

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : FMH Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte

Abkürzung der Firma / Organisation : FMH

Adresse : Elfenstrasse 18, Postfach 300, 3000 Bern 15

Kontaktperson : Hanspeter Kuhn, Yvonne Gilli

Telefon : 031 359 11 90

E-Mail : hanspeter.kuhn@fmh.ch

Datum : 14.9.2017

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

---

**Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: [HMV-IV@bag.admin.ch](mailto:HMV-IV@bag.admin.ch)

## Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV) Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

---

### Allgemeine Bemerkungen zum Verordnungspaket

Die FMH dankt für den Einbezug ins Vernehmlassungsverfahren. Der FMH-Zentralvorstand der FMH nimmt nach interner Anhörung der in der Ärztekammer vertretenen Organisationen wie folgt Stellung:

Das Parlament wollte mit der verabschiedeten Änderung des Heilmittelgesetzes vom 18. März 2016, gegen welches kein Referendum ergriffen wurde, im Wesentlichen Bestimmungen betreffend Arzneimittel für Kinder aufstellen, die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und den leichteren Zugang zur Selbstmedikation ermöglichen, die Corporate Governance sowie die Arzneimittelinformation, die Marktüberwachung und die Strafbestimmungen aktualisieren und die Bestimmungen über die Arzneimittelabgabe sowie die geldwerten Vorteile revidieren.

Dies scheint der FMH in weiten Teilen gelungen zu sein und dürfte dementsprechend sinnvoll und auf Verordnungsstufe umsetzbar sein. Hingegen setzt die FMH Fragezeichen hinsichtlich der Regulierung der geldwerten Vorteile sowie bezüglich der Abgabe von Arzneimitteln der Kategorie B durch Apothekerinnen und Apotheker.

Bei Lichte betrachtet bringt die Neuregulierung der geldwerten Vorteile auf Gesetzesstufe wenig Klärung. Es bleiben viele Rechtsfragen offen, und die praktische Umsetzbarkeit ist unseres Erachtens nicht gegeben. Demzufolge wird Vieles, was jetzt der Verordnungsgesetzgeber in der VITH regeln muss, Gegenstand von Rechtsstreitigkeiten bilden und/oder toter Buchstabe bleiben. Der Grund dafür liegt in der vorgesehenen massiven Überregulierung. Es wurde nicht nur geregelt, was unbedingt notwendig erscheint, damit zukünftig Rechtssicherheit garantiert und Fortschritte im Umgang mit Rabatten erzielt werden können. Vielmehr versucht jetzt der Ordnungsgeber eine wasserdichte Regulierung zu erlassen, welche die Gewährung geldwerter Vorteile im Prinzip voraussetzungslos weitgehend verbietet. Das Parlament wollte für die Gewährung von Rabatten Anreize setzen; auch hier würden die Auflagen der Verordnung das Kind mit dem Bad ausschütten. Einerseits wird ein bürokratisches Regelwerk geschaffen, andererseits gehen einzelne Artikel klar über den eigentlichen gesetzlichen Auftrag hinaus, so z.B. die Ausweitung des Fachpersonensbegriffs, die vorgeschlagene Publikationspflicht von Unterstützungsbeiträgen für Forschung, Lehre und Infrastruktur im Internet oder die restriktive Verwendung der Mittel (primär nationale Programme). Die Überregulierung setzt einen neuen Fehlanreiz, indem sie dazu führen wird, dass im ambulanten Bereich weniger Verträge abgeschlossen werden. Je weniger Verträge es gibt, desto mehr profitieren die Zulassungsinhaberinnen, welche höhere Preise durchsetzen können. Verlierer sind die Leistungserbringer, welche die Mittel für Qualitätsarbeiten brauchen sowie die Versicherten, denen durch Rabatte ermöglichte Prämienermässigungen nicht gewährt werden können.

**Hinsichtlich der Abgabe verschreibungspflichtiger Humanarzneimittel der Abgabekategorie B durch Apothekerinnen und Apotheker ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung hält die FMH fest, dass es *keine* anerkannten Algorithmen gibt. Es fehlen im Verordnungsentwurf der VAM im Anhang 2 die betreffenden Indikationen (1) und die Liste der Arzneimittel (2). Dies führt dazu, dass sich die FMH zu den wesentlichen Bestimmungen nur teilweise äussern kann, und sich insbesondere gar nicht mehr dazu wird äussern können, wenn das Departement später im Anhang 2 die Inhalte regelt.**

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

| <b>Arzneimittelverordnung (VAM)</b>   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| <b>Name / Firma</b><br><small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small> | <b>Allgemeine Bemerkungen</b>   |  |  |
|   | Hinsichtlich der Abgabe verschreibungspflichtiger Humanarzneimittel der Abgabekategorie B durch Apothekerinnen und Apotheker ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung hält die FMH fest, dass es <b>keine</b> anerkannten Algorithmen gibt. Es fehlen im Verordnungsentwurf der VAM im Anhang 2 die betreffenden Indikationen (1) und die Liste der Arzneimittel (2). Dies führt dazu, dass sich die FMH zu den wesentlichen Bestimmungen nur teilweise äussern kann, und sich insbesondere gar nicht mehr dazu wird äussern können, wenn das Departement später im Anhang 2 die Inhalte regelt. |  |  |
| Name / Firma  | Artikel   | Kommentar / Bemerkungen  | Antrag für Änderungsvorschlag<br>(Textvorschlag)   |
|   | 4   | Die FMH begrüsst den Pharmacovigilance-Plan als Instrument, das neben den bekannten auch die bereits bei der Zulassung erkannten potenziellen Risiken erfassen soll.   |  |
|   | 5   | Die FMH begrüsst die Einführung des pädiatrischen Prüfkonzepts, macht aber darauf aufmerksam, dass es gemäss den Erläuterungen des Gesundheitsministers im Parlament kein pädiatrisches Prüfkonzept braucht für alle Arzneimittel mit vereinfachtem Zulassungsverfahren. Zitat vom 3. Dezember 2014 im Ständerat bezüglich HMG Art. 54 a pädiatrisches Prüfkonzept: «Cela concerne tout médicament avec mention de l'indication, pour lequel des études spécifiques sont effectuées dans le cadre de son développement. En général, les médicaments dont l'autorisation est simplifiée ne sont pas soumis à cette obligation, car ils ne nécessitent pas de dossier approfondi comprenant des études spécifiques. » Eine Ausnahmeregelung ist namentlich für Komplementärarzneimittel mit Indikation und Phytoarzneimittel eine wichtige Voraussetzung für die Verfügbarkeit in der Schweiz. | Abs. 4<br><br>Die Swissmedic kann auf Gesuch hin oder von Amtes wegen eine ganze oder teilweise Freistellung von der Pflicht zur Erstellung eines pädiatrischen Prüfkonzepts gewähren, namentlich wenn: [...] d es sich um Arzneimittel mit vereinfachtem Zulassungsverfahren handelt. |
|   | 9 Abs 4 sowie 15  | Die FMH begrüsst die vorgesehene Regelung, die ein behördliches Einschreiten bei Verwechslungsgefahr von Medikamentenpackungen erlaubt. Medikamentenverwechslungen sind ein echtes Problem der Arzneimittelsicherheit. Sowohl der Name des Arzneimittels als auch die Verpackung können zu Verwechslungen führen. Die Entwicklung der  |  |

