



Conseil d'Etat
Staatsrat

CANTON DU VALAIS
KANTON WALLIS



2017.03564

Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Chef du Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Inselgasse 1
3003 Berne

Date - 4 OCT. 2017

Consultation - Adaptation du droit d'exécution relatif à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (4^e train d'ordonnance sur les produits thérapeutiques, OPT^h IV)

Monsieur le Conseiller fédéral,

En réponse à votre invitation reçue le 23 juin 2017 concernant l'objet cité en référence, nous vous faisons part de la position du Gouvernement valaisan.

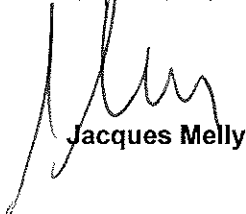
A titre liminaire, le canton du Valais accueille favorablement dans son ensemble l'adaptation du droit d'exécution relatif à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques.

Après consultation des milieux intéressés, notamment de la Société valaisanne de pharmacie (Pharmavalais/wallis), nous vous prions de trouver, ci-joint, notre prise de position rédigée dans le formulaire *ad hoc*.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre très haute considération.

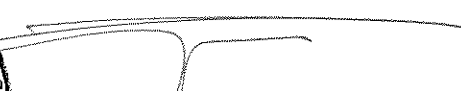
Au nom du Conseil d'Etat

Le président


Jacques Melly



Le chancelier


Philipp Spörri

Annexe : ment.

Copie: HMV-IV@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch



Place de la Planta, CP 478, 1951 Sion
Tél. 027 606 21 00 · Fax 027 606 21 04

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Dienststelle für Gesundheitswesen des Kanton Wallis

Abkürzung der Firma / Organisation : DGW

Adresse : Avenue du Midi 7, 1950 Sion

Kontaktperson : Furrer-Ruppen Mariette

Telefon : 027 606 45 49

E-Mail : mariette.furrer-ruppen@admin.vs.ch

Datum : 20. September 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

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

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
DGW	<p>Grundsätzlich begrüssen wir die in der neuen VAM vorgesehenen Anpassungen. Verschiedene Punkte sind zu präzisieren, damit der Vollzug durch die Kantone (v.a. bei der Marktüberwachung) harmonisiert und effizient erfolgen kann. In vielen Fällen fehlt den Kantonen der einfache Zugang zu Daten, die auf Bundesebene oder beim Institut vorhanden sind.</p> <p>Ebenso sollte der Datenaustausch zwischen den mit dem Vollzug beauftragten Behörden (kantonalen Behörden und den Bundesbehörden) bidirektional und nicht unidirektional erfolgen.</p> <p>Redaktionell schlagen wir zudem vor, in den deutschen Texten Swissmedic nicht mit dem Artikel ("die Swissmedic") zu erwähnen, sondern wie in den französischen Texten einzig als "Swissmedic".</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag Änderungsvorschlag (Textvorschlag) für
DGW	Art. 1, Abs. 1 Bst. c	<p>In Art. 1 der VAM werden u.a. auch die Anforderungen an die Abgabe von Arzneimitteln geregelt. Es ist wichtig, dass die Kantone, als zuständige Aufsichtsbehörden, detailliertere Anforderungen an die Abgabe stellen können. In diesem Sinne sind in der VAM nur die Minimalanforderungen bzw. die prinzipiellen Grundanforderungen zu regeln. Art. 1 Abs. 1 Bst. c ist entsprechend zu ergänzen.</p> <p>Für die Kunden/Patienten und z.T. für die Abgabestellen ist heute in vielen Fällen aufgrund von gleichen oder ähnlichen Namen und Bezeichnungen ("Dachmarke") nicht mehr ersichtlich, ob es sich um ein Arzneimittel, ein Medizinprodukt oder ein Nahrungsergänzungsmittel etc. handelt. Deshalb muss die Arzneimittelbezeichnung klar und eindeutig sein, dies auch im Sinne der Transparenz und Patientensicherheit.</p> <p>Eindeutige und klare Bezeichnungen erleichtern den Abgabestellen und den Aufsichtsbehörden, die Produkte eindeutig zu identifizieren, die entsprechenden gesetzlichen Vorgaben zu berücksichtigen und die Zuständigkeiten der Behörden klar zuzuordnen.</p>	<p>Art. 1 Abs. 1 Bst. c Ergänzung ... die Abgabekategorien und Minimalanforderungen an die Abgabe;</p>
DGW	Art. 9 Neuer Absatz		<p>Art. 9 Neuer Absatz Die Verwendung gleicher oder ähnlicher Produktbezeichnungen und ähnlich gestalteter sekundär Packungen für unterschiedliche Produkte oder Produktkategorien (Medizinprodukte,</p>

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

		<p>Arzneimittel, Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände, ist Chemikalien) ist verboten.</p>
<p>DGW</p>	<p>11 Abs. 2</p> <p>Für die Versorgung durch die Apotheken ist es wichtig über die Einstellung des Vertriebs informiert zu werden. Es soll deshalb auch eine Meldung erfolgen, wenn der Vertrieb aufgrund von Umständen eingestellt oder unterbrochen wird, auf die die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat. Wir schlagen vor, diesen Fall in einem separaten Absatz festzuhalten.</p>	<p>Abs. 2bis Wird der Vertrieb eines Arzneimittels eingestellt oder für länger als ein Jahr unterbrochen, so hat die Zulassungsinhaberin dies der Swissmedic so früh als möglich, spätestens zwei Monate vor der Einstellung oder Unterbrechung des Vertriebs zu melden, wenn der Vertrieb aufgrund von Umständen eingestellt oder unterbrochen wird, auf die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat.</p>
<p>DGW</p>	<p>11 Abs. 5</p> <p>Für die Versorgung durch Apotheken ist es wichtig den Grund für die Einstellung des Vertriebs zu kennen, damit der Apotheker nach alternativen Arzneimitteln suchen kann oder selber herstellt um die Versorgung zu gewährleisten.</p> <p>Es ist nicht ersichtlich, weshalb im Fall von Abs. 3 nur die für die pädiatrische Indikation oder Anwendung erforderliche Zulassungsdokumentation bei der Zulassungsinhaberin unentgeltlich erworben werden kann. Aus Gründen der Versorgungssicherheit soll die gesamte Zulassungsdokumentation unentgeltlich erworben werden können (siehe Art.16a Abs. 5 rev. HMG).</p>	<p>5 Die Swissmedic publiziert die nach den Absätzen 2-4 eingegangenen Meldungen unter Angabe des Grundes für die Vertriebseinstellung. Handelt es sich um eine Vertriebseinstellung nach Absatz 3, so gibt die Swissmedic zugleich bekannt, dass die für die pädiatrische Indikation oder für die</p>

