

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

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Apothekerverband

Abkürzung der Firma / Organisation : pharmaSuisse

Adresse : Stationsstrasse 12

Kontaktperson : Ivo Bühler

Telefon : 031 978 58 58/66

E-Mail : ivo.buehler@pharmasuisse.org

Datum : 19.10.2017

**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: [HVM-IV@bag.admin.ch](mailto:HVM-IV@bag.admin.ch)

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

<b>Arzneimittelverordnung (VAM)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
pharmaSuisse	<p>Mit einigen Ausnahmen begrüssen wir den Entwurf grundsätzlich.</p> <p>Gemäss dem Willen des Gesetzgebers sollen die Kompetenzen der Apothekerinnen und Apotheker im Rahmen der Grundversorgung besser genutzt werden. So sollen sie gemäss Medizinalberufegesetz Aufgaben zur Förderung und Erhaltung der Gesundheit sowie zur Verhütung von Krankheiten übernehmen (insbesondere bei Impfungen). Zudem erwerben sie angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten. In einigen Ausführungsbestimmungen vermischen wir jedoch die Umsetzung dieses Auftrags. So wird in einigen Bestimmungen immer noch nur von ärztlicher und tierärztlicher Diagnose und Überwachung der Therapie gesprochen.</p> <p>Grundsätzlich begrüssen wir die Systematik der Bestimmungen über die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne Rezept. Leider wird diese mit dem Verbot der Abgabe von antimikrobiellen Wirkstoffen gleich wieder über den Haufen geworfen. Ein solches Verbot lässt sich mit dem Auftrag des Gesetzgebers nicht vereinbaren und ist völlig unverhältnismässig. Es ist ein mit Vorurteilen behafteter unhaltbarer Vorwurf an die Apothekerinnen und Apotheker, sie würden diese Arzneimittel nicht richtig einsetzen und somit für Antibiotikaresistenzen sorgen. Wir widersprechen dem vehement! Apothekerinnen und Apotheker sind über den Einsatz und die Wirkung von antimikrobiellen Wirkstoffen bestens ausgebildet und haben bereits jahrelange Erfahrung in der Anwendung dieser Wirkstoffe. Die Apothekerinnen und Apotheker können mit ihrer Beratung vielmehr dazu beitragen, dass diese Medikamente richtig eingesetzt werden. Die Anwendung von anerkannten Therapieschemen sowie die Dokumentationspflicht stellen zudem den sachgemässen Einsatz und die Kontrolle sicher. Nicht nur im Bereich der Humanarzneimittel gibt es Risiken für Resistenzen: ein unkontrollierter Einsatz in der Landwirtschaft ist sicher ein noch grösseres Problem, das angegangen werden muss.</p>		
<b>ii</b>			
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
pharmaSuisse	11 Abs. 2	Für die Versorgung durch die Apotheken ist es wichtig über die Einstellung des Vertriebs informiert zu werden. Es soll deshalb auch eine Meldung erfolgen, auch wenn der Vertrieb aufgrund von Umständen eingestellt oder unterbrochen wird, auf die die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat. Die Ausnahme von der Meldepflicht ist deshalb zu streichen.	2 Wird der Vertrieb eines Arzneimittels eingestellt oder für länger als ein Jahr unterbrochen, so hat die Zulassungsinhaberin dies der Swissmedic spätestens zwei Monate vor der Einstellung oder Unterbrechung des Vertriebs zu melden, <del>es sei denn, der</del>

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

			<del>Vertrieb wird aufgrund von Umständen eingestellt oder unterbrochen, auf die die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat.</del>
pharmaSuisse	11 Abs. 5	<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 <u>gesamte</u> 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 <b>unter Angabe des Grundes für die Vertriebeinstellung</b>. Handelt es sich um eine Vertriebeinstellung nach Absatz 3, so gibt die Swissmedic zugleich bekannt, dass die für die <b>Zulassung pädiatrische Indikation oder für die pädiatrische Anwendung</b> erforderliche Zulassungsdokumentation bei der Zulassungsinhaberin unentgeltlich erworben werden kann.</p>
pharmaSuisse	14 Abs. 2	<p>Bei der Überprüfung sollen die Akademie der pharmazeutischen Wissenschaften sowie die pharmazeutischen Fachgesellschaften angehört werden. Im Sinne der Patientensicherheit sollen die Experten für Arzneimittel angehört werden.</p>	<p>Sie berücksichtigt bei der Überprüfung der Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen insbesondere folgende Kriterien:</p> <p>a. das Anwendungsgebiet des Arzneimittels;</p> <p>b. das Risikoprofil des Arzneimittels;</p> <p>c. die Entwicklung von Wissenschaft und Technik <b>und hört dazu die Akademie der pharmazeutischen Wissenschaften sowie die pharmazeutischen Fachgesellschaften an.</b></p>
pharmaSuisse	15	<p>Das Risiko einer Verwechslung und/oder einer falschen Verwendung ist grosser geworden, da unterschiedliche Präparategruppen unter demselben Namen verkauft werden, obschon sie nicht dieselben Wirkstoffe enthalten (Beispiel Neocitra, Otrivin, Voltaren usw.).</p> <p>Der dazugehörige Grundsatz ist in der Verordnung zu verankern und im Rahmen der Prüfung nach Art. 9 Abs. 4 umzusetzen.</p>	<p>Neuer Abs. 1</p> <p>Das Risiko von Verwechslungen bei Arzneimitteln ist zu minimieren. Gleiche Produktebezeichnung und/oder Aufmachung für unterschiedliche Produkte und/oder Produktkategorien (Lebensmittel, Medizinprodukte, Arzneimittel ist untersagt.</p>

