

Regierungsrat

*Rathaus, Barfüssergasse 24
4509 Solothurn
www.so.ch*

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht
3003 Bern

28. April 2009

Vernehmlassung zu den Entwürfen zum Heilmittelverordnungspaket III

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu den Entwürfen zum Heilmittelverordnungspaket III und lassen uns wie folgt vernehmen:

1. Allgemeines

Wir heissen das Heilmittelverordnungspaket III im Grundsatz gut und sind einverstanden mit den Kriterien für die Herstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel, mit der Erleichterung des Imports von in der Schweiz nicht verfügbaren Arzneimitteln sowie mit den vereinfachten Kennzeichnungsvorschriften für Spitäler. Die geänderten Verordnungen übertragen den Kantonen zusätzliche Kontroll- und Meldepflichten in beträchtlichem Ausmass. Um diese Aufgaben mit vertretbarem Aufwand bewältigen zu können, müssen auf Bundesebene die erforderlichen Voraussetzungen geschaffen werden. Die unterbreiteten Verordnungsentwürfe weisen in dieser Beziehung noch Lücken auf. Wir bitten Sie, die nachfolgend formulierten Änderungsanträge zu berücksichtigen.

2. Tierarzneimittelverordnung (TAMV)

Verschiedene Anpassungen und Änderungen bezwecken die bessere Verfügbarkeit von Arzneimitteln. Dies ist für den Bereich der Tierarzneimittel ausdrücklich zu begrüssen (Sondereinführen Tierarzneimittel auch auf Vorrat; Zulassungsbedingungen und -verfahren für im Ausland zugelassene Arzneimittel). Die Aspekte der Lebensmittelsicherheit sind mit den vorgeschlagenen Änderungen (vgl. Art. 6, 7, 12 und 14 TAMV) trotzdem ausreichend berücksichtigt. Auch die Anpassungen im Anhang 2 sind zu begrüssen, da sie dem Stand des Wissens entsprechen und rein technischer Natur sind. Im Einzelnen beantragen wir folgende Änderungen:

In TAMV Art. 6 Abs. 4 werden Arzneimittel aufgeführt, welche aus bestimmten Gründen nicht umgewidmet werden dürfen. Der Sinn dieser Bestimmung ist nachvollziehbar. Der Absatz bedarf trotzdem der Konkretisierung. Folgende Fragen sollen der Klarheit wegen beantwortet werden:

- Handelt es sich um Humanarzneimittel oder um Tierarzneimittel?
- Definition *seltene Krankheiten*
- Beziehen sich die *seltene* Krankheiten auch auf Tierkrankheiten oder sind sie auf den Humanbereich beschränkt?
- Definition *lebensbedrohende Krankheiten*
- Beziehen sich die lebensbedrohenden Krankheiten auch auf Tierkrankheiten oder sind sie auf den Humanbereich beschränkt?

Antrag: In einem Anhang oder einer Weisung der Swissmedic sollen die "lebensbedrohenden Krankheiten" resp. die "seltene Krankheiten" benannt und die "Arzneimittel" als Humanarzneimittel oder als Tierarzneimittel bezeichnet werden.

Zu TAMV Art. 6 Abs. 6: Das Institut soll falls notwendig die Kompetenz haben, weitere Wirkstoffe von der Umwidmung auszuschliessen. Dazu braucht es aber eine stichhaltige Begründung, zum Beispiel eine Bedrohungslage wegen rascher Resistenzentwicklung.

Antrag: Das Institut (Swissmedic) kann bei nachgewiesenem Bedarf weitere Wirkstoffe von der Umwidmung ausschliessen.

3. Medizinprodukteverordnung (MepV)

Wir begrüssen die Anpassung an die im Jahr 2007 geänderten europäischen Medizinprodukte-Richtlinien, weil dies sowohl im Interesse des inländischen Binnenmarktes als auch der Schweizer Exportwirtschaft liegt. Ebenfalls einverstanden sind wir grundsätzlich mit der Übertragung der Marktüberwachung für die Sterilisation und Instandhaltung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen im Rahmen der Bewilligungszuständigkeit an die Kantone.

Ein wirkungsvoller und wirtschaftlicher Vollzug dieser Kontrollaufgabe setzt aber ein verbindliches und praxisnahes technisches Regelwerk voraus, das für die gesamte Schweiz Gültigkeit hat. Für die Sterilisation im Spital hat Swissmedic die Regeln der Guten Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten publiziert. Für Arzt- und Zahnarztpraxen liegen solche Regeln jedoch erst im Entwurf vor. Ohne ein konsolidiertes und verbindliches Regelwerk droht ein uneinheitlicher, ungenügender, intransparenter und unwirtschaftlicher Vollzug durch die kantonalen Kontrollbehörden.

Antrag: Das Institut soll verpflichtet werden, verbindliche Regeln der Guten Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen zu erarbeiten, zu publizieren und periodisch den Bedürfnissen anzupassen.

4. Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV), Arzneimittelverordnung (VAM) und Pharmakopöeverordnung (PhaV)

Den Verzicht auf eine erneute wissenschaftliche Beurteilung durch Swissmedic für Human- und Tierarzneimittel, die in anderen Ländern mit gleichwertigen Zulassungsverfahren bereits zugelassen

worden sind, unterstützen wir. Die dafür in VAM Art. 5 a definierten Kriterien erachten wir als geeignet, den Begutachtungsaufwand merklich zu reduzieren, ohne die Arzneimittelsicherheit zu beeinträchtigen.

Für die von der Zulassung befreiten Arzneimittel heissen wir die vorgeschlagenen Bedingungen und Massnahmen prinzipiell gut. Die Weiterentwicklung der Pharmakopöe durch geeignete Präparatemonographien dient der Qualitätsverbesserung. Es ist sinnvoll, die Kantone für die Klärung der Erfordernisse der pharmazeutischen Praxis einzubeziehen. Die Kantone gelangen durch das vorgeschlagene Meldeverfahren in Kenntnis dieser Erfordernisse.

Die Meldung aller auf Vorrat hergestellten Arzneimittel ohne Zulassung an die Kantone begrüessen wir im Grundsatz. Im Detail sind aber Anpassungen notwendig, damit mit diesen Meldungen effektiv ein Beitrag zur Transparenz, Qualität und Sicherheit geleistet werden kann.

Antrag: Das Institut soll verpflichtet werden, ein elektronisches Meldeformular zur Verfügung zu stellen, das eine einheitliche und eindeutige Erfassung der zu meldenden Angaben gewährleistet. Als Grundlage für die Sicherheitsbeurteilung macht das Institut den Kantonen ein Verzeichnis der in zugelassenen Arzneimitteln enthaltenen Wirk- und Hilfsstoffe zugänglich und informiert die Kantone in geeigneter Form über aus Sicherheitsgründen nicht oder nicht mehr zugelassene Wirk- und Hilfsstoffe.

Die vorgeschlagene Mengenregelung schafft die gewünschte Flexibilität und wird deshalb von uns begrüsst. Wir befürchten aber eine Umgehung der Zulassungsvorschriften, wenn es Apotheken- oder Drogerieketten möglich wäre, von der Zulassungspflicht befreite Arzneimittel in allen ihren Filialen abzugeben. Ebenfalls eine Umgehung der Zulassungsvorschriften droht, wenn eine Vielzahl von Abgabestellen identische Arzneimittel bei Lohnherstellern anfertigen lässt.

Antrag: Es ist klar festzuhalten, dass mit "Betrieb" eine einzelne Abgabestelle unter der Leitung einer entsprechend qualifizierten Fachperson bezeichnet wird und nicht eine Mehrzahl von Abgabestellen im Besitz einer Apotheken- oder Drogerienkette.

Weiter soll eindeutig definiert werden, an welche Stelle Hersteller im Lohnauftrag ihre Meldungen zu richten haben. Nicht geeignet wären die für den Abgabebetrieb zuständigen kantonalen Behörden. Bei Meldung an den Standortkanton des Herstellers im Lohnauftrag wäre zwar die Gesamtmenge ersichtlich, mit ausreichenden Überwachungs- und Sanktionsbefugnissen ist aber nur das Institut als Bewilligungsbehörde ausgestattet, weshalb die Meldungen dorthin erfolgen sollen.

Es dient der Transparenz und der Patienteninformation, wenn von der Zulassungspflicht ausgenommene Arzneimittel mit dem Hinweis gekennzeichnet werden müssen, dass es sich um ein nicht vom Institut geprüftes Arzneimittel handelt. Deshalb erachten wir diese Deklarationspflicht im Grundsatz als sinnvoll. Dagegen gelangt im Spitalbetrieb die Verpackung meist nicht bis zum Patienten. Hier steht vielmehr die Information der behandelnden Fachpersonen im Vordergrund. Deshalb soll dieser obligatorische Hinweis für Spitalarzneimittel nicht auf der Verpackung vorgeschrieben werden, sondern auch auf andere Weise erlaubt werden. Die analoge Information ist auch für importierte Arzneimittel sinnvoll, weil sonst die verordnenden Fachpersonen die Nutzen-Risiko-Abwägung für diese Arzneimittel nicht umfassend vornehmen können.

Antrag: Die vorgeschriebene Information nach VAM Art. 19d soll für zulassungsbefreite Arzneimittel, die in Spitalapotheken hergestellt werden, alternativ zur Packungskennzeichnung auch in der Arzneimittelliste oder in einer separaten Information an die behandelnden Fachpersonen möglich sein. Für importierte Arzneimittel ist diese Kennzeichnung ebenfalls vorzuschreiben.

4

Wir danken Ihnen nochmals für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

sig. Klaus Fischer
Landammann

sig. Andreas Eng
Staatsschreiber