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

		pädiatrische Anwendung erforderliche Zulassungsdokumentation bei ZulassungsinhaberIn unentgeltlich erworben werden kann.
<p>DGW</p> <p>Art. 15 Ergänzung</p>	<p>Vgl. auch Kommentare zu Art. 9</p> <p>Verschiedene Produktgruppen werden zum Teil unter demselben Namen verkauft, obwohl sie nicht dieselben Wirkstoffe enthalten. Das Risiko einer Verwechslung ist gross und kann zu einer falschen Verwendung durch die Patienten führen (Bsp. von solchen Produktgruppen sind Otrivin, Triofan, Neo Citran, Voltaren).</p> <p>Massnahmen bei einem Verwechslungsrisiko sind in Anbetracht der immensen Informationen v.a. auf dem Internet äusserst wichtig. Aus diesem Grund müssen geeignete Massnahmen vorgesehen werden, nicht nur um der Verwechslung von Arzneimitteln vorzubeugen, die ähnlich aussehen oder ähnlich heissen, sondern auch bei so genannten "Umbrella Produkten, Umbrella Marken, Dachmarken" die aufgrund eines ähnlichen Namens, aber mit unterschiedlichen Wirkstoffen und Zusammensetzungen in verschiedenen Produktgruppen verkauft werden (vgl. auch Bemerkungen zu Art. 9).</p>	<p>Art. 15 Ergänzung</p> <p>Die Verwendung gleicher oder ähnlicher Produktbezeichnungen für Designs für unterschiedliche Produkte oder Produktkategorien ist verboten.</p>
<p>DGW</p> <p>Art. 32 Neue Absätze</p>	<p>Swissmedic will Verfahren zur Herstellung nicht standardisierbare Transplantatprodukte zulassen. Dabei sind einige Fragen offen, die alle den Vollzug betreffen und deshalb einen grossen Einfluss auf die Arbeit der kantonalen Vollzugsbehörden haben. Es sind dies:</p> <p>a) Wird nur die Methode/Verfahren zugelassen oder auch die dazu eingesetzten Hilfsmittel (z.B. Medizinprodukte)?</p> <p>b) Werden auch Anforderungen an die Infrastruktur gestellt, in denen solche Produkte hergestellt werden?</p> <p>c) Benötigt der Hersteller dieser Produkte eine Swissmedic- oder eine kantonale Herstellungsbewilligung?</p> <p>d) Wer wird in der Praxis für die Aufsicht zuständig sein?</p> <p>e) Gehören solche Produkte/Verfahren nicht in die Ph.Helv.?</p> <p>f) Wer definiert die Anforderungen an das Endprodukt, und wie werden diese definiert?</p> <p>g) Es handelt sich nicht um Formula Arzneimittel - aber es wird in den Erläuterungen auf nicht zugelassene Arzneimittel verwiesen.</p> <p>h) Sind diese Produkte "Formula Magistralis ..."?</p> <p>i) Es ist klar zwischen Herstellung und Anwendung zu differenzieren.</p> <p>j) Die Meldepflicht muss auf Bundesebene festgelegt werden, damit gesamtschweizerischer der Vollzug harmonisiert erfolgen kann.</p> <p>Die oben aufgeführten Fragen sollten vorgängig geklärt werden. Nur mit den</p>	<p>Art. 32 Ergänzung, neue Absätze</p> <p>2. Swissmedic führt zu Händen der jeweils zuständigen Aufsichtsbehörden eine Liste mit einer detaillierten Beschreibung der Bewilligten Herstellungsverfahren und der Betriebe, die diese Verfahren einsetzen.</p> <p>3. Voraussetzung für die Herstellung nicht standardisierbarer Transplantatprodukte ist eine kantonale oder</p>

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

	<p>vorgeschlagenen Anpassungen kann v.a. der kantonale Vollzug harmonisiert und effizient durchgeführt werden.</p>	<p>Swissmedic- Herstellungsbewilligung nach GMP kleine Mengen. 4. Etablierte/allgemeine Herstellungsverfahren ohne Herstellerschutz werden in der Pharmakopée publiziert.</p>
<p>DGW</p>	<p>Swissmedic will Verfahren zur Herstellung nicht standardisierbarer Arzneimittel zulassen. Dabei sind einige Fragen offen, die alle den Vollzug betreffen und deshalb einen grossen Einfluss auf die Arbeit der kantonalen Vollzugsbehörden haben. Diese Fragen sollten nicht erst im Vollzug beantwortet werden. Es sind dies:</p> <p>a) Wird nur die Methode/Verfahren zugelassen oder auch die dazu eingesetzten Hilfsmittel (Medizinprodukte)</p> <p>b) Werden auch Anforderungen an die Infrastruktur gestellt?</p> <p>c) Wer wird in der Praxis für die Aufsicht zuständig sein?</p> <p>d) Da ein "Arzneimittel" hergestellt wird, sollten solche Verfahren in der Ph.H. publiziert/standardisiert werden.</p> <p>e) Wie werden die Anforderungen an das Endprodukt definiert?</p> <p>f) Es ist nicht klar ersichtlich, ob es sich bei den Endprodukten um Formula Arzneimittel handelt.</p> <p>g) Eine Differenzierung zwischen Herstellung und Anwendung fehlt.</p> <p>Damit alle beteiligten Behörden informiert sind und der Vollzug national harmonisiert erfolgen kann, sollte eine Meldepflicht auf Bundesebene für die Anwender solcher Verfahren eingeführt werden.</p> <p>Nur mit den vorgeschlagenen Anpassungen kann v.a. der kantonale Vollzug harmonisiert und effizient durchgeführt werden.</p>	<p>Art. 33 Ergänzung</p> <p>Abs. 3. " so kann Swissmedic in Absprache mit den kantonalen Vollzugsbehörden Massnahmen einleiten oder Weisungen erlassen.</p> <p>Abs. 4 Swissmedic führt eine Liste mit detaillierten Beschreibung der bewilligten Herstellungsverfahren und der Betriebe, die diese Verfahren einsetzen. Diese Liste ist für alle beteiligten Behörden einsehbar.</p> <p>Abs. 5 Voraussetzung für die Herstellung nicht standardisierbarer Arzneimittel ist eine kantonale Swissmedic-</p>

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

			<p>Herstellbewilligung nach GMP kleine Mengen.</p> <p>Abs. 6</p> <p>Etablierte/allgemeine Herstellverfahren ohne Herstellerschutz werden in der Pharmakopöe publiziert.</p>
<p>DGW</p>	<p>Art. 35 Abs. 4 neuer Art. 46a</p>	<p>In Art. 35 geht es generell um die Abgabebeschränkungen von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln. In Abs. 3 wird die eigene Kundschaft in Spitälern definiert. In Absatz 4 sollte unseres Erachtens nicht nur die Abgabe von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln, sondern generell die Abgabe von Arzneimitteln, also auch von zugelassenen Arzneimitteln, geregelt werden. Die DGW schlägt deshalb vor, die Abgabe von Arzneimitteln und den entsprechenden Anforderungen in einem separaten Artikel, z.B. in einem neuen Artikel 46a, zu regeln. Absätze 3 und 4 sollten in einen neuen Artikel 46a transferiert werden, damit dies auch für alle andern Arzneimittel im Spital/Ambulatorium angewendet werden kann, und nicht nur für nicht zugelassene Arzneimittel. Der in diesem Abschnitt (neu Art. 47 a Abs. 2) verwendete Begriff "kurzfristige Erstversorgung" wird im HMG nirgends genauer beschrieben und muss daher definiert werden. Der Begriff Erstversorgung wird unterschiedlich interpretiert und führt regelmässig zu Diskussionen beim Vollzug. Zudem gibt es Unterschiede zwischen der deutschen und französisch Version: Deutsch: "kurzfristige Erstversorgung" Französisch: « un premier approvisionnement en médicaments » Die DGW schlägt daher vor, den Begriff "Erstversorgung" in Abs.3 des neuen Art. 46a zu definieren. Häufig werden im Rahmen von solchen Erstversorgungen nur Teilmengen abgegeben. Die Anforderungen an die Abgabe von Teilmengen ist daher in einem neuen Absatz (in Art. 46a) zu regeln.</p>	<p>Neuer Artikel</p> <p>Art. 46a Abgabe an die eigene Kundschaft im Spital</p> <p>Abs. 1 entspricht Art. 35 Abs. 3 mit der Ergänzungen</p> <p>... innehat, sind dies eigene Kundschaft Patientinnen ...</p> <p>Abs. 2 entspricht Art. 35. Abs. 4</p> <p>Abs. 3</p> <p>Als Erstversorgung in einem Spital gilt in der Regel die einmalige Mitgabe der kleinsten Menge/Packung zur Überbrückung bis zum Bezug in einem anderen Betrieb mit kantonalen Bewilligung für die Abgabe gemäss HMG Art. 30.</p> <p>Abs. 4 Werden Teilmengen</p>

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

<p>abgegeben, sind diese entsprechend den Vorgaben in der Pharmakopöe zu beschriften. Die Abgabe von Teilmengen ist zu dokumentieren.</p>			
<p>Art. 36 Abs. 2 Änderungen</p> <p>2 Mit einer Lohnherstellung beauftragte Betriebe mit entsprechender Herstellungsbewilligung dürfen pro Kalenderjahr höchstens 3000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90'000 Einzeldosen jeder Arzneimittelform und jeder Dosierungsstärke eines Arzneimittels nach Art. 9 Abs. 2 Buchstaben a-c HMG herstellen. Ein abgabeberechtigter Betrieb mit entsprechender Herstellungsbewilligung darf pro Jahr nicht mehr als diese Höchstmengen eines solchen Arzneimittels herstellen lassen und an die eigene Kundschaft abgeben.</p>	<p>Im zweiten Satz dieses Absatzes wird festgehalten, dass ein abgabeberechtigter Betrieb diese Menge "nur einmal" pro Kalenderjahr herstellen lassen darf. Dies kann so interpretiert werden, dass der Auftraggeber nur einmal pro Jahr ein solches Produkt beim (einen) Lohnhersteller bestellen kann, was nicht der Realität entspricht. Diese Regelung soll nur die jährliche Gesamtmenge regeln bzw. limitieren, ob diese maximale Jahresmenge durch die Erteilung mehrerer Aufträge oder die Herstellung mehrerer Chargen erreicht wird, spielt keine Rolle. Mit der neuen Formulierung (jeder Arzneimittelform und jeder Dosierungsstärke eines Arzneimittels) soll auch verhindert werden, dass diese Menge nicht überschritten werden darf, auch wenn dasselbe Arzneimittel von mehreren Lohnauftraggebern bestellt wird.</p>	<p>Art. 36 Abs. 2 Änderung</p>	
<p>Betrieb mit entsprechender Herstellungsbewilligung darf pro Jahr nicht mehr als diese Höchstmengen eines solchen Arzneimittels herstellen lassen und an die eigene Kundschaft abgeben.</p>	<p>Der zweite Satz ist daher noch mit der Abgabe dieser Höchstmenge zu ergänzen, damit auch klar ist, dass ein abgabeberechtigter Betrieb, der auch im Besitze einer Herstellungsbewilligung ist, nur diese Höchstmenge pro Jahr abgeben darf (wenn er zum Beispiel mehrere Lohnhersteller beauftragt).</p>	<p>37 lit b(bis) neu</p>	<p>DGW</p>
<p>Antrag: Art. 37 lit b(bis) neu: In einem Arzneimittel enthalten ist, das von</p>	<p>Wenn ein Arzneimittel von der Swissmedic oder in einem anderen Land zugelassen war und nur aus Rentabilitätsgrund nicht mehr auf dem Markt ist, so ist gerade die Möglichkeit der Herstellung in Apotheken besonders sinnvoll.</p>		

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

<p>DGW</p>	<p>Art. 37 Bst. e Ergänzung</p>	<p>Die Begrenzung die durch Swissmedic anerkannten Arzneibücher ist zu eng. Die Anerkennung von anderen Arzneibüchern wird von Swissmedic sehr restriktiv gehandhabt, und die Auswahlverfahren und Anforderungen für solche Anerkennungen sind nicht klar. Zudem sollten auch andere internationale Standardwerke anerkannt werden können. Die Auswahl solcher Standardwerke kann durch eine entsprechende Expertengruppe erfolgen.</p> <p>La liste des critères pour les principes actifs autorisés entraîne une insécurité juridique importante du fait que la liste des médicaments autorisés par Swissmedic peut être modifiée à tout moment sans préavis par le simple fait qu'une AMM est retirée par le Zulassungsinhaber pour des raisons commerciales (lettre a). Il en est de même avec les médicaments étrangers (lettre b) et les listes de médecines complémentaires (lettres c et d)</p> <p>L'importance des médicaments à formuler pour l'approvisionnement du marché n'est plus à démontrer. C'est pourquoi, il est nécessaire de garantir la sécurité juridique aussi pour ces produits afin d'éviter qu'un principe actif autorisé devienne de manière totalement aléatoire subitement non autorisé alors que le marché se trouve à court de médicaments industriels et qu'il doit être approvisionné par des médicaments à formule contenant le principe actif en question.</p> <p>Aus diesen Gründen ist sowohl für die Hersteller von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln und die zuständigen Behörden wichtig, eine Liste mit Wirkstoffen zur Verfügung zu haben, die aus bestimmten Gründen nicht mehr in nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln verwendet werden sollen (eine Art "Negativliste"). Die entsprechende Liste inklusive Begründung ist den betroffenen Betrieben und Aufsichtsbehörden zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Sinngemäss zum neuen Lebensmittelgesetz (z.B. Art. 3 VLPH oder Art. 54 LGV) soll deshalb eine Liste mit für die Herstellung nicht zugelassener Arzneimittel verbotenen Stoffen geführt werden.</p>	<p>der Swissmedic oder in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle in der Vergangenheit zugelassen war und nicht mehr im Verkehr ist, sofern keine bekannten Sicherheitsgründe dagegen sprechen.</p>
	<p>Art. 37 Abs. e Ergänzung</p>	<p>in der Pharmakopöe oder Arzneibuch enthalten sind; oder einem durch eine Expertengruppe anerkannten Arzneibuch oder international anerkannten Standardwerk.</p>	<p>Art. 37 Neuer Absatz 2 Swissmedic bestimmt die Wirkstoffe, die für die Herstellung der unter Abs. 1 genannten Arzneimittel nicht verwendet werden dürfen und führt eine Liste mit entsprechender Begründung. (vgl. Art. 40 Abs. 4c).</p>

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

DGW	Art. 37 neuer Abs. 3	<p>Es gibt lebenswichtige Wirkstoffe, die für einzelne Patienten essentiell sind (v.a. im Spitalbereich) und aufgrund der Anforderungen von Art. 37 legal nicht verwendet werden dürfen, aber aus o.g. Gründen verwendeten werden müssen (lebenswichtig). Solche Stoffe sollten im Sinne einer Ausnahmeregelung auch verwendet werden können. Es handelt sich dabei um ca. 5-10 Wirkstoffe, die v.a. in Universitätsspitälern verwendet werden. Damit die Herstellung solcher Arzneimittel möglich ist, schlägt die KAV einen neuen Absatz in Art. 37 vor:</p>	<p>Art. 37 Neuer Absatz 3 Wirkstoffe, welche die Anforderungen an Bst. a-g nicht erfüllen, können bei schwerwiegenden Erkrankungszuständen in begründeten Ausnahmefällen in einer Spitalapotheke mit einer Herstellungsbewilligung als Formula magistralis hergestellt werden. Eine entsprechende Dokumentation mit Begründung inkl. Angaben über Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität ist den Behörden auf Verlangen vorzulegen.</p>
DGW	Art. 39 Ergänzung	<p>Die minimale Schriftgrösse ist vorzugeben. Dies in Analogie zu den Vorgaben der Swissmedic bei andern Drucksachen. Absatz 2 ist daher mit Anforderung bzgl. Mindestschriftgrösse zu ergänzen</p>	<p>Art. 39 Abs. 2 Ergänzen Diese Arzneimittel sind zudem mit folgendem deutlich sichtbarem Hinweis (Schriftgrösse mind. 7 Pkt.) zu versehen:</p>
DGW	40 Abs. 2 lit. f	<p>Gemäss Art. 9 lit. j des Medizinalberufegesetzes haben Apotheker angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten und sollen vermehrt die Grundversorgung von Patienten sicherstellen. Art. 40 VAM ist deshalb zu eng formuliert indem er nur auf die ärztliche oder tierärztliche Diagnose und Überwachung abstellt. Wir beantragen deshalb eine Anpassung auf die neuen Gegebenheiten.</p>	<p>f. die Notwendigkeit einer ärztlichen tierärztlichen Diagnose oder Überwachung der Therapie durch eine Medizinalperson.</p>