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

|  |                                  |   |  |
|--|----------------------------------|---|--|
|  |                                  | <p>letzten Jahre mit einem enormen Preisdruck insbesondere im Bereich Generika und unter Berücksichtigung des kleinen Schweizer Marktes, hat der Schweiz Verpackungen beschert, die ohne Rücksicht auf Verwechslungsgefahr die corporate governance des Herstellers umsetzen und damit eine deutliche Verschlechterung der Situation herbeigeführt haben.</p> <p>Die FMH fordert die zuständige Behörde auf, im Interesse der Arzneimittelsicherheit – ein wichtiges Ziel von Gesundheit 2020! – konsequent bei den Herstellern zu intervenieren.</p>   |  |
|  | Art 15a (neu) VAM                | <p>Ein wichtiges Ziel der Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz besteht darin, Patientinnen und Patienten für den sachgemässen Umgang mit Antibiotika zu sensibilisieren. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, dass rasch ersichtlich ist, ob es sich bei einem bestimmten Medikament um ein Antibiotikum handelt. In manchen Fällen haben die Zulassungsinhaberinnen dies bereits freiwillig auf der Packung vermerkt. Die entsprechende Deklarationspflicht kann analog der Deklaration von gentechnisch veränderten Organismen gemäss Art. 15 geregelt werden</p>   | <p>Neu: „Arzneimittel mit systemisch wirkenden Antibiotika, müssen mit einer entsprechenden Bezeichnung gekennzeichnet sein. („Antibiotika)“</p> |
|  | Art. 35<br>Abgabeeinschränkungen | <p>Aus Sicht der FMH sind die Einschränkungen zu eng. Wenn das zugelassene Arzneimittel nicht verfügbar ist, in der Schweiz kein im Wesentlichen gleiches Arzneimittel zugelassen und verfügbar ist und das betreffende Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 2 HMG in einem andern Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist, soll das Ersatzarzneimittel nicht nur an die eigene Kundschaft abgegeben werden dürfen.</p> <p>Auch praktizierende Ärzte müssen Medikamente aus der Spitalapotheke einsetzen können – die Begrenzung auf „Patientinnen und Patienten, die: „a. in der betreffenden Institution stationär behandelt werden; oder b. im Rahmen einer ambulanten Behandlung, für welche die spezifischen Kenntnisse und Einrichtungen der betreffenden Institution erforderlich sind, behandelt werden“ benachteiligt ohne zwingenden Grund die Versorgung der Patienten der praktizierenden Ärzte. Die Einsatzmöglichkeit auch durch praktizierende Ärzte kann für Patientinnen und Patienten von vitaler Bedeutung sein, z. B. bei Allergien und Unverträglichkeiten, um nur ein Beispiel zu nennen. So musste die Spitalapotheke eines Unispitals für eine Patientin mit E-Substanzen-Polyallergie ein Arzneimittel für die ambulante Betreuung durch den Hausarzt herstellen, da die Patientin keines der in der Schweiz erhältlichen konfektionierten Arzneimittel einnehmen durfte - ohne dass für die Behandlung durch den Hausarzt „die spezifischen Kenntnisse und Einrichtungen der betreffenden Institution erforderlich“</p> |  |

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

|  |                                      |   |   |
|--|--------------------------------------|---|---|
|  |                                      | waren.  |   |
|  | Art. 35 Abs. 2                       | Die in der Komplementärmedizin praktizierte Individualmedizin bedingt eine grosse Anzahl von unterschiedlichen Arzneimitteln. Bei diesen handelt es sich zu einem nicht unbeträchtlichen Teil um magistral verschriebene Arzneimittel. Analog zu den Möglichkeiten in der konventionellen Arztpraxis ist es sinnvoll, eine zeitnahe Versorgung der Patienten auch mit Arzneimitteln der Komplementärmedizin sicherzustellen. Um diese Versorgung zu gewährleisten sollten nicht zulassungspflichtige Arzneimittel nicht nur in der Apotheke oder Drogerie, sondern auch in der selbstdispensierenden Arztpraxis abgegeben werden können   | Als eigene Kundschaft gelten Kundinnen und Kunden einer öffentlichen Apotheke, einer Drogerie, <u>einer selbstdispensierenden Arztpraxis</u> ...  |
|  | „Art. 36 Quantitative Beschränkungen | 1 Von einem Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–bis HMG darf pro Kalenderjahr höchstens der betriebsübliche Jahresbedarf hergestellt oder auf Vorrat gehalten werden, es sei denn, Stabilitätsdaten rechtfertigen eine längere Lagerungszeit.<br>2 Mit einer Lohnherstellung beauftragte Betriebe gemäss Artikel 9 Absatz 2bis HMG dürfen pro Kalenderjahr höchstens 3000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90 000 Einzeldosen, eines Arzneimittels nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c HMG herstellen. Ein abgabeberechtigter Betrieb darf diese Mengen pro Arzneimittelform und Dosierungsstärke nur einmal pro Kalenderjahr im Lohnauftrag herstellen lassen.<br>3 Die Einschränkung gemäss Absatz 2 gilt nicht, falls kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel, das in der Schweiz oder in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist, verfügbar ist.“ |   |
|  | Art. 36 Abs. 2                       | In der Komplementärmedizin sind die Einzeldosen sehr unterschiedlich. Es können ein einziges Globuli, aber auch 20 Tropfen sein. Aus diesem Grund sollte eine Spannbreite angegeben werden, der möglichst viele Darreichungsformen abdeckt.<br><br>Vorschlag: die Zahl der Einzeldosen sollte auf 150'000 erhöht werden. 50 ml ist eine handelsübliche Standardgrösse. Es ist nicht sinnvoll, dass die Hersteller gezwungen werden, kleinere Gebinde zu machen, damit die Zahl von 1'000 abgefertigten Packungen erreicht wird.<br><br>Annahme: Tagesdosis = 3 Einzeldosen * 10 Tropfen = 1ml = 1g  | Abs. 2<br>2 Mit einer Lohnherstellung beauftragte Betriebe gemäss Artikel 9 Absatz 2bis HMG dürfen pro Kalenderjahr höchstens 3000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90 000 Einzeldosen, eines Arzneimittels nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c HMG herstellen. Ein abgabeberechtigter Betrieb darf diese Mengen pro Arzneimittelform und Dosierungsstärke nur einmal pro Kalenderjahr im Lohnauftrag herstellen lassen. |

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  |  | <p>Gebinde = 50 ml = 50 Tagesdosen = 150 Einzeldosen</p> <p>90000 Einzeldosen / 150 Einzeldosen = 600 abgefertigte Packungen (Zahl ist kleiner als die Tausenderregeln.)</p>   | <p>In der Komplementärmedizin dürfen pro Kalenderjahr 3000 abgabefertigte Packungen mit insgesamt höchstens 150'000 Einzeldosen hergestellt werden.</p> |
|  | <p>Art. 40 Einteilung der Arzneimittel in Abgabekategorien</p>   | <p>Die Einteilung in eine Abgabekategorie soll auch weiterhin der Swissmedic obliegen und anlässlich des Entscheids über das Zulassungsgesuch erfolgen (Abs. 1).</p> <p>Die Aspekte, welche bei der Einteilung insbesondere zu berücksichtigen sind, werden aufgeführt (Abs. 2). Die Möglichkeit einer Gesundheitsschädigung oder die Gefährdung der Gesundheit der Patientinnen und Patienten steht im Vordergrund. Wichtig erscheint uns deshalb, dass die Umschreibung des Abs. 2 nicht abschliessend ist und dass jederzeit Anpassungen erfolgen können (Abs. 3).</p>  |   |
|  | <p>Art. 45 Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker (Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 HMG)</p> | <p>Diese Bestimmung ist aus ärztlicher Sicht zentral, steht doch damit zur Debatte, unter welchen Voraussetzungen trotz Verschreibungspflicht gemäss Kategorie B die Abgabe trotzdem durch die Apothekerin oder den Apotheker möglich sein soll. Die Schaffung einer solchen Möglichkeit bereitet uns erhebliches Kopfzerbrechen. Dementsprechend beantragen wir eine Ergänzung des Art. 46 durch einen neuen Absatz 2 (siehe weiter unten).</p> <p>Vorweg ist festzuhalten: Es <i>gibt keine anerkannten Therapieschemata</i>, an die sich die Apotheker halten könnten. Die in Organisationen wie z. B. Medgate angewendeten Prüfschemata basieren immer auf der Verantwortung und Kontrolle des Behandlungsentscheids durch den Medgate-Arzt, respektive den verantwortlichen Arztes einer Institution, an die Medgate-Algorithmen abgetreten wurden, und sind nicht dafür bestimmt, die Behandlung ohne den letztinstanzlich verantwortlichen Arzt zu unterstützen. Insbesondere ist darauf zu achten, dass mit dieem Artikel die Antibiotikaresistenzstrategie nicht durch eine erweiterte, unkoordinierte, nicht ärztlich verschriebene Antibiotikaabgabe unterlaufen wird.</p> <p>Gemäss Art. 45 Abs. 1 lit. a VAM soll <i>im wie gesagt noch nicht ausformulierten Anhang 2 vom Departement</i> festgelegt werden, bei welchen <i>häufig auftretenden Krankheiten</i>, sofern es sich um Arzneimittel mit <i>etablierten Wirkstoffen</i> handelt, für die ein von den medizinischen und pharmazeutischen Dachverbänden <i>anerkanntes Therapieschema</i></p> |   |

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
|  |  | <p>besteht, die Apothekerin oder der Apotheker die Abgabe gestützt auf ein solches Schema in alleiniger, auch haftpflichtrechtlicher Verantwortung übernehmen darf.</p> <p>Mit einer derart weitgehend unbestimmten Ausformulierung auf Verordnungsstufe und mit einer Konkretisierung durch das Departement sind wir nicht einverstanden. Es müsste zumindest klarer ausformuliert werden, dass das Departement nur von den medizinischen und pharmazeutischen Dachverbänden gemeinsam ausgearbeitete, wissenschaftsbasierte Therapieschemata hinsichtlich der Anwendung durch Apothekerinnen und Apotheker genehmigen darf.</p> <p>Art. 45 Abs. 1 lit. b VAM erscheint der FMH angezeigt, bei allen chronisch kranken Patientinnen und Patienten mindestens alle sechs Monate eine Arztkonsultation zwecks Überprüfung des Gesundheitszustandes sowie des Arzneimittelensatzes vorzuschreiben.</p> <p>Zwecks Bestimmung der unter Art. 45 Abs. 1 lit. c erwähnten Arzneimittel sollte ebenfalls eine von den medizinischen und pharmazeutischen Dachverbänden gemeinsam ausgearbeitete Liste vorgesehen werden.</p> <p>Zu Abs. 1 lit. c sowie zu den Abs. 2, 3 und 4 haben wir keine Bemerkungen.</p> |   |
|  | <p>Art. 46 VAM<br/>         (Persönliche Abgabe „oder Weiterverweisung an den Hausarzt“)</p> | <p>Eine physische Begegnung zwischen der Apothekerin oder dem Apotheker und der Patientin oder dem Patienten ist zwingend vorauszusetzen, sofern Art. 45 VAM zur Anwendung gelangen soll.</p>   | <p>Wir beantragen die folgende Ergänzung (Abs. 2 neu):</p> <p>„Sobald Anzeichen für erhöhten Blutdruck, Allergien oder andere Hinweise bestehen, welche auf ein erhöhtes Krankheitsrisiko hinweisen, zum Beispiel starkes Übergewicht oder eine zu vermutende Suchtproblematik, ist im Zweifelsfall von einer Abgabe in der Apotheke abzusehen und die betreffende Patientin oder der betreffende Patient an einen behandelnden Arzt zu verweisen.“</p> |
|  | <p><b>Artikel 50 Abs. 1 Bst.</b></p>   | <p><u>Die FMH lehnt entschieden die Auflage ab, für elektronisch</u></p>  |   |



**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

---

|  |          |  |  |
|--|----------|--|--|
|  | <b>b</b> | <p><u>übermittelte Rezepte eine qualifizierte Signatur zu verlangen.</u> Andernfalls wird das elektronische Rezept in der Praxis aufgrund der hohen Kosten und Impraktikabilität der Signaturenlösungen <u>verunmöglichen</u>. Es ist inzwischen erkannt, dass beim Übergang von papierbasierten zu elektronischen Verfahren die qualifizierte elektronische Signatur <u>nicht als einziger Ersatz</u> für die bisherige Schriftform verlangt werden soll. Die Unterschrift erfüllt verschiedene Funktionen, wie Sicherung der Authentizität und der Integrität, Nicht-Widerrufbarkeit, Übereilungsschutz, etc., die im einzelnen Fall je nachdem nötig sein können oder nicht. In der elektronischen Welt hingegen können die verschiedenen Sicherungs-Funktionen mit verschiedensten Mitteln <u>gleich gut oder gar besser</u> als mit der bisherigen Schriftform gewährleistet werden. Jedes Verfahren erfüllt gewisse Sicherungs-Funktionalitäten, andere jedoch unter Umständen nicht.</p> <p>Die OR-Regelung ist auf das Vertragsrecht ausgerichtet, bei dem nebst der Authentizität des Autors und der Integrität des Dokuments auch Aspekte wie Übereilungsschutz und Nicht-Widerrufbarkeit wichtig sind, wohingegen bei der Verschreibung andere Sicherheitsfunktionen, wie der Nachweis der Kompetenz zur Verschreibung und der Schutz vor mehrfacher Verwendung im Vordergrund stehen.</p> <p>Wird die Verschreibung gemäss der vorgeschlagenen Regelung mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen, ist sie zwar stark geschützt bezüglich Authentizität, Nicht-Widerrufbarkeit und Integrität, es bietet sich jedoch kein praktikabler Schutz vor einer mehrfachen Verwendung. Dies im Unterschied zum Papier-Rezept, bei dem Kopie und Original unterschieden werden können und es einfach möglich ist, das Original nach der Verwendung entsprechend zu markieren.</p> <p>Die gemäss EPDG geregelten und zugelassenen Gemeinschaftssysteme bilden zusammen einen Vertrauensraum, in dem jeder Teilnehmende sich mit einem ebenfalls zertifizierten Verfahren stark authentisieren muss. Im Idealfall sind sowohl die</p> |  |
|--|----------|--|--|

**Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

---

verschreibende Person wie auch die beim Leistungserbringer zuständige Person in einem solchen System authentifiziert und arbeiten nach den vorgegebenen Prozessen. Die verschreibende Person erstellt die Verschreibung und legt sie in dem speziell dafür vorgesehenen Register ab. Der beauftragte Leistungserbringer greift mittels Angaben zum Patienten auf die Verschreibung im Register zu und erbringt die Leistung.

Wird die elektronische Verschreibung innerhalb einer solchen Umgebung erstellt, abgelegt und abgearbeitet, ist sie in jeder hier relevanten Beziehung mindestens gleich gut gesichert, wie wenn sie qualifiziert elektronisch signiert wäre. Zumal die qualifizierte elektronische Signatur mittlerweile ebenfalls serverbasiert erstellt werden kann und die Stärke der Authentizität somit auch hier von der Stärke der Authentifizierung am entsprechenden System abhängt.

Aus diesem Grund sehen wir für die absehbare Zukunft diese Art der elektronischen Erstellung, Speicherung und Verwendung der Verschreibung als beste und praktikabelste Lösung und empfehlen dringendst, die rechtliche Regelung darauf auszurichten.

Es ist daher zu regeln, dass elektronische Verschreibungen zulässig sind, sofern das verwendete Verfahren bestimmte Sicherheitsfunktionen gewährleistet. Hier relevante Sicherheitsfunktionen sind die sichere Feststellbarkeit der ausstellenden Person ('Authentizität'), die Unverfälschtheit ('Integrität') und der Schutz vor mehrfacher Verwendung. Eine solche Lösung ist flexibel bezüglich der laufenden technischen Entwicklungen und würde die Wahl der konkreten Lösung den beteiligten Akteuren und ihren Software-Anbietern überlassen, die heute schon die Verantwortung für sichere Lösungen wahrnehmen. Wir schlagen vor, die Formvorschriften, die sich heute in Buchstabe b. von Artikel 50 befinden, in einen eigenen Artikel zu verschieben, der explizit der Form der Verschreibung gewidmet ist

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

|  |                                |  |   |
|--|--------------------------------|--|---|
|  |                                | <p>Zusätzlich sei zu beachten, dass gemäss Art. 26 Abs 2bis b die Verschreibung Eigentum der Person ist, für die sie ausgestellt wurde und diese Person frei entscheiden kann, bei welchem Leistungserbringer sie die Verschreibung einlöst.</p> |   |
|  | <p><b>Art. 50a</b> neu VAM</p> |  | <p><b>Art. 50a</b> Form der Verschreibung</p> <p><sup>1</sup> Eine Verschreibung auf Papier muss mit der eigenhändigen Unterschrift der ausstellenden Person versehen sein.</p> <p><sup>2</sup> Bei einer elektronischen Verschreibung sind die Form und die Verfahren für das Erstellen, Übermitteln und Verwalten der Verschreibung so zu gestalten, dass hinreichende/grosse Gewähr dafür besteht, dass die Verschreibung:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. von einer dazu befugten Person erstellt wurde;</li> <li>b. nicht verändert werden kann;</li> <li>c. nicht mehrfach</li> </ol> |

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

|     |  |  |   |
|-----|--|--|---|
|     |  |  | <p>eingelöst werden kann.</p> <p><sup>3</sup> Das Eidgenössische Departement des Innern kann technische Anforderungen und Zulassungsverfahren für die elektronische Verschreibung erlassen.</p> |
|     | Art. 62, Meldepflichten  | <p>Die vorgesehene Meldepflicht – mit Strafdrohung im Unterlassungsfall - ist in ein Melderecht umzuwandeln.</p> <p>Die Erfahrungen mit CIRS-Systemen zeigen, dass bei Beinahe-Zwischenfällen ein <i>Melderecht</i> der Förderung der Behandlungssicherheit am besten dient. <i>Meldepflichten</i> sind auf Fälle zu begrenzen, in denen Patienten ernsthaft zu Schaden kamen.</p> |   |
| SNM | Art. 70, al. 1   | Il devrait y avoir un registre national des résultats des publications des essais cliniques, sachant qu'il y aura une obligation de publier ces résultats (mais lieu de publication non précisé dans l'article 70) Dies entspricht der Intention des Gesetzgebers gemäss Art. 67b, Abs 2 u. 3.   |   |
| SNM | Art. 71, al.1 et annexe 5  | Es wäre wünschenswert, dass Les critères d'exclusion des essais cliniques devraient aussi être publiés   |   |
|     | <b>2. Abschnitt: Empfehlungen zur Dosierung von Arzneimitteln in der Pädiatrie, Art. 68f</b> | Die FMH begrüsst die Neuregelung   |   |
|     | <b>3. Abschnitt: Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Versuche, Art. 70ff</b>         | Die FMH begrüsst die Neuregelung.  |   |

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

---

**Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)**

**Name / Firma**  
(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)

**Allgemeine Bemerkungen**

**Name / Firma**

**Artikel**

**Kommentar / Bemerkungen**

**Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)**

**Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)**

**Name / Firma**  
(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)

**Allgemeine Bemerkungen**

Der Gesetzgeber hat mit dem HMG Art. 55 Integrität und Art. 56 Transparenzpflicht ein komplexes Regelwerk erlassen, das nicht frei ist von Widersprüchen. Unbestritten ist, dass ein geldwerter Vorteil keinen Einfluss auf die Wahl des Medikamentes haben darf. Gleichzeitig darf die Regulierung einen geldwerten Vorteil nicht verunmöglichen, wo dieser keinen Einfluss auf die Mittelwahl hat. Bei dieser Gelegenheit sei erwähnt, dass das HMG ein Polizeigesetz ist, welches nicht Wettbewerb verbieten, sondern Korruption möglichst verhindern soll.

Den Vorschlag des Bundesrates erachtet die FMH als Überregulierung, der die Komplexität unnötigerweise weiter erhöht und Rechtsunsicherheit schafft. Einerseits wird ein bürokratisches Regelwerk geschaffen, andererseits gehen einzelne Artikel klar über den gesetzlichen Auftrag hinaus, so z.B. die Ausweitung des Fachpersonenbegriffes, die vorgeschlagene Publikationspflicht von Unterstützungsbeiträgen für die Forschung, Lehre und Infrastruktur im Internet oder die restriktive Verwendung der Mittel für nationale Programme.

Die FMH ist der Meinung, dass die Überregulierung dazu führen wird, dass weniger Verträge verhandelt und abgeschlossen werden. Davon werden in erster Linie die Zulassungsinhaberinnen profitieren, welche in der Folge höhere Preise durchsetzen können. Verlierer sind die Leistungserbringer, welche die Mittel für Qualitätsverbesserungen investiert haben sowie die Versicherten, denen mögliche Prämienrabatte nicht mehr gewährt werden

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

|  |   |
|--|---|
|  | <p>können.</p> <p>1. Zu den Vergünstigungen bleibt zu vermerken: Damit Vergünstigungen weitergegeben werden können, müssen sie bemessen werden. Damit sie bemessen werden können, müssen sie entsprechend definiert werden.</p> <p>2. Offizielle Referenzpreise sind nur die SL Publikumspreise und die SL ex factory Preise. Auf Ebene des Grossistenverkaufs gibt es keine solchen offiziellen Preise. Ohne offiziellen Referenzpreis können Rabatte nicht offiziell bemessen und überprüft werden. Hilfsbegriffe wie „gewöhnliche“ Preise „übliche“ Preise oder „Standardpreise“ helfen dem Parteien nicht, da sie nur willkürlich bestimmt werden können.</p> <p>3. Grossisten haben also keinen offiziellen Preis für den Verkauf an den Leistungserbringer.</p> <p>4. Daher bleibt nur eine nachvollziehbare Interpretation: Vergünstigungen sind Rabatte vom Hersteller auf den offiziellen ex factory Preis von rezeptpflichtigen SL Produkten im Bereich Generika oder Originalen mit Generika, den er dem Leistungserbringer gewährt. In dieser Interpretation ist immer der Hersteller der Lieferant (auch wenn dazwischen ein Grossist geschaltet ist) Grossisten können keine Vergünstigungen an den Leistungserbringer weitergeben. Das ergibt auch deshalb Sinn, weil dann beide Vertriebsvarianten (Direktlieferung / Lieferung via Grossisten) gleich behandelt werden. Letztlich sind es ja gerade die Rabatte der Industrie, worauf die Politik es abgesehen hat.</p> <p>6. Der Vergünstigungsbetrag entspricht dem Rabatt pro Einheit auf dem offiziellen Ex factory Preis mal die gelieferte / bezogene Menge.</p> <p>7. Diese Rabatte, Mengen und Werte sind von der gewährenden und der empfangenden Seiten zu erfassen.</p> |
|--|---|

