldenden geringfügigen Änderungen zugeordnet wird. Ein solches Vorgehen würde es erlauben, in der Gebührenverordnung eine separate Position aufzunehmen, um die Kosten für diese Änderungen festzulegen.

Art. 23 Grössere Änderungen

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb, vips, Intergenerika und SGV stellen den Antrag, dass der Swissmedic auch für die Bearbeitung dieser Änderungsgesuche eine Frist vorgegeben wird, und schlagen vor, diese auf 90 Tage festzusetzen. Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb und vips betonen die anzustrebende Analogie zur vorgeschlagenen Regelung in Art. 22 revVAM und zur Behandlung der „Type II Variations“ durch die EMA und halten fest, dass die Fristen im Einklang mit den geringeren Evaluationskapazitäten der Swissmedic zwar durchaus länger sein könne als in Europa, die Swissmedic aber zu einer speditiven Bearbeitung des Gesuchs angehalten werden sollte. Intergenerika und SGV erachten die von der EU abweichenden Definitionen als ungünstig und beantragen ebenfalls eine ausdrückliche Verankerung einer Bearbeitungsfrist für diesen Gesuchstyp, wobei diese in Übereinstimmung mit der Regelung in der EU mit 90 Tagen zu bemessen sei.

Art. 24 Zulassungserweiterungen

Gemäss iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb und vips besteht die Gefahr, dass der Umfang dieses Artikels fehlinterpretiert wird. Dies umso mehr, als im erläuternden Bericht zur VAM ausgeführt werde, 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. Aus diesem Grunde halten sie ausdrücklich fest, dass Indikationserweiterungen den „EU Type II-Variations“ bzw. Art. 23 revVAM zugeordnet werden sollen. Ausserdem sollten analog zu Art. 22 revVAM und analog zu den „Type II Variations“ der EMA auch für Zulassungserweiterungen „Timelines“, in casu beispielsweise 120 Tage, festgelegt werden, welche die Swissmedic dazu anhalten, das Gesuch speditiv zu bearbeiten.

Intergenerika, SGV, ASSGP und GRIP weisen darauf hin, dass mit dem Verweis auf ein neues Zulassungsverfahren eine volle Begutachtung auch in denjenigen Fällen fixiert wird, in welchen keine volle Begutachtung notwendig wäre und beantragen daher die Formulierung dieser Bestimmung so einzuschränken, dass nur noch „die relevanten Zulassungsunterlagen“ in einem neuen Zulassungsverfahren genehmigt werden müssen. Dadurch könne die Begutachtungszeit verkürzt werden. Ausserdem solle ausdrücklich festgehalten werden, dass Swissmedic die Zulassungserweiterungen umschreiben werde. IG SPh ist der Meinung, dass die vorgesehene Formulierung äusserst heikel und in dieser Form inakzeptabel sei, da unter Umständen sogar veränderte Dosierungen eines bekannten Arzneimittels ein neues Zulassungsverfahren auslösen könnten, was die Verfahren enorm verbürokratisieren würde, ohne dass die Patientensicherheit dies gebieten würde; der Begriff „Zulassungserweiterungen“ müsse daher näher konkretisiert werden.

Art. 25 Einstufung der Änderungen und Verfahren

Abs. 1

Iph, SGV, SwAPP, FIT, hkbb, vips und Intergenerika betonen die Bedeutung, die Änderungsverfahren in der Schweiz an die Vorgaben der EU auszurichten und beantragen dementsprechend die Swissmedic dazu anzuhalten, die Europäische Variations Regulation nicht nur zu „berücksichtigen“, sondern zu „befolgen“.

Iph, SGV, SwAPP, FIT, hkbb und vips weisen ausserdem darauf hin, dass die Neuausrichtung der Änderungsprozesse und -fristen den betroffenen Firmen erlauben werde, die Umsetzung der Änderungen besser in den einzelnen Märkten planen und koordinieren zu können. Aus diesem Grunde solle die EU-Richtlinie mit dem Verweis auf die derzeit geltende Version, „Verordnung (EU) Nr. 712/2012, ABI. L 209

vom 4.8.2012“ (alternativ auch mit einem dynamischen Verweis) ergänzt werden. Intergenerika und SGV machen darauf aufmerksam, dass die Reduktion unterschiedlicher Zeitschienen und Verfahren zwischen der EU und der Schweiz auch dazu diene, die konforme Herstellung von Arzneimitteln sicherzustellen, und damit zu einer erhöhten Patientensicherheit führen werde. Ausserdem beantragen sie eine Ergänzung der Bestimmung, mit der Swissmedic angewiesen werde, nicht nur die Verfahren nach Art. 21 bis 24 revVAM, sondern auch die jeweils „erforderlichen Unterlagen“ näher zu umschreiben.

Abs. 3 neu

DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, SVKH, ASSGP, UNION, SVHA, GRIP und SMGP möchten, dass die in Artikel 7 Abs. 2 Bst. b und c der EU-Variations Regulation (Cases for grouping variations, annex III) vorgesehenen Möglichkeiten, um mehrere Änderungen gesammelt einzureichen, in einem neuen Absatz 3 ebenfalls namentlich erwähnt werden.

4. Abschnitt: Kennzeichnung und Arzneimittelinformation

Art. 26 Sprache

Scin hält in Bezug auf die Ausgestaltung der Arzneimittelinformation im veterinärmedizinischen Bereich fest, dass sie grundsätzlich mit der vorgesehenen Anpassung der Arzneimittelinformation an die Struktur des Summary of Product Characteristics (SPC) der EU einverstanden ist, es sich dabei aber ausschliesslich um eine Formatangleichung an die EU-Struktur handeln sollte und nicht um eine Angleichung der Texte, da diese je nach Zulassung in den Ländern unterschiedlich ausfallen können. Darüber hinaus sei ihr die Beibehaltung der Anwendung der Arzneimittelinformation als Text der Packungsbeilage ohne Kürzungen oder Vereinfachungen ein Anliegen, zumal die grosse Mehrheit der veterinärmedizinischen Arzneimittel entweder direkt vom Tierarzt verabreicht oder vom Tierarzt dem Tierhalter mit entsprechender Anleitung zur Verabreichung abgegeben werden. Im Hinblick auf die Fachinformation sei zu erwähnen, dass diese nicht über die Anforderungen der SPC hinausgehen und die im Anhang 6 zur AMZV vorgesehenen Erleichterungen (z.B. Freiwilligkeit der Herstellerangaben) beibehalten werden sollen. Dem initialen Aufwand zur Erfüllung der geänderten Pflichten der VAM sowie der AMZV müsse dabei insbesondere unter Berücksichtigung der marktbedingt geringen (personellen) Ressourcen der Unternehmen der veterinärpharmazeutischen Industrie Rechnung getragen werden, weshalb eine grosszügig bemessene Übergangsfrist von mindestens fünf Jahren vorzusehen sei. Desweiteren solle möglichst ein einfacher Prozess etabliert werden, in dem Sinn, als dass diese Texte von Swissmedic dereinst auch automatisch an die Betreiberin des Tierarzneimittelkompendiums geliefert werden.

Abs. 1

VSKT, VetD LU, TG, ZG, GR und BE sind der Meinung, dass die Änderungen in diesem Artikel zwar in die richtige Richtung, aber insbesondere im Bereich der Tierarzneimittel zu wenig weit gehen. Um zu verhindern, dass eine separate Produktionsschiene für die Schweiz aufgebaut werden muss, sollen bei Tierarzneimitteln die Texte auf Behälter und Packungsmaterial nur in einer Landessprache (Deutsch oder Französisch) abgefasst werden müssen, was vertretbar sei, da bei der Abgabe eines Tierarzneimittels die abgebende Person immer eine Anwendungsanweisung formulieren müsse. Damit würde die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln wesentlich verbessert. Alternativ könnte die Ausnahmebestimmung für Spitalpräparate in Absatz 5 auf Tierarzneimittel ausgedehnt werden.

TI ist der Auffassung, dass der gemeinhin gültige Ansatz sich auch in dieser Bestimmung widerspiegeln. In Anbetracht des Kosten-Nutzen-Verhältnisses kann er aber akzeptieren, dass die Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial auch in Zukunft nur auf Deutsch und Französisch verfasst sind, insbesondere bei Arzneimitteln der Abgabekategorien A bis D, welche nur nach vorgängiger Beratung durch einen Medizinalperson gekauft werden können. Für Arzneimittel der Kategorie E ist er der Meinung, dass sogar nur eine Amtssprache ausreichend wäre, ähnlich wie dies auch bei den Lebensmitteln vorgesehen sei.

Abs. 2

TI macht geltend, dass er sich in der Vergangenheit nicht zu dieser Bestimmung geäußert habe, weil Fachinformationen für Spezialisten gedacht sind, welche in Besitz eines eidgenössischen Diploms sein müssen, welches bisher nur auf Deutsch oder Französisch gemacht werden konnte. Die Situation habe sich im Tessin in der Zwischenzeit jedoch mit Blick auf die gegenseitige Anerkennung der Diplome und die damit verbundene Zunahme der Personenfreizügigkeit grundlegend geändert. Infolgedessen gebe es heutzutage zahlreiche Vertreter der verschiedenen Gesundheitsberufe aus Italien, die ihren Beruf im Kanton Tessin ausüben. Oftmals hätten diese Personen keine oder nur ungenügende Kenntnisse der

anderen Amtssprachen der Schweiz. Der Anteil an Vertreter universitärer Medizinalberufe mit ausländischer Staatsangehörigkeit liege derzeit bei 38,5 % für Ärzte, 33,5 % für Apotheker und 33 % für Tierärzte. Seit der letzten Revision des Bundesgesetzes über die Medizinalberufe (MedBG) werden als Voraussetzung für den Erhalt einer Berufsausübungsbewilligung lediglich Kenntnisse einer Amtssprache des Kantons verlangt, in welchem der Gesuchsteller seinen Beruf ausüben beabsichtigt. Der Bundesgesetzgeber lasse somit Kenntnisse einer einzigen Amtssprache auch in den Kantonen Tessin oder Graubünden genügen, so dass Gesundheitsfachpersonen mit universitärer Ausbildung weder über Detailkenntnisse noch überhaupt über Grundkenntnisse der deutschen oder französischen Sprache verfügen müssen. Diese Situation gefährde die Sicherheit der Patienten des Kantons Tessin. Im Rahmen der Arzneimittelüberwachung seien bereits Fälle festgestellt worden, in denen es aufgrund von sprachlichen Missverständnissen zu Fehlverschreibungen gekommen sei. Hinzu komme, dass ab 2019 auch im Kanton Tessin ein Masterstudiengang in Medizin angeboten wird, was Italienisch zu einer Ausbildungssprache für Ärzte in der Schweiz mache. Daher sei diese Bestimmung nicht mehr tragbar und es wird verlangt, dass die Fachinformation online auch auf Italienisch verfügbar ist. Falls dies nicht möglich sei, müsse das MedBG in dem Sinne angepasst werden, dass für Medizinalpersonen mit Muttersprache Italienisch die Kenntnis einer zweiten Amtssprache zwingend verlangt wird.

Abs. 3

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb und vips bemerken, dass sich die Regelung für drei Amtssprachen im geltenden Art. 14 Abs. 3 VAM auf die Patienteninformation beschränkt, was es beizubehalten gelte, da die weit umfangreichere Fachinformation schon aus Platzgründen nicht allen drei Amtssprachen der Packung beigelegt werden könne.

TI begrüsst die Einführung der Packungsbeilage auch für Tierarzneimittel, bezeichnet die vorgeschlagene Regelung jedoch als inakzeptabel und verlangt, dass die Italienische Sprache besser berücksichtigt und in diesem Absatz der deutschen und französischen Sprache gleichgestellt wird. Es gebe keinen Grund, der es rechtfertige, Tierhalter italienischer Sprache anders zu behandeln als deutsch- oder französischsprachige Tierhalter. Die angeführte Begründung, dass verschreibungspflichtige Tierarzneimittel jeweils von einem Tierarzt abgegeben werden, sei nicht haltbar, da diese Anforderung für die ganze Schweiz gelte. TI fordert daher, eine Packungsbeilage in allen drei Amtssprachen für sämtliche Tierarzneimittel vorzuschreiben. Im Übrigen sei festzuhalten, dass im erläuternden Bericht zur Revisionsvorlage mit keinem einzigen Wort versucht worden sei, zu begründen, weshalb die italienischsprachigen Tierhalter anders behandelt werden sollten als alle anderen.

Abs. 3 Bst. a

Cf und santésuisse wünschen sich eine Vereinfachung bei den Vorgaben zur Packungsbeilage für einzelne Arzneimittel, insbesondere für solche mit bekannten oder generischen Wirkstoffen. Für diese Fälle wird die Möglichkeit gefordert, die Packungsbeilage lediglich in einer Amtssprache den Präparaten beizufügen, verbunden mit der Auflage, die Packungsbeilage in den anderen zwei Amtssprachen über das Internet offiziell zugänglich zu machen, womit eine ausreichende Information der Patienten gewährleistet und gleichzeitig der administrative und kostenmässige Aufwand für einen Parallelimport oder einen anderweitigen Zugang zu alten, nur noch wenig gebrauchten aber notwendigen Medikamenten reduziert werden könne.

Abs. 4

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb und vips sehen eine Inkonsistenz zwischen dieser Bestimmung und der Forderung unter Ziff. 3 Rubrik 11 des Anhangs 5.1 zur AMZV, wonach die Wirkstoffe in der Patienteninformation in den drei Amtssprachen angegeben werden müssen.

Intergenerika, AKB, DBD, AVKZ, pharmaSuisse, BAV, BLA, SDV und AAV sind der Meinung, dass die Bezeichnungen für die Angabe der Zusammensetzung des Arzneimittels vereinheitlicht werden müssten, damit Patienten identische Wirk- oder Hilfsstoffe ohne Weiteres erkennen können.

Für Intergenerika ist ausserdem zu präzisieren, dass die Wahl der lateinischen Sprache oder international gebräuchlicher Kurzbezeichnungen nur für die Angabe der Zusammensetzung des Arzneimittels in der Fachinformation zur Verfügung stehen sollte, in der Patienteninformation sollten diese Angaben demgegenüber stets in den drei Landessprachen aufgenommen werden müssen. Grundsätzlich sei ausserdem anzustreben, dass alle Angaben und Texte auf den Behältern und Packungsmaterialien sowie in der Fachinformation und Packungsbeilage sprachlich harmonisiert werden, um so das Verständnis beim Nutzer zu verbessern und Unsicherheiten zu eliminieren.

Abs. 5

Gemäss AG, SGV, AKB, DBD, TopPharm, AVKZ, pharmaSuisse, BAV, BLA und AAV ist eine erleichterte Kennzeichnung nur gerechtfertigt, wenn die betreffenden Arzneimittel nicht ambulant den Patienten abgegeben werden. Aus diesem Grunde sollte eine Abgabe beim Spitalaustritt nur zur Überbrückung bis zum Bezug in einer Offizinapotheke möglich sein (vgl. dazu die entsprechende Stellungnahme zu Art. 35 Abs. 4 revVAM).

TI ist mit der Bestimmung grundsätzlich einverstanden, betont aber, dass es sich hierbei um eine Ausnahme handeln sollte, welche nicht zum Regelfall werden dürfe. Aus diesem Grunde müsse die Formulierung „sind ausreichend“ durch „können ausreichend sein“ ersetzt werden. Zudem beantragt der Kanton Tessin eine Anpassung des letzten Satzes, um sicherzustellen, dass den Anwenderinnen und Anwendern die Informationen in einer Amtssprache bereitgestellt werden, die sie auch tatsächlich verstehen.

Art. 27 Deklaration von gentechnisch veränderten Organismen

SKS und FRC begrüssen die Neuregelung der Deklarationspflicht für Stoffe, welche aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO) gewonnen wurden. Da auch Arzneimittel sehr oft oral zugeführt werden müssen, sei die angestrebte Angleichung der diesbezüglichen Deklarationspflichten an die Kennzeichnungspflichten der Lebensmittelgesetzgebung naheliegend und trage dem Umstand Rechnung, dass die Konsumentinnen und Konsumenten gentechnisch veränderten Produkten, die direkt dem Organismus zugeführt werden, sehr zurückhaltend bis ablehnend gegenüber stehen.

Abs. 3

Iph, scin, SGV, SwAPP, FIT, hkbb und vips empfehlen, bei den im Heilmittelrecht verwendeten Begrifflichkeiten zu bleiben, und statt der Nennung von „Stoffen und Stoffgemischen“ weiterhin den Begriff „Wirkstoffe“ zu verwenden. Sie weisen ausserdem darauf hin, dass die Übernahme der einschlägigen Bestimmungen des Lebensmittelrechts und der Verzicht auf die bislang geltende kumulative Voraussetzung einer Verschärfung der Deklarationsbestimmungen gleichkommen und trotz knappen Platzverhältnissen zusätzliche Deklarationen auf den Packungen erforderlich machen werden.

Art. 28 Anpassung der Arzneimittelinformation

Gemäss iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb und vips ist der Begriff „laufend“ nicht sachgerecht und könnte missinterpretiert werden, weshalb er gestrichen werden sollte. Intergenerika, SGV, ASSGP und GRIP schlagen zur Verhinderung von Mehrfachgesuchen für Änderungen der Arzneimitteltex-te vor, das Kriterium „laufend“ durch „zeitnah“ zu ersetzen. Damit sei es möglich, mehrere Änderungen zusammen einzureichen, so dass die Arbeitsbelastung auf beiden Seiten reduziert werden könne.

Art. 29 Nachweis für die Veröffentlichung der Arzneimittelinformation

Iph, scin, SGV, ASSGP, SwAPP, GRIP, FIT, hkbb und vips beantragen, die Bestimmung in dem Sinne zu ergänzen, dass die Erfüllung dieser Pflicht spätestens vor dem erstmaligen Inverkehrbringen zu erfolgen habe. Zur Begründung weisen sie darauf hin, dass die Publikation der Arzneimittelinformation bei Exportzulassungen keine Vorbedingung sei.

Intergenerika merkt ebenfalls an, dass der Zeitpunkt der Publikation insbesondere bei Export oder wenn das Arzneimittel vorerst noch nicht in den Verkehr gebracht wird unklar sei und schlägt die Aufnahme eines neuen Absatz 2 vor, wonach die Zulassungsinhaberin sich dazu verpflichtet, die Arzneimittelinformation spätestens bei Marktzutritt nach Massgabe von Art. 67 revVAM zu publizieren.

5. Abschnitt: Zulassung von im Wesentlichen gleichen Arzneimitteln (Art. 12 HMG)

Art. 30

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb und vips unterstützen die im ersten Paragraphen der VAM-Erläuterungen zu Art. 30 gemachten Aussagen und befürworten eine Erwähnung des Begriffs „Originalpräparat“ in dieser Bestimmung.

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb und vips erklären der Auffassung zu sein, dass wenn ein neues Arzneimittel die erstmalige Marktzulassung als Arzneimittel für seltene Krankheiten erhält und dem Zulassungsinhaber gemäss Art. 11b Abs. 4 revHMG ein Unterlagenschutz gewährt wird, dieselben Unterlagen auch einen Schutz nach Art. 11a HMG erhalten müssen, wenn das Arzneimittel zu einem späteren Zeitpunkt

die erste Zulassung gemäss Art. 11 HMG erhält.

Abs. 1 und 2

SwAPP weist darauf hin, dass nicht klar sei, ob mit der in diesen beiden Absätzen verwendeten Formulierung „wie ein bereits zugelassenes Arzneimittel“ das „Originalpräparat“ nach Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{sexies} revHMG gemeint ist und fordert eine entsprechende Präzisierung.

Abs. 3

Gemäss iph, scin, hkbb, SGV, SwAPP, FIT und vips ist nach dem Willen des Gesetzgebers der zehnjährige Unterlagenschutz gemäss Art. 11b Abs. 2 revHMG nicht lediglich als Verlängerung, sondern - wenn die entsprechenden Bedingungen erfüllt sind - auf Gesuch hin auf Anhieb zu erteilen. Sie fordern daher eine entsprechende Umformulierung des Absatzes („Auf Gesuch hin verlängert die Swissmedic...“ ersetzen durch „Auf Gesuch hin legt die Swissmedic ... fest“).

Vips, FIT, hkbb, iph, SwAPP und scin merken ausserdem an, dass es neu auch möglich sein sollte, bereits bei der Aufstellung einer 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. Sie weisen darauf hin, dass klinische Fortschritte unterschiedlich sein können und im Kontext der Indikation zu beurteilen seien und machen geltend, dass wenn zu einem frühen Zeitpunkt (bei der Aufstellung der Programme für klinische Studien) der Antrag auf Erteilung eines Unterlagenschutzes nach Art. 11b Abs. 2 revHMG, gestellt werden könne, eine gewisse Planungssicherheit für den Investor bestehe. Zu diesem frühen Zeitpunkt sei dem Investor auch die Möglichkeit eines „Scientific Advice-Meetings“ mit Swissmedic einzuräumen. Mit diesen Anpassungen könne dem Willen des Gesetzgebers entsprochen werden, der in Art. 11b Abs. 2 revHMG ausdrücklich festgehalten habe, dass ein 10-jähriger Unterlagenschutz gewährt wird, wenn ein bedeutender klinischer Nutzen gegenüber bestehenden Therapien „erwartet“ werden kann. Auf diese Formulierung stützt sich auch die SVP ab. Auch sie beantragt eine Vorverlegung des Zeitpunkts für die Einreichung eines Gesuchs um Unterlagenschutz. Nach dem Willen des Gesetzgebers müsse nämlich eine entsprechende Gesuchstellung bereits bei der Initiierung der klinischen Studie möglich sein, was auch im Interesse des Investors liege.

Abs. 4

Intergenerika und SGV beantragen, die Bestimmung durch die Nennung der Dauer des Unterlagenschutzes („von zehn Jahren“) zu präzisieren.

Abs. 5

Iph, scin, SwAPP, FIT, hkbb, vips, Intergenerika, SGV und ASSGP machen geltend, dass der Unterlagenschutz durch Swissmedic nicht nur zu verfügen, sondern auch zu publizieren sei.

Abs. 6

Intergenerika macht geltend, dass sich der Unterlagenschutz auch auf Indikationen beziehe (vgl. Art. 12 HMG) und diese daher in dieser Bestimmung ebenfalls erwähnt werden sollten („... Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels oder einer Änderung gemäss Art. 30 Abs. 2 bis 4“). Ausserdem ist sie der Auffassung, dass die Anforderungen nach Art. 12 Abs. 2 revHMG in dieser Bestimmung wiederholt werden sollten.

6. Abschnitt: Zulassung von Verfahren

Art. 31 Verfahren zur Inaktivierung oder Eliminierung von Krankheitserregern

Keine Bemerkungen

Art. 32 Verfahren für nichtstandardisierbare Transplantatprodukte

ZH begrüsst diese vom geltenden Art. 19a Abs. 1 VAM übernommene Regelung, lehnt jedoch eine Ausdehnung ihres Geltungsbereichs z.B. auf Stammzellentherapie im Veterinärbereich ausdrücklich ab. BE weist ebenfalls auf den Veterinärbereich hin und wirft die Frage auf, ob der Begriff „Transplantatprodukte“ auch auf Produkte anzuwenden sei, die an Tieren verwendet werden und für die das Transplantationsgesetz nicht gilt. VSKT, VetD LU, TG, ZG, GR und SH sehen vorläufig keinen Bedarf zur weiterführenden Regelung von Medikamenten z.B. zur Stammzellentherapie.

GR und ZH gehen davon aus, dass es sich bei den mit dieser Bestimmung erfassten Transplantatprodukten um Formula Präparate handelt, die als solche in den Zuständigkeitsbereich der Kantone fallen.

GL, GDK, SO, NW, OW, AR, UR, BL, BS, SG, AI, LU, FR, VS, ZG, KAV, SH, AG, BE, NE und JU werfen einige Fragen auf, welche ihres Erachtens unbedingt geklärt werden sollten, damit der kantonale Vollzug harmonisiert und effizient durchgeführt werden könne. GL, GDK, NW, OW, AR, UR, BL, BS, SG, AI, LU, FR, VS, ZG, KAV, GR, SH, AG, BE, NE, JU und ZH beantragen zudem die Aufnahme dreier zusätzlicher Absätze, in welchen festgehalten werde:

- dass Swissmedic eine für alle beteiligten Aufsichtsbehörden einsehbare Liste führt mit einer detaillierten Beschreibung der bewilligten Herstellverfahren und der Betriebe, die diese Verfahren einsetzen,
- dass die Herstellung solcher nichtstandardisierbaren Transplantatprodukte eine kantonale oder Swissmedic-Herstellbewilligung nach „GMP kleine Mengen“ voraussetzt und
- dass etablierte/allgemeine Herstellverfahren ohne Herstellerschutz in der Pharmakopöe publiziert werden.

Art. 33 Verfahren für nichtstandardisierbare Arzneimittel

ZH ist der Meinung, dass wie auch schon in Art. 32 revVAM einige Aspekte offengelassen worden seien, die den Vollzug betreffen und einen grossen Einfluss auf die Arbeit der kantonalen Vollzugsbehörden haben. ZH und GR weisen darauf hin, dass es sich auch hier (wie bereits bei den Präparaten nach Art. 32 revVAM) im Grunde genommen um Formula-Arzneimittel handle, die in den Zuständigkeitsbereich der Kantone fallen.

BE weist darauf hin, dass "Transplantatprodukte zur Anwendung an Tieren", wenn sie nicht von Art. 32 revVAM erfasst werden, unter diese Bestimmung fallen und deshalb zu klären wäre, ob ihre Herstellung reguliert werden soll. SO weist auf verschiedene offene Vollzugsfragen hin, ohne konkrete Änderungsanträge zu stellen.

NE hält fest, dass Verfahren für nichtstandardisierbare Arzneimittel von nun an in Analogie zu den nichtstandardisierbaren Transplantatprodukten von Swissmedic zugelassen werden und dass nichtstandardisierbare Arzneimittel unter Art. 9 Abs. 2 Bst. e revHMG aufgeführt werden und daher grundsätzlich mit den Formula-Arzneimitteln gleichgesetzt werden können. Für den Rest seien dieselben Fragen zu klären wie bei Art. 32 revVAM.

GL, GDK, BL, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE und JU weisen wie schon bei Art. 32 revVAM auf verschiedene offene Fragen hin, welche ihres Erachtens unbedingt geklärt werden sollten, damit der kantonale Vollzug harmonisiert und effizient durchgeführt werden könne. GL, GDK, BL, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, JU, NE und ZH beantragen zudem wiederum die Aufnahme dreier zusätzlicher Absätze in welchen festgehalten werde:

- dass Swissmedic eine für alle beteiligten Aufsichtsbehörden einsehbare Liste führt mit einer detaillierten Beschreibung der bewilligten Herstellverfahren und der Betriebe, die diese Verfahren einsetzen,
- dass die Herstellung solcher nichtstandardisierbaren Arzneimittel eine kantonale oder Swissmedic-Herstellbewilligung nach „GMP kleine Mengen“ voraussetzt und
- dass etablierte/allgemeine Herstellverfahren ohne Herstellerschutz in der Pharmakopöe publiziert werden.

Abs. 1

SwAPP weist darauf hin, dass bezüglich der Formulierung „*Nichtstandardisierbare Arzneimittel, deren Herstellungsverfahren standardisierbar ist*“ überprüft werden sollte, ob es nicht eher „*deren Herstellungsverfahren nichtstandardisierbar ist*“ heissen sollte.

Abs. 2

GE unterstützt die Bestrebungen, standardisierte Verfahren für die Herstellung nichtstandardisierbarer Arzneimittel einer Zulassungspflicht zu unterstellen, insofern als sie einen harmonisierten Ansatz bieten für die Regelung diverser seit einigen Jahren aufgetretenen Präparate, die aus biologischen (oft menschlichem) Material hergestellt werden. Auf der anderen Seite werfe der Regelungsvorschlag einige Fragen auf. In einigen Fällen sei es wichtig zu bestimmen, ob ein Arzneimittel unter Art. 9 Abs. 2 Bst. a revHMG (Formula magistralis) oder Art. 9 Abs. 2 Bst. e revHMG (nichtstandardisierbares Arzneimittel) falle, da gemäss Art. 37 revVAM für die Herstellung von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a revHMG bestimmte Wirkstoffe nicht verwendet werden dürfen. Da die Kategorisierung dieser Produkte insofern direkte Auswirkungen auf den Zuständigkeitsbereich des kantonalen Vollzugs habe, sei ein stärkerer Einbezug der Kantone wünschenswert und die Bestimmung dementsprechend anzupassen.

Abs. 3

GL, GDK, BL, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, JU, NE, ZH und GE regen an,

diese Bestimmung so umzuformulieren, dass Swissmedic nur in Absprache mit den kantonalen Vollzugsbehörden Massnahmen einleiten oder Weisungen erlassen könne. BE und ZH sind im Gegensatz zu den übrigen genannten Kantonen damit einverstanden, dass entsprechende Weisungen der Swissmedic im Internet veröffentlicht werden sollten. GE hält fest, dass die Verantwortlichkeiten in Bezug auf die Kontrolle dieser Arzneimittel nicht klar geregelt worden seien, da einerseits Swissmedic die Verfahren für diese Arzneimittel zulasse und die Herstellungsbewilligung erteile, andererseits aber vorgesehen sei, dass Swissmedic die kantonalen Vollzugsbehörden bei Bedarf hinzuziehe, wenn dringliche Massnahmen erforderlich sind. Wie aus dem erläuternden Bericht hervorgehe, fehle es an Klarheit bezüglich der jeweiligen Rollen der verschiedenen Vollzugsbehörden. Ausserdem sei nicht klar, welche Sofortmassnahmen die Kantone ergreifen könnten, wenn weder das Produkt noch seine Herstellung in ihren Zuständigkeitsbereich fallen.

Art. 34 Anwendbares Recht

Keine Bemerkungen

7. Abschnitt: Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel (Art. 9 Abs. 2^{quater} HMG)

Art. 35 Abgabeeschränkungen

Da GL, GDK, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, NE, JU und GE der Auffassung sind, dass in Absatz 4 zuzüglich zur Abgabe von nicht zugelassenen auch diejenige von zugelassenen Arzneimitteln geregelt werden soll, schlagen sie die Aufnahme eines neuen Artikel 46a vor. Art. 35 Abs. 3 und 4 revVAM sollen in Absätzen 1 und 2 des neuen Artikels transferiert werden, wobei in Abs. 3 revVAM „sind dies“ zu „gilt als eigene Kundschaft“ anzupassen sei. Nach GL, GDK, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, NE und JU sollte ausserdem in einem neuen Absatz 3 zu Art. 46a revVAM der Begriff „Erstversorgung“ definiert werden als „die einmalige Mitgabe der kleinsten Menge/Packung zur Überbrückung bis zum Bezug in einem anderen Betrieb mit kantonalen Bewilligung für die Abgabe gemäss HMG Art. 30“, da der Begriff „Erstversorgung“ zu Interpretationsschwierigkeiten führe und Unterschiede zwischen der deutschen („kurzfristige Erstversorgung“) und der französischen („un premier approvisionnement en médicaments“) beständen. Da im Rahmen von solchen Erstversorgungen nur Teilmengen abgegeben werden, sollten ausserdem die Anforderungen für die Abgabe von Teilmengen in einem neuen Absatz 4 festgehalten werden, namentlich die Dokumentation und die Beschriftung entsprechend den Vorgaben in der Pharmakopöe.

NW und OW schlagen anstelle des neuen Artikels 46a die Aufnahme derselben Bestimmungen bezüglich der Definition von Erstversorgung und der Anforderungen an die Abgabe von Teilmengen als neue Absätze 4a und 4b zu Art. 35 revVAM vor. ZH hingegen würde „kurzfristige Erstversorgung“ in einem Spital ergänzend in Art. 35 Abs. 4 revVAM definieren als „in der Regel die einmalige Abgabe der kleinsten Menge oder Packung eines Arzneimittels“. Ausserdem schlägt er einen neuen Abs. 5 zu Art. 35 revVAM für die Anforderungen an die Abgabe von Teilmengen vor. Zuzüglich zur Vorgabe der Beschriftung nach Pharmakopöe und der Dokumentation sollte dieser festhalten, dass die Abgabe von Teilmengen unter der Verantwortung der Fachperson erfolgt, welche die pharmazeutische Verantwortung innehat und nur Betrieben erlaubt ist, die eine kantonale Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln besitzen.

GR schliesst sich zwar der Schaffung eines neuen Artikel 46a mit Aufnahme von Absätzen 3 und 4 aus Art. 35 revVAM an, schlägt als Definition von „Erstversorgung in einem Spital“ jedoch „die einmalige Mitgabe der kleinsten Originalpackung“ vor. Ausserdem wird von GR nur die Beschriftung der Teilmengen bei Abgabe entsprechend den Vorgaben in der Pharmakopöe beantragt, nicht jedoch deren Dokumentation.

Aus Sicht von FMH, APA, BEKAG und PH CH erscheinen die Einschränkungen zu eng. Sie sind der Meinung, dass das Ersatzarzneimittel nicht nur an die eigene Kundschaft abgegeben werden dürfen sollte, 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 revHMG in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist. FMH, BEKAG und APA fügen hinzu, dass auch praktizierende Ärzte Medikamente aus der Spitalapotheke einsetzen können müssen und die Begrenzung nach Absätzen 3 Bst. a und b ohne zwingenden Grund die Versorgung der Patienten der praktizierenden Ärzte benachteilige. Sie betonen, dass die Einsatzmöglichkeit auch durch praktizierende Ärzte für Patientinnen und Patienten von vitaler Bedeutung sein kann, z. B. bei Allergien und Unverträglichkeiten und nennt ein entsprechendes Bsp.

Abs. 2

DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, FMH, APA, BEKAG, SVKH, UNION, SMGP, VAOAS und SVHA machen darauf aufmerksam, dass die in der Komplementärmedizin praktizierte Individualmedizin eine grosse Anzahl von unterschiedlichen Arzneimitteln bedinge, bei welchen es sich teils um magistrale Arzneimittel handle. Analog zu den Möglichkeiten in der konventionellen Arztpraxis sei es sinnvoll, eine zeitnahe Versorgung der Patienten auch mit Arzneimitteln der Komplementärmedizin sicherzustellen, weshalb die Definition der eigenen Kundschaft nach Abs. 2 mit den Kundinnen und Kunden einer selbst-dispensierenden Arztpraxis (VAOAS: „...für Komplementärmedizin“) ergänzt werden sollte.

ZH macht geltend, dass auch Spitalapotheken der Bewilligungspflicht unterstehen und über kantonale Bewilligungen zur Abgabe verfügen, dementsprechend sollte (mit Verweis auf Art. 4 Abs. 1 Bst. j revHMG) auch dieser Betriebstyp mitaufgeführt werden. Zudem weist er darauf hin, dass Art. 30 revHMG nicht mehr von Detailhandelsbewilligungen spricht, sondern von Bewilligungen zur Abgabe von Arzneimitteln, und in Artikel 35 Absatz 2 analog zu Artikel 54 Absatz 1 revVAM entsprechend der Begriff der „kantonalen Detailhandelsbewilligung“ durch den Ausdruck der „kantonalen Bewilligung“ ersetzt werden sollte.

Abs. 2^{bis} neu

ZH beantragt die Ergänzung mit einem neuen Abs. um festzuhalten, dass die Abgabe nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel nur den Betrieben erlaubt ist, welche im Besitz einer kantonalen Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c^{bis} HMG sind. Dies damit diese Abgabestellen die Anforderungen erfüllen, um die Verantwortung tragen zu können, selbst wenn die Arzneimittel in Lohnherstellung gemäss Art. 9 Abs. 2^{bis} revHMG hergestellt wurden.

Abs. 3

SPO beantragt die Ergänzung, dass Spitäler den Wirkstoff rezeptieren und Original-Präparate nur in Ausnahmen und mit entsprechender Begründung verordnet werden, damit der Apotheker die Möglichkeit erhält, ein günstiges Generikum abzugeben. Sie erwartet sich dadurch eine Kosteneinsparung.

Abs. 4

TI würde diese Beschränkung befürworten, jedoch für die zugelassenen anstelle der zulassungsbefreiten Medikamente. Deshalb solle der Abs. verschoben werden, z.B. zwischen Art. 46 und 47 revVAM. Für nicht zulassungspflichtige Arzneimittel, oder zumindest solche nach Art. 9 Abs. 2 Bst. c^{bis} HMG, würden sie eine uneingeschränkte Abgabemöglichkeit durch Krankenhäuser vorziehen, auch nach der Entlassung. Es gebe Arzneimittel, die in der erforderlichen Zusammensetzung, Dosierung oder galenischen Form, vom Apotheker kaum hergestellt werden können, die aber notwendig seien für die Fortsetzung der Therapie. In diesen speziellen Fällen ermögliche die direkte Versorgung durch das verschreibende Krankenhaus eine schnelle Versorgung des Patienten und qualitativ einwandfreie Produkte. Dieser Spezialfall solle ermöglicht werden durch eine entsprechende Bestimmung.

DBD, SGV, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, AAV und TopPharm indes machen geltend, dass die Abgabe im Spital nur zur Überbrückung zuzulassen sei, wenn dies für die Fortführung oder Einleitung der Therapie unabdingbar ist, d.h. vor einem Wochenende oder Feiertag, und dass sie auf die kleinste Menge bis zum Bezug in der Apotheke zu beschränken sei. Sie erwarten eine klare Trennung der Versorgung des ambulanten vom stationären Bereich. Die abgegebenen Teilmengen seien ausserdem gemäss Pharmakopöe zu kennzeichnen. AVKZ fügt hinzu, dass Teilmengen zur Mitgabe mit einer Packungsbeilage oder gleichwertigen Informationen für den Patienten zu versehen seien. AVKZ, pharmaSuisse, AKB und AAV bemerken, dass bei Vorliegen einer Herstellungsbewilligung die dazu benötigte kleinste Teilmenge zu konfektionieren sei, und ansonsten die kleinste Packungsgrösse abgegeben werden müsse. TopPharm betont, dass der Begriff „kurzfristig“ unbedingt zu präzisieren sei.