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

pharmaSuisse	26 Abs. 4	Die Bezeichnung der Zusammensetzung des Arzneimittels muss aus unserer Sicht einheitlich sein. Derselbe Wirk- oder Hilfsstoff soll nicht je nach Medikament unterschiedlich bezeichnet werden, sonst kann der Patient nicht wissen, ob der Wirk- oder Hilfsstoff mit einem anderen Medikament identisch ist.	Die Bezeichnung der Wirk- und Hilfsstoffe soll vereinheitlicht werden.
pharmaSuisse	26 Abs. 5	Eine erleichterte Kennzeichnung ist nur gerechtfertigt, wenn diese Arzneimittel nicht ambulant dem Patienten abgegeben werden. Aus diesem Grund soll eine Abgabe beim Spitalaustritt nur zur Überbrückung bis zum Bezug in der Apotheke möglich sein (vgl. dazu unsere Stellungnahme zu Art. 35 Abs. 4).	
pharmaSuisse	35 Abs. 4	Die Abgabe im Spital ist nur dann zuzulassen, wenn dies für die Fortführung oder Einleitung der Therapie unabdingbar ist. Sie ist auf die kleinste Menge bis zum Bezug in der Apotheke zu beschränken. Die Versorgung im ambulanten Bereich soll klar vom stationären Bereich getrennt werden.  Bei Vorliegen einer Herstellungsbewilligung ist die dazu benötigte kleinste Teilmenge zu konfektionieren (Herstellung). Ohne Herstellungsbewilligung ist die kleinste Packungsgrösse abzugeben.	Abs. 4 neu Beim Spitalaustritt können die zur Überbrückung benötigten Arzneimittel vor einem Wochenende oder Feiertag als Teilmengen von Fertigarzneimitteln mitgegeben werden. Diese sind gemäß Pharmakopoe zu kennzeichnen.
pharmaSuisse	37 lit b(bis) neu	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.	Antrag: Art. 37 lit b(bis) neu:  In einem Arzneimittel enthalten ist, das von 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.
pharmaSuisse	37 lit. e	Die Herstellung in der Apotheke nimmt immer mehr an Bedeutung zu. Bewährte Wirkstoffe verschwinden vom Markt, da sie wirtschaftlich für die pharmazeutische	lit. e neu:  e. in der Pharmacopoe, in einer

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

		<p>Industrie nicht mehr interessant sind. Es ist wichtig, die Behandlungsfreiheit und Arzneimittelsicherheit für die Patienten zu gewährleisten. Der bewährte Schatz an Monographien soll soweit als möglich genutzt werden können. Leider mussten wir feststellen, dass Swissmedic seit Inkrafttreten des HMG praktisch keine Arzneibücher, Formulare oder Monographien anerkennt, oder nur unter sehr restriktiven Bedingungen, die nicht verhältnismässig sind. Dies betrifft auch die Abgeltung der Herstellung in Apotheken. Wir schlagen deshalb eine automatische Anerkennung gewisser Formulare und Arzneibücher vor, welche den Kriterien der Arzneimittelsicherheit entsprechen. Eine Anerkennung in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle sollte dazu genügen.</p>	<p>Pharmakopöe, einem Formularium oder einer Monographie, welche von einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle anerkannt ist, enthalten sind;</p>
pharmaSuisse	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 <b>ärztlichen oder <del>tierärztlichen</del></b> Diagnose oder Überwachung der Therapie <b>durch eine Medizinalperson.</b></p>
pharmaSuisse	40 Abs. 3	<p>Gemäss Art. 23a HMG ist bei der Einteilung der Arzneimittel in die Abgabekategorien die Fachkompetenz der abgebenden Berufsgruppen zu beachten. Wir beantragen, dass die involvierten Berufsgruppen vor der Umteilung eines Wirkstoffs in eine andere Abgabekategorie angehört werden. Es soll nicht mehr vorkommen, dass Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff in der gleichen Dosierung für die gleiche Indikation in verschiedenen Listen eingeteilt sind.</p>	<p>Ergänzungsantrag: Die involvierten Berufsgruppen werden vor der Umteilung eines Wirkstoffs in eine andere Abgabekategorie angehört.</p>
pharmaSuisse	40 Abs. 4	<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</p>	<p>Ergänzungsantrag: Sie veröffentlicht ... sind. Auf der Liste sind auch die Abgabekategorien, <b>die zulässige maximale Dosierung dieser Wirkstoffe pro Abgabekategorie,</b></p>

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

		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 Praxistauglichkeit enorm erhöhen. Am effektivsten wäre eine Liste, die elektronisch lesbar ist.	<b>die für diese Dosierung zugelassenen Indikationen und die Gründe für die Einteilung in die Kategorie</b> aufgeführt.
pharmaSuisse	42 lit. a  sowie Titel von Art. 42	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"	Neuer Titel Abgabe auf Entscheid einer Medizinalperson  a. es gegen Krankheiten empfohlen wird, für deren Behandlung eine <del>ärztliche oder tierärztliche</del> Diagnose oder Überwachung <b>durch eine Medizinalperson</b> erforderlich ist;
pharmaSuisse	42 lit. b	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.	b. es bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ohne <del>ärztliche oder tierärztliche</del> Diagnose oder Überwachung <b>durch eine Medizinalperson</b> die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann;
pharmaSuisse	43	Wir begrüßen und unterstützen die vorgeschlagene Ausformulierung dieser Bestimmung.	
pharmaSuisse	44	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.	
pharmaSuisse	<b>4. Abschnitt</b>	Da die Abgabe von Arzneimitteln gesamtschweizerisch an	<b>Art. 44a neu</b>

