

Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Biomedizin/Sektion Heilmittelrecht
Frau Dr. Fosca Gattoni Losey
3003 Bern

Per Email: HMV-IV@bag.admin.ch

Ort, Datum: Bern, 25. Oktober 2017 Direktwahl: 031 306 93 85
Ansprechpartnerin: Agnes Nienhaus E-Mail: agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

Stellungnahme im Vernehmlassungsverfahren des Heilmittelverordnungspakets IV

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf des Heilmittelverordnungspakets Stellung nehmen zu können. Gerne möchte der Verband Universitäre Medizin Schweiz diese Möglichkeit wahrnehmen und sich im Namen seiner Mitglieder zur Vorlage äussern.

Arzneimittelverordnung (VAM)

a) Pädiatrie

unimedsuisse befürwortet die Einführung eines pädiatrischen Prüfkonzepts gemäss Art. 5 VAM. Die vorgeschlagene Massnahme ist in Kombination mit der möglichen Verlängerung des Patentschutzes eine geeignete Massnahme, um die dringend notwendige Verbesserung der Anwendung von Arzneimitteln in der Pädiatrie zu erreichen. Die vorgeschlagenen Bestimmungen in der VAM ermöglichen eine pragmatische Anwendung und einen grösstmöglichen Anschluss an die internationalen Bemühungen sowie eine spezifisch auf Kinder ausgerichtete Entwicklung von Arzneimitteln. Für eine stärkere Forschung im Bereich der Kinderarzneimittel sind dabei zusätzliche Fördermassnahmen sinnvoll. In der Umsetzung ist darauf zu achten, dass der Verwaltungsaufwand für den Beleg bzw. die Geltendmachung von Ausnahmen klein bleibt. Die Hürden für die Entwicklung von Arzneimitteln, die nur für Erwachsene bestimmt sind, dürfen nicht durch unnötigen Verwaltungsaufwand weiter erhöht werden.

Unimedsuisse begrüsst ausserdem die Schaffung einer Datenbank mit den empfohlenen Dosierungen für Arzneimittel in der Pädiatrie im Bereich des Off-Label-Use. Das BAG sieht vor, diese Aufgabe an einen Dienstleister zu übertragen, der die Datensammlung und Harmonisierung zentral verwaltet. unimedsuisse erachtet es als wichtig, dass die harmonisierten Empfehlungen auf wissenschaftlichen Grundlagen beruhen und diese in der Datenbank angegeben werden. Der Einbezug der pädiatrischen Experten der Spitäler ist zu gewährleisten. Aus der Vorlage wird ausserdem nicht ausreichend klar, wie die Finanzierung des Aufwands des beauftragten Dienstleisters wie auch der Experten, die die Daten liefern und im Konsensusprozess mitarbeiten, gestaltet wird.

unimedsuisse befürwortet die Regelungen zur Einführung pädiatrischer Prüfkonzepte zur Verbesserung des Arzneimitteleinsatzes in der Pädiatrie gemäss Art. 5 VAM. Gleichzeitig regen wir an, dass Projekte der Spitäler zur Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder sowie entsprechende Forschungsplattformen und -netzwerke gefördert und finanziell unterstützt werden.

unimedsuisse befürwortet die Meldung und Erfassung von Daten zur Dosierung von Arzneimitteln in der Pädiatrie und deren Harmonisierung gemäss Art. 68 und 69 VAM. Sie erachtet es als unverzichtbar, dass die Harmonisierung der empfohlenen Dosierung auf wissenschaftlichen Grundlagen erfolgt und diese Grundlagen ausgewiesen werden. Der vorgesehene Konsensus-Prozess soll die pädiatrische Expert/innen der Schweizer Spitäler einbeziehen. Die Finanzierung des Aufwands für den Dienstleister wie auch der pädiatrischen Experten bei der Datenerhebung und im Konsensus-Prozess ist zu präzisieren.

b) Abgabe von Medikamenten (Art. 45 VAM)

In Art. 45 a und b VAM wird die Abgabe von Medikamenten des Typus B durch Apotheker/innen und ohne ärztliche Verordnung geregelt. Die Erhöhung der Autonomie für Apotheker/innen kann den Zugang zu Medikamenten für die Bevölkerung verbessern, die vorgeschlagenen Regelungen bewirken diese Öffnung jedoch ohne Angabe klarer Kriterien und Definitionen: Der Anhang 2, auf den verwiesen wird, ist leer, es ist entsprechend nicht klar, welche Medikamente, pharmazeutische Algorithmen und therapeutischen Empfehlungen unter diesen Bestimmungen vorgesehen sind. Die Beschreibung dieser Inhalte ist jedoch für die praktische Umsetzung und Wirkung der Revision bestimmend.