Art. 36 Quantitative Beschränkungen

TI sei sich bewusst, dass hier die seit Oktober 2010 geltenden quantitativen Beschränkungen des geltenden Art. 19c VAM unverändert übernommen wurden und dass die Situation nun als konsolidiert betrachtet werde, möchte jedoch noch einmal wiederholen, dass die zulässigen Mengen ihres Erachtens übertrieben und keinesfalls mit dem Argument der Versorgungssicherheit gerechtfertigt seien. ASSGP, GRIP, IG SPh, FIT, hkbb, vips, iph, SwAPP und scin beantragen eine Reduktion der Menge auf 1000 Packungen und 30'000 Einzeldosen, da sie eine starke Umgehung der Zulassungspflicht befürchten und bisher viel Missbrauch betrieben worden sei. Diese Bestimmung sei in einem neuen Absatz 3 festzuhalten, der bisherige Absatz 3 werde dementsprechend zu Absatz 4.

TG beantragt die Streichung der Absätze 2 und 3, da er der Meinung ist, dass eine zusätzliche quantitative Beschränkung der eigenhergestellten Produkte für die eigene Kundschaft unsinnig und zwecklos

sei, da die Beschränkung auf die eigene Kundschaft gemäss Art. 35 revVAM ausreiche und die vorgegebenen Mengen von 90'000 Einzeldosen pro Jahr offensichtlich willkürlich festgelegt worden seien.

Abs.2

GL, GDK, NW, OW, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, AG, BE, JU, NE, GE, GR, SO, GSASA, SDVZS, DVNW, SDV, SDV ZH/SH und ADV kritisieren, dass diese Bestimmung so interpretiert werden könnte, dass der Auftraggeber nur einmal pro Jahr ein solches Produkt bei einem Lohnhersteller bestellen kann, was nicht der Realität entspreche. GL, GDK, NW, OW, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, AG, BE, JU, NE, GE, GR und GSASA verlangen entsprechend eine Umformulierung von „einmal pro Jahr“ zu „pro (Kalender)Jahr“, respektive die Substitution mit „gesamthaft pro Kalenderjahr“ (SO), während SDVZS, DVNW, SDV, SDV ZH/SH und ADV den letzten Satz streichen und dafür den ersten Satz mit der Formulierung „pro abgabeberechtigten Betrieb« präzisieren möchten. ASSGP, GRIP, IG SPh, vips, FIT, hkbb, iph, SwAPP und scin schliessen sich der Formulierung „pro Kalenderjahr“ an ohne diese Anpassung zu kommentieren.

GL, GDK, NW, OW, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, AG, BE, NE und GE schlagen ausserdem eine Anpassung von „pro Arzneimittelform und Dosierungsstärke“ zu „jeder Arzneimittelform und jeder Dosierungsstärke“ vor, und von JU wird „Einzeldosen“ mit „jeder pharmazeutischen Form“ ergänzt, womit verhindert werden soll, dass diese Menge überschritten wird, auch wenn dasselbe Arzneimittel von mehreren Lohnauftraggebern bestellt wird. Ausserdem beantragen GL, GDK, NW, OW, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, AG, BE und NE, dass der abgabeberechtigte Betrieb auch im Besitze einer Herstellungsbewilligung sein muss, während JU den Ausdruck „une entreprise autorisée (commerce de détail autorisé)“ anstelle von „un établissement habilité à remettre des médicaments“ benutzt und GE von „les établissements chargés de la remise (mandants)“ spricht.

DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, FMH, APA, BEKAG, SVKH, UNION, SMGP, SVHA, SDV und IAG merken an, dass in der Komplementärmedizin die Spannbreite der Einzeldosen sehr unterschiedlich sei. So könne eine Einzeldose ein einziges Globulus, aber auch 20 Tropfen sein, weshalb eine Spannbreite anzugeben sei, die möglichst viele Darreichungsformen abdecke. Sie beantragen deshalb, für Komplementär- und Phytoarzneimittel die Zahl der Einzeldosen auf 150'000 zu erhöhen und den Absatz 2 entsprechend zu ergänzen.

Abs.3

SwAPP wünscht sich eine präzisere Formulierung der Begriffe „alternativ anwendbar“ und „gleichwertig“ und verweist auf ihre Bemerkungen zu Art. 18 bst. b VAZV.

Art. 37 Zulässige Wirkstoffe

Scin, iph, SwAPP, FIT, hkbb und vips beantragen eine Ergänzung der Wirkstoffe mit den vergleichbaren Salzen im Sinne der Klarheit und Konsistenz.

GL, GDK, NW, OW, BL, AG, BE, SG, GE, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, JU und NE empfinden die Kriterien nach Buchstaben a bis d insofern als problematisch, als dass plötzliche Änderungen auftreten können, wenn z.B. ein Arzneimittel aus wirtschaftlichen Gründen vom Markt genommen wird, der Wirkstoff für sich aber nicht problematisch ist. Es gälte die rechtliche Sicherheit für Formula-Arzneimittel mit nicht mehr auf dem Markt befindlichen, aber nicht verbotenen Wirkstoffen zu garantieren. Aus diesen Gründen sollte Swissmedic eine „Negativliste“ nach neuem Absatz 2 führen mit Wirkstoffen, die aus bestimmten Gründen nicht mehr in nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln verwendet werden sollen und diese inklusive Begründung den betroffenen Betrieben und Aufsichtsbehörden zur Verfügung stellen, sinngemäss zum neuen Lebensmittelgesetz (z.B. Art. 3 VLpH oder Art. 54 LGV). GR und TI schlagen die Aufnahme dieser Bestimmung in einen neuen Abs. 3 vor. TI stellt dafür die Anforderung des Einvernehmens der Kantone.

DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, AVKH, ASSGP, UNION, SMGP, SVHA und GRIP schlagen einen vergleichbaren neuen Buchstaben h vor für Wirkstoffe, die in einem Arzneimittel enthalten sind, das von der Swissmedic zugelassen war und nicht aus Sicherheitsbedenken vom Markt genommen wurde, und ausserdem einen neuen Buchstaben i für Wirkstoffe, die in einem Arzneimittel enthalten sind, das in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen war und nicht aus Sicherheitsbedenken vom Markt genommen wurde. Dies, da sie der Meinung sind, dass die Möglichkeit auch retrospektiv gelten sollte. Swissmedic sollte daher eine Liste publizieren mit allen Arzneimitteln, die einmal zugelassen waren. Für TI sind diese Bestimmungen zusammenfassend in einem neuen Buchstaben b festzuhalten, ergänzend mit der Anforderung, dass das Arzneimittel nicht aufgrund fehlender Wirksamkeit vom Markt genommen wurde. DVNW, SDV, ADV, SDVZS, SVKH, Oda AM, NVS, SDV ZH/SH, SGV, DBD, TopPharm, VS, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BLAV, BAV und AAV würden diese beiden

Bestimmung in einem neuen Buchstaben 2b^{bis} zusammenfassen. Sie weisen darauf hin, dass viele bekannte Wirkstoffe vom Markt verschwinden würden, da sie wirtschaftlich für die pharmazeutische Industrie nicht mehr interessant seien. DVNW und SDV betonen, dass für die Herstellung in Formularzneimitteln der Einsatz entsprechender Wirkstoffe aber durchaus Sinn mache und diese in Drogerien und Apotheken auch wirtschaftlich hergestellt werden können. ADV, SDVZS, SVKH, Oda AM, NVS, SDV ZH/SH weisen darauf hin, dass genau hier Drogerien einspringen und solche Nischenprodukte selber herstellen können. SGV findet, dass dadurch die Behandlungsfreiheit der Patientinnen und Patienten gleichwohl ermöglicht werden könne und diese Bestimmung für die Arzneimittelvielfalt in der Schweiz wichtig sei.

Bst. a

TI beantragt die Überführung von Buchstaben a und b in einen einzelnen Bst.

Bst. b

Für TI ist hier eine Bestimmung analog zu Buchstabe a festzuhalten für die Wirkstoffe gemäss Bst. a, die zugelassen waren.

Bst. c

AR bemerkt, es sei gegebenenfalls zu präzisieren, dass sich die „Einschränkungen“ auf die entsprechenden Hinweise zum betreffenden Stoff in der jeweiligen Liste beziehen.

Bst. d

AR findet analog zu Buchstabe c, es sei gegebenenfalls zu präzisieren, dass sich die „Einschränkungen“ auf die entsprechenden Hinweise zum betreffenden Stoff in der jeweiligen Liste beziehen. SGV, SDV, Oda AM, NVS und SVKH wollen Buchstabe d um die Liste der Schüsslersalze ergänzt wissen.

Bst. e

SPO unterstützt diese Bestimmung, weil sie zulasse, dass Substanzen auf der Arzneimittelliste mit Tarif (ATL) vom Apotheker hergestellt und abgegeben werden können. So können bspw. Dimethylfumarate gegen multiple Sklerose 10-mal günstiger produziert und abgegeben werden.

Für GL, GDK, NW, OW, BL, AG, BE, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, GR, NE, GE, PharmaSuisse, AKB, AAV, BLAV, BAV, GRIP, AVKZ, DBD, TopPharm, SGV, ADV, SDVZS, SDV ZH/SH, SDV, Oda AM, NVS, SVKH und DVNW ist die Begrenzung auf die in der Pharmakopöe und den durch Swissmedic anerkannten Arzneibücher enthaltenen anerkannten Wirkstoffe zu eng, da Swissmedic sehr restriktiv bei der Anerkennung vorgehe. ADV, SDVZS, SDV ZH/SH, SDV, Oda AM, NVS, SVKH und DVNW beantragen eine Ergänzung mit „*oder einem international anerkannten Standardwerk*“, während GL, GDK, NW, OW, BL, AG, BE, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, GR, GE und NE zusätzlich dazu eine Ausweitung auf Wirkstoffe, in einem durch eine Expertengruppe anerkannten Arzneibuch enthalten sind vorschlagen. PharmaSuisse, AKB, AAV, BLAV, BAV, GRIP, AVKZ, DBD, TopPharm, ASSGP, SGV, AKB und pharmaSuisse beantragen ausserdem die Ausdehnung auf Formulare oder Monographien, welche von einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle anerkannt sind. TI beantragt eine Ergänzung auf die Pharmakopöe anderer Länder mit gleichwertiger Arzneimittelkontrolle (Bst. e) sowie auf kantonale Fachliteratur (neuer Bst. e^{bis}).

Abs. 3 neu

GL, GDK, NW, OW, BL, AG, BE, SG, LU, AI, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, JU, GE und NE machen geltend, dass für lebenswichtige Wirkstoffe, die für einzelne Patienten essentiell seien, jedoch aufgrund der Anforderungen nach Art. 37 revVAM nicht verwendet werden dürften, eine Ausnahmeregelung aufgenommen werden sollte. Es handle sich dabei um ca. 5–10 Wirkstoffe, die v.a. in Universitätsspitalern verwendet werden. Sie sollten nur bei schwerwiegenden Erkrankungszuständen in begründeten Ausnahmefällen in einer Spitalapotheke mit einer Herstellungsbewilligung als Formula magistralis hergestellt werden dürfen, und eine entsprechende Dokumentation mit Begründung inkl. Angaben über Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität sei den Behörden auf Verlangen vorzulegen. BS und GR schlagen eine entsprechende Bestimmung als neuen Absatz 2 vor. TI schlägt zwei präzisierende Bst. vor, damit diese Wirkstoffe entweder im Einklang mit international anerkannten wissenschaftlichen Publikationen stehen, für die Ergebnisse aus klinischen Studien der zweiten Stufe vorliegen, oder eine Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses auf der Grundlage einer vernünftig begründeten und akzeptablen Hypothese erlauben, basierend auf Angaben, die sich aus der medizinischen Erfahrung und den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen ergeben.

Abs. 4 neu

TI stellt den Antrag auf ein explizites Verbot der Herstellung und dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 a-c HMG, für welche die Wirkstoffe, Indikation und galenische Form zugelassen sind.

Abs. 5 neu

TI möchte ausserdem festhalten, dass der Hersteller oder der Auftraggeber bei der Herstellung durch Dritte gemäss Art. 9 Abs. 2^{bis} revHMG auf Anfrage den Beweis erbringen muss, dass die Bedingungen aus Absätzen 1-4 erfüllt sind.

Art. 38 Radiopharmazeutika

VD befürchten, dass Nicht-Pharmazeuten (auch Nicht-Akademiker wie medizinische Radiologietechniker), welche für einige Wochen ausgebildet wurden, zu Spezialisten in der Radiopharmazie und somit technische Verantwortliche für Radiopharmazeutika werden könnten.

Gemäss TG erfordert der Umgang mit Radiopharmazeutika radiopharmazeutische Fachkenntnisse, aber auch spitalpharmazeutische Kenntnisse. Es sei zu ergänzen, dass eine radiopharmazeutische Herstellungsbewilligung an den spitalinternen radiopharmazeutischen Betrieb erteilt werden kann, sofern der zuständige Spitalapotheker die heilmittelrechtliche Oberaufsicht übernimmt.

Art. 39 Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial

Abs. 1

ZH fordern die Ergänzung, dass die Angaben und Texte auf dem für die Abgabe oder Anwendung bestimmten Behälter und Packungsmaterial von gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a–c^{bis} HMG von der Zulassungspflicht ausgenommenen Arzneimitteln sich nach der Pharmakopöe richten, diejenigen betreffend formaler Gestaltung wie der Schriftgrösse nach den Vorgaben von Swissmedic für zugelassene Arzneimittel.

Abs. 2

GL, GDK, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, NE und JU beantragen die Vorgabe der Schriftgrösse (mind. 7 Pkt.), in Analogie zu den Vorgaben der Swissmedic bei andern Drucksachen. PiGr beantragt die Streichung von Absatz 2, da nebst dem HMG Vorgaben seitens Chemikaliengesetz, Pestizidverordnung, Preisanschreibeverordnung, Nahrungsmittelrecht etc. gelten und deshalb für den Kunden kein Nutzen aus der Beschriftung "Formula Magistralis etc." ersichtlich sei. Gegenüber den Behörden habe sich der Hersteller auch ohne diese Beschriftung auszuweisen, ausserdem müsse von der Systematik her der Ort für diese Vorgabe nicht in der Verordnung, sondern zusammen mit anderen Vorgaben in der Pharmakopöe sein.

3. Kapitel: Abgabekategorien und Abgabe

1. Abschnitt: Einteilung der Arzneimittel in Abgabekategorien

Art. 40 Einteilung der Arzneimittel in Abgabekategorien

Abs. 1

BEKAG, VLSS, APA und FMH begrüssen, dass die Einteilung in eine Abgabekategorie auch weiterhin der Swissmedic obliegt und anlässlich des Entscheids über das Zulassungsgesuch erfolgt, und dass die Aspekte, welche ihrer Meinung nach bei der Einteilung insbesondere zu berücksichtigen sind, aufgeführt werden.

GST, SDV, DBD, AVSGA, TopPharm, SGV, AVKZ, ASSGP, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, GRIP und AAV fordern, dass fachlich betroffene Berufsorganisationen bei der Einteilung/Umteilung von Wirkstoffen und Arzneimitteln, welche solche Wirkstoffe enthalten, involviert bzw. angehört werden. GST merkt an dieser Stelle an, dass sie die Abschaffung der Abgabekategorie C aufgrund der Vereinfachung des Systems begrüsse, die Umregistrierung der Tierarzneimittel in die Kategorie B bzw. D jedoch zentral sei, da Tierarzneimittel der Kategorie D von den Apotheken und Drogerien abgegeben werden können. Deshalb wird von GST ein neuer Abs. zu Art. 87 revVAM vorgeschlagen, der die Mitwirkung der fachlich involvierten Berufsorganisationen bei der Umteilung der Tierarzneimittel festhält.

Abs. 2 Bst. c

Galenica und AVKZ schlagen vor, den Begriff „Verträglichkeit“ durch „Kontraindikationen“ zu ersetzen, da letzterer dem pharmazeutischen Sprachgebrauch entspreche, respektive in den Fachinformationen

zu Fertigarzneimitteln genau definiert sei.

Abs. 2 Bst. f

VS, GR, AG, Ofac, DBD, AVSGA, TopPharm, SGV, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV beantragen, dass die Begriffe „ärztlichen oder tierärztlichen“ gestrichen und mit „durch eine Medizinalperson“ ersetzt werden, damit auch Apothekerinnen und Apotheker miteinbezogen sind.

Abs. 2 Bst. g neu

VSKT, ZG, VetD LU, TG, GR, SH und BE verlangen zur Ergänzung einen neuen Bst. g um festzuhalten, dass für die Einteilung in eine Abgabekategorie bei Tierarzneimitteln das Risiko toxischer Wirkungen bei anderen als der zugelassenen Tierart, und bei Tierarzneimitteln für Nutztiere zusätzlich noch das Risiko für die Lebensmittelsicherheit zu berücksichtigen sei.

Galenica hingegen möchte mit einem neuen Buchstaben g die Berücksichtigung der Lagerfähigkeit sicherstellen.

Abs. 3

BEKAG, VLSS, APA und FMH erachten es als wichtig, dass die Umschreibung des Absatzes 2 nicht abschliessend ist und unterstützen deshalb den Absatz 3.

Abs. 4

CP empfindet die Veröffentlichung der Wirkstoffe anstelle der „liste des substances“ als logischer und stehen ihr deshalb positiv gegenüber.

NW, OW, BL, (GE), BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, VKCS, GR, AG, BE, NE, JU, VS, GL, GDK, Oda AM, NVS, SVKH, ADV, Ofac, SDVZS, DBD, AVSGA, TopPharm, SGV, SVNW, AVKZ, ASSGP, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, SDV, AAV und ADV ZH/SH fordern eine Ergänzung respektive Präzisierung der Wirkstoffliste zur Erhöhung der Rechtssicherheit und Praxistauglichkeit, respektive Transparenz. ADV, SDVZS, DVNW, ASSGP, SDV, SDV ZH/SH, VS, DBD, AVSGA, TopPharm, SGV, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV fordern namentlich die Ergänzung der Liste mit der zulässigen maximalen Dosierung der aufgeführten Wirkstoffe pro Abgabekategorie und die für diese Dosierung zugelassenen Indikationen, während es VKCS hilfreich fände, wenn zur Abgrenzung zu Lebensmitteln die Dosierungsbereiche inklusive Indikationen bei den Abgabekategorien der Arzneimittel aufgeführt würden, damit entnommen werden könnte, bei welchen Dosierungsbereichen eines Stoffes in den Arzneimitteln eine pharmakologische Wirkung besteht. VS, DBD, AVSGA, TopPharm, SGV, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV fordern zusätzlich die Veröffentlichung der Gründe für die Einteilung in die jeweilige Kategorie, und weisen darauf hin, dass eine Liste, die elektronisch lesbar ist, am effektivsten sei. Sie halten fest, dass sie das Aufführen der Abgabekategorie begrüssen, da diese insbesondere für die Herstellung in der Apotheke wichtig sei. GDK, GL, NW, OW, BL, GE, BS, LU, AI, VS, ZH, GR, AG, BE und JU fordern einen neuen Abs. 5, in dem spezifiziert wird, dass zu einem Wirkstoff, der in Arzneimitteln mit unterschiedlichen Abgabekategorien enthalten ist, die Liste für die Abgabekategorie "Abgabe mit Fachberatung (D)" und "Freiverkäuflich (E)" mit den für die jeweilige Abgabekategorie zulässigen Indikationen, maximaler Dosierung und Anwendungsformen zu ergänzen sei. AG fügt an, dass dies insbesondere für die Abgrenzung von Heilmittel und Lebensmittel von Bedeutung sei.

Scin, Intergenerika, FIT, hkbb und vips fordern, dass zur Vollständigkeit auch die Wirkstoffe, die in der Vergangenheit in einem von der Swissmedic zugelassenen Arzneimittel enthalten waren, in der Liste aufgeführt werden. GL, GDK, NW, OW, und GE machen analog geltend, dass eine Liste der gestrichenen Stoffe mit Angabe des Streichungsgrundes den Vollzugsbehörden weiterhin zugänglich sein soll und fordern in diesem Sinne einen neuen Absatz 6.

2. Abschnitt: Kategorien mit Verschreibungspflicht

Art. 41 Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

TI stellt klar, dass es in der italienischen Fassung „dispensazione“ anstelle von „prescrizione“ heissen müsse.

Bst. a

Galenica bemängelt, dass „begrenzt“ und „Sicherheit“ unbestimmte Rechtsbegriffe seien und definiert werden sollen, um den Entscheidungsspielraum der Verwaltungsbehörden zu begrenzen.

Art. 42 Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

Galenica und AVKZ bemerken, dass es in Analogie zu Art. 41 revVAM „mehrmalige“ Abgabe heissen sollte. AVKZ stellt ausserdem fest, dass die die zahnärztlichen Verschreibungen nirgends erwähnt werden.

SCG fordert eine Erweiterung auf Chiropraktoren sowohl im Titel und auch unter Buchstaben a und b. VS, AG, Ofac, DBD, AVSGA, TopPharm, SGV, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV fordern ebenfalls eine Ausweitung des Artikels auf andere Berufsgruppen wie Apothekerinnen und Apotheker und beantragen dementsprechend eine Anpassung des Titels zu „Abgabe auf Entscheid einer Medizinalperson“ und das Streichen von „ärztliche oder tierärztliche“ unter Buchstaben a und b zuhanden von „...durch eine Medizinalperson“. Sie weisen auf Art. 9 Bst. j MedBG hin, wonach Apotheker angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten haben und vermehrt die Grundversorgung von Patienten sicherstellen sollten.

SwAPP stellt fest, dass die B Kategorie künftig zweigeteilt sei in eine „ärztliche“ Verschreibung und eine „pharmazeutische“ Verschreibung. Aus der Verordnung sei nicht ersichtlich wie innerhalb der „Supply chain“ zwischen diesen beiden B Unterkategorien unterschieden werde; das System sei sowohl für die Patientinnen und Patienten sowie für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der „Supply chain“ nicht transparent. Um einem enormen Schulungsaufwand vorzubeugen, sollten die beiden B Kategorien visuell schnell unterscheidbar sein. Eine entsprechende Bestimmung sollte vorzugsweise in der Verordnung festgehalten werden, da eine Regelung im „soft law“ einem einfacheren Änderungsmodus unterstehen würde und damit zu wenig dauerhaft sei.

Bst. a

Gemäss Galenica sollte „empfohlen“ durch „zugelassen“ ersetzt werden um dem pharmazeutischen Sprachgebrauch zu entsprechen.

Bst. f

Galenica kritisiert, dass der Hinweis fehlt, wann eine Fachberatung durch eine Fachperson erforderlich ist, und schlägt vor zu definieren, dass diese insbesondere erforderlich ist, wenn wesentliche Anwendungseinschränkungen oder unerwünschte Arzneimittelwirkungen bekannt sind oder nicht ausgeschlossen werden können. TI schlägt vor, auf Art. 45 Abs. 1 revVAM hinzuweisen.

3. Abschnitt: Kategorien ohne Verschreibungspflicht

Art. 43 Abgabe nach Fachberatung

VS, Ofac, DBD, TopPharm, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV begrüessen diesen Artikel. BEKAG und VLSS stellen fest, dass die bisherige Kategorie C entfällt, die Kategorie D Arzneimittel umschreibt, bezüglich derer eine Fachberatung erforderlich ist, während dem es sich bei Kategorie E unverändert um diejenigen Arzneimittel handelt, die frei verkäuflich sind bzw. keine Fachberatung erfordern und haben weiter keine Anmerkungen (auch Art. 44 revVAM).

SwAPP hält sowohl unter Artikel 42 als auch Art. 43 revVAM fest, dass die B Kategorie neu zweigeteilt sei in eine ärztliche Verschreibung und eine „pharmazeutische“ Verschreibung, und zur Förderung der Transparenz visuell unterschieden werden sollte. Sie wünscht, dass dies vorzugsweise in der Verordnung festgehalten wird.

mfe lehnt die Förderung der Selbstmedikation aufgrund der Gefährdung der Patientensicherheit ab. Diese Praxis könne zu einem übermäßigen Gebrauch von Medikamenten ohne nennenswerten medizinischen Nutzen führen und schwerwiegende gesundheitliche Folgen haben. Indes wünscht Complemedis eine möglichst grosse Umverteilung von Arzneimitteln der Kategorie C in die Kategorie E, um den Zugang für Patientinnen und Patienten zu erleichtern.

Abs. 1

Zur Abgrenzung von Arzneimitteln der Kategorie D zu solchen der Kategorie E beantragen NW und OW einen neuen Buchstaben c, der festhält, dass Arzneimittel der Abgabekategorien „mit Fachberatung“ nicht zur Selbstbedienung angeboten werden dürfen. Galenica fordert ebenfalls einen neuen Buchstaben c, der die Notwendigkeit einer „Fachberatung“ für Arzneimittel so definiert, dass keine Interaktionen, keine Nebenwirkungen und keine Kontraindikationen zu erwarten sind oder solche ausgeschlossen werden können. Damit sollte die Abgabekategorie D besser abgegrenzt werden gegenüber den Kategorien C und E.

Abs. 1 Bst. b

ADV, SDVZS, SGV, DVNW, SDV und SDV ZH/SH halten fest, dass es sich in diesem Artikel um die Abgabe handelt und der Text entsprechend ergänzt werden sollte mit „Abgabe und/oder“ Anwendung.

Abs. 2

In Analogie zu Art. 42 revVAM wird von TopPharm das Ersetzen von „ärztliche oder tierärztliche Verschreibung“ mit „Entscheid einer Medizinalperson“, und von SCG das Ergänzen mit „chiropraktische“ Verschreibung beantragt.

Abs. 3 neu

BL, BS, ASSGP, GRIP, DVNW und SDV sind der Meinung, dass die Stellvertretung durch Drogistinnen und Drogisten auch im Hinblick auf das neue System der Abgabekategorien grundsätzlich national geregelt werden soll. Es sollte festgehalten werden, dass die befristete Stellvertretung durch Drogistinnen oder Drogisten mit eidgenössischem Fähigkeitszeugnis, resp. Personen, welche die fachlichen Voraussetzungen erfüllen, aber nicht Inhaberin einer Berufsausübungsbewilligung sind, unter klar definierten Voraussetzungen und Auflagen zulässig sei.

Art. 44 Abgabe ohne Fachberatung

Zur Abgrenzung von Arzneimitteln der Kategorie E soll Swissmedic gemäss TG die Kriterien der Einteilung von Arzneimitteln in die Kategorie D publizieren. VS, AG, Ofac, AVSGA, TopPharm, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV sind der Meinung, dass eine klare Abgrenzung dieser Arzneimittel zu Nahrungsergänzungsmitteln und Medizinprodukten fehlt.

Complemedis möchte anbringen, dass eine möglichst grosse Gruppe der heute der Kategorie C zugeordneten Arzneimittel neu der Kategorie E zugeteilt werden sollten (vgl. auch Bemerkungen zu Art. 43 revVAM).

Abs. 1 Bst. b

In Analogie zu Art. 43 Abs. 1 Bst. b revVAM halten ADV, SDVZS, SGV, DVNW, SDV und SDV ZH/SH fest, dass es sich in diesem Artikel um die Abgabe handle und der Text entsprechend ergänzt werden sollte mit „*weder die Abgabe noch*“ die Anwendung.

Abs. 1 Bst. c neu

Da gemäss Galenica selbst harmlose Produkte bei unsachgemäßem Einsatz nach falscher Eigendiagnose die Patienten gefährden können, verlangt sie die Ergänzung „ein unsachgemässer Einsatz die Gesundheit gefährden kann“ in einem separaten Bst. AVKZ hingegen möchte die Abgabe, welche keine Fachberatung erfordert in einem separaten Bst. definieren als frei von zu erwartenden Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen bei bestimmungsmässigem Gebrauch

Abs. 2

In Analogie zu Art. 42 und 43 revVAM wird von TopPharm das Ersetzen von „ärztliche oder tierärztliche Verschreibung“ mit „Entscheid einer Medizinalperson“, und von SCG das Ergänzen mit „chiropraktische“ Verschreibung beantragt.

Geltender Art. 44c Drogistinnen und Drogisten ohne eidgenössisches Diplom

DVNW, SDV, GR, AG und SGV beantragen anstelle einer Streichung des geltenden Art. 44c VAM diesen mit einer fünfjährigen Übergangsfrist in der revidierten VAM zu belassen, damit die Drogistinnen und Drogisten gemäss altrechtlicher Ausbildung ohne eidgenössischem Diplom, welche auf Basis des geltenden Art. 44c VAM selbstständig eine Drogerie führen, diese bis zur Erreichung des Pensionsalters weiterführen können.

4. Abschnitt: Anforderungen an die Abgabe

Neuer Art. 44a

PharmaSuisse, AKB, AVSGA und AAV beantragen das Festhalten von Bestimmungen zur Zulässigkeit von Stellvertretungen im Heilmittelrecht, da die Abgabe von Arzneimitteln gesamtschweizerisch an die Kompetenz der abgebenden Person gebunden sei und unterschiedliche kantonale Regelungen zu einer unübersichtlichen Situation und Wettbewerbsverzerrungen führen können. Da das MedBG keine Bestimmung für die Regelung der Stellvertretung vorsehe, sehen sie hier eine einmalige Gelegenheit, um

diese Frage im Bundesrecht zu harmonisieren, ohne die Kompetenz den Händen der Kantone zu entziehen. Der neue Artikel 44a solle festhalten, dass Personen mit kantonaler Bewilligung für die eigenverantwortliche Berufsausübung die bewilligte Tätigkeit persönlich auszuüben haben und einzelne Verrichtungen an Personen unter ihrer fachlichen Aufsicht und Verantwortung übertragen können, wenn diese dafür hinreichend qualifiziert sind und die allenfalls erforderlichen Fähigkeitsausweise besitzen. Ausserdem sollten sich Personen mit kantonaler Bewilligung für die eigenverantwortliche Berufsausübung längerfristig nur durch eine andere Fachperson vertreten lassen können, die als Inhaberin oder Inhaber einer Berufsausübungsbewilligung zur Ausübung derselben Tätigkeit berechtigt ist. Schliesslich sollte es möglich sein, dass Personen mit kantonaler Bewilligung für die eigenverantwortliche Berufsausübung sich wegen Krankheit, Ferien, Fort- und Weiterbildung, Mutterschaft oder anderweitiger vorübergehender Verhinderung mit Bewilligung der zuständigen Stelle des Kantons durch eine Person vertreten lassen, die die fachlichen Voraussetzungen erfüllt, aber nicht Inhaberin einer Berufsausübungsbewilligung zur eigenverantwortlichen Tätigkeit ist.

Art. 45 Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker

Im Zusammenhang mit der Umverteilung von Arzneimitteln der heutigen Kategorie C halten SDVZS, DVNW, SDV ZH/SH, ADV und SDV fest, dass die Ausbildung der Drogistinnen und Drogisten auf sämtliche Wirkstoffe der aktuellen Abgabekategorie C ausgerichtet sei und deshalb in mehreren Kantonen, wie z.B. Solothurn, seit vielen Jahren Arzneimittel der Abgabekategorie C in Drogerien abgegeben werden.

FRC unterstützt die neuen Bestimmungen. Sie begrüsst, dass die gewählten Kriterien ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Sicherheitsanforderungen und einem besseren Zugang zu Arzneimitteln gewährleisten und die Belastung für Allgemeinmediziner und Notaufnahmen verringern werde, was wiederum zur Senkung der Kosten im Gesundheitswesen beitrüge.

SGKPT, SGN und unimedsuisse sprechen sich gegen die Abschaffung der heutigen Kategorie C aus und beantragen, anstelle der Arzneimittel unter Art. 45 revVAM, diese der heutigen Kategorie C zuzuteilen und allenfalls die Zuteilung der unterschiedlichen Medikamentenklassen zu den Kategorien zu prüfen und gegebenenfalls anzupassen.

FMH, APA, BEKAG, VLSS und PH CH äussern ihre Bedenken bezüglich dieses neuen Artikels und verweisen auf ihre Ergänzungen zu einem neuen Absatz 2 zu Art. 46 revVAM. FMH, APA, BEKAG und VLSS beschreiben, dass diese Bestimmung aus ärztlicher Sicht zentral sei und ihnen „erhebliches Kopfzerbrechen“ bereite.

In Zusammenhang mit den Bemerkungen zu Absatz 1 schlägt Galenica vor, im Titel zu Art. 45 revVAM „verschreibungspflichtiger Arzneimittel“ zu streichen.

SwAPP führt erneut ihren Kommentar zu Art. 42 revVAM auf.

Abs. 1

SVHA sieht eine Problematik in der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker, weil eine Verschreibung nach festgesetzten Behandlungs- Algorithmen einer individualisierten Behandlung der Patienten nicht gerecht werde.

Galenica, PiGr, AG, Ofac, DBD, AVSGA, TopPharm, SGV, DVNW, cf, santésuisse, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und SDV sind der Meinung, die Möglichkeit der rezeptfreien Abgabe von Arzneimitteln durch Apotheker sei nicht auf Arzneimittel der Kategorie B zu beschränken, respektive müsse auf die Kategorie A ausgedehnt werden. Cf und santésuisse beantragen dementsprechend die Streichung von „der Abgabekategorie B“ im Einleitungssatz. KCM weist darauf hin, dass die Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst c MedBG als universitärer Medizinalberuf definiert seien und dementsprechend ihre verordneten Arzneimittel an gleicher Stelle wie die ärztlich verordneten Arzneimittel, d.h. im Einleitungssatz, genannt werden sollten und nicht in einem separaten Buchstaben d.

VSKT, ZG, VetD LU, TG, GR, SH und BE begrüssen die explizite Beschränkung der Erweiterung der Abgabekompetenz der Apothekerinnen und Apotheker auf die Abgabe von Humanarzneimitteln zur Verwendung am Menschen, während BGK und FR zum expliziten Ausschluss der Anwendung an Tieren einen zusätzlichen Abs. 5 revVAM (BGK) oder eine Ergänzung (FR) vorschlagen.

Abs. 1 Bst. a

mfe begrüsst die Weisung, dass sich Apothekerinnen und Apotheker auf bekannte Therapieschemen beziehen müssen. PH CH, SSI, FMH, APA und BEKAG halten hingegen fest, dass es keine anerkannten Therapieschemen gäbe. Gemäss DBD sei die Therapiewahl durch den Begriff „etabliert“ in Bezug auf Wirkstoffe genügend eingeschränkt und seien die Apothekerinnen und Apotheker aufgrund ihrer

Aus-, Fort- und Weiterbildung in der Lage, Behandlungen nach einschlägigen medizinischen und pharmazeutischen Kriterien durchzuführen. DBD schlägt daher vor, anstelle der Therapieschemen auf wissenschaftlich anerkannte Grundlagen bzw. Therapierichtlinien für eine sichere Behandlung zu verweisen. Galenica ist der Meinung, dass ein Verweis auf anerkannte Therapieschemen weder notwendig noch zielführend ist und stattdessen auf den Anhang verwiesen werden soll. Auch der ÄAV bemerkt, dass Therapiealgorithmen äusserst problematisch seien und deshalb die Regelung im Anhang begrüsst wird. ÄAV, PH CH und unimedsuisse bedauern, dass der entsprechende Anhang nicht vorliegt. mfe fordert, dass nur Apotheker, welche eine entsprechende Ausbildung abgeschlossen haben, zur Abgabe der Arzneimittel nach Art. 45 revVAM berechtigt sein sollten. Ipn, scin, FIT, hkbb und vips schlagen vor, anstelle von „etablierte“ Wirkstoffe einen bereits definierten Begriff zu verwenden.

Zahlreiche Vernehmlassungsteilnehmende äussern Verbesserungsvorschläge bezüglich der Ausarbeitung der Therapieschemen. mfe unterstützt den Ansatz, dass eine Expertengruppe konsultiert wird, fordert aber, dass die Listen in einem gemeinsamen Expertengremium verhandelt werden und dass ein Hausarzt oder Kinderarzt in das Gremium aufgenommen wird. PH CH, FMH, APA, BEKAG und VLSS fordern, dass wissenschaftsbasierte Therapieschemen von medizinischen und pharmazeutischen Verbänden gemeinsam ausgearbeitet werden sollten. ZH weist darauf hin, dass die Algorithmen gemäss den Ausführungen im erläuternden Bericht von unabhängiger Stelle, das heisst vom EDI bzw. der von ihm ernannten Fachexpertengruppe anerkannt werden sollten, nicht von den Dachverbänden. GE, GL, GDK, NW, OW, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE und NE bemerken, dass die Zusammensetzung der Expertengruppe noch nicht klar sei und deshalb die „Dachverbände“ im Verordnungstext mit der in den Erläuterungen genannten „vom Departement ernannten Fachexpertengruppe“ ersetzt werden sollten. Ofac schlägt zur Erarbeitung eine durch das BAG und die betroffenen Dachverbände validiert Expertengruppe aus wissenschaftlichen Spezialisten des Gesundheitsbereichs vor. GR weist auf die Notwendigkeit einer Expertengruppe hin, in der zuzüglich zu den Dachverbänden auch unabhängige Experten vertreten sind. AI und SG beantragen, dass die pharmazeutischen Algorithmen zu Verbesserung der Transparenz und Rechtssicherheit durch Swissmedic oder das BAG publiziert werden. AVSGA, TopPharm, SGV, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV lehnen eine Delegation für die Listen und Auflagen für die Abgabe der Arzneimittel nach Art. 45 revVAM durch die Apothekerinnen und Apotheker an die medizinischen und pharmazeutischen Dachverbände ab. Sie fordern, dass zu diesem Zweck eine ständige Kommission des BAG mit Vertretern der Dachverbände, nach Bedarf durch themenspezifische Fachspezialisten ergänzt, 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 soll. Des Weiteren sprechen sie von „Grundlagen für eine sichere Behandlung“ anstelle von „Therapieschemen“ und verankern in einem Vorschlag zum Verordnungstext die Validierung dieser Grundlagen durch das BAG.

