

Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich

Sitzung vom 4. Oktober 2017

918. Verordnungsrecht zum neuen Heilmittelgesetz, Revision (Heilmittelverordnungspaket IV; Vernehmlassung)

Die eidgenössischen Räte verabschiedeten am 18. März 2016 die zweite Etappe der Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) (BBl 2016, 1953). Aufgrund der zahlreichen Änderungen im HMG ist auch das Verordnungsrecht umfassend zu revidieren. Einzelne Bestimmungen (nationale Empfehlungen zur Dosierung von Kinderarzneimitteln, definitive Regelung von kantonal zugelassenen Arzneimitteln) und das entsprechende Verordnungsrecht werden bereits Anfang 2018 in Kraft gesetzt. Für die restlichen Ausführungsbestimmungen (Heilmittelverordnungspaket IV) hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) am 21. Juni 2017 die Vernehmlassung eröffnet.

Vom vorliegenden Revisionspaket sind folgende Verordnungen betroffen:

- Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21): Totalrevision, einschliesslich Änderungen der Strahlenschutzverordnung (StSV; SR 814.501), der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV; SR 832.112.31) und der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)
- Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH): neue Verordnung, einschliesslich Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102)
- Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV; SR 812.212.5): Teilrevision
- Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung: neue Verordnung
- Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V): neue Verordnung
- Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR 812.212.22): Teilrevision
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23): Teilrevision, einschliesslich Änderung der Allergenverordnung (AllergV; SR 812.216.2)
- Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV; SR 812.212.24): Totalrevision

- Heilmittel-Gebührenverordnung (SR 812.214.5): Totalrevision
- Organisationsverordnung für das Schweizerische Heilmittelinstitut (SR 812.216): Aufhebung
- Verordnung über das Personal des Schweizerischen Heilmittelinstituts (SR 812.215.4): Aufhebung
- Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung (RVOV; SR 172.010.1) sowie Organisationsverordnung für das Eidgenössische Departement des Innern (OV-EDI; SR 172.212.1): Teilrevisionen

Mit der jüngsten Gesetzesrevision und den nunmehr vorgeschlagenen Anpassungen im Ausführungsrecht werden insbesondere folgende Ziele verfolgt:

- **Erleichterung des Marktzutritts:** Es werden neue vereinfachte Zulassungsmöglichkeiten für bestimmte Arzneimittelkategorien geschaffen (insbesondere für Arzneimittel mit einer Zulassung in einem Land der EU oder EFTA, für Arzneimittel mit traditioneller Verwendung, für in einem Kanton bereits zugelassene Arzneimittel sowie für verschiedene Arzneimittel der Komplementärmedizin). Zudem soll die Selbstmedikation vereinfacht werden, indem die Einteilung der Arzneimittel in verschiedene Abgabekategorien angepasst und die Anforderungen an die Abgabe gelockert werden.
- **Verbesserung der Arzneimittelsicherheit:** Die Marktüberwachung soll gestärkt und modernisiert werden, indem z. B. der Umfang der Meldepflichten ergänzt und präzisiert wird. Weiter soll die Sicherheit des Arzneimitteleinsatzes in der Pädiatrie verbessert werden. Massnahmen hierzu sind die Publikation eines Verzeichnisses für Off-Label-Dosierungsempfehlungen bezüglich der in der Pädiatrie eingesetzten Arzneimitteln und die Schaffung neuer Verpflichtungen und Anreize für die Pharmaindustrie zur Förderung der Entwicklung von pädiatrischen Arzneimitteln. Überdies werden Mindestanforderungen an die Verschreibung von Arzneimitteln festgelegt.
- **Verbesserung der Transparenz:** Der Umfang der von Swissmedic veröffentlichten Informationen über die ihr zur Begutachtung vorgelegten Arzneimitteln und deren Zulassungsinhaberinnen und -inhaber wird ausgeweitet. Zudem soll die Regelung über die geldwerten Vorteile (Integrität und Transparenz) geklärt und der Vollzug dieser Bestimmungen und die Weitergabepflicht von Vergünstigungen des Krankenversicherungsgesetzes gestärkt werden. Schliesslich wird ein Informationssystem geschaffen, mit dem der Antibiotikavertrieb und -verbrauch und die Antibiotikaresistenzsituation in der Veterinärmedizin überwacht werden.

Gemäss den Erläuterungen zur Vernehmlassungsvorlage sollen die vorliegenden Änderungen in organisatorischer und finanzieller Hinsicht keine namhaften Auswirkungen auf die Kantone haben. Mit der Erweiterung der Abgabekompetenzen für Apothekerinnen und Apotheker ist eine Dokumentationspflicht verbunden, welche die Kantone überwachen müssen. Zudem werden die Kantone verpflichtet, Qualitätssicherungssysteme im Abgabebewilligungsprozess zu regeln und zu überprüfen (Art. 30 revHMG).

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement des Innern (Zustellungsadresse: Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern, einschliesslich der Beilage, auch im Word-Format an HMV-IV@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch):

Im Juni 2017 haben Sie uns die Entwürfe zur Änderung des Verordnungsrechts zum neuen Heilmittelgesetz (Heilmittelverordnungspaket IV) zur Vernehmlassung unterbreitet. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und äussern uns wie folgt:

Der Kanton Zürich ist in verschiedener Hinsicht vom eidgenössischen Heilmittelrecht betroffen. Als kantonale Vollzugsbehörde sorgt er für die sichere Versorgung der Bevölkerung und der Nutz- und Heimtiere mit Arzneimitteln, und er betreibt die Kantonsapotheke – ein Grosshandels-, Herstell- und Detailhandelsbetrieb – und mehrere Spitäler (z. B. Integrierte Psychiatrie Winterthur – Zürcher Unterland).

Wir begrüssen die Stossrichtung der geplanten Umsetzung des neuen Heilmittelgesetzes in diesem umfangreichen und teilweise komplexen Verordnungspaket. In einzelnen Bereichen beantragen wir Anpassungen der vorgeschlagenen Regelungen, so etwa bei der Definition von Begriffen (z. B. «Anwendung», «kurzfristige Erstversorgung»), bei den Anhörungs- und Mitwirkungsrechten (z. B. beim Aufbau des Informationssystems Antibiotika in der Veterinärmedizin), beim Datenaustausch (z. B. kantonale Zugriffsrechte auf das Informationssystem von Swissmedic) und bei den Werbebeschränkungen (z. B. für nur kantonale zugelassene Arzneimittel). Für die Einzelheiten verweisen wir auf die beiliegende Stellungnahme der Gesundheitsdirektion.

Besondere Bedenken äussern wir zur vorgeschlagenen Rabattregelung in Art. 8 der neuen Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH). Mit der Pflicht, Rabatte bzw. Rückvergütungen an die Versicherten weiterzugeben, entfällt der betriebswirtschaftliche Anreiz für Spitäler und Institutionen, Heilmittel günstig einzukaufen

und entsprechende Anstrengungen in Einkaufsverhandlungen zu stecken. Institutionen, die wirtschaftlich und effizient einkaufen und dadurch Rabatte aushandeln können, werden nicht belohnt, sondern aufgrund der Mehraufwendungen benachteiligt. Daran ändert auch die neu im Krankenversicherungsrecht vorgeschlagene Möglichkeit nichts, Vereinbarungen mit Krankenversichern über die nicht vollumfängliche Weitergabe von Vergünstigungen abzuschliessen (Art. 76a Abs. 1 Verordnung über die Krankenversicherung, KVV, SR 832.102). In der Praxis dürfte der administrative und zeitliche Aufwand für die Aushandlung und Umsetzung solcher Vereinbarungen nicht tragbar sein, da die einzelnen Leistungserbringer diese mit jedem Versicherer abschliessen müssten. Zudem sollen die nicht weitergegebenen Mittel in erster Linie zugunsten national ausgerichteter Programme zur Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt werden (Art. 76a Abs. 2 revKVV), was den Anreiz zur Aushandlung von günstigen Verträgen deutlich schmälern dürfte. Die heilmittelrechtliche Pflicht zur vollständigen Rabattweitergabe und entsprechende Änderungen im Krankenversicherungsrecht sind deshalb nochmals in ihren Grundsätzen zu hinterfragen.

Das neue HMG und das Verordnungspaket IV sollen voraussichtlich auf den 1. Januar 2019 in Kraft gesetzt werden. Dabei ist zu beachten, dass die Kantone ihr eigenes Recht anpassen und den Vollzug der neuen Gesetzesbestimmungen vorbereiten müssen. Dafür benötigen sie mindestens ein halbes Jahr. Wir ersuchen Sie deshalb, die Verordnungen frühestens sechs Monate nach der Verabschiedung durch den Bundesrat in Kraft zu setzen.

II. Mitteilung an die Mitglieder des Regierungsrates und die Gesundheitsdirektion.



Vor dem Regierungsrat
Der stv. Staatsschreiber:

Hösli