

santésuisse  
Römerstrasse 20  
Postfach 1561  
CH-4502 Solothurn  
Tel. +41 32 625 41 41  
Fax +41 32 625 41 51  
mail@santesuisse.ch  
[www.santesuisse.ch](http://www.santesuisse.ch)



santésuisse

Die Schweizer Krankenversicherer

Les assureurs-maladie suisses

Für Rückfragen:  
Dr. Marianne Eggenberger  
Direktwahl: +41 32 625 4283  
Marianne.Eggenberger@santesuisse.ch

Solothurn, 4. Februar 2020

## Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Gesetzesgrundlage: Art 17a nHMG (vom Parlament verabschiedet am 29. September 2017) – noch nicht in Kraft

### Allgemeine Bemerkungen

santésuisse begrüsst im Grundsatz die vorliegende Ausführungsverordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln.

Die Einführung von individuellen Erkennungsmerkmalen sowie Sicherheitsvorrichtungen beruht aktuell und gemäss Art 17a nHMG auf freiwilliger Basis. Wie im Bericht zur Verordnung erneut ausgeführt, besteht aktuell ein geringes Risiko, dass in der Schweiz über legale Bezugsquellen Fälschungen an die Patienten und Patientinnen abgegeben werden. Diese Einschätzung ist nachvollziehbar und kann grundsätzlich unterstützt werden. Dennoch erscheint es relevant, Klarheit zu schaffen, in welcher Form und wie gewährleistet werden kann, dass ein Obligatorium rasch und umfassend eingeführt werden kann (Übergangsfrist, Anpassungen Verordnung etc.). Es erscheint wichtig, dass bereits heute gewisse Aspekte in der Verordnung aufgenommen werden, damit eine obligatorische Umsetzung bei ausgewiesener Notwendigkeit später erfolgen könnte (u.a. Kommentar unter Art 1).

Aus der vorliegenden Verordnung geht nicht hervor, wie eine allfällige grenzüberschreitende Tätigkeit ermöglicht werden kann. Da das Inverkehrbringen von gefälschten Arzneimitteln nicht ausschliesslich ein nationales Problem ist, erscheint es santésuisse wichtig, diesen Aspekt in der Verordnung zu adressieren. Insbesondere die Datenbank sollte entsprechende Schnittstellen bereits heute gewährleisten (ermöglicht zusätzlich die Nutzung von Synergien etc.) und sollte in der Verordnung geregelt sein.

Da mit der Freiwilligkeit die Kontrolle bei den Abgabestellen nicht verbindlich ist, stellt sich die Frage der Umsetzung zum Nutzen und zur Sicherheit des Patienten. Denn mit der Einführung von individuellen Erkennungsmerkmalen besteht auch die Möglichkeit, weitere Arzneimittelrisiken einfach elektronisch zu erkennen (verfallene Medikamente, vom Markt zurück gezogene Medikamente etc.).  
 Gemäss Bericht zur Regulierungsfolgeabschätzung der Firma INTERFACE sollen bei der geplanten, fakultativen Lösung keine Mehrkosten entstehen. Mehrkosten sind zu erwarten, falls ein Obligatorium eingeführt wird. Im Hinblick darauf sollte aus Sicht von santésuisse dennoch die Kostenentwicklung unter diesem Aspekt beobachtet werden.

