



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

**Bericht über die Ergebnisse des Anhörungsverfahrens zur Teilrevision des
Heilmittelgesetzes (1. Etappe, Spitalpräparate)**

3003 Bern, März 2007

Inhaltsverzeichnis

1 Ausgangslage

2 Zusammenfassung der Ergebnisse

- 2.1 Allgemeine Einschätzung der Vorlage
- 2.2 Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Anhang 1 Liste der Anhörungsteilnehmer / Abkürzungen / Statistik

Anhang 2 Protokoll der konferenziellen Anhörung vom 15.12.2006

1 Ausgangslage

Mit Schreiben vom 8. Dezember 2006 lud das Bundesamt für Gesundheit (BAG) im Auftrag des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) die interessierten Kreise ein, ihre Stellungnahme zur 1. Etappe der Teilrevision des Heilmittelgesetzes (HMG) im Rahmen einer konferenziellen Anhörung am 15. Dezember 2006 abzugeben. Zusätzlich wurde die Gelegenheit gegeben, zur Vorlage (ergänzend) schriftlich bis zum 22. Dezember 2006 Stellung zu nehmen.

Die Anhörungsunterlagen wurden an 20 Adressatinnen und Adressaten versandt. Sieben interessierte Organisationen waren an der konferenziellen Anhörung vom 15. Dezember 2006 vertreten. Hierzu liegt ein Protokoll vor (siehe Anhang 2).

Insgesamt 19 Stellungnahmen wurden auf dem schriftlichen Weg eingereicht (davon 15 von begrüßten und 4 von nicht begrüßten Stellen).

2 Zusammenfassung der Ergebnisse

Nachfolgend werden die anlässlich der konferenziellen Anhörung vom 15. Dezember 2006 mündlich eingebrachten Bemerkungen sowie die in der Folge schriftlich eingereichten Stellungnahmen zusammengefasst.

ASSGP und GRIP haben sich der Stellungnahme der SGCI angeschlossen, ohne zusätzliche Bemerkungen zu machen. Bezüglich den Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen verweisen Intergerika und VIPS auf die Detailkommentare der SGCI. H+ unterstützt die Stellungnahme der GSASA.

Von FHM, GSASA, H+, KAV, pharmaSuisse und Santésuisse wurden diverse Anträge gestellt, die nicht im direkten Zusammenhang mit dieser Revision stehen. Diese Begehren werden daher hier nicht wiedergegeben.

2.1 Allgemeine Einschätzung der Vorlage

Die Revisionsvorlage wurde insgesamt betrachtet sehr unterschiedlich aufgenommen. Auch die Beurteilung der einzelnen Bestimmungen kann (meist) nicht auf den gleichen Nenner gebracht werden.

Ausdrücklich begrüßt bzw. mehrheitlich befürwortet wurde die Revisionsvorlage von der **Gesundheitsdirektorenkonferenz** (GDK), von der schweizerischen **Kantonsapothekervereinigung** (KAV), von **Santésuisse**, vom schweizerischen **Apothekerverband** (pharmaSuisse) sowie **von Ärzte- und Spitalverbänden** (FMH, GSASA, H+). Nach Meinung dieser Anhörungsteilnehmer werden die heute im Spitalbereich bestehenden, dringlichen Probleme mit der Revisionsvorlage weitgehend gelöst. Der schweizerische **Drogistenverband** (SDV) unterstützt die Revision ebenfalls.

Die begrüßten **Patienten- bzw. Konsumentenschutzorganisationen** haben mehrheitlich auf die Einreichung einer Stellungnahme verzichtet. FRC hat von der Vorlage Kenntnis genommen, ohne dazu Bemerkungen vorzubringen.

Die **Verbände der pharmazeutischen Industrie** sowie die **Grosshändlervertretung** begrüßen zwar auch die Schaffung geeigneter Rechtsgrundlagen, um in medizinisch begründeten Notfällen die Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen. Die Rechtsgrundlagen müssten aber dem Prinzip der Verhältnismässigkeit und dem mit dem HMG verwirklichten Grundsätzen für eine einheitliche und verbindliche Regelung der Arzneimittelzulassung sowie Anforderungen an die Herstellung und Distribution für

die ganze Schweiz entsprechen. Nach Ansicht dieser Verbände genügt die vorliegende Teilrevision diesen Grundsätzen nicht oder nur teilweise.

Die Mehrzahl der Verbände der pharmazeutischen Industrie (ASSGP, GRIP, Intergenerika, SGCI, VIPS) und die Grosshändlervertretung (pharmalog) lehnen die Vorlage ausdrücklich ab, weil sie zur Lösung des erkannten Problems weder erforderlich noch geeignet seien. Sie verlangen eine grundlegende Überarbeitung der Vorlage und deren nochmalige Unterbreitung im Rahmen eines ordentlichen Vernehmlassungsverfahrens. Interpharma und IPK äussern sich nicht grundsätzlich gegen die Revision, verlangen aber diverse Anpassungen.

