



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht
3003 Bern

Ort, Datum
Ansprechpartner

Bern, 5. Februar 2010
Bernhard Wegmüller

Direktwahl
E-Mail

031 335 11 00
bernhard.wegmueller@hplus.ch

Vernehmlassungsantwort H+: Revision des Heilmittelgesetzes, 2. Etappe

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben H+ Die Spitäler der Schweiz am 21. Oktober 2009 eingeladen, uns im Rahmen des ordentlichen Vernehmlassungsverfahrens zur 2. Etappe der Revision des Heilmittelgesetzes zu äussern, wofür wir bestens danken. Als Spitzenverband der öffentlichen und privaten Schweizer Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen nehmen wir die Gelegenheit zur Stellungnahme gerne wahr. Unsere nachfolgende Stellungnahme beruht auf einer Umfrage bei unseren Mitgliedern.

H+ begrüsst grundsätzlich, dass das Heilmittelgesetz revidiert wird. Die meisten der vorgeschlagenen Änderungen entsprechen tatsächlich den Anliegen der Spitäler und Kliniken, insbesondere die Massnahmen im Bereich der Medikationssicherheit in der Pädiatrie und der Förderung der Arzneimittelsicherheit, z.B. durch die verbesserte Patienteninformation. Betreffend die direkt mit den Spitalapotheken zusammenhängenden Aspekte schliessen wir uns der Stellungnahme der Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker GSASA an.

In einigen Punkten sind wir jedoch mit der vorgeschlagenen Revision nicht einverstanden. Grundsätzlich bedauern wir, dass die Revision nicht weit genug geht und der Thematik der Parallelimporte zuwenig Rechnung trägt.

Wir begrüssen auch, dass die Revision sich zum Ziel setzt, falsche finanzielle Anreize zu beseitigen und die Transparenz betreffend Dokumentation und Beteiligungen zu erhöhen.

Allerdings fordern wir, dass die Regelung der geldwerten Vorteile unbedingt überdacht und angepasst wird. Vom Verbot geldwerter Vorteile sind gemäss Art. 57b Preisrabatte beim Heilmittleinkauf ausgenommen, sofern sie in den Belegen ausgewiesen sind, und an KonsumentInnen resp. deren Versicherer weiter gegeben werden. Wir gehen davon aus, dass dies auch weiterhin für die Pauschalen in den Spitälern (ab 2012 Fallpauschalen) gilt, wie dies im März 2002 vom BSV empfohlen wurde (Beilage). Eine direkte Weitergabe von Rabatten ist bei Gesamtpauschalen für eine Behandlung nicht realistisch. Allenfalls wäre es sinnvoll, dies im Gesetz ausdrücklich zu präzisieren. Die geforderte direkte Weitergabe von Rabatten würde eine Rabattbremse darstellen, da die Weitergabe von Rabatten im Einzelfall unweigerlich zu einem administrativen Zusatzaufwand führt (Kosten pro Fall mit und ohne Rabatte). Somit würden die Leistungen teurer. Schliesslich gilt zu beachten, dass die Spitalleistungen auch durch Steuergelder und nicht nur durch die Krankenversicherer finanziert werden.

Es kann nicht angehen, dass nur einseitig die Leistungserbringer im Gesundheitswesen im Artikel 57 angesprochen sind und die Krankenversicherer nicht. Auch Krankenversicherer schliessen Rabattverträge mit Pharmafirmen ab und sollten daher zumindest gleich wie die Leistungserbringer behandelt werden.

Weiter verpasst die Revision die Chance, eine klare Identifikation von aktiven Substanzen auf der Verpackung als verbindlich zu erklären, die es einerseits dem verschreibenden Arzt erlaubt, die enthaltene Substanz auch unter der im international gebräuchlichen Namensgebung einzuordnen und den PatientInnen ermöglicht, die Verschreibung zu kontrollieren (z.B. bei Generika).