Entwurf Verordnung	Vorschlag santésuisse	Bemerkungen santésuisse
<p><b>1. Abschnitt: Geltungsbereich</b></p>		
<p><b>Art. 1</b>                      Diese Verordnung gilt für:                      a. verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe a HMG mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden;                       b. nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe b HMG mit einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden.</p>	<p>Diese Verordnung gilt für:                      a. verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe a HMG mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden. <b>Ausnahmen werden in einem separaten Anhang genannt;</b>                      b. nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe b HMG <b>mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen</b> versehen werden.</p>	<p>Im Hinblick auf eine mögliche, spätere Einführung eines Obligatoriums wäre aus Sicht von santésuisse bereits heute zu klären, ob gewisse verschreibungspflichtige Arzneimittel auszunehmen resp. gewisse nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel zwingend mit entsprechenden Kennzeichnungen zu versehen sind. Dies auch in Anlehnung an die europäischen Gesetzgebungen. Zudem ist nicht nachvollziehbar, warum die Verordnung bei den nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln lediglich die Sicherheitsvorrichtung adressieren soll. Verschiedene Wirkstoffe sind je nach Packungsgrösse und / oder Dosierung verschreibungspflichtig resp. nicht- verschreibungspflichtig. Mind. in solchen Fällen sollten alle Packungen mit den individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden.</p>
<p><b>2. Abschnitt: Individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen</b></p>		
<p><b>Art. 2</b> Individuelles Erkennungsmerkmal                      Das individuelle Erkennungsmerkmal umfasst:                      a. den Produktcode;                      b. die Seriennummer;                      c. die Chargennummer;                      d. das Verfalldatum.</p>		
<p><b>Art. 3</b> Datamatrix</p>		

Entwurf Verordnung	Vorschlag santésuisse	Bemerkungen santésuisse
<p><sup>1</sup> Die ZulassungsinhaberIn kodiert das individuelle Erkennungsmerkmal mit einem zweidimensionalen Barcode (Datamatrix).</p> <p><sup>2</sup> Sie darf die Datamatrix nur auf einer glatten, einheitlichen, gering reflektierenden Oberfläche der Verpackung aufdrucken. Sie gewährleistet die Qualität und die Lesbarkeit des Aufdrucks und stellt sicher, dass jede Verpackung nur eine Datamatrix trägt.</p>		
<p><b>Art. 4</b> Seriennummer Die Seriennummer muss zusätzlich zur Datamatrix in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung aufgedruckt werden.</p>	<p><b>Art. 4</b> Seriennummer Die Seriennummer <b>sowie weitere Elemente gemäss Anhang 1 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung müssen</b> zusätzlich zur Datamatrix in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung aufgedruckt werden.</p>	<p>Aus Sicht von santésuisse scheint es wichtig, dass nicht nur die Seriennummer sondern u.a. insbesondere das Verfalldatum in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung aufgedruckt werden. Auch wenn dies gemäss Erläuterungen im Anhang 1 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung geregelt ist, geht dies aus dem hier vorgeschlagenen Artikel nicht klar hervor. Es wird daher vorgeschlagen, zumindest einen entsprechenden Verweis vorzunehmen.</p>
<p><b>Art. 5</b> Sicherheitsvorrichtungen  Sicherheitsvorrichtungen, die erkennen lassen, ob eine Verpackung schon geöffnet wurde, können auch auf der Verpackung von nichtverschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln angebracht werden.</p>	<p><b>Art. 5 nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel</b> <b><sup>1</sup> Sicherheitsvorrichtungen, die erkennen lassen, ob eine Verpackung schon geöffnet wurde, sowie individuelle Erkennungsmerkmale können auch auf der Verpackung von nichtverschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln angebracht werden.</b> <b><sup>2</sup> Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die individuelle Erkennungsmerkmale sowie Sicherheitsvorrichtungen zu enthalten haben, sind in einem separaten Anhang definiert.</b></p>	<p>Wie bereits unter Art. 1 erwähnt, sollten auch individuelle Erkennungsmerkmale auf nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln angebracht werden können. Dies sollte daher ähnlich den Sicherheitsvorrichtungen aufgenommen werden. Es ist auch die Möglichkeit zu schaffen, bei nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten zwingend entsprechende Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorkehrungen zu fordern.</p>
<p><b>3. Abschnitt: Datenbanksystem</b></p>		
<p><b>Art. 6</b> Inhalt Das Datenbanksystem zur Überprüfung der Echtheit der Arzneimittel und zur Identifizierung der einzelnen Packungen enthält für jede Verpackung folgende Daten:</p>		