ASSGP, GRIP, Intergenerika, pharmalog, SGCI und VIPS kritisieren zudem das vom EDI gewählte Konsultationsverfahren. Bestritten wird einerseits die Dringlichkeit des Vorhabens und die damit verbundenen kurzen Fristen zur Einreichung einer Stellungnahme. Andererseits wird aber auch moniert, dass der Einbezug der Betroffenen in Form einer Vernehmlassung und nicht als Anhörung hätte erfolgen müssen.

2.2 Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Art. 5 Abs. 2 Bst. a

Zur Anpassung dieser Bestimmung wurden kaum Bemerkungen gemacht. GSASA, H+ und KAV regen an, die Begriffe "kantonale Bewilligungs- oder Meldepflicht" der besseren Verständlichkeit halber zu entflechten.

Artikel 9 Abs. 1^{bis}

ASSGP, GRIP, Intergenerika, SGCI und VIPS lehnen die Regelung betreffend den Exportzulassungen ab, da für den Zugang zu den Exportmärkten die bestehenden Regelungen zu den Exportzertifikaten des HMG vollauf genügen würden. Zudem sei eine solche Bestimmung auf Grund des Territorialitätsprinzips nicht angebracht; das HMG könne nur den Gesundheitsschutz innerhalb der Schweiz sicherstellen.

Art. 9 Abs. 2

GDK, GSASA, H+, KAV und pharmaSuisse plädieren dafür, dass für die Spitäler die Regelungsinhalte von Art. 9 Abs. 2 Bst. a - c in den neuen Bst. c^{bis} übergeführt werden sollen. Damit wären die Regelungen betreffend Offizinapotheken und Spitalapotheken klar getrennt und die notwendigen Differenzierungen könnten so besser vorgenommen werden.

IPK beantragt, dass Pharmabetriebe direkt (d.h. ohne "Umweg" über eine Apotheke) aufgrund einer ärztlichen Verschreibung (Bst. a) oder nach Formula officinalis (Bst. b) ein Arzneimittel herstellen dürfen sollen. Diese Betriebe sollen solche Arzneimittel auch in kleinen Mengen herstellen und bei sich an Lager halten dürfen.

VAOAS hält fest, dass es für die Komplementärmedizin von zentraler Wichtigkeit sei, dass kleine Mengen (bis 100 Stück/Jahr) von komplementärmedizinischen Arzneimitteln zur Individualtherapie in einem Betrieb hergestellt und dann auf Anfrage der Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte bzw. anerkannten Therapeutinnen und Therapeuten (in deren eigenen Abgabeverantwortung) abgegeben werden dürfen.

Bst. a

Der Anpassungsbedarf bei der Regelung der Formula magistralis wurde grundsätzlich nicht bestritten. Es wurden aber diverse Änderungs- bzw. Präziserungsanträge gestellt.

ASSGP, GDK, GRIP, GSASA, Intergenerika, H+, KAV, pharmaSuisse, SDV, SGCI und VIPS bringen vor, dass der Begriff "kleine Menge" konkretisiert werden müsse, sei es auf Stufe Gesetz und der diesbezüglichen Botschaft, wie auch - in detaillierterer Weise - auf Stufe Verordnung.

Umstritten war die Frage, ob die erweiterte Ausnahmeregelung (Herstellung in kleinen Mengen) stärker eingeschränkt werden müsse. Vorgeschlagen wurden insbesondere folgende Einschränkungen:

- Beschränkung auf nur zum Vornherein von Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut (Institut) bezeichnete Arzneimittelgruppen (GDK);
- Anwendung der Ausnahmeregelung nur dann, wenn die Versorgung anderweitig nicht sichergestellt werden kann (GDK);
- Beschränkung auf individuell bestimmte Patientinnen oder Patienten (ASSGP, GRIP, Intergenerika, SGCI, VIPS).

Die Apotheke des Kantonsspitals Luzern unterstützt den vorgeschlagenen Wortlaut der Änderung.

Bst. b

Die Ergänzung der Regelung der Formula officinalis mit der Möglichkeit der Lohnherstellung wurde weitgehend unterstützt. GDK, GSASA, H+, KAV und pharmaSuisse stellen aber fest, dass das Potential dieser Ausnahmeregelung heute nicht ausgeschöpft werden könne. Es fehle an anerkannten Formularen. Die Hauptfrage sei hier, wer für die Schaffung solcher Arzneibücher oder Formularen verantwortlich sein soll, die Privaten oder das Gemeinwesen (Kantone und/oder Bund).

GDK, GSASA, H+, KAV und pharmaSuisse, halten fest, dass der Begriff "zubereitet" in diesem Kontext nicht richtig sei. Da es sich hier um eine eigentliche Herstellung handle, müsse richtigerweise dieser Begriff verwendet werden.

Bst. c^{bis}

ASSGP, GRIP, Intergenerika, Interpharma, pharmaSuisse, SGCI und VIPS lehnen die Schaffung dieser Bestimmung ab. Es wird argumentiert, dass sie zu einer Umgehung der Zulassungspflicht führen würde. Die Einhaltung der GMP und GDP wären dadurch weder gesichert noch kontrollierbar. Der mit der Einführung des HMG erreichte Stand der Vereinheitlichung könne so nicht gewährleistet werden. GDK, GSASA, H+ und KAV betonen demgegenüber, dass spezifische Herstellungsregelungen für Spitäler mit dezentraler Kontrolle auch international durchaus üblich seien.

GSASA, H+, KAV und pharmaSuisse bemängeln, dass in dieser Bestimmung nicht unterschieden bzw. nicht klargestellt werde, ob Arzneimittel in kleinen oder in grösseren Mengen hergestellt werden dürfen. Zudem sei nicht klar, welche Herstellungsbewilligungen (Kanton oder Institut) die Spitalapotheke oder der beauftragte Betrieb innehaben muss.

GDK bringt vor, dass der Begriff "vergleichbares Arzneimittel" näher definiert werden müsse, um so klarzustellen, dass die Ausnahmeregelung von Bst. c^{bis} nur bei "medizinischer Notwendigkeit" Anwendung finden soll.

Art. 14 Abs. 1 Bst. d

Zur Ergänzung dieser Bestimmung wurden keine Bemerkungen gemacht. GDK, GSASA, H+ und KAV beantragen, im Rahmen der vorliegenden Revision auch die Frage der Zulässigkeit der Lohnherstellung zu klären.

Art. 16a

SGCI, ASSGP, GRIP, VIPS, Intergenerika, Omidia und pharmaLog lehnen die Sunset-Clause als Ganzes ab, da diese Regelung einen unverhältnismässigen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit darstelle und zudem keinen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung mit Arzneimitteln leiste.

GDK, KAV, GSASA und H+ stellen diese Regelung nicht grundsätzlich in Frage. Auf Grund der Befürchtung, dass diese Bestimmung die Vorlage als Ganzes gefährden könnte, wird an der Zweckmässigkeit der Aufnahme der Sunset-Clause in die 1. Etappe der HMG-Revision gezweifelt.

GDK, SGCI, ASSGP, GRIP, Intergenerika und VIPS rügen, dass der Vollzug der Regelung zum Widerruf einer Exportzulassung (Abs. 2) sehr schwierig und zu aufwändig wäre. pharmaSuisse regt an, die Frage des Reimports von Arzneimitteln mit einer Exportzulassung zu klären.

Art. 20 Abs. 2 HMG

Diese Erweiterung der Einfuhrmöglichkeiten für Spitäler wurde grundsätzlich begrüsst. GDK, SGCI, ASSGP, GRIP, Intergenerika, VIPS, Interpharma, pharmaLog beantragen aber, dass die "notwendige Menge" im Gesetz selber umschrieben bzw. eingegrenzt werde, um so Fehlinterpretationen oder Missbräuchen vorzubeugen.

GDK, GSASA, H+, KAV, SDV und IPK schlagen zudem vor, die Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln unter bestimmten Voraussetzungen auch den Grosshändlern zu erlauben. SDV beantragt, diese Einfuhrmöglichkeit auch für Drogistinnen und Drogisten vorzusehen.

Art. 95a

Zur dieser Übergangsbestimmung wurden keine Bemerkungen gemacht.

Anhang 1: Liste der Anhörungsteilnehmer / Abkürzungen / Statistik

1. Anhörungsadressaten

- Schweizerische Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK)
- Association Suisse des Fabricants des Spécialités Grand Public (ASSGP)
- Gesellschaft schweizerischer Amts- und Spitalapotheker (GSASA)
- H+ Die Spitäler der Schweiz (H+)
- Interessengemeinschaft für pharmazeutische und kosmetische Produkte (IPK)
- Intergenerika
- Interpharma
- Pharmalog.ch (pharmalog)
- Santésuisse
- Schweizerische Gesellschaft für chemische Industrie (SGCI)
- Schweizerische Kantonsapothekervereinigung (KAV)
- Schweizerischer Apothekerverband (pharmaSuisse)
- Schweizerischer Drogisten-Verband (SDV)
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)
- Vereinigung der Importeure pharmazeutischer Spezialitäten (VIPS)
- Vereinigung der Kantonsärzte der Schweiz (VKS)
- Fédération romande des consommateurs (FRC)

2. Nicht begrüßte Organisationen bzw. interessierte Kreise

- Apotheke Kantonsspital Luzern
- Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique (GRIP)
- Omida AG
- Vereinigung anthroposophisch orientierter Ärzte in der Schweiz (VAOAS)

3. Statistik

	Total Ein- geladene	Stellung- nahmen Begrüsste	Stellung- nahmen nicht Be- grüsste	Total Stel- lung- nahmen
Konferenzielle Anhörung vom 15.12.2006	20	7	-	7
Schriftliche Stellungnahmen	20	15	4	19