Für die weiteren Punkte verweisen wir auf unsere beigelegte Stellungnahme im Detail.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse



Dr. Bernhard Wegmüller
Direktor

- Stellungnahme zu den einzelnen Artikeln des Heilmittelgesetzes
- Stellungnahme der GSASA
- Empfehlung des BSV vom 15. März 2002 betreffend die Weitergabe der beim Einkauf verwendungsfertiger Arzneimittel erhaltenen Vergünstigungen im stationären Spitalbereich

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : H+ Die Spitäler der Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : H+

Adresse : 3003 Bern

Kontaktperson : Dr. Bernhard Wegmüller

Telefon : 031 335 11 00

E-Mail : bernhard.wegmueller@hplus.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)

H+	Allgemeine Bemerkungen Für die allgemeinen Bemerkungen verweisen wir auf unser separates Begleitschreiben.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
H+	Art. 4 al.1 let.a	Le terme de « médicaments avec/sans indication » est malheureux, car il suggère que ces médicaments ont (ou n'ont pas) d'indication médicale, ce qui est une aberration (une indication médicale est en effet une condition qui décrit un patient et non pas un médicament). On doit souhaiter que tout médicament soit prescrit dans une indication légitime !	Préciser que cette distinction porte sur la spécification des indications dans l'information sur le produit : « médicaments avec/sans indication spécifiée » (« Arzneimittel mit/ohne ausgedrückte Indikation »)
H+	Art. 9	Les nouvelles dispositions de l'alinéa 2, lettre b et al. 2., let c bis (traitée dans la révision anticipée de la LPTh et ne figurant donc pas dans cette révision ordinaire) offrent une plus grande latitude à la préparation de médicaments par les pharmaciens d'hôpitaux.	
H+	Art. 9a let.b		Coquille : supprimer en fin de phrase « et si »
H+	Art. 11 al. 2 let.a	La diffusion d'une l'information fiable et complète n'est pas assez efficacement suscitée par cette formulation.	« la description qualitative et quantitative, en fréquence et en intensité, des effets thérapeutiques et indésirables »
H+	Art. 11 al. 4 let.c	L'autorité doit imposer une identification claire des substances actives et du type de conditionnement galénique sur les emballages qui permette au prescripteur de prescrire en utilisant les dénominations communes internationales et au patient de contrôler sa prescription, par exemple en cas de substitution générique.	Ajouter une lettre c : « impose un format et une terminologie standard pour l'identification des substances actives et du type de formulation galénique sur l'étiquette et dans la notice d'information »

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

H+	Art. 40 al.1	Des doutes existent sur l'utilité, si ce n'est celle de s'aligner sur le droit communautaire, de prolonger le délai de conservation de 20 à 30 ans des données enregistrées et documents importants relatifs aux opérations avec le sang et les produits sanguins.	
H+	Art. 55 al. 5bis	Selon notre expérience, la lourdeur administrative et le coût des procédures de Bonnes pratiques des essais cliniques décourage certaines recherches d'utilité publique plutôt que commerciale (par exemple les essais cliniques initiés par des investigateurs académiques). La Loi devrait permettre de corriger cet effet pervers dans les situations où il est identifié.	Ajouter un alinéa 5bis : « Le Conseil fédéral peut autoriser une simplification et/ou une exonération des procédures administratives requises pour la réalisation de certains types d'essais cliniques, dans les situations où un intérêt de santé publique justifie d'encourager la recherche. »
H+	Art. 57a al.1 let.b		Remplacer la formulation « sauf s'il s'agit des catégories de dispositifs médicaux désignés par le conseil fédéral » par « ..., à l'exception des catégories de dispositifs médicaux désignés par le conseil fédéral ».
H+	Art. 57a al.3	Cet article n'est pas assez clair sans la lecture des explications données par le message, notamment sur la condition que les prestations ne soient pas rétribuées autrement ou qu'elles soient utiles. Les notions « autrement » et « utiles » demandent à être précisées pour être appliquées, de même que celle de « prestations équivalentes ».	
H+	Art. 57b al.1 let.a	la valeur modeste est subjective et donc floue. L'ordonnance devrait préciser le montant de Fr. 300.- prévu par la jurisprudence du TF sur l'article 172ter CP. Coquille dans la 2ème partie de la phrase « ayant » figurant en trop.	Coquille : supprimer « ayant » après « qu'ils aient ».
H+	Art. 57b al.1 let.b	Non applicable comme tel sans les critères fixés par le CF et les recommandations de l'ASSM.	
H+	Art. 57b al.2 ch.2	Il y a un problème pratique à faire profiter les consommateurs ou les assureurs de ristournes ou rabais faits lors d'achat de produits thérapeutiques lorsqu'une facturation par forfait par cas de pathologie (DRG) est	