Abs. 1 Bst. b

Gemäss SSI gibt es wie bei Buchstabe a auch in Bezug auf chronisch kranke Patientinnen und Patienten keine Richtlinien, welche eine rationale Abgabe ohne erweiterte Diagnostik erlauben würden. SPO hingegen begrüsst diese Bestimmungen, da sich viele Patienten ärgern würden, dass beim Abholen von Medikamenten oder Rezepten beim Arzt eine Konsultation verrechnet werde, auch wenn der Arzt nicht gesehen wird. Auch GR, DBD, AVSGA, BLAV, BAV, pharmaSuisse, AKB, AVKZ und AVSGA befürworten eine getrennte Regelung der Dauermedikation von derjenigen der Akutpatienten nach Buchstabe a, da bei Dauermedikation eine Diagnose und etablierte Medikation vorliegen, welche eine Überwachung und Fortführung der Therapie durch Apothekerinnen und Apotheker ermöglichen.

PiGr, DBD, AVSGA, AAV, BLAV, BAV, pharmaSuisse, AKB, TopPharm, SGV und AVKZ beantragen, die Formulierung „chronisch kranke Patienten“ durch „Dauermedikation“ zu ersetzen, um auch die Dauermedikation für die Prävention zu erfassen. PiGr, GR, Ofac, DBD, AVSGA, BLAV, BAV, pharmaSuisse, AKB, TopPharm, SGV und AVKZ schlagen vor, auf die Festlegung einer maximalen Gültigkeitsfrist („während maximal einem Jahr“) zu verzichten, da diese je nach Situation entweder zu lang oder zu kurz sei und zu falschen schematischen Handhabungen führen könne. Sie halten fest, dass der Entscheid, ob eine neue medizinische Beurteilung notwendig ist, von den Kantonen unterschiedlich geregelt werde und grundsätzlich in der Verantwortung des Apothekers oder der Apothekerin liegen sollte. PH CH, FMH, APA und BEKAG sprechen sich dafür aus, als maximale Frist sechs Monate festzulegen. PiGr, GR, Ofac, DBD, AVSGA, AAV, BLAV, BAV, pharmaSuisse, AKB, TopPharm, SGV und AVKZ machen geltend, dass das Erfordernis einer gesicherten Diagnose zu streichen sei, da eine Diagnose Voraussetzung für die Erstverschreibung ist und deshalb in dieser Anforderung bereits enthalten sei, und zudem unter wissenschaftlichen Aspekten in der medizinischen Praxis sowieso nie mit hundertprozentiger Sicherheit gegeben sei.

Der AVKZ regt an, dass neben der „Erstverschreibung“ auch die „dokumentierte Erstabgabe“ durch

selbstdispensierende Ärzte erfasst werden soll. Galenica spricht sich aus Gründen des Gesundheitsschutzes ebenfalls für die Ergänzung der Erstverschreibung mit „oder Erstabgabe“ aus, während santésuisse die Ergänzung „resp. Folgeverschreibung“ fordert, da die regelmässige ärztliche Kontrolle nicht nur nach dem ersten Jahr nach Diagnosestellung, sondern jährlich auch nach mehreren Jahren stabiler Therapie erfolgen sollte.

Für SGN ist es unvorstellbar, dass ein Arzneimittel, welches gegen eine chronische Erkrankung über ein Jahr oder länger verwendet wird, ohne ärztliche Verschreibung verlängert werden kann. Sie merkt an, dass chronische Erkrankungen sehr häufig sind und eine ständige Neubewertung der Behandlung erfordern, und verlangt das Einführen von besser definierten Schutzklauseln, um spezifische Situationen zu ermitteln, in denen eine Erneuerung zur Erleichterung der Therapietreue sinnvoll ist. TI schlägt vor, die Bestimmung zu ergänzen mit „*sofern die Abgabe mit der gesundheitlichen Situation des Patienten vereinbar ist, und vorbehaltlich etwaiger gegenteiliger Hinweise des verschreibenden Arztes, die ordnungsgemäss begründet sind*“.

Für SGKPT ist dieser Buchstabe zu streichen, weil die Abgabe von Arzneimitteln zur Weiterführung einer Therapie ohne erneute Verschreibung durch Apotheker bereits heute möglich sei.

VD weist darauf hin, dass die Vergütung der Medikamente, die von Apothekerinnen und Apothekern im Rahmen dieser Bestimmung abgegeben werden, geklärt werden sollte und Anpassungen von KVV und KLV nötig sind.

Abs. 1 Bst. c

AVSGA, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, AAV, TopPharm und AVKZ begrünnen diese Definition. ADV, SDVZS, DVNW, SDV und SDV ZH/SH halten an dieser Stelle noch einmal fest, dass die Ausbildung der Drogistinnen und Drogisten auf sämtliche Wirkstoffe der aktuellen Abgabekategorie C ausgerichtet ist und deshalb in mehreren Kantonen, wie z.B. Solothurn, seit vielen Jahren in Drogerien Arzneimittel der Abgabekategorie C abgegeben werden. Sie beantragen zur Präzisierung der Ziffer 1 „bekannt“ durch „schwerwiegend“ zu ersetzen. Dem pflichten auch GRIP, iph, SwAPP, scin, ASSGP, FIT, hkbb und vips bei. Bezüglich Ziffer 1 bemerkt SPO, dass Selbstmordversuche mit Paracetamol leider keine Seltenheit seien und der Wirkstoff deshalb zu den Wirkstoffen mit einem bekannten Missbrauchspotential gehöre, und stellt die Frage, ob Paracetamol in Zukunft auf der Liste A aufgenommen werde. SDV beantragt die Umformulierung von Ziffer 2, sodass die Dosierung der Wirkstoffe und die notwendige Abklärung durch eine Medizinalperson für die Kategorisierung dieser Arzneimittel ausschlaggebend sind.

Galenica fordert eine Ergänzung der Ziffer 3, sodass Pharmaassistentinnen und Pharmaassistenten unter der Verantwortung eines Apothekers die „Pille danach“ abgeben dürfen, wie es auch kantonal geschulte Laien unter Aufsicht einer Medizinalperson gestützt auf Art. 49 revVAM erlaubt ist.

EFBS schlägt vor, den Buchstaben c mit einer Ziffer 4 „Resistenzen hervorrufen können“ zu ergänzen, zur zusätzlichen Unterstützung der kontrollierten Abgabe von Antibiotika und auch anderer Arzneimittel, die ebenfalls Resistenzen hervorrufen können, beispielsweise Antimykotika.

Cf beantragt die Streichung dieser Bestimmung. Die Formulierung sei unlogisch, da Arzneimittel, welche für die Selbstmedikation ungeeignet sind, neu mit aller Wahrscheinlichkeit bei den rezeptpflichtigen Medikamenten eingeteilt werden und falls Medikamente der Kategorie D gemeint seien, diese nicht unter Art. 45 revVAM betreffend *„Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch Apotheker und Apothekerinnen“* gehören würden.

PH CH, BEKAG und VLSS sind der Meinung, dass zwecks Bestimmung dieser Arzneimittel ebenfalls eine von den medizinischen und pharmazeutischen Dachverbänden gemeinsam ausgearbeitete Liste vorgesehen werden soll.

Abs. 1 Bst. d

SCG, AVSGA, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, AAV, TopPharm und AVKZ begrünnen diese Definition. KCM und VD hingegen beantragen, diesen Bst. zu streichen, da die Chiropraktoren unter die Medizinalpersonen fallen. Galenica merkt an, dass die Verordnung von Arzneimitteln durch Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren keiner *„Verschreibung“* im Sinne des HMG bedarf.

Abs. 4

SSI und EFBS begrünnen diese Bestimmung, und PH CH, FMH, APA und BEKAG betonen, dass mit Art. 45 revVAM zu beachten sei, dass die Antibiotikaresistenz-Strategie nicht durch eine erweiterte, unkoordinierte, nicht ärztlich verschriebene Antibiotikaabgabe unterlaufen werde.

PiGr, VS, AG, SPO, Ofac, cf, DBD, AVSGA, SGV, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, Galenica, AAV und santésuisse hingegen weisen diesen Abs. zurück mit der Begründung, dass er systemfremd sei; bereits heute würden in begründeten Ausnahmefällen wie bei Blasenentzündung Antibiotika ohne Rezept in Apotheken abgegeben. AVGA, TopPharm, VS, AG, DBD, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV,

BLAV und AAV fügen an, dass eine Abgabe nach Therapieschema und Dokumentationspflicht in direkter Anwesenheit des Patienten zudem die Kontrolle verbessere. Falls der Abs. beibehalten bleibt, soll gemäss Galenica der Begriff „antimikrobielle Wirkstoffe“ entweder definiert oder durch „Antibiotika“ / „antibakteriell“ ersetzt werden. Dieser Antrag wird ebenfalls von ZH gestellt.

Art. 46 Persönliche Abgabe

DBD, AVKZ, AVSGA, TopPharm, SGV, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, AAV, BEKAG, VLSS, FMH, APA, PH CH und Galenica unterstützen diese Beschränkung auf eine physische Begegnung, während cf, santésuisse, PiGr, ZR und VSVA diese ablehnen.

ZR begrüsst, dass die Fachberatung durch die Apothekerin oder den Apotheker selbst erfolgen muss und nicht durch eine Fachperson unter der Aufsicht der abgabeberechtigten Person oder durch eine Pharmaassistentin oder einen Pharmaassistenten, da in einer Apotheke nur die Apothekerinnen und Apotheker über das notwendige Fachwissen verfügen würden. VSVA stellt indes den Antrag, „persönliche“ aus dem Titel zu streichen.

Abs. 1

Analog zu Art. 42 revVAM schlägt SCG die Ergänzung mit „oder chiropraktischen“ (Verschreibung) vor. KCM verweist auf Art. 45 Abs. 1 Bst. d und merkt an, dass der Eindruck entstehe, dass die Chiropraktorinnen und Chiropraktoren vergessen gingen. Sie schlägt vor, neben der ärztlichen Verschreibung die „Verschreibung durch eine Chiropraktorin oder einen Chiropraktor“ gemäss Art. 4 Bst. b KLV zu nennen. Beide weisen darauf hin, dass mit dieser Ergänzung die fehlende Erwähnung der Chiropraktorinnen und Chiropraktoren in Art. 24 Abs. 1 revHMG teilweise korrigiert werden könnte.

DBD, AVKZ, AVSGA, TopPharm, SGV, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV weiten in ihrem Änderungsvorschlag die Bestimmungen auf die Abgabekategorie A aus. PiGr, ZR, DBD, VSVA, AVKZ, AVSGA, TopPharm, SGV, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV lehnen den Ausdruck „persönlich“ aus gegensätzlichen Gründen ab. Um die Telemedizin nicht zu verunmöglichen, schlägt PiGr die Formulierung „*der pharmazeutische Entscheid muss in physischer Präsenz des Patienten oder mittels geeigneter Telemedizin erfolgen*“ vor; ZR und VSVA wünschen sich eine technologieneutrale Formulierung „in direkter Interaktion“ gemäss HMG. DBD, AVKZ, AVSGA, TopPharm, SGV, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV wünschen sich hingegen das Ersetzen mit „in unmittelbarer Präsenz“, um die Verpflichtung zur unmittelbaren physischer Präsenz zwischen Medizinalperson und Patient zu festigen, und DBD, AVSGA, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV präzisieren zudem „*Erstabgabe*“ zu „*Abgabe*“.

GDK, GL, BS, SG, AI, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, ZH, NW, OW, LU, GE und NE machen geltend, dass die Wahrung des Persönlichkeitsschutzes explizit verlangt werden sollte und die Abgabe zwingend in einem diskreten, abgetrennten Bereich zu erfolgen habe.

TopPharm stellt die Frage, wie es um Rezeptverlängerungen nach Art. 45 Abs. 1 Bst. b revVAM stehe.

Abs. 2

PiGr, ZR, VSVA, cf und santésuisse beantragen das Streichen dieses Abs., damit die Telemedizin (PiGr, santésuisse), respektive Telepharmazie (ZR) sowie der Versandhandel (ZR) weiterhin möglich sind. Cf, ZR und VSVA betonen an dieser Stelle, dass diese Bestimmung für Patienten mit fehlender Mobilität problematisch sei. ZR und VSVA merken ausserdem an, dass der Begriff „Übergabe“ im Gegensatz zu „Abgabe“ im HMG nicht definiert sei. SGV ersetzt „Übergabe“ mit „Erstabgabe“.

Galenica begrüsst das Erfordernis des persönlichen Kontakts. Sie fordert eine Ausdehnung auf die Verschreibung und Abgabe jeglicher verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch das Schaffen eines neuen Artikels 41, zur Förderung des Gesundheitsschutzes, sowie der Rechtssicherheit und einer einheitlichen Anwendung in der Schweiz. Dementsprechend weitet sie die Berufsgruppe von Apothekerinnen und Apotheker auf „Fachpersonen“ aus. 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. Er fügt an, dass dies mit einem neuen Artikel in der VAM möglich wäre.

Gemäss DBD, AVKZ, AVSGA, TopPharm, SGV, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV ist in Absatz 1 zu ergänzen, dass die Abgabe auf eigene Verantwortung und Haftung erfolgt. Ausserdem beantragen sie die Verwendung des Begriffs „pharmazeutischen Entscheid“ an Stelle von „Beurteilung“ in Absatz 2 (wie in Art. 47. Abs. 2 Bst. e revVAM). Die im Gesetz vorgesehene Dokumentationspflicht für solche Abgaben bezwecke, dass der entsprechende Entscheid des Apothekers mit der Haftung verknüpft wird. Mit einem neuen Absatz 2 wollen BEKAG, VLSS, FMH, APA und PH CH verankern, dass die Apotheker

verpflichtet sind, in bestimmten Fällen an den Hausarzt weiter zu verweisen. Sie schlagen vor, dass sobald Anzeichen für erhöhten Blutdruck, Allergien, starkes Übergewicht, eine vermutete Suchtproblematik oder andere Hinweise bestehen, welche auf einen schlechten allgemeinen Gesundheitszustand hinweisen, im Zweifelsfall von einer Abgabe in der Apotheke abzusehen und die betreffende Patientin oder der betreffende Patient an den Hausarzt zu verweisen sei.

Neuer Art. 46a Abgabe an die eigene Kundschaft im Spital

Vgl. Bemerkungen zu Art. 35 revVAM.

Art. 47 Dokumentationspflicht

VS, AG, TI, SPO, DBD, AVSGA, SGV, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV begrüßen die Dokumentationspflicht. Diese müsse jedoch generell für die Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel gelten und nicht nur für solche ohne Rezept. VS, AG, DBD, AVSGA, SGV, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV gehen ausserdem davon aus, dass diese Angaben auch für das Elektronische Patientendossier (EPD) gelten. Gemäss TI sollte die Bestimmung auf Tierarzneimittel ausgedehnt werden. Er macht ausserdem geltend, dass die vollständige Rückverfolgbarkeit immer wichtiger werde um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten. Er stelle fest, dass der Verkauf von Medikamenten der Listen A und B in den Apotheken auch ohne formalen Zwang bereits verfolgt werde, was mit allen Computersysteme einfach möglich sei, und dass Apotheker das Führen einer Gesundheitsakte zukünftig verrechnen können und ausserdem mit der Verpflichtung zur Dokumentation auch der Stossrichtung der Medicine Konvention Folge geleistet würde.

Für den AÄV fehlt die Aufführung der Informationspflicht. Der Arzt führe die Therapie und müsse deshalb wissen „was wann zusätzlich appliziert wird“, damit Therapiefehler vermieden werden können. Er merkt ausserdem an, dass die älteren polymorbiden Patienten die Namen der Medikamente oft nicht kennen würden, weshalb Falschverschreibungen vorkommen können. BE ist ebenfalls der Meinung, dass geprüft werden müsse, ob eine Informationspflicht an den behandelnden Arzt vorgesehen werden sollte. Zur Vereinfachung des chargengetrennten Rückrufs fordern AG und AAV, dass Medikamente von den Herstellern mit einem „2D-Barcode (beinhaltet Strichcode, Verfall und Charge)“ versehen werden, welcher bei der Abgabe festzuhalten sei.

Abs. 2

BEKAG macht zwar geltend, dass sie keine Bemerkungen habe, fügt aber an, dass die Minimalanforderungen, welche ansonsten für die Verschreibung eines Humanarzneimittels gelten, analog anwendbar sein müssen, wenn die Abgabe ausnahmsweise durch die Apothekerin oder den Apotheker erfolgt. Auch mfe bemängelt, dass die Anforderungen an das Rezept das Notieren der Adresse beinhalten, wohingegen dies für die Dokumentationspflicht der Apotheker nicht vorgesehen ist.

Abs. 2 Bst. a

VS, AG, DBD, AVSGA, SGV, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV beantragen die Erweiterung auf „die zur Nachverfolgung des Humanarzneimittels notwendigen Patientendaten“ wie Adresse, Telefon und E-Mail, damit Medikamente zurückgerufen werden können. TI verlangt zuzüglich des Namens nur die Adresse des Patienten.

Abs. 2 Bst. c

VS, AG, DBD, AVSGA, SGV, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV sind der Meinung, dass in der Dokumentationspflicht der Abgabe die Anzahl Packungen und die Packungsgrösse oder die Anwendungsdauer (neuer Bst. d^{bis}) und die Dosierung (neuer Bst. c^{bis}) fehlen. Für GR fehlt ebenfalls die Packungsgrösse oder die Anwendungsdauer und die Dosierung, er schlägt eine Ergänzung des Buchstaben c vor.

Abs. 2 Bst. e

TI schlägt – in Zusammenhang mit der Erweiterung der Dokumentationspflicht auf alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel – vor, dass im Falle einer Verschreibung der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes dokumentiert werden müsse.

Art. 48 Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin

GL, GDK, NW, OW, BL, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, GR, JU, NE, GE und TI verlangen, dass analog zur Selbstdispensation in Arztpraxen auch bei der Abgabe von Arzneimitteln durch Fachleute der Komplementärmedizin die kantonalen Bestimmungen zur Selbstdispensation zu beachten seien.

DAKOMED, Oda AM, SVKH, UNION, SMGP, SVHA, Complemedis und TCM-FVS beantragen, dass der Kreis der zur Abgabe berechtigten Personen ergänzt wird. DAKOMED, SVKH, UNION, SMGP und SVHA fordern die Ausweitung auf Therapeuten mit einem international anerkannten gleichwertigen Ausbildungsnachweis mit einer Äquivalenzbestätigung und auf Personen mit einer kantonal anerkannten Ausbildung nach Art. 25 Abs. 5 HMG. Letzterer Punkt wird auch von Oda AM angebracht. Complemedis verlangt, dass Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit einem dem eidgenössischen Diplom gleichgestellten, international anerkannten Bildungsnachweis oder hinreichender Berufserfahrung einbezogen werden, während gemäss TCM-FVS weitere Fachleute, die über eine angemessene Ausbildung verfügen, einbezogen werden sollen, wie z.B. Fachleute der Chinesischen Arzneimitteltherapie, die durch den TCM-FVS schulunabhängig geprüft wurden und beim EMR (ErfahrungsMedizinischen Register) registriert sind.

Indes verlangen AI, AR, Oda KT, DAKOMED, Oda AM, NVS, SVKH, UNION, SMGP und SVHA, dass „Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten“ gestrichen werden, da sich ihre Ausbildung nicht auf die Abgabe jeglicher Arzneimittel richte.

Gemäss GR, ASSGP, SGV, GRIP, SDV, TI, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, AAV und TopPharm sollen Fachleute der Komplementärmedizin auch berechtigt sein, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu verordnen. AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, AAV und TopPharm weisen zudem darauf hin, dass die TAS-Liste (Liste der traditionellen asiatischen Stoffe) von Swissmedic als Fachhandelsliste ausgestaltet werden solle.

Gemäss TG, BE, SH, GR, VetD LU, ZG und VSKT ist abzuklären, ob die Personen nach Art. 48 revVAM auch zur Abgabe von Tierarzneimitteln berechtigt sind. TG hält fest, dass das Abgaberecht für diese Berufsgruppen eine kantonale Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke voraussetze. GE merkt an, das aufgrund der Änderungen des MedBG, der Begriff "selbstständig" aus der Bestimmung zu streichen sei.

Neuer Art. 48a

GL, GDK, BL, BS, SG, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, GR, AG, ZH, BE und JU fordern in Hinblick auf die Umteilung von Präparaten aus der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie D eine neue Bestimmung, wonach Arzneimittel der Abgabekategorien "mit Fachberatung" nicht zur Selbstbedienung angeboten werden dürfen, sinngemäss zu Art. 19 Abs. 4 revAWV. Sie merken an, dass der Vollzug, wie diese Präparate angeboten werden dürfen, in den Kantonen bisher sehr unterschiedlich gehandhabt wurde.

Art. 49 Familienplanungsstellen

Galenica bemängelt, dass Pharmaassistentinnen und Pharmaassistenten (unter der Aufsicht und Verantwortung einer Fachperson) trotz vorhandener Ausbildung nicht befugt sind, die "Pille danach" abzugeben, während es Familienplanungsstellen unter den Voraussetzungen von Art. 49 revVAM gestattet ist, und verlangt die Abschaffung dieser Diskriminierung.

4. Kapitel: Minimalanforderungen an die Verschreibung eines Humanarzneimittels

Art. 50

mfe rügt, dass die Daten, welche bei der Verschreibung eines Medikaments anzugeben sind, übertrieben seien – insbesondere die Pflicht, die Anschrift des Patienten zu vermerken (zur Ungleichheit der Dokumentationspflicht für Apotheker vgl. Bemerkungen zu Art. 47 revVAM).

Abs. 1

AAV, SGV, TopPharm, DBD, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BLAV und BAV fordern eine Präzisierung des Verordnungstextes um festzuhalten, dass es sich dabei um das Rezept handelt über das der Patient

verfügt.

Cf hält fest, dass die Minimalanforderung an die Verschreibung nur die minimal notwendigen Informationen beinhalten sollte und stellt die Frage, ob der Name, Vorname mit der Versichertennummer, ebenso wie die „GLN Identifikationsnummer“ (Global Location Number) nicht ausreichend seien.

Abs. 1 Bst. a

Ofac ist der Meinung, die Beschränkung auf die GLN sei zu restriktiv und verlangen eine Übergangsphase mit der Akzeptierung der ZSR Nummer.

VD verlangt eine Anpassung betreffend die Verweise auf die „Arztpraxis“ und die „GLN“ dahingehend, als dass das Recht der Hebammen und spezialisierten Pflegefachkräfte im Kanton Waadt Medikamente zu verschreiben, weiterhin bestehen bleiben kann.

Abs. 1 Bst. b

GL, GDK, NW, OW, BL, GE, BS, SG, AI, LU, VS, KAV UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, JU, FMH, APA, BEKAG, ZR, VSVA, cf, DBD, SGV, SVKH, Oda AM, NVS, IG eHealth, AVKZ, kf, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, AAV, GRIP, PH CH, santésuisse und Galenica begrüßen die Möglichkeit der Ausstellung und Übermittlung von Verschreibungen in elektronischer Form, bemängeln aber, dass die Hürden momentan zu hoch seien und nicht nur die qualifizierte elektronische Signatur erlaubt sein sollte. GL, GDK, NW, OW, BL, BS, SG, AI, LU, VS, KAV UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE schlagen deshalb vor, die Bestimmung zu ergänzen mit der Möglichkeit einer Übermittlung der Verschreibung über Systeme, welche in Bezug auf die Authentizität, die Datenintegrität und die Vertraulichkeit die Anforderungen an die Wahlfreiheit des Patienten und die Sicherheit in vergleichbarer Weise erfüllen, und von den zuständigen Behörden genehmigt sind. GE macht in einem ähnlichen Vorschlag geltend, dass die kantonale Behörde in bestimmten Situationen die Übertragung elektronischer Rezepte ohne qualifizierte elektronische Signatur zulassen können soll, wobei das eingerichtete System die Wahlfreiheit des Patienten, die Identifizierung der Quelle, die Authentizität der Verschreibung, die Integrität der Daten und die Vertraulichkeit der Übermittlung gewährleisten müsse. Galenica äussert sich sehr ausführlich zu diesem Punkt und fordert im Verordnungstext eine Ergänzung, wonach der elektronischen Signatur eine Übermittlungsform gleichgestellt ist, welche in Bezug auf die Authentizität, die Datenintegrität und die Vertraulichkeit die Anforderungen an die Sicherheit in vergleichbarer Weise erfüllt. ZR, VSVA, SVKH, Oda AM, NVS, DBD, cf, IG eHealth, santésuisse, kf, TopPharm, FMH, APA, BEKAG, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV schlagen vor, einen neuen Artikel 50a für die „Form der Verschreibung“ zu schaffen. Darin sollte in Absatz 1 festgehalten werden, dass eine Verschreibung auf Papier mit der eigenhändigen Unterschrift der ausstellenden Person versehen sein muss. Absatz 2 ist der elektronischen Verschreibung gewidmet: Deren Form und die Verfahren für das Erstellen, Übermitteln und Verwalten der Verschreibung seien so zu gestalten, dass hinreichende Gewähr dafür besteht, dass die Verschreibung von einer dazu befugten (und eindeutig identifizierten: AAV, cf, DBD, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BLAV, BAV) Person erstellt wurde, nicht verändert werden kann und nicht mehrfach eingelöst werden kann. Gemäss AAV, cf, DBD, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BLAV und BAV sollte die elektronische Verschreibung zudem zugänglich gemacht werden, undifferenziert für sämtliche zur Rezepteinlösung und Abgabe der verschriebenen Arzneimitteln erlaubten Personen, zur freien Wahl des Patienten. SVKH, Oda AM, NVS, IG eHealth, kf, cf, AVKZ, DBD, FMH, APA, BEKAG, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV fordern ausserdem einen Absatz 3, wonach das EDI technische Anforderungen und Zulassungsverfahren für die elektronische Verschreibung erlassen kann. AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, AAV merken an, dass alternativ zu einem neuen Artikel 50a auch die Ergänzung von Art. 50 Abs. 1 Bst. b revVAM mit *„oder andere anerkannte eindeutige Identifikationsmethode der ausstellenden Person“* zulässig sei; SGV, ASSGP, GRIP schlagen an dieser Stelle den Zusatz *„oder eine elektronische Signatur, die dieser in Bezug auf die Sicherheitsanforderungen ebenbürtig ist“* vor. ASSGP und GRIP weisen darauf hin, dass das Institut gemäss Art. 77 revVAM präzisierende Anforderungen formulieren könne. FMH, APA, BEKAG, und PH CH liefern eine ausführliche Begründung für die Ablehnung der Beschränkung auf die qualifizierte elektronische Signatur und sprechen sich für die gemäss EPDG geregelten und zugelassenen Gemeinschaftssysteme als Vertrauensraum aus, in dem sich jeder Teilnehmende mit einem ebenfalls zertifizierten Verfahren stark authentisieren muss.

FMH, APA, BEKAG, SVKH, Oda AM, NVS und IG eHealth weisen darauf hin, dass gemäss Art. 26 Abs. 2bis Bst. b revHMG die Verschreibung Eigentum der Person ist, für die sie ausgestellt wird und die Person frei entscheiden kann, bei welchem Leistungserbringer sie die Verschreibung einlöst.

Abs. 1 Bst. c

ZH und mfe lehnen die Pflicht zur Bekanntgabe der Adresse des Patienten aus datenschutzrechtlicher Hinsicht ab. mfe betont ausserdem den administrativen Aufwand für die Ärzteschaft.

Abs. 1 Bst. e

Scin, SGV, iph, SwAPP, FIT, hkbb und vips beantragen die zwingende Angabe von Präparate- und Wirkstoffname (anstelle von Präparate- „oder“ Wirkstoffname), zu Gunsten der Rückverfolgbarkeit. Ohne die feste Verbindung von Präparate- und Wirkstoffname sei z.B. die Marktüberwachung von Biosimilars-Präparaten nicht patientensicher möglich. Cf hingegen fordert, dass im Sinne der Generikaförderung nur der Wirkstoffname die Minimalanforderung sein sollte.

Abs. 1 Bst. f

GL, GDK, NW, OW, BL, BS, SG, AI, LU, VS, KAV UR, FR, ZG, SH, AR, TI, BE, NE, JU, AG, GE, ZH, cf, SGV, TopPharm, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BLAV, BAV, AAV und DBD beantragen die Möglichkeit der indirekten Mengenangabe in Form der Anwendungsdauer, welche es den Apothekern erlaube, die für die Dauer wirtschaftlichste Packungsgrösse zu bestimmen. SGV, cf, TopPharm, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BLAV, BAV, DBD und AAV sind ausserdem der Meinung, dass eine Definition der „Menge“ als „Anzahl Packungen und Packungsgrösse“ fehlt.

Abs. 1 Bst. h

B-CH AG merkt an, dass die Indikation bei der Verschreibung von Blutprodukten eine wesentliche Angabe sei, die im Nachhinein oft nicht nachvollziehbar sei, und fordert deshalb die Schaffung eines neuen Bst. zur Angabe der Indikation bei labilen Blutprodukten.

Abs. 2

SCG begrüsst diese Bestimmung. VD verlangt hingegen dessen Streichung, da die Chiropraktoren unter „Medizinalpersonen“ fallen. VD und NE fordern eine Erweiterung auf andere Gesundheitsfachpersonen wie Hebammen. Generell sollte der Verordnungstext so angepasst werden, dass auch andere Gesundheitsfachpersonen gemäss kantonalen Bestimmungen verschreiben können.

Abs. 2 neu und Abs. 3 neu

PharmaSuisse, AKB, AAV, SGV, TopPharm, BAV, BLAV, AVKZ und DBD weisen darauf hin, dass die Folgen des Verzichtes auf das Ausstellen des Rezeptes zu regeln seien. Der Patient müsse vor dem Verzicht darüber aufgeklärt werden, dass damit ein Bezug bei einer anderen Abgabestelle nicht mehr möglich sei, sofern die Abgabe in das austauschbare EPD nicht dokumentiert wird (Abs. 2 neu). Ausserdem sei der Verzicht schriftlich festzuhalten und vom Patienten zu unterzeichnen (Abs. 3 neu).

Abs. 3 neu

Gemäss BL sei die Dauer der Gültigkeit von Verschreibungen festzulegen, im Interesse einer einheitlichen Handhabung in den Kantonen. Es wird drei Monate und bei Dauerrezepten ein Jahr gemäss „KV NWCH“ vorgeschlagen.

Abs. 4 neu

AVKZ, AAV und pharmaSuisse AKB, machen geltend, dass eine Off-Label Anwendung auf dem Rezept durch den Arzt kenntlich zu machen sei, weil der Apotheker dies ohne diesen Hinweis nicht zweifelsfrei feststellen könne.

5. Kapitel: Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Art. 51 Fachleute mit eidgenössisch anerkannter Ausbildung

GL, GDK, NW, OW, BL, BS, SG, AI, LU, VS, KAV UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, JU und ZH vermissen eine Definition von Anwendung, welche weder im HMG noch in den Verordnungen gegeben sei. Es wird die Definition aus „Regeln der guten Abgabepaxis“ der KAV vorgeschlagen, die da lautet: „*Anwendung: Selbstständige Entscheidung zur Verabreichung eines Arzneimittels und das Tragen der Verantwortung dafür.*“ Gemäss ZH und AG könne die Definition alternativ auch unter einem neuen Art. 50b revVAM stehen.

Abs. 1

Nach Meinung von GL, GDK, NW, OW, BL, BS, SG, AI, LU, VS, KAV UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, GE und JU sollte festgehalten werden, dass die Anwendung „fachlich eigenverantwortlich“ zu erfolgen habe.

AVKZ und Galenica beantragen, dass Fachleute mit eidgenössisch anerkannter Ausbildung sämtliche Arzneimittel anwenden dürfen sollen, sofern sie aufgrund ihres Fachwissens dazu befähigt sind (Gale-

nica) respektive sie dazu in der Aus-, Fort, oder Weiterbildung die nötigen Kompetenzen erworben haben (AVKZ). Diese Praxis werde heute auf kantonaler Stufe bereits im Kanton Zürich erfolgreich gelebt. Galenica schlägt vor, dass Fachleute mit eidgenössisch anerkannter Ausbildung die im Rahmen der Berufsausübung notwendigen Arzneimittel anwenden können, unabhängig davon ob diese verschreibungspflichtig sind oder nicht, weshalb das Wort „verschreibungspflichtig“ aus Absatz 1 sowie aus dem Titel zum 5. Kapitel gestrichen werden sollte, und spricht sich für das Angleichen des Wortlauts von Art. 51 Abs. 1 revVAM an Art. 52 revVAM aus. AVKZ ist der Meinung, dass grundsätzlich zur Anwendung von Arzneimitteln zugelassen werden soll, wer zu deren Abgabe befugt ist und über eine entsprechende Ausbildung verfügt.

TCM-FVS betont, dass Personen mit bisher anerkannten Diplomen weiterhin von diesem Artikel erfasst bleiben sollten und dies entsprechend festzuhalten sei.

GE und JU stellen fest, dass im französischen Verordnungstext für „Anwendung“ die Begriffe „utiliser“ und „administrer“ verwendet werden und schlagen die einheitliche Verwendung von „administrer“ vor.

Abs. 2 Bst. c

SCG merkt an, dass es Chiropraktorinnen und Chiropraktoren heissen solle anstelle von Chiropraktikerinnen und Chiropraktiker, und dass diese unter Medizinalpersonen fallen und dementsprechend unter Umständen gar nicht aufgelistet werden müssten. Ausserdem zeigt sie auf, dass der Begriff „diplomierte Fachchiropraktikerinnen und Fachchiropraktikern“ unbestimmt sei, da als Fachchiropraktoren nur jene Chiropraktorinnen und Chiropraktoren gelten würden, die erfolgreich die Weiterbildungsprüfung absolviert haben, während die anderen als diplomierte Chiropraktorinnen und Chiropraktoren bezeichnet würden. Deshalb schlägt sie die Formulierung „diplomierte Chiropraktorinnen und Chiropraktoren“ vor.

Abs. 2 Bst. e

GL, GDK, NW, OW, BL, GE, BS, SG, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, GR, AG, BE, NE und JU verlangen die Streichung dieser Bestimmung, da Personen nach Art. 48 revVAM in der Regel nicht über eine entsprechende Qualifikation zur Anwendung von Arzneimitteln verfügen würden.

Art. 52 Kantonal approbierte Zahnärztinnen und Zahnärzte

TI beantragt für Zahnärzte mit kantonaler Berufsausübungsbewilligung eine automatische Befugnis zur Anwendung von verschreibungspflichtigen Medikamenten, die für die Ausübung ihres Berufes notwendig sind, da alle Zahnärzte für die Ausübung ihres Berufs bestimmte Medikamente (z.B. Lokalanästhetika) benötigen würden.

Neuer Art. 52a Anwendung von Arzneimitteln durch Apotheker

PharmaSuisse und AKB sind der Meinung, dass eine Verankerung der Anwendung von Arzneimitteln durch Apothekerinnen und Apotheker auf Bundesebene erfolgen sollte, aufgrund der Tatsache, dass die Ausbildung der Apotheker eine eidgenössische Ausbildung ohne kantonale Unterschiede sei. Gerade am Bsp. Impfen sei festgestellt worden, dass es bei der Anwendung von Impfstoffen durch die unterschiedliche Haltung der Kantone Probleme gäbe. Weiter machen sie geltend, dass die Anwendung von Arzneimitteln durch Apothekerinnen und Apotheker sich anbiete, da sie als Experten der Arzneimittel bestens ausgebildet seien und es für die orale Anwendung bereits üblich sei (z.B. Einnahme unter Aufsicht), und weisen auf die Rolle der Apotheker gemäss MedBG, der demografischen Entwicklung, des Hausärztemangels sowie der Antwort des Bundesrats auf das Postulat Humbel, 12.3864, hin. Betreffend Injektionstechnik und Notfallmassnahmen im Falle von Nebenwirkungen biete pharmaSuisse bereits heute eine entsprechende Weiterbildung welche zukünftig Bestandteil der Ausbildung sein werde. In einem neuen Artikel 52a solle festgehalten werden, dass Apothekerinnen und Apotheker im Rahmen ihrer Berufsausübung unter festgelegten Voraussetzungen – anerkannte spezifische Aus- oder Weiterbildung in Injektionstechnik, notwendige Ausrüstung und Räumlichkeiten, Qualitätssicherungssystem für Vorgehen in Notfällen – an Personen, die mindestens sechzehn Jahre alt sind und kein besonderes Gesundheitsrisiko aufweisen, verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden dürfen.

6. Kapitel: Vertriebsbeschränkungen

Art. 53

FR befürwortet diese Einschränkung des Vertriebs ausdrücklich.

7. Kapitel: Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln

Art. 54 Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung

VS, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV unterstützen grundsätzlich die geforderten Qualitätssicherungsmaßnahmen unter Vorbehalt einiger Anpassungen.

Abs. 1

PKS, H+ und unimedsuisse fordern eine Ausdehnung der Voraussetzung zur Bewilligung des Versandhandels auf das Führen einer Spitalapotheke, da Spitalapotheken spezielle Medikamente gemäss Art. 35 revVAM herstellen, mit denen viele in ihrer Mobilität eingeschränkte Patienten versorgt werden.

Abs. 2bis neu

Gemäss PiGr, VS, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV sollten Verordnungen von Personen nach Art. 48 revVAM gleichgestellt mit einem ärztlichen Rezept für Versandhandel verwendbar sein. VS, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV führen aus, dass dies eine Doppelkontrolle durch „Therapeut und Apothekerin“ erlaube, was einer direkten Abgabe durch die Therapeuten vorzuziehen sei, sowie eine bessere Versorgung, da es nur wenige spezialisierte Apotheken gäbe, die solche Arzneimittel herstellen.

Abs. 2 Bst. g

VS, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV, AAV und Ofac machen geltend, dass diese Bestimmung im Interesse der Patientensicherheit viel präziser formuliert werden sollte. AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV schlagen entsprechend eine Ergänzung vor, wonach die sachgemässe Beratung durch eine für die Abgabe des betroffenen Arzneimittels fachlich berechnigte Person bei der Erstabgabe oder auf Verlangen des Patienten gewährleistet sein müsse.