| Name / Firma | Artikel                    | Kommentar / Bemerkungen   | Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)   |
|--------------|----------------------------|---|---|
|              | Art. 1 Abs. 2 (neu)        | <i>Die Kausalität der Handlung zwischen einem Vorteil und Frage der allfälligen Beeinflussung sollte auf Verordnungsstufe im Artikel 1 festgelegt werden.</i>   | Abs. 2 (neu)<br>Nicht gebührende Vorteile im Sinne von Art. 55 Abs. 1 HMG setzen voraus, dass ihre Gewährung zu einer möglichen Beeinflussung im Hinblick auf eine Verschreibung, Abgabe, Anwendung und/oder einem Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führt. |
|              | Art 2 lit a und b Begriffe | Indem der Verordnungsgesetzgeber den Geltungsbereich im Art. 2 lit. a VITH unter dem Titel „ <b>Fachpersonen</b> “ auf die nichteigenverantwortlich verschreibungspflichtige Arzneimittel anwendenden Personen ausdehnt, fallen zum Beispiel auch medizinische Praxisassistentinnen oder noch in Weiterbildung befindliche Ärzte, welche einen Teil der Weiterbildung in einer Arztpraxis unter Aufsicht des Praxisinhabers absolvieren, unter die Bestimmung des Art. 55 Abs. 1 HMG. Dies ist nicht richtig bzw. die zuletzt | Präzisierung von Art. 2 a<br>Fachpersonen: Personen, die fachlich eigenverantwortlich über die Verschreibung, die Abgabe <del>und die berufliche Anwendung</del> eines Arzneimittels entscheiden oder Arzneimittel zu diesen <del>Zwecken einkaufen</del> .                   |

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

|  |               |   |  |
|--|---------------|---|--|
|  |               | <p>erwähnten Personen sind weder von der Ausbildung oder vom Ausbildungsstand her, noch mit Bezug auf die Entscheidung über den Einsatz bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel als Fachpersonen im Sinne des Gesetzes einzustufen.</p> <p>Die Ausweitung des Fachpersonenbegriffs bis hin zu Personen, die bloss beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mitentscheiden, fällt zudem zu breit aus und würde in der Auslegung zu unnötigen Diskussionen führen. Der Begriff soll dem Gesetz entsprechend ausgestaltet und sich auf die Verschreiber als verantwortliche Personen beschränken.</p> <p>Die verantwortlichen Personen, also die Verschreiber müssen im Zentrum der Bestimmungen stehen. Im Pflegeheim kann beispielsweise eine Pflegefachperson für die berufliche Anwendung von Arzneimitteln zuständig sein. Die Pflegefachperson hat aber keine Beeinflussungsmöglichkeit im Hinblick auf die Verschreibung.</p> |  |
|  | Art. 3        | <p>Wir erachten es als wichtig, einen Punkt zu präzisieren: Die CHF 300 gemäss Art. 3 beziehen sich nicht auf die Unterstützungsbeiträge für Forschung, Lehre und Infrastruktur gemäss Art. 4.</p> <p>Art. 55 Abs. 2 sieht in den Bst. a, b und c alternative Ausnahmen vor. Wenn die Voraussetzungen des Art. 55 Abs. 2 Bst. b HMG bzw. hier auch des Art. 4 VITH erfüllt sind, muss nicht auch noch zusätzlich der Ausnahmetatbestand des Art. 55 Abs. 2 Bst. a HMG erfüllt sein. Dementsprechend nimmt denn auch Art. 4 VITH nur auf Art. 55 Abs. 2 Bst. b HMG Bezug.</p>  |  |
|  | Art. 4 Best f | <p>Die Publikationspflicht gemäss Buchstabe f entspricht nicht den gesetzlichen Vorgaben. Eine Publikation im Internet, wie in den Erläuterungen vorgeschlagen, bringt keinen Mehrwert im Hinblick auf die Transparenz und Integrität.</p>  | <p>Art. 4 Bst. f<br/>         ... in der Buchhaltung der Organisation ausgewiesen und den zuständigen Behörden auf Verlangen offenzulegen.</p>                                       |
|  | Art. 5 Abs 3  | <p>Abs 3 soll ersatzlos gestrichen werden. Der Passus ist nicht praktikabel, objektive Kriterien für die Evaluation und die Weitergabe der Erkenntnisse fehlen.</p>   | <p><del>Abs. 3<br/>         Die betreffenden Fachpersonen müssen das durch die Weiterbildung erworbene Fachwissen evaluieren und innerhalb ihrer Organisation weitergeben.</del></p> |

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

|  |                          |  |  |
|--|--------------------------|--|--|
|  | Art. 6 Abs 1             | <p>Die Anerkennung von Fortbildungen durch anerkannte Institutionen wie z.B. das SIWF wird im Grundsatz unterstützt. Es ist aber nicht zielführend, einzig und alleine offiziell anerkannte Fortbildungen zu akzeptieren. Die Anerkennung sagt wenig über die Qualität aus und es besteht die Gefahr, dass Innovation und regionale Verankerung verhindert wird. Auf innovative Behandlungsmöglichkeiten und regionale Bezogenheit ist das Gesundheitswesen, auch im Hinblick auf die Kostendämpfung, angewiesen.</p> <p>Wir schlagen vor, das Wort „anerkannten“ ersatzlos zu streichen. Der Selbstkostenbeitrag von einem Drittel hilft sicherzustellen, dass nur qualitativ gute Fortbildungen besucht werden.</p> <p>Gleichzeitig sollte ein Passus angefügt werden, der hilft, reine Werbeveranstaltungen ohne Fortbildung zu verhindern.</p> | <p>Abs. 1: Das Wort “anerkannt” streichen.</p> <p>Fachpersonen nach Artikel 55 Abs 2 Buchstabe b HMG sind zulässig, sofern kein Werbezweck besteht und sofern sie schriftlich vereinbart werden und die teilnehmenden Fachpersonen oder die sie beschäftigenden Organisationen einen angemessenen Beitrag an die Veranstaltungskosten leisten (Selbstkostenbeitrag).</p>   |
|  | Art. 6 Abs 4 Bst b       | <p>Es handelt sich hier um eine Überregulierung, die zu unnötigem Aufwand führt. Es ist nicht relevant, ob der Veranstaltungsteil mit oder ohne Essen und Rahmenprogramm maximal einen halben Tag dauert.</p>  | <p>Abs. 4 Von einem Selbstkostenbeitrag kann abgesehen werden, sofern:</p> <p>...</p> <p>b. eine Veranstaltung keine Übernachtung der teilnehmenden Fachpersonen vor Ort erfordert und <del>einschliesslich Verpflegung sowie allfälligem Rahmenprogramm</del> höchstens einen halben Arbeitstag dauert.</p>   |
|  | Art. 7 Abs 1 Bst b und d | <p>Wir befürworten den Grundsatz, wonach Gegenleistungen auf einer schriftlichen Vereinbarung beruhen müssen, und im Wesentlichen äquivalent sein müssen (Art. 7 Abs. 1 lit. a sowie lit. e VITH).</p> <p>Die Buchstaben a., b. und c. sind nicht klar voneinander unterscheidbar. Es genügt, wenn der Grundsatz geregelt wird. Dies ist im Bst. c der Fall. Die in den Erläuterungen beschriebenen Beispiele wie mehrfache Abgeltung oder fehlender Nutzen gemäss Bst. b und d. sind mit dem Buchstaben c. bereits abgedeckt.</p>   | <p>Abs. 1</p> <p>Als Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen einer Fachperson oder Organisation nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe c HMG zulässig sind Abgeltungen, die:</p> <p>a. auf einer schriftlichen Vereinbarung basieren, woraus Art und Umfang von Gegenleistung und Abgeltung hervorgeht;</p> <p><del>b. eine Gegenleistung abgelten, die der Fachperson oder Organisation einen zusätzlichen, über gesetzliche Verpflichtungen hinausgehenden Aufwand verursacht;</del></p> <p>c. eine Gegenleistung abgelten, die nicht anderweitig vergütet wird;</p> <p><del>d. eine Gegenleistung abgelten, die der Fachperson oder Organisation keinen direkten Nutzen bringt; und</del></p> |



**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

|  |         |   |   |
|--|---------|---|---|
|  |         |   | e. in einem angemessenen Verhältnis zur Gegenleistung stehen.   |
|  | Art. 11 | <p>Den Vorschlag des Bundesrats erachten wir als unausgegoren. Konkurrenten können missliebige Mitbewerber beim BAG anschwärzen, dass den vermuteten Vorstössen nachgehen muss.</p> <p>Aus unserer Sicht sollte Art. 11 ersatzlos gestrichen werden. Art. 66 HMG räumt den Behörden die Möglichkeit ein, in ihrem Zuständigkeitsbereich Verwaltungsmassnahmen zu treffen, die zum Vollzug des Gesetzes erforderlich sind.</p> <p>Eventualiter sollte eine Regelung geschaffen werden, welche Mitbewerber vor absichtlicher Anschwärzung schützt. Mit dem Einfügen des Begriffs "von Amtes wegen" würde Übereinstimmung zu Art. 66 HMG hergestellt sowie dem Offizialdeliktscharakter der Strafbestimmungen entsprochen.</p>   | <p>Ersatzlose Streichung von Art. 11</p> <p>Eventualiter:<br/> Art. 11 Verstösse gegen die Bestimmungen über die Integrität und Transparenz<br/> 1 Vermutete Widerhandlungen gegen die Bestimmungen über die Integrität und Transparenz können dem BAG schriftlich gemeldet werden.<br/> 2 Das BAG entscheidet von Amtes wegen über das weitere Vorgehen.</p> |
|  | Art. 12 | <p>Der Artikel soll komplett gestrichen und somit die Ernennung einer VITH-verantwortlichen Person vermieden werden. Betroffen davon sind Hersteller wie Vertreiber (somit Firmen, Grossisten, Apotheken und wohl auch SD-Ärzte) und der mit dieser Funktion zusammenhängende Aufwand steht in keinem Verhältnis zum Nutzen für die Patienten. Auf Seiten der Hersteller und Vertreiber bestehen schon viele interne Regularien zur Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben. Diese würden nach Inkrafttreten der revidierten/neuen Verordnungen entsprechend angepasst und damit genug Gewähr für die Einhaltung dieser Bestimmungen geboten. Die in der VITH geregelte Materie ist organisatorisch komplex und kann richtigerweise in den betroffenen Unternehmen im Unterschied zur Werbeverantwortung nicht einfach einer Person zugeordnet werden, weshalb es eben auch keinen Sinn macht, die gesamte Verantwortung einer Person zuzuschieben. Der Grund für diese Regelung – bezüglich welcher im Übrigen auch die gesetzliche Grundlage hinterfragt werden kann – liegt wohl nur darin begründet, dass das BAG selber schnell den sog. "Schuldigen" bezeichnen kann, ohne dass es sich um allenfalls komplexe Sachverhaltskonstellationen kümmern muss, was ebenso wenig sachgerecht ist.</p> | Ersatzlose Streichung von Art. 12   |

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

| <b>Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)</b>                               |   |  |  |
|--|---|--|--|
| <b>Name / Firma</b><br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) | <b>Allgemeine Bemerkungen</b>   |  |  |
|  | <p>Nachfolgend bezieht die FMH Stellung zur Weitergabepflicht bei den geldwerten Vorteilen.<br/>           Bezüglich der Komplementärmedizin weisen wir auf folgende Grundsätze hin: Die besondere Stellung der Komplementärmedizin in der Verfassung (BV 118a), im HMG und der eigenen Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV) ist in den SL-Bestimmungen (KVG, KVV, KLV) zu berücksichtigen. Die Zulassungsvereinfachungen für Komplementär- und Phytoarzneimittel, die neu im HMG geschaffen wurden, müssen in der KVV abgebildet werden. Die FMH schlägt vor, dass das EDI einen Revisionsvorschlag ausarbeitet.</p> |  |  |
| Name / Firma   | Artikel   | Kommentar / Bemerkungen  | Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)  |
|  | Art 76a (neu)   | <p>Müssten Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen teilweise oder vollumfänglich weitergegeben werden, würde dem Abgeltungsempfänger ein teilweiser oder voller Verlust in Höhe der gleichwertigen Gegenleistung entstehen. Mit anderen Worten würden solche Abgeltungen gar nie zustande kommen. Eine Weitergabepflicht würde eine ganze Kategorie nicht ungebührlicher Vorteile verunmöglichen. Um einer allfälligen Unsicherheit vorzubeugen, sollte das explizit in der Verordnung erwähnt werden.</p> <p>Die Informationspflicht in Art. 76a Abs. 3 geht zu weit. Es handelt sich gemäss dem gesetzlichen Auftrag nicht um eine Bringschuld. Die Informationen sollen auf Verlangen hin offengelegt werden.</p> | <p>Abgeltungen für gleichwerte Gegenleistungen gemäss Art. 55 Abs. 2 lit c HMG sind nicht weitergabepflichtig.</p> <p>Abs. 3<br/>           Die Versicherer und Leistungserbringer müssen das BAG über abgeschlossene Vereinbarungen unverzüglich auf Verlangen hin informieren.</p> |
|  | Art 76a Abs 2 (bisherige Nummerierung)  | Der Zweckbestimmung der Mittelverwendung ist zu restriktiv. Es ist nicht sinnvoll, dass die Mittel primär für nationale Programme verwendet werden sollen. Die Mittel sollen generell für die Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt werden können, wie es der Gesetzgeber vorgibt  | <p>Abs. 2<br/>           Die nicht weitergegebenen Mittel werden in erster Linie zugunsten national ausgerichteter Programme zur Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt. Sollen sie für andere Programme eingesetzt werden, so ist dies im Bericht an das</p>               |

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

|  |                |  | <del>BAG zu begründen.</del>  |
|--|----------------|--|---|
|  | Art. 76a Abs 3 | Art. 56 Abs. 1 revidiertes HMG lautet: „1 Sämtliche beim Heilmittelleinkauf gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen sind in den Belegen und Rechnungen sowie in den Geschäftsbüchern der verkaufenden wie der einkaufenden Personen und Organisationen auszuweisen und <i>den zuständigen Behörden auf Verlangen offenzulegen.</i> “ Die in der Verordnung vorgesehene flächendeckende Meldepflicht hält sich nicht an diese Vorgabe. Die Informationspflicht wurde vom Gesetz nicht als Bringschuld, sondern als Holschuld festgelegt. | 3 Die Versicherer und Leistungserbringer müssen das BAG über abgeschlossene Vereinbarungen auf Verlangen hin informieren. |
|  | 76b            | Der Artikel kann ersatzlos gestrichen werden. Die Ergänzung von Art. 76a Abs 3 genügt. Die Berichterstattung dem BAG gegenüber ist gemäss dem Wortlaut des Gesetzes keine Bringschuld, sondern eine Holschuld der zuständigen Behörde.   | Art. 76b ersatzlos streichen  |
|  |                |  |   |
|  |                |  |   |
|  |                |  |   |
|  |                |  |   |

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

- **Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**
- **Strahlenschutzverordnung (StSV)**
- **Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)**

|   |   |
|---|---|
| <b>Name / Firma</b><br><small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small> | <b>Allgemeine Bemerkungen</b><br><br><b>Diese VO-Entwurf fehlen</b> |
|---|---|

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

| <b>Name / Firma</b> | <b>Artikel + Verordnung</b> | <b>Kommentar / Bemerkungen</b> | <b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b> |
|---------------------|-----------------------------|--------------------------------|--|
|                     |                             |                                |  |
|                     |                             |                                |  |
|                     |                             |                                |  |
|                     |                             |                                |  |
|                     |                             |                                |  |
|                     |                             |                                |  |
|                     |                             |                                |  |

**Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)**

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| <b>Name / Firma</b><br><small>(bitte auf der</small> | <b>Allgemeine Bemerkungen</b> |
|--|-------------------------------|

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

| ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) |                    |  |   |
|--|--------------------|--|---|
|  |                    |  |   |
| Name / Firma                                 | Artikel            | Kommentar / Bemerkungen  | Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)   |
|  |                    |  |   |
|  | Anhang 5.2, 5. – 6 | Falls keine Studien zu Kindern und Jugendlichen vorliegen, sollte die Angabe sinngemäss nicht heissen "bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden", was suggeriert, dass fundierte Erkenntnisse über die Schädlichkeit in dieser Altersklasse vorliegen, sondern "es liegen keine Daten für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor". Wir schlagen einen analogen Text wie bei 3.8 vor. | Die Anwendung und Sicherheit von ... bei Kindern und Jugendlichen wurde bisher nicht geprüft. |
|  |                    |  |   |
|  |                    |  |   |
|  |                    |  |   |

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| <b>Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung</b> |                               |
| <b>Name / Firma</b>                         | <b>Allgemeine Bemerkungen</b> |

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)  
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

|   |  |
|---|--|
| (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) |  |
|   | <i>Die VO ist für die Ärzte nicht von Belang</i> |

| Name / Firma | Artikel | Kommentar / Bemerkungen | Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag) |
|--------------|---------|-------------------------|---|
|              |         |                         |   |
|              |         |                         |   |
|              |         |                         |   |
|              |         |                         |   |
|              |         |                         |   |
|              |         |                         |   |
|              |         |                         |   |

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| <b>Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)</b> |                               |
| Name / Firma<br><small>(bitte auf der ersten</small>   | <b>Allgemeine Bemerkungen</b> |

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

|                                       |                 |  |   |
|---------------------------------------|-----------------|--|---|
| Seite angegebene Abkürzung verwenden) |                 |  |   |
| <b>Name / Firma</b>                   | <b>Artikel</b>  | <b>Kommentar / Bemerkungen</b>   | <b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>  |
|                                       | Art. 17c Abs. 3 | Arzneimittel nach vereinfachter Zulassung gemäss HMG Art. 14. Abs 1 Bst. a: es muss die traditionelle medizinische Anwendung (30/15) nachgewiesen werden, wovon 15 Jahre in Ländern der EU und der EFTA, die die Schweiz beinhalten. Der Begriff im Text und im Titel „im Ausland“ sollte deshalb gestrichen werden. Bei einer langjährigen medizinischen Anwendung ergibt sich der Wirksamkeits- und Sicherheitsnachweis aufgrund der Tradition und bibliographischer Nachweise. Der Hinweis, wonach die Wirksamkeit von Swissmedic nicht geprüft wurde, ist entsprechend nicht sachgerecht und soll ersatzlos gestrichen werden.   | 3 Die Packungsbeilage muss einen gut lesbaren Hinweis enthalten, wonach das Arzneimittel ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung <del>im Ausland</del> zugelassen wurde <del>und dessen Sicherheit und Wirksamkeit von der Swissmedic nicht geprüft wurden.</del> |
|                                       | Art. 18         | <p><b>„3. Abschnitt: Befristete Zulassung (Art. 9a HMG)</b><br/> <i>Art. 18 Grundsatz</i><br/> Befristet zugelassen werden kann ein Arzneimittel, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. es der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer Krankheit dient, die zu einer schweren Invalidität oder kurzfristig zum Tod einer Patientin oder eines Patienten oder eines Tieres führen kann;</li> <li>b. kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel in der Schweiz zugelassen oder verfügbar ist;</li> <li>c. von seiner Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist;</li> <li>d. die Gesuchstellerin voraussichtlich in der Lage ist, die erforderlichen Daten im Sinne des 2. oder des 3. Abschnitts der AMZV 11 nachzuliefern; und</li> <li>e. das Sammeln aller erforderlichen Daten sowie die Verarbeitung und Evaluation der Daten nach Buchstabe d im Rahmen des ordentlichen Zulassungs-verfahrens nach Artikel 11 HMG so lange dauern würde, dass dadurch irreversible Schädigungen auftreten oder sich verstärken würden.“</li> </ul> <p>Die FMH begrüsst diese Zulassungsmöglichkeit</p> |   |
|                                       |                 |  |   |
|                                       |                 |  |   |
|                                       |                 |  |   |

**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

| Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)                               |                               |  |  |
|--|-------------------------------|--|--|
| <b>Name / Firma</b><br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) | <b>Allgemeine Bemerkungen</b> |  |  |
|  |                               |  |  |
| Name / Firma   | Artikel                       | Kommentar / Bemerkungen  | Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)  |
|  |                               |  |  |
|  | Art. 4 Abs. 1 Bst. b          | Anwendungsbelege gehen im Sinne der VKlin über Protokolle von Anwenderinnen und Anwender hinaus und sind eher dem Term einer klinischen Studie zuzuordnen. | b. Anwendungsbelege: Protokolle, <u>Praxiserfahrungsberichte</u> oder <u>retrospektive Auswertung von Erfahrungsdaten</u> der Anwenderin oder des Anwenders...   |
|  | Art. 4 Abs. 3 Bst. g          | Die Definition von anthroposophischen Arzneimitteln muss der Definition der Monographie anthroposophische Zubereitungen der Ph.Helv. 11.1 entsprechen.     | Anthroposophische Zubereitungen werden nach den Prinzipien der anthroposophischen Menschen-, Tier-, Substanz- und Naturerkenntnis entwickelt, zusammengesetzt und hergestellt. Sie sind zur Anwendung nach diesen Prinzipien geeignet. |



**Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

|  |                       |   |  |
|--|-----------------------|---|--|
|  |                       |   | <p>Eine anthroposophische Zubereitung kann einen oder mehrere Wirkstoffe sowie Arzneiträger und weitere Hilfsstoffe enthalten.</p> <p>Bei den Wirkstoffen kann sich entsprechend den anthroposophischen Prinzipien um <u>direkt verwendete Ausgangsstoffe</u> oder um Ausgangsstoffe handeln, welche nach den in der anthroposophischen Pharmazie angewendeten Herstellungsverfahren zu Wirkstoffen verarbeitet wurden.</p> <p>Arzneiträger sind zur Herstellung von Wirkstoffen eingesetzte Hilfsstoffe (zum Beispiel für den Vorgang der Potenzierung eingesetzte Stoffe wie Wasser, Ethanol, Molke, Lactose, Reisstärke oder Glycerol). Weitere Hilfsstoffe werden für die Herstellung der Darreichungsformen eingesetzt.</p> |
|  | Art. 16 Abs. 2 Bst. a | Die Formulierung ist gemäss der Ph.Helv. anzupassen. Die Substanzen werden entweder direkt oder nach anthroposophischen Herstellungsverfahren verarbeitet.  | <p>a. direkt als Wirkstoff eingesetzt werden; oder</p> <p>b. die nach den in der anthroposophischen Pharmazie angewendeten Herstellungsverfahren zu Wirkstoffen verarbeitet wurden.</p>  |
|  | Art. 17               | Dies zeigt, dass Homöopathika mit Ausgangsstoffen tierischen Ursprungs vermehrt von Swissmedic abgewiesen werden und vom Markt verschwinden, z.t aufgrund nicht nachvollziehbarer Anforderungen z.B. zum Belegen der TSE-Sicherheit > In der Homöopathie verschwinden somit zahlreiche, bewährte Arzneimittel aus tierischen Ausgangsstoffen vom Markt. Die Heilmittelvielfalt wird dadurch stark eingeschränkt (entgegen Art.118a Bundesverfassung) > mögl. Ansatz: Art.17 KPAV: Einschränkung der geforderten Unterlagen für Homöopathika bis D24/C12 | <p>...Für Potenzen ab D24/C12 sind keine Unterlagen zur Sicherheit und Unbedenklichkeit erforderlich. In begründeten Fällen kann das Institut eine Risikoanalyse anfordern</p>   |
|  | Art. 30               | Die Referenzierung auf das Bundesamt für Berufsbildung und Technologie BBT ist veraltet (neu SBFJ), die Fachpersonen sind gemäss Art. 24 und 25 HMG zu nennen.  | <p>1 Für die vereinfachte Zulassung asiatischer Arzneimittel ohne Indikation, kann auf die Vorlage einer Dokumentation über die klinischen Prüfungen verzichtet werden, wenn:</p> <p>a. diese Arzneimittel ausschliesslich auf Verschreibung oder Empfehlung von:</p> <p>1. in der jeweiligen asiatischen Medizin ausgebildeten Medizinalpersonen <u>gemäss</u></p>  |

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
|  |   |   | <p><u>Artikel 24 und 25 HMG.</u></p> <p>2. in der jeweiligen asiatischen Medizin ausgebildeten Therapeutinnen und Therapeuten mit einer <u>vom Staatsekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBF</u> anerkannten Ausbildung, oder</p> <p>3. Fachleuten, die gemäss Artikel 25 Absatz 5 HMG gestützt auf kantona-les Recht zur Abgabe dieser nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel auf dem Gebiet des betreffenden Kantons berechtigt sind, abgegeben werden.</p>   |
|  | Anhang 1<br>Kapitel 3, Ziff. 3.2 Bst. a | <p>Bei traditional Use-Arzneimittel soll gemäss der HMG-Definition nicht nur der Schweizer Standard, sondern generell die EU/EFTA-Zulassungen berücksichtigt werden.</p> <p>Die Einschränkung ist bei vereinfachten Zulassungsverfahren im Widerspruch zu den HMG-Bestimmungen.</p> | <p>3.2 Für toxikologisch in Bezug auf die jeweilige Anwendungsart, wie oral oder topisch bekannte Arzneimittel kann auf die Vorlage nicht-klinischer pharmakodynamischer, pharmakokinetischer und toxikologischer Unterlagen verzichtet werden. Als toxikologisch bekannt gelten folgende Wirk- und Hilfsstoffe:</p> <p>a. pflanzliche Wirkstoffe sowie Hilfsstoffe, die in <u>von Swissmedic oder von einer Arzneimittelbehörde mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassenen</u> Arzneimitteln enthalten sind oder gemäss Lebensmittelgesetzgebung als Lebensmittel verwendet werden dürfen;</p> |

**Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)**

**Name / Firma**  
(bitte auf der ersten

**Allgemeine Bemerkungen**

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

| Seite angegebene Abkürzung verwenden) |                                     |   |   |
|---------------------------------------|-------------------------------------|---|---|
|                                       | <i>Ärztenschaft nicht betroffen</i> |   |   |
| Name / Firma                          | Artikel                             | Kommentar / Bemerkungen   | Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)   |
|                                       | Art. 10                             | <p>Die FMH begrüsst eine Gebührenreduktionen für Verfahren nach den Art. 13 und 14 HMG. Wir bitten um Ergänzung von Komplementär- und Phyto und schlagen vor, die bisherige Praxis einer Reduktion von 50 Prozent als Beitrag zur Gewährleistung der Arzneimittelvielfalt weiterzuführen. Diesen Grundsatz würden wir im Art. 10 der Verordnung explizit nennen. Denn es ist teilweise nicht ersichtlich, auf welche Preise im Anhang 1 I sich die Reduktionen beziehen. Wir schlagen vor, dass diesbezüglich die Transparenz erhöht wird.</p> <p>Im Anhang 1 I, Abs. 2.4 stellt sich eine Frage:<br/>         NEU: Phytoarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff (Art. 14 Abs. 1 Bst. cbis HMG) 5 000.–<br/>         Gemäss der geltenden Verordnung wurden hier CHF 3'000 veranschlagt. Hier gibt es eine Kostensteigerung, die für uns nicht nachvollziehbar ist.</p> <p>Bei den Variations Typ II sollte sich die Preisspanne an den Kosten von ausländischen Arzneimittelbehörde mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle orientieren. Ein Beispiel:<br/>         Ziffer 1, Absatz 5 (Variations, Typ II):<br/>         Die Gebühr beträgt in der Schweiz als Spanne 2000.00 – 15`000.00 CHF<br/>         Typ II Variations kosten in Deutschland nach Punkt 9.3.4<br/>         EUR 1900.00 – 8750.00 EUR<br/> <a href="http://www.gesetze-im-internet.de/amgkostv/AMGKostV.pdf">http://www.gesetze-im-internet.de/amgkostv/AMGKostV.pdf</a></p> | <p>2<sup>bis</sup> Die Gebühren für Gesuche, die in Anwendung von Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b und cbis HMG bearbeitet werden, reduzieren sich um 50 Prozent.</p> <p>Gebühren für Änderungen des Typs IB und II reduzieren sich um 50 Prozent.</p> |
|                                       |                                     |   |   |
|                                       |                                     |   |   |
|                                       |                                     |   |   |
|                                       |                                     |   |   |
|                                       |                                     |   |   |

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017**

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|

|   |  |
|---|--|
| <b>Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)</b> |  |
|---|--|

|   |  |
|---|--|
| <b>Name / Firma</b><br><small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small> | <b>Allgemeine Bemerkungen</b>  |
|   | <p>Die Ärzteschaft begrüsst die Einführung des Informationssystems Antibiotika in der Veterinärmedizin - im Sinne der "One Health" ist klar, dass Human- und Veterinärmedizin in den Auswirkungen auf Menschen und Tiere eng verbunden sind, was sich am deutlichsten in der Problematik der Antibiotikaresistenz zeigt. <i>Im Übrigen gehen wir davon aus, dass die Expertise der Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte GST berücksichtigt wird.</i></p> |

| Name / Firma | Artikel | Kommentar / Bemerkungen | Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag) |
|--------------|---------|-------------------------|---|
|              |         |                         |   |
|              |         |                         |   |
|              |         |                         |   |
|              |         |                         |   |
|              |         |                         |   |