Gleichzeitig wird die Abgabe-Kategorie C aufgehoben. Das aktuelle System A-B-C-D-E ist jedoch sinnvoll, breit akzeptiert und bekannt und international kompatibel. Eine Änderung des Systems ist nicht notwendig.

unimedsuisse schlägt vor das aktuelle System beizubehalten. Anstatt neue Kategorien zu schaffen ist vielmehr die Zuteilung der unterschiedlichen Medikamentenklassen zu den Kategorien zu prüfen und gegebenenfalls anzupassen.

unimedsuisse schlägt ausserdem vor, die von Art. 45 betroffenen Medikamente klar zu identifizieren und in die Kategorie C einzureihen.

c) Rolle der Spitalapotheken (Art. 54 VAM)

Spitalapotheken nehmen eine wichtige Rolle in der Herstellung von Medikamenten für die Behandlung von Patient/innen ein. Da diese oft in ihrer Bewegungsfähigkeit eingeschränkt sind, müssen auch die Spitalapotheken die eigens hergestellten Produkte an die Patient/innen versenden können.

unimedsuisse beantragt, Art. 54 VAM durch die Nennung der Spitalapotheken zu ergänzen.

d) Vigilance-Praxis (Art. 60ff VAM)

unimedsuisse begrüsst die Massnahmen zur Verbesserung der Sicherheit gemäss Art. 60–65 VAM. Unser Verband befürchtet jedoch, dass die Meldepflichten mit den bestehenden Ressourcen nicht umsetzbar sind. Die Ausweitung der Meldepflicht wird zu einer bedeutenden Erhöhung der Anzahl Meldungen führen, die sowohl in den Regionen wie auch bei Swissmedic bewältigt werden müssen.

unimedsuisse beantragt, dass der erhöhte personelle Aufwand im Zusammenhang mit der ausgeweiteten Meldepflicht thematisiert und entsprechende Stellen zur Verfügung gestellt werden.

e) Veröffentlichung Klinische Forschung (Art. 70 und 71 VAM)

Im Sinne einer transparenten Forschung und Überprüfbarkeit von Studien begrüsst unimedsuisse ausdrücklich die Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse von klinischen Studien in den Art. 70 und 71 VAM und gemäss Anhang 5 VAM. Diese darf nicht abgeschwächt werden.

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Die Vorgabe der Weitergabe von Rabatten ist nicht nur hochproblematisch, sondern sogar kontraproduktiv. Im Bereich der pauschalen stationären Tarifen der Spitäler ist eine solche Weitergabe nicht anwendbar: Diese Rabatte fließen über das System der anrechenbaren Kosten in die Tarifverhandlungen ein und kommen so den Versicherten bereits zugute. Die Weitergabe von Rabatten kann sich also allenfalls auf den ambulanten Bereich beziehen.

Mit der Auflage der umfassenden Weitergabe von Rabatten entfällt der betriebswirtschaftliche Anreiz für Spitäler und Institutionen, Ressourcen in Einkaufsverhandlungen zu investieren. Institutionen, die wirtschaftlich und effizient einkaufen und dadurch Rabatte aushandeln können, werden nicht belohnt, sondern aufgrund des administrativen Mehraufwands sogar benachteiligt. Die vollständige Rabattweitergabe ist deshalb nochmals in seinem Grundsatz zu hinterfragen.

unimedsuisse weist für die Wirkung dieser Bestimmungen auch auf die ausführliche Stellungnahme von H+ zu diesem Thema hin. Diese Stellungnahme wird ohne Einschränkungen unterstützt.

unimedsuisse beantragt, die Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich VITH wie folgt anzupassen:

- Art. 8 VITH: Im Bereich der stationären Tarife müssen Rabatte nicht weitergegeben werden. Im Bereich der spitalambulanten Behandlungen sind die Bestimmungen so anzupassen, dass Rabatte zwischen dem Spital, das die Rabatte aushandelt, und den Versicherten angemessen aufgeteilt werden können.
- Art. 10 VITH ist ersatzlos zu streichen.

Krankenversicherungsverordnung (KVV), Art. 76 a und b

Art. 76 a KVV ist aus Sicht der Spitäler nicht umsetzbar und kontraproduktiv. Im stationären Bereich fließen sämtliche Einsparungen direkt in reduzierte Kosten und damit die Tarife ein. Die Programme zur Qualitätsverbesserung im Medikationsprozess an den Spitälern betrifft dabei vor allem den stationären Bereich. Dieser wird durch die vorgesehenen Vorgaben von Nachweisen und Berichten weiter mit administrativen Arbeiten belastet, was Mehrkosten verursacht. Der Anreiz zu Kosteneinsparungen wird so gefährdet und damit auch positive Wirkungen auf die Tarife.

unimedsuisse beantragt, die Absätze 1a-d, 2 und 3 des Art. 76a KVV sowie den Art. 76b ersatzlos zu streichen. Art. 76a ist neu zu formulieren, damit Rabatte zwischen dem Spital, das die Rabatte aushandelt, und den Versicherten angemessen aufgeteilt werden können.

Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Unimedsuisse begrüsst die Bestimmungen der vereinfachten Zulassung.

Verordnung der Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-SwissMedic)

Die Erhöhung der Gebühren für klinische Studien auf CHF 5000 ist beträchtlich. Es besteht ein hohes Risiko, dass klinische Studien, die *investigator-initiated*, unabhängig von der Industrie und nicht-profitorientiert sind, nicht mehr möglich sind. Diese Studien entstehen im akademischen Umfeld und in den Spitälern. Sie sind von hohem Interesse für die medizinische Entwicklung, da sie oft helfen, die Effizienz der Behandlung zu erhöhen und geringere Dosierungen oder weniger aggressive Therapien einzuführen.

unimedsuisse beantragt, auf die Erhöhung der Gebühren zu verzichten oder aber eine Unterscheidung zwischen einem institutionellen Initiator (akademisch, Spital) und einem industriellen Urheber vorzunehmen.

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)

unimedsuisse erachtet die Registrierung des Antibiotikaeinsatzes in der Tiermedizin als äusserst wichtige Massnahme, um die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen eindämmen zu können. Das Wissen über den Antibiotikaeinsatz bietet die Grundlage, um in der Tiermedizin gezielte Massnahmen gegen die Resistenzenbildung zu ergreifen. Die Registrierungspflicht darf deshalb nicht abgeschwächt werden.

Entsprechend der engen Verbindung der Problematik der Antibiotikaresistenzen in der Human- und der Tiermedizin muss die Forschung über den Antibiotikaeinsatz und die Resistenzbildung interdisziplinär und aus der Perspektive des «One Health»-Ansatzes betrieben werden können. Gemäss Vorlage ist jedoch nur eine sehr stark eingeschränkte Weitergabe von Daten an die Forschung möglich. Art. 9 und 10 ISABV-V sehen vor, dass wissenschaftliche und statistische Auswertungen nur bei nationalen und internationalen Verpflichtungen vorgenommen werden, die Weitergabe an die Forschung ist nur mit (anderweitigen) gesetzlichen Grundlagen oder Einwilligung der Betroffenen möglich. Es ist jedoch wichtig, dass die Daten über den Antibiotikaeinsatz nicht nur Verwaltungen zur Verfügung steht: Diese Daten sind auch Grundlage für die akademische Forschung. Diese Forschung kann auf der Basis anonymisierter Daten geschehen, die Daten müssen dabei jedoch auch auf regionaler Ebene auswertbar sein, da sich die Situation bei den Antibiotikaresistenzen regional unterschiedlich darstellen kann.

unimedsuisse befürwortet die Schaffung einer lückenlosen Meldepflicht über den Antibiotikaeinsatz in der Tiermedizin.

unimedsuisse beantragt, dass die Daten des Antibiotikaeinsatzes in der Tiermedizin für die akademische Forschung zu Antibiotikaeinsatz und Antibiotikaresistenzen genutzt werden kann. Dies ist in einem eigenen Absatz unter Art. 9 der IVABV-V zu regeln.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen bei der weiteren Bearbeitung der Vorlage und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Agnes Nienhaus
Geschäftsführerin Universitäre Medizin Schweiz