Art. 55 Informationspflicht der kantonalen Behörden

Abs. 3 neu

VS, GR, TopPharm, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV weisen darauf hin, dass gemäss Art. 27 Abs. 3 HMG der Bundesrat die Einzelheiten des Versandhandels regle und es aus Gründen der Patientensicherheit aus ihrer Sicht notwendig sei, dass der bewilligte Versandhandel von illegalen Bezugsquellen getrennt wird. In der Folge sollte eine Liste der Inhaber der kantonal erteilten Versandhandelsbewilligungen von Swissmedic veröffentlicht und laufend aktualisiert werden.

8. Kapitel: Marktüberwachung

1. Abschnitt: Nachträgliche Kontrolle

Art. 56 Nachträgliche Kontrolle durch die Kantone

TG führt aus, die Aufgabe des Kantons bei der Kontrolle der von ihm bewilligten Abgabestellen sei im HMG abschliessend geregelt und müsse in der VAM nicht wiederholt werden und beantragt folglich die ersatzlose Streichung dieser Bestimmung.

Die Galenica lässt in ihrer Stellungnahme verlauten, dass die Verordnung in geeigneter Weise festzuhalten habe, dass die Kantone oder Swissmedic die Einhaltung der GDP (Good Distribution Practice)-Anforderungen auch beim „Nicht-Fachhandel“ zu kontrollieren haben. Sie bezieht sich hierbei sowohl auf Artikel 56 sowie auch auf Art. 57 revVAM (vgl. auch nachfolgend). Die Ausnahmeregelungen für Arzneimittel der Abgabekategorie E (Art. 23 Abs. 2 revHMG i.V.m. Art. 24-27 und 30 revHMG) würden sich im Wesentlichen auf Verschreibung und Abgabe beziehen, und dürfen nicht dazu verleiten, „auch die GDP bei Arzneimitteln der Abgabekategorie E auszusetzen“. Eine Unterredung mit den Kantonen sei notwendig (bezüglich Zuständigkeiten für die Kontrolle, insbesondere deren Notwendigkeit und Finanzierung).

Abs. 3

Die SVP sowie die PiGr führen in ihren Stellungnahmen aus, die Meldung von Bagatelverstössen an die Swissmedic sei nicht notwendig. Meldung sei nur bei wiederholten und schwerwiegenden Verstössen zu erstatten. Die vorgeschlagene Formulierung würde einen grossen Aufwand für die Kantone und Swissmedic schaffen, dem kein entsprechender Nutzen gegenüberstünde. Die kantonalen Regelungen seien ohnehin widersprüchlich (z.B. bezüglich Beschriftung) und daher kaum rechtskonform umsetzbar.

In ihren Stellungnahmen schlagen sie daher vor, den Wortlaut der Bestimmung dementsprechend anzupassen.

Abs. 4

SVP und PiGr fordern dieselbe Anpassung wie in Absatz 3.

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb und vips beantragen die Anpassung des Genus von Swissmedic von „es“ zu „sie“.

Art. 57 Kontrolle der Rechtmässigkeit des Vertriebs durch die Swissmedic

Galenica wiederholt die zu Artikel 56 gemachten Aussagen.

Art. 58 Inspektionen

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb und vips schlagen vor, die Bestimmung in einen Artikel 58a (Marktüberwachung) und 58b (Inspektionen) aufzuteilen. Der Textvorschlag zu einem Artikel 58a Absatz 1 hält die Zuständigkeit der Swissmedic für die Überwachung der Sicherheit der Arzneimittel fest. Zudem solle der Begriff „produktespezifisch“ eliminiert werden, dies zugunsten einer ausschliesslichen Fokussierung auf die Überwachung des Pharmakovigilanz-Systems. Ihr Textvorschlag umfasst ausserdem die Information der Zulassungsinhaberin über Meldungen Dritter (zur Vermeidung von Doppelmeldungen). Schliesslich solle die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses auf der Grundlage des Periodic Safety Update Report/Periodic Benefit Risk Evaluation Report (PSUR/PBRER) sowie des Risiko-Management-Plans (RMP) durch die Swissmedic über die gesamte Lebensdauer eines Produktes erfolgen.

Abs. 1

GL, GDK, NW, OW, BL, BS, SG, GE, AI, LU, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, ZH, GR, AG, TG und BE äussern sich inhaltlich (und grösstenteils auch wortgleich) übereinstimmend zu Artikel 58 Absatz 1. Sie machen geltend, Swissmedic werde manchmal aktiv, ohne sich vorgängig mit den kantonalen Aufsichtsbehörden abzustimmen. Dies führe im Vollzug zu Diskrepanzen, insbesondere wenn auch der Kanton bei der gleichen Firma etc. bereits tätig sei. Daher sollte Swissmedic verpflichtet werden, die zuständigen kantonalen Inspektorate und Behörden entsprechend zu informieren. Sie schlagen vor, Artikel 58 Absatz 1 um einen Passus zu erweitern, in welchem ausdrücklich festgehalten werde, dass die Swissmedic bei produktespezifischen Inspektionen vorgängig die zuständigen kantonalen Aufsichtsbehörden und Inspektorate informiere und mit ihnen das Vorgehen abspreche. SO schlägt einen Passus vor, in welchem festgehalten wird, dass Swissmedic, sofern notwendig, eine zweckmässige Koordination mit den kantonalen Aufsichtsbehörden sicherstellt.

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb und vips beantragen die Anpassung des Genus von Swissmedic von „es“ zu „sie“.

2. Abschnitt: Periodischer Bericht über die Sicherheit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels

Art. 59

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb und vips machen geltend, das Risiko-Nutzen-Verhältnis könne sich über die gesamte Lebensdauer eines Produktes verändern. Dementsprechend sei es internationaler Standard, Änderungen zu erfassen, im PSUR/PBRER zu dokumentieren und in periodischen Abständen über die gesamte Lebensdauer eines Produktes bei Behörden einzureichen. Sie reichen hierzu einen dementsprechenden Textvorschlag ein. Gemäss diesem soll das Definieren der Periodizität im Zeitpunkt der Einreichung erfolgen, allenfalls mit einer späteren Anpassung bei Änderung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses.

Abs. 1

TI begrüsst diese Bestimmung ausdrücklich.

Intergenerika führt aus, die Fristen für die Einreichung von PSURs sollten sich an der EU orientieren, um Extraaufwand bei der Industrie mit unterschiedlichen Zeitschienen zu vermeiden. Dies werde in der Praxis heute schon so gehandhabt.

Abs. 2

Public Eye regt an, dass die Berichte veröffentlicht werden sollten, sobald sie von Swissmedic gemäß den EU-Vorschriften verifiziert und verarbeitet worden seien (Verweis auf EMA eudragilance acces

policy for medicines for human use 759287/2009), und schlägt eine Ergänzung in einem neu zu schaffenden Absatz 3 vor, welche diese Forderung ausdrücklich festhält.

3. Abschnitt: Vigilance

Art. 60 Meldepflicht für die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb und vips wiederholen auch in Bezug auf die vorliegende Bestimmung ihr Anliegen, dass die Meldung von Signalen und Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses sowie die Meldung von Risiken gemäss internationaler Standards über die gesamte Lebenszeit eines Produktes im PSUR/PBRER respektive RMP zu erfolgen habe. Für eine unmittelbare Information von (im In- oder Ausland) neu auftretenden Risiken (emerging safety issues) und Einleitung entsprechender Massnahmen, wird das „Reporting of Emerging Safety Issues (EMA GVP Modul VI und Modul IX)“ vorgeschlagen. Eine Meldung und Bewertung (zusammenfassender Kurzbericht) sei zu erstatten bzw. vorzunehmen, wenn eine erhebliche Auswirkung auf das Nutzen-Risiko-Profil und/oder auf die öffentliche Gesundheit zu erwarten sei. Zudem soll gemäss Textvorschlag der Begriff „vermutet“ in Abs. 1 gestrichen werden. Einzelmeldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) sind gemäss Textvorschlag ausschliesslich bezüglich in der Schweiz vermarkteten Arzneimitteln zu erstatten. Überdies wird vorgeschlagen, Meldungen aus klinischen Studien explizit in Abs. 2 festzuhalten (Verweis auf Art. 41 KlinV, SR 810.305). Des Weiteren sind gemäss dem vorgeschlagenen Wortlaut lediglich bisher „gemäss Fachinformation“ nicht bekannte UAW zu melden. Die Meldung von Qualitätsmängeln solle sodann als „allgemeine Information“ erfolgen, für im Ausland festgestellte, wenn sie in der Schweiz in Verkehr gebrachte Chargen betreffen können. Eine Meldung der ungewöhnlichen Einschränkung des Vertriebes hat gemäss Textvorschlag ebenfalls als „allgemeine Information“ zu erfolgen, sofern daraus eine Gefährdung der Versorgung resultiert.

SVKH, DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, UNION, SMGP und SVHA schlagen vor, die Formulare-Präparate gemäss Art. 9 Bst. a bis c HMG von der Meldepflicht auszunehmen. Sie unterbreiten einen entsprechenden Textvorschlag, gemäss welchem die Präparate der Phyto- und Komplementärmedizin gemäss den genannten Bestimmungen von der Meldepflicht ausgenommen sind.

Abs. 2 Bst. b

Intergenerika und SGV erklären, der Begriff „ungewöhnlich“ sei zu unbestimmt, führe zu Rechtsunsicherheit und potentiell auch zu rechtsungleicher Behandlung. Er solle dementsprechend gestrichen werden.

Abs. 4 Bst. b

SGV schlägt eine Streichung des Begriffes „solche“ vor.

Art. 61 Meldefristen

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb und vips schlagen vor, dass Häufungen als Ansatzpunkt entfallen sollen, ausser die im In- und Ausland festgestellten Ereignisse hätten potentiell Auswirkung auf das Nutzen-Risiko-Profil oder auf die öffentliche Gesundheit. Hier sei ein zusammenfassender Kurzbericht erforderlich. Zudem sei die „Gefährdung der Versorgung“ anstatt „ungewöhnliche Einschränkung des Vertriebs“ als Ansatzpunkt zu wählen. Die Bestimmung soll zudem um den Begriff „emerging safety issues“ erweitert werden. Ereignisse (Emerging Safety Issues), die eine erhebliche Auswirkung auf das Nutzen-Risiko-Profil und/oder die öffentliche Gesundheit haben könnten, müssten durch die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin als zusammenfassender Kurzbericht innert fünf Tagen nach deren Feststellung gemeldet werden. Zudem schlagen die Verbände eine Frist von 15 Tagen für die vorgeschlagenen „allgemeinen Informationen“ vor.

Art. 62 Meldepflicht für Personen, die Arzneimittel berufsmässig anwenden, abgeben oder dazu berechtigt sind

FMH, APA, BEKAG, SVHA, SMGP und UNION unterbreiten den Vorschlag, die vorgesehene Meldepflicht (mit Strafdrohung im Unterlassungsfall) in ein Melderecht umzuwandeln. Die Erfahrungen mit CIRS (Critical Incident Reporting System) Systemen zeigten, dass bei Beinahe-Zwischenfällen ein Melderecht der Förderung der Behandlungssicherheit am besten diene. Meldepflichten seien auf Fälle zu begrenzen, in denen Patienten ernsthaft zu Schaden kamen.

Die SPO führt aus, viele Interaktionen und andere Zwischenfälle würden von den Medizinpersonen oft

nicht gemeldet. Patienten wüssten kaum, an wen sie sich wenden sollten. Die Anlaufstelle für die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten fehle immer noch, obwohl ihnen eine solche schon im Jahr 2001 versprochen worden sei.

Der ASSGP und der SDV machen geltend, das „umfassende revidierte System der Meldepflicht unerwünschter Arzneimittelwirkungen müsse alle Arzneimittel umfassen, damit es seinen Zweck erreiche“. Aus diesem Grund müssten auch Personen, die Arzneimittel gewerbsmässig anwenden, abgeben oder dazu berechtigt sind, davon erfasst werden. Die Formulierung „berufsmässig“ würde sich zu einschränkend auswirken. Sie unterbreiten einen dementsprechenden Textvorschlag.

Das GRIP stellt die Frage, wie Arzneimittel der „Liste E“ behandelt würden. Die solle im Hinblick auf die Erweiterung dieser Liste nicht vergessen werden, jedenfalls wenn diese Erweiterung über Hustenbonbons und Medizinalbäder hinausgehen werde.

Art. 63 Dauer der Meldepflicht

Keine Bemerkungen

Art. 64 Meldesystem

ASSGP, DAKOMED, Oda KT, Oda AM, NVS, SVKH, SDV, UNION, SMGP, SVHA, GRIP und IAG legen dar, Art. 16 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EC bestimme, dass homöopathische Arzneimittel ohne Indikation nach Artikel 14 Absatz 1 der Richtlinie nicht dem Titel IX (Pharmakovigilanz), d.h. Artikel 104 unterstünden und somit von den allgemeinen Pharmakovigilanz-Anforderungen befreit seien (ab Verdünnungsgrad/Potenz D4). Sie unterbreiten einen entsprechenden Textvorschlag, welche diese homöopathischen Arzneimittel von der Pflicht zum Betrieb eines Pharmakovigilanzsystems ausnimmt.

Art. 65 Inhalt und Form der Meldung

Abs. 2

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb und vips machen geltend bei einem Bezug auf Anhang 3 unter Berücksichtigung der entsprechenden GVP (Good pharmacovigilance practice)-Module könne auf weitere administrative Sonderformen wie eigene Formulare verzichtet werden. Diese Harmonisierung sei nicht nur der Patientensicherheit zuträglich, sondern reduziere im Sinne eines effizienten Ressourceneinsatzes auch administrative Aufwände. Sie schlagen somit die ersatzlose Streichung von Absatz 2 vor.

9. Kapitel: Grundsätze der Guten Laborpraxis

Art. 66

Gemäss PiGr wird die Infrarotspektroskopie (IR) trotz ihrer Genauigkeit in der Pharmakopöe selten als Analysemethode namentlich erwähnt. Die Bestimmungen sollten entsprechend ergänzt werden, sodass die IR bei Prüfungen auf Identität angewendet werden kann, auch wenn dies nicht in Pharmakopöe aufgeführt ist.

Unimedsuisse begrüsst die Massnahmen zur Verbesserung der Sicherheit gemäss Art. 60-65 revVAM, befürchtet jedoch, dass die Meldepflichten mit den bestehenden Ressourcen nicht umsetzbar sind und beantragt die Thematisierung und entsprechende Ausweitung der zur Verfügung gestellten Stellen.

10. Kapitel: Information

1. Abschnitt: Information der Öffentlichkeit

Art. 67

Abs. 1

TI begrüsst die Veröffentlichung der „SwissPARs“ (Swiss Public Assessment Report) als entscheidenden Schritt zur Erhöhung der Transparenz und damit des Vertrauens in die Behörde.

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb und vips schlagen eine Anpassung des Artikels gemäss den zuvor eingebrachten Änderungsvorschlägen (vgl. Art. 4 und Art. 60 revVAM) vor, d.h. den Begriff „Risk Management-Pläne“ anstatt „Pharmacovigilance-Plänen“ zu verwenden (Abs. 1 Bst. d) sowie Erkenntnisse aus der Marktüberwachung nur zu veröffentlichen, wenn diese das Nutzen-Risiko-Verhältnis erheblich verändern (Abs. 1 Bst. e).

Abs. 1 Bst. a

Iph, scin, FIT, hkbb, vips, SGV und SwAPP wünschen sich bei Ziff. 4 eine Anpassung an die EU Bestimmungen („Anwendungsgebiet, IT Gruppe“) anstelle der „beantragten Indikationen“ und merken an, dass die Veröffentlichung der Indikation kurz und eng auf eine Angabe des Anwendungsgebietes resp. der IT-Gruppe gehalten sein müsse, da darüber hinausgehende Informationen als schützenswert (CCI; Corporate Confidential Information) einzustufen seien und zudem Rückschlüsse über Gesuche in der EU zulassen würden. Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb und vips fügen dem hinzu, dass der Inhalt des Begriffes „Indikation“ nicht den Inhalt des Labels umfasse und ausserdem festzuhalten sei, dass sich der Inhalt der „beantragten“ Indikation im Rahmen der Bearbeitung des Gesuches durch Swissmedic ändern könne.

ASSGP und GRIP beantragen eine Verlängerung der Frist auf 90 Tage, welche gemessen an der Zulassungsdauer eines Arzneimittels immer noch eine kurze Frist darstelle, so dass die Anforderungen des HMG gewahrt bleiben. Dies würde einen Schriftenwechsel gemäss Absatz 2 erlauben ohne die Erfüllung allfälliger öffentlicher Interessen zu beeinträchtigen.

Abs. 1 Bst. b

Gemäss iph, SwAPP, scin, ASSGP, GRIP, SGV, FIT, hkbb und vips sollten Verfügungen erst dann publiziert werden, wenn sie Rechtskraft erreicht haben, da sie durch die Gesuchstellerin angefochten werden können. Zudem sei die Publikation von Abweisung/Rückzug zu streichen, da sie über die Forderungen in Art. 67 Abs. 1 revHMG hinaus gehe und sich deshalb der rechtlichen Grundlage entbehre. ASSGP, GRIP und SGV beantragen die Streichung von Ziffer 2, weil die Präparatebezeichnung Teil der Geschäftsgeheimnisse und unter Umständen viel Geld wert sei und sie für die Öffentlichkeit im Zeitpunkt einer Abweisung oder eines Rückzugs absolut irrelevant sei.

Abs. 1 Bst. d

Iph, SwAPP, scin, SGV, ASSGP, GRIP, FIT, hkbb und vips fordern analog zu Buchstabe b, abweisende Berichte aus der Publikationspflicht auszunehmen, da sie über die Forderungen in Art. 67 Abs. 1 revHMG hinausgehe.

Public Eye macht geltend, dass Swissmedic nach dem Zulassungsentscheid detaillierte Evaluationsberichte (SwissPAR) analog zu den europäischen EPARs publizieren solle, die über einfache zusammenfassende Berichte hinausgehen. Sie seien sowohl für Laien (Zusammenfassung) wie auch für Spezialisten (Analyse von Effizienz und Toxizität, Risiko-Nutzen-Analyse, Empfehlungen etc.) vorgesehen und dienen letzteren als Informationsgrundlage, um Arzneimittel sicher und effizient verschreiben und anwenden zu können. Dementsprechend seien sie von äusserster Wichtigkeit für die öffentliche Gesundheit. Die EU publiziere die Berichte direkt nach der Zulassung gemäss Richtlinie „N° 726/2004, Directive 2001/83/EC“, die Swissmedic solle dieses Vorgehen übernehmen. Da gemäss den Statistiken des EDI 85% der Zulassungen zuerst in der EU und den USA beantragt werden, könnte Swissmedic mit der EMA verhandeln und auf ihrer Internetseite ein Link zur EPAR machen, wie es im Art. 70 Abs. 2 revVAM vorgesehen sei; für die SwissPARs könnte man sich auf die verbleibenden 15% konzentrieren. Die Anpassungen werden in einem entsprechenden Textvorschlag festgehalten.

SKS und FRC können nicht nachvollziehen, wieso die Veröffentlichung von Berichten zu gutheissenden und abweisenden Entscheiden nur für neue Wirkstoffe gelten soll und fordern eine Anpassung dieser Bestimmungen, sodass sie auch für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen gelten.

Abs. 2

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb und vips legen dar, dass sich Inhalte und somit schützenswerte Geheimhaltungsinteressen im Rahmen des Verfahrens verändern können und diese deshalb jederzeit geltend gemacht werden müssen. Dementsprechend sei „bei der Gesuchseinreichung“ zu streichen. Intergenerika und SGV sind ebenfalls der Meinung, die Möglichkeit sei auf das gesamte Verfahren auszudehnen, schlagen jedoch die Ergänzung „oder während des Verfahrens“ vor. ASSGP und GRIP machen geltend, dass zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung unter Umständen noch nicht jede Tatsache bekannt sei, die zu berechtigten schützenswerten Geheimhaltungsinteressen führen könnte und ergänzen die Bestimmung mit „in der Regel“.

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb, vips, SGV und Intergenerika fordern ausserdem eine Erweiterung der allfälligen Geheimhaltungsinteressen auf die Angaben nach Absatz 1, respektive Absatz 1 Buchstaben a, b und d (Intergenerika).

Abs. 3 neu

SGV, ASSGP und GRIP möchten festlegen, dass Swissmedic zuerst den Wortlaut der Veröffentlichung nach Absatz 1 Buchstaben b-f bekannt geben muss, damit die Gesuchstellerin Stellung nehmen und allfällige schützenswerte Geheimhaltungsinteressen geltend machen kann.

Neuer Art. 67a

santésuisse stellt den Antrag auf einen neuen Art. der festhält, dass Swissmedic zugelassenen Krankenversicherern auf schriftlichen Antrag hin Amtshilfe leisten muss, namentlich in Bezug auf Zulassungen, Entzug von Bewilligungen sowie Strafverfahren. Sie begründet dies damit, dass Swissmedic gemäss Art. 67 Abs. 1 revHMG die Öffentlichkeit über besondere Ereignisse im Zusammenhang mit Heilmitteln sowie deren Zulassung zu informieren habe und gemäss Art. 63 Abs. 2 HMG Daten weiteren Behörden oder Organisationen bekannt gegeben werden können. In Art 67 revVAM werde diese Informationspflicht spezifiziert, es fehle aus Sicht der Krankenversicherer jedoch die Auskunftspflicht zu Heilmitteln im Speziellen im Rahmen von strafrechtlichen Verfahren (u.a. Wirtschaftlichkeitsprüfungen); solche Informationen seien für sie von grosser Wichtigkeit.

2. Abschnitt: Empfehlungen zur Dosierung von Arzneimitteln in der Pädiatrie

Art. 68 Erfassung und Harmonisierung

GL, GDK, NW, OW, BL, BS, SG, AI, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, NE und JU begrüßen diesen Artikel sehr, da damit der Umgang und die Sicherheit mit Arzneimitteln in der Pädiatrie verbessert werde, und GL, GDK, NW, OW, BL, SG, AI, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG und NE weisen an dieser Stelle auf das Positionspapier der KAV (Empfehlungen zum Off label use von Arzneimitteln) hin. AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV begrüßen die neue Regelung ebenfalls, bedauern aber, dass sie auf das Gebiet der Pädiatrie beschränkt ist, da es insbesondere im Bereich der Geburtshilfe oft Off-Label Anwendungen gäbe. Auch in diesem und weiteren Bereichen wären ihrer Meinung nach Erhebungen und darauf basierte Empfehlungen des BAG sehr wünschenswert. SGGG und AFMM, SAPP, SAPHW, AKB und pharmaSuisse wünschen sich eine analoge Bestimmung gemäss Art. 68 revVAM für die Schwangeren/Stillenden, welche die Pflicht der Medizinalpersonen der schweizerischen Perinatalzentren zur Übermittlung von Angaben zur Anwendung der Arzneimittel, die in der Geburtshilfe häufig zum Einsatz kommen und von denen die meisten im off-label verwendet werden, an das BAG festhalten soll. Ein entsprechender Anhang X müsse erarbeitet werden. Für die argumentativen Ausführungen verweisen sie auf ihre Bemerkungen zu Art. 69 revVAM.

Abs. 1

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb und vips bemerken, dass auf diesem Meldeweg nicht vorgesehen sei, dass die Zulassungsinhaberin informiert wird, welche jedoch z.B. in der EU und anderen Märkten verpflichtet sei, den off-label Einsatz ihrer Präparate zu melden (Verweis auf „Art. 23 (2) DIR 2001/83/EC“). SwAPP stellt die Frage, ob die Daten, welche die Grundlage für die harmonisierten Empfehlungen für Kinderdosierungen darstellen, veröffentlicht oder auf Nachfrage zur Verfügung gestellt werden. Dies sei wichtig für eventuelle PIPs.

Art. 69 Publikation der harmonisierten Off-Label-Dosierungsempfehlungen

GL, GDK, NW, OW, BL, BS, SG, AI, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, NE, JU, DBD, pharmaSuisse, AKB, AVKZ, BAV, BLAV und AAV begrüßen diesen Artikel sehr. GL, GDK, NW, OW, BL, BS, SG, AI, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG, BE, NE und JU betonen, dass damit die Sicherheit von Arzneimitteln in der Pädiatrie verbessert werde, und GL, GDK, NW, OW, BL, SG, AI, VS, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, AG und NE weisen an dieser Stelle auf das Positionspapier der KAV (Empfehlungen zum Off label use von Arzneimitteln) hin, analog zu Art. 68 revVAM.

VS, DBD, pharmaSuisse, AKB, AVKZ, BAV, BLAV und AAV regen an, eine Veröffentlichung auch für andere Off-Label Anwendungen und auch bei Erwachsenen vorzusehen. Unimedsuisse begrüsst die Schaffung der vorgesehenen Datenbank, hat jedoch einige Anmerkungen. Sie stellt fest, dass das BAG vorsehe, diese Aufgabe an einen Dienstleister zu übertragen, der die Datensammlung und Harmonisierung zentral verwaltet und erachtet es als wichtig, dass die harmonisierten Empfehlungen auf wissenschaftlichen Grundlagen beruhen und diese in der Datenbank angegeben werden. Ausserdem sei der Einbezug der pädiatrischen Experten der Spitäler zu gewährleisten und zu klären, wie die Finanzierung des Aufwands des beauftragten Dienstleisters wie auch der Experten, die die Daten liefern und im Konsensusprozess mitarbeiten, gestaltet wird.

AVKZ, BAV, BLAV und AAV führen aus, dass Schwangere und stillende Mütter bzw. deren gestillte Kinder eine besonders vulnerable und gleichzeitig auch heterogene Patientengruppe darstellen, da es in der Schwangerschaft zu Veränderungen in der Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von gewissen Wirkstoffen komme, die Dosierungsanpassen mit sich ziehen, zudem stelle sich immer die Frage

nach dem Risiko für das ungeborene Kind bzw. den gestillten Säugling. Ausserdem seien nur wenige Medikamente für diese Population entwickelt bzw. zugelassen und ihre Anwendung geschähe daher überwiegend im sogenannten off-label use. Die FDA habe das Problem erkannt und die Notwendigkeit von speziell an Schwangeren und Stillenden geprüften Medikamenten gefordert. Auch würden nur wenige Daten zu dieser Population publiziert, respektive würden die Daten nur wenig beachtet und fänden kaum den Eingang in die alltägliche Praxis. In Anbetracht dieser Umstände betonen die aufgeführten Apothekerverbände die Bedeutung der Individualherstellung in der Apotheke. Ausserdem schlagen sie vor, dass der Off-Label-Use auch auf dem Rezept kenntlich zu machen sei (vgl. Stellungnahme zu Art. 50 revVAM). Die geforderte Erfassung von Off-Label-Use Anwendungen und Verschreibungen könne zur Verbesserung der Datenlage und somit zur Verbesserung der Behandlungsqualität (seltene Krankheiten, personalized medicine) beitragen. SGGG und AFMM, SAPP, SAPHW, AKB und pharmaSuisse teilen diese Einschätzung. Sie fügen an, dass sich in einem Netzwerk wie der SAPP Fachleute zusammengetan haben, um die vorhandenen Daten aus der Literatur zu sammeln, um neben der Erfahrung auch auf eine gewisse evidenzbasierte Grundlage zur Medikamentenanwendung zurückgreifen zu können. Sie betonen ausserdem, dass in Zukunft unbestritten Studien bzw. Prüfkonzepte benötigt werden, die langfristig, in allen Lebensphasen und bei allen Individuen angelegt sind, da immer ältere Frauen schwanger werden und diese mehr Grund- oder schwangerschaftsassozierte Krankheiten haben und deshalb medikamentöse Therapien benötigen. Dringend notwendig seien longitudinale Pharmakokinetik-, eventuell auch Pharmakodynamikuntersuchungen über alle Phasen der Schwangerschaft und Stillzeit und in allen Kompartimenten, welche zwar organisatorisch aufwendig, ethisch hingegen v.a. bei stationären Schwangeren kaum ein Problem seien, da die Medikamente ohnehin angewendet werden und die Patientinnen über den off-label use gut aufgeklärt seien. Die SGGG und AFMM, SAPP, SAPHW, AKB und pharmaSuisse beantragen aus diesen Gründen zusätzlich zum bestehenden die Pädiatrie betreffenden Text eine analoge Bestimmung für Schwangeren/Stillenden, in gleicher Weise wie bei Art. 68 revVAM.

TG ist der Meinung, dass die Dosierungsempfehlungen im Off Label Use zur Anwendung von Arzneimitteln an Kindern sachgemäss in die geltende Pharmakopöe und nicht in eine Verordnung gehören würden und beantragt eine Ergänzung die festhält, dass Dosierungsempfehlungen zur Anwendung von Arzneimitteln in der Pädiatrie in der Schweizerischen Pharmakopöe publiziert werden.

Scin gibt zu bedenken, dass in den letzten Jahren Kinderdosierungen in der Arzneimittelinformation von bereits vor Inkrafttreten des revidierten Heilmittelrechts zugelassenen Arzneimitteln auf Anordnung von Swissmedic gestrichen werden mussten. ASSGP und GRIP fragen sich ebenfalls, was mit diesen Kinderdosierungen passiert.

3. Abschnitt: Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Versuche

Art. 70 Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Versuche

TI unterstützt diesen Artikel als kohärente Ergänzung zu den Massnahmen des verabschiedeten Humanforschungsgesetzes bezüglich Transparenz und Veröffentlichung für klinische Studien. Auch UnimedSuisse begrüsst ausdrücklich die Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse von klinischen Studien im Sinne der transparenten Forschung und der Überprüfbarkeit von Studien und macht geltend, dass die Pflicht nicht abgeschwächt werden darf. Ebenfalls begrüsst SBLV die Absicht, dass die Ergebnisse von klinischen Studien publiziert werden, da z.B. bei Krebserkrankungen viele an Studien teilnehmen würden, deren Resultate allerdings von den Betroffenen und Angehörigen nicht einsehbar seien.

SWR befürwortet die neue Verpflichtung, welche einen Schritt in die richtige Richtung hin zu einer größeren Transparenz der Zulassungsprozesse darstelle, empfindet den vorgesehenen Ansatz jedoch als unzureichend und beantragt, dass auch Ergebnisse sogenannter "negativer" klinischer Studien, d.h. solche mit unerwarteten Ergebnissen, die keine Arzneimittelzulassung mit sich geführt haben, veröffentlicht werden um eine verlässliche Darstellung der Forschungsergebnisse zu ermöglichen. Er werde auf diese Notwendigkeit im Rahmen der legislativen Arbeiten zur Humanforschung zurückkommen. TG ist derselben Auffassung und merkt an, dass nicht im Interesse des Herstellers liegende Studienergebnisse zuweilen verniedlicht und deren Publikation unterschlagen würden.

VS, SKS, FRC, SPO, DBD, BAV und BLAV sind der Auffassung, dass anstelle des Berichts grundsätzlich die „Studien“, auf welchen die Zulassung basiert, veröffentlicht und öffentlich zugänglich gemacht werden sollten, da in einem Bericht wesentliche Informationen weggelassen werden können. SKS und FRC fordern diesbezüglich, dass der Bundesrat seine in Art. 56 Abs. 3 Bst. b HFG bereits vorgesehene Kompetenz wahrnimmt. Ebenfalls vertreten AVKZ, pharmaSuisse, AKB und AAV dieses Anliegen, welches sich auf das Öffentlichkeitsgesetz stütze. Sie merken an, dass insbesondere negative Studienresultate relevant seien und veröffentlicht werden müssen. Eine Publikation sei im öffentlichen Interesse und für die seriöse Indikationsstellung unverzichtbar. Sie machen geltend, dass Interpretationen und

Formulierungen von "Scientific writers" weder dem Informationsanspruch der Öffentlichkeit noch dem Anspruch der Wissenschaft genügen würden und Geschäftsgeheimnisse hinreichend durch das Patentgesetz geschützt seien. Sie stellen zusätzlich den Antrag auf die Ergänzung, dass sämtliche Zulassungsdaten als PAR (Public Assessment Report) der Öffentlichkeit (Laien und Fachpersonen) zur Verfügung zu stellen seien. Dies entspreche der bewährten Praxis der EMA.

Scin begrüsst die in Abs. 2 dieser Bestimmung vorgesehene Möglichkeit, durch Verweis auf in Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle öffentlich zugänglich gemachten Publikationen über die Ergebnisse von klinischen Studien der Gesetzespflicht von Art. 67b revHMG zu genügen. Diesbezüglich hält er indes fest, dass der damit zusammenhängende Anh. 5 revVAM zu weit gehe und mindestens auf das im europäischen Kontext geltende Mass reduziert werden müsse (vgl. Kommentar unter Anh. 5). Andernfalls werde ein entsprechender Verweis faktisch nicht möglich sein und im Ergebnis müssten Schweiz-spezifische Berichte über die Ergebnisse der klinischen Studien erstellt werden, was eine weitere, erhebliche Hürde für die klinische Forschung in der Schweiz darstellen würde.

Des Weiteren sehen iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb und vips eine Gefahr der Verletzung des Publikumsverweverbotes in der Publikation dieser Berichte, obwohl Artikel 70 Absatz 1 von einem „Bericht“ und nicht von einer Publikation spreche. Die Umschreibung des Arzneimittelwerbebegriffs gemäss Art. 2 Bst. a AWW schliesse nicht zwingend aus, dass die Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Versuche im Sinne von Art. 70 Abs. 1 revVAM unter Umständen dennoch als Werbung gedeutet werden könnte. Da durch Art. 67b Abs. 1 revHMG die Pflicht zur Publikation von Ergebnissen klinischer Studien im Bundesgesetz vorgesehen sei, schlagen sie zur Vermeidung von Konflikten mit Art. 2 Bst. a AWW vor, in einem neuen Abs. 3 zu Art. 70 revVAM klärend festzuhalten, dass durch die Erfüllung der Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Versuche das Publikumsverweverbot nicht als verletzt gilt. Diesem Vorschlag schliesst sich auch SGV an.

Abs. 1

NE ist der Meinung, dass es ein nationales Verzeichnis der Ergebnisse der Veröffentlichungen klinischer Studien, oder zumindest ein Instrument für den einfachen Zugang zu mehreren internationalen Registern, geben sollte. FMH, APA und BEKAG fordern ebenfalls ein Register, da es einen Zwang zur Publikation gibt, der Ort der Publikation jedoch nicht festgehalten wird. Dies entspreche der Intention des Gesetzgebers gemäss Art. 67b Abs. 2 und 3 revHMG.

SKS und FRC können nicht nachvollziehen, wieso die Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Versuche nur für neue Wirkstoffe gelten soll und fordern eine Anpassung dieser Bestimmungen, sodass sie auch für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen gelten. UniBa stellt ebenfalls die Frage, warum die Veröffentlichungspflicht von Ergebnissen klinischer Versuche nur Arzneimittel mit neuem Wirkstoff betreffe, und ob es nicht gerechtfertigt sei, dass die Ergebnisse von klinischen Versuchen von sämtlichen Zulassungsanfragen (z.B. auch Indikationserweiterungen), zu welchen sich Patienten freiwillig bereitklären und unter Umständen Gesundheitsrisiken in Kauf nehmen, veröffentlicht werden sollten, um eine Maximierung des wissenschaftlichen Nutzens und öffentlicher Transparenz zu erreichen. Auch könnte sich dadurch ihrer Meinung nach eine Erhöhung der Glaubwürdigkeit von klinischer Forschung in Fachkreisen wie auch in der Bevölkerung ergeben. Deshalb spricht es sich dafür aus, „das einen neuen Wirkstoff enthält“ zu streichen. Bezüglich des erläuternden Berichts zu Art. 70 Abs. 1 revVAM hat es die Bemerkung, dass die Formulierung einem Nachkommen der Verpflichtung von Seiten der Zulassungsinhaberinnen keinerlei Nachdruck verleiht und die Sorge bestehe, dass die notwendige Ergebnispublikation bei weniger verantwortungsbewussten Zulassungsinhaberinnen ausbleibe. Es schlägt eine Umformulierung vor, sodass anstelle des ausdrücklichen Verzichts der behördlichen Kontrolle über die Publikation und den Inhalt des Ergebnisberichts festgehalten wird, dass sich die Behörde eine Überprüfung vorbehält. Auch Public Eye möchte die Publikation nicht in den Händen der Zulassungsinhaberinnen wissen und beantragt eine Publikation innerhalb 30 Tagen durch die Swissmedic analog zur EU. Es könnte auch mit Verweisen auf das Internetportal für klinische Studien, die in der Schweiz gemacht werden, gearbeitet werden. In einem Abs. 1^{bis} solle festgehalten werden, dass Swissmedic den Inhalt des Berichts prüft und mit Sistierung der Zulassung reagiert, wenn der Bericht ihr nicht zeitgemäss zugestellt wird. Auch SKS und FRC betrachten es als ungenügend, 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 zeige exemplarisch, wie die Branche Daten absichtlich in einer Form veröffentlicht, die deren Verwendung und Auswertung verunmöglicht, was auch für den Bereich der klinischen Studien anzunehmen sei, wenn keine Anforderungen an die Publikation gestellt würden.

Gemäss iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb, vips, GRIP, SGV und ASSGP sei drei Monate zeitkritisch und nur bei abgeschlossenen Studien praktikabel, sie schlagen analog zum deutschen AMG (Arzneimittelgesetz) eine Frist von sechs Monaten vor. Iph, scin, FIT, hkbb und vips ziehen als Alternative auch die

Möglichkeit der Verlängerung auf Antrag in Betracht. Sie führen zudem aus, dass bei innovativen Gesuchen teilweise „interim reports“ verwendet würden und ein Abschluss der Studien inkl. der Entblindung erst Monate oder Jahre später erfolge. Die Einschränkung auf drei Monate könne sich als Hindernis für die Forschung auswirken, da die Publikation in wissenschaftlichen Journalen i.d.R. daran gebunden wird, dass die Daten noch nicht vorher publiziert wurden. Ausserdem habe die EMA derzeit deutliche Verspätung bei ihren Publikationen dieser Angaben.