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

	<p><b>Anforderungen an die Abgabe</b> 44a neu</p>	<p>die Kompetenz der abgebenden Person gebunden ist, sollte hier auch die Zulässigkeit der Stellvertretung geregelt werden. Es soll verhindert werden, dass die heilmittelrechtlichen Vorgaben durch unterschiedliche kantonale Regelungen zu einer unübersichtlichen Situation und Wettbewerbsverzerrungen führen. Dazu sind die wichtigsten Punkte im Heilmittelrecht zu regeln. Da das Medizinalberufegesetz nichts für die Regelung der Stellvertretung vorsieht, ist es hier eine einmalige Gelegenheit, um diese Frage im Bundesrecht zu harmonisieren ohne die Kompetenz aus den Händen der Kantone wegzunehmen.</p>	<p>1. Personen mit kantonaler Bewilligung für die eigenverantwortliche Berufsausübung haben die bewilligte Tätigkeit persönlich auszuüben. Sie können einzelne Verrichtungen an Personen unter ihrer fachlichen Aufsicht und Verantwortung übertragen, wenn diese dafür hinreichend qualifiziert sind und die allenfalls erforderlichen Fähigkeitsausweise besitzen.</p> <p>2. Personen mit kantonaler Bewilligung für die eigenverantwortliche Berufsausübung dürfen sich längerfristig nur durch eine andere Fachperson vertreten lassen, die als Inhaberin oder Inhaber einer Berufsausübungsbewilligung zur Ausübung derselben Tätigkeit berechtigt ist.</p> <p>3. Personen mit kantonaler Bewilligung für die eigenverantwortliche Berufsausübung dürfen wegen Krankheit, Ferien, Fort- und Weiterbildung, Mutterschaft oder anderweitiger vorübergehender Verhinderung mit Bewilligung der zuständigen Stelle des Kantons durch eine Person vertreten werden, die die fachlichen Voraussetzungen erfüllt, aber nicht Inhaberin einer Berufsausübungsbewilligung zur eigenverantwortlichen Tätigkeit ist.</p>
pharmaSuisse	45 Abs. 1	<p>Das neue Gesetz enthält keine Einschränkung der Abgabe ohne Rezept durch Apothekerinnen und Apotheker. Vielmehr soll die Kompetenz der Apotheker bei der Abgabe von Arzneimitteln besser genutzt werden. Eine generelle Ausnahme für Arzneimittel der Liste A entbehrt somit einer gesetzlichen Grundlage. Es ist nicht so, dass die Apothekerinnen und Apotheker generell sämtliche</p>	<p><b>Wir lehnen eine Einschränkung auf rezeptpflichtig Arzneimittel der Liste B ab.</b></p> <p><b>Vorschlag Abs. 1:</b></p> <p><b>Ohne Vorliegen einer ärztlichen</b></p>

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

		<p>Arzneimittel der Liste A abgeben wollen. Vielmehr soll der Bundesrat nach Anhörung einer Expertengruppe entscheiden, welche rezeptpflichtigen Arzneimittel für welche Indikation von Apothekerinnen und Apothekern abgegeben werden können. Dabei kann es sich im Einzelfall durchaus um ein Arzneimittel der Liste A handeln (insbesondere Antibiotika sind in gewissen Fällen indiziert), will man nicht riskieren, dass der Patient infolge Behandlung mit dem falschen Arzneimittel den Notfalldienst der Spitäler benötigt. Das vorgesehene Expertengremium ist ja gerade dazu da, die Behandlung mit dem richtigen indizierten Arzneimittel vorzuschlagen.</p> <p>Im übrigen unterstützen wir die Verschreibungskompetenz der Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren in lit. d</p>	<p><b>verschreibung können Apothekerinnen und Apotheker folgende Medikamente der Abgabekategorien A oder B abgeben:</b></p>
pharmaSuisse	45 Abs. 1 lit. a	<p>Gemäss neuem Heilmittelgesetz bestimmt der Bundesrat die Arzneimittel und Indikationen von rezeptpflichtigen Arzneimitteln, welche Apothekerinnen und Apotheker ohne Rezept abgeben dürfen.</p> <p>Eine ad hoc Expertenkommission des BAGs bestehend aus Ärzten und Apothekern soll mit der Beratung des Bundesrats beauftragt werden und medizinisch-pharmazeutische Konsense beurteilen und Empfehlungen zu Händen der zuständigen Behörde abgeben.</p> <p>Konsense sind nach folgender Priorität und Reihenfolge zu suchen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zu Bevorzugen sind Konsense zwischen den medizinischen und pharmazeutischen Dachverbänden, weil sie zusätzlich zur fachlichen Sicherheit, die bei Experten aus beiden Bereichen eingeholt wird, auch die nötige interprofessionelle Akzeptanz mittragen, die für die dynamische Entwicklung der nötigen interprofessionellen Aufgabenteilung im Gesundheitssystem entscheidend ist.</li> <li>2. Falls berufspolitische Anliegen die Aufgaben der Expertenkommission unverhältnismässig erschweren, sind fachliche medizinisch-pharmazeutische Konsense auf Ebene</li> </ol>	<p><b>Vorschlag:</b></p> <p><b>a. Arzneimittel zur Behandlung von häufig auftretenden Gesundheitsstörungen und Krankheiten, sofern es sich um Arzneimittel mit etablierten Wirkstoffen handelt, für die Grundlagen für eine sichere Behandlung zwischen den medizinischen und pharmazeutischen Dachverbänden oder Fachgesellschaften oder aus der Fachliteratur bestehen und vom BAG validiert werden;</b></p> <p><b>Eine ständige Kommission des BAG mit Vertretern der Medizin und der Pharmazie soll Konsense zH der zuständigen Behörde empfehlen.</b></p>