Entwurf Verordnung	Vorschlag santésuisse	Bemerkungen santésuisse
a. der Name und die Adresse der Zulassungsinhaberin; b. der Name und die Adresse der Herstellerin; c. die Elemente des individuellen Erkennungsmerkmals nach Artikel 2; d. das Kodierungsschema des Produktcodes.		
<b>Art. 7</b> Erfassung der Daten <sup>1</sup> Die Zulassungsinhaberin erfasst die Daten nach Artikel 6 vor dem Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels. <sup>2</sup> Sie ist für die Richtigkeit und die Vollständigkeit der Daten zuständig.	<sup>3</sup> Alle Arzneimittel mit individuellen Erkennungsmerkmalen sind im Datenbanksystem zu erfassen.	Entschliesst sich die Zulassungsinhaberin bereits heute, individuelle Erkennungsmerkmale auf ihren Arzneimitteln einzuführen, so sollte sie bereits heute verpflichtet werden, diese in der Datenbank zu erfassen.
<b>Art. 8</b> Zugang zum Datenbanksystem <sup>1</sup> Zulassungsinhaberinnen haben direkt Zugang zum Datenbanksystem, um die Daten nach Artikel 7 zu erfassen sowie die Sicherheitsmerkmale zu ersetzen, zu überprüfen und zu deaktivieren. <sup>2</sup> Grosshändler und abgabeberechtigte Personen haben Zugang zum Datenbanksystem über eine Standardschnittstelle, um die Sicherheitsmerkmale zu überprüfen und zu deaktivieren. <sup>3</sup> Die Mitgliedschaft in einer Organisation darf keine Voraussetzung für den Zugang zum Datenbanksystem sein. <sup>4</sup> Die Zulassungsinhaberin hat nur Zugang auf die von ihr erfassten Daten. <sup>5</sup> Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) hat zu Untersuchungszwecken Online-Zugang auf das Datenbanksystem.		
<b>Art. 9</b> Aktualisierung und Aufbewahrung der Daten <sup>1</sup> Die Zulassungsinhaberin ist für die Aktualisierung der Daten zuständig. <sup>2</sup> Sie muss die Daten zum einzelnen Arzneimittel mindestens ein Jahr über dessen Verfalldatum hinaus aufbewahren.		

Entwurf Verordnung	Vorschlag santésuisse	Bemerkungen santésuisse
<p><sup>3</sup> Nach Ablauf der Frist nach Absatz 2 löscht sie die Daten im Datenbanksystem.</p>		
<p><b>Art. 10</b> Betrieb</p> <p><sup>1</sup> Das Datenbanksystem wird im Auftrag des Schweizerischen Verbandes für die Verifizierung von Arzneimitteln (SMVO) durch dessen Tochtergesellschaft, die Schweizerische Gesellschaft für die Verifizierung von Arzneimitteln GmbH (SMVS), betrieben.</p> <p><sup>2</sup> Der SMVO und die SMVS stellen sicher, dass:</p> <p>a. die Zugangsberechtigten nach Artikel 8 Absätze 1 und 2 authentifiziert und autorisiert werden und das Datenbanksystem nur von diesen verwendet werden kann;</p> <p>b. keine Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse offengelegt werden;</p> <p>c. sämtliche Bearbeitungsvorgänge protokolliert werden;</p> <p>d. für die Speicherung und die Übertragung von Daten Verfahren nach aktuellem Stand der Technik eingesetzt werden.</p>		
<p><b>Art. 11</b> Mutmassliche Fälschungen und Verdachtsfälle</p> <p><sup>1</sup> Schöpft die SMVS Verdacht auf Fälschung, prüft sie, ob es sich nicht um einen technischen Fehler handelt.</p> <p><sup>2</sup> Handelt es sich nicht um einen technischen Fehler und erhärtet sich der Verdacht, so muss sie dies der Swissmedic melden.</p>		
<p><b>Art. 12</b> Bearbeitungsreglement</p> <p>Die SMVS erlässt ein Bearbeitungsreglement. Darin regelt sie insbesondere:</p> <p>a. die Verantwortlichkeiten;</p> <p>b. die technischen Schnittstellen;</p> <p>c. die Protokollierung;</p> <p>d. die Archivierung;</p> <p>e. die Vernichtung der Daten;</p>		