Intergenerika macht geltend, dass das „Wording“ nicht voll im Einklang mit Art. 67b des revHMG stehe und deshalb überarbeitet werden müsse. Die Verantwortung der Publikation obliege gemäss Art. 67b revHMG dem Bundesrat und nicht der ZulassungsinhaberIn.

Art. 71 Inhalt und Form

Abs. 1

UnimedSuisse begrüsst ausdrücklich die Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse von klinischen Studien im Sinne der transparenten Forschung und der Überprüfbarkeit von Studien und macht geltend, dass die Pflicht nicht abgeschwächt werden dürfe (vgl. Bemerkungen zu Art. 70 revVAM).

GR ist der Auffassung, dass die zuständigen kantonalen Behörden ebenfalls Zugriffsrechte auf Informationssysteme benötigen, und beantragen eine entsprechende Ergänzung des Absatzes.

FMH, APA, BEKAG und NE wünschen sich, dass auch die Ausschlusskriterien publiziert werden (vgl. Anh. 5 revVAM).

Art. 72 Datenschutz, Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse

VS, DBD, AVKZ, pharmaSuisse, AKB, BAV, BLAV und AAV sprechen sich dagegen aus, dass der Entscheid, was als Geschäftsgeheimnis gilt und deshalb weggelassen werden kann, bei der ZulassungsinhaberIn liegt. Zudem sollten sämtliche für die Zulassung relevanten Informationen öffentlich zugänglich sein. Aufgrund des Patentschutzes sei eine Geheimhaltung nicht notwendig und dem öffentlichen Interesse am Zugang zu diesen Informationen unterzuordnen. Auch SKS und FRC machen geltend, dass diese Möglichkeit nicht als Vorwand dienen dürfe, um nur sehr selektive Angaben zu publizieren und das Zugeständnis dieser Möglichkeit entsprechend sehr zurückhaltend gewährt werden müsse.

Abs. 1

santésuisse und cf sind ebenfalls der Meinung, dass grundsätzlich alle für die Zulassung relevante Informationen und klinische Daten sowie Studienergebnisse zu veröffentlichen seien. Dies sollte in Absatz 1 anstelle der vorgesehenen Bestimmung festgehalten werden. Cf verweist auf den Patentschutz für die Neueinführung von Wirkstoffen, während santésuisse festhält, dass eine Anonymisierung lediglich dann angebracht sei, wenn Rückschlüsse u.a. auf einzelne Patienten möglich sind, was aber wiederum mit Art. 72 Abs. 2 revVAM sichergestellt sei.

Abs. 2

PublicEye führte Beispiele aus der EU auf (EU Verordnung/Bestimmung Nr. 536/2014, Präambel Nr. 68, sowie EMA Richtlinie 0070 über die Veröffentlichung von Daten aus klinischen Studien), wo festgehalten wurde, dass die Daten im Rahmen eines Berichts zu klinischen Studien nicht als Geschäftsgeheimnisse betrachtet werden sollten und es nur begrenzte Umstände gäbe, unter denen Informationen kommerziell vertrauliche Informationen darstellen könnten. Auch das Bundesverwaltungsgericht habe dies kürzlich bestätigt. Public Eye ist der Meinung, dass Daten zu klinischen Studien als öffentliches Gut und nicht Privateigentum gelten sollten und die Publikation der klinischen Studien eine Massnahme der öffentlichen Gesundheit und deshalb über das Geschäftsgeheimnis zu stellen sei, solange der Inhaber nicht überzeugend nachweisen könne, dass die Offenlegung der Informationen seine wirtschaftlichen Interessen ernsthaft beeinträchtigen würde, und fordert eine entsprechende Anpassung des Verordnungstextes. Weiter wird ausgeführt, dass die Ausnahmen gebührend begründet werden sollten und sich auf bestimmte Elemente zu beschränken haben. Ausserdem sei der Schutz personenbezogener Daten kein annehmbarer Grund, um die Veröffentlichung eines Berichts über klinische Prüfungen zu verweigern oder Teile eines Berichts über klinische Prüfungen zu schwärzen, da der Bericht bei der Einreichung (in Übereinstimmung mit einer Standardkodierungspraxis auf der Grundlage der ICH-Richtlinien für gute klinische Praxis) bereits anonym sei.

Abs. 3 neu

TI möchte mit einem neuen Abs. verhindern, dass Informationen, die für den Zulassungsentscheid re-

levant sind, im Vorfeld von der Veröffentlichungspflicht entbunden werden, weil sie als Geschäftsgeheimnis eingestuft werden.

11. Kapitel: Datenbearbeitung

Art. 73 Bearbeitung von Personendaten

GDK, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, GL, NW, OW, BL, GE, BS, SG, AI, LU, VS, AG, TI, BE, NE, ZH und JU merken an, dass den Kantonen ebenfalls Aufgaben in der Marktüberwachung übertragen wurden. Entsprechend fordern sie, dass die Kantone im Rahmen dieser hoheitlichen Aufsichtsaufgaben zur Bearbeitung von Personendaten autorisiert werden. Damit werde auch der Datenaustausch zwischen den Bundesbehörden und den Kantonen vereinfacht.

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb und vips ihrerseits fordern, dass die Zulassungsinhaberinnen aufgrund ihrer Aufgaben im Rahmen der Pharmacovigilance, z.B. dem Sammeln der Meldungen von Konsumentinnen und Konsumenten, zur Bearbeitung von Personendaten ermächtigt werden sollen.

Art. 74 Betrieb von Informationssystemen

Keine Bemerkungen

Art. 75 Zugriffsrechte

Für SGV, ASSGP und GRIP gilt es sicherzustellen, dass Swissmedic die Daten verschlüsselt aufbewahrt.

Abs. 1

TI ist mit dem Ansatz dieses Artikels einverstanden. Es sei wichtig, dass der Zugang zu Informationssystemen auf Swissmedic-Mitarbeiter beschränkt wird, die diese zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen. Gemäss GDK, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, GL, NW, OW, BL, GE, BS, SG, AI, LU, VS, AG, BE, ZH und JU sind die Zugriffsrechte für die zuständigen kantonalen Behörden in diesem Artikel nicht geregelt, obwohl die Kantone ebenfalls in der Marktüberwachung tätig sind, und TG hält fest, dass eine effiziente Zusammenarbeit von Swissmedic mit den kantonalen Heilmittekontrollen nur möglich sei, wenn auch den kantonalen Behörden die entsprechenden Zugriffe gewährt werden. Sie beantragen deshalb einen neuen Buchstaben d für „Kantonale Aufsichtsbehörden, die in der Marktüberwachung tätig sind.“

Art. 76 Aufbewahrung und Vernichtung der Daten

Für SGV, ASSGP und GRIP gilt es sicherzustellen, dass Swissmedic die Daten verschlüsselt aufbewahrt, analog zu Art. 75 revVAM.

12. Kapitel: Schlussbestimmungen

1. Abschnitt: Vollzug

Art. 77 Regelung technischer Anforderungen und Einzelheiten

GDK, KAV, UR, FR, ZG, SH, AR, JU, NE, BE, AG, ZH, VS, LU, AI, SG, BS, BL, NW, OW und GL halten fest, dass die zuständigen kantonalen Behörden und Inspektorate beim Vollzug dieser Verordnung ebenfalls tätig seien und je nach Thematik bei der Ausarbeitung von Ausführungsbestimmungen (technische Anforderungen und Einzelheiten) einbezogen werden sollten. Sie beantragen eine entsprechende Ergänzung der Bestimmung.

Art. 78 Nachführung der Anhänge

Abs. 4

ZH beantragt die Ergänzung im Sinne der Ausführung zu Art. 45 Abs. 1 Bst. a revVAM, dass auch für die Anerkennung von Therapieschemen gemäss Art. 45 Abs. 1 Bst. a revVAM Expertinnen und Experten beigezogen werden können. Public Eye fordert hierzu die Ergänzung, dass unabhängige Wissenschaftler für die Anpassung von Anhang 5 zugezogen werden können.

Art. 79 Im tierärztlichen Bereich zuständige Behörde

Keine Bemerkungen

Art. 80 Mitwirkung des Bundesamts für Umwelt (BAFU)

Keine Bemerkungen

Art. 81 Bekanntgabe von Daten

Iph, SwAPP, scin, SGV, FIT, hkbb und vips machen geltend, dass Swissmedic die Zulassungsinhaberin über die weitergegebenen Angaben informieren müsse, damit diese ihre Meldeverpflichtungen einhalten kann.

2. Abschnitt: Aufhebung und Änderung anderer Erlasse und Übergangsbestimmungen

Iph, scin, ASSGP, SwAPP, FIT, hkbb und vips machen geltend, dass das neue Recht grundsätzlich auch für Dossiers/Anmeldungen gelten soll, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderung des revidierten HMG sowie seiner Ausführungsbestimmungen und der Teilrevision der Patentgesetzgebung (PatG und PatV) bereits hängig sind.

Scin, ASSGP und GRIP merken zudem an, dass es gemäss schweizerischer Lehre und Rechtsprechung grundsätzlich möglich sei, im Rahmen einer unechten Rückwirkung neues Recht auf einen andauernden Dauersachverhalt Anwendung finden zu lassen. Sie sind der Meinung, dass das Interesse des Inhabers der Zulassung des Originalpräparats an einer Verlängerung des Unterlagenschutzes für eine neue Indikation gemäss Art. 11b revHMG das Interesse von Dritten an einem möglichst raschen Ablauf des Unterlagenschutzes überwiegt, wenn ein unter dem aktuell geltenden Recht gewährter fünfjähriger Erstanmelderschutz beim Inkrafttreten des revidierten HMG noch andauert. Ausserdem verletze es auch keine wohlverordneten Rechte Dritter, Art. 11b revHMG auf laufende Unterlagenschutzfristen anzuwenden. Dementsprechend sei eine zusätzliche Übergangsbestimmung aufzunehmen, damit ein fünfjähriger Unterlagenschutz für eine neue Indikation, die vor Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes zugelassen wurde, verlängert werden kann, wenn der betreffende Schutz beim Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes noch andauert und die Voraussetzungen von Art. 11 Abs. 2 revHMG erfüllt sind.

Art. 82 Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

Keine Bemerkungen

Art. 83 Pädiatrisches Prüfkonzept

Keine Bemerkungen

Art. 84 Nach bisherigem Recht zugelassene Arzneimittel

Keine Bemerkungen

Art. 85 Unterlagenschutz

Iph, scin, ASSGP, SwAPP und GRIP fordern, die Formulierung „...deren Zulassung nach dem [Datum des Inkrafttretens] bei der Swissmedic beantragt worden ist“ durch „... für die die Zulassung nach dem [Datum des Inkrafttretens] von der Swissmedic erteilt worden ist“ zu ersetzen, sodass der Unterlagenschutz nach Art. 11b revHMG für alle Arzneimittel zur Verfügung steht, für die die Swissmedic die Zulassung nach Inkrafttreten erteilt. Vips, FIT und hkbb möchten die Bestimmung ebenfalls dahingehend ergänzen, dass sichergestellt ist, dass alle Gesuche, die vor Inkrafttreten des neuen HMG eingereicht werden, denselben Unterlagenschutz geniessen wie diejenigen, die nach Inkrafttreten eingereicht werden. Sie schlagen ihrerseits vor, Artikel 85 mit dem folgenden zweiten Satz entsprechend zu ergänzen: „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“.

Art. 86 Verfahren zur Herstellung nichtstandardisierbarer Arzneimittel

GL, GDK, NW, OW, AR, UR, BL, GE, SG, AI, FR, VS, ZG, KAV, SH, AG, BE, NE und JU sind der Auffassung, dass Art. 33 und 86 revVAM besser aufeinander abgestimmt werden sollten: In Art. 33 revVAM werde von „Herstellungsverfahren“ gesprochen, die zugelassen werden müssen, während man bei Art. 86 revVAM (insbesondere in Abs. 1) den Eindruck erhalte, dass nicht das Herstellungsverfahren, sondern die damit hergestellten Produkte zugelassen und gelistet werden sollten.

Abs. 1

GL, GDK, NW, OW, AR, UR, BL, GE, SG, AI, FR, VS, ZG, KAV, SH, AG, BE, NE und JU weisen auf eine Diskrepanz zwischen dem deutschen und dem französischen Text hin, welcher zu Interpretationsschwierigkeiten führe, und beantragen daher den Begriff „Zulassungsgesuch“ (für das Herstellungsverfahren) im deutschen Text mit der Formulierung „*demande d'autorisation*“ (d.h. ohne „... *de mise sur le marché*“) in der französischen Fassung wiederzugeben.

Art. 87 Arzneimittel der Abgabekategorie C

ADV, SDVZS, DVNW, SDV und SDV ZH/SH beantragen die vollständige Streichung dieser Übergangsbestimmungen. Sie erachten eine Verzögerung der Bestimmungen gemäss Art. 25 Abs. 1 Bst. b revHMG (wonach Drogistinnen und Drogisten ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens sämtliche nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel verkaufen dürfen) als nicht nachvollziehbar. Aus diesem Grund fordern auch SGV, ASSGP und GRIP die ersatzlose Streichung von Absätzen 1 und 2. GST begrüsst an dieser Stelle die Abschaffung der Abgabekategorie C, weil das System dadurch grundsätzlich vereinfacht werde.

Abs.1

SwAPP möchte wissen, welche Übergangsfristen nach rechtskräftiger Umteilung vorgesehen sind.

Abs. 2 neu

GST macht geltend, dass aufgrund der Möglichkeit der Abgabe von Tierarzneimittel der Kategorie D durch Apotheken und Drogerien die Umregistrierung der Tierarzneimittel in die Kategorie B bzw. D zentral sei und diesbezüglich das Fachwissen der Tierärztinnen und Tierärzte eingehalten werden soll.

3. Abschnitt: Inkrafttreten

Art. 88

Keine Bemerkungen

Anh. 1 (Art. 37 Bst. f) Zulässige Wirkstoffe für die Herstellung von Radiopharmazeutika nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c^{bis} und Absatz 2^{bis} HMG

Keine Bemerkungen

Anh. 2 (Art. 45 Abs. 2 und 3) Abgabe verschreibungspflichtiger Humanarzneimittel der Abgabekategorie B durch Apothekerinnen und Apotheker ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung

ZH, ASSGP und GRIP verlangen, dass betroffenen Stellen nach Vorliegen eines Entwurfs Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wird. ASSGP und GRIP betonen, dass dafür eine ausreichende Frist gewährt werden soll. SwAPP empfindet es als mangelnde Transparenz der Vernehmlassung, dass die Listen nicht gleichzeitig mit dem HMV IV veröffentlicht wurden, und fragt, wann geplant sei, die Vorgaben für die Umsetzung in den Markt zu publizieren, wie der Rechtsetzungsprozess für die definitiven Listen aussehe und ob es eine Vernehmlassung zu den Listen geben werde. mfe beantragt an dieser Stelle die Konsultation eines Hausarztes oder Kinderarztes bei der Erstellung der Liste.

TopPharm macht geltend, dass das BAG auf Gesuch hin laufend über Anpassungen der Liste entscheiden solle und keine Limitierung auf periodische Sitzungen vorzusehen sei.

Weitere Bemerkungen betreffend den Anhang 2 sind unter Art. 45 revVAM zu finden.

Anh. 3 (Art. 59, 65) Regeln über die Gute Vigilance-Praxis

Ziff. 1

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb und vips schlagen vor, zusätzlich zu den Guidelines der ICH die relevanten GVP Module der EMA zu berücksichtigen. Die Module der EMA entsprächen dem aktuellen Stand der Technik, seien konsistent und am weitesten entwickelt. Die ICH Guidelines, so vorhanden, bildeten nicht auf allen Gebieten den neuesten Stand der Technik ab. Dies gelte vor allem für die Leitlinie E2E, die Grundlage für das darüber hinaus weiter entwickelte GVP Modul V zu Risk Management sei. Aus Gründen der Konsistenz, des Entwicklungsgrades und der Aktualität sei die Leitlinie der FDA aus dem Jahr 2005 redundant. Bezüglich letzterer (Bst. e) schlagen sie daher eine Streichung vor.

Ziff. 2

ASSGP und GRIP verweisen auf die Eingaben der Vertreter der Humanarzneimittel-Firmen, d.h. den Vorschlag die Verweise auf die EMA-GVP-Module aufzunehmen und stellen die Frage, ob auch für die Tierarzneimittel (zwecks Harmonisierung) andere Verweise sinnvoll wären.

Scin führt aus, dass (analog zu den Anmerkungen bei den Pharmakovigilanz-Regelungen im Humanarzneimittelbereich) auch im Tierarzneimittelbereich das entsprechende EMA-Modul am aktuellsten und weitesten entwickelt sei, weshalb es zusätzlich in den Anhang aufzunehmen sei. Die einheitliche Verwendung von Leitlinien bei Schweizer Tierarzneimittelunternehmen mit Hauptsitzen in der EU würde darüber hinaus zu Effizienzgewinnen führen und die Arzneimittelsicherheit stärken.

Anh. 4 (Art. 68 Abs. 1) Angaben zur Off-Label-Dosierung für Arzneimittel, die in der Pädiatrie zum Einsatz kommen

Wie bei Art. 68 revVAM fragt SwAPP, ob die Daten, welche die Grundlage für die harmonisierten Empfehlungen für Kinderdosierungen darstellen, veröffentlicht oder auf Nachfrage zur Verfügung gestellt werden. Dies sei wichtig für eventuelle PIPs.

SAPP, SGGG und AFMM, pharmaSuisse, AKB und SAPHW liefern einen Vorschlag für einen Anhang zu ihrem Vorschlag für Art. 68 und 69 revVAM, namentlich eine mögliche Zusammenfassung der Liste der Arzneimittel, die in der Schwangerschaft, perinatalen Periode oder Stillzeit zur Anwendung kommen, mit Angaben zu Indikation, Anwendungsform, Dosierung etc. (mit Referenz auf die Masterarbeit von Larissa Schenkel, Universität Basel 2015, Department of Pharmaceutical Sciences: "Medikamente in der Geburtshilfe")

Anh. 5 (Art. 71 Abs. 1) Mindestangaben für den Ergebnisbericht einer klinischen Studie

Unimedsuisse begrüsst die Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse von klinischen Studien, vgl. ihre Bemerkungen zu Art. 70 und 71 revVAM.

Public Eye schlägt vor, dass die Mindestanforderungen für die Berichterstattung über die Ergebnisse klinischer Studien der ICH M4 Guideline von 2016 entnommen werden, welche über den klinischen Studienbericht hinausgeht und aktueller ist. Im Übrigen sollten die Mindestanforderungen für die Veröffentlichung von Studienberichten denen entsprechen, die von der EMA (in EMA/240810/2013, auch bekannt als Policy 0070) festgelegt wurden. Die Schweiz müsse mindestens die in der EMA geltenden Bestimmungen und Gepflogenheiten übernehmen, welche nach Meinung von Public Eye indes dem Inhaber noch zu viel Spielraum lassen würden (wichtige Teile des Berichts können unter dem Vorwand des Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisses oder des Schutzes der Privatsphäre entfernt werden). Es wird beantragt, anstelle der vorgesehenen Bestimmungen in drei neuen Bst. a-c auf die Module 2.5, 2.7 und 5 CTD zu verweisen (Nummerierung nach ICH M4 Guideline). Bst. c solle ausserdem ergänzt werden mit der Forderung, die vollständigen Anhänge (in anonymisierter Form) beizufügen.

Bst. c und d

Iph, SwAPP, scin, FIT, hkbb, vips, GRIP und ASSGP halten fest, dass Art. 70 Abs. 2 revVAM zwar zulässt, dass auf die Publikationen bei Zulassungsbehörden eines Landes mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle verwiesen werden kann, Art. 71 Abs. 1 revVAM bezüglich des Inhalts dann aber auf Anhang 5 verweist, der festlegt, dass Angaben zu Zulassungsdatum und Zulassungsnummer gemacht werden müssen, die wiederum nicht Teil der Publikation im Ausland sind. Damit keine Schweiz-spezifischen Informationen nachzupflegen sind, müssen diese Anforderungen gestrichen werden.

Bst. q

NE, FMH, APA und BEKAG sind der Meinung, dass auch die Ausschlusskriterien publiziert werden sollten und beantragen eine entsprechende Ergänzung.

Anh. 6 (Art. 82) Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

GE bezieht sich auf Art. 2 AMBV und weist darauf hin, der Verband der kantonalen Apothekerinnen und Apotheker habe sich mehrfach an Swissmedic und das BAG gewandt mit der Forderung der Vereinbarkeit der Definition von „Grosshandel“ mit den europäischen Richtlinien für den Vertrieb von Fertigarzneimitteln. Der letzte Teil des Satzes von Bst. e („berufsmässig anzuwenden“) sollte gestrichen werden, damit es für den Grosshandel einfacher sei, festzustellen, ob er einen Arzt beliefern kann – dieser müsse über eine Lizenz zum Betrieb einer privaten Apotheke verfügen. Dies würde auch im Kampf gegen die unautorisierte Selbstdispensation helfen.

Ziff. 2.1 (AMBV vom 17. Oktober 2001, Art. 6 Abs. 1 und 6)

SDV begrüsst die Ausweitung der Anwendung der Risikoprüfung auf Lohnauftragnehmer und fügt an, dass sich zur Risikoabschätzung bei der Herstellung von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c^{bis} oder Abs. 2^{bis} HMG die Anwendung der Risikoprüfung in der Praxis als wirkungsvoll erweise.

Ziff. 2.3 (KLV vom 29. September 1995, Art. 4 Bst. b)

SCG interpretieren die Änderung so, dass unter b. nach „...Gruppen der Spezialitätenliste:“ die bisherige Aufzählung der Abgabekategorien entfällt, und der Text nach dem Doppelpunkt somit direkt mit „1. 01.01.10...“ beginnt.

4.2 Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) und Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

4.2.1 Allgemeine Bemerkungen

Es sind 51 Stellungnahmen zur VITH, 27 zur KVV eingegangen.

Unbestritten ist, dass ein geldwerter Vorteil keinen Einfluss auf die Wahl des Medikamentes haben darf und Korruption verhindert werden muss. Gleichzeitig darf die Regulierung einen geldwerten Vorteil nicht verunmöglichen, wo dieser keinen Einfluss auf die Mittelwahl hat.

AÄV, VD, SO, GR, NE, SAMW, SWR, SKS, FRC und die SPS befürworten die neue Verordnung. Sie sei zwar scharf und streng, aber doch klar formuliert und ver helfe der Ärzteschaft zu mehr Unabhängigkeit. Sie entspreche mehrheitlich den Vorgaben, die die SAMW-Richtlinien «Zusammenarbeit Ärzteschaft-Industrie» festhalten sowie der Vollzugspraxis von Swissmedic. Sie trage massgeblich zur Förderung des Vertrauens der Bevölkerung in die im Heilmittelbereich tätigen Personen und Einrichtungen bei. Die SPS begrüsst den vom Vollzugsrecht gemachten Schritt hin zu mehr Transparenz und unterstützt die Bestimmungen bezüglich Offenlegung und Meldung aller beim Heilmittelleinkauf erhaltenen Rabatte und Rückvergütungen. TG, OW, AG, BE, JU und mfe begrüssen den Versuch einer griffigeren Regelung im Bereich geldwerte Vorteile und dass der Umgang mit Rabatten und Boni transparenter gemacht wird.

BEKAG, VLSS, kf, PiGr, iph, vips, intergenerika, scin, FMH, APA, IFAK, pharmlag, VSVA, cf, GSASA, TopPharm, pharmaSuisse, BAV, BLAV, AAV, ASSGP, GRIP, Streichenberg, Galenica, msn, UNION, SVHA, SMGP, IG SPh, santésuisse, H+ und unimeduisse stehen der VITH kritisch, wenn nicht sogar ablehnend gegenüber. Scin beurteilt die neu geschaffene Verordnung VITH gesamthaft als regulatorisch ausufernd und die betroffenen Akteure in ihrem Handeln unverhältnismässig stark einschränkend. PiGr betont sogar, dass in der Verordnung über die Integrität und Transparenz und deren Erläuterungen immer wieder grosses Misstrauen gegenüber den Leistungserbringern zum Ausdruck komme.

kf, mfe, scin, APA und msn sind mit der neuen gesetzlichen Grundlage sehr zufrieden und finden sie klarer formuliert. Jedoch sind FMH, kf, APA, IFAK, pharmlag, ZR, VSVA, cf, GSASA, TopPharm, pharmaSuisse, BAV, BLAV, AAV, Galenica, msn, UNION, SVHA, SMGP, VLSS und santésuisse der Ansicht, dass die Verordnung überreguliert bzw. regulatorisch ausufernd bzw. bürokratisch sei und der Bundesrat den Willen des Gesetzgebers strapaziere bzw. einzelne Artikel klar über den gesetzlichen Auftrag hinausgehen würden. Die Verordnung regle die gesetzlichen Vorgaben teilweise zu detailliert und schieesse gelegentlich auch über die gesetzlichen Leitplanken / über die Absicht des Gesetzgebers hinaus. Mit anderen Worten: Der Wille des Gesetzgebers werde durch die Ausgestaltung der VITH teilweise strapaziert (Mit den Worten der GSASA ausgedrückt: "Mit dem vorliegenden Entwurf entsteht ein Bürokratiemonster gigantischen Ausmasses auf allen Seiten. Zudem entstehen unnötige Datenfriedhöfe, deren Nutzen sehr fraglich ist"). IG SPh drückt es gar so aus: "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". pharmlag, ZR und IG SPh kritisieren zudem eine Vermischung von Gesetzen (HMG und KVG) insofern, als dass "die VITH nicht dem Zweck des KVG diene".

BEKAG, UNION und VLSS sind der Ansicht, dass bei Lichte betrachtet die Neuregulierung der geldwerten Vorteile auf Gesetzesstufe wenig Klärung bringe und viele Rechtsfragen offen blieben. Die Umsetzbarkeit ist ihres Erachtens nicht gegeben. Demzufolge werde Vieles, was jetzt der Verordnungsgesetzgeber in der VITH regeln muss, Gegenstand von Rechtsstreitigkeiten bilden und/oder toter Buchstabe bleiben. Auch FMH, pharmaSuisse, BAV, BLAV und AAV sind der Ansicht, dass der Gesetzgeber mit dem HMG Art. 55 Integrität und Art. 56 Transparenzpflicht ein komplexes Regelwerk erlassen habe, das nicht frei sei von Widersprüchen.

Nach Ansicht von IG SPh, SWR, SPS, H+, SKS und FRC sollte der Geltungsbereich nicht nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel gelten, sondern auf alle Heilmittel ausgeweitet werden. Sie sind der Ansicht, dass der BR diesbezüglich seine Kompetenz gemäss HMG nicht ausschöpfe. Intergenerika ist der Ansicht, dass der Geltungsbereich für nur verschreibungspflichtige Arzneimittel zu einer Ungleichbehandlung und wettbewerbsverzerrenden Diskriminierung von Unternehmen führe, die neben OTC-Arzneimitteln und Medizinprodukten auch Rx-Arzneimittel herstellen und/oder vertreiben. H+ erachtet die Differenz des Geltungsbereichs (verschreibungspflichtige Arzneimittel vs. alle Heilmittel) zwischen Art. 55 und 56 revHMG als "gesetzgeberisches Versehen".

Auch die Rabattfrage wird breit angesprochen. Offenbar besteht teilweise die Auffassung, dass Rabatte

mit der VITH verboten würden. GSASA weist des Weiteren darauf hin, dass die Möglichkeit für Organisationen (= Spitäler), Medikamente mit Rabatten einzukaufen, unbedingt erhalten bleiben müsse, da dadurch die Leistungserbringung vergünstigt werde. Sie wünscht sich, dass die Verordnung insbesondere bei den Regelungen rund um die Rabattweitergabe so praxisnah wie möglich ist. Anders unimedisuisse, welche die Vorgabe der Weitergabe von Rabatten nicht nur als hochproblematisch, sondern sogar kontraproduktiv erachtet. Auch ZH äussert besondere Bedenken zur vorgeschlagenen Rabattregelung und beantragt, die heilmittelrechtliche Pflicht zur vollständigen Rabattweitergabe und entsprechende Änderungen im Krankenversicherungsrecht nochmals in ihren Grundsätzen zu hinterfragen. Bezüglich Weitergabepflicht sind FMH, cf, TopPharm, pharmaSuisse, BAV, BLAV, AAV, msn, UNION, SVHA und SMGP der Ansicht, dass aufgrund der Überregulierung weniger Verträge verhandelt und abgeschlossen würden. cf vermutet gar, dass beim BAG aufgrund chronischer Überlastung niemals alle Verträge kontrolliert werden können.

Grundsätzlich werden die Entwürfe der Bestimmungen der KVV als eine Überregulierung wahrgenommen, welche die Komplexität der Weitergabe von Vergünstigungen unnötigerweise erhöhe und einen hohen administrativen Aufwand verursachen würden. Die Umsetzbarkeit der Bestimmungen wird grundsätzlich in Frage gestellt. BEKAG sowie VLSS geben zu bedenken, dass nicht bloss geregelt wurde, was unbedingt notwendig sei, damit inskünftig Rechtssicherheit garantiert und Fortschritte im Umgang mit Rabatten erzielt werden können. Die vorgesehenen Regelungen würden dazu führen, dass abgesehen von Managed-Care-Organisationen keine solchen Vereinbarungen abgeschlossen würden. ZR gibt zu bedenken, dass dem zweifelsohne hohen Aufwand ein zweifelhafter Nutzen entgegenstehen würde. Aus Sicht von TopPharm würde ein bürokratisches Regelwerk geschaffen, welches klar über den gesetzlichen Auftrag hinausgehe und eine Überregulierung sinnvolle Qualitätsanstrengungen eher verhindert als fördert würden. Santésuisse ist der Meinung, dass die Vorgaben im Rahmen der neuen Artikel weder die korrekten Anreize setzen würden, noch im Alltag ohne einen Mehrwert und nur mit enormem Mehraufwand umsetzbar sein würden. cf gibt zu bedenken, dass es mit den vorgelegten Verordnungstexten keine Vergünstigungen mehr geben würde, welche für die Weitergabe an die Prämienzahler und für die qualitätsfördernden Massnahmen verwendet werden könnten. Zudem bringt cf vor, dass eine Grundlage fehle, um Vergünstigungen zu bemessen. Auch ZH merkt hier an, dass der betriebswirtschaftliche Anreiz für Spitäler und Institutionen, Heilmittel günstig einzukaufen und entsprechende Anstrengungen in Einkaufsverhandlungen zu stecken entfalle, da solche Bemühungen nicht belohnt, sondern aufgrund der Mehraufwendungen benachteiligt würden. Die FMH schliesslich sieht durch die vorgesehene Überregulierung einen Fehlanreiz, welcher dazu führen werde, dass im ambulanten Bereich weniger Verträge abgeschlossen würden. Dies würde dazu führen, dass die Zulassungsinhaber höhere Preise durchsetzen könnten. Verlierer der vorgesehenen Regelungen seien die Leistungserbringer, welche die Mittel nicht für Qualitätsarbeiten einsetzen könnten sowie die Versicherten, welchen durch Rabatte ermöglichte Prämienermässigungen nicht gewährt werden könnten.

DAKOMED, NVS, SVKH, UNION und SVHA beantragen, dass die besondere Stellung der Komplementärmedizin in der Verfassung, im HMG und der eigenen Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV) in den SL-Bestimmungen (KVG, KVV, eventualiter KLV) zu berücksichtigen sei. Die Zulassungsvereinfachungen für Komplementär- und Phytoarzneimittel, die neu im revHMG geschaffen wurden, müssten in der KVV abgebildet werden. In der Spezialitätenliste seien 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 würden. Es wird daher vorgeschlagen, dass das EDI zeitnah einen entsprechenden Revisionsvorschlag der KVV ausarbeitet.

4.2.2 Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

PiGr schlägt vor, mittels einer entsprechenden Ergänzung einleitend die Erhaltung und Förderung des Vertrauens in das Gesundheitswesen und deren Exponenten auszusprechen.

vips, iph und scin weisen darauf hin, dass Art. 55 Abs. 1 revHMG scheinbar gar keinen Kausalzusammenhang mehr vorschreibe, während der Bundesrat im seinerseits vorgeschlagenen Art. 57a E-HMG noch verlangt hatte, dass die geldwerten Vorteile geeignet sein müssten, die Adressaten der Vorschrift bei deren Tätigkeiten im Zusammenhang mit einem Arzneimittelvertriebsverhältnis zu beeinflussen. Sie sind der Meinung, dass dies nicht stimmen könne, zumal weder im Gesetz noch auf Verordnungsstufe umschrieben sei, wer als Vorteilsgeber in Frage komme. Sie schlagen eine entsprechende Ergänzung von Art. 1 mit neuen Absätzen 2 und 3 (siehe weiter unten) vor.

iph, scin, FMH, cf, pharmaSuisse, BLAV, SGV, SVHA, AAV, UNION, BAV, TopPharm, ASSGP, GRIP, msn, vips und pharmaLog bringen vor, dass die Kausalität der Handlung zwischen einem Vorteil und der Frage einer allfälligen Beeinflussung auf Verordnungsstufe im Artikel 1 festgelegt werden sollte. Sie schlagen einen zusätzlichen Abs. 2 vor: „Nicht gebührende Vorteile im Sinne von Art. 55 Abs. 1 HMG setzen voraus, dass ihre Gewährung zu einer möglichen Beeinflussung im Hinblick auf eine Verschreibung, Abgabe, Anwendung und/oder einem Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führt.“ pharmaLog, cf, pharmaSuisse, BLAV, BAV, UNION, SVHA und AAV sind der Ansicht, dass der Geltungsbereich auf Vertriebsbeziehungen der letzten Handelsstufe einzuschränken sei. Entsprechend müssten Vergünstigungen so definiert werden, dass sie bemessen werden könnten. Sie weisen zudem darauf hin, dass es auf Ebene des Grossistenverkaufs keine offiziellen Preise wie die SL Publikumspreise oder die SL ex factory Preise gebe und Rabatte somit nicht offiziell bemessen und überprüft werden könnten. Zudem handle es sich bei Vergünstigungen um Rabatte vom Hersteller auf dem offiziellen ex factory Preis von rezeptpflichtigen SL Produkten (wobei der Hersteller der Lieferant sei, auch wenn ein Grossist dazwischengeschaltet sei), welche nur vom Leistungserbringer respektive deren Einkäufer erhalten und weitergeben werden könnten. Ebenso führen sie aus, dass der Vergünstigungsbeitrag der Differenz aus der Multiplikation der gelieferten Menge mal dem behördlich festgelegten Ex-factory Preis und dem tatsächlich bezahlten Preis pro Mengeneinheit und der gelieferten Menge bestehe. Sie beantragen, dass diese Rabatte und Mengen und Werte von der gewährenden und der empfangenden Seiten zu erfassen seien.

SGV, ASSGP, GRIP, vips, iph und scin, schlagen einen zusätzlichen Abs. 3 vor: "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."

Galenica verlangt, dass die unter "allgemeine Bemerkungen" aufgeführten Punkte berücksichtigt und in die Verordnung integriert werden. Dies bedeutet, dass sie nur in Beziehungen der letzten Handelsstufe Anwendung finden solle bzw. dort, wo eine Fachperson (oder Organisation) Vertragspartei sei. Zudem gelten ihrer Ansicht nach im Rahmen der Integritätsvorschriften nur solche Vorteile als ungebührlich, welche einen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben könnten.

Art. 2 Begriffe

Bst. a

Grundsätzlich sind die Stellungnehmenden der Ansicht, dass die Definition des Begriffs „Fachperson“ vor allem durch das Kriterium „berufliche Anwendung“ (FMH, PH CH, Galenica, iph, scin, vips, UNION, pharmaLog, SVHA, kf und IFAK) bzw. die Formulierung „über den Einkauf mitentscheiden“ (FMH, PH CH, H+, msn und ZR) zu weit gefasst ist bzw. der Fachpersonenkreis nicht auf Personen ausgeweitet werden soll, die mit der Verschreibung nichts zu tun haben (FMH, PH CH, msn, SGV, scin, pharmaSuisse, BLAV, BAV, AAV und TopPharm). Die Definition sollte sich auf die „fachlich eigenverantwortliche Berufsausführung“ stützen. Zudem wurde beantragt, dass der Begriff „Fachperson“ in der Verordnung nicht verwendet werden sollte, sondern lediglich von „Personen“ oder „betroffenen Personen“ die Rede sein sollte (SDV, ASSGP und GRIP), da der Begriff „Fachperson“ an diversen Stellen im Heilmittelrecht (aber auch in anderen Gesetzen wie z.B. im EPDG) unterschiedlich definiert werde (H+) und somit (v.a. für den Laien-Adressatenkreis der VITH) unklar wirke. IG SPh schlägt vor, die Definition mit dem Terminus „handeln“ zu ergänzen.

Bst. b

In Bezug auf diese Bestimmung besteht der Eindruck, dass der Geltungsbereich theoretisch immer weiter ausgedehnt wird, indem auch Ärztenetze und Berufsorganisationen unter den Begriff „Organisation“ fallen sollen (BEKAG, VLSS). BEKAG und VLSS lehnen eine derartige Ausdehnung des Anwendungsbereichs ab.

ASSGP und GRIP beantragen, dass der Buchstabe b mit der Definition des Begriffs „Organisation“ gelöscht wird. Nach Ansicht von pharma-log müssen als Zusammenschlüsse solcher juristischen Personen oder Gesellschaften sowohl juristische Einheiten wie einfache Gesellschaften verstanden werden. Nach Auffassung des SGV, Galenica, iph und vips müsse sich der Begriff „Organisation“ bei vernünftiger Auslegung auf juristische Personen beschränken. Zusammenschlüsse natürlicher Personen, wie beispielsweise einfache Gesellschaften (vgl. Art. 530 ff. OR) würden eindeutig nicht unter den Begriff Organisation fallen. Zudem fehle für eine Inpflichtnahme solcher Zusammenschlüsse die notwendige gesetzliche Grundlage.