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

		<p>der nationalen Fachgesellschaften zu suchen. Konsense auf dieser Ebene garantieren die fachliche Qualität der Triagekriterien, der Wahl der Therapie und die höchstmögliche Patientensicherheit.</p> <p>3. Ohne Einigung auf den ersten zwei Stufen soll die Expertenkommission auf Grund der Fachliteratur, Erfahrungen aus dem Ausland oder von in der Schweiz durchgeführten Pilotversuchen arbeiten.</p> <p>Wir weisen zudem darauf hin, dass Apothekerinnen und Apotheker zukünftig laut revidiertem MedBG gerade die nötigen Kenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten während ihrer universitären Ausbildung erwerben werden. Bis diese Gesetzänderung auswirken wird, werden die nötigen Kenntnisse durch Weiterbildung erworben. Die Einschränkung dieser Abgaben auf "etablierten Wirkstoffen" und die Dokumentationspflicht tragen ebenfalls dem Anliegen der Patientensicherheit Rechnung.</p> <p>Das BAG soll auf Gesuch hin laufend über Anpassungen der Liste entscheiden. Es ist keine Limitierung auf periodische Sitzungen vorzusehen.</p>	
pharmaSuisse	45 Abs. 1 lit. b	<p>Die Beschränkung auf chronischkranke Patientinnen und Patienten scheint uns zu eng. Es gibt auch Dauermedikationen zum Zwecke der Prävention. Die Verwendung des Begriffs "Dauermedikation" an Stelle von "Therapie bei chronisch kranken Patientinnen und Patienten" erscheint uns deshalb sachgerechter.</p> <p>Wir begrüßen eine getrennte Regelung der Dauermedikation von derjenigen der Akutpatienten nach lit. a. Bei Dauermedikation liegt eine Diagnose und etablierte Medikation vor, welche eine Überwachung und Fortführung der Therapie durch Apothekerinnen und Apotheker ermöglicht. Es stellt sich allerdings die Frage, ob eine maximale Therapiedauer festgelegt werden soll. Der Entscheid ob eine neue medizinische Beurteilung notwendig ist, sollte grundsätzlich in der Verantwortung des Apothekers oder der Apothekerin</p>	<p>b. Arzneimittel zur Weiterführung einer <del>Dauermedikation Therapie bei chronisch kranken Patientinnen und Patienten während maximal einem Jahr,</del> nach <del>gesicherter Diagnose und</del> Erstverschreibung durch einen Arzt oder eine Ärztin;</p>

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

		<p>liegen. Die Kantone regeln diese Frage unterschiedlich. Einige Kantone kennen eine Frist von bis zu 2 Jahren, andere kennen keine Beschränkung für die Gültigkeit der Verschreibung. Je nach Situation ist eine Gültigkeitsfrist zu lang oder zu kurz und kann zu falschen schematischen Handhabungen führen. Wir schlagen deshalb vor, auf die Festlegung einer maximalen Gültigkeitsfrist zu verzichten.</p> <p>Ebenfalls ist das Erfordernis einer gesicherten Diagnose zu streichen. Eine Diagnose ist Voraussetzung für die Erstverschreibung und ist in dieser Anforderung bereits enthalten. Der Begriff "gesicherte Diagnose" ist unter wissenschaftlichen Aspekten in der medizinischen Praxis sowieso nie mit hundertprozentiger Sicherheit gegeben. Es ist ebenso unmöglich eine Prozentzahl festzulegen, welche als gesicherte Diagnose gilt. Zudem setzt dieses Kriterium voraus, dass <u>die Apotheker Zugang zu dieser Diagnose erhalten müssten</u>. Die Diagnose müsste somit auf dem Rezept oder in einem elektronischen Patientendossier für die Apotheker einseh- resp. abrufbar sein.</p> <p>Die Sorgfaltspflicht nach Art. 26 HMG bei der Verschreibung ist klar genug geregelt. Auf die Einführung dieses unbestimmten Rechtsbegriffs ist entweder zu verzichten oder es sind die Voraussetzungen für eine Einsicht des Apothekers in die ärztliche Diagnose zu schaffen.</p>	
pharmaSuisse	45 Abs. 1 lit. c und d	Wir begrüßen diese Definitionen.	
pharmaSuisse	45 Abs. 4	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	Ganzer Absatz streichen.

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

		<p>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. Die Apotheker sind für die Abgabe von antimikrobiellen Wirkstoffen mindestens gleich gut, wenn nicht besser, ausgebildet als andere Abgabestellen. Die Ausbildung umfasst auch die Gefahren von Antibiotikaresistenzen. Sie beraten die Patienten bereits seit Jahrzehnten bei der Abgabe dieser Wirkstoffe. Eine <b><u>Abgabe nach Therapieschema und Dokumentationspflicht in direkter Anwesenheit des Patienten</u></b> wird zudem die Kontrolle verbessern. Wir beantragen deshalb die Streichung dieses Absatzes.</p>	
pharmaSuisse	46	<p>Es ist richtig, dass die Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln ohne Rezept der Überwachung durch eine Medizinalperson bedarf. Um eine qualitative gute pharmazeutische Diagnose zu gewährleisten, sollte diese nur in unmittelbarer physischer Präsenz zwischen Medizinalperson und Patient erfolgen. Wir beantragen deshalb eine entsprechende Präzisierung und Ergänzung mit der Verantwortungs- und Haftungsfrage.</p> <p>Die Bedingung der unmittelbaren Präsenz des Patienten im Gespräch mit dem Apotheker ist kongruent mit der geltenden Rezeptpflicht für den Versandhandel mit Arzneimitteln, die bezweckt, dass ein Kontakt zwischen dem Patienten und einer Medizinalperson vorher erfolgen muss, um zu vermeiden, dass der Versandhandel zur gesundheitsgefährdende Selbstbedienung führt. So sind insbesondere Modelle abzulehnen, bei denen weder anlässlich der Verschreibung noch bei der Abgabe ein direkter Kontakt mit dem Patienten erfolgt.</p>	<p>Art. 46 Persönliche Abgabe</p> <p>1 Die <b>Erstabgabe</b> von Humanarzneimitteln der Abgabekategorie <b>A und B</b> darf ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung nur <b>in unmittelbarer Präsenz</b> durch den Apotheker oder die Apothekerin <b>persönlich auf eigene Verantwortung und Haftung</b> erfolgen.</p> <p>2 Der Patient oder die Patientin, für den oder die das Arzneimittel bestimmt ist, muss für den <b>Beurteilung pharmazeutischen Entscheid</b> und die Übergabe des Arzneimittels persönlich anwesend sein.</p>

