

**Ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe)**  
**Vernehmlassung vom 21.10.2009 bis 05.02.2010**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker

Abkürzung der Firma / Organisation : GSASA

Adresse : 3000 Bern

Kontaktperson : Dr. pharm. Enea Martinelli

Telefon : 033 826 27 40

E-Mail : enea.martinelli@spitalfmi.ch

Datum : 5. Februar 2010

**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 5. Februar 2010** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

**Ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe)**  
**Vernehmlassung vom 21.10.2009 bis 05.02.2010**

**Ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe)**

**Allgemeine Bemerkungen**

Wir begrüssen den vorliegenden Entwurf und danken ausdrücklich für die umfassende Analyse der Bedürfnisse. Der Entwurf entspricht in weiten Teilen unseren Vorstellungen.

Die vorgeschlagenen Massnahmen zur Förderung der Arzneimittelsicherheit und der Medikationssicherheit bei Kindern sind aus Sicht der Spitalpharmazie grundsätzlich begrüssenswert. Ob die Massnahmen ausreichen, um die Versorgungssicherheit bei Kindern nachhaltig zu verbessern, bleibt indessen ungewiss. Insbesondere bleibt in der neuen Gesetzgebung ein gewisser Schutz vor Abregistrierung bereits zugelassener Arzneimittel für Kinder unberücksichtigt.

Im Speziellen ein paar Anmerkungen zur Pädiatrie :

**Pädiatrisches Prüfkonzept und Anreize**

Die Änderungen des HMGs sehen insbesondere Verbesserungen für die Arzneimitteltherapie der Kinder bei Innovationen, also neuen Wirkstoffen oder neuen Indikationen vor. In wiefern die Anreize für die Pharmazeutische Industrie ausreichen, um Arzneimittel für Kinder zu registrieren, kann nicht beurteilt werden. Versorgungsprobleme sowie eine Verminderung der Arzneimittelsicherheit entstehen jedoch auch, wenn bereits für Kinder zugelassene und gut etablierte Handelspräparate aus wirtschaftlichen Gründen abregistriert werden. So wird aus einem „label use“ unweigerlich ein „unlicensed use“ (Import aus dem Ausland oder Eigenherstellung resp. Lohnherstellung). Damit entstehen Versorgungslücken (z.B. beim Spitalaustritt), und die Arzneimittelsicherheit wird reduziert.

Ein Schutz vor solchen Abregistrierungen ist in der neuen Gesetzgebung nicht vorgesehen. Auch diesbezüglich sollte ein „Anreiz“ (Bonus) für die Pharmazeutische Industrie bestehen. Oder aber eine Abregistrierung könnte im Sinne eines „Malus-Systems“ mit dem Übergeben des Geistigen Eigentums verknüpft werden (z.B. Veröffentlichung der Herstellungsformel), sodass das Arzneimittel von einer anderen Firma oder von Spitalapotheken ohne grossen Entwicklungsaufwand weiterhin hergestellt werden könnte.

**Medikationssicherheit**

Beim Aufbau und Unterhalt einer nationalen, elektronischen Pädiatrie-Datenbank ist es äusserst wichtig, bereits vorhandenes Know-How zu nutzen. Hinsichtlich Arzneimittel- und Medikationssicherheit ist auch ein Schweizerischer Konsens bezüglich Dosierungen anzustreben. Für die Akzeptanz von Schweizerischen Pädiatrie-Dosierungen sowie einer Pädiatrie-Datenbank ist der Einbezug von Fachgesellschaften (wie Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie, Swiss Society of Neonatology, Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker) von Beginn weg unerlässlich. Entsprechend sollte auch die Projektorganisation so gestaltet sein, dass die Entscheidungsträger resp. Meinungsbildner der Pädiatrie im Leitungsgremium Einsitz nehmen.

Bisher angegangene Projekte wurden leider vom BAG primär an die Seite der Technik vergeben und die primär betroffenen Fachleute wurden nicht von Anfang an beigezogen. Hier wäre eine Aussprache der Fachpersonen (Pädiater und Spitalapotheker) dringend erforderlich.