2. Abschnitt: Integrität

Art. 3 Vorteile von bescheidenem Wert

Abs. 1

BEKAG und VLSS finden, dass auf Verordnungsstufe nicht eine Grenze bis auf den Franken genau festgelegt werden müsse, da ein solcher Betrag in Kürze ohnehin überholt sein würde. Zudem betrachten sie es als einen leider schon auf Gesetzesstufe verankerten Unsinn, sozial übliche Vorteile von bescheidenem Wert, welche keinen Bezug zur medizinischen Praxis aufweisen, von der Anwendung des Ausnahmetatbestandes auszuschliessen. Sie beantragen, dass zwischen eindeutigen Fällen der nicht gebührenden Vorteilsgewährung und Bagatellfällen zu unterscheiden und somit einen unnötigen administrativen Aufwand zu vermeiden.

iph, scin, ASSGP, GRIP, SGV, IG SPh, Intergenerika und vips erachten den Höchstbetrag von 300 CHF pro Fachperson als erhebliche Einschränkung und verweisen diesbezüglich auf die Selbstregulation bzw. Branchenordnung der pharmazeutischen Verbände der USA, der Schweiz und Europa. Sie beantragen, dass in der Schweiz aus Gründen der Verhältnismässigkeit und Praktikabilität Verpflegungen im Rahmen von Fachgesprächen von Absatz 1 auszunehmen sind.

FMH, UNION und SVHA erachten es als wichtig, dass sich die CHF 300 gemäss Art. 3 nicht auf die Unterstützungsbeiträge für Forschung, Lehre und Infrastruktur gemäss Art. 4 beziehen.

Ganz im Gegensatz dazu wünscht sich PiGr eine Erhöhung der Rechtssicherheit mit einer klaren Definition, indem der Gesamtwert von 300 CHF nicht nur pro Fachperson, sondern auch pro gewährender Organisation und Jahr gelten würde.

Abs. 2

ASSGP, GRIP, Intergenerika und SGV weisen darauf hin, dass die vorgeschlagene Regelung im Widerspruch zu den Bestimmungen der brancheninternen Selbstregulierungen (u.a. Pharmakodex) stehen, welche ein strikteres Geschenkverbot kennen würden, was zu Rechtsunsicherheit führen würde. Nach Ansicht von SAMW sind die Beispiele im Artikel zu streichen, da diejenigen in den Erläuterungen für die Interpretation genügen.

Abs. 2 Bst. a

Intergenerika, ASSGP und GRIP beantragen die Angleichung des Wortlautes an die Formulierung der brancheninternen Selbstregulierung.

Abs. 2 Bst. b

Auch bei dieser Bestimmung nehmen scin, ASSGP und GRIP Bezug auf die brancheninterne Selbstregulierung und beantragen den Verzicht auf das explizite Aufführen von Wartezimmerausstattungen, aufgrund einer möglichen Bevorzugung von Unternehmungen, die die brancheninterne Selbstregulierung nicht unterzeichnet haben.

Abs. 3

SAMW zweifelt an einer existierenden gesetzlichen Grundlage für Wettbewerbe im HMG und beantragt, den Absatz 3 zu streichen. Auch TI beantragt eine Streichung dieses Absatzes, weil sie der Ansicht sind, dass es sich dabei um eine Werbeform handle anstatt um einen nicht gebührenden Vorteil und somit in die die Arzneimittel-Werbeverordnung gehöre.

Abs. 3 Bst. a

ASSGP und GRIP wünschen sich einen Verweis auf den Absatz 2 (Geschenke).

Art. 4 Unterstützungsbeiträge für Forschung, Lehre und Infrastruktur

Bst. a

IG SPh, BEKAG, VLSS, SGV, ASSGP und GRIP beantragen eine ersatzlose Streichung von Bst. a. Ihnen gehen die Anforderungen in Bst. a (das Verbot, Beiträge einer Fachperson direkt anzubieten) zu weit und sprengen den Gesetzesrahmen, ja würden ihrer Ansicht nach die Forschung behindern und zu unnötigen bürokratischen Umtrieben führen. Es sei zudem nicht nachvollziehbar, 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 zugutekämen.

Auch nach Auffassung von scin müsse es weiterhin möglich sein, Unterstützungsbeiträge im Bereich Forschung direkt mit Fachpersonen zu vereinbaren. Scin nimmt jedoch zur Kenntnis, dass dies auch inskünftig gemäss Art. 7 VITH möglich sein werde.

Bst. f

Das kf, TopPharm, SGV, ASSGP, pharmaSuisse, BLAV, GRIP, AAV, BAV, FMH, UNION, IG SPh, msn und SVHA machen darauf aufmerksam, dass eine Publikationspflicht gemäss Buchstabe f nicht den gesetzlichen Vorgaben im HMG entspreche. Ihrer Ansicht nach müssten die Unterlagen in der Buchhaltung der Organisation ausgewiesen und auf Verlangen hin den zuständigen Behörden offengelegt werden.

Für BEKAG und VLSS gehen die Anforderungen in Buchstabe f (in geeigneter Weise zu veröffentlichen) zu weit und sprengen den Gesetzesrahmen, ja stellen sogar einen massiven Eingriff in die persönliche Freiheit der Betroffenen dar. Sie beantragen eine ersatzlose Streichung von Buchstabe f.

Art. 5 Unterstützungsbeiträge für die Weiterbildung von Fachpersonen

Nach Auffassung von pharmaSuisse, BLAV, BAV und AAV sollten die Unterstützungsbeiträge generell für Aus-, Weiter- und Fortbildung zulässig sein, mit dem Ziel der Verbesserung der Behandlung. Die Fachpersonen sind in Art. 24 HMG bereits definiert und sollten hier nochmals mittels Verweis genannt werden.

Abs. 2

Der IFAK beantragt eine Streichung von Absatz 2, da der Entscheidungsprozess in der Praxis wohl ganz anders aussehe und der Apotheker wohl selber entscheiden könne, ob er an eine Veranstaltung geht oder nicht.

Abs. 3

BEKAG, VLSS, SAMW, santésuisse, TopPharm, pharmaSuisse, BLAV, BAV, AAV, IG SPh, SGV, ASSGP, GRIP, FMH, UNION und SVHA beantragen eine ersatzlose Streichung von Art. 5 Abs. 3, da die Bestimmung nicht umsetzbar sei, objektive Kriterien für die Evaluation und die Weitergabe der Erkenntnisse fehlen würden und dieser Absatz nichts mehr mit den Bestimmungen zur Integrität und Transparenz zu tun habe und sich deshalb ausserhalb des gesetzlichen Rahmens bewege. Zudem sei es im Interesse der Betriebe, Weiter- und Fortbildungen von Mitarbeitern zu finanzieren, die dem Betrieb insbesondere etwas bringen würden. msn fügt hinzu, dass die Regelung deutlich zu stark in betriebsinterne Entscheidungsprozesse eingreift, indem sie den Betrieben vorschreibt, dass nach einer Weiterbildung ein organisationsinterner Wissenstransfer, „etwa mittels Referat oder Transforgespräch“ stattfinden soll. Auch sei nicht nachvollziehbar, wieso Fachpersonen, die ihre Weiterbildung noch nicht abgeschlossen haben, das im Rahmen der unterstützten Weiterbildung erworbene Wissen evaluieren und innerhalb der Organisation weitergeben sollten.

IFAK weist darauf hin, dass hier die Praxis bei den Apothekern ganz anders aussieht (vgl. Abs. 2) und schlagen vor, dass das erworbene Fachwissen innerhalb der Organisation validiert werden (anstatt weitergegeben) solle.

Art. 6 Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder Fortbildung von Fachpersonen

Nach Ansicht von BEKAG und VLSS erfüllt dieser Artikel der VITH als einziger der bisher erwähnten Bestimmungen das Kriterium der Verhältnismässigkeit und Praktikabilität – allerdings nur, wenn das Wort „anerkannt“ gestrichen wird.

Abs. 1

SGV, GRIP, ASSGP, kf, FMH, UNION, santésuisse, msn und SVHA unterstützen im Grundsatz die Anerkennung von Fortbildungen durch anerkannte Institutionen wie z.B. das SIWF. Ihrer Ansicht nach ist es aber nicht zielführend, einzig und alleine (offiziell) anerkannte Fortbildungen zu akzeptieren und fordern, das Wort „anerkannt“ zu streichen. Die Anerkennung sage wenig über die Qualität der Veranstaltung aus und es bestehe die Gefahr, dass Innovationen verhindert würden. Sie führe dazu, dass neue, noch nicht anerkannte, aber fachlich hochstehende Weiter- und Fortbildungen nicht unterstützt werden könnten (msn). Internationale Fortbildungen seien meistens nicht anerkannt im Sinne der Verordnung. Gleichzeitig schlagen sie vor, einen Passus anzufügen, der hilft, reine Werbeveranstaltungen ohne Fortbildung zu verhindern. Auch BEKAG, VLSS, iph, vips und scin erachten die Einschränkung auf anerkannte Fortbildungen als zu restriktiv und zu wenig flexibel und beantragen ebenfalls das Wort „anerkannt“ zu löschen. Hingegen helfe der Selbstkostenbeitrag von einem Drittel nach Auffassung von kf, FMH, UNION, santésuisse und SVHA sicherzustellen, dass nur qualitativ gute Fortbildungen besucht werden. Aus Sicht von pharmaSuisse, BAV, AAV, BLAV, SGV und TopPharm würde es auch zu weit gehen, eine schriftliche Vereinbarung zu verlangen. Sie weisen darauf hin, dass der Auftrag zur Transparenz bereits im Gesetz geregelt sei. TopPharm, pharmaSuisse, BAV, AAV und BLAV beantragen zudem, auf den Begriff „Fachperson“ zu verzichten. Nach Ansicht von pharmaSuisse, BAV, AAV und BLAV ist das Ziel die Verbesserung der Behandlung. Deshalb sollten die Unterstützungsbeiträge für Aus- Weiter- und Fortbildung generell zulässig sein.

Abs. 2

TG weist darauf hin, dass Veranstaltungen und Kongresse von der Pharmaindustrie immer auch als Forum zur Promotion ihrer Produkte verwendet werden. Daher führe die Übernahme von zwei Dritteln der Kosten ihrer Ansicht nach noch immer zu einer geldwerten Beeinflussung der teilnehmenden Fachperson. Nach Ansicht von TG dürfte die Pharmaindustrie nicht mehr als maximal die Hälfte der Kosten übernehmen.

SGV, scin, ASSGP und GRIP haben kritisch zur Kenntnis genommen, dass der Selbstkostenbeitrag auch für Fachpersonen in Weiterbildung von zurzeit praxisgemäss 20% auf einen Drittel angehoben werden soll. Ihrer Meinung nach dürfte dies jedoch dazu führen, dass inskünftig solche Personen weniger Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen besuchen werden, da deren finanzielle Mittel noch begrenzter sind als jene von Fachpersonen mit Fachabschluss. Sie beantragen, dass der Selbstkostenbeitrag für Fachpersonen bei mindestens einem Drittel und für Fachpersonen in Ausbildung tiefer – namentlich bei 20% - angesetzt wird. ASSGP und GRIP finden zudem, dass 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, sogar von einem Selbstkostenbeitrag abgesehen werden sollte.

IFAK macht geltend, dass bei gewissen Veranstaltungen die Kosten, die von der teilnehmenden Fachperson getragen werden müssen, einfach zu hoch seien (zB. Kongress mit sehr hohem wissenschaftlichem Niveau in einem sehr entfernten Land mit einer grossen Zeitverschiebung). Daher beantragen sie für begründete Fälle eine flexiblere Lösung als die sture Regelung des Drittels.

Während BEKAG und VLSS den bereits heute gelebten Selbstkostenbeitrag von einem Drittel begrüessen, sollten nach Ansicht von SAMW die Kosten von Rahmenprogrammen nicht übernommen werden dürfen, unabhängig davon, ob sie von deutlich untergeordneter Bedeutung sind oder nicht. Die SAMW beantragt, den Bst. d zu streichen.

Abs. 3

Die Apothekerverbände pharmaSuisse, TopPharm, BLAV, BAV und AAV weisen darauf hin, dass im Gegensatz zu den Ärzten die Einkommensverluste wegen der Fort- und Weiterbildungszeit für Stellvertretung nicht im Rahmen des Tarifvertrags berücksichtigt werden und fordern, dass eine Übernahme indirekter Teilnahmekosten wie Arbeits- oder Einkommensausfall nicht zulässig sein sollte, sofern diese tarifvertraglich oder über eine anderweitige Vereinbarung abgegolten sind.

TopPharm führt im Weiteren aus, dass es in der Praxis Organisationen (wie z.B. Spitälern, Gruppenpraxen, aber auch Verbänden), die als juristische Personen organisiert sind und eigene Fortbildungsveranstaltungen durchführen, aufgrund gesellschaftsrechtlicher Verpflichtungen gar nicht möglich sei, eine allfällige spätere Partizipation der Teilnehmenden an Ertragsüberschüssen aus Fortbildungsveranstaltungen zu vermeiden. So solle präzisiert werden, dass Überschüsse aus Selbstkostenbeiträgen nicht direkt ganz oder teilweise an die teilnehmenden Fachpersonen rückerstattet oder ihnen Arbeits- oder Einkommensausfälle indirekt vergütet werden dürfen.

BEKAG und VLSS begrüessen, dass gewisse Erstattungen keinesfalls zulässig sind. SAMW ist der Ansicht, dass die Kosten von Rahmenprogrammen nicht übernommen werden dürfen, unabhängig davon,

ob sie von deutlich untergeordneter Bedeutung sind oder nicht.

Abs. 4

FMH, UNION, SVHA, pharmaSuisse, BAV, BLAV, ASSGP, SGV, GRIP, AAV, scin, iph und vips beanstanden, dass von einem Selbstkostenbeitrag nur abgesehen werden kann, wenn die Veranstaltung *einschliesslich* Verpflegung und Rahmenprogramm höchstens einen halben Tag dauert. Sie sind der Ansicht, dass für Veranstaltungen, welche höchstens einen halben Arbeitstag dauern, eine unkomplizierte Ausnahmeregelung vorzusehen ist und beantragen, dass von einem Selbstkostenbeitrag abgesehen werden kann, sofern eine Veranstaltung *ohne Anrechnung* der notwendigen Zeit für Verpflegung und Rahmenprogramm höchstens einen halben Arbeitstag dauert. FMH, UNION und SVHA sind der Ansicht, dass es sich hier um eine Überregulierung handelt, die zu unnötigem Aufwand führt. Es ist nicht relevant, ob der Veranstaltungsteil mit oder ohne Essen und Rahmenprogramm maximal einen halben Tag dauert. pharmaSuisse, BAV, BLAV, TopPharm und AAV begründen ihren Antrag damit, dass es mit der bestehenden Definition für Veranstaltungen mit einem Rahmenprogramm und einem Essen kaum je zu einer Ausnahme vom Selbstkostenbeitrag kommen dürfte.

TopPharm macht auch hier geltend, dass bei den Apothekern im Gegensatz zu den Ärzten die Einkommensverluste wegen der Fortbildungszeit nicht im Rahmen der Tarifverhandlungen berücksichtigt werden und schlägt die Ergänzung einer entsprechenden Formulierung vor.

IFAK weist darauf hin, dass heute keine Fachperson wegen eines Mittagessens und eines anderthalbstündigen Vortrags drei Stunden reist (Hin- und Rückfahrt) und schlägt vor, die Dauer der Veranstaltung auf höchstens einen Arbeitstag (8 Std.) auszudehnen.

Nach Auffassung von santésuisse ist die Beschränkung auf einen halben Tag ausreichend. Auch BEKAG und VLSS erachten es als sinnvoll, dass für Veranstaltungen von höchstens einem halben Tag von einem Selbstkostenbeitrag abgesehen werden kann.

Intergenerika verweist auf die entsprechende Bestimmung im Pharmakodex und schlägt vor, dass die Bestimmung in Art. 6 Abs. 4 Bst. b VITH der Regelung in Ziffer 333 des Pharmakodex angeglichen wird.

Art. 7 Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen

Abs. 1

FMH, pharmaSuisse, BAV, BLAV und AAV begrüssen die klar ausformulierten Bedingungen für die Abgeltung von Gegenleistungen (und dass die Gegenleistungen im Wesentlichen äquivalent sein müssen). Auch BEKAG und VLSS befürworten den Grundsatz, wonach Gegenleistungen auf einer schriftlichen Vereinbarung beruhen und im Wesentlichen äquivalent sein müssen. AAV, pharmaSuisse, BLAV, BAV, SVHA, GRIP, FMH, TopPharm, SGV und ASSGP finden, dass die Buchstaben a, b und c nicht klar voneinander unterscheidbar seien. Ihrer Ansicht nach reicht es, wenn der Grundsatz (Bst. c) geregelt wird. Sie beantragen eine Streichung der Bst. b und d, da die in den Erläuterungen beschriebenen Beispiele mit dem Buchstaben c bereits abgedeckt seien. Auch Galenica wünscht eine ersatzlose Streichung der Buchstaben b und d, da sie unverhältnismässig, nicht justiziabel und zur Erreichung des Zwecks weder nötig noch tauglich seien.

VS, PKS und H+ weisen darauf hin, dass Abs. 1 Bst. a in Kombination mit Abs. 2 Bst. a im Spitalalltag schwierig zu regeln sei, da nicht für jede Leistung wie z.B. den Austausch eines Medikamentes nach Ablauf des Verfallsdatums eine schriftliche Vereinbarung abgeschlossen werden könne. Ihrer Ansicht nach sind die Buchstaben b, c und d unstrittig. VS beantragt, den Buchstaben a zu streichen.

BEKAG und VLSS sind der Ansicht, dass die zusätzlichen Einschränkungen unter Buchstaben b, c und d weder notwendig noch justiziabel sind und beantragen deren ersatzlose Streichung. BEKAG weist zudem darauf hin, dass Art. 7 Abs. 2 Bst. a in Verbindung mit Art. 8 Abs. 2 VITH nicht logisch und konsequent sei: Art. 8 Abs. 2 schliesse zwar Mengenrabatte in Form von Naturalrabatten aus, solche Rabatte seien aber unter Einhaltung von Art. 7 (schriftliche Vereinbarung) doch zulässig.

TG und msn beantragen, den Art. 7 Abs. 2 Bst. d (ersatzlos) zu streichen, mit der Begründung, dass die Organisation von Advisory Boards, Workshops und Marktforschungen nicht von einem Werbezweck zu trennen sei (TG) bzw. es einen nicht überwindbaren Widerspruch darstelle, wenn durch eine Gegenleistung kein direkter Nutzen entstehen dürfe (msn). Auch PiGr beantragen die Streichung von Bst. d. Sie erachten insgesamt die Einschränkungen von Bst. a bis e als so einschränkend, dass Art. 55 Abs. 2 lit c HMG gar nicht umgesetzt werden könne und weisen dabei speziell auf den Bst. d hin. Sie halten fest, dass fast jede Gegenleistung auch einen direkten Nutzen für den Erbringer habe und verweisen dabei auf das Beispiel in den Erläuterungen bezüglich den grossen Aufwand für das Einrichten vom Versand elektronischer Rezepte.

Abs. 2

pharmaSuisse, BAV, BLAV und AAV beantragen, den Begriff „Logistikaufwand“ zu streichen, da dieser

nicht im Ex-Factory Preis enthalten, sondern im Vertriebsanteil sei und Rabatte erst unterhalb des Ex-Factory Preises anfangen würden.

Um Auslegungsschwierigkeiten vorzubeugen sollte nach Auffassung von ASSGP und GRIP bei Abs. 2 Bst. d spezifiziert werden, für wen oder was der Werbezweck gilt. ZR erachtet die Formulierung "kein Werbezweck" als zu absolut und sie beantragen, die Regelung insofern etwas weiter zu fassen, als dass *überwiegend* kein Werbezweck bestehen sollte.

SAMW weist darauf hin, dass es in dem Moment, in dem ein Arzt/eine Ärztin eingeladen werde, um an einem Praxiserfahrungsbericht mitzuwirken, noch unklar sei, ob es tatsächlich zu einer wissenschaftlichen Publikation komme. Nach Ansicht der SAMW sollte dies auch entsprechend im Verordnungstext formuliert werden.

Nach dem Verständnis von Intergenerika handelt es sich bei dieser Form von Entschädigung um die bisherigen betriebswirtschaftlichen Rabatte. Intergenerika halten deren Trennung von der Bestimmung über Rabatte und Einteilung als Gegenleistung im Vertrieb für sachgerecht und unterstützen dies. Sie weisen jedoch darauf hin, dass Missbräuchen vorgebeugt werden sollte.

scin versteht diesen Absatz dahingehend, dass bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gewährte preisliche Mengenrabatte, welche auf einer Gegenleistung wegen Einsparung von Logistikaufwand, Lagerkosten und Lagerrisiko beruhen und vertraglich vereinbart sind, auch inskünftig zulässig sein werden.

IFAK beantragt, diesen Absatz zu streichen, da sonst die SD Ärzte gegenüber den Apothekern stark begünstigt würden.

Art. 8 Rabatte und Rückvergütungen

BEKAG und VLSS halten fest, die Weitergabepflicht beziehe sich zurzeit auf Rabatte und Rückvergütungen im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, welche nicht in der SL figurierten und nicht zu Lasten KVG abgerechnet würden. Ansonsten greife Art. 56 Abs. 2 KVG und Art. 56 Abs. 3^{bis} revKVG sowie die entsprechenden Bestimmungen auf Stufe KVV. Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, welche in der SL figurierten, komme ebenfalls die Weitergabepflicht nach Art. 56 revKVG zum Zuge, während bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (künftig nur noch Kategorien D und E), welche nicht in der SL figurierten, weder das revKVG noch das revHMG eine Weitergabepflicht vorsähen.

unimedsuisse beantragt Art. 8 VITH wie folgt anzupassen: "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."

Abs. 1

ZH verweist darauf, dass der mangelnde Einfluss auf die Wahl der Behandlung gemäss Art. 55 Abs. 2 Bst. d revHMG in verschiedener Art und Weise («namentlich») umgesetzt werden könne. Für das BAG als Vollzugsbehörde werde es nicht einfach sein, in der Praxis einen allfälligen (unzulässigen) Einfluss auf die Wahl der Behandlung zu begründen und zu belegen. Er beantragt eine Überprüfung der Rabattregelung, weil mit der in Art. 8 VITH statuierten Regelung der vollständigen Rabatt- bzw. Rückvergütungsweitergabe der betriebswirtschaftliche Anreiz für Spitäler und Institutionen entfalle, Ressourcen in Einkaufsverhandlungen zu stecken. Die heilmittelrechtliche Pflicht zur vollständigen Rabattweitergabe sei deshalb nochmals in ihrem Grundsatz zu hinterfragen. Die Regelung sei weder praktisch umsetzbar noch sinnvoll und werde zu deutlichen Mehrkosten in allen Spitälern führen. Unklar sei, wie die Höhe eines Rabattes berechnet werden soll, wenn selbst der Referenzpreis (Exfactory Preis) als Rabatt gelte. Dies sei bei Beibehaltung der vorgeschlagenen Regelung noch zu erläutern. Bei nicht vollständiger Weitergabe könne mit den einzelnen Versicherern eine Vereinbarung abgeschlossen werden. In der Praxis dürfte der administrative und allgemeine Aufwand dafür nicht tragbar sein, da Vereinbarungen mit jedem Versicherer abgeschlossen werden müssten. Blicke es bei der vorgeschlagenen Regelung, müsse das BAG generell tiefere Preise mit den Herstellerbetrieben aushandeln.

FRC erachtet diese Bestimmung als zu wenig differenziert. Sie gelte gleichermassen für Spitäler und Arztpraxen, und dies, trotz unterschiedlicher Gegebenheiten. Obwohl ein Einfluss auf die Wahl der Behandlung ausgeschlossen werden könne, wenn der Rabatt oder die Rückvergütung direkt oder indirekt dem Patienten oder der Patientin zugutekomme, sei dieses Kriterium ausserdem zu wenig präzise. Das Wort «namentlich» deute darauf hin, dass weitere Kriterien in Betracht kommen können. FRC wünscht daher, dass ergänzende und alternative Kriterien eingeführt werden, damit eine den verschiedenen Situationen angepasste Umsetzung möglich sei. Die Marge, die mit den von den Spitälern ausgehandelten Rabatten erzielt wird, werde zur Bezahlung der Löhne und der Infrastruktur des öffentlichen oder halböffentlichen Sektors eingesetzt. Das vorgeschlagene Kriterium könnte von solchen Verhandlungen

abhalten und einen Anstieg der Gesundheitskosten oder eine Verschlechterung der Qualität der ambulanten Leistungen im Spital verursachen.

iph und scin erachten aus Gründen der Praktikabilität und notwendigen Transparenz eine Ergänzung von Art. 8 Abs. 1 VITH mit einem neuen Satz 3 als erforderlich: „Der Lieferant, welcher Arzneimittel zwecks Abgabe an Patientinnen und Patienten verkauft, hat den Abnehmer auf die Weitergabepflicht gemäss Art. 8 VITH sowie Art. 56 Abs. 3 und Art. 56 Abs. 3^{bis} KVG hinzuweisen.“ Wenn eine Zulassungsinhaberin beim Direktvertrieb konsequent nur zum Ex-Factory-Preis oder geringfügig darüber liefere, bestehe heilmittelrechtlich keine Beeinflussungsgefahr, da sämtliche Leistungserbringer von diesem minimalen Vorteil profitieren würden. In diesem Fall liege gemäss Rechtsprechung ohnehin kein Rabatt vor, wenn kein Preisnachlass vom in der Regel (d.h. üblicherweise) verlangten Kaufpreis gewährt werde (vgl. Urteil BVGer C-669/2008 vom 17.10.2010, E. 4.8.2.1). Wenn der übliche Preis auch die Logistik-Leistung beinhalte, liege dementsprechend kein Rabatt vor. Würde künftig bei einer Arzneimittellieferung zum Ex-Factory-Preis oder geringfügig darüber von einem Rabatt ausgegangen, wären die Zulassungsinhaberinnen gezwungen, die Kosten für die Lieferung auf jede Packung herunterzurechnen. iph und scin bitten das BAG von dieser Interpretation abzusehen. Nicht erfasst seien Lieferungen von Arzneimitteln an Grosshändler, was die Erläuterungen des Bundesrats aber implizierten.

pharmalog bringt vor, die vorgeschlagene Regelung sei nicht astrein und die VITH werde zweckentfremdet zur Umsetzung von Art. 56 KVG. Artikel 8 VITH – und auch Art. 10 – versuche den Rabatt zu definieren, was nur teilweise gelinge. Die Frage, ob ein Rabatt ungebührlich sei (HMG), müsse absolut von der Weitergabepflicht (KVG) getrennt werden. In den Erläuterungen werde die Auffassung vertreten, die Grenze zum weitergabepflichtigen Rabatt sei unterschiedlich. Je nachdem, bei welchem Lager in der Schweiz Arzneimittel bezogen würden, sei die Grenze unterschiedlich. Das sei eine für die heutigen Verhältnisse praxisfremde Beurteilung, die eine Verteuerung der Waren nach sich ziehe, zu einem Wettbewerbsnachteil von Vollgrossisten gegenüber Herstellern und Hersteller-Grossisten führe, völlig falsche Anreize setze und betriebswirtschaftlich kontraproduktiv sei und schliesslich auch administrativ enorme Hürden biete. Damit Vergünstigungen weitergegeben werden könnten, müssten sie klar definiert sein und bemessen werden können. Auch im Interesse der Rechtssicherheit müsse eine objektive Beurteilung und Bemessung herbeigezogen werden, auch wenn das mit der Fülle von verschiedenen Preisgestaltungen im heutigen Markt nicht einfach sei.

ZR beantragt folgende Ergänzung: „Beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d HMG sind zulässig, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben. Im Übrigen sind Preisrabatte und Rückvergütungen zulässig, wenn sie der Kundschaft der Fachpersonen oder Organisationen direkt oder indirekt zugutekommen. Artikel 56 Absatz 3^{bis} des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung bleibt vorbehalten.“ Nach Ansicht von ZR sind die Wahl der Behandlung nicht beeinflussende Preisrabatte und Rückvergütungen uneingeschränkt zulässig. Es sei deshalb nicht nachvollziehbar, weshalb Art. 8 Abs. 1 VITH vorschreibe, dass beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen der Kundschaft der Fachpersonen oder Organisationen direkt oder indirekt zugutekommen müssten. Sodann sei unklar, was ein „Rabatt“ oder eine „Rückvergütung“ ist, bzw. auf welcher Basis beurteilt wird, ob ein „Rabatt“ oder eine „Rückvergütung“ vorliegt. Das in den Erläuterungen vorgeschlagene System zur Preisbildung führe zu Wettbewerbsverzerrung, schränke die Wirtschaftsfreiheit von Herstellern ein, reduziere Sortimente und damit die Therapiefreiheit und sei in der Praxis administrativ nicht beherrschbar. Für den Vertrieb von Medikamenten müsse aber ab Rampe Hersteller und ab Rampe Grosshändler dieselbe wettbewerbsneutrale Preisbildung gelten. So oder so führe die behördliche Auffassung zu einer Wettbewerbsverzerrung, indem Inhaber einer Detailhandelsbewilligung ihre Medikamente wegen eines behördlich dekretierten Zuschlags aus ökonomischen Gründen vermehrt direkt beim Hersteller beziehen würden, statt beim Vollgrossisten. Dem Vollgrossisten falle die undankbare Aufgabe zu, Randsortimente zu führen, welche wegen der hohen Aufschläge weniger bestellt werden würden. Weil sich nur für grosse Hersteller der Betrieb einer eigenen Logistik lohne, lohne es sich für Hersteller von Randsortimenten zunehmend nicht mehr, ihre Produkte in der Schweiz anzubieten. Wegen dieser zwei Effekte sei damit zu rechnen, dass Inhaber einer Detailhandelsbewilligung ihre Sortimente reduzieren würden, was die Wahl der Therapie zwangsläufig beeinflusse.

ASSGP, GRIP und Streichenberg machen geltend, dass der Geltungsbereich der Integritätsbestimmung auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt sei (Abs. 1: "Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel ..."). Absatz 2 befasse sich mit den Ausnahmen zum Verbot der nicht gebührenden Vorteile ("Keine nicht gebührenden Vorteile sind: ..."). Unglücklicherweise werde in den Ausnahmen nicht konsequent von Arzneimitteln bzw. verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, sondern auch von Heilmitteln gesprochen (Art. 55 Abs. 2 Bst. c und d revHMG). Der Geltungsbereich einer Ausnahme könne jedoch nicht über den Grundsatz hinausgehen, der nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel gelte (Art. 55 Abs. 1 revHMG). Er sei auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt. In Bezug auf die Gegenleistungen stelle der Entwurf klar, dass sich diese Bestimmung auf verschreibungspflichtige

Arzneimittel beschränkt, vgl. Art. 7 Abs. 2 Bst. a E-VITH: "Gegenleistungen beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wie die Übernahme von Logistikaufwand, Lagerkosten oder Lagerrisiko". Entgegen Art. 55 Abs. 2 Bst. c revHMG sei also nicht von Heilmitteln die Rede. In der VITH solle der Geltungsbereich entsprechend dieser gesetzessystematischen Auslegung korrekt ausgeführt werden. Sie beantragen, den Art. 8 E-VITH ("Beim Heilmittleinkauf gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d HMG ...") zu ersetzen durch: "Beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gewährte ...". Dieser Antrag wird auch von kf gestellt.

Galenica stellt fest, dass die eminent wichtige Frage, was ein Rabatt sei, gänzlich offen gelassen werde und fragt sich: Wer z.B. ein Modell „Ex-Factory“ (bei nicht-SL Produkten als Einstandspreis zu verstehen) mit Zuschlag fahre, gewähre einen Rabatt, wenn unterschiedliche Aufschläge zur Anwendung gelangten? Wer grundsätzlich ähnliche Preise anwendet, aber seine Preise nach Massgabe kostenrelevanter Parameter aufbaue, und darauf Abschläge erteile, erteile ebenfalls Rabatte? Was, wenn schlicht die Verkaufspreise angepasst werde? Oder wie sehe die Situation aus, wenn Preise deshalb tiefer lägen, weil Prozesse effizienter gestaltet seien? Diese Fragen würden nach Ansicht von Galenica aufzeigen, dass es zwingend einer Definition des Rabattbegriffs in der Verordnung braucht, die unabhängig der Preisbildungsstruktur funktionieren muss und allenfalls die Norm zu wenig bestimmt ist, um angewandt zu werden. Das sei gesetzgeberisch nicht tolerierbar.

IG SPh bringt vor, die Ausnahmeregelung in Art. 55 Abs. 2 Bst. d. HMG (Preisrabatte oder Rückvergütungen ohne Einfluss auf die Wahl der Behandlung) sei kaum, respektive nicht genügend konkretisiert. Artikel 8 VITH enthalte nur wenige Hinweise in Bezug darauf, was unter Rabatten und Rückvergütungen im Sinne des HMG zu verstehen sei oder nach welchen Kriterien Rabatte, die Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben, definiert würden. Oder ob ein bestimmter Prozentsatz als Richtwert angenommen werden könne. Ziehe man in Betracht, dass in Art. 3 Abs. 2 lit. b. VITH die Bestimmung von Art. 55 Abs. 2 Bst. a. HMG bis auf Stufe Wasserspender und Wartezimmerlektüre konkretisiert werden würde, würde das Fehlen einer Konkretisierung der eigentlichen Schlüsselbestimmung umso mehr erstaunen.

H+, VS, PKS und GSASA erachten die Norm in dieser Formulierung für Spitäler als höchst problematisch, wenn nicht sogar kontraproduktiv. Nach Art. 55 Abs. 2 Satz d HMG seien Rabatte explizit zugelassen. Die Möglichkeit für Organisationen (= Spitäler), Medikamente mit Rabatten einzukaufen, müsse unbedingt erhalten bleiben, da dadurch die Leistungserbringung vergünstigt werde. Unter ausführlichen Verweisen auf die Auslegung von Artikel 33 HMG durch die Wettbewerbskommission² stellen sie sich auf Standpunkt, Artikel 8 VITH könne sich nur auf SL-Medikamente beziehen; für Nicht-SL-Medikamente gebe es keine offiziell und behördlich festgelegten Preise (ExFactory und Publikums-Preise). Artikel 8 könne sich nicht auf den stationären Spitalbereich beziehen, wo das Tarifsysteem SwissDRG gelte und die ausgehandelten Medikamentenrabatte mit itar_k transparent erfasst würden sowie den Kostenträgern 100% zugute kämen. Im ambulanten Bereich gelte der für Spitalambulatorien bekanntermassen defizitäre Tarmed. Die Spitäler könnten verabreichte Medikamente verrechnen und würden die Medikamentenmarge incl. eines, wo erzielbar, allfälligen Rabattes benötigen, um die defizitäre Leistungserbringung abzdämpfen. Daher sei die Umsetzung des Artikels 8 VITH praxisfremd und nicht umsetzbar. Sie beantragen folgende Anpassungsvarianten:

"¹ Beim Heilmittleinkauf gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d HMG sind namentlich zulässig, wenn sie der Kundschaft der Fachpersonen direkt oder indirekt zugutekommen. Spitäler verhandeln mit den Versicherern für ambulante Behandlungen über einen evt. weiterzugebenden Anteil. Artikel 56 Absatz 3^{bis} des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung bleibt vorbehalten." (VS und GSASA);

"¹ Beim Heilmittleinkauf gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d HMG sind namentlich zulässig, wenn sie der Kundschaft der Fachpersonen direkt oder indirekt zugutekommen. Organisationen verhandeln mit den Versicherern den weiterzugebenden Anteil. Artikel 56 Absatz 3^{bis} des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung bleibt vorbehalten." (PKS);

"Beim Heilmittleinkauf 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 3^{bis} des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung bleibt vorbehalten." und entsprechende Streichung von Absatz 2 gemäss Vernehmlassungsentwurf (H+).

TopPharm weist darauf hin, dass nur die SL ex factory Preise und die SL Publikumspreise offizielle Referenzpreise sind. Ihrer Ansicht nach würden mit folgender Präzisierung alle Vertriebsvarianten (Direktlieferung/Lieferung via Grossisten) gleichbehandelt werden: *"Vergünstigungen sind Rabatte vom Hersteller auf dem offiziellen ex factory Preis von rezeptpflichtigen SL Produkten im Bereich Generika"*

² D.h. vor Erlass der Swissmedic-Richtlinie vom 15.11.2003 über die Zulässigkeit von Rabatten und der Einstellung der eingeleiteten Vorabklärungen durch die WeKo 2005 (vgl. zum Ganzen Botschaft HMG 2, BBl 2013 1, Ziff. 1.2.3 S. 16 f.).

oder Originalen mit Generika, den er dem Leistungserbringer gewährt."

