

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : santésuisse, Die Schweizer Krankenversicherer

Abkürzung der Firma / Organisation : santésuisse

Adresse : Römerstrasse 20, 4502 Solothurn

Kontaktperson : Frau Isabel Kohler Muster

Telefon : 032 625 41 31

E-Mail : isabel.kohler@santesuisse.ch

Datum : 18. Oktober 2017

Wichtige Hinweise:

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

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

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
santésuisse	Die vollständige Überarbeitung der VAM (Arzneimittelverordnung) wird von santésuisse begrüsst. Damit können relevante Punkte besser und klarer geregelt werden. Gleichzeitig darf diese Überarbeitung nicht dazu führen, strengere Vorgaben aufzunehmen als notwendig, so lange die Sicherheit und Qualität entsprechend gewährleistet ist.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
santésuisse	18 Abs. 2	Mit Art 18 Abs. 1 wird formuliert, wann Swissmedic eine umfassende wissenschaftliche Beurteilung vornimmt. Darunter fallen u.a. alle neuen Wirkstoffe unabhängig der entsprechenden Herstellungstechnologien. Mit Abs. 2 wird daher einerseits ein Zusatz eingeführt, der mit Abs. 1 bereits abgedeckt ist. Andererseits erfolgt damit eine unnötige Einschränkung. Mit diesem Absatz müssten u.a. auch alle Biosimilar grundsätzlich umfassend geprüft werden, obwohl hier klar ein Referenzprodukt besteht (Definition HMG; im Widerspruch zu Art. 17 Abs. 1). Dieser Absatz ist daher zu streichen. Mit Art 17 Abs. 2 hat Swissmedic weiterhin die Möglichkeit, umfassendere Beurteilungen vorzunehmen.	2 Die Swissmedic führt eine eigene wissenschaftliche Begutachtung auch durch bei: a. immunologischen Arzneimitteln; b. Blutprodukten; c. Arzneimitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten; d. Arzneimitteln, die mit Hilfe rekombinanter Technologie oder Verfahren auf der Basis von Hybridomen oder monoklonalen Antikörpern hergestellt werden; e. Arzneimitteln für neuartige Therapien, basierend auf Methoden des Gentransfers (Gentherapie).
santésuisse	26 Abs. 3 Bst a	Eine Vereinfachung bei den Vorgaben von Packungsbeilagen zu einzelnen Arzneimitteln ist zu überprüfen. Dies betrifft insbesondere Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen sowie generischen Wirkstoffen. Hierzu wird die Möglichkeit gefordert, die Packungsbeilage lediglich in einer Amtssprache den Medikamenten beizufügen, mit der Auflage, die Packungsbeilage in den weiteren zwei Amtssprachen über Internet offiziell zugänglich zu machen. Mit den heutigen Mitteln und Zugänglichkeit im Bereich des Internet, kann so ebenfalls eine ausreichende	3 Die Packungsbeilage von Arzneimitteln muss wie folgt abgefasst werden: a. bei Humanarzneimitteln und bei nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln: in den drei Amtssprachen; <u>Swissmedic kann in bestimmten Fällen bei Arzneimitteln mit bekannten oder generischen Wirkstoffen die Packungen mit einer</u>