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

**Ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe)  
Vernehmlassung vom 21.10.2009 bis 05.02.2010**

	Die GSASA (Arbeitsgruppe Pädiatrie) ist gerne bereit, in solchen Projekten mitzuarbeiten und das vorhandene Wissen einzubringen.		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
GSASA	Art. 4 Abs.1 Bst. f	<p>Definition "Abgeben" Wir unterstützen im Ganzen diese sachgerechte Definition.</p> <p>In Bezug auf Spitalapotheken könnten allerdings Schwierigkeiten entstehen : Bisher konnte die Definition so verstanden werden, dass sie auch auf die "Abgabe" durch eine Spitalapotheke an Pflegepersonal zur Anwendung von Medikamenten an Patienten gültig ist. Durch den neuen Wortlaut ist dies nun nicht mehr zutreffend. In den Erläuterungen wird beschrieben, die „Belieferung von Berufsleuten, welche im Rahmen ihrer Berufsausübung Heilmittel anwenden“ sei demnach Vertrieb „über den Grosshandel“. Dies scheint missverständlich, denn bei einer Spitalapotheke, die ja ebenfalls Medikamente an „Berufsleute“ liefert, handelt es sich ja nicht um einen Grossisten. Der Status von „Abgabe/Vertrieb“ durch eine Spitalapotheke bleibt auch im weiteren Text des HMG unklar, da z.B. in Art. 30 und Art. 57 wieder die Rede davon ist, dass man in „einer Spital- (oder Offizin)apotheke“ Arzneimittel „abgibt“. Es muss vermieden werden, dass aufgrund dieses Wortlautes interpretiert werden kann, dass jede Spitalapotheke eine Grosshandelsbewilligung brauchen würde.</p>	
GSASA	4 Abs. 1 lit. f	In den anderen Punkten unterstützen wir die sachgerechte Definition.	
GSASA	8	Wir unterstützen die Erweiterung auf „andere vom Institut anerkannte Arzneibücher“.	
GSASA	9 Abs. 2ter	Nicht alle Personen die eine Detailhandelsbewilligung	"...an Personen mit einer

**Ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe)  
Vernehmlassung vom 21.10.2009 bis 05.02.2010**

		haben, dürfen auch Arzneimittel herstellen. Die Marktfreigabe ist Bestandteil der Herstellung. Es ist somit gemäss den europäischen GMP nicht zulässig, dass Personen, die nicht für die Marktfreigabe ausgebildet sind (so z.B. SD-Ärzte), eine solche erteilen. Ebenso ist der Rahmen der Herstellungsbewilligung zu berücksichtigen. So soll es Personen mit einer Herstellungsbewilligung für rezeptfreie Arzneimittel nicht erlaubt sein, für rezeptpflichtige Arzneimittel eine Marktfreigabe zu genehmigen.	Herstellungsbewilligung im Rahmen deren Herstellungskompetenz vertreiben.“
GSASA	Artikel 9 b	Es muss sichergestellt werden, dass die Auflagen nicht zu weiteren Verzögerungen führen !	
GSASA	16a Abs. 4	Im Sinne der Arzneimittelversorgung begrüssen wir die Möglichkeit für Hersteller sich für Produkte, die die Zulassungsinhaberin nicht weiter produzieren will, gratis auf die Zulassungsdokumentation stützen können.	
GSASA	Gliederungstitel vor Art. 23	Wir empfehlen im französischen Text den treffenderen Begriff "administration" an Stelle von „utilisation“ zu verwenden (vgl. auch Art. 30 des Entwurfs)	Distribution, prescription, remise et <u>administration</u>
GSASA	23a Abs. 1	Wir unterstützen, dass auch weiterhin die <u>Fachkompetenz</u> für die Einteilung der Arzneimittel in Abgabekategorien massgebend sein soll.	
GSASA	Artikel 23a und 25	So wie die Artikel aktuell formuliert sind, unterstützen wir sie. Wir weisen jedoch darauf hin, dass hier Systematik gefunden wurde bei der eine sehr kleine Änderung im Text die an sich gute Idee völlig verändern kann. Deshalb ist hier in der textlichen Prüfung besondere Vorsicht walten zu lassen.	
GSASA	Artikel 25a	Wir unterstützen die Neuregelung der Medikamentenabgabe. Das Hauptziel muss sein, die Patientensicherheit durch das konsequente Einhalten des 4-Augen-Prinzips zu fördern und die enge Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Apothekern zu unterstützen.	

**Ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe)  
Vernehmlassung vom 21.10.2009 bis 05.02.2010**

		<p>Bei den Ausnahmeregelungen soll die Versorgungssicherheit im Vordergrund stehen</p> <p>Im weiteren verweisen wir in diesem Punkt auf die Stellungsnahme von Pharmasuisse.</p>	
GSASA	Artikel 30 Abs 1	Wir verweisen hier auf die Bemerkungen zu Artikel 4. Eine Spitalapotheke gibt nicht ab, sie vertreibt in der überwiegenden Zahl der Fälle. Die eigentliche Abgabe erfolgt auf den Pflegestationen	
GSASA	30 Abs. 2 und 3	Wir begrüßen die Verankerung der Qualitätssicherung und der entsprechenden Betriebs- und Praxiskontrollen. Sie dienen der Patientensicherheit und einem Fairen Wettbewerb unter den Leistungserbringern. Wer gleiche Leistungen erbringen will, der muss auch die gleichen Rahmenbedingungen zu erfüllen haben.	
GSASA	30 Abs. 2bis	Wie bisher sollen Medizinalpersonen mit kantonaler Berufsausübungsbewilligung für die Anwendung von Arzneimitteln nicht noch eine zusätzliche Bewilligung einholen müssen (vgl. Art. 27a VAM).	neu Abs.2bis Die Bewilligung zur Ausübung eines universitären Medizinalberufs beinhaltet die Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln.
GSASA	57a Abs. 1 und 2	Wir begrüßen die Neuformulierung des Vorteilsverbots.	
GSASA	57a Abs. 3	Wir schlagen vor, das oder durch ein und zu ersetzen. So wird der Text klarer.	„... und von Nutzen sind.“
GSASA	57b Abs. 1 lit. c	Der Anreiz bessere Preise zu verhandeln soll bestehen bleiben. Dieser ist nicht gegeben, wenn der ganze Rabatt weitergegeben werden muss. Wir schlagen deshalb eine Anpassung von Ziffer 2 vor. Zudem gehen wir davon aus, dass die Weitergabe in Systemen mit pauschaler Vergütung (z.B. DRG in den Spitälern) nicht davon betroffen ist, respektive die Regelungen bezüglich der Weitergabe gleich wie bisher bestehen.	„2. sie die Kostenträger daran beteiligen.“

**Ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe)  
Vernehmlassung vom 21.10.2009 bis 05.02.2010**

GSASA	57c	Wir begrüßen die Verankerung dieser Offenlegungspflichten. Auch hier gelten die unter Artikel 4 und 30 gemachten Bemerkungen bezüglich Abgabe und Vertrieb der Spitalapotheken. Die praktische Umsetzung in den Spitälern dürfte einige Probleme mit sich bringen.	
GSASA	Artikel 59	Wir begrüßen die Erweiterung der Meldepflichten ausdrücklich. Wir verstehen darunter auch die Risiken im Bezug auf mögliche Fehler und die Infovigilanz	
GSASA	67	Allgemein sollten die von den Behörden erteilten Bewilligungen veröffentlicht werden.	
GSASA	67a	Der Zugriff auf die Datenbank sollte für Medizinalpersonen möglich sein. Ebenfalls sollten Zulassungen inkl. der Begründung des Instituts zugänglich sein (klinischer Bewertungsreport“. Es ist im Interesse der Medikamentensicherheit, solche Informationen für Medizinalpersonen zugänglich zu machen. Wir verweisen hier insbesondere auf die Motion Altherr ( <a href="http://www.parlament.ch/f/suche/pages/geschaefte.aspx?gesch_id=20083827">http://www.parlament.ch/f/suche/pages/geschaefte.aspx?gesch_id=20083827</a> ) Sowie die Praxis der FDA und der EMEA, die alle Dossiers veröffentlicht. Wir wünschen uns eine analoge Praxis für die Schweiz, insbesondere was die einfache Zugänglichkeit betrifft.	

**Ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe)**  
**Vernehmlassung vom 21.10.2009 bis 05.02.2010**

---