PiGr erachtet zwei unterschiedliche Regeln für die Weitergabe von Rabatten, nämlich nach Art. 56 (rev)KVG und nach HMG, als nicht sinnvoll. Auch werde kein Unternehmer Rabatte verhandeln, wenn er damit nur regulatorische Risiken eingeht, ohne eigenen Ertrag. Das sei zum Nachteil des Endkunden. In Analogie zu 56 Abs 3^{bis} revKVG wird folgende Anpassung beantragt: *"Beim Heilmittleinkauf gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d HMG sind namentlich zulässig, wenn sie der Kundschaft der Fachpersonen oder Organisationen direkt oder indirekt mehrheitlich zugutekommen und nicht weitergegebene Vergünstigungen nachweislich zur Verbesserung der Qualität der Behandlung eingesetzt werden. Artikel 56 Absatz 3^{bis} des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung bleibt vorbehalten."*

Intergenerika schlägt folgende Ergänzung vor: *„Beim Heilmittleinkauf durch die verkaufenden Personen und Organisationen (insbesondere Hersteller, Grosshändler und Einkaufsgemeinschaften) gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d HMG sind namentlich zulässig, wenn sie der Kundschaft der Fachpersonen oder Organisationen direkt oder indirekt zugutekommen. Artikel 56 Absatz 3^{bis} des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung bleibt vorbehalten.“* Sie ist der Ansicht, dass die Interpretation des Bundesrates in den Erläuterungen zu einer Ungleichbehandlung und Diskriminierung von Unternehmen führe, die neben OTC-Arzneimitteln und Medizinprodukten auch Rx-Arzneimittel herstellen und/oder vertreiben. Dafür gäbe es keinen sachlichen Grund. Die Rabattgewährung beim Einkauf von OTC-Arzneimitteln sei handelsüblich. Solange sich die gewährten OTC-Arzneimittel-Rabatte im handelsüblichen Rahmen bewegen würden, würden sie nach Auffassung von Intergenerika offensichtlich nicht zu einem nicht gebührenden Vorteil führen, welcher einen Einfluss auf die Wahl der Behandlung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln haben könnte (vgl. Art. 55 Abs. 1 und 2 Bst. d revHMG). Eine Korrektur/Anpassung des Verordnungstextes sei nicht erforderlich, jedoch werde der Bundesrat ersucht, seine Erläuterungen im Sinne der vorstehenden Ausführungen zu revidieren. Intergenerika gehe davon aus, dass auch und vor allem Rabatte von Grosshändlern an Fachpersonen und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, erfasst sind.

IFAK beantragt folgende Anpassungen: *"1 Beim Heilmittleinkauf gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen nach Artikel 55 Abs. 2 d. sind zulässig. Sie müssen falls es sich um ein Verschreibungsmedikament, das auf der Spezialitäten-Liste des BAG aufgenommen ist, der Kundschaft der Fachperson oder Organisation direkt oder indirekt weitergegeben werden. Rationalisierungs- und Mengenrabatte wo die Fachperson oder deren Organisation das Risiko trägt, fallen nicht unter die Weitergabe Pflicht."*

Die Vernehmlassungsversion stehe in völligen Widerspruch mit Art. 55 Abs. 2 Bst. d revHMG. Diese sehe nicht vor, dass solche Rabatte immer und gänzlich der Kundschaft der Fachperson direkt oder indirekt weitergegeben würden. Der Gesetzgeber wolle lediglich verhindern, dass Rabatte und Rückvergütung die Wahl der Behandlung beeinflussten. Um Artikel 56 KVG gerecht zu werden, sei die Weitergabe von Preisrabatten und Rückvergütungen anders zu definieren und auf die KVG-relevanten Elemente einzuschränken.

cf bringt vor, der Begriff "Kundschaft" sei zu ungenau. Die gewährten Rabatte müssen den Versicherten direkt oder indirekt zugutekommen. Sie beantragt folgende Formulierung: *"1 Beim Heilmittleinkauf gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d HMG sind namentlich zulässig, wenn sie den Versicherten der Fachpersonen oder Organisationen direkt oder indirekt zugutekommen. Artikel 56 Absatz 3^{bis} des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung bleibt vorbehalten."*

SGV und der SDV beantragen, der Geltungsbereich der Integritätsbestimmung sei auf verschreibungspflichtige Arzneimittel zu beschränken: *"1 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^{bis} des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung bleibt vorbehalten."*

IG SPh beantragt, den Art. 8 Abs. 1 zu streichen. Sie stellen sich auf den Standpunkt, dass der Vorbehalt in Art. 8 Abs. 1 unklar sei. Offenbar werde damit versucht, gemäss Art. 55 HMG unzulässige Vorteile im Anwendungsbereich des KVG für zulässig zu erklären, sofern sie weitergegeben werden. Dieser Passus sei 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 vorgehe.

Abs. 2

iph und vips halten fest, dass Art. 8 Abs. 2 VITH nur Mengenrabatte in Form von Naturalrabatten ausschliesse. Schriftlich vereinbarte mengenabhängige Preisabstufungen, welche auf einer Gegenleistung wegen Einsparung von Logistik-Aufwand, Lagerkosten und Lagerrisiko beruhen, würden dagegen unter Art. 7 fallen.

H+ führt aus, es gäbe betreffend Naturalrabatte keine stichhaltige Argumentation, warum diese in Zukunft nicht mehr gestattet werden sollten. Aufgrund der rigorosen Dokumentationspflicht könnten auch Naturalrabatte eindeutig identifiziert und berechnet werden. Sie beantragt die Streichung von Absatz 2. pharmalog, TopPharm, pharmaSuisse, BLAV, BAV und AAV bringen vor, dass ihres Erachtens Naturalrabatte gleich wie die übrigen Rabatte zu behandeln seien. Es sei nicht einzusehen, weshalb diese verboten sein sollten (man könnte auch die anderen Rabatte verbieten). Klar sei hingegen, dass sie im Rahmen der Transparenzpflicht auszuweisen seien. Sie beantragen, Absatz 2 zu streichen. PiGr ist auch für die Streichung von Absatz 2. Es sei nicht nachvollziehbar oder belegt, dass Naturalrabatte zu einer Mengenausweitung verführten. Naturalrabatte seien nichts anderes als eine Form von Rabatt. Das in der Erläuterung vorgebrachte Argument, die Transparenz oder die Weitergabe werde erschwert, treffe nicht zu, da die Transparenzpflicht nach Artikel 10 die Pflicht des Nachweises vorschreibe. Wenn die Infrastruktur für das Erfassen gegeben sei, seien Naturalrabatte nichts Aussergewöhnliches und liessen sich leicht ausweisen.

Abs. 3

ASSGP, SDV, SGV und GRIP beantragen die Schaffung eines neuen Absatzes 3 zum Ausschluss von Koppelungsgeschäften: „*Es ist unzulässig, Preisrabatte und Rückvergütungen auf nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und auf Medizinprodukten an Ein- und Verkäufe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu koppeln.*“ In den Erläuterungen (S. 17 unten) stehe 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 würden. Demnach dürfte ein Unternehmen, das verschreibungspflichtige sowie nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und/oder Medizinprodukte vertreibt, nur noch eingeschränkt Rabatte auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und/oder Medizinprodukte gewähren. Dies könne zu einer Ungleichbehandlung gegenüber Unternehmen führen, die nur nicht-verschreibungspflichtige Heilmittel abgeben. Dies gelte es zu verhindern. Der Gesetzgeber habe nach zahlreichen Diskussionen den Geltungsbereich von Art. 55 ausdrücklich auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt. Durch die Beschränkung der zulässigen Vorteile auf Preisrabatte und Rückvergütungen (Erläuterungen Seite 18, oben) und dem Verbot zur Abgabe von Naturalrabatten habe der Gesetzgeber mögliche Missbräuche deutlich eingeschränkt. Der neue Abs. 3 schliesse Koppelungsgeschäfte aus.

PiGr macht geltend, dass gemäss Art. 55 Abs. 2 Bst. d revHMG die Integrität gegeben sei, wenn Rabatte keinen Einfluss auf die Therapiewahl hätten. Die Wahl für ein bestimmtes Generikum beeinflusse die Therapiewahl (namentlich die Wirkstoffwahl) nicht. PiGr weist zudem darauf hin, dass auch der Bundesrat selber die Wahl des billigsten Generikums mit geldwerten Anreizen unterstütze (Selbstbehalt bei Originalprodukten). Der geldwerte Anreiz für die Wahl eines Generikums sei daher im Sinne der Politik, da sie die Generikaquote erhöhe. Sie beantragt einen neuen Abs. 3: "*Zulässig im Sinne von Art. 55 Abs. 2 HMG gelten Rabatte für Generika. Artikel 56 Absatz 3 bis des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung bleibt vorbehalten.*"

Art. 9 Musterpackungen

BEKAG, iph, vips und scin verweisen auf ihre Stellungnahme zu Art. 8 VITH. Analog zu Art. 8 erscheint ihnen auch hier eine Hinweispflicht als sinnvoll.

TI ist gegen den Vorschlag, das Verbot des Verkaufs von Musterpackungen von der Werbeverordnung (Art. 10 Abs. 3) in die neue Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich zu überführen. Der Kanton fordert, dass dieser Absatz unverändert an seiner derzeitigen Position belassen wird, da die Musterpackungen hauptsächlich die Werbung und weniger die Integrität betreffen. Der ganze Artikel sei zu streichen.

cf ist der Ansicht, dass neben dem Begriff Musterpackungen auch die Zurverfügungstellung von Gratisware im stationären Bereich geregelt werden sollte, da Gratisware generell nicht verkauft werden sollte und nicht bei DRGs einberechnet oder im Rahmen von KVV Art. 71a/b verrechnet würden. Auch santésuisse ist der Auffassung, dass nebst der Musterpackung gemäss Arzneimittel-Werbeverordnung allgemein Gratispackungen aufgeführt werden sollten. Während die hier genannten Produkte klar zur Bewerbung übergeben würden und zum Einsatz an noch nicht definierten Patienten kämen, könne Gratisware spezifisch für einen Patienten beantragt werden (u.a. Therapieversuch Art. 71 a - d KVV), was ebenfalls von den Leistungserbringern nicht in Rechnung gestellt werden dürfe.

Nach Ansicht von SGV, ASSGP und GRIP gehört diese Regelung in die Arzneimittel-Werbeverordnung AWV, da es hier nicht um eine Ausführungsbestimmung zu den Art. 55 und 56 des HMG gehe. Sie beantragen die Streichung von Art. 9 (SGV) bzw. eine Verschiebung in die AWV.

3. Abschnitt: Transparenz

Art. 10

mfe bedauert, dass diese Bestimmung nicht für frei verkäufliche Arzneimittel der Abgabekategorie E und für klassische Medizinprodukte der Klasse I gilt, da ein immer grösserer Teil des Arzneimittelmarkts die frei verkäuflichen Arzneimittel (oder klassischen Medizinprodukte) betreffe.

BEKAG und VLSS erachten es als sachgerecht, freiverkäufliche Arzneimittel der Kategorie E und klassische Medizinprodukte der Klasse 1 von der Transparenzpflicht auszunehmen. Die Rabattdefinition des Bundesverwaltungsgerichts, welche gemäss Vortrag gelten solle und von einer Reduktion auf dem üblichen Verkaufspreis spreche, erachten sie vorliegend bzw. im Zusammenhang mit der vorgesehenen Kontrolle eines Verbots der Gewährung geldwerter Vorteile als wenig bis überhaupt nicht praktikabel. GSASA, VS, H+ und PKS beantragen die ersatzlose Streichung dieses Artikels, da ihrer Ansicht nach eine derartige Offenlegung nur mit hohem administrativem Aufwand verbunden sei und mit vielen Informatiksystemen nicht erfüllt werden könne. Im Weiteren führe dieser Artikel mit dem Offenlegungsgebot dazu, dass die Gewährung von Konditionen durch die Pharmaindustrie substantiell gefährdet werde und die Spitäler in der Folge die Medikamente zu Lasten des Gesundheitswesens teurer einkaufen müssten. Auch unimedsuisse plädiert für eine ersatzlose Streichung (jedoch ohne Begründung).

iph, vips, scin, ASSGP und GRIP verweisen auf ihre Eingabe zu Art. 1 Abs. 3 (neu) und schlagen vor, dass in Art. 10 explizit erwähnt werden sollte, dass es sich um Preisrabatte und Rückvergütungen der letzten Handelsstufe handle.

pharmalog und Galenica verweisen auf ihre Bemerkungen zu Art. 8. Auch IFAK verweist auf seinen Kommentar zu Art. 8 und erachtet es als inakzeptabel, dass bei Art. 10 für sämtliche Heilmittel eine Transparenzpflicht verlangt werde, ausser bei der Migros (Abgabekategorie E), welche heute schon bei den Parapharmaka grössere Rabatte erhalten würde als die Grossisten der IFAK. Der IFAK beantragt die Streichung der „Abgabekategorie E“. Zudem weist auch der IFAK auf den bürokratischen Aufwand hin, der in keiner Weise gerechtfertigt sei und die Verhältnismässigkeit nicht gegeben sei.

Nach Auffassung von cf sollte die Transparenz neben Rabatten auch für Unterstützungsbeiträge gelten. Sie beantragen folglich, Art. 10 Abs. 1 durch den Begriff „Unterstützungsbeiträge“ zu ergänzen.

TopPharm, pharmaSuisse, BLAV, BAV und AAV weisen darauf hin, dass es schwer werden werde, die Transparenzregeln bei Medizinprodukten und Arzneimitteln der Abgabekategorie D (bzw. bei „hors liste“ Arzneimitteln, für welche keine verfügbaren Ex-Factory Preise vorliegen) umzusetzen, da es keine verbindlichen Marktpreise gebe. Sie fordern eine Präzisierung analog Artikel 8 Abs. 1, da sich sonst für die Praxis grosse Unsicherheiten auftun würden.

SGV, SDV, ASSGP, GRIP und scin weisen darauf hin, dass es sich bei Preisrabatten und Preisvergünstigungen um sensible Daten handle, die nicht für die Konkurrenz und für die Öffentlichkeit bestimmt seien. Sie beantragen, den Absatz 2 entsprechend zu formulieren.

PiGr macht darauf aufmerksam, dass Art. 26 revHMG Abs. 3 ohne Transparenz nicht umsetzbar sei und beantragen, einen neuen Absatz 3 zu ergänzen: „*Bietet eine verschreibende Person nach Art 26 Ziff 3 den Bezug von Heilmitteln direkt vor Ort oder über eine Versandapotheke an so hat er zu dokumentieren, dass der Bezug am Ort der Wahl des Patienten angeboten wurde.*“ Ebenso sei auch der Art. 26 revHMG Abs. 4 ohne Transparenz nicht umsetzbar und es müsse mit einem neuen Absatz 4 in Art. 10 ergänzt werden, dass der Verzicht auf Rezept nach Art. 26 Abs. 4 schriftlich zu erfolgen habe.

4. Abschnitt: Kontrolle

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

BEKAG und VLSS weisen darauf hin, dass es sich bei Art. 11 Abs. 1 eine blosser Umsetzung des „Whistleblower“-Artikels bzw. des Art. 59 Abs. 7 revHMG handle.

santésuisse begrüsst, dass hier explizit aufgefördert wird, wahrgenommene Verstösse zu melden. Nach Ansicht von SAMW, santésuisse und msn ist die Formulierung «*Wahrnehmungen, die ... schliessen lassen*» sehr unspezifisch und lädt zu unnötigen bzw. ungerechtfertigten Meldungen ans BAG ein. Diese sollten aber in jedem Fall aufgenommen werden und der Verhältnismässigkeit entsprechend bearbeitet werden. Sie beantragen die folgende Umformulierung „*Vermutete Widerhandlungen gegen die Bestimmungen über die Integrität und Transparenz können dem BAG schriftlich gemeldet werden. Das BAG hat von Amtes wegen über das weitere Vorgehen zu entscheiden.*“

Auch kf hegt Zweifel, ob für diesen Artikel die rechtlichen Grundlagen genügen und ob die vorgeschlagene Lösung zielführend ist. Aus ihrer Sicht sollte Art. 11 ersatzlos gestrichen oder insofern konkretisiert

werden, damit das Denunzieren von missliebigen Konkurrenten unterbunden werden kann. FMH, UNION, Top Pharm, SVHA, iph, IG SPh, pharmaLog, ZR, scin, SGV und vips erachten diesen Artikel als unverhältnismässig sowie überflüssig und beantragen dessen ersatzlose Streichung. Ihrer Meinung nach hat das BAG auch ohne diese Bestimmung die gesetzlichen Aufgaben von Amtes wegen zu erfüllen und, soweit neu dafür zuständig, das HMG zu vollziehen. (UNION, Top Pharm, SVHA: Art. 66 HMG räumt den Behörden die Möglichkeit ein, in ihrem Zuständigkeitsbereich Verwaltungsmassnahmen zu treffen, die zum Vollzug des Gesetzes erforderlich sind.)

Nach Ansicht von scin und Streichenberg erscheint es fraglich, ob sich diese Whistleblowing Bestimmung auf eine genügende gesetzliche Grundlage berufen kann, jedenfalls in Bezug auf die Mitarbeitenden eines in der Herstellung oder im Handel tätigen Unternehmens. Sie verweisen auf den Art. 59 Abs. 7 revHMG, welcher sich auf die Pharmakovigilanz beschränke, sowie auf Art. 75a revHMG, dessen Geltungsbereich sich auf die Mitarbeitenden von Swissmedic beschränke. Des Weiteren weisen scin und Streichenberg darauf hin, dass Dritte nur im Fall von Gesetzesverstössen zu einer Meldung berechtigt seien, was ihrer Meinung nach ein erhebliches Risiko für Dritte darstellen würde. Es sei auch nicht ersichtlich, warum für die Mitarbeiter eines in der Herstellung oder im Handel tätigen Unternehmens eine strengere Regelung gelten soll als für Angestellte von Swissmedic.

Nach Ansicht von Streichenberg ist zudem das Verhältnis zum strafrechtlichen Schutz von Geschäftsgeheimnissen (Art. 162 StGB) und den Auswirkungen einer allfälligen Kündigung nicht geklärt. Auch Streichenberg beantragt die Streichung von Artikel 11 VITH.

Ebenso ist Galenica für eine Streichung von Artikel 11, da ihrer Meinung nach eine derartige Bestimmung nur dort erforderlich sei, wo mit der Anzeige gewisse Rechte oder Pflichten einhergehen.

FMH erachtet den Vorschlag des Bundesrates als unausgegoren. Konkurrenten könnten ihres Erachtens missliebige Mitbewerber beim BAG anschwärzen, welches den vermuteten Vorstössen nachgehen müsse. Aus ihrer Sicht sollte Art. 11 ersatzlos gestrichen werden. Art. 66 HMG räume den Behörden die Möglichkeit ein, in ihrem Zuständigkeitsbereich Verwaltungsmassnahmen zu treffen, die zum Vollzug des Gesetzes erforderlich seien. Eventualiter sollte eine Regelung geschaffen werden, welche Mitbewerber vor absichtlicher Anschwärzung schützt. Mit dem Einfügen des Begriffs "von Amtes wegen" würde Übereinstimmung zu Art. 66 HMG hergestellt sowie dem Offizialdeliktcharakter der Strafbestimmungen entsprochen. Sie beantragt die ersatzlose Streichung von Art. 11 bzw. folgenden Eventualiter:

Art. 11 Verstösse gegen die Bestimmungen über die Integrität und Transparenz
1 Vermutete Widerhandlungen gegen die Bestimmungen über die Integrität und Transparenz können dem BAG schriftlich gemeldet werden.

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

IFAK macht darauf aufmerksam, dass der verwendete Begriff "Wahrnehmungen" dazu führen werde, dass auch bei nicht offensichtlichen und konkreten Fällen Meldungen an das BAG gemacht würden und voraussichtlich mit einer Flut von Meldungen zu rechnen sei. Er erachtet hier eine eingeschränktere Formulierung als angebracht.

Nach Auffassung von ZR ist die Bestimmung einerseits obsolet, weil in jedem Bereich der Gesetzgebung und Verstösse den zuständigen Behörden gemeldet werden könnten, ohne dass eine solche Bestimmung existiere. Sie fördere aber auch ein Klima des Denunziantentums, welches dem Schweizer Rechtsstaat fern liege. Weiter könne aufgrund der Regelung einem missliebigen Unternehmen jederzeit und von jedermann das BAG „auf den Hals gehetzt“ werden, einzig und allein indem dem BAG zulasten des Unternehmens eine Wahrnehmung gemeldet werde, welche „auf eine Widerhandlung schliessen lässt“. ZR beantragt die ersatzlose Streichung.

Art. 12 Interne Kontrollmassnahmen

iph, intergenerika, scin, Galenica, FMH, IFAK, pharmaLog, ZR, VSVA, TopPharm, SGV, ASSGP, kf, pharmaSuisse, Streichenberg, BLAV, BAV, msn, GRIP, AAV, SVP und vips beantragen eine ersatzlose Streichung von Art. 12. Diese Vorgabe stelle einen unverhältnismässigen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit und einen unnötigen zusätzlichen bürokratischen Aufwand (Überregulierung) dar. Zudem fehle eine gesetzliche Grundlage für diese Bestimmung. Die in der VITH geregelte Materie sei organisatorisch derart komplex, dass sie in den betroffenen Unternehmen im Unterschied zur Werbeverantwortung nicht spezifisch einer Person zugeordnet werden könne.

IG SPh ist der Ansicht, dass auf die Formulierung eines Pflichtenheftes und die Entscheidungsbefugnis einer verantwortlichen Person verzichtet werden kann und schlägt anstatt einer ersatzlosen Streichung vor, lediglich allfällige Pflichten in der Verordnung festzuhalten.

BEKAG und VLSS erachten es als richtig, den Hebel der Kontrolle primär bei den Herstellern und Lieferanten anzusetzen, weil sie eher in der Lage seien, die Einhaltung der Vorschriften zu kontrollieren und Rabatte transparent auszuweisen. Sie betonen, dass viel davon abhängen, ob das BAG die neuen Bestimmungen mit Augenmass umsetzen werde.

5. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 13 Änderung eines anderen Erlasses

Siehe nächstes Kapitel "Weitergabe von Vergünstigungen (KVV)"

Weitergabe von Vergünstigungen (KVV)

Artikel 76a Vereinbarung zur nicht vollumfänglichen Weitergabe von Vergünstigungen

Aus Sicht von PKS, GSASA, unimedsuisse und H+ ist der vorgesehene Artikel 76a in der Praxis so nicht umsetzbar. Der Markt und Einkauf von Medikamenten sei hochkomplex und aufwändig. Im stationären Bereich würden alle Einsparungen direkt in reduzierte Kosten der Leistungserbringung einfließen. Die Verordnung könne daher nur auf den ambulanten Bereich zutreffen. Die geforderten Nachweise und Berichte würden eine weitere, massive Aufblähung der Administration für die Spitäler, die Versicherer und das BAG verursachen. In Abwägung von Kosten und Nutzen würden sich die Spitäler überlegen müssen, ob sie künftig noch Preisverhandlungen mit der Pharmaindustrie führen. Zu erwarten seien steigende Kosten für Medikamente im stationären und ambulanten Bereich. PKS, GSASA, unimedsuisse und H+ schlagen daher vor, Artikel 76a folgendermassen umzuformulieren:

"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 hierbei bilateral Art und Umfang der Weitergabe von Vergünstigungen."

Abs. 1

FMH, pharmaLog, kf sowie BLAV sind der Meinung, dass hier explizit erwähnt werden sollte, dass Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen nicht einer Weitergabepflicht unterliegen. Eine Weitergabepflicht würde eine ganze Kategorie von nicht ungebührlichen Vorteilen verunmöglichen. TopPharm schlägt die Präzisierung vor, dass insbesondere Rabatte und Rückvergütungen im Sinne von Artikel 55 Absatz 2 und 56 Absatz 1 HMG gemeint seien.

BEKAG beanstandet, dass der Vertragsinhalt weitestgehend vorgeschrieben werde, was nicht notwendig sei. Zusammen mit VLSS, SGV und santésuisse kritisieren sie, dass es zu weit gehe, dass auch die Modalitäten des Nachweises der Verbesserung der Behandlungsqualität und Regeln zur Koordinierung mit Qualitätssicherungsverträgen vorgeschrieben würden. Eine solche Koordinierung geht auch ZR zu weit. ZR und santésuisse weisen darauf hin, dass gerade im ambulanten Bereich Outcome-Messungen schwierig seien. BEKAG, VLSS, SGV, santésuisse sowie ZR beantragen entsprechend die Streichung der Buchstaben c und d dieses Absatzes. TopPharm spricht sich für die Streichung von Buchstabe c dieses Absatzes aus. Aus Sicht von msn sollte Buchstabe d dieses Absatzes gestrichen werden, da Verträge zur Qualitätssicherung nach Artikel 77 KVV nicht mit Massnahmen zur Verbesserung der Behandlungsqualität gleichzusetzen seien.

Abs. 2

BEKAG, VLSS, FMH, ZR, TopPharm, cf, msn, BLAV, kf, SGV, sowie santésuisse schlagen die Streichung resp. Umformulierung von Absatz 2 vor. Aus Sicht der BEKAG sowie von VLSS sollte keine Einschränkung auf nationale Programme vorgenommen und damit der Einsatz der Vergünstigungen auf Stufe bereits vorhandener lokaler und regionaler Qualitätszirkel unterbunden werden. Gemäss FMH, ZR, TopPharm, cf sowie msn ist die vorgesehene Zweckbestimmung der Mittelverwendung zu restriktiv. Für die Ablehnung der Bevorzugung von nationalen Programmen spricht sich auch BLAV aus. Kf gibt zu bedenken, dass gerade Ärztenetze auf Mittel für eigene Qualitätsentwicklungsmassnahmen angewiesen seien. Aus Sicht von SGV sollten die Vertragspartner einen möglichst grossen Spielraum für Verträge haben. Auch santésuisse sieht die Vorgabe, die nicht weitergegebenen Mittel in erster Linie zugunsten national ausgerichteter Programme einzusetzen, als einschränkend an. Dadurch würden die falschen Anreize gesetzt. Die Mittel seien generell für die Verbesserung der Behandlungsqualität einzusetzen. Dies sei auch im Sinne der Leistungserbringer und Versicherer.

Abs. 3

Aus Sicht von BEKAG und VLSS bringt Absatz 3 den administrativen Overkill. Hier solle lediglich verankert werden, dass das BAG bei den Krankenversicherern Stichproben und Untersuchungen hinsichtlich Abschluss und Durchführung von Verträgen durchführen könne.

Auch für FMH, cf, TopPharm, SGV, kf, BLAV, msn und santésuisse soll eine Information des BAG über abgeschlossene Vereinbarungen nur auf Verlangen hin stattfinden. Für santésuisse und ZR ist eine Datensammlung auf Vorrat nicht sinnvoll, zumal auch nicht klar sei, was mit den Informationen gemacht werde.

Artikel 76b Berichterstattung an das BAG

VLSS, VS, PKS, FMH, ZR, cf, GSASA, TopPharm, SGV, kf, BLAV, msn, H+, unimedsuisse sowie santésuisse beantragen, den Artikel 76b ersatzlos zu streichen. Aus Sicht von H+ verursacht diese Bestimmung einen extremen Mehraufwand. Zudem ist eine Evaluation durch eine unabhängige Organisation aus Sicht von H+ und cf nicht haltbar. Auch für ZR ist die Einschränkung und Forderung, dass Nachweise nur durch unabhängige Organisationen und entsprechende Methoden, Leitlinien usw. erfolgen dürfen, zu einschränkend. H+, GSASA, PKS und VS geben weiter zu bedenken, dass bereits heute der grösste Teil der klinischen Arbeit für Administration zweckentfremdet werde. msn, kf, cf und FMH weisen darauf hin, dass der Gesetzgeber eine Holschuld des BAG vorsehe, welche durch die vorgeschlagene Änderung der Verordnung umgekehrt werde. msn bemängelt weiter, dass eine zu hohe Hürde für die Umsetzung einer Vereinbarung gesetzt werde und es zudem unklar sei, wer die Kosten der vorgesehenen Evaluation zu tragen habe. BLAV, SGV und TopPharm bringen vor, dass die Versicherer kaum bereit sein werden, Verträge zu verlängern oder neue abzuschliessen, wenn die Ziele nicht erreicht würden. Ein bürokratischer Kontrollapparat sei nicht notwendig, die Versicherer würden eine Zweckentfremdung der Gelder melden. cf gibt zu bedenken, dass die vorgesehenen Bestimmungen mehr Kosten verursachen würden, als mit Rabatten eingespart werden. Zudem ist aus Sicht von cf, nicht klar, weshalb die Versicherer in die Dokumentationspflicht genommen würden, wenn die Leistungserbringer die Rabatte nicht vollumfänglich weitergeben würden. VLSS und BEKAG bringen vor, dass das BAG im Rahmen der allgemeinen und umfassenden Aufsicht im Einzelfall bereits unbeschränkte Einsicht in die Akten habe und die Fachkompetenz des BAG eine Evaluation durch eine unabhängige Organisation nicht notwendig mache. Gemäss santésuisse prüfen Versicherer und Leistungserbringer bereits heute selber das Erreichen der vereinbarten Ziele. Dabei spiele auch der Nachweis der Zielerreichung eine relevante Rolle. Es sei zudem nicht ersichtlich, welchen Mehrwert die routinemässige Lieferung dieser Informationen ans BAG haben solle. Die Kontrolle und Überwachung sei bereits heute an der korrekten Stelle.

4.3 Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

4.3.1 Allgemeine Bemerkungen

Von den insgesamt 204 eingegangenen Stellungnahmen, haben 65 Vernehmlassungsteilnehmende eine Stellungnahme zur AWV eingereicht.

SCG weist darauf hin, dass der Beruf der Chiropraktik seit 2007 zusammen mit den andern universitären Medizinalberufen vom Medizinalberufegesetz (MedBG) geregelt werde und aus historischen Gründen unter dem Begriff «Ärztinnen, Ärzte» die Humanmedizinerin, der Humanmediziner, die Zahnärztinnen, Zahnärzte und die Tierärztinnen sowie Tierärzte geführt würden. Als Medizinalpersonen würden ihrer Ansicht nach auch die Chiropraktorinnen und Chiropraktoren unter den Begriff «Ärztinnen, Ärzte» fallen, insbesondere da sie ihre Ausbildung an der Universität Zürich während drei Jahren zusammen mit den Humanmedizinern absolvieren.

FR weist darauf hin, dass in der vorliegenden Revision festgehalten wird, dass der Begriff «Institut» durch «Swissmedic» ersetzt wird, und fragt sich, warum diese Änderung nicht verallgemeinert und auch in die anderen Gesetzesgrundlagen wie das HMG und die anderen Verordnungen übernommen wird. AR und AI begrüßen ausdrücklich die vorgeschlagenen Änderungen des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI), dass kantonal zugelassene Arzneimittel künftig gesamtschweizerisch beworben werden dürfen (Art. 14 und Art. 17b revAWV).

GR ist mit der Erweiterung der Publikumswerbung für kantonal zugelassene Arzneimittel, deren Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nicht überprüft wurde, nicht einverstanden und ist der Ansicht, dass kantonal zugelassene Arzneimittel nur in demjenigen Kanton verkauft werden dürften, der sie zugelassen hat. Eine schweiz- bzw. per Internet weltweite Werbung mache infolgedessen gar keinen Sinn. GR weist darauf hin, dass kantonal zugelassene Arzneimittel im Wesentlichen den nach Art. 9 Abs. 2 HMG hergestellten «Hauspezialitäten» entsprechen, welche nur am Verkaufspunkt beworben werden dürften. Nach Auffassung von GR sollte dasselbe auch für kantonal zugelassene Arzneimittel gelten.

TI ist insgesamt mit den vorgeschlagenen Änderungen einverstanden. Im Speziellen befürworten sie die Streichung der systemischen Vorkontrolle der Publikumswerbung. Des Weiteren sind sie der Ansicht, dass die Werbung für kantonal zugelassene Arzneimittel viel eingeschränkter sein sollte.

TopPharm und Galenica bedauern, dass es verpasst wurde, im Rahmen der HMG-Revision und den nun vorliegenden Verordnungsentwürfe die Entwicklungen der Digitalisierung mit zu berücksichtigen. Zu beachten sei, dass medizinische Daten wie auch Fachwerbung immer öfter mit digitalen Instrumenten verbreitet würden. Eine entsprechende Anpassung der AWV sei ihrer Ansicht nach vor diesem Hintergrund angezeigt, umso mehr, als dies ohne eine Beeinträchtigung des Gesundheitsschutzes möglich sei.

CP befürwortet die nachträgliche Kontrolle der Werbung für neue Arzneimittel, da diese eine administrative Entlastung bedeutet.

SPS plädiert für die vom Bundesrat genannte Alternative, d. h. die Beibehaltung eines Vorkontrollverfahrens bei «heiklen Arzneimitteln», bei denen das Risiko einer Abhängigkeit oder eines Missbrauchs besteht, damit ein ausreichender Patientenschutz gewährleistet ist. Bezüglich Werbung für kantonal zugelassene Arzneimittel unterstützt SPS die vom Bundesrat befürworteten flankierenden Massnahmen zum Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten vor Irreführung. SPS begrüsst die Bestimmung, wonach bei Werbung ein obligatorischer Hinweis gemacht werden muss, der das Publikum darüber informiert, dass das fragliche Arzneimittel nicht von Swissmedic zugelassen wurde und nicht in der ganzen Schweiz vertrieben werden darf, denn mit dieser Bestimmung kann indirekt die Gesundheit der Menschen geschützt werden.

APA unterstützt die vorgesehenen Änderungen und Präzisierungen. Sie erachten die passwortgeschützte elektronische Fachwerbung für Personen nach Art. 3 der Verordnung als sinnvoll und zweckmässig.

4.3.2 Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Geltender Art. 1

Für Art. 1 wurde im Rahmen der Vernehmlassung vom Bundesrat kein Änderungsvorschlag unterbreitet. ASSGP und GRIP haben aber dennoch eine Eingabe dazu gemacht und beantragen, dass die AWV als zusätzlicher Buchstabe d in Absatz 2 nicht für Informationen über Krankheiten und über die Behandlungsmöglichkeiten dieser Krankheiten gelten solle. Sie sind der Ansicht, dass es erlaubt sein sollte, Therapien von Krankheiten für das Laienpublikum zu beschreiben, wenn diese Beschreibungen informativer, nicht aber werbender Art seien. Dies entspräche der gängigen Praxis und könne somit auch in einer Verwaltungsverordnung festgehalten werden.

Art. 3 Adressatenkreis der Fachwerbung

SCG, Intergenerika, scin, TopPharm, SGV, SVKH, NVS, ASSGP, Galenica, GRIP, SDV und IG SPh haben eine Stellungnahme zu Art. 3 eingereicht.

Abs. 1

SCG beantragt, dass unter Buchstabe a nebst den bereits aufgeführten Fachpersonen konsequenterweise auch noch die Chiropraktorinnen und Chiropraktoren in die Liste aufgenommen werden sollten, da Chiropraktorinnen und Chiropraktoren gemäss Art. 4 Bst. b KLV auch Arzneimittel verschreiben und gemäss Art. 51 revVAM Arzneimittel anwenden können, jedoch nicht unter den Begriff "Ärztinnen/Ärzte" fallen.

scin, SGV, ASSGP und GRIP erachten die Liste als nicht vollständig formuliert und wünschen, dass anstelle des Verweises in Bst. e E-AWV alle berechtigten Personen explizit genannt werden sollen (namentlich Bachelor of Science FH in Hebamme, diplomierten Dentalhygienikerinnen HF und Dentalhygienikern HF, diplomierten Fachchiropraktikerinnen und Fachchiropraktikern, diplomierte Rettungssanitäterinnen HF und -sanitäter HF, Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sowie Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom). Nach Ansicht von SGV sollte dies Rechtssicherheit und Klarheit schaffen.

SDV beantragt einen zusätzlichen Buchstaben f mit dem Verweis auf die Begriffsbestimmung in Artikel 2 Bst. b des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier, da darin sämtliche nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Gesundheitsfachpersonen eingeschlossen seien, welche im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführen oder anordnen, oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Heilmittel oder andere Produkte abgeben.

IG SPh stellt fest, dass die Nennung des Adressatenkreises in Art. 3 AWV nicht deckungsgleich sei mit dem Begriff von Fachpersonen in Art. 2 Bst. a VITH und wünschen eine Harmonisierung der beiden Definitionen.

Abs. 2

Intergenerika und SGV sind der Ansicht, dass die Formulierung "*Im Rahmen Ihrer Berechtigung...*" zum Adressatenkreis zwar bei Kongressen und teilweise in Printmedien, nicht aber bei elektronischen Medien umgesetzt werden könne, da in elektronischen Medien der Adressatenkreis nicht unterschieden werden könne zwischen z.B. Zahnärzten und Apothekern - geschweige denn Chiropraktiker oder Hebammen. Sie beantragen, dass sie gestrichen, respektive für elektronische Medien separat formuliert werden sollte. Auch TopPharm, SVKH, NVS und Galenica weisen darauf hin, dass elektronische Plattformen wie Klinikinformationssysteme im Spital oder Software einer Offizin-Apotheke oft über zentralisierte Logins verfügen, über welche auch Gesundheitsfachpersonen zugreifen können, die nicht zur Zielgruppe der Fachwerbung gehören. Entsprechend sollte Fachwerbung passwortgeschützt auch von solchen Gesundheitsfachpersonen eingesehen werden dürfen. Hingegen sei aber aus rechtlichen Gründen sicherzustellen, dass Personen, die nicht am Behandlungsprozess beteiligt sind (z.B. HR- und Finanzpersonal im Spital), die Fachwerbung nicht einsehen können.

Art. 4 Bst. c, e und f

Bst. e

Intergenerika, SGV und IG SPh sind der Ansicht, dass die Werbung zum Ziel hat, die Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln zu fördern und entsprechend nur Promotionsveranstaltungen, die sich auf Arzneimittel beziehen (namentlich produktbezogene Promotionsveranstaltungen), von der gesetzlichen Grundlage gedeckt und hier zu regeln seien.

Art. 5 Abs. 5–7

Abs. 5

Nach Ansicht von ASSGP und GRIP müsse es sich von selbst verstehen, dass auch bei Vergleichen auf die Angaben der Arzneimittelinformation Bezug genommen werden könne, ohne dass dies ausdrücklich referenziert werde.

TI begrüsst einerseits den Vorschlag, dass Metaanalysen als wissenschaftliche Referenz in der Werbung anerkannt werden, wenn sie in einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium publiziert worden sind. Andererseits sind sie aber der Ansicht, dass Praxiserfahrungsberichte nicht dazu geeignet sind, in anerkannten Medien publiziert zu werden, da diese Berichte nur zu Marketingzwecken erstellt worden sind und es keine unabhängige Kontrolle dieser Berichte gibt. TI beantragen folglich die Streichung der Praxiserfahrungsberichte.