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

		Information der Patienten gewährleistet werden. Im Gegenzug werden damit die administrativen Hürden für u.a. Parallelimport oder Zugang zu alten, nur noch wenig gebrauchten aber notwendigen Medikamenten für die Firmen reduziert.	<u>Patienteninformation in nur einer Amtssprache zulassen, sofern die Patienteninformationen in den zwei weiteren Amtssprachen für alle anderweitig offiziell und frei zugänglich sind.</u> b.
santésuisse	45 Abs. 1	Die Abgabe ohne ärztliche Verschreibung ist nicht auf die Medikamente der Abgabekategorie B zu beschränken, sondern muss grundsätzlich für alle Kategorien möglich sein. Die Liste mit den Indikationen und den Produkten wird ja von einem Expertengremium erstellt, unabhängig der Listung.	Ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung können Apothekerinnen und Apotheker folgende Humanarzneimittel der Abgabekategorie B abgeben:
santésuisse	45 Abs. 1 Bst b	Eine Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker zur Weiterführung einer Therapie bei chronisch kranken Patientinnen und Patienten ist zu unterstützen. Beschränkt wird diese auf maximal 1 Jahr nach gesicherter Diagnose und Erstverschreibung der Arzneimittel. Die regelmässige ärztliche Kontrolle erfolgt jedoch nicht nur nach dem ersten Jahr nach Diagnosestellung sondern jährlich auch nach mehreren Jahren stabiler Therapie.	b. Arzneimittel zur Weiterführung einer Therapie bei chronisch kranken Patientinnen und Patienten während maximal einem Jahr, nach gesicherter Diagnose und Erstverschreibung <u>resp. Folgeverschreibung</u> durch einen Arzt oder eine Ärztin;
santésuisse	45 Abs. 4	Die globale Streichung von systemisch wirkenden Arzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen von der möglichen Abgabe ohne ärztliche Verschreibung ist nicht sinnvoll. Auch hier gilt, dass eine Liste mit den Indikationen und den Produkten von einem Expertengremium erstellt wird, mit den für die Therapie notwendigen und möglichen Produkten. Die Sicherheit ist somit gewährleistet. Abs. 4 ist daher zu streichen.	Systemisch wirkende Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen sind von einer Abgabe nach Absatz 1 ausgeschlossen.
santésuisse	46 Abs. 2	Die in Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a revHMG definierte Forderung des „direkten“ Kontaktes mit der betroffenen Person ist mit Art 46 Abs. 1 entsprechend aufgenommen. Das revidierte HMG ist damit technologieneutral formuliert und sollte auch so in der Verordnung aufgenommen werden. Mit Abs. 2 und der Formulierung „persönlicher Kontakt“ wird die technologieneutrale Formulierung des revidierten HMG deutlich eingeschränkt. Im Zeitalter der Digitalisierung, wo Telemedizin praktiziert wird und etabliert ist, ist der persönliche	2 Der Patient oder die Patientin, für den oder die das Arzneimittel bestimmt ist, muss für die Beurteilung und die Übergabe des Arzneimittels persönlich anwesend sein.

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

		Kontakt mit dem Patienten nicht zwingend nötig. Dies sollte auch für die Apothekerinnen / Apotheker gelten. Es ist in der Fachverantwortung des Apothekers, im Zweifelsfall eine Abgabe eines entsprechenden Medikamentes zu verweigern. Abs. 2 ist daher zu streichen.	
santésuisse	50 Abs. 1 Bst b	Mit Art. 50 Abs. 1 lit. b VAM wird die Möglichkeit einer elektronisch signierten Verschreibung vorgesehen. Mit dem Verweis auf die qualifizierte elektronische Signatur im Sinne von Art. 14 Abs. 2bis OR werden jedoch bei der Verschreibung von Arzneimitteln die relevanten Punkte nicht berücksichtigt: u.a. Nachweis der Kompetenz zur Verschreibung sowie der Schutz vor mehrfacher Verwendung. Die rechtliche Regelung sollte vielmehr auch auf das EPDG resp. in dessen Richtung ausgelegt sein (Gemeinschaftssysteme). Die elektronische Verschreibungen sollte somit zulässig sind, sofern das verwendete Verfahren bestimmte Sicherheitsfunktionen gewährleistet. Hier relevante Sicherheitsfunktionen sind die sichere Feststellbarkeit der ausstellenden Person ('Authentizität'), die Unverfälschtheit ('Integrität') und der Schutz vor mehrfacher Verwendung. Eine solche Lösung sollte flexibel bezüglich der laufenden technischen Entwicklungen sein. Art 50 Abs 1 Bst b ist somit zu streichen. Es wird vorgeschlagen, stattdessen einen neuen Art 50a einzuführen.	b. die eigenhändige Unterschrift oder die qualifizierte elektronische Signatur der ausstellenden Person.
santésuisse	50a (neu)	Bemerkungen siehe unter Art 50 Abs. 1 Bst b	Art. 50a Form der Verschreibung 1 Eine Verschreibung auf Papier muss mit der eigenhändigen Unterschrift der ausstellenden Person versehen sein. 2 Bei einer elektronischen Verschreibung sind die Form und die Verfahren für das Erstellen, Übermitteln und Verwalten der Verschreibung so zu gestalten, dass Gewähr dafür besteht, dass die Verschreibung: a. von einer dazu befugten Person erstellt wurde;