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

		pratiquée.	
H+	57 c)	<p>Le devoir d'informer la clientèle, à savoir les patients, pose problème, que ce soit sur le fond et la forme appropriée. La solution pour une organisation employant les personnes concernées, d'informer les patients de manière centralisée par le biais du site internet paraît la plus adéquate. Si bien que dans le cadre de l'organisation, l'obligation de signaler des professionnels existerait plus vis-à-vis de son employeur que vis-à-vis directement des patients.</p> <p>Cet article n'est pas complet puisqu'il n'appréhende pas la situation où les institutions ou des personnes peuvent percevoir des montants à des fins de recherche et/ou qui finance une partie des salaires. De même, les revenus de propriété intellectuelle devraient être inclus, telles que les royalties issues d'une cession d'une invention par exemple et auxquelles l'inventeur (et prescripteur) a droit en tout ou partie. On note également que les activités d'enseignement ou d'expertise licites au sens de l'art. 57a al. 3 ne devraient pas être annoncées (quelque soient les montants reçus) alors même qu'ils peuvent déboucher sur des conflits d'intérêts.</p>	
H+	Art. 59 al.6	La mise en place de Bonnes pratiques de pharmacovigilance est souhaitable en soi. Cependant, ici aussi, on peut craindre que la lourdeur et les coûts liés à cette réforme n'entraînent des effets pervers sur la mise en évidence des problèmes de sécurité des médicaments, et compromettent donc le but même de la pharmacovigilance.	« Le Conseil fédéral spécifie les bonnes pratiques reconnues de vigilance. Pour ce faire, il tient compte des directives et des normes reconnues sur le plan international. Il veille à ce que ces dispositions facilitent les découvertes et la dissémination des connaissances en matière de sécurité des médicaments. »
H+	Art. 67 al.1	L'amélioration de la transparence dans les décisions de Swissmedic doit impliquer la diffusion des considérants des décisions d'autorisation de mise sur le marché, à l'instar de ce qui se pratique dans l'Union européenne (l'EMA publie sur son site ses European Public Assessment Reports)	Il publie les informations d'intérêt général en rapport avec les produits thérapeutiques, notamment les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de révocation, les éléments détaillés sur lesquels elles se fondent ainsi que les constatations faites dans le cadre de la surveillance du marché.
H+	Art. 67a	Il n'est pas justifié d'imposer à une banque de donnée	1. Pour améliorer la sécurité dans

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

	al.1 et 1bis	décidée par le Conseil fédéral des restrictions plus strictes que celles mises à la communication de données à l'étranger dans l'art. 64 al. 4bis.	<p>l'usage des médicaments, le Conseil fédéral peut prévoir la création d'une banque de données destinée à recueillir des informations spécifiques relatives à la prescription et à la remise de médicaments à certains groupes de population.</p> <p>1bis. Cette banque de donnée peut contenir des données confidentielles ainsi que des données personnelles relatives à la santé, notamment les initiales, le sexe et l'année de naissance des personnes concernées ainsi que des diagnostics médicaux et des rapports sur les effets indésirables.</p>
--	--------------	--	---