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

<p>DGW</p>	<p>40 Abs. 4</p>	<p>Wir begrüssen sehr, dass die Abgabekategorien nach wie vor in der Liste enthalten sind. Diese sind insbesondere für die Herstellung in der Apotheke wichtig (vgl. Art. 37 lit. a des Entwurfs). Wir beantragen, dass diese Liste um die Angabe der maximalen Dosis pro Abgabekategorie und die für diese Dosis zugelassene Indikation sowie den Grund für die Einteilung in diese Abgabekategorie, ergänzt wird. Dies würde die Rechtssicherheit sowie die Praxisstauglichkeit enorm erhöhen.</p>	<p>Ergänzungsantrag: Sie veröffentlichen ... sind. Auf der Liste sind auch die Abgabekategorien, die zulässige maximale Dosierung dieser Wirkstoffe pro Abgabekategorie, die für diese zugelassenen Indikationen und die Gründe für die Einteilung in die Kategorie aufgeführt.</p>
<p>DGW</p>	<p>Art. 40 Neuer Abs. 5</p>	<p>Die Kantone sind für die Marktüberwachung für zugelassene und nicht zugelassene Arzneimittel (Art. 9 HMG) im Detailhandel zuständig. Diese Aufgabe ist sehr zeitintensiv v.a. bei der Prüfung der Verkehrsfähigkeit der nicht zugelassenen Arzneimittel. In Art. 19d wird hier auf die Stoffliste der Swissmedic verwiesen. Aus der bisherigen Stoffliste von Swissmedic ist bei einem Wirkstoff, der in verschiedene Abgabekategorien eingeteilt ist, nicht klar ersichtlich für welche Indikation bzw. Anwendung und in welcher Dosierung die einzelne Abgabekategorie gilt (Bsp. Acetylsalicylsäure, Abgabekategorie B-D). Aus diesem Grund sollte die Liste so gestaltet werden (wie z.B. die alte IKS-Stoffliste), dass transparent ersichtlich ist, für welche Indikationen/Anwendungen die Einteilung in die unterschiedlichen Abgabekategorien für einen Wirkstoff erfolgt. Entsprechende detaillierte Listen existieren bereits für gewisse Komplementärarzneimittel (Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe [Liste HAS]; Liste der dokumentierten traditionellen asiatischen Stoffe [Liste TAS]).</p>	<p>Artikel 40 Neuer Absatz 5 Ist ein Wirkstoff in Arzneimittel mit unterschiedlichen Abgabekategorien enthalten, ist die Liste für die Abgabekategorie "Abgabe mit Fachberatung (D)" und "Freiverkäuflich (E)" mit den für die jeweilige Abgabekategorie zulässigen Indikation(en) /</p>

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

		<p>Nur mit diesen Ergänzungen ist die Marktüberwachung bei den nicht zugelassenen Arzneimitteln durch die Kantone mit vertretbarem Aufwand möglich. Der bisherige Absatz 5 ist deshalb zu ersetzen, Absatz 5 wird zu Absatz 7.</p>	<p>maximale Dosierung und Anwendungsform(en) zu ergänzen.</p>
<p>DGW</p>	<p>Art. 40 Neuer Abs. 6</p>	<p>Häufig ist nicht klar, aus welchen Gründen ein Wirkstoff nicht mehr auf der Stoffliste von Swissmedic aufgeführt ist (vgl. Kommentar zu Art. 37). Falls daher ein Stoff von der Liste gestrichen wird, sollen die entsprechenden Gründe für die Streichung zumindest den kantonalen Vollzugsbehörden zur Verfügung gestellt werden. Der bisherige Absatz 5 wird zu Absatz 7.</p>	<p>Neuer Absatz 6 Die Liste gestrichener Stoffe wird mit Angabe des Streichungsgrundes den kantonalen Vollzugsbehörden weiterhin zugänglich gemacht.</p>
<p>DGW</p>	<p>42 lit. a sowie Titel von Art. 42</p>	<p>Gemäss Art. 9 lit. j des Medizinalberufegesetzes haben Apotheker angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten und sollen vermehrt die Grundversorgung von Patienten sicherstellen. Art. 42 VAM ist deshalb zu eng formuliert indem er nur auf die ärztliche oder tierärztliche Diagnose und Überwachung abstellt. Wir beantragen deshalb eine Anpassung auf die neuen Gegebenheiten. Dabei soll auch der Titel von Art. 42 neu heissen: "Abgabe auf Entscheid einer Medizinalperson"</p>	<p>Neuer Titel Abgabe auf Entscheid einer Medizinalperson a. es gegen Krankheiten empfohlen wird, für deren Behandlung eine ärztliche tierärztliche Diagnose oder Überwachung durch eine Medizinalperson erforderlich ist; b. es bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ohne ärztliche tierärztliche Diagnose oder Überwachung durch eine Medizinalperson die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann;</p>
<p>DGW</p>	<p>42 lit. b</p>	<p>Gemäss Art. 9 lit. j des Medizinalberufegesetzes haben Apotheker angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten und sollen vermehrt die Grundversorgung von Patienten sicherstellen. Art. 42 VAM ist deshalb zu eng formuliert indem er nur auf die ärztliche oder tierärztliche Diagnose und Überwachung abstellt. Wir beantragen deshalb eine Anpassung auf die neuen Gegebenheiten.</p>	
<p>DGW</p>	<p>43</p>	<p>Wir begrüssen und unterstützen die vorgeschlagene Ausformulierung dieser Bestimmung.</p>	

Supprimé

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

DGW	44	<p>Leider werden gerade in diesem Bereich immer mehr Produkte als Nahrungsergänzungsmittel oder Medizinprodukt auf den Markt gebracht. Hier fehlt uns eine klare Abgrenzung zu den Nahrungsergänzungsmitteln und den Medizinprodukten.</p>	
DGW	Art. 45 Abs. 1 Bst. a Änderung	<p>Da unseres Wissens die Zusammensetzung dieser Expertengruppe noch nicht klar ist, sollte anstelle der im Verordnungstext erwähnten Dachverbände die in den Erläuterungen zur VAM erwähnte Fachexpertengruppe (vgl. auch VAM Art. 78 Abs. 4) im Regeltext erwähnt werden. Die DGW schlägt daher vor, den Ausdruck Dachverbände durch Fachexpertengruppe zu ersetzen.</p>	<p>Art. 45 Bst. a Änderung a. Arzneimittel zur Behandlung von häufig auftretenden Krankheiten, sofern es sich um Arzneimittel mit etablierten Wirkstoffen handelt, für die ein vom Departement ernannten Fachexpertengruppe der medizinischen pharmazeutischen Dachverbänden anerkanntes Therapieschema, beispielsweise pharmazeutische Algorithmen, besteht;</p>
DGW	45 Abs. 4	<p>Wir lehnen diese systemfremde Einschränkung ab. Die Kriterien für eine Abgabe ohne ärztliches Rezept sind in den Absätzen 1 bis 3 klar festgelegt. Es besteht kein Anlass für einzelne Arzneimittelgruppen von dieser Systematik abzuweichen (vgl. Kommentar zu Art. 45 Abs. 1). Es wird die Aufgabe der beantragten Expertenkommission sein, das BAG bei der Einteilung von Arzneimitteln in den Anhang 2 Ziff. 1 zu beraten. Es wäre falsch, eine Wirkstoffgruppe schon zum Vornherein auszuschliessen.</p> <p>Bereits heute ist gerade die Abgabe von Antibiotika ein Hauptanwendungsfall der Abgabe ohne Rezept in begründeten Ausnahmefällen. Ein Abgabeverbot wäre mit der indizierten raschen Behandlung von bakteriellen Infekten, bei denen Antibiotika indiziert sind, nicht vereinbar. Es sind keine Fälle bekannt, in denen eine Abgabe zu unrecht oder leichtfertig erfolgte. Eine Abgabe nach Therapieschema und Dokumentationspflicht in direkter Anwesenheit des Patienten wird zudem die Kontrolle verbessern. Wir beantragen deshalb die Streichung dieses Absatzes.</p>	<p>Ganzer Absatz streichen.</p>

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

<p>DGW</p>	<p>Art. 46 Abs. 1 Ergänzung</p>	<p>Der Persönlichkeitsschutz sollte hier explizit verlangt werden. Die Erfassung der persönlichen Angaben sollte so erfolgen, dass der Persönlichkeitsschutz gewahrt bleibt.</p>	<p>Art. 46 Abs. 1 Ergänzung Die Abgabe von Humanarzneimitteln der Abgabekategorie B darf ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung nur durch den Apotheker oder die Apothekerin persönlich unter Wahrung des Persönlichkeitsschutzes in einem diskreten, abgetrennten Bereich erfolgen.</p>
<p>DGW</p>	<p>47</p>	<p>Wir begrüssen die Regelung der Dokumentationspflicht. Diese muss jedoch generell für die Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel gelten und nicht nur für solche ohne Rezept (vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. f bis, Art. 26 Abs. 1 und 30 Abs. 2 rev. HMG). Wir gehen davon aus, dass diese Vorgaben auch für das EPD gelten sollen (siehe Entwurf zu Anhang 4 EPDV des EDI).</p> <p>In der Dokumentationspflicht der Abgabe fehlt aus unserer Sicht die Anzahl Packungen und die Packungsgrösse oder die Anwendungsdauer und die Dosierung.</p> <p>Die Dokumentation soll es auch ermöglichen, dass Medikamente zurückgerufen werden können. Dazu sind die zur Nachverfolgung notwendigen Patientendaten zu erfassen (Name, Adresse, Telefon, E-Mail). Wir beantragen deshalb lit. a entsprechend umzuformulieren.</p>	<p>Art. 47 Dokumentationspflicht 1 Jede Abgabe eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels die ohne ärztliche Verschreibung erfolgt muss in elektronischer oder schriftlicher Form dokumentiert werden. 2 Die Dokumentation muss folgende Informationen enthalten: a. Name des Patienten Die zur Nachverfolgung des Humanarzneimittels notwendigen Patientendaten; b. Bezeichnung der Abgabestelle und der abgebenden Person; c. Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels;</p>

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

			<p>c. bis die Dosierung d. Datum der Abgabe; dbis. Menge (Anzahl Packungen und Packungsgrösse) oder die Anwendungsdauer e. Angaben, die die Nachvollziehbarkeit des Entscheidens über die Abgabe ermöglichen.</p>
DGW	Art. 48 Ergänzung	Analog zur Selbstdispensation in Arztpraxen muss hier für die Abgabe von Arzneimitteln durch diese Fachleute auch eine Bewilligung des Kantons zur Abgabe der Arzneimittel Voraussetzung sein.	<p>Art. 38 Ergänzung Vorbehalten bleiben kantonale Bestimmungen zur Selbstdispensation.</p>
DGW	Art. 48 Neuer Art. 48a	<p>Mit der Umteilung von Präparaten aus der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie D kommen auch neue potentiell gefährlichere Präparate in andere Abgabekategorie, die zwingend einer Fachberatung benötigen. Bisher wurde der Vollzug, wie diese Präparate angeboten werden dürfen, in den Kantonen sehr unterschiedlich gehandhabt. Sinngemäss zum Art. 19 AWV Abs. 4 soll deshalb hier ein Absatz eingefügt werden, der klar festhält, dass Arzneimittel, die einer Fachberatung erfordern, nicht in der Selbstbedienung angeboten werden dürfen.</p>	<p>Neuer Artikel 48a Art. 48a Arzneimitteln der Abgabekategorien "mit Fachberatung" dürfen nicht zur Selbstbedienung angeboten werden.</p>
DGW	Art. 50 Abs.1 Bst. b Ergänzung	<p>Die Möglichkeit einer elektronischen Signatur bzw. das Ausstellen und Übermitteln von Verschriftungen in elektronischer Form ist in jeglicher Hinsicht zu unterstützen (bessere Lesbarkeit, keine Schnittstellen, elektronisches Patientendossier). Solange solche Verschriftungen nicht relativ einfach und schnell ausgestellt werden können, wird diese Möglichkeit von den Verschriftenden jedoch nicht benutzt. Aus den Erläuterungen geht nicht hervor, welche Bedingungen für eine qualifizierte elektronische Signatur gelten. Die derzeitigen Hürden für eine qualifizierte elektronische Signatur (z.B. gemäss ZertES) sind u.E. zu hoch und für die verschriftenden Personen zu aufwändig (vgl. auch die Klagen der Ärzte über die zunehmenden administrativen Verpflichtungen). Hier sollten unbedingt die entsprechenden Anforderungen aufgeführt werden oder der VO-Text entsprechend geändert werden.</p>	<p>Art. 50 Abs.1 Bst. b Ergänzen mit: ...die eigenhändige Unterschrift, die qualifizierte elektronische Signatur der ausstellenden Person oder die Verschriftung wird über ein System übermittelt, das in Bezug auf die Authentizität, die Datenintegrität und die Vertraulichkeit die Anforderungen an die</p>

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

			Wahlfreiheit des Patienten und die Sicherheit in vergleichbarer Weise erfüllt. Die entsprechenden Systeme werden von den zuständigen Behörden genehmigt.
DGW	Art. 50 Abs.1 Bst. f Ergänzung	Die Menge kann absolut angegeben werden, aber auch indirekt über die Anwendungsdauer. Die Anwendungsdauer erlaubt es dem Apotheker, die für die Therapie wirtschaftlichste Packungsgrösse zu bestimmen.	Art. 50 Abs.1 Bst. f Ergänzung f. die Menge oder die Anwendungsdauer;
DGW	Art. 51 Ergänzung	Weder im HMG noch in den Verordnungen wird eine Definition von <u>Anwendung</u> gegeben. Trotz mehrmaliger Intervention der KAV ist der Begriff Anwendung von Arzneimitteln in der Heilmittelgesetzgebung noch immer nicht definiert. Die DGW schlägt vor, den Begriff Anwendung in diesem Kapitel der VAM zu definieren. Der Begriff wurde z.B. in 20.3.B5 "Regeln der guten Abgabepaxis" der KAV definiert und könnte entsprechend übernommen werden.	Art. 51 Neu Anwendung beinhaltet die selbstständige Entscheidung zur Verabreichung eines Arzneimittels und das Tragen der Verantwortung dafür.
DGW	Art. 51 Abs. 1	Die Tätigkeit dieser Personen sollte genauer umschrieben werden: ... fachlich eigenverantwortlich ..., d.h. auch, dass diese Personen im Besitze einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung sein müssen.	Art. 51 Abs. 1 Ergänzung Wer im Rahmen der Berufsausübung verschreibungspflichtige Arzneimittel fachlich eigenverantwortlich anwenden will, bedarf einer Bewilligung des Kantons, in dem der Beruf ausgeübt wird.
DGW	Art. 51 Abs.	Fachleute der Komplementärmedizin verfügen in der Regel nicht über eine	Art. 51 Abs. 2 Bst. e

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

	2 Bst. e Streichen	entsprechende Qualifikation für die Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (insbesondere für invasive Anwendungen).	Streichung Personen nach Art. 48 ist zu streichen ...
DGW	54	<p>Wenn die in Art. 48 genannten Fachleute der Komplementärmedizin berechnigt sind, bei der Ausübung ihres Berufs durch die Swissmedic bezeichnete Arzneimittel selbstständig abzugeben, so sollten sie ebenfalls berechnigt sein, diese zu verordnen. Eine solche Verordnung sollte für diese Arzneimittel einem ärztlichen Rezept für den Versand gleichgestellt sein. Dies ermöglicht für diese Arzneimittel eine Doppelkontrolle (Therapeut und Apothekerin), was einer direkten Abgabe durch die Therapeuten vorzuziehen ist. Ebenso ermöglicht es eine bessere Versorgung, da es nur wenige spezialisierte Apotheken gibt, die solche Arzneimittel herstellen.</p> <p>In lit. g ist aus unserer Sicht klarer zu definieren wie die sachgemässe Beratung durch eine Fachperson sicherzustellen ist.</p> <p>Im Übrigen unterstützen wir die geforderten Qualitätssicherungsmaßnahmen.</p>	<p>Art. 54 Abs. 2 bis neu: von Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sowie Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom sind für die bezeichneten Swissmedic nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gem. Art. 48 einem ärztlichen Rezept für den Versand gleichgestellt.</p>
DGW	55	<p>Gemäss Art. 27 Abs. 3 Heilmittelgesetz regelt der Bundesrat die Einzelheiten des Versandhandels. Aus Gründen der Patientensicherheit ist es aus unserer Sicht notwendig, dass der bewilligte Versandhandel von illegalen Bezugsquellen getrennt wird. Die von den Kantonen erteilten Versandhandelsbewilligung sollen deshalb veröffentlicht werden. Wir beantragen Art. 55 entsprechend zu ergänzen.</p>	<p>neuer Abs. 3 Swissmedic veröffentlicht eine laufend aktualisierte Liste der Inhaber der kantonale Versandhandelsbewilligungen.</p>
DGW	Art. 58 Abs. 1 Ergänzung	<p>Swissmedic wird manchmal aktiv, ohne sich vorgängig mit den kantonalen Aufsichtsbehörden abzustimmen. Dies führt im Vollzug zu Diskrepanzen, insbesondere wenn auch der Kanton bei der gleichen Firma etc. bereits tätig ist. Daher sollte Swissmedic verpflichtet werden, die zuständigen kantonalen Inspektorate und Behörden entsprechend zu informieren.</p>	<p>Art. 58 Abs. 1 Ergänzung Die Swissmedic kann jederzeit produktspezifische Inspektionen durchführen, wenn es dies für erforderlich erachtet. Es informiert vorgängig die zuständigen kantonalen</p>

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

			Aufsichtsbehörden und Inspektorate und spricht das Vorgehen ab.
DGW	Art. 68 und 69	Diese Artikel werden von der DGW sehr begrüsst, da damit der Umgang und die Sicherheit mit Arzneimitteln in der Pädiatrie verbessert werden (vgl. auch entsprechendes Positionspapier der KAV Empfehlungen zum Off label use von Arzneimitteln).	
DGW	69	Wir begrüssen diese Veröffentlichung sehr und regen an, eine Veröffentlichung auch für andere Off-Label Anwendungen und auch bei Erwachsenen vorzusehen.	Auch andere Off-Label Anwendungen sollten erfasst werden.
DGW	70	Grundsätzlich sollten die Studien, auf welchen die Zulassung basiert veröffentlicht werden. In einem Bericht können wesentliche Informationen weggelassen werden.	Es sind die Studien, auf welchen die Zulassung beruht, bekannt zu geben und sicherzustellen, dass sie öffentlich zugänglich sind.
DGW	72	Der Entscheid, was als Geschäftsgeheimnis gilt und deshalb weggelassen werden kann, darf nicht bei der Zulassungsinhaberin liegen. Zudem sollten sämtliche für die Zulassung relevanten Informationen öffentlich zugänglich sein. Die Produkte sind ja patentgeschützt und eine Geheimhaltung ist nicht notwendig. Das öffentliche Interesse am Zugang zu diesen Informationen ist höher zu gewichten.	Für die Zulassung relevante Informationen stellen keine Geschäftsgeheimnisse dar.
DGW	Art. 73 Abs. 1 Ergänzung	Den Kantonen wurden ebenfalls Aufgaben in der Marktüberwachung übertragen. Entsprechend sollten sie auch im Rahmen dieser hoheitlichen Aufsichtsaufgaben zur Bearbeitung von Personendaten autorisiert werden. Damit wird auch der Datenaustausch zwischen den Bundesbehörden und den Kantonen vereinfacht.	Art. 73 Abs. 1 Ergänzung Die Swissmedic und von ihr beauftragte Dritte, sowie die zuständigen Aufsichtsbehörden der Kantone sind befugt, Personendaten zu bearbeiten, die sie benötigen, um die ihnen nach dieser Verordnung übertragenen Aufgaben zu erfüllen. Dazu gehören

Heilmittelverordnungspaket IV (HMTV IV)

Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		namentlich:
DGW	<p>Art. 75 Abs. 1 Ergänzung</p> <p>Die Zugriffsrechte für die zuständigen kantonalen Behörden sind in diesem Artikel nicht geregelt. Die Kantone sind, wie Swissmedic, ebenfalls in der Marktüberwachung tätig. Den kantonalen Behörden sind deshalb entsprechende Online Zugriffsrechte auf die Informationssysteme zu gewähren.</p>	<p>Art. 75 Abs. 1 Ergänzung Neuer Bst. d in Abs. 1 Kantonale Aufsichtsbehörden, die in der Marktüberwachung tätig sind.</p>
DGW	<p>Art. 77 Ergänzung</p> <p>Die zuständigen kantonalen Behörden und Inspektorate sind ebenfalls beim Vollzug dieser Verordnung tätig. Ausführungsbestimmungen (technische Anforderungen und Einzelheiten) zum Vollzug dieser Verordnung können je nach Thema massive Auswirkungen auf die betroffenen kantonalen Vollzugsbehörden haben, deshalb müssen diese bei der Ausarbeitung von solchen technischen Anforderungen und Einzelheiten je nach Thematik einbezogen werden.</p>	<p>Art. 77 Ergänzung Die Swissmedic kann technische Anforderungen und Einzelheiten zum Vollzug dieser Verordnung in Absprache mit den zuständigen Vollzugsbehörden der Kantone näher umschreiben.</p>
DGW	<p>Art. 86</p> <p>Art. 86 der Übergangsbestimmung ist mit Art. 33 der neuen Verordnung zu vergleichen. In Art. 33 wird immer von <u>Herstellungsverfahren</u> gesprochen, die zugelassen werden müssen. Bei der Lektüre von Art. 86 insbesondere Abs. 2 erhält man den Eindruck, dass nicht das Herstellungsverfahren, sondern die mit dem Herstellungsverfahren hergestellten Produkte zugelassen und gelistet werden sollten.</p> <p>Offenbar gibt es in Art. 86 Abs. 1 eine Diskrepanz zwischen dem deutschen und dem französischen Text, welcher zu Interpretationsschwierigkeiten führt. Während Art. 33 der Verordnung von Verfahren zur Herstellung nicht standardisierbarer Arzneimittel - im deutschen Text wird von Zulassungsgesuch (für das Herstellungsverfahren) gesprochen - wird im französischen Text von <i>d'une demande d'autorisation de mise sur le marché</i> erwähnt.</p>	<p>Art. 86 Abs. 1 Änderung (franz. Text) doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation dans un délai ... (supprimer « d'autorisation de mise sur le marché »)</p>

**Heilmittelverordnungspaket IV (HMV 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	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
DGW	Keine allgemeinen Bemerkungen	Name / Firma	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
DGW	Dieser Artikel gibt Probleme aufgrund der Tatsache, dass zum Teil unter einer Dachmarke verschiedene Produkte verkauft und beworben werden. Gewisse Produkte einer Dachmarke beinhalten einen bestimmten Wirkstoff, andere nicht (oder einen anderen Wirkstoff). Dies kann zu einer Verunsicherung der Konsumenten/Patienten führen. Wenn daher in der Werbung ein Name (einer Dachmarke) genannt wird, kann das beworbene Produkt nicht eindeutig identifiziert werden, sondern es kann sich um diverse verschiedene Produkte (d.h. unter einem Namen) handeln.	Art. 9 Änderung	Art. 9 Markenwerbung Änderung Soll die Werbung lediglich eine Marke in Erinnerung rufen, so darf es nur der Präparatenname oder die Dachmarke erwähnt werden, mit oder ohne Nennung des Namens der Zulassungsinhaberin und der Wirkstoffe.
DGW	Wir lehnen die Streichung dieses Absatzes ab. Auch wenn die Bestimmung zum aktuellen Art. 33 gehört, so hat sie doch direkt einen Zusammenhang mit der Werbung (siehe Art. 15 lit. f AWV).	10 Abs. 3	Abs. 3 ist beizubehalten.
DGW	vgl. auch Art 17b Die Werbung für kantonal zugelassene Arzneimittel sollte wie bei sog. Formula Präparaten nur am Verkaufsort (point of sale) erlaubt werden. Daher sollte solche Werbung nicht erlaubt werden.	Art.14	Art. 14 Gegenstand der Publikumswerbung Streichung kantonal zugelassene Arzneimittel Publikumswerbung ist nur erlaubt für Arzneimittel der Abgabekategorien C, D und E nach den Artikeln 43, 44 und 87 VAM sowie für kantonal zugelassene Arzneimittel, es sei denn, sie werde durch gesetzliche Bestimmungen eingeschränkt oder verboten.

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

DGW	Art. 17b	vgl. auch Art. 14 Die Werbung für kantonal zugelassene Arzneimittel sollte nicht erlaubt werden, bzw. nur dieselbe Werbung wie für "Formula-Präparate". Für die Werbung dieser Arzneimittel sollten die "Anforderungen" wie für die anderen nach Art. 9 Abs. 2 hergestellten nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln gelten. Es ist auch widersprüchlich, wenn in der ganzen Schweiz Werbung erlaubt ist, obwohl die Produkte nur in einem Kanton verkauft werden dürfen.	Art. 17 b Streichen
	Neuer Art. 17 c (oder Art. 17 b ergänzen)	Für nicht zugelassene Arzneimittel sowie kantonal zugelassene Arzneimittel sollte einzig am Verkaufsort für die eigene Kundschaft Werbung erlaubt werden. Dies erlaubt auch eine einfachere Marktüberwachung der Kantone und entspricht zudem der bewährten bisherigen Praxis.	Art. 17 b (geändert oder neu Art. 17c). Für nicht zulassungspflichtige Arzneimittel nach Art. 9 b und c sowie für kantonal zugelassene Arzneimittel darf ausschliesslich am Verkaufsort Werbung gemacht werden.

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

DGW	Allgemeine Bemerkungen		
	Wir unterstützen die Bestrebungen zur weiteren administrativen Vereinfachung bei der Zulassung von Arzneimitteln. Die klare Trennung von Vorschriften für die Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln bewerten wir sehr positiv. Ebenso die nach wie vor bestehende Möglichkeit für die Tierärzteschaft, unter bestimmten Anforderungen Teilpackungen abgeben zu können.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
DGW	Art. 10	Entsprechend der Regelung in der EU sollten für Pferde (auch Nutztiere) auch die Wirkstoffe gemäss „Equidenliste“ mit einer Absetzfrist von mindestens 6 Monaten zugelassen werden können. Um einen Therapienotstand bei Equiden und eine Diskrepanz zur Regelung in der EU zu vermeiden, muss hier die EU-Regelung gem. Verordnung EU 1950/2006 resp. EU 122/2013 mitberücksichtigt werden.	zusätzlicher Satz: "Für Equiden können auch Wirkstoffe gemäss Verordnung EU 122/2013 unter den dort definierten Voraussetzungen aufgeführt werden."

**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)		
DGW	Allgemeine Bemerkungen	
DGW	Die MDMS-Zulassung hat sich als sehr geeignetes Instrument erwiesen, die Versorgungssicherheit mit Tierarzneimitteln für Tierarten, für deren Behandlung kein ausreichend grosser Absatzmarkt besteht oder für eng umschriebene Einsatzgebiete zu verbessern. Die Senkung der Marktzutrittschürden sowie die unbefristete Gültigkeit für Zulassungen im Bereich Meldeverfahren werden ausdrücklich begrüsst.	
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen
DGW	Art. 17a	Der Vorschlag, der Status "well established use" sei schon nach fünf Jahren Anwendung in der EU oder EFTA zu anerkennen, wird nicht in die Stellungnahme aufgenommen. Die Erläuterungen der Swissmedic machen zu dieser Regelung einige sehr kritische Anmerkungen, so dass die 10-Jahresfrist diesbezüglich wohl der "Spatz in der Hand" ist.
		Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)		
OVERT VS	Allgemeine Bemerkungen Keine Bemerkungen	
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen
DGW	Art. 4 Abs. 2 Bst.c	Analog zu Art. 17a, VAZV wird auch hier auf den Wunsch verzichtet, den Status "well established use" bereits nach fünf Jahren zu anerkennen.
		Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

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

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)		
Allgemeine Bemerkungen		
DGW		Die OVET VS lehnt eine Verschlechterung bei der Gebührenerhebung für MUMS Präparate ab. Eine Gebührenreduktion ist lediglich noch für Neuzulassungen vorgesehen.
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen
DGW	Art. 9	Die OVET VS lehnt die Absicht ab, eine Gebührenbefreiung nur noch für Neuzulassungen vorzusehen. Bei MUMS-Präparaten ist neben dem raschen Marktzutritt die Markterhaltung ein wichtiges Ziel. Auf dem ohnehin schon sehr kleinen schweizerischen Tierarzneimittelmarkt stellen die MUMS-Präparate veterinärmedizinisch gesehen eine wichtige Stütze dar, machen aber wirtschaftlich gesehen in Bezug auf die Verkaufszahlen einen äusserst geringen Anteil aus. Eine Einführung von Änderungsgebühren würde den Versorgungsgang in diesem sensiblen Bereich wieder belasten.
		Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag) Neu: Abs. 2: Für wichtige Tierarzneimittel für seltene Krankheiten nach Art. 8 VAZV werden die Gebühren auch für Zulassungsänderungen und Indikationserweiterungen erlassen.

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)		
Allgemeine Bemerkungen		
DGW		Der Aufbau und Betrieb einer zentralen Datenbank für den Vertrieb, die Abgabe und die Anwendung von Antibiotika bei Tieren ist ein wichtiges Instrument zur Bekämpfung von Resistenzentwicklungen und damit ein wichtiger Bestandteil von StAR in der Veterinärmedizin. Im Sinne einer einheitlichen Umsetzung und damit der Vergleichbarkeit der Daten ist zu begrüssen, dass der Bund für die Bereitstellung der Formulare, Schnittstellen und die Auswertung sowie für den Betrieb und Unterhalt der Datenbank zuständig ist. Das IS ABV wird zu einem wesentlichen Mehraufwand vor allem für praktizierende Tierärztinnen und Tierärzte führen. Dieser muss so gering wie möglich gehalten werden: keine Mehrfacheingaben der gleichen Daten, Erhebung nur der wirklich notwendigen Daten, Beizug bereits bestehender Datensammlungen (Strukturdaten usw.).
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen
		Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

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

DGW	Art. 4 Meldepflichten	Abs. 2: " ... jeweils auf den 10. des Folgemonats..." Frist ist zu kurz, ohne einen wesentlichen Mehrwert zu bringen. Diese kurze Frist setzt die Tierärzteschaft unnötig unter Druck, ohne einen Mehrwert zu bringen.	" ... jeweils auf den 20. des Folge- monats ..."
DGW	Art. 20 Änderung des Anhangs	Der Inhalt des Anhangs soll unkompliziert den Bedürfnissen einer aussagekräftigen Datenbank angepasst werden können. Andererseits werden z.T. sensible Daten erhoben und die Erhebung der Daten ist aufwändig und kostentreibend. Deshalb soll das EDI verpflichtet werden, Änderungen nur unter Einbezug von Vollzug, Fachpersonen, Lehre und Forschung sowie der Tierärzteschaft vorzunehmen.	Das EDI kann Änderungen im Anhang nach Anhörung der Kantone, von Fachpersonen sowie Vertretern der Tierärzteschaft vornehmen.
	Anhang	Folgende Angaben sind für die Datenauswertung grundsätzlich nicht wichtig und können z.T. bei der Eingabe nicht oder noch nicht festgelegt werden (z.B. bei Abgabe auf Vorrat). Deren Eingabe soll deshalb bei allen Ziffern optional sein: - Chargennummer (2.1.4, 2.2.4, 2.3.4) - Anzahl Behandlungsfreier Tage (2.1.4, 2.2.4) - Behandlungsbeginn (2.1.4, 2.2.4) - Anzahl Tiere der zu behandelnden Altersklasse und Nutzungskategorie auf dem Betrieb (2.1.2, 2.3.2) - Identifikation des Tieres/der Tiergruppe (2.3.3)	Zusatz "(optional)" bei diesen Punkten
DGW	Anhang 2.1.4.	Neben der Verfütterung von Fütterungsarzneimitteln wird häufig mit Arzneimittelvormischungen (AMV) therapiert, welche auf hofeigenen technischen Anlagen dem Futter beigemischt werden.	Name des Fütterungsarzneimittels oder der Arzneimittelvormischung

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

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

Allgemeine Bemerkungen

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

Verwendend			
Name / Firma		Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)	
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
DGW	7	<p>Abs. 1 Satz a in Kombination mit Abs. 2 Satz a ist im Spitalalltag schwierig zu regeln, da nicht für jede Leistung wie z.B. den Austausch eines Medikamentes bei Verfall eine schriftliche Vereinbarung abgeschlossen werden kann. Die Sätze b, c und d sind unstrittig.</p>	Sätze a streichen
DGW	8	<p>Wir erachten diesen Artikel in dieser Formulierung für öffentliche Spitäler als höchst problematisch wenn nicht sogar kontraproduktiv. Nach HMG Art. 55, Abs. 2 Satz d ist definiert: „Keine nicht gebührenden Vorteile sind: beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben“. Demzufolge sind Rabatte explizit zugelassen. Die Möglichkeit für Organisationen (= Spitäler), Medikamente mit Rabatten einzukaufen, muss unbedingt erhalten bleiben, da dadurch die Leistungserbringung vergünstigt wird. Wir verweisen dazu auf die negativen Effekte, als mit der Einführung des neuen HMG im 2002 alle Rabatte gestrichen wurden mit der Folge von Mehrkosten im dreistelligen Millionenbereich für die Spitäler. Diese Haltung wird gestützt durch das Gutachten der WEKO vom 01.09.2003 zuhanden des Preisüberwachers. Die WEKO kam seinerzeit zu folgenden Schlüssen: C.1.4.1 Artikel 33 HMG i.V.m. Artikel 56 Absatz 3 KVG 30. Im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten von Artikel 33 HMG ist Artikel 56 Absatz 3 KVG von Bedeutung, wonach die im Bereich der Arzneimittel der Spezialitätenliste (SL) gewährten Vergünstigungen an den Schuldner der Leistung, das heisst den Versicherer (Krankenkasse) beziehungsweise den Versicherten weitergegeben werden müssen. Dadurch</p>	<p>1 Beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d HMG sind namentlich zulässig, wenn sie der Kundschaft der Fachpersonen direkt oder indirekt zugutekommen. Spitäler verhandeln mit den Versicherern für ambulante Behandlungen über einen evt. weiterzubehaltenden Anteil. Artikel 56 Absatz 3bis des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung bleibt vorbehalten.</p>

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

	<p>werden Vergünstigungen (Rabatte) im Zusammenhang mit der Verschreibung beziehungsweise Abgabe von Arzneimitteln nicht ausgeschlossen.</p> <p>31. Es fragt sich jedoch, ob das Zusammenspiel dieser beiden Artikel dazu führt, dass in der Praxis für die SL-Medikamente keine Rabatte mehr gewährt werden, weil für die aushandelnden Ärzte, Apotheker und Spitäler kein oder nur ein geringer Anreiz dafür besteht, tiefe Preise auszuhandeln, da die Rabatte ohnehin weitergegeben werden müssen. Dadurch würde die Gewährung von Rabatten zwar nicht unmittelbar durch die gesetzliche Regelung verboten (sowohl Art. 33 HMG wie auch Art. 56 Abs. 3 KVG gehen von der Zulässigkeit von Rabatten aus), womöglich aber in der praktischen Ausgestaltung derart unattraktiv gemacht, dass von einem staatlich verursachten Fehlverhalten der Marktteilnehmer ausgegangen werden müsste.</p> <p>...</p> <p>C.1.4.2 Artikel 33 HMG i.V.m. Artikel 43 Absatz 6 KVG</p> <p>34. Für die Nicht-SL-Arzneimittel gilt Artikel 43 Absatz 6 KVG nicht, so dass in diesem Bereich Vergünstigungen im Rahmen von Artikel 33 Absatz 3 HMG ohnehin zulässig sind.</p> <p>Die WEKO hält unmissverständlich fest, dass Spitäler einen Anreiz und einen Nutzen für ihren Aufwand und die Kosten der Verhandlungen erhalten müssen. Andernfalls riskieren Gesetzgeber und Versicherer, dass Spitäler zukünftig auf Verhandlungen verzichten. Siehe auch unsere Kommentare zu Art. 10 und Art. 13.</p> <p>Der Sachverhalt des Art. 8 wird aus unserer Sicht durch folgende 3 Aspekte zusätzlich kompliziert:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Art. 8 kann sich nur auf SL-Medikamente beziehen kann. Für Nicht-SL-Medikamente gibt es keine offiziell und behördlich festgelegten Preise (ExFactory und PubPr). 2. Art. 8 kann sich nicht auf den stationären Spitalbereich beziehen. Im stationären Spitalbereich gilt das Tarifsystem SwissDRG. Die ausgehandelten Medikamentenrabatte kommen den Kostenträgern 100% zugute. Und zwar werden diese mit itar_k transparent erfasst. Itar_k ist die Berechnungsgrundlage zur 	
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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

	<p>Baserate Berechnung und von den Tarifpartnern anerkannt. Alle geldwerten Vorteile fliessen im itar_k ein, die Betriebskosten sinken und somit sinkt auch die Baserate. Allfällige Rabatte werden durch dieses Verfahren somit bereits weitergegeben, sogar für die Nicht SL-Medikamente.</p> <p>Die Versicherer, die Kantone und damit die Patienten profitieren weit über die gesetzlichen Vorgaben hinaus.</p> <p>3. Art. 8 kann sich somit nur auf den ambulanten Sektor beziehen. Für die ambulanten Patienten gilt der Tarmed, und zwar auch im Spital. Dieses Tarifsystm, berechnet für Arztpraxen, ist für die Spitalambulatorien bekanntermassen defizitär. Die Spitäler können verarbeitete Medikamente verrechnen und benötigen die Medikamentenmarge incl. eines, wo erzielbar, allfälligen Rabattes, um die defizitäre Leistungserbringung abzudämpfen.</p>	
<p>DGW</p> <p>10</p>	<p>Die Umsetzung des Art. 8 ist somit aus den oben aufgeführten Gründen praxisfremd und nicht umsetzbar.</p>	<p>diesen Artikel ersatzlos streichen</p>

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

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

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
DGW	76a	<p>Dies ist aus unserer Sicht in der Praxis nicht umsetzbar. Der Markt und der Einkauf von Medikamenten sind hochkomplex und aufwendig. Da im stationären Bereich alle Einsparungen direkt in die Kosten der Leistungserbringung einfließen und letztendlich Versicherern und Steuerzahler zu Gute kommen, zielt diese Verordnung unserer Ansicht nach nur auf den ambulanten Bereich. Die geforderten Nachweise und Berichte verursachen eine weitere, massive Aufblähung der Administration für die Spitäler, die Versicherer und das BAG. Sie generieren nicht zu unterschätzende Folgekosten. In Abwägung von Kosten und Nutzen werden sich die Spitäler überlegen müssen, ob sie künftig noch Preisverhandlungen mit der Pharmaindustrie führen werden. Der Verhandlungserfolg und die Einsparungen für die Leistungserbringer werden durch diesen Art. 76a gefährdet mit der Folge, dass die Kosten für Medikamente stationär und ambulant ansteigen.</p>	<p>Eine Vereinbarung zwischen Versicherer und Leistungserbringer über die nicht vollumfängliche Weitergabe der Vergünstigung im ambulanten Bereich nach Artikel 56 Absatz 3 bis des Gesetzes muss schriftlich abgeschlossen werden. Versicherer und Leistungserbringer vereinbaren hierbei bilateral Art und Umfang der Weitergabe von Vergünstigungen.</p>
DGW	76b	<p>Bezüglich unserer Hinweise auf zusätzliche administrative Aufwendungen verweisen wir auf die Publikation Medical day, die aufzeigt, dass heute bereits der grösste Teil der klinischen Arbeit für Administration zweckentfremdet wird. http://www2.vsao.ch/content/default.asp?txtParentID=452&txtCatID=624</p>	<p>diesen Artikel ersatzlos streichen</p>