DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Bereich Recht
Abteilung Rechtsetzung
Frau Katerina Rätz
Postfach
3000 Bern 9

Ort, Datum	Bern, 29. August 2011	Direktwahl	031 335 11 13
Ansprechpartner	Martin Bienlein	E-Mail	martin.bienlein@hplus.ch

Anhörungsantwort H+ zum Entwurf der Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Heilmittel-Gebührenverordnung)

Sehr geehrte Frau Rätz

Besten Dank für die Einladung vom 21. Juni 2011, uns zur oben erwähnten Vorlage zu äussern. Als Spitzenverband der öffentlichen und privaten Schweizer Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen vertreten wir die Interessen unserer Mitglieder auf nationaler Ebene. Gerne nehmen wir die Gelegenheit zur Stellungnahme wahr, da unsere Mitglieder von der geplanten Änderung ebenfalls betroffen sind.

Grundsätzlich schliessen wir uns voll und ganz den generellen Bemerkungen der Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker GSASA zu dieser Vorlage an (fachliche Unabhängigkeit von Swissmedic, Erhöhung der Eintrittsschwelle und das Risiko für Nischenprodukte).

Besonders hervorheben möchten wir die Inhalte, welche die seltenen Krankheiten betreffen: Die Vorlage erscheint uns diesbezüglich vernünftig und ausgewogen. Wir begrüssen es, dass Gebühren für Gesuche für Humanarzneimittel nach ihrer Anerkennung als wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten weiterhin vollständig erlassen werden können (Anhang 2, Punkt B1). Dies ist angesichts der notwendigen Einführung und Vermarktung eines neuen Arzneimittels für seltene Krankheiten angemessen und wird auch in anderen Ländern so praktiziert. Angesichts des öffentlichen Interessens, Therapien für seltene Krankheiten zu fördern, ist dies ein wichtiger Schritt in die richtige Richtung.

Geschäftsstelle • Lorrainestrasse 4A • 3013 Bern
Telefon 031 335 11 11 • Telefax 031 335 11 70
www.hplus.ch • geschaeftsstelle@hplus.ch

Genauso wichtig erscheint uns aber auch die grundsätzliche Regelung in Art. 7 „Verzicht auf Gebühren und Abgaben“, dass Swissmedic auf die Erhebung von Gebühren und Angaben verzichten kann, wenn ein überwiegendes öffentliches Interesse besteht. Gestützt auf den Kommentar von Swissmedic betreffend Arzneimittel für seltene Krankheiten unterstützen wir die Position von Swissmedic, Arzneimittelunternehmungen unter bestimmten Bedingungen nicht von den Gebühren für Arzneimittel für seltene Krankheiten zu befreien. Wenn der Umsatz eine gewisse Schwelle erreicht hat, erscheint es uns sinnvoll, an den Gebühren festzuhalten. Arzneimittelherstellern mit gewissen sehr teuren Produkten für seltene Krankheiten, die damit teilweise erhebliche Gewinne erzielen, ist es durchaus zuzumuten, wenn sie dafür Gebühren an Swissmedic entrichten.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

Dr. Bernhard Wegmüller
Direktor