

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Public Health Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Dufourstrasse 30, 3005 Bern

Kontaktperson : Corina Wirth

Telefon : 031 350 16 00

E-Mail : [info@public-health.ch](mailto:info@public-health.ch)

Datum : 20.10.2017

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

---

**Allgemeine Bemerkungen zum Verordnungspaket**

Public Health Schweiz bedankt sich für die Möglichkeit, zur erwähnten Vorlage Stellung nehmen zu können.

Das Ziel des vorliegenden Änderungs-Vorschlags scheint aus Public Health Sicht in weiten Teilen sinnvoll und gelungen; ebenso die Umsetzbarkeit auf Verordnungsstufe.

**Public Health Schweiz fokussiert sich lediglich auf die einzelnen aus ihrer Sicht relevanten Punkte und verweist im Übrigen auf die detaillierten Stellungnahmen der übrigen Stakeholder aus dem Gesundheits- bzw. Versorgungsbereich.**

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	9 Abs 4 sowie 15	Wir begrüßen aus Public Health Sicht, 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 vor allem bei Patientinnen und Patienten zu Verwechslungen führen. Die Entwicklung der 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. Public Health Schweiz weist zudem darauf hin, dass Arzneimittelsicherheit als wichtiges Ziel von Gesundheit 2020 aufgeführt wird und deshalb konsequent bei Herstellern zu intervenieren ist.	

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

	Art 15a (neu) VAM	<p>Ein wichtiges Ziel der nationalen Strategie Antibiotikaresistenzen StAR besteht darin, Patientinnen und Patienten für den sachgemässen Umgang mit Antibiotika zu sensibilisieren. In diesem Zusammenhang ist es aus Public Health Sicht 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.</p> <p>Die entsprechende Deklarationspflicht kann analog der Deklaration von gentechnisch veränderten Organismen gemäss Art. 15 geregelt werden.</p>	Neu: „Arzneimittel mit systemisch wirkenden Antibiotika, müssen mit einer entsprechenden Bezeichnung gekennzeichnet sein. („Antibiotika)“
	Art. 35 Abgabebeschränkungen	Die Einschränkungen erscheint aus Public Health-Sicht 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.	
	Art. 45 Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker (Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 HMG)	<p>Diese Bestimmung ist auch aus Public Health 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. 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.</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 etablierten Wirkstoffen 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 geht Public Health Schweiz nicht einig. 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 angezeigt, bei allen chronisch kranken Patientinnen und Patienten mindestens alle sechs Monate eine Arztkonsultation zwecks Überprüfung des Gesundheitszustandes sowie des Arzneimitteleinsatzes 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>Insbesondere ist darauf zu achten, dass mit diesem Artikel die Antibiotikaresistenz-Strategie nicht durch eine erweiterte, unkoordinierte, nicht ärztlich verschriebene Antibiotikaabgabe unterlaufen wird</p>	
	<p>Art. 46 VAM (Persönliche Abgabe <i>„oder Weiterverweisung an den Hausarzt“</i>)</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>Die folgende Ergänzung (Abs. 2 neu) wird beantragt:</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>Artikel 50 Abs. 1 Bst. b</p>	<p>Public Health Schweiz weist darauf hin, dass die Auflage, für elektronisch übermittelte Rezepte eine qualifizierte Signatur zu</p>	

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

---

		<p>verlangen, nicht akzeptabel ist.</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 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.</p> <p>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.</p> <p><u>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.</u></p> <p>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</p>	
--	--	---	--

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

		<p>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.</p>	
--	--	--	--

**Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)**

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	<p>Art 2 lit a und b Begriffe</p>	<p>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 Ärztinnen und 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 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>	<p>Präzisierung von Art. 2 a Fachpersonen: Personen, die fachlich eigenverantwortlich über die Verschreibung, die Abgabe <del>und die berufliche Anwendung</del> eines Arzneimittels entscheiden <del>oder Arzneimittel zu diesen Zwecken einkaufen.</del></p>

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

**Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)**

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art 76a Abs 2 (bisherige Nummerierung)	Der Zweckbestimmung der Mittelverwendung ist zu restriktiv. Es ist nicht sinnvoll, <b>dass die Mittel primär für nationale Programme verwendet werden</b> sollen. Die Mittel sollen generell für die Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt werden können, wie es der Gesetzgeber vorgibt	Abs. 2 Die nicht weitergegebenen Mittel werden <del>in erster Linie zugunsten national ausgerichteter Programme</del> zur Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt. <del>Sollen sie für andere Programme eingesetzt werden, so ist dies im Bericht an das BAG zu begründen.</del>

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

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
--	-------------------------------

**Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)**

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

**Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
--	-------------------------------



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

**Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)**

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 17c Abs. 3	Arzneimittel nach vereinfachter Zulassung gemäss HMG Art. 14. Abs 1 Bst. ater: 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>

**Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)**

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

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

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

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

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
	Aus Public Health-Sicht wird die Einführung des Informationssystems Antibiotika in der Veterinärmedizin begrüsst. 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. Im Übrigen gehen wir davon aus, dass die Expertise der Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte zu dieser Thematik ebenfalls berücksichtigt wird