Entwurf Verordnung	Vorschlag santésuisse	Bemerkungen santésuisse
f. die technischen und organisatorischen Sicherheits- und Informationsschutzmassnahmen.		
<p><b>Art. 13</b> Statistiken</p> <p><sup>1</sup> Die SMVS stellt dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf Nachfrage die Statistiken zur Verfügung, die sie auf Grundlage der im Datenbanksystem erfassten Daten erstellt.</p> <p><sup>2</sup> Die Statistiken dürfen keine Rückschlüsse auf die einzelnen Nutzerinnen und Nutzer des Datenbanksystems zulassen.</p> <p><sup>3</sup> Das BAG kann die Statistiken publizieren.</p>		
<p><b>4. Abschnitt: Ersatz, Überprüfung und Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale</b></p>		
<p><b>Art. 14</b> Ersatz</p> <p>Bevor die Zulassungsinhaberin ein individuelles Erkennungsmerkmal ersetzt:</p> <p>a. überprüft sie die Unversehrtheit der Sicherheitsvorrichtung und die Echtheit des bisherigen individuellen Erkennungsmerkmals; und</p> <p>b. deaktiviert sie im Datenbanksystem das Erkennungsmerkmal, das ersetzt wird.</p>		
<p><b>Art. 15</b> Überprüfung</p> <p><sup>1</sup> Zugangsberechtigte nach Artikel 8 Absätze 1 und 2 können über das Datenbanksystem die Echtheit der individuellen Erkennungsmerkmale überprüfen.</p> <p><sup>2</sup> Ergibt diese Überprüfung eines individuellen Erkennungsmerkmals, dass dieses mit keinem im Datenbanksystem erfassten Erkennungsmerkmal übereinstimmt oder bereits deaktiviert wurde:</p> <p>a. wird im Datenbanksystem automatisch eine Warnung ausgelöst und ein Eintrag erzeugt, der auf eine potenzielle Fälschung oder einen Verdachtsfall hinweist, es sei denn, das Arzneimittel ist als zurückgerufen, vom Markt genommen oder als zur Vernichtung bestimmt registriert;</p> <p>b. darf die Einzelpackung nicht in Verkehr gebracht werden.</p>		

Entwurf Verordnung	Vorschlag santésuisse	Bemerkungen santésuisse
<p><b>Art. 16</b> Deaktivierung</p> <p><sup>1</sup> Die ZulassungsinhaberIn deaktiviert das Erkennungsmerkmal und trägt einen entsprechenden Hinweis im Datenbanksystem ein, wenn:</p> <p>a. das Arzneimittel zurückgerufen, vom Markt genommen oder zur Vernichtung bestimmt wird;</p> <p>b. das Arzneimittel gestohlen wurde; oder</p> <p>c. das Arzneimittel als Gratismuster an abgabeberechtigte Personen geliefert wird.</p> <p><sup>2</sup> Der Grosshändler deaktiviert das Erkennungsmerkmal und trägt einen entsprechenden Hinweis im Datenbanksystem ein oder informiert die ZulassungsinhaberIn, wenn er:</p> <p>a. das Arzneimittel ausführt;</p> <p>b. retournierte Arzneimittel nicht mehr in den Verkaufsbestand aufnehmen kann.</p> <p><sup>3</sup> Die abgabeberechtigten Personen können das Erkennungsmerkmal deaktivieren, wenn sie die Einzelpackung abgeben oder vernichten.</p>		
<p><b>Art. 17</b> Reaktivierung</p> <p><sup>1</sup> Die Reaktivierung von Erkennungsmerkmalen ist nur im Rahmen der Abgabe von Einzelpackungen zulässig.</p> <p><sup>2</sup> Will eine abgabeberechtigte Person ein deaktiviertes Erkennungsmerkmal reaktivieren, so stellt sie sicher, dass es sich beim Arzneimittel nicht um eine Fälschung handelt und die Reaktivierung kein Risiko für die Arzneimittelsicherheit darstellt. Sie führt darüber Buch.</p>	<p><b>Art. 17</b> Reaktivierung</p> <p><sup>1</sup> Die Reaktivierung von Erkennungsmerkmalen ist nur im Rahmen der Abgabe von Einzelpackungen zulässig.</p> <p><sup>2</sup> Die Reaktivierung darf nur erfolgen, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:</p> <p>a Person verfügt über dieselbe Ermächtigung oder Befugnis wie die Person, welche das individuelle Erkennungsmerkmal deaktiviert hat, und ist in demselben Betrieb tätig</p> <p>b Arzneimittel ist nicht abgelaufen</p> <p>c Deaktivierung hat vor maximal 10 Tagen stattgefunden</p> <p>d Arzneimittel ist nicht als gestohlen gemeldet, ein Fälschung, vom Markt zurück gerufen etc. und sie hat keine entsprechende Kenntnis davon</p> <p>e Arzneimittel wurde nicht an einen Patienten abgegeben</p>	<p>Aus Sicht von santésuisse ist die Reaktivierung von Erkennungsmerkmalen auch auf Basis von Einzelpackungen ein kritischer aber notwendiger Schritt und sollte konkreter definiert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konkrete Definition der Person, welche reaktivieren darf (Tätig in gleichem Betrieb wie Deaktivierung stattgefunden hat)</li> <li>• Zeitfenster nach Deaktivierung definieren (Stunden, Tage?)</li> <li>• Ausschluss von Retouren von Patienten, verfallene Produkte etc.</li> </ul> <p>Eine entsprechende Anlehnung gewisser Kriterien an die europäische Gesetzgebung ist sinnvoll.</p>

Entwurf Verordnung	Vorschlag santésuisse	Bemerkungen santésuisse
	<p><del>2 Will eine abgabeberechtigte Person ein deaktiviertes Erkennungsmerkmal reaktivieren, so stellt sie sicher, dass es sich beim Arzneimittel nicht um eine Fälschung handelt und die Reaktivierung kein Risiko für die Arzneimittelsicherheit darstellt. Sie führt darüber Buch.</del></p> <p>Zu konkretisieren</p>	
<p><b>5. Abschnitt: Aufsicht</b></p>		
<p><b>Art. 18</b></p> <p><sup>1</sup> Das BAG beaufsichtigt den Betrieb des Datenbanksystems.</p> <p><sup>2</sup> Es genehmigt die Statuten des SMVO.</p> <p><sup>3</sup> Folgende Dokumente sind dem BAG zur Kenntnisnahme zuzustellen:</p> <p>a. die Statuten der SMVS;</p> <p>b. das Bearbeitungsreglement nach Artikel 12;</p> <p>c. das Reglement betreffend Organisation und Kompetenzen der SMVS;</p> <p>d. allfällige Verträge zwischen der SMVS und Dritten betreffend Informatikdienstleistungen zum Betrieb der Datenbank.</p> <p><sup>4</sup> Das BAG kann eine regelmässige Berichterstattung verlangen, zulasten des SMVO externe Prüfungen vorschreiben sowie Inspektionen durchführen und Weisungen erteilen.</p> <p><sup>5</sup> Es hat Zugriff auf das Datenbanksystem, um Stichproben vorzunehmen.</p> <p><sup>6</sup> Es kann Dritte mit Aufsichtsaufgaben beauftragen.</p>		
<p><b>6. Abschnitt: Inkrafttreten</b></p>		
<p><b>Art. 19</b></p> <p>Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.</p>		<p>Datum der Inkraftsetzung noch nicht bekannt.</p>



Vielen Dank für die Kenntnisnahme und Berücksichtigung unserer Anmerkungen. Für Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

santésuisse  
Direktion



Matthias Müller  
Mitglied der Direktion

Abteilung Grundlagen



Markus Gnägi  
Leiter Ressort Amtstarife und HTA