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

			b. nicht verändert werden kann; c. nicht mehrfach eingelöst werden kann.
santésuisse	Art 67a (neu)	Gemäss Art 67 Abs. 1 HMG hat Swissmedic die Öffentlichkeit über besondere Ereignisse im Zusammenhang mit Heilmitteln sowie deren Zulassung zu informieren. Zudem können gemäss Art. 63 Abs. 2 HMG Daten weiteren Behörden oder Organisationen bekannt gegeben werden. In Art 67 VAM wird diese Informationspflicht spezifiziert. Aus Sicht der Krankenversicherer fehlt jedoch die Auskunftspflicht zu Heilmitteln im speziellen im Rahmen von strafrechtlichen Verfahren (u.a. Wirtschaftlichkeitsprüfungen). Für Krankenversicherer ist es wichtig, solche Informationen zeitnah und bereits im Rahmen der Vorabklärungen spezifisch und im Einzelfall zu erhalten. Es wird daher das Einfügen eines zusätzlichen Artikels 67a vorgeschlagen.	67a Die Swissmedic leistet auf schriftlichen Antrag zugelassener Krankenversicherer Amtshilfe, namentlich in Bezug auf Zulassungen, Entzug von Bewilligungen sowie Strafverfahren.
santésuisse	Art 72 Abs. 1	Grundsätzlich sind alle für die Zulassung relevanten Daten zu veröffentlichen. Dies betrifft insbesondere klinische Daten und Ergebnisse. Eine Anonymisierung ist lediglich dann angebracht, wenn Rückschlüsse u.a. auf einzelne Patienten möglich sind. Dies ist aber wiederum mit Art 72 Abs. 2 sichergestellt.	1 Die Berichte über die Ergebnisse klinischer Studien sind zu anonymisieren. Für die Zulassung relevante Informationen und klinische Daten sowie Studienergebnisse sind zu veröffentlichen

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

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

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

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

**Antrag für Änderungsvorschlag
(Textvorschlag)**

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

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
santésuisse	<p>santésuisse begrüsst grundsätzlich eine Klärung der gesetzlich verankerten Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich. Dies darf aber weder in den Gesetzgebungen des Heilmittelbereichs noch in den entsprechenden Verordnungen über die Krankenversicherungen regulatorisch ausufernd erfolgen. Die hier vorgelegten Ausführungsverordnungen sind unseres Erachtens zu einschränkend gestaltet. Es ist nicht ersichtlich, welcher Mehrwert daraus gewonnen werden soll und kann. Im Verhältnis dazu ist der dafür geforderte Mehraufwand unverhältnismässig.</p> <p>Die Ausführungsverordnungen sind so zu gestalten, dass Anreize korrekt gesetzt werden und keine Aufwendungen gefordert werden, die weder einen sinnvollen Mehrwert noch im Alltag umsetzbar sind. Zu komplizierte Verordnungen können dazu führen, dass kaum mehr Verträge abgeschlossen werden. Davon würden einzig die Zulassungsinhaber profitieren, indem sie höhere Preise verlangen können.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
santésuisse	Art 5 Abs 3	Diese Vorgabe ist nicht praktikabel. Objektive Kriterien für die Evaluation und die Weitergabe der Erkenntnisse fehlen. Es ist im Interesse der Betriebe, Weiter- und Fortbildungen von Mitarbeitern zu finanzieren, die den Betrieb insbesondere etwas bringen.	Ersatzlos streichen: 3 Die betreffenden Fachpersonen müssen das durch die Weiterbildung erworbene Fachwissen evaluieren und innerhalb ihrer Organisation weitergeben.
santésuisse	Art 6 Abs 1	Es ist nicht zielführend, einzig und alleine anerkannte Fortbildungen zu akzeptieren. Es besteht die Gefahr, dass Innovationen so verunmöglicht werden. Die Anerkennung sagt wenig über die Qualität und den Inhalt resp. dessen Nutzen der Veranstaltung für die Praxis aus. Der Selbstkostenbeitrag von einem Drittel (gemäss Art 5 VITH) hilft sicherzustellen, dass nur qualitativ gute und für den Betrieb sinnvolle Fortbildungen besucht werden. Andererseits sollte ein Passus ergänzt werden, damit der Besuch und die Finanzierung reiner Werbeveranstaltungen ohne Fortbildungszweck verhindert werden können.	1 Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder anerkannten Fortbildung von Fachpersonen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe b HMG sind zulässig, <u>sofern keine Werbezweck besteht und sofern sie schriftlich vereinbart werden und die teilnehmenden Fachpersonen oder die sie beschäftigenden Organisationen einen angemessenen Beitrag an die Veranstaltungskosten leisten (Selbstkostenbeitrag).</u>
santésuisse	Art 6 Abs 4	Eine Überregulierung sollte vermieden werden.	4 Von einem Selbstkostenbeitrag kann