Abs. 6

Intergenerika findet, dass diese Bestimmung nicht der Realität angepasst sei und Rechtsungleichheiten bringe. Sie begründen es damit, dass dadurch Generika und OTC-Produkte, die nicht in die SL aufgenommen würden oder verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in die SL aufgenommen werden müssten, jeweils unterschiedlich lange mit „neu“ beworben werden dürften und somit nicht die gleichen Voraussetzungen hätten. (OTC-Produkte, die nicht in SL aufgenommen würden, könnten die achtzehn Monate voll ausschöpfen, während sich diese Frist bei Generika wie auch bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die in die SL aufgenommen werden müssten, aufgrund der Verzögerung der Markteinführung infolge Aufnahme in SL oder Ablauf der Patentfrist verkürze). Intergenerika beantragen, dass die Anpreisung als „neu“ während zwölf Monaten nach Markteinführung erfolgen dürfen sollte.

Abs. 7

DAKOMED, NVS, SVKH, UNION, SMGP und SVHA sind der Ansicht, dass die Definition, was als Fachliteratur akzeptiert ist, offener formuliert werden und sowohl für Werbung für Komplementärarzneimittel *mit* wie auch für solche *ohne* Indikationsangabe gelten sollte. Sie beantragen, dass diesbezügliche Werbeaussagen durch den Verweis auf die jeweilige Therapierichtung gekennzeichnet sein müssten.

Art. 6 Sachüberschrift und Bst. g

Abs. 1 Bst. g

SBV, VTL, GalloSuisse, SGP, BVCH, swissherdbook, SGBV sowie Swiss Beef erachten es als wichtig, dass die Arzneimittelinformationen (Ersatz für www.tierarzneimittel.ch) weiterhin verfügbar sind. SMP begrüsst, dass die Arzneimittelinformation (Ersatz für www.tierarzneimittel.ch) weiterhin sichergestellt wird.

GST beantragt, dass das Tierarzneimittelkompendium (www.tierarzneimittel.ch) nicht abgelöst werden soll, sondern die privatrechtliche Stiftung nach Artikel 67 Absatz 3 des revidierten HMG eine Leistungsvereinbarung mit der Vetsuisse Fakultät UZH abschliessen solle, welche das Tierarzneimittelkompendium betreibe.

Art. 7 Abs. 1

Abs. 1

SGV, ASSGP und GRIP sind der Ansicht, dass analog Artikel 5 Absatz 5 AWV bei Vergleichen auch auf die Angaben der Arzneimittelinformation Bezug zu nehmen sei. Sie beantragen zudem eine Streichung der Praxiserfahrungsberichte, weil es sich hierbei nicht um signifikante Daten handle.

Art. 9 Markenwerbung

GL, VD, SO, NW, OW, BL, BS, SG, AI, LU, VS, ZH, AG, TI, BE, NE, KAV, GSASA, ZG und GDK erachten diesen Artikel als problematisch aufgrund der Tatsache, dass zum Teil unter einer Dachmarke verschiedene Produkte verkauft und beworben werden und dass gewisse Produkte einer Dachmarke einen bestimmten Wirkstoff beinhalten, und andere nicht (oder einen anderen Wirkstoff). Um eine Verunsicherung der Konsumentinnen und Konsumenten bzw. Patientinnen und Patienten zu vermeiden, beantragen sie, dass der Wirkstoff stets auch aufgeführt werden sollte. GE ist der Ansicht, dass Werbung, die eine Marke in Erinnerung rufen soll, nicht dazu genutzt werden sollte, Werbung für bestimmte Präparate zu machen. Wenn eine Werbung ausschliesslich dazu dient, eine Marke in Erinnerung zu rufen, sollte kein Name eines bestimmten Arzneimittels genannt werden. Auch JU macht darauf aufmerksam, dass folglich das benannte Produkt nicht klar identifiziert werden kann, wenn ein Name (eine

Dachmarke) in einer Werbung genannt wird, weil es sich dabei um verschiedene Produkte handeln kann. SGKPT ist der Ansicht, dass Werbung, die lediglich eine Marke in Erinnerung rufen soll, aufgrund des Transparenzerfordernisses systematisch die Zulassungsinhaberin und die Wirkstoffe nennen sollte, und schlägt vor: Soll die Werbung lediglich eine Marke in Erinnerung rufen, so dürfen nur der Präparatname oder die Dachmarke erwähnt werden, mit Nennung der Zulassungsinhaberin und der Wirkstoffe. TI beantragt, dass die aktuelle Formulierung (geltendes Recht) beibehalten wird.

Art. 10 Abs. 1, 1^{bis}, 2 Bst. b und c sowie 3

TG beantragt, die Abgabe von Arzneimitteln als Muster an Fachpersonen zu verbieten. Ihrer Ansicht nach macht auch eine stark eingeschränkte Abgabe von Arzneimitteln als Muster keinen Sinn, weil diese ausschliesslich als Promotionsinstrument der Pharmaindustrie dienen würde, um die Verordnungen der Fachpersonen zu beeinflussen.

Abs. 2 Bst. b

Intergenerika und SGV beurteilen die Anforderung, dass mit einem Muster die Fachinformation (anstatt der Arzneimittelinformation) abgegeben werden müsse, als unverhältnismässigen Aufwand, da die Packungen in der Regel nur die Packungsbeilage (Patienteninformation) enthielten. Zudem sei den medizinischen Fachpersonen sehr wohl bekannt, wo die Fachinformationen publiziert sind.

Abs. 2 Bst. c

Intergenerika, IG SPh, scin, GST und SGV beantragen, dass hier die ursprüngliche Formulierung (bisheriger Wortlaut) beibehalten werden sollte, da es sonst einen Konflikt zwischen speziellen Musterpackungen und der kleinsten ordentlich zugelassenen Packung gäbe: Oft seien zwar mehrere Packungsgrössen bei Swissmedic registriert, jedoch aufgrund der teilweise kleinen Marktgrösse für einzelne Produkte nicht alle im Handel erhältlich. Somit könnten einzelne Unternehmen mit dem Problem konfrontiert sein, gewisse Produkte nicht ausliefern zu können. Sie weisen darauf hin, dass über das Meldeverfahren auch kleineren Packungen wie z.B. Starterpackungen mit verhältnismässigem Aufwand für beide Seiten zugelassen werden könnten.

Abs. 3

VS, GR, TI, pharmaSuisse, GSASA, BAV, SGV, SDV, ASSGP, GRIP und AAV lehnen die Streichung dieses Absatzes bzw. dessen Auslagerung in die VITH ab, da dieser trotz seiner Zugehörigkeit zum aktuellen Art. 33 HMG dennoch in direktem Zusammenhang mit der Werbung bzw. Fachwerbung (u.a. auch mit der Fachwerbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäss Art. 43 E-VAM) stehe. Sie verweisen auch auf Art. 15 Bst. f AWW.

Art. 11 Aufgehoben

SGV, BLAV, GRIP und ASSGP sind der Ansicht, dass die Bestimmungen zu den Promotionsveranstaltungen nicht in die VITH gehörten, da sie – auch wenn sie zum aktuellen Art. 33 HMG gehören - doch direkt einen Zusammenhang mit der Werbung hätten und somit in der AWW gemäss geltendem Recht verbleiben sollten.

Art. 13 Bst. a

Keine Bemerkungen

Art. 14 Gegenstand der Publikumswerbung

AR und AI begrüssen es sehr, dass die schweizweite Werbung für kantonal zugelassene Präparate aufgenommen und zugelassen wird. Gerade auch in Zeiten der elektronischen Kommunikationsmittel (kantonsübergreifende Informationen durch Websites) sei es angebracht, entsprechenden Bedingungen zu erfassen.

Nach Ansicht von GL, GE, NW, OW, BL, TI, TG, SG, LU, VS, ZH, AG, BE, NE, JU, KAV, GSASA, ZG, GDK, Intergenerika und TG sollte die Werbung für kantonal zugelassene Arzneimittel wie bei sog. Formula Präparaten nur am Verkaufsort (point of sale) erlaubt werden. Sie beantragen, den Satzteil „sowie für kantonal zugelassene Arzneimittel“ zu streichen, da die Bestimmung dem Grundsatz widerspreche, dass für Arzneimittel, die nicht von Swissmedic zugelassen sind, nicht geworben werden dürfe. Es sollte ihrer Ansicht nach keine Ausnahmen geben. Kantonal zugelassene Arzneimittel sollten nicht in der ganzen Schweiz verkauft werden dürfen und somit sollte auch die Bewerbung dafür nicht auf die ganze

Schweiz ausgedehnt werden. TG fügt hinzu, dass für die kantonale Heilmittelkontrolle die Durchsetzung des Abgabeverbots in den Abgabestellen in ihrem Zuständigkeitsbereich massiv erschwert werden würde. GE und IG SPh beantragen ebenfalls eine Streichung der Publikumswerbung für kantonal bewilligte Arzneimittel (Art. 14 und 17b AWW) - dies insbesondere im Lichte der Tatsache, dass durch die neuen elektronischen Kommunikationsmittel eine schweizweite Werbung nicht zu verhindern sei. FR, iph und scin weisen darauf hin, dass die Abgabekategorie C in der VAM gestrichen werde und verlangen, dass diese entsprechend auch in der AWW nicht mehr aufgeführt werden solle.

Art. 15 Bst. c

Bst. c

FRC begrüsst den Umstand, dass Werbung über alle elektronischen Medien, einschliesslich Anwendungen und E-Health-Dienste, nun als Publikumswerbung gilt.

Art. 16 Abs. 2 und 4

Abs. 4

Intergenerika verweist bezüglich die „achtzehn Monate“ und die „Erstzulassung“ auf ihre Stellungnahme zu Art. 5 Abs. 6. Die Angleichung an die Fachwerbung an sich erachtet sie als sachgerecht.

Art. 17

iph und scin weisen darauf hin, dass die Abgabekategorie C in der VAM gestrichen werde und somit auch in der AWW nicht mehr aufgeführt werden bzw. ebenfalls gestrichen werden sollte.

Art. 17a Werbung mit dem Zulassungsstatus

Abs. 1

FR weist auch hier darauf hin, dass die Abgabekategorie C in der VAM gestrichen werde und somit entsprechend auch in der AWW nicht mehr aufgeführt werden solle.

Abs. 2

Der Konsumentenschutz (der SKS und die FRC) begrüsst die Bestimmung, wonach die Swissmedic-Zulassung nicht als Werbeelement für Arzneimittel der Kategorie E verwendet werden dürfe. Sie teilen die Ansicht des Bundesrates, 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.

SGV, ASSGP und GRIP beantragen, den Abs. 2 ersatzlos zu streichen, da sie diese Einschränkung als zu einengend erachten (SGV) bzw. weil heute nicht absehbar, was diese Bestimmung für Folgen hätte (ASSGP und GRIP). Auch TG beantragt eine Streichung von Abs. 2 sowie gleichzeitig eine Erweiterung von Abs. 1 durch die Abgabekategorie E, da es seiner Ansicht nach ebenfalls möglich sein sollte, freiverkäufliche Arzneimittel mit dem Pflichthinweis zum Zulassungsstatus zu bewerben. Sie weist darauf hin, dass es für den Konsumenten immer schwieriger sei, Arzneimittel von Nahrungsergänzungen zu unterscheiden. Biscosuisse findet die Erläuterungen zu diesem Werbeverbot nachvollziehbar, wenn man «nur» die Qualität der eingesetzten Hilfsstoffe oder die Dokumentation für die Zulassung betrachtet. Sie weist auf diverse Unterschiede zwischen den Arzneimitteln der Abgabekategorie E, welche im Meldeverfahren zugelassen worden sind, und den Lebensmitteln/Nahrungsergänzungsmitteln hin, wie z.B. die Heilanzpreisung, die Einhaltung der GMP Anforderungen, die Inspektionen durch die regionalen Heilmittelkontrollstellen oder die Heilmittelabgaben pro verkaufte Packung. Aufgrund der erheblichen Zusatzaufwände soll ihrer Ansicht nach auch bei der Abgabekategorie E mit dem Zulassungsstatus geworben werden dürfen, aber allenfalls nur mit der bildlichen Darstellung.

Abs. 3

SGV, ASSGP und GRIP erachten die für die elektronischen Anzeigetafeln geltenden fünf Sekunden als zu lange und kaum begründbar. Sie beantragen, dass auf Verordnungsstufe in einem zusätzlichen Absatz 3 festgehalten werden solle, dass der Pflichthinweis nur drei Sekunden einzublenden sei.

Abs. 4

SGV, ASSGP und GRIP verlangen, dass Werbungen auf E-Boards gleich behandelt werden wie die Printwerbung, mit der Begründung, dass es sich faktisch um nichts anderes als um die Veröffentlichung von statischen Werbungen über ein elektronisches Medium handle. Sie schlagen vor, dies in einem zusätzlichen Absatz 4 zu berücksichtigen.

Art. 17b Werbung für kantonale zugelassene Arzneimittel

AI verweist auf ihren Kommentar zu Art. 14.

GL, GDK, NW, OW, BL, SG, LU, VS, ZH, AG, BE, NE, JU, GSASA, ZG und KAV beantragen, den Artikel 17b zu streichen. Sie sind der Ansicht, dass die Werbung für kantonale zugelassene Arzneimittel nicht erlaubt werden sollte, bzw. nur dieselbe Werbung wie für „Formula-Präparate“. Für die Werbung dieser Arzneimittel sollten ihrer Meinung nach die „Anforderungen“ wie für die anderen nach Art. 9 Abs. 2 HMG hergestellten, nicht zulassungspflichtigen Arzneimittel gelten. Sie erachten es auch als widersprüchlich, wenn in der ganzen Schweiz Werbung erlaubt ist, obwohl die Produkte nur in einem Kanton verkauft werden dürfen. Auch IG SPh ist für eine Streichung der Publikumswerbung für kantonale bewilligte Arzneimittel (Art. 14 und 17b AWW), dies insbesondere im Lichte der Tatsache, dass durch die neuen elektronischen Kommunikationsmittel eine schweizweite Bewerbung nicht zu verhindern sei.

Nach Ansicht von GL, LU, GDK, NE, JU, NW, OW, BL, BE, SG, LU, VS, TI, KAV, GSASA, ZG, ZH, GE und AG sollte Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel sowie kantonale zugelassene Arzneimittel einzig am Verkaufsort für die eigene Kundschaft erlaubt werden, da dies auch eine einfachere Marktüberwachung durch die Kantone erlaube und zudem der bewährten bisherigen Praxis entspräche.

DAKOMED, NVS, SVKH, UNION, SMGP und SVHA vertreten die Meinung, dass die rechtliche Grundlage im HMG fehle, welche den Bundesrat dazu ermächtigt, auf Verordnungsebene negative Aussagen bzw. einen Warnhinweis für kantonale Arzneimittel zu erlassen. Der Bundesrat könne allgemeine Aussagen bezüglich der kantonalen Zulassung erlassen, spezifische Vorgaben sollten von den Kantonen geregelt werden können.

Abs. 1

Intergenerika ist der Ansicht, dass die Bestimmung dem Grundsatz widerspricht, dass für Arzneimittel, die nicht von Swissmedic zugelassen sind, nicht geworben werden darf. Daher soll es ihrer Meinung nach keine Ausnahmen geben und der Absatz 1 entsprechend gestrichen werden.

SGV, GRIP, SDV und ASSGP finden, dass die vorgeschlagene Formulierung diskriminierend wirke, viel zu lang sei und zu einer unnötigen Verunsicherung des Publikums führe. Aus diesem Grund beantragen sie eine entsprechende Anpassung bzw. Kürzung des Hinweises in einen einfacheren, kürzeren und – insbesondere für die Patientinnen und Patienten – besser verständlichen Wortlaut.

Art. 18 Abs. 1

Abs. 1

VD hält fest, dass Werbung für Dachmarken, wie sie im Artikel in Vernehmlassung vorgesehen ist, sowohl für die Allgemeinheit als auch für die Fachpersonen irreführend sein kann und beantragt, dass die Nennung der Wirkstoffe für obligatorisch erklärt wird.

SGKPT hält fest, dass Werbung, die lediglich eine Marke in Erinnerung rufen soll, aufgrund des Transparenzerfordernisses systematisch die Zulassungsinhaberin und die Wirkstoffe nennen sollte. Sie beantragt eine entsprechende Formulierung.

Intergenerika stellt fest, dass sich die Definitionen des Begriffs „Markenwerbung“ in der AWW in Abschnitt 2 (Fachwerbung) und Abschnitt 3 (Publikumswerbung) im Wortlaut unterscheiden, da in der Fachwerbung auch noch zusätzlich der Wirkstoff genannt werden dürfe. Sie beantragt, dass die Bestimmungen zur Markenwerbung für die Fach- und Publikumswerbung gleich formuliert werden sollten, da dies ansonsten zu Rechtsunsicherheiten führen könne.

Art. 19 Muster für das Publikum

TG beantragt den Artikel 19 zu streichen, da ihrer Ansicht nach aus Sicherheitsgründen keine Arzneimittelmuster an das Publikum abgegeben werden sollten.

Abs. 4

FRC, iph und scin weisen darauf hin, dass die Abgabekategorie C in der VAM gestrichen werde und beantragen, dass diese somit auch in der AWW nicht mehr aufgeführt werden sollte.

Art. 21 Abs. 1 Bst. f

Keine Bemerkungen

Art. 23 Vorkontrolle

TI begrüsst die Abschaffung der Vorkontrolle der Publikumswerbung.

Galenica weist darauf hin, dass sich durch die gänzliche Streichung der Vorkontrolle von Werbung die Aufsicht auf eine Nachkontrolle verlagere. Nicht etabliert sei dagegen ein sachgerechter Schutz bzw. Einschreiten, wenn sich ein «Nicht-Arzneimittel» (z.B. Kosmetika) an ein Arzneimittel anlehne. Eine Ombudsstelle zu errichten erachtet Galenica vor diesem Hintergrund als prüfenswert. Da Arzneimittel der Kategorie E künftig nicht mit dem Zulassungsstatus werben dürfen, wäre ein solches Institut auch hier sachgerecht, um schnell und mit verhältnismässigem Aufwand für entsprechende Korrekturen sorgen zu können.

SKS und FRC sind äusserst erstaunt darüber, dass der Bundesrat die mangelhafte Wirksamkeit einer Aufsichtstätigkeit zum Anlass nimmt, um die Vorkontrolle der Publikumswerbung gänzlich zu streichen. Ihrer Ansicht nach muss der Schutz der Patienten gerade in einem sensiblen Bereich wie der Arzneimittelwerbung an erster Stelle stehen. Sie fordern, dass anstelle eines vollständigen Verzichts im Sinne einer Minimallösung die behördliche Vorkontrolle wenigstens bei sensiblen Arzneimitteln mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial aufrechterhalten wird.

Im Bewusstsein um die Entwicklungen bei der Mediennutzung durch die Allgemeinheit unterstützt FRC eine restriktive Form der Kontrolle für heikle Arzneimittel, entsprechend der heutigen Praxis von Swiss-medica.

Art. 25 Abs. 3 Bst. b

Keine Bemerkungen

4.4 Verordnung über die Aufsichtsabgabe an das Schweizerische Heilmittelinstitut (Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung)

4.4.1 Allgemeine Bemerkungen

Die meisten Vernehmlassungsadressaten haben keine Bemerkungen und Anträge zum Verordnungsentwurf eingebracht.

Einige Vernehmlassungsadressaten (SOBV, SBV, SMP, VTL, Suisseporcs, SGRRC, GalloSuisse, SGP, BVCH, swissherdbook, Proviande, CP, SBLV) begrüßen die Verschiebung der Erlasskompetenz für die Aufsichtsabgabe (früher Verkaufsabgabe) vom Heilmittelinstitut zum Bundesrat und die Vereinheitlichung des Abgabensatzes.

Zwei Vernehmlassungsadressaten (SVWZH, T46) hingegen möchten die bisherige Zuständigkeit des Institutsrats beibehalten.

4.4.2 Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Art. 1

Iph, scin, IG SPh, TG und TI begrüßen einen neuen einheitlichen Promille-Satz von 8,5 Promille unter dem Vorbehalt, dass ab einem bestimmten Fabrikabgabepreis ein Cap eingeführt wird (bspw. ab Fabrikabgabepreis von CHF 1000.- soll pro Packung die Abgabe bei CHF 8.50 bleiben). Begründet wird dies dadurch, dass innovative und eher hochpreisige Arzneimittel nicht übermässig belastet werden sollen, da bspw. auch der Marktaufsichtaufwand verhältnismässig klein sei.

Art. 2

Im Verwendungszeck beantragt pharmaSuisse, dass für den Ausbau der Pharmakopöe mehr Mittel zu Verfügung gestellt werden sollen.

Art. 4

Die Selbstdeklaration sei auf Antrag von SGV, ASSGP und GRIP zu streichen. Begründet wird dies damit, dass Falschdeklarationen einer Urkundenfälschung bzw. einem Betrug gleichkommen.

Art. 8

Gemäss ASSGP sei das Inkrafttretensdatum vom 1. Januar 2019 zu streichen und das Inkrafttreten mit dem revHMG und den Verordnungen von HMG IV gleich zu setzen.

4.5 Verordnung über die Aufhebung und Änderung von Verordnungen im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes

Es sind keine Bemerkungen zur Verordnung über die Aufhebung und Änderung von Verordnungen im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes eingegangen.

Anhang 1: Liste der Vernehmlassungsteilnehmer

Kantone und Fürstentum Liechtenstein / Cantons et Principauté de Liechtenstein / Cantoni e Principato del Liechtenstein

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'État du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo

SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwytz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo

In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale / partiti rappresentati nell'Assemblea federale

SPS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
PSS	Parti socialiste suisse
PSS	Partito socialista svizzero
SVP	Schweizerische Volkspartei
UDC	Union démocratique du Centre
UDC	Unione democratica di Centro

Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete / associations faitières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna

SGdV	Schweizerischer Gemeindeverband (SGV)
ACS	Association des Communes Suisses (ACS)
ACS	Associazione dei Comuni Svizzeri (ACS)
SSV	Schweizerischer Städteverband (SSV)
UVS	Union des villes suisses (UVS)
UCS	Unione delle città svizzere (UCS)

Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national/ associazioni mantello nazionali dell'economia

SAV	Schweizerischer Arbeitgeberverband (SAV)
UPS	Union patronale suisse (UPS)
USI	Unione svizzera degli imprenditori (USI)
SBV	Schweizerischer Bauernverband (SBV)
USP	Union suisse des paysans (USP)
USC	Unione svizzera dei contadini (USC)
SGV	Schweizerischer Gewerbeverband (SGV)
USAM	Union suisse des arts et métiers (USAM)
USAM	Unione svizzera delle arti e dei mestieri (USAM)

Liste der zusätzlichen Vernehmlassungsteilnehmer

Liste des participants supplémentaires

Elenco di ulteriori partecipanti

Vertreter der Veterinärmedizin	
T1	Bisig Tierärzte AG
T2	Hans Pfäffli
T3	Christian Suter (Dr.med.vet.)
T4	Nutztierpraxis am Haldenweg (Dres med vet A. Mathis, H. Uehlinger, H. Wendel und A. Gasser)
T5	Vétérinaires Mont-Terri Sarl
T6	Winzap Tierärzte (Bruno Winzap)
T7	Clinique vétérinaire du Vieux-Château Grands Animaux
T8	Dr. med. vet. Annina Rohner-Cotti
T9	Swissvets AG, Nutztierpraxis am Etzel
T10	Tierarztpraxis Dr. Spörri GmbH
T11	Tierarztpraxis Dr. Markus Stöckli AG
T12	Tierärztliche Praxis Dres. Christine & Silvan Abgottspon
T13	Vetteam, tierärztliche Praxisgemeinschaft AG
T14	Kleintierpraxis Löwenplatz GmbH
T15	Schönau-Vets AG
T16	Kleintier-und Vogelpraxis (Franziska Egloff)
T17	Ajovet Sarl
T18	Tierarztpraxis Wolfisberg, 6206 Neuenkirch
T19	Grosstierpraxis Regio AG
T20	Juravet Balsthal GmbH
T21	Tierarztpraxis Dr. med. vet. Otto Seiz
T22	Dr. Arthur Stöckli
T23	Tierarztpraxis Dr. Georg Nietlispach AG, 6247 Schötz
T24	Gross- und Kleintierpraxis Grünau AG, Reiden
T25	Tierarztpraxis Bühlmann Ruswil AG
T26	Veronika Cap, Gross- und Kleintierpraxis Grünau
T27	Gross- und Kleintierpraxis Weibel + Maurer AG
T28	Tierarztpraxis Bühlmann Ruswil AG
T29	Tierarztpraxis Kemper, Dagmar Kemper
T30	Tierarztpraxis Bleumatt
T31	Kleintierpraxis Flohnäscht
T32	Tierärztegesellschaft der Kantone St. Gallen, Appenzell Ausserrhoden, Appenzell Innerrhoden
T33	Tierarztpraxis Kemper, Matthias Kemper

T34	Dr.med.vet. Christian Feusi
T35	Dr.med.vet. Sigrist Simona
T36	Tierarztpraxis Ergolz GmbH
T37	Dr. Daniel Kenel, Tierarzt
T38	Kleintierpraxis Wydenhof AG
T39	Kleintierpraxis Spillmann GmbH
T40	animedic kleintierzentrum ag
T41	Dr. med.vet. Martin Stäger
T42	Nutztierpraxis Rudolph AG
T43	Tierklinik Au AG, Dr. Heidi Hilpertshauer
T44	vet4horse ag
T45	Tierklinik Au AG, Dr. Werner Scherrer
T46	Kleintierpraxis Lombard AG
T47	Tierarztpraxis Foribach
T48	Kleintierpraxis Zampa
T49	Kleintierpraxis zur Steinenschanze
T50	Tierarztpraxis Pfeffingerhof GmbH
T51	Tierarztpraxis BirmiVet AG
T52	Tierarztpraxis Niederberger
Übrige Organisationen und interessierte Kreise	
AAV	Aargauischer Apothekerverband
AÄV	Aargauischer Ärzteverband
ADV	Aargauischer Drogistenverband
AGORA	Association des groupements et organisations romands de l'agriculture
AKB	Apothekerverband des Kantons Bern Association des Pharmaciens du Canton de Berne
Amed	Animalmed GmbH
APA	Ärzte mit Patientenapotheke Médecins pratiquant la propharmacie
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation Association suisse des spécialités pharmaceutiques grand public Associazione Svizzera dell'Industria Farmaceutica per l'Automedicazione
AVKZ	Apothekerverbandes des Kantons Zürich
AVSGA	Apothekerverband St.Gallen / Appenzell
BAV	Baselstädtischen Apotheker-Verband
B-CH AG	Blutspende SRK Schweiz AG Transfusion CRS Suisse Trasfusione CRS Svizzera
BEKAG	Aerztegesellschaft des Kantons Bern (BEKAG)
SMCB	Société des médecins du canton de Berne (SMCB)
SMCB	Società dei medici del Cantone di Berna (SMCB)
BGK	Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer
SSPR	Service consultatif et sanitaire pour petits ruminants (SSPR)
SSPR	Servizio consultivo e sanitario per piccoli ruminanti (SSPR)
Bio Suisse	Dachverband der Schweizer Biolandbau-Organisationen Fédération des organisations suisses d'agriculture biologique Associazione mantello delle organizzazioni svizzere per l'agricoltura biologica
Biscosuisse	BISCOSUISSE - Schweizerischer Verband der Backwaren- und Zuckerwaren-Industrie
BLAV	Basellandschaftlicher Apotheker-Verband
BVCH	Braunvieh Schweiz
cf	curafutura - Die innovativen Krankenversicherer curafutura - Les assureurs-maladie innovants curafutura - Gli assicuratori-malattia innovativi

SCG	Schweizerischen Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse (SCG)
ASC	Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse (ASC)
ASC	Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse (ASC)
Complemedis	Complemedis AG
CoVet AG	CoVet AG
CP	Centre Patronal (FSD/VSS, c/o Centre Patronal, Bern)
DAKOMED	Dachverband Komplementärmedizin (dakomed)
FedMedCom	Fédération de la médecine complémentaire (FedMedCom)
FedMedCom	Federazione della medicina complementare
DBD	Dr. Bähler Dropa AG
demeter	Schweizerischer Demeter Verband Fédération Demeter Suisse Federazione Demeter Svizzera
DL	cabinet vétérinaire D. Leippert
DVNW	Drogistenverband Nordwestschweiz
EFBS	Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS)
CFBS	Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB)
CFBS	Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB)
FiBL	Forschungsinstitut für biologischen Landbau (FiBL) Institut de recherche de l'agriculture biologique Istituto di ricerche dell'agricoltura biologica
FIT	Farma Industria Ticino
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
FRC	Fédération romande des consommateurs (frc)
Galenica	Galenica AG
GalloSuisse	GalloSuisse – Vereinigung der Schweizer Eierproduzenten
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren (GDK)
CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS)
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)
GELIKO	Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz Conférence nationale suisse les ligues de la santé Conferenza nazionale svizzera delle leghe per la salute
GRIP	Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker (GSASA) Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
GST	Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte (GST)
SVS	Société des vétérinaires suisses (SVS)
SVS	Società dei veterinari svizzeri (SVS)
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
hkbb	Handelskammer beider Basel
IAG	Iscador AG
IFAK	IFAK Verein Association IFAK
IG eHealth	Verein IG eHealth
IG SPh	Interessengemeinschaft Schweizer Pharma KMU Groupement d'intérêt PME Pharma Suisse Gruppo d'interessi PMI Pharma Svizzera
Intergenerika	Schweizerischer Verband der Generika- und Biosimilar-Hersteller

	Organisation faïtière des fabricants de génériques et de biosimilaires
Iph	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (Interpharma) Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche (Interpharma)
KAV APC	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung (KAV/APC) Association des pharmaciens cantonaux (KAV/APC) Associazione dei farmacisti cantonali
KCM	Universitätsklinik Balgrist
kf	Konsumentenforum (kf) Forum des consommateurs Forum dei consumatori
MAP	Maharishi Ayurveda Products
mfe	Haus- und Kinderärzte Schweiz Médecins de famille et de l'enfance Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
Micarna	Micarna SA
msn	medswiss.net
NUK-USZ	Nuklearmedizin und PET-Radiopharmazie, Universitätsspital Zürich
NVS	Naturärzte Vereinigung der Schweiz Association suisse en naturopathie Associazione svizzera di naturopatia
OdA AM	Organisation der Arbeitswelt Alternativmedizin Schweiz Organisation du monde du travail de la médecine alternative Suisse Organizzazione del mondo del lavoro della medicina alternativa svizzera
OdA KT OrTra TC OmL TC	Organisation der Arbeitswelt Komplementärtherapie Organisation du Monde du Travail Thérapie Complémentaire OrTra TC Organizzazione del mondo del Lavoro Terapia Complementare OmL TC
Ofac	Berufsgenossenschaft der Schweizer Apotheker La cooperative professionnelle des pharmaciens suisses La cooperativa professionale del farmacisti svizzeri
Oncosuisse	Nationales Krebsprogramm Programme national contre le cancer pour la Suisse
PGD	Pferdegesundheitsdienst
PH CH	Public Health Schweiz Santé publique Suisse Salute pubblica Svizzera
Pharmalog	pharmalog.ch
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
PiGr	Pill Apotheken
Proviande	Proviande Genossenschaft Proviande coopérative
Public Eye	Public Eye
Radiopharma.ch	Schweizerischer Verband Radiopharmazeutischer Hersteller Association des producteurs suisses de radiopharmacie
SAFOSO	SAFOSO AG
SAMW ASSM ASSM	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) Académie suisse des sciences médicales (ASSM) Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM)
santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses
SAPhW ASSPh	Schweizerische Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften Académie suisse des sciences pharmaceutiques (ASSPh) Accademia svizzera delle scienze farmaceutiche (ASSF)

ASSF	
SAPP	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Perinatale Pharmakologie Association Suisse Pharmacologie Périnatale Associazione Farmacologia Svizzera Perinatale
SBLV USPF USDCR	Schweizerischer Bäuerinnen- und Landfrauenverband (SBLV) Union suisse des paysannes et des femmes rurales (USPF) Unione Svizzera delle Donne contadine e rurali (USDCR)
scin	Scienceindustries - Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Scienceindustries - Association des industries Chimie Pharma Biotech Scienceindustries - Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SDV ASD ASD	Schweizerischer Drogistenverband (SDV) Association suisse des droguistes (ASD) Associazione svizzera dei droghieri (ASD)
SDV ZH/SH	Drogistenverband Sektion Zürich / Schaffhausen
SDVZS	Drogistenverband Sektion Zentralschweiz
SGBV	St.Galler Bauernverband
SGGG und AFMM SSGO et AFMM SSGO	Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe und Akademie für feto Maternale Medizin Société suisse de gynécologie et obstétrique (SSGO) et Académie de médecine foeto-maternelle Società svizzera di ginecologia e ostetricia (SSGO) e Accademia di medicina feto-materna
SMG	Schweizerische Milchschaftzucht Genossenschaft (SMG)
SSI SSI SSI	Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie (SSI) Société suisse d'infectiologie (SSI) Società svizzera di malattie infettive (SSI)
SGKPT	Schweizerische Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie Société Suisse de Pharmacologie et Toxicologie Cliniques
SGNM SSMN SSMN	Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM) Société suisse de médecine nucléaire (SSMN) Società svizzera di medicina nucleare (SSMN)
SGP ASPV ASPV	Schweizergeflügelproduzenten (SGP) Association suisse des producteurs de volaille (ASPV) Associazione svizzera dei produttori di volatili (ASPV)
SGRRC SSRCR SSRCR	Schweizerische Gesellschaft für Radiopharmazie / Radiopharmazeutische Chemie (SGRRC) Société Suisse de Radiopharmacie / Chimie Radiopharmaceutique (SSRCR) Società Svizzera di radiofarmacia / chimica radiofarmaceutica (SSRCR)
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz (SKS) Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori
SMGP SSPM SSFM	Schweizerische Medizinische Gesellschaft für Phytotherapie Société suisse de phytothérapie médicale (SSPM) Società svizzera di fitoterapia medica (SSFM)
SMP PSL PSL	Verband der Schweizer Milchproduzenten (SMP) Fédération des producteurs suisses de lait (PSL) Federazione dei produttori svizzeri di latte (PSL)
SOBV	Solothurner Bauernverband
SPO OSP OSP	Stiftung SPO Patientenschutz (SPO) Fondation Organisation suisse des patients (OSP) Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti (OSP)
SGN	Schweizerische Gesellschaft für Nephrologie
Streichenberg	Streichenberg Rechtsanwälte
Suisseporcs	Schweizerischer Schweinezucht- und Schweineproduzentenverband Suisseporcs

SVHA SSMH	Schweizer Verein homöopathischer Ärztinnen und Ärzte Société Suisse des Médecins homéopathes
SVKH ASMC ASMC	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH) Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire (ASMC) Associazione Svizzera per i medicinali della medicina complementare (ASMC)
PKS	Privatkliniken Schweiz Cliniques privées suisses Cliniche private svizzere
SVV	Schweizerischer Viehhändler Verband
SVWZH	Schweizerische Vereinigung für Wild-, Zoo- und Heimtiermedizin Association Suisse pour la Médecine de la Faune et des Animaux Exotiques Associazione Svizzera per la Medicina della Fauna e degli Animali Esotici
SwAPP	Swiss Association of Pharmaceutical Professionals
SWR CSS CSS	Schweizerischer Wissenschaftsrat Conseil suisse de la science Consiglio svizzero della scienza
Swiss Beef	Vereinigung für Schweizer Qualitätsrindfleisch Association suisse pour la viande bovine de qualité Associazione svizzera per la carne bovina di qualità
swissherdbook	Genossenschaft swissherdbook Zollikofen
TCM-FVS	TCM Fachverband Schweiz Association professionnelle suisse de MTC Associazione Professionale Svizzera di MTC
TopPharm	TopPharm Genossenschaft
UniBa	Universitätsspital Basel (Departement Klinische Forschung)
unimedsuisse	unimedsuisse – Universitäre Medizin Schweiz unimedsuisse – l'association Médecine Universitaire Suisse
UNION	UNION Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen
VAOAS	Vereinigung anthroposophisch orientierter Ärzte in der Schweiz Association suisse des médecins d'orientation anthroposophique Associazione svizzera dei medici ad orientamento antroposofico
VetD LU	Veterinärdienst Kanton Luzern
Vetsuisse Bern	Vetsuisse-Fakultät Universität Bern Faculté vetsuisse
vips	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
VKCS ACCS ACCS	Verband der Kantonschemiker der Schweiz (VKCS) Association des chimistes cantonaux de Suisse (ACCS) Associazione dei chimici cantonali svizzeri (ACCS)
VLSS AMDHS AMDOS	Verein der Leitenden Spitalärztinnen und -ärzte der Schweiz (VLSS) Association des médecins dirigeants d'hôpitaux de Suisse (AMDHS) Associazione medici dirigenti ospedalieri svizzeri (AMDOS)
VSKT ASVC ASVC	Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte (VSKT) Association suisse des vétérinaires cantonaux (ASVC) Associazione svizzera dei veterinari cantonali (ASVC)
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheken
VTL	Verband Thurgauer Landwirtschaft
VZFS	Verband Zoologischer Fachgeschäfte der Schweiz Association des établissements zoologiques suisses Associazione svizzera dei rivenditori di articoli zoologici
ZR	Zur Rose Suisse AG

Anhang 2: Abkürzungsverzeichnis für Gesetze und Verordnungen

AllergV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Allergenpräparaten
AMZV	Arzneimittel-Zulassungsverordnung
AWV	Arzneimittel-Werbeverordnung
EPDG	Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier
GebV	Gebührenverordnung
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
HMV IV	Heilmittelverordnungspaket IV
KlinV	Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung
KPAV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln
LGV	Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung
MedBG	Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe
PatG	Bundesgesetz über die Erfindungspatente
PatV	Verordnung über die Erfindungspatente
VAM	Verordnung über die Arzneimittel
VAZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren
VLpH	Verordnung des EDI über Lebensmittel pflanzlicher Herkunft, Pilze und Speisesalz
VITH	Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich