

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Zürich
Abkürzung der Firma / Organisation : ZH
Adresse :
Kontaktperson : Karin Mordasini
Telefon : 043 259 52 05
E-Mail : karin.mordasini@gd.zh.ch
Datum : 22. September 2017

Wichtige Hinweise:

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

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

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen		
ZH	<p>Grundsätzlich begrüssen wir die in der total revidierten VAM vorgesehenen Anpassungen. Damit im Rahmen der Marktüberwachung der Kantone ein effizienter und harmonisierter Vollzug erreicht werden kann, sind verschiedene Artikel noch zu präzisieren.</p> <p>Wir regen an, dass für Detailvorschriften für nichtzulassungspflichtige Arzneimittel, die überwiegend in den Abgabebetrieben direkt hergestellt werden, vermehrt die Pharmakopöe zum Tragen kommt. In verschiedenen Fachgremien sind dort Expertinnen und Experten aus Behörden, Universitäten und betroffenen Fachverbänden tätig, die breit abgestützte, dem Stand von Wissenschaft und Technik folgende Vorgaben erarbeiten.</p> <p>Die Bestimmungen für den Datenaustausch zwischen den mit dem Vollzug beauftragten kantonalen Behörden und den Bundesbehörden sind so zu formulieren, dass dieser bidirektional und nicht nur unidirektional erfolgt. Die Kantone benötigen zudem einen einfachen Zugang zu Daten, die auf Bundesebene im Besonderen auch bei Swissmedic vorhanden sind.</p> <p>Redaktionell schlagen wir zudem vor, den grammatikalischen Artikel vor «Swissmedic» jeweils wegzulassen. Die Verwendung des Artikels ist – wie in der französischen Fassung – auch in der deutschen Fassung nicht üblich und irritiert.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ZH	Art. 1 Abs. 1 Bst. c	Gemäss Art. 1 Abs. 1 Bst. c sollen in der VAM auch die Anforderungen an die Abgabe von Arzneimitteln geregelt werden. Wie nach bisherigem Recht, ist es jedoch den Kantonen freigestellt, detailliertere Anforderungen an die Abgabe zu regeln. In diesem Sinne sind in der VAM nur die Minimalanforderungen bzw. die prinzipiellen Grundanforderungen zu regeln. Art. 1 Abs. 1 Bst. c ist entsprechend zu ergänzen.	Ergänzung: «c. die Abgabekategorien und Minimalanforderungen an die Abgabe;»
ZH	Art. 7	Die Ausweitung dieser Bestimmung auf Tierarzneimittel ist erwünscht. Durch die Streichung von «der Humanmedizin» soll der Geltungsbereich der Bestimmung ausgeweitet werden.	Änderung: «Eine Gesuchstellerin kann bei Swissmedic für ein Arzneimittel der Humanmedizin oder für dessen Änderung die Durchführung eines beschleunigten Zulassungsverfahrens beantragen, wenn: ...»
ZH	Art. 32	Swissmedic kann Verfahren zur Herstellung nichtstandardisierbarer Transplantatprodukte zulassen.	Ergänzung der Abs. 2 bis 4:

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

		<p>Wir begrüßen diese vom geltenden Art. 19a Abs. 1 VAM übernommene Regelung. Eine Ausdehnung ihres Geltungsbereichs z.B. auf Stammzellentherapie im Veterinärbereich lehnen wir ausdrücklich ab.</p> <p>In Bezug auf die Produkte, die mit diesen von Swissmedic bewilligten Verfahren hergestellt werden, ist zu bemerken, dass es sich letztlich um sogenannte Formula-Präparate handelt. Formula-Präparate fallen in den Zuständigkeitsbereich der Kantone. Damit der Vollzug bei Swissmedic und den Kantonen zu keinen Doppelspurigkeiten führt und ein effizienter, wirksamer Vollzug, der vor allem auch den betroffenen Betrieben dient, gewährleistet werden kann, sollten die Bestimmungen klarer formuliert und in einigen Punkten ergänzt werden.</p> <p>Es werden die nebenstehenden Ergänzungen vorgeschlagen.</p>	<p>«² Swissmedic führt zuhanden der jeweils zuständigen Aufsichtsbehörden eine Liste mit einer detaillierten Beschreibung der bewilligten Herstellungsverfahren und der Betriebe, die diese Verfahren einsetzen.</p> <p>³ Voraussetzung für die Herstellung nichtstandardisierbarer Transplantatprodukte ist eine kantonale oder Swiss-medice-Herstellungsbewilligung nach GMP kleine Mengen.</p> <p>⁴ Etablierte Herstellungsverfahren ohne Herstellerschutz werden in der Pharmakopöe publiziert.»</p>
ZH	Art. 33	<p>Neu soll Swissmedic Verfahren zur Herstellung von nichtstandardisierbaren Arzneimitteln zulassen können. Auch hier sind wie schon in Art. 32 einige Aspekte offengelassen worden, die den Vollzug betreffen und einen grossen Einfluss auf die Arbeit der kantonalen Vollzugsbehörden haben.</p> <p>Auch hier (siehe Art. 32) handelt es sich um Formula-Arzneimittel, die in den Zuständigkeitsbereich der Kantone fallen. Damit der Vollzug in den Kantonen effizient und harmonisiert erfolgen kann, sind die allgemein bewilligten Herstellungsverfahren in der Pharmakopöe zu publizieren bzw. müssen den kantonalen Vollzugsbehörden zugänglich sein. Die Voraussetzungen für die Herstellung müssen näher umschrieben werden.</p>	<p>Änderung von Abs. 3 und Ergänzung der Abs. 4 bis 6:</p> <p>«³ ..., so kann Swissmedic in Absprache mit den kantonalen Vollzugsbehörden Massnahmen einleiten oder Weisungen erlassen. Die Weisungen werden im Internet veröffentlicht.</p> <p>⁴ Swissmedic führt eine Liste mit einer detaillierten Beschreibung der bewilligten Herstellungsverfahren und der Betriebe, die diese Verfahren einsetzen. Die Liste ist für alle beteiligten Behörden einsehbar.</p>

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

			<p>⁵ Voraussetzung für die Herstellung nichtstandardisierbarer Arzneimittel ist eine kantonale oder Swissmedic-Herstellungsbewilligung nach GMP kleine Mengen.</p> <p>⁶ Etablierte Herstellverfahren ohne Herstellerschutz werden in der Pharmakopöe publiziert.»</p>
ZH	Art. 35	<p>Auch Spitalapotheken unterstehen der Bewilligungspflicht und verfügen über kantonale Bewilligungen zur Abgabe. Infolgedessen sollte (mit Verweis auf Art. 4 Abs. 1 Bst. j HMG) in Art. 35 Abs. 2 auch dieser Betriebstyp mitaufgeführt werden. Zudem spricht das HMG in Art. 30 nicht mehr von Detailhandelsbewilligungen, sondern von Bewilligungen zur Abgabe von Arzneimitteln. Entsprechend wurde auch in Art. 54 Abs. 1 revVAM der Begriff der «kantonalen Detailhandelsbewilligung» durch den Ausdruck der «kantonalen Bewilligung» ersetzt. Dies sollte auch in Art. 35 Abs. 2 erfolgen.</p> <p>In Art. 9 Abs. 2 Bst. a–c^{bis} sind die verschiedenen Kategorien der nicht zulassungspflichtigen Arzneimittel definiert. Darin wird auf die Betriebstypen verwiesen, die zur Abgabe dieser Arzneimittel berechtigt sind. Um diese Produkte beispielsweise in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke oder einer Drogerie abzugeben, ist eine kantonale Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a–c^{bis} HMG vorausgesetzt, selbst wenn die Arzneimittel in Lohnherstellung gemäss Art. 9 Abs. 2^{bis} hergestellt wurden. So trägt die Abgabestelle die Verantwortung der Marktfreigabe der nicht zulassungspflichtigen Arzneimittel. Um diese Verantwortung tragen zu können, sind die Anforderungen an eine Herstellungsbewilligung zu erfüllen, weshalb Art. 35 mit einem entsprechenden Abs. 2^{bis} zu ergänzen ist.</p> <p>Der in Abs. 4 verwendete Begriff «kurzfristige Erstversorgung» wird nicht definiert. Dieser wird jedoch</p>	<p>Ergänzung und Änderung von Abs. 2, eines neuen Abs. 2^{bis}, von Abs. 4 und eines neuen Abs. 5:</p> <p>«² Als eigene Kundschaft gelten die Kundinnen und Kunden einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder eines anderen Betriebs mit einer kantonalen Bewilligung zur Abgabe, die Arzneimittel zur Anwendung an sich selber oder für die Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren beziehen.»</p> <p>«^{2bis} Die Abgabe nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel ist nur Betrieben erlaubt, welche im Besitz einer kantonalen Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} sind.»</p> <p>«⁴ Stationär behandelten</p>

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

		<p>immer wieder unterschiedlich interpretiert und führt regelmässig zu Diskussionen beim Vollzug. Zudem gibt es Unterschiede zwischen der deutschen und französischen Version: Deutsch: «kurzfristige Erstversorgung» Französisch: « un premier approvisionnement en médicaments » Deshalb ist der Begriff in Ergänzung von Abs. 4 zu definieren (vgl. bundesrätliche Kompetenz in Art. 4 Abs. 2 HMG).</p> <p>Häufig werden im Rahmen von solchen Erstversorgungen nur Teilmengen abgegeben, wobei dafür eine Herstellungsbewilligung erforderlich ist. Die Anforderungen an die Abgabe von Teilmengen ist daher in einem neuen Absatz zu regeln (Abs. 5).</p>	<p>Patientinnen und Patienten dürfen unmittelbar bei der Entlassung Arzneimittel zur kurzfristigen Erstversorgung abgegeben werden. Als kurzfristige Erstversorgung in einem Spital gilt in der Regel die einmalige Abgabe der kleinsten Menge oder Packung eines Arzneimittels.»</p> <p>«⁵ Werden Teilmengen abgegeben, sind diese entsprechend den Vorgaben in der Pharmakopöe zu beschriften. Die Abgabe von Teilmengen erfolgt unter der Verantwortung der Fachperson, welche die pharmazeutische Verantwortung innehat, und ist zu dokumentieren. Die Abgabe von Teilmengen ist nur Betrieben erlaubt, die eine kantonale Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln besitzen.»</p>
ZH	Art. 36	<p>In Art. 36 Abs. 2 Satz 2 wird festgehalten, dass ein abgabeberechtigter Betrieb diese Menge «nur einmal» pro Kalenderjahr herstellen lassen darf. Dies kann so interpretiert werden, dass der Auftraggeber nur einmal pro Jahr ein solches Produkt bei <i>einem</i> Lohnhersteller bestellen kann, was nicht der Realität entspricht. Die Regelung soll nur die jährliche Gesamtmenge regeln bzw. limitieren. Ob die maximale Jahresmenge durch die Erteilung mehrerer Aufträge oder die Herstellung mehrerer Chargen erreicht wird, spielt keine Rolle. Mit der neuen Formulierung (<i>jeder Arzneimittelform und jeder Dosierungsstärke eines Arzneimittels</i>) soll auch verhindert werden, dass diese Menge nicht überschritten werden darf, auch wenn dasselbe Arzneimittel von mehreren Lohnauftraggebern bestellt wird.</p> <p>Der zweite Satz ist daher mit der Abgabe dieser Höchstmenge zu ergänzen, damit klar ist, dass ein abgabeberechtigter Betrieb, der auch im Besitze einer Herstellungsbewilligung ist, nur diese Höchstmenge pro Jahr abgeben darf (wenn er zum Beispiel mehrere Lohnhersteller beauftragt).</p>	<p>Änderung von Abs. 2:</p> <p>«² Mit einer Lohnherstellung beauftragte Betriebe mit entsprechender Herstellungsbewilligung dürfen pro Kalenderjahr höchstens 3000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90 000 Einzeldosen, jeder Arzneimittelform und jeder Dosierungsstärke eines Arzneimittels nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c HMG</p>

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

			herstellen. Ein abgabeberechtigter Betrieb mit entsprechender Herstellungsbewilligung darf pro Jahr nicht mehr als diese Höchstmengen eines solchen Arzneimittels herstellen lassen und an die eigene Kundschaft abgeben.»
ZH	Art. 37	<p>In Art. 37 Bst. e ist die Begrenzung auf die durch Swissmedic anerkannten Arzneibücher zu eng. Die Anerkennung von anderen Arzneibüchern wird von Swissmedic sehr restriktiv gehandhabt und die Auswahlverfahren und Anforderungen für solche Anerkennungen sind nicht klar. Es sollten auch andere internationale Standardwerke anerkannt werden können. Die Auswahl solcher Standardwerke kann durch eine entsprechende Expertengruppe erfolgen.</p> <p>Für den Gesundheitsschutz, die Patientinnen- und Patientensicherheit sowie die Rechtssicherheit ist es für die Herstellerinnen und Hersteller von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln und die zuständigen Behörden wichtig, eine Liste mit Wirkstoffen zur Verfügung zu haben, die aus bestimmten Gründen nicht mehr in nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln verwendet werden sollen (eine Art "Negativliste"). Die entsprechende Liste inklusive Begründung ist den betroffenen Betrieben und Aufsichtsbehörden zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Sinngemäss zum neuen Lebensmittelgesetz (z.B. Art. 3 VLpH oder Art. 54 LGV) soll deshalb eine Liste mit Stoffen, die für die Herstellung nicht zugelassener Arzneimittel verboten sind, geführt werden.</p>	<p>Ergänzung von (Abs. 1) Bst. e und einem neuen Abs. 2:</p> <p>«e. in der Pharmakopöe, in einem durch Swissmedic oder eine Expertengruppe anerkannten Arzneibuch oder in einem international anerkannten Standardwerk enthalten sind;»</p> <p>«² Swissmedic bestimmt die Wirkstoffe, die für die Herstellung der unter Absatz 1 genannten Arzneimittel nicht verwendet werden dürfen, und führt eine Liste mit entsprechender Begründung.»</p>
ZH	Art. 39	<p>Die formale Gestaltung der Angaben und Texte auf Behältern und Packungsmaterial wie z.B. die minimale Schriftgrösse ist vorzugeben. Dies in Analogie zu den Vorgaben von Swissmedic bei den zugelassenen Arzneimitteln.</p> <p>Abs. 1 ist daher mit einer Anforderung bezüglich der formalen Gestaltung zu ergänzen.</p>	<p>Ergänzung von Abs. 1:</p> <p>«¹ Die Angaben und Texte auf dem für die Abgabe oder für die Anwendung bestimmten Behälter und Packungsmaterial von nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} HMG von der Zulassungspflicht ausgenommenen Arzneimitteln richten sich nach der Pharmakopöe, diejenigen</p>

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

			betreffend formaler Gestaltung wie der Schriftgrösse nach den Vorgaben von Swissmedic für zugelassene Arzneimittel.»
ZH	Art. 40	<p>Die Kantone sind für die Marktüberwachung für zugelassene und nicht zugelassene Arzneimittel (Art. 9 HMG) im Detailhandel zuständig. Diese Aufgabe ist sehr zeitintensiv, vor allem bei der Prüfung der Verkehrsfähigkeit der nicht zugelassenen Arzneimittel. In Art. 37 des vorliegenden Entwurfs wird wie bisher in Art. 19d VAM auf die Wirkstoffliste von Swissmedic verwiesen.</p> <p>Aus der bisherigen Liste von Swissmedic ist bei einem Wirkstoff, der in verschiedene Abgabekategorien eingeteilt ist, nicht klar ersichtlich, für welche Indikation bzw. Anwendung und in welcher Dosierung die einzelne Abgabekategorie gilt (z.B. Acetylsalicylsäure, Abgabekategorie B-D). Aus diesem Grund sollte die Liste so gestaltet werden (wie z.B. die alte IKS-Stoffliste), dass transparent ersichtlich ist, für welche Indikationen/Anwendungen die Einteilung in die unterschiedlichen Abgabekategorien für einen Wirkstoff erfolgt.</p> <p>Entsprechende detaillierte Listen existieren bereits für gewisse Komplementärarzneimittel (Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe [Liste HAS]; Liste der dokumentierten traditionellen asiatischen Stoffe [Liste TAS]).</p> <p>Nur mit diesen Ergänzungen ist die Marktüberwachung bei den nicht zugelassenen Arzneimitteln durch die Kantone mit vertretbarem Aufwand möglich.</p> <p>Der vorgeschlagene Abs. 5 ist deshalb zu ersetzen, Abs. 5 wird zu Abs. 7.</p> <p>Weiter ist häufig nicht klar, aus welchen Gründen ein Wirkstoff nicht mehr auf der Liste von Swissmedic aufgeführt ist. Falls daher ein Wirkstoff von der Liste gestrichen wird, sollen die entsprechenden Gründe für die Streichung durch Swissmedic veröffentlicht werden (z.B. mittels Publikation im Swissmedic Journal). Dies ist in einem neuen Abs. 6 entsprechend festzuhalten.</p>	<p>Ergänzung eines neuen Abs. 5 und Abs. 6:</p> <p>«⁵ Ist ein Wirkstoff 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, den maximalen Dosierungen und den Anwendungsformen zu ergänzen.</p> <p>⁶ Die Liste gestrichener Wirkstoffe wird mit Angabe des Streichungsgrundes den kantonalen Vollzugsbehörden zugänglich gemacht.»</p> <p>Abs. 5 wird zu Abs. 7.</p>
ZH	Art. 45	<p>Die Algorithmen sollten von unabhängiger Stelle, das heisst vom EDI bzw. der von ihm ernannten Fachexpertengruppe anerkannt werden (und nicht von den Dachverbänden). Dies entspricht auch den Ausführungen im erläuternden Bericht (S. 24: «Diese Indikationenliste und die dazugehörigen (Triage-)Algorithmen werden von einer durch das EDI zu bestimmenden Fachexpertengruppe bestehend aus u.a. Vertretern der Apothekerschaft sowie der Ärzteschaft erstellt (siehe Art. 78 Abs. 4 revVAM).»). Entsprechend ist Abs. 1 Bst. a zu ändern und Art. 78 Abs. 4 des vorliegenden Entwurfs zu ergänzen.</p> <p>Gemäss Abs. 4 sind systemisch wirkende Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen von einer Abgabe nach Abs. 1 ausgeschlossen. Eine Definition von «antimikrobiellen Wirkstoffen» findet sich weder in der VAM noch den Erläuterungen dazu. In Art. 2 Abs. 1 Bst. a ISABV-V werden Arzneimitteln</p>	<p>Änderung von Abs. 1 Bst. a:</p> <p>«a. Arzneimittel zur Behandlung von häufig auftretenden Krankheiten, sofern es sich um Arzneimittel mit etablierten Wirkstoffen handelt, für die ein vom Eidgenössischen Departement des Innern anerkanntes Therapieschema, beispielsweise pharmazeutische Algorithmen, besteht;»</p>

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

		mit antimikrobiellen Wirkstoffen den Antibiotika gleichgesetzt, gemäss Informationsveranstaltung des BAG vom 25. August 2017 entsprechen Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen aber nicht Antibiotika. Weiter wird im Anhang der Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln (SR 531.215.31) von «Antibiotika zur systemischen Anwendung» gesprochen. Handelt es sich dabei um exakt dieselbe Gruppe von Arzneimitteln im vorgeschlagenen Art. 45 Abs. 4? Diese unterschiedlichen Begrifflichkeiten irritieren und werden in der Praxis zu Rechtsunsicherheiten führen. Deshalb ist entweder der Begriff «Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen» zu definieren oder er ist durch «Antibiotika» zu ersetzen.	
ZH	Art. 46	Der Persönlichkeitsschutz sollte hier explizit verlangt werden. Die Erfassung der persönlichen Angaben sollte so erfolgen, dass der Persönlichkeitsschutz gewahrt bleibt (analog dem Vorgehen in einer Arztpraxis).	Ergänzung von Abs. 1: « ¹ Die Abgabe von Humanarzneimitteln der Abgabekategorie B darf ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung nur durch den Apotheker oder die Apothekerin persönlich unter Wahrung des Persönlichkeitsschutzes in einem diskreten, abgetrennten Bereich der Apotheke erfolgen. »
ZH	Art. 50	In Abs. 1 Bst. c wird die Adresse der Patientin oder des Patienten auf der Verschreibung gefordert. Dies soll offensichtlich der Identifikation der Patientin oder des Patienten dienen. Da für die reine Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel keine nationale Dokumentationspflicht besteht, kann ein allfälliger Rückruf nicht als Grund infrage kommen. Die Identifikation ist jedoch bereits mit Namen, Vornamen und Geburtstag sichergestellt. Die Angabe der Adresse ist für die Erfüllung der Aufgabe der Apothekerin oder des Apothekers nicht notwendig, insofern ist die Pflicht zur Bekanntgabe der Adresse aus datenschutzrechtlicher Hinsicht abzulehnen.	Änderung von Abs. 1 Bst. c: «c. Name, Vorname und Geburtsdatum und Adresse der Patientin oder des Patienten;»
ZH	Neuer Art. 48a	Mit der Umteilung von Präparaten aus der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie D kommen auch neue, potenziell gefährlichere Präparate in andere Abgabekanäle, die zwingend eine Fachberatung benötigen. Bisher wurde der Vollzug, wie diese Präparate angeboten werden dürfen, in den Kantonen sehr unterschiedlich gehandhabt. In Analogie zu Art. 19 Abs. 4 AWW soll deshalb hier ein Absatz eingefügt werden, der klar festhält, dass Arzneimittel, die eine Fachberatung erfordern, nicht in der Selbstbedienung angeboten werden dürfen. Diese Vorgabe konnte in den letzten Jahren im Kanton Zürich gut etabliert werden. Das	Ergänzung eines neuen Art. 48a: Arzneimittel der Abgabekategorie «mit Fachberatung» dürfen nicht zur Selbstbedienung angeboten werden.

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

		Anbieten von Arzneimitteln hinter einer Glasscheibe oder von Leerpäckungen im Selbstbedienungsbereich sind dabei nach wie vor erlaubt. Dies sollte entsprechend in den Erwägungen in diesem Sinne erläutert werden.	
ZH	Art. 50	Die Menge kann absolut angegeben werden, aber auch indirekt über die Anwendungsdauer. Die Anwendungsdauer erlaubt es der Apothekerin bzw. dem Apotheker, die für die Therapie wirtschaftlichste Packungsgrösse zu bestimmen.	Ergänzung von Abs. 1 Bst. f: f. die Menge oder die Anwendungsdauer;
ZH	Neuer Art. 50 b	Weder im HMG noch in den Verordnungen wird der Begriff «Anwendung» definiert. Der Begriff «Anwendung» soll deshalb in diesem Kapitel der VAM definiert werden (vgl. bundesrätliche Kompetenz in Art. 4 Abs. 2 HMG). Der Begriff wurde z.B. in 20.3.B5 «Regeln der guten Abgabepaxis» der Kantonsapothekervereinigung definiert und könnte entsprechend übernommen werden.	Ergänzung eines neuen Art. 50 b: «Anwendung: Selbstständige Entscheidung zur Verabreichung eines Arzneimittels und das Tragen der Verantwortung dafür.»
ZH	Art. 51	Fachleute der Komplementärmedizin verfügen in der Regel nicht über eine entsprechende Qualifikation für die Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (insbesondere für invasive Anwendungen).	Streichung von Abs. 2 Bst. e
ZH	Art. 58	Wenn Swissmedic produktspezifische Inspektionen durchführt, sind die in den Kantonen zuständigen Aufsichtsbehörden zu informieren.	Ergänzung von Abs. 1: « ¹ Swissmedic kann jederzeit produktespezifische Inspektionen durchführen, wenn es dies für erforderlich erachtet. Sie informiert vorgängig die zuständigen kantonalen Aufsichtsbehörden und Inspektorate und spricht mit ihnen das Vorgehen ab. »
ZH	Art. 73	In Art. 62a HMG werden auch die Kantone ermächtigt, besonders schützenswerte Personendaten zu bearbeiten. Den Kantonen wurden ebenfalls Aufgaben in der Marktüberwachung (vgl. Bst. a) übertragen. Entsprechend sollten sie auch vom Geltungsbereich von Art. 73 erfasst werden. Damit wird auch der Datenaustausch zwischen den Bundesbehörden und den Kantonen vereinfacht.	Ergänzung von Abs. 1: « ¹ Swissmedic und von ihr beauftragte Dritte sowie die

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

			<p>zuständigen Aufsichtsbehörden der Kantone sind befugt, Personendaten zu bearbeiten, die sie benötigen, um die ihnen nach dieser Verordnung übertragenen Aufgaben zu erfüllen. Dazu gehören namentlich: ...»</p>
ZH	Art. 75	<p>Die Zugriffsrechte für die zuständigen kantonalen Behörden sind in diesem Artikel nicht geregelt. Die Kantone sind, wie Swissmedic, ebenfalls in der Marktüberwachung tätig. Den kantonalen Behörden sind deshalb entsprechende Online Zugriffsrechte auf die Informationssysteme zu gewähren.</p>	<p>Ergänzung von Abs. 1 Bst. d:</p> <p>«d. Kantonale Aufsichtsbehörden, die in der Marktüberwachung tätig sind.»</p>
ZH	Art. 77	<p>Die zuständigen kantonalen Behörden und Inspektorate sind ebenfalls beim Vollzug dieser Verordnung tätig. Ausführungsbestimmungen (technische Anforderungen und Einzelheiten) zum Vollzug dieser Verordnung können je nach Thema massive Auswirkungen auf die betroffenen kantonalen Vollzugsbehörden haben, deshalb müssen diese bei der Ausarbeitung von solchen technischen Anforderungen und Einzelheiten je nach Thematik einbezogen werden.</p>	<p>Ergänzung von Art. 77:</p> <p>«Swissmedic kann technische Anforderungen und Einzelheiten zum Vollzug dieser Verordnung in Ab sprache mit den zuständigen Vollzugsbehörden der Kantone näher umschreiben.»</p>
ZH	Art. 78	<p>Im Sinne der Ausführungen zu Art. 45 Abs. 1 Bst. a vorstehend ist Art. 78 Abs. 4 zu ergänzen.</p>	<p>Ergänzung von Abs. 4:</p> <p>«⁴ Für die Anerkennung von Therapieschemen gemäss Artikel 45 Buchstabe a und für die Anpassung von Anhang 2 kann es Expertinnen und Experten zur Beratung beiziehen.»</p>
ZH	Anhang 2	<p>Die Indikationen und die Liste der Arzneimittel im Sinne von Art. 45 Abs. 2 und 3 liegen noch nicht vor</p>	<p>Den betroffenen Stellen,</p>

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

		und werden in den nächsten Monaten durch das BAG und Swissmedic erarbeitet. Wir erwarten, dass die betroffenen Stellen, insbesondere auch die Kantone, nach Vorliegen eines Entwurfs des Anhangs 2 Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten werden.	insbesondere auch den Kantonen, ist zum Entwurf des Anhangs 2 Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.
--	--	---	---

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen
ZH	Keine allgemeinen Bemerkungen

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ZH	Art. 9	<p>Unter einer Dachmarke werden zum Teil verschiedene Produkte verkauft und beworben. Gewisse Produkte einer Dachmarke beinhalten einen bestimmten Wirkstoff, andere nicht (oder einen anderen Wirkstoff). Dies kann zu einer Verunsicherung der Konsumentinnen und Konsumenten sowie der Patientinnen und Patienten führen.</p> <p>Wenn daher in der Werbung ein Name (einer Dachmarke) genannt wird, kann das beworbene Produkt nicht eindeutig identifiziert werden, sondern es kann sich um diverse verschiedene Produkte (d.h. unter einem Namen) handeln.</p> <p>Deshalb soll bei entsprechenden Werbungen nur der Präparatename genannt werden dürfen.</p>	<p>Änderung von Art. 9:</p> <p>«Soll die Werbung lediglich eine Marke in Erinnerung rufen, so darf dürfen nur der Präparatename oder die Dachmarke erwähnt werden, mit oder ohne Nennung des Namens der Zulassungsinhaberin und der Wirkstoffe.»</p>
ZH	Art.14	<p>vgl. auch Art. 17b</p> <p>Die Werbung für kantonal zugelassene Arzneimittel sollte wie bei Formula-Präparaten nur am Verkaufsort (point of sale) erlaubt werden. Daher sollte solche Werbung nicht erlaubt werden.</p>	<p>Änderung von Art. 14:</p> <p>«Publikumswerbung ist nur erlaubt für Arzneimittel der Abgabekategorien C, D und E nach den Artikeln 43, 44 und 87 VAM sowie für kantonal zugelassene Arzneimittel, es sei denn, sie werde durch gesetzliche Bestimmungen eingeschränkt oder verboten.»</p>
ZH	Art. 17b	<p>vgl. auch Art. 14</p> <p>Die Werbung für kantonal zugelassene Arzneimittel sollte nicht erlaubt werden bzw. nur dieselbe Werbung wie für Formula-Präparate. Für die Werbung dieser Arzneimittel sollten die «Anforderungen» wie für die anderen</p>	<p>Streichung von Art. 17b</p>

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

		nach Art. 9 Abs. 2 HMG hergestellten nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln gelten. Es ist auch widersprüchlich, wenn in der ganzen Schweiz Werbung erlaubt ist, obwohl die Produkte nur in einem Kanton verkauft werden dürfen.	
ZH	Neuer Art. 17c (oder Art. 17b ergänzen)	Für nicht zugelassene Arzneimittel sowie kantonal zugelassene Arzneimittel sollte einzig am Verkaufsort für die eigene Kundschaft Werbung erlaubt werden. Dies erlaubt auch eine einfachere Marktüberwachung der Kantone und entspricht zudem der bewährten bisherigen Praxis.	Änderung von Art. 17b oder Ergänzung eines neuen Art. 17c: «Für nicht zulassungspflichtige Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben b und c HMG sowie für kantonal zugelassene Arzneimittel darf ausschliesslich am Verkaufsort Werbung gemacht werden.»

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ZH	Art. 8	<p>Indem Art. 8 von «namentlich» spricht, muss geschlossen werden, dass der mangelnde Einfluss auf die Wahl der Behandlung gemäss Art. 55 Abs. 2 Bst. d revHMG in verschiedener Art und Weise umgesetzt werden kann. Es wird sodann Aufgabe des BAG als zuständige Vollzugsbehörde sein, in der Praxis einen allfälligen Einfluss auf die Wahl der Behandlung zu begründen und zu belegen, was nicht einfach sein wird.</p> <p>Mit der in Art. 8 statuierten Regelung der vollständigen Rabatt- bzw. Rückvergütungsweitergabe entfällt der betriebswirtschaftliche Anreiz für Spitäler und Institutionen, Ressourcen in Einkaufsverhandlungen zu stecken. Institutionen, die wirtschaftlich und effizient einkaufen und dadurch Rabatte aushandeln können, werden nicht belohnt, ja gar aufgrund der Mehraufwendungen benachteiligt. Die heilmittelrechtliche Pflicht zur vollständigen Rabattweitergabe ist deshalb nochmals in seinem Grundsatz zu hinterfragen.</p> <p>Dies gilt umso mehr, als dass gemäss Erläuterungen zur VITH selbst der Exfactory Preis (FAP) als Rabatt gelten soll. Der FAP ist der heutige Referenzpreis für den Einkauf in Spitälern, worauf sich alle Rabatte beziehen. Diese Regelung ist weder praktisch umsetzbar noch sinnvoll und wird zu</p>	Überprüfung der Rabattregelung unter Berücksichtigung der Bemerkungen.

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

		<p>deutlichen Mehrkosten in allen Spitälern führen. Unklar ist, wie die Höhe eines Rabattes berechnet werden soll, wenn selbst der Referenzpreis (FAP) als Rabatt gilt. Dies wäre bei Beibehaltung der vorgeschlagenen Regelung noch zu erläutern.</p> <p>Sollen Rabatte nicht vollständig weitergegeben werden, kann mit den einzelnen Versicherern eine Vereinbarung abgeschlossen werden. Die nicht weitergegebenen Mittel müssen in erster Linie zugunsten <i>national</i> ausgerichteter Programme zur Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt werden. Die Vereinbarungen müssen dem BAG vorgelegt werden (Art. 76a KVV). Von den Rabatten müssen aber mehr als 50% den Versicherten zugutekommen. In der Praxis dürfte der administrative und allgemeine Aufwand dafür nicht tragbar sein, da Vereinbarungen mit jedem Versicherer abgeschlossen werden müssten. Hinzu kämen grosse Zusatzaufwände durch die Anpassung der EDV-Systeme.</p> <p>Selbst wenn somit aufgrund einer Vereinbarung die Rabatte nicht vollständig weitergegeben werden müssten, würden in den Spitälern deutliche Mehrkosten anfallen und jeglicher wirtschaftliche Anreiz bei der Beschaffung würde entfallen.</p> <p>Bleibe es bei der vorgeschlagenen Regelung, wäre es wichtig und unumgänglich, dass das BAG generell zentral tiefere Preise mit den Herstellerbetrieben aushandelt.</p>	
--	--	--	--

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ZH	Art. 76a	Siehe Bemerkungen zu Art. 8 VITH vorstehend.	

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen

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

ZH	Wir unterstützen die Bestrebungen zur weiteren administrativen Vereinfachung bei der Zulassung von Arzneimitteln insbesondere die Förderung von Alternativkonzepten zur Reduktion von Tierversuchen bei der Arzneimittelzulassung im Sinne der 3R-Prinzipien (replace, reduce, refine). Die klare Trennung von Vorschriften für die Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln bewerten wir sehr wichtig. Ebenso die nach wie vor bestehende Möglichkeit für die Tierärzteschaft, unter bestimmten Anforderungen Teilpackungen abgeben zu können. Kleingebinde haben weniger Restmengen zur Folge. Restmengen auch von kritischen Antibiotika werden häufiger durch unfachmännische Anwendungen vor dem Ablauf «verwertet».		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ZH	Art. 10	<p>Entsprechend der Regelung in der EU sollten für Pferde (auch Nutztiere) auch die Wirkstoffe gemäss «Equidenliste» mit einer Absetzfrist von mindestens 6 Monaten zugelassen werden können.</p> <p>Um einen Therapienotstand bei Equiden und eine Diskrepanz zur Regelung in der EU zu vermeiden, muss hier die EU-Regelung gemäss Verordnung EU 1950/2006 bzw. EU 122/2013 mitberücksichtigt werden.</p>	<p>Ergänzung eines 3. Satzes:</p> <p>«... Für Equiden können auch Wirkstoffe gemäss Verordnung EU 122/2013 unter den dort definierten Voraussetzungen aufgeführt werden.»</p>

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

Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen		
ZH	Der Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten (MUMS-Status) hat sich als sehr geeignetes Instrument erwiesen, um die Versorgungssicherheit mit Tierarzneimitteln für Tierarten zu verbessern, für deren Behandlung kein ausreichend grosser Absatzmarkt besteht oder für eng umschriebene Einsatzgebiete. Die Senkung der Marktzutrittschürden sowie die unbefristete Gültigkeit für Zulassungen im Bereich Meldeverfahren werden ausdrücklich begrüsst.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ZH	Art. 17 a	<p>Wir lehnen den von anderer Seite gemachten Vorschlag ab, der Status «well established use» als Voraussetzung für die vereinfachte Zulassung von Tierarzneimitteln sei schon nach fünf Jahren Anwendung in der EU oder EFTA zu anerkennen.</p> <p>Wir teilen die in den Erläuterungen von Swissmedic gemachten, sehr kritischen Anmerkungen, insbesondere da für derartige Zulassungen kein Pharmacovigilance-Plan vorhanden sein muss.</p>	Unterstützung des Vernehmlassungsentwurfs.

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

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ZH	Art. 4	Vgl. Begründung zu Art. 17a VAZV.	Unterstützung von Abs. 2 Bst. c des Vernehmlassungsentwurfs.

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ZH	Art. 9	<p>Eine Gebührenreduktion ist lediglich noch für Neuzulassungen vorgesehen. Dies bedeutet eine Schlechterstellung für MUMS-Präparate, insbesondere im Bereich Tierarzneimittel, was wir ablehnen.</p> <p>Bei MUMS-Präparaten ist neben dem raschen Marktzutritt die Markterhaltung ein wichtiges Ziel. Auf dem ohnehin sehr kleinen schweizerischen Tierarzneimittelmarkt sind die MUMS-Präparate veterinärmedizinisch gesehen eine wichtige Stütze, machen aber wirtschaftlich gesehen in Bezug auf die Verkaufszahlen einen äusserst geringen Anteil aus. Eine Einführung von Änderungsgebühren würde den Versorgungsengpass in diesem sensiblen Bereich wieder belasten.</p>	<p>Anpassungen in den entsprechenden Artikeln, sodass auch für Zulassungsänderungen und Indikationserweiterungen für wichtige Tierarzneimittel für seltene Krankheiten nach Art. 8 VAZV die Gebühren erlassen werden.</p>

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

Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen
ZH	<p>Der Aufbau und Betrieb einer zentralen Datenbank für den Vertrieb, die Abgabe und die Anwendung von Antibiotika bei Tieren (IS ABV) ist ein wichtiges Instrument zur Bekämpfung von Resistenzentwicklungen und damit ein wichtiger Bestandteil von StAR im Bereich der Veterinärmedizin.</p> <p>Im Sinne einer einheitlichen Umsetzung und damit der Vergleichbarkeit der Daten ist zu begrüssen, dass der Bund für die Bereitstellung der Formulare und Schnittstellen, für die Auswertung sowie für den Betrieb und Unterhalt der Datenbank zuständig ist.</p> <p>Das IS ABV wird zu einem wesentlichen Mehraufwand vor allem für praktizierende Tierärztinnen und Tierärzte führen. Dieser Zusatzaufwand soll so gering wie möglich gehalten werden: keine Mehrfacheingaben der gleichen Daten, Erhebung nur der wirklich notwendigen Daten, Bezug bereits bestehender Datensammlungen (Strukturdaten usw.).</p>

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

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

ZH	Art. 3	Es sind auch die Zugriffsrechte von Praxis-Konglomeraten bzw. Betreiber-gesellschaften (jur. Personen) zu regeln, die ihren Hauptstandort in einem anderen Kanton haben können als die Filiale, deren Daten abgerufen werden können. Ebenso arbeiten einige Nutztierpraxen aus dem Ausland über die Grenze hinweg in Schweizer Kantonen und dürfen dabei Arzneimittel anwenden.	Anpassung im Sinne der Bemerkungen.
ZH	Art. 4	Der Entwurf geht davon aus, dass ausschliesslich Standardpackungen abgegeben werden. Die Abgabe von Teilkonfektionierungen sind jedoch positiv, da dadurch weniger Restmengen resultieren. Deshalb ist zu prüfen, wie bei der Meldung mit Teilkonfektionierungen umgegangen werden soll.	Anpassung gemäss Bemerkungen.
ZH	Art. 20	Der Inhalt des Anhangs soll unkompliziert an die Bedürfnisse hinsichtlich einer aussagekräftigen Datenbank angepasst werden können. Jedoch werden teilweise sensible Daten erhoben und die Erhebung der Daten ist aufwendig und kostentreibend. Deshalb soll das EDI verpflichtet werden, Änderungen nur unter Einbezug von Vollzug, Fachpersonen, Lehre und Forschung sowie der Tierärzteschaft vornehmen zu dürfen.	Ergänzung von Art. 20: «Das EDI kann Änderungen im Anhang nach Anhörung der Kantone, von Fachpersonen sowie Vertreterinnen und Vertretern der Tierärzteschaft vornehmen.»
ZH	Anhang	Folgende Angaben sind für die Datenauswertung nicht wichtig und können zudem teilweise bei der Eingabe nicht oder noch nicht festgelegt werden (z.B. bei Abgabe auf Vorrat). Deren Eingabe soll deshalb bei allen Ziffern optional sein: <ul style="list-style-type: none"> - Chargennummer (2.1.4, 2.2.4, 2.3.4) - Anzahl behandlungsfreier Tage (2.1.4, 2.2.4) - Behandlungsbeginn (2.1.4, 2.2.4) - Anzahl Tiere der zu behandelnden Altersklasse und Nutzungskategorie auf dem Betrieb (2.1.2, 2.3.2) - Identifikation des Tieres / der Tiergruppe (2.3.3) 	Ergänzung des Zusatzes «(optional)» bei den unter Bemerkungen aufgeführten Punkten.
ZH	Anhang 2.1.4.	Neben der Verfütterung von Fütterungsarzneimitteln wird häufig mit Arzneimittelvormischungen (AMV) therapiert, die auf hofeigenen technischen Anlagen dem Futter beigemischt werden.	Ergänzung von Anhang 2.1.4.: - Zulassungsnummer des Fütterungsarzneimittels oder der Arzneimittelvormischung