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

		<p>Ebenfalls beantragen wir die Verwendung des Begriffs "pharmazeutischen Entscheid" an Stelle von "Beurteilung", wie es in Art. 47. Abs. 2 lit e steht. Die im Gesetz vorgesehene Dokumentationspflicht für solche Abgaben bezweckt, dass der entsprechende <u>Entscheid</u> des Apothekers mit der <u>Haftung</u> verknüpft wird. Dieser Begriff ist ebenfalls im Art. 47 Abs. 2 lit e richtigerweise verwendet.</p>	
pharmaSuisse	47	<p>Wir begrüßen die Regelung der Dokumentationspflicht. Diese müsste jedoch generell für die Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel gelten und nicht nur für solche ohne Rezept (vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. fbis, Art. 26 Abs. 1 und 30 Abs. 2 rev. HMG) durch den Apotheker. 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</p> <p>1 Jede Abgabe eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels, <del>die ohne ärztliche Verschreibung erfolgt</del>, muss in elektronischer oder schriftlicher Form dokumentiert werden.</p> <p>2 Die Dokumentation muss folgende Informationen enthalten:</p> <p>a. <del>Name der Patientin oder des Patienten</del> <b>Die zur Nachverfolgung des Humanarzneimittels notwendigen Patientendaten;</b></p> <p>b. Bezeichnung der Abgabestelle und der abgebenden Person;</p> <p>c. Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels;</p> <p><b>c. bis die Dosierung</b></p> <p>d. Datum der Abgabe;</p> <p><b>dbis. Menge (Anzahl Packungen und Packungsgrösse) oder die Anwendungsdauer</b></p> <p>e. Angaben, die die Nachvollziehbarkeit des Entscheides über die Abgabe ermöglichen.</p>
pharmaSuisse	48	<p>Wenn die genannten Fachleute der Komplementärmedizin berechtigt sind, bei der Ausübung ihres Berufs durch die Swissmedic bezeichnete Arzneimittel selbstständig abzugeben, so sollten sie ebenfalls berechtigt sein, diese zu verordnen. Die Bestimmung ist dementsprechend zu ergänzen.</p>	<p>Art. 48 Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin</p> <p>Neben den Personen nach Artikel 25 Absatz 1 HMG dürfen Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sowie</p>

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

		Wie weisen darauf hin, dass die TAS-Liste von Swissmedic als Fachhandelsliste ausgestaltet werden soll.	Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom bei der Ausübung ihres Berufs durch die Swissmedic bezeichnete nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel selbstständig <b>verordnen und</b> abgeben.
pharmaSuisse	50	Wir gehen davon aus, dass es sich dabei um das Rezept handelt über das der Patient verfügt. Dies ist aus unserer Sicht im Verordnungstext zu präzisieren.  Es fehlt die Angabe der Anzahl "Packungen und der Packungsgrösse" oder die Angabe der "Behandlungsdauer".  Wir unterstützen die Aufnahme von Abs. 2.	Art. 50 1 Die Verschreibung eines Humanarzneimittels <b>als Rezept</b> muss mindestens folgende Angaben enthalten: a. Name, Vorname und Praxisadresse der ausstellenden Person sowie ihre im Medizinalberuferegister eingetragene eindeutige Identifikationsnummer (GLN16); b. die eigenhändige Unterschrift oder die qualifizierte elektronische Signatur <b>oder andere anerkannte eindeutige Identifikationsmethode der ausstellenden Person;</b> <b>VARIANTE</b> <b>b. die Unterschrift gem Art. 50a</b> c. Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse der Patientin oder des Patienten; d. das Datum der Ausstellung; e. Präparate- oder Wirkstoffname, Darreichungsform und Dosierung; f. die Menge ( <b>Anzahl Packungen und Packungsgrösse</b> ) <b>oder die Anwendungsdauer;</b> g. die Anwendungsanweisung. 2 Absatz 1 gilt auch für Verordnungen von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren sowie teilweise für Personen nach Art. 48.
pharmaSuisse	50 Abs. 2 und 3 und 4 neu	Vor jeder Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels muss grundsätzlich eine Verschreibung (Rezept) z.Hd. des Patienten ausgestellt werden. Der Patient kann auf eine Verschreibung verzichten. Der	2 Vor einem Verzicht auf das Ausstellen einer Verschreibung ist der Patient oder die Patientin darauf hinzuweisen, dass damit ein Bezug bei

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

		<p>Eintrag über die Abgabe durch den Arzt in das austauschbare ePD des Patienten gilt als Ausstellung einer Verschreibung.</p> <p>Damit der Patient weiss auf was er verzichtet, sollte er vor dem Verzicht über die Konsequenzen aufgeklärt werden. Insbesondere ist er darauf hinzuweisen, dass er bei einem Verzicht das Arzneimittel nicht bei einer anderen Abgabestelle beziehen kann.</p> <p>Der Verzicht ist schriftlich festzuhalten und vom Patienten zu unterzeichnen.</p> <p>Eine Off-Label Anwendung ist auf dem Rezept durch den Arzt kenntlich zu machen (z.B. "OLU"). Der Apotheker kann dies ohne diesen Hinweis nicht zweifelsfrei feststellen.</p>	<p>einer anderen Abgabestelle nicht mehr möglich ist, sofern die Abgabe in das austauschbare elektronische Patientendossier nicht dokumentiert wird.</p> <p><b>3 Der Verzicht ist schriftlich festzuhalten und vom Patienten zu unterzeichnen.</b></p> <p><b>4. Eine Off-Label Anwendung ist auf dem Rezept durch den Arzt kenntlich zu machen.</b></p>
pharmaSuisse	50a (neu)	<p>Eine qualifizierte elektronische Signatur muss nicht verlangt werden, wenn Medizinalperson bereits für den Zugriff zum elektronischen Patientendossier eindeutig indentifiziert hat.</p>	<p><b>Art. 50a Form der Verschreibung</b></p> <p>1 Eine Verschreibung auf Papier muss mit der eigenhändigen Unterschrift der ausstellenden Person versehen sein.</p> <p>2 Bei einer elektronischen Verschreibung sind die Form und die Verfahren für das Erstellen, Übermitteln und Verwalten der Verschreibung so zu gestalten, dass die Verschreibung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. von einer dazu befugten und <b>eindeutig identifizierten</b> Person erstellt wurde;</li> <li>b. nicht verändert werden kann;</li> <li>c. nicht mehrfach eingelöst werden kann.</li> <li>d. <b>zugänglich gemacht wird undifferenziert für sämtliche zur Rezepteinlösung und Abgabe der verschriebenen Arzneimitteln bewilligten Personen, zur freien Wahl des Patienten</b></li> </ul> <p>3 Das Eidgenössische Departement des</p>

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

			Innern kann technische Anforderungen und Zulassungsverfahren für die elektronische Verschreibung erlassen.
pharmaSuisse	52a neu	<p>Die Ausbildung der Apotheker ist eine eidgenössische Ausbildung. Es gibt keine kantonalen Unterschiede. Es ist deshalb nicht einzusehen, weshalb die Apotheker in den verschiedenen Kantonen ihre Kompetenzen unterschiedlich anwenden dürfen. Aus diesem Grund sollte die Kompetenz zur Anwendung von Arzneimitteln durch Apotheker auf Bundesebene geregelt werden. Gerade am Beispiel Impfen haben wir festgestellt, dass es bei der Anwendung von Impfstoffen durch die unterschiedliche Haltung der Kantone Probleme gibt.</p> <p>Die Anwendung von Arzneimitteln durch Apothekerinnen und Apotheker bietet sich an, da sie als Experten der Arzneimittel bestens ausgebildet sind und für die orale Anwendung bereits üblich (z.B. Einnahme unter Aufsicht). Gemäss Medizinalberufegesetz übernehmen sie Aufgaben zur Förderung und Erhaltung der Gesundheit sowie zur Verhütung von Krankheiten und erwerben die entsprechenden Kompetenzen, insbesondere bei Impfungen.</p> <p>Die Apothekerinnen und Apotheker als niederschwellig erreichbare kompetente Medizinalpersonen mit der Anwendung von Arzneimitteln zu betrauen, erscheint angesichts der demographischen Entwicklung und des Hausärztemangels logisch (Bsp. bei Diabetes, zur Analgesie, Anwendung unter Aufsicht usw.). Hierbei kann die Compliance sichergestellt werden sowie Anwendungshilfe bei eingeschränkter cognitiver und/oder manueller Fähigkeit geleistet werden. Dies entspricht im Übrigen auch dem Willen des Bundesrats, welcher die Apotheker vermehrt in die Aufgaben der Grundversorgung miteinbeziehen will (Vgl. Antwort des Bundesrats auf das Postulat Humbel, 12.3864)</p> <p>Betreffend Injektionstechnik und Notfallmassnahmen im Falle von Nebenwirkungen bietet pharmaSuisse bereits heute eine entsprechende Weiterbildung welche zukünftig Bestandteil der Ausbildung sein wird.</p>	<p><b>52a neu</b>  <b>Apothekerinnen und Apotheker dürfen im Rahmen ihrer Berufsausübung unter folgenden Voraussetzungen an Personen, die mindestens sechzehn Jahre alt sind und kein besonderes Gesundheitsrisiko aufweisen, verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden:</b></p> <p><b>a) Die Apothekerinnen und Apotheker müssen eine anerkannte spezifische Aus- oder Weiterbildung in Injektionstechnik erfolgreich abgeschlossen haben.</b></p> <p><b>b) Die für die Anwendung notwendigen Ausrüstung und Räumlichkeiten müssen vorhanden sein.</b></p> <p><b>c) Im Qualitätssicherungssystem der Apotheke muss ein zweckmässiges Verfahren zum Vorgehen in Notfällen vorgesehen sein.</b></p>

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

		<p>Eine Verankerung der Anwendung von Arzneimitteln durch Apothekerinnen und Apotheker sollte somit auf Bundesebene erfolgen.</p>	
pharmaSuisse	54	<p>Wenn die in Art. 48 genannten Fachleute der Komplementärmedizin berechtigt sind, bei der Ausübung ihres Berufs durch die Swissmedic bezeichnete Arzneimittel selbstständig abzugeben, so sollten sie ebenfalls berechtigt 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><b>Art. 54 Abs. 2bis neu:</b>  <b>Verordnungen von Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sowie Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom sind für die durch Swissmedic bezeichneten nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gem. Art. 48 einem ärztlichen Rezept für den Versand gleichgestellt.</b></p>
pharmaSuisse	54 Abs. 2 Bst g	<p>Diese Bestimmung muss im Interesse der Patientensicherheit in dieser Verordnung viel präziser formuliert werden.</p>	<p>Die sachgemässe Beratung durch eine für die Abgabe des betroffenen Arzneimittels fachlich berechnigte Person muss bei der Erstabgabe oder auf Verlangen des Patienten gewährleistet sein.</p>
pharmaSuisse	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 Versandhandelsbewilligungen sollen deshalb veröffentlicht werden. Wir beantragen Art. 55</p>	<p><b>neuer Abs. 3</b>  <b>Swissmedic veröffentlicht eine laufend aktualisierte Liste der Inhaber der kantonal erteilten Versandhandelsbewilligungen.</b></p>



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

		entsprechend zu ergänzen.	
pharmaSuisse	68	Wir begrüßen die neue Regelung, bedauern aber, dass sie auf das Gebiet der Pädiatrie beschränkt ist. Insbesondere im Bereich der Geburtshilfe gibt es oft Off-Label Anwendungen. Auch in diesem und weiteren Bereichen wären Erhebungen und darauf basierte Empfehlungen des BAG sehr wünschenswert.	
pharmaSuisse	69	<p>Wir begrüßen diese Veröffentlichung sehr und regen an, eine Veröffentlichung auch für andere Off-Label Anwendungen und auch bei Erwachsenen vorzusehen.</p> <p>Schwangere und stillende Mütter bzw. deren gestillte Kinder stellen eine besonders vulnerable und gleichzeitig auch heterogene Patientengruppe dar: In der Schwangerschaft kann die Vielzahl von physiologischen Anpassungen zu Veränderungen in der Pharmakokinetik (und zu einem bisher noch ungewissen Teil auch in der Pharmakodynamik) von gewissen Wirkstoffen führen, mit der Folge, dass die Dosierung in der Schwangerschaft - unter Umständen sogar mehrmals - sowie postpartal angepasst werden muss. Bei der Therapie einer Schwangeren oder einer stillenden Mutter stellt sich zudem immer die Frage nach dem Risiko für das ungeborene Kind bzw. den gestillten Säugling. Es gibt durchaus Arzneimittel, die die Organbildung, Entwicklung und das Wachstum des Kindes im Mutterleib und auch nach der Geburt stören bzw. beeinträchtigen können. Solche und andere Besonderheiten müssen bei der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln an Schwangere und stillende Frauen berücksichtigt werden.</p> <p>Mit wenigen Ausnahmen sind Medikamente für diese Population nicht entwickelt bzw. zugelassen und ihre Anwendung geschieht daher überwiegend im sogenannten off-label use. Allerdings haben die Behörden in den USA (FDA) dieses Problem erkannt und nicht nur generell mehr Studien bei Frauen gefordert, sondern formulieren nun auch klar die Notwendigkeit von speziell an Schwangeren und Stillenden geprüften Medikamenten. Viele Arzneimittel, die täglich bei Schwangeren im off-label,</p>	<b>Alle Off-Label Anwendungen sollten erfasst werden.</b>

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

		<p>d.h. also ausserhalb der zugelassenen Verschreibungsvorgaben angewendet werden, sind schon seit mehr als 30 oder sogar mehr als 50 Jahren auf dem Markt. In Publikationen von wissenschaftlichen Zeitschriften finden sich jedoch oftmals nur wenig Daten zu dieser Population, häufig gibt es nur ein paar Fallberichte. Sind Daten vorhanden, werden sie wenig beachtet und finden kaum den Eingang in die alltägliche Praxis.</p> <p>In diesem Sinne ist die Individualherstellung in der Apotheke von vorrangiger Bedeutung.</p> <p>Der Off-Label-Use ist auch auf dem Rezept kenntlich zu machen (vgl. Stellungnahme zu Art. 50).</p> <p>Zur Verbesserung der Datenlage und somit zur Verbesserung der Behandlungsqualität (seltene Krankheiten, personalized medicine) sollen alle Off-Label-Use Anwendungen und Verschreibungen erfasst werden.</p>	
pharmaSuisse	70	<p>Gemäss Öffentlichkeitsgesetz müssen die Studien, auf welchen die Zulassung basiert veröffentlicht werden. Insbesondere negative Studienresultate sind relevant und müssen veröffentlicht werden. Eine Publikation ist im öffentlichen Interesse und für die seriöse Indikationsstellung unverzichtbar.</p> <p>Interpretationen und Formulierungen von "Scientific writers" genügen weder dem Informationsanspruch der Öffentlichkeit noch dem Anspruch der Wissenschaft. Geschäftsgeheimnisse sind hinreichend durch das Patentgesetz geschützt.</p> <p>Die von uns vorgeschlagene Lösung entspricht der bewährten Praxis der EMA. Es ist nicht einzusehen, weshalb nicht auch hier der EU Standard übernommen werden soll.</p>	<p><b>Es sind die Studien, auf welchen die Zulassung beruht, bekannt zu geben und sicherzustellen, dass sie öffentlich zugänglich sind.</b></p> <p><b>Sämtliche Zulassungsdaten sind als Public Assessment Report (PAR) der Öffentlichkeit (Laien und Fachpersonen) zur Verfügung zu stellen.</b></p>
pharmaSuisse	72	<p>Der Entscheid, was als Geschäftsgeheimnis gilt und deshalb weggelassen werden kann, darf nicht bei der</p>	<p><b>Für die Zulassung relevante Informationen stellen keine</b></p>

