



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Daniel Albrecht, Dr. phil. nat. / MBA
Leiter Sektion Heilmittelrecht
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Bern

Ort, Datum Bern, 04. Juni 2018
Ansprechpartner/in Bernhard Wegmüller

Direktwahl 031 335 11 11
E-Mail bernhard.wegmueller@hplus.ch

Heilmittelgesetz (HMG), Humanforschungsgesetz (HFG) und Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG): Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrter Herr Doktor Albrecht
Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Einladung zur Vernehmlassung über die Anpassungen des HMG, des HFG und des THG. Gerne nehmen wir als nationaler Verband der Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen hierzu Stellung. Unsere Vernehmlassungsantwort beruht auf einer Umfrage bei unseren Mitgliedern.

Angesichts der zwei neuen EU-Verordnungen zu Medizinprodukten (MDR) und zu In-vitro-Diagnostika (IVDR) sowie angesichts der für die Schweizer Medizinproduktehersteller und Gesundheitsinstitutionen wichtigen gegenseitigen Anerkennungsverfahren (MRA) in Europa können wir die Notwendigkeit der Gesetzesanpassungen in der Schweiz nachvollziehen.

Die Gesetzesanpassungen erfolgen primär im Hinblick auf eine Totalrevision der Medizinprodukteverordnung (MepV) und der Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV). Wichtig und direkt spürbar für die Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen werden die Ausführungsbestimmungen dieser Verordnungen sein.

Bereits jetzt weisen wir darauf hin, dass diese Verordnungen nur soweit gemäss europäischem Recht zwingend notwendig angepasst werden sollen. Denn wie in der Erläuterung zu den Vernehmlassungsunterlagen ausgeführt ist, werden die Auswirkungen auf die Branche in jedem Fall erheblich sein: durch höhere Produktpreise, durch ein geringeres Angebot und durch einen massiv erhöhten administrativen Aufwand. Die Spitäler und Kliniken werden insgesamt mit erheblichen Mehrkosten konfrontiert sein.

Explizit unterstützt H+ deshalb die gesetzlichen Grundlagen für die Möglichkeit von Erleichterungen in Spitälern und Kliniken gemäss Art. 45 Abs. 6 und 7 HMG und für spezifische Medizinprodukte gemäss Art. 46 Abs. 3 Bst. b. Dies umso mehr, als sich bereits jetzt bei einigen Medizinprodukten kritische Engpässe ergeben, bedingt durch die höheren Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen (Notified Bodies) sowie durch den Rückzug kleinerer Hersteller.

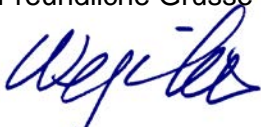
H+ unterstützt ebenfalls ausdrücklich die Möglichkeit der zulassungsfreien Herstellung von Radiopharmazeutika gemäss Formula magistralis in spitalinternen radiopharmazeutischen Betrieben. Die nun gewählte Formulierung in Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG erscheint uns aber irreführend. Wir schlagen folgende Anpassung vor:

2 Keine Zulassung brauchen:

a. Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke **oder** in einer Spitalapotheke **und Radiopharmazeutika, die** in einem spitalinternen radiopharmazeutischen Betrieb in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt werden (Formula magistralis); gestützt auf eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke **oder** der Spitalapotheke **bzw. das Radiopharmazeutikum** im spitalinternen radiopharmazeutischen Betrieb ad hoc oder defekturmässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden;

In Bezug auf die geplanten Anpassungen im Humanforschungsgesetz verweisen wir Sie auf die Vernehmlassungsantwort von unimeduisse, die H+ unterstützt.

Freundliche Grüsse



Dr. Bernhard Wegmüller
Direktor