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

	Bst b	Rahmenprogramme werden grundsätzlich nicht bezahlt (Art 5). Die Beschränkung auf einen halben Tag ist somit ausreichend.	abgesehen werden, sofern: ... b. eine Veranstaltung keine Übernachtung der teilnehmenden Fachpersonen vor Ort erfordert und einschliesslich Verpflegung sowie allfälligem Rahmenprogramm höchstens einen halben Arbeitstag dauert.
Santésuisse	Art 9	Nebst der Musterpackung gemäss Arzneimittelwerbe-Verordnung sollten allgemein Gratispackungen aufgeführt werden. Während die hier genannten Produkte klar zur Bewerbung übergeben werden und zum Einsatz an noch nicht definierten Patienten kommen, kann Gratisware spezifisch für einen Patienten beantragt werden (u.a. Therapieversuch Art. 71 a-d KVV). Auch diese dürfen von den Leistungserbringern nicht in Rechnung gestellt werden.	Art. 9 <u>Musterpackungen und Gratisware</u> Musterpackungen im Sinne von Artikel 10 der Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001 (AWV) dürfen von Fachpersonen, die sie erhalten, nicht verkauft werden. <u>Dasselbe gilt für Gratisware für einen klar definierten Therapiestart resp. Therapieversuch bei einem bestimmten Patienten.</u>
santésuisse	Art 11 Abs 1 und 2	Es wird begrüsst, dass hier explizit aufgefordert wird, wahrgenommene Verstösse zu melden. Diese sollten aber in jedem Fall aufgenommen werden und der Verhältnismässigkeit entsprechend bearbeitet werden. Dasselbe gilt für Abs 2, wo ebenfalls die Verhältnismässigkeit zu berücksichtigen ist.	Art. 11 Verstösse gegen die Bestimmungen über die Integrität und Transparenz 1 Wahrnehmungen, die auf eine Widerhandlung gegen die Bestimmungen über die Integrität und Transparenz schliessen lassen, können dem BAG gemeldet werden. <u>Das BAG entscheidet unabhängig nach dem Gebot der Verhältnismässigkeit, ob es dem Begehren nachgeht.</u> 2 Das BAG geht vermuteten Verstössen <u>nach dem Gebot der Verhältnismässigkeit</u> von sich aus nach.

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

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
santésuisse	Änderungen als Folge der Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich: Wie unter der VITH vermerkt, begrüsst santésuisse grundsätzlich eine Klärung der gesetzlich verankerten Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich. Dies darf aber weder in den Gesetzgebungen des Heilmittelbereichs noch in den entsprechenden Verordnungen über die Krankenversicherungen aussernd erfolgen. - Vorgaben müssen so gestaltet sein, dass Anreize korrekt gesetzt werden und keine Aufwendungen gefordert werden, die weder sinnvoll noch im Alltag umsetzbar sind. Die Vorgaben im Rahmen der neuen Artikel 76a und 76b setzen aus Sicht der Versicherer von santésuisse, weder die korrekten Anreize noch sind sie im Alltag ohne einen Mehrwert und nur mit enormem Mehraufwand umsetzbar.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
santésuisse	76a Abs. 1 Bst c	Die vertragliche Vereinbarung zwischen Versicherer und Leistungserbringer über die nicht vollumfängliche Weitergabe der Vergünstigung ist bereits heute eine gängige Praxis. Jedoch müssen die Vorgaben der Realität entsprechen und umsetzbar sein. Gerade im ambulanten Bereich ist es bekanntlich schwierig, die Verbesserung der Qualität anhand von Outcomemessungen zu belegen. Bst c ist daher zu streichen.	e. Modalitäten des Nachweises der Verbesserung der Behandlungsqualität;
santésuisse	76a Abs. 1 Bst d	Es geht aus Sicht Versicherer zu weit, dass hier die Regeln der Koordinierung mit Qualitätssicherungsverträgen nach Art. 77 KVV festzuhalten sind. Die Massnahmen der Qualitätssicherung können je nach Partner individuell sein und müssen nicht auf den Verträgen nach Art. 77 KVV basieren.	d. Regeln zur Koordinierung dieser Vereinbarung mit den Verträgen zur Qualitätssicherung nach Artikel 77.
santésuisse	76a, Abs 2	Die Vorgabe, die nicht weitergegebenen Mittel in erster Linie zugunsten national ausgerichteter Programme einzusetzen, ist einschränkend und setzt die falschen Anreize. Die Mittel sind generell für die Verbesserung der Behandlungsqualität einzusetzen. Dies ist auch im Sinne der Leistungserbringer und Versicherer.	2 Die nicht weitergegebenen Mittel werden in erster Linie zugunsten national ausgerichteter Programme zur Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt. Sollen sie für andere Programme eingesetzt werden, so ist

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

		Auch die Aufforderung, dies in entsprechenden Berichten zu begründen ist nicht zielführend. Wer die Entscheidung trifft, ob die entsprechende Verwendung akzeptiert ist, wird immer wieder Fragen und Diskussionen aufwerfen. Versicherer und Leistungserbringer handeln bereits heute vertragliche Vereinbarungen aus unter Berücksichtigung der Aspekte WZW. Dies betrifft auch die vereinbarten, nicht weiterzugebenden Mittel. Der Absatz soll daher gestrichen werden.	dies im Bericht an das BAG zu begründen.
santésuisse	76a, Abs 3	Die mit diesem Absatz formulierte Forderung bringt erheblichen und unnötigen Aufwand. Was wird mit den gesammelten Informationen gemacht? Bereits heute sind nationale Tarifstrukturen genehmigungspflichtig durch den Bundesrat. Es ist somit dem BAG bekannt, welche nationalen Verträge heute existieren. Ebenso kann das BAG entsprechende Tarifverträge einsehen resp. diese werden auf Verlangen hin bereits heute offen gelegt. Dies kann und soll auch weiterhin möglich sein, aber da wo notwendig und entsprechende Fragestellungen für das BAG bestehen. Der Absatz ist daher umzuformulieren.	Die Versicherer und Leistungserbringer haben das BAG <u>unverzüglich auf Verlangen hin</u> über abgeschlossene Vereinbarungen zu informieren.
santésuisse	76b	Die Versicherer und die Leistungserbringer prüfen heute selber das Erreichen der vereinbarten Ziele. Dabei spielt auch der Nachweis der Zielerreichung eine relevante Rolle. Eine Einschränkung und Forderung, dass Nachweise nur durch unabhängige Organisationen und entsprechende Methoden, Leitlinien, Standards etc. erfolgen dürfen ist zu einschränkend. Ebenso ist nicht ersichtlich, welchen Mehrwert die routinemässige Lieferung dieser Informationen ans BAG haben wird. Die Kontrolle und Überwachung ist bereits heute an der korrekten Stelle (Leistungserbringer / Versicherer). Der Artikel ist somit zu streichen. Mit Art 76 a Abs 3 besteht bereits die Möglichkeit der Information.	Art. 76b Berichterstattung an das BAG 1 Die Versicherer erstatten dem BAG Bericht über die Einhaltung der Vereinbarung nach Artikel 76a. Sie reichen den Bericht unverzüglich nach Beendigung der Vereinbarung dem BAG ein. Bei mehrjährigen Projekten reichen sie jährlich Zwischenberichte ein. 2 Jeder Bericht sowie jeder Zwischenbericht enthält mindestens folgende Angaben: a. Nachweis des Einsatzes der nicht weitergegebenen Vergünstigungen zur Verbesserung der Behandlungsqualität; b. Evaluation der durch die Vereinbarung erreichten Verbesserungen gegen über der ursprünglichen Behandlungsqualität. 3 Die Evaluation muss durch eine unabhängige Organisation unter

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

			Anwendung von wissenschaftlichen Methoden nach anerkannten Standards oder Leitlinien durchgeführt werden

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

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
santésuisse			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
santésuisse	Abs. 2 Anhang 5	Eine Vereinfachung bei den Vorgaben von Packungsbeilagen zu einzelnen Arzneimitteln ist zu wünschen. Dies betrifft insbesondere Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen sowie generischen Wirkstoffen. Hierzu ist die Möglichkeit einzuräumen, die Packungsbeilage lediglich in einer Amtssprache den Medikamenten beizufügen, mit der Auflage, die Packungsbeilage in den weiteren zwei Amtssprachen über Internet offiziell zugänglich zu machen. Mit den heutigen Mitteln im Bereich des Internets, kann so eine ausreichende Information der Patienten gewährleistet werden. Im Gegenzug werden damit die administrativen Hürden für u.a. Parallelimport oder Zugang zu alten, nur noch wenig gebrauchten aber notwendigen Medikamenten für die Firmen reduziert.	Die Patienteninformation ist in den drei Amtssprachen abzufassen. Die Schriftgrösse darf nicht kleiner sein als 8-Punkt. <u>Swissmedic kann bei Arzneimitteln mit bekannten oder generischen Wirkstoffen die Packungen mit einer Patienteninformation in nur einer Amtssprache zulassen, sofern die Patienteninformationen in den zwei weiteren Amtssprachen für alle anderweitig offiziell und frei zugänglich sind.</u>

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

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

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

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

**Antrag für Änderungsvorschlag
(Textvorschlag)**

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

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

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
santésuisse	Unter der vereinfachten Zulassung von Arzneimitteln darf die Sicherheit und Qualität sicherlich nicht reduziert werden. Andererseits sollen keine Vorgaben definiert werden, die zu unnötigen Mehraufwendungen oder Therapieunsicherheiten führen.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Santésuisse	12 Abs. 4	Für Biosimilars besteht ein Referenzprodukt, worauf sich dieses entsprechend bezieht (Definition HMG). Es ist daher nicht einleuchtend, warum u.a. diese von einer vereinfachten Zulassung per se ausgeschlossen werden sollten. Bestehen dennoch Bedenken, kann Swissmedic eine umfassendere Prüfung vornehmen. Besteht kein Referenzprodukt (unabhängig der Herstelltechnologie), ist die umfassende Prüfung vorgegeben. Daher kann Abs. 4 gestrichen werden.	4 Nicht vereinfacht zugelassen werden können: a. immunologische Arzneimittel; b. Blutprodukte; e. Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten; d. Arzneimittel, die mit Hilfe rekombinanter Technologie oder Verfahren auf der Basis von Hybridomen oder monoklonalen Antikörpern hergestellt werden; sowie e. Arzneimittel für neuartige Therapien, basierend auf Methoden des Gentransfers (Gentherapeutika).
santésuisse	17b Abs. 5	Der geforderte gut lesbare Hinweis auf eine summarische Prüfung durch Swissmedic und die Nennung des der Zulassung zugrunde liegenden ausländischen Arzneimittels in der Fach- und Patienteninformation ist übertrieben, verwirrend und nicht sachdienlich. Ein solcher Hinweis lässt ein unter Art 14 HMG zugelassenes Medikament als minderwertig erscheinen. Für Arzt und Patient ist es nicht relevant, unter welchem Verfahren ein Arzneimittel zugelassen wurde. Insbesondere	5 Fachinformation und Packungsbeilage müssen einen gut lesbaren Hinweis enthalten, der angibt: a. dass die Swissmedic Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels nur summarisch geprüft hat; b. das ausländische Arzneimittel, insbesondere dessen Bezeichnung und den Zulassungsstaat, auf das sich die

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

		führen solche Hinweise zur Verunsicherung und erhöhen das Risiko der Non-Compliance.	Zulassung in der Schweiz stützt.
santésuisse	17c Abs. 3	Auch dies führt lediglich zu Verwirrung und Unklarheit bei Patienten, wie bereits unter Art 17 b Abs. 5 ausgeführt.	3 Die Packungsbeilage muss einen gut lesbaren Hinweis enthalten, wonach das Arzneimittel ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung im Ausland zugelassen wurde und dessen Sicherheit und Wirksamkeit von der Swissmedic nicht geprüft wurden.

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

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

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

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

**Antrag für Änderungsvorschlag
(Textvorschlag)**