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

		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.	<b>Geschäftsgeheimnisse dar.</b>

**Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)**

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
pharmaSuisse	10 Abs. 3	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).	<b>Abs. 3 ist beizubehalten.</b>

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


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

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
pharmaSuisse	<p>Da diese Bestimmungen unmittelbaren Einfluss auf den Wettbewerb unter den Leistungserbringern haben, müssen sie für alle Marktteilnehmer gleich gelten. Sämtliche Abgabestellen im ambulanten Bereich müssen deshalb die gleichen Anforderungen erfüllen.</p> <p>Generell besteht Rechtsunsicherheit betreffend der in Art. 55 Abs. 2 rev.HMG genannten zulässigen Vorteile. Es ist klar, welche der genannten Vorteile zulässig oder unzulässig sind. Nicht klar ist dagegen, welche davon weitergabepflichtig sind. Insbesondere stellt sich diese Frage für Vorteile "von bescheidenem Wert", von Vorteilen als "Ausgleich für gleichwertige Gegenleistungen bei der Bestellung und Lieferung von Heilmitteln" oder von "Unterstützungsbeiträgen für Forschung, Weiter- und Fortbildung". Ebenfalls stellt sich die Frage, ab wann beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen einen Einfluss auf die Behandlung haben. Dabei wäre eine Klärung des Begriffs Rückvergütung hilfreich. Aus der Gesetzessystematik müsste man davon ausgehen, dass Vorteile von bescheidenem Wert und Unterstützungsbeiträge für Forschung, Weiter- und Fortbildung im Rahmen der Verordnung keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben und nicht weiterzugeben sind. Es</p>

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

	<p>wäre gut, wenn dieser Grundsatz in der Verordnung festgehalten wird.</p> <p>Der Gesetzgeber hat mit den HMG Art. 55 Integrität und Art. 56 Transparenzpflicht ein komplexes Regelwerk erlassen, das nicht frei von Widersprüchen ist. 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.</p> <p>Leider enthält der Entwurf einige Überregulierung, die die Komplexität unnötigerweise weiter erhöht. Einerseits wird ein bürokratisches Regelwerk geschaffen, andererseits gehen einzelne Artikel klar über den eigentlichen gesetzlichen Auftrag hinaus, so z.B. die Ausweitung des Fachpersonenbegriffs, die vorgeschlagene Publikationspflicht von Unterstützungsbeiträgen für Forschung, Lehre und Infrastruktur im Internet oder die restriktive Verwendung der Mittel (primär nationale Programme).</p> <p>Die Überregulierung könnte dazu führen, dass nur wenige 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 mögliche Rabatte nicht gewährt werden.</p>
--	--

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
pharmaSuisse	1 Abs. 2 (neu)	Die Kausalität der Handlung zwischen einem Vorteil und die Frage der allfälligen Beeinflussung sollte auf Verordnungsstufe im Artikel 1 festgelegt werden.	Abs. 2 (neu) 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 führen kann.
pharmaSuisse	1 Abs. 3 -5 (neu)	<p>1. Damit Vergünstigungen weitergegeben werden können, müssen sie bemessen werden. Damit sie bemessen werden können, müssen sie so definiert werden, dass sie bemessen werden können.</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.</p>	<p>Abs. 3 (neu)</p> <p>Als Vergünstigungen gelten Rabatte die vom Hersteller auf dem offiziellen ex factory Preis von rezeptpflichtigen Arzneimitteln der Spezialitätenliste, den Leistungserbringern gewährt werden.</p> <p>Abs. 4 (neu)</p>

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

		<p>Hilfsbegriffe wie „gewöhnliche“ Preis „übliche“ Preis oder „Standardpreise“ helfen dem Weitergabepflichtigen nicht, da sie nur willkürlich bestimmt werden können.</p> <p>Zulässig sind beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben (Art. 55 Abs. 2 lit. d HMG).</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 dem offiziellen ex factory Preis von rezeptpflichtigen SL Produkten, 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 geben. 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>5. Nur Leistungserbringer können Vergünstigungen erhalten und weitergeben.</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 und Mengen und Werte sind von der gewährenden und der empfangenden Seiten zu erfassen.</p>	<p>Der Vergünstigungsbetrag entspricht dem Rabatt pro Einheit auf dem offiziellen Ex factory Preis mal die gelieferte / bezogene Menge.</p> <p>Abs.5 neu Diese Rabatte und Mengen und Werte sind von der gewährenden und der empfangenden Seiten zu erfassen.</p>
pharmaSuisse	2 lit. a	<p>Der Begriff Fachpersonen ist im Gesetz in Art. 24 und 25 enthalten und entspricht nicht der beabsichtigten neuen Definition in der Verordnung, da er dort die Medizinalpersonen nicht mitumfasst. Wir schlagen deshalb vor, von "Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen" zu sprechen. Dementsprechend ist</p>	<p>Der Begriff Fachperson ist in der Verordnung nicht zu verwenden. Er ist durch <b>"Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, anwenden und zu diesem Zweck einkaufen"</b> zu ersetzen.</p>

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

		der Begriff in der gesamten Verordnung anzupassen.	
pharmaSuisse	4 lit. f	Das Gesetz sieht nicht vor, dass die Rabatte in geeigneter Weise zu veröffentlichen sind. Es fehlt dafür somit eine gesetzliche Grundlage. Wir beantragen deshalb die Formulierung aus dem Gesetz zu übernehmen.	f in der Buchhaltung der Organisation ausgewiesen und <del>in geeigneter Weise veröffentlicht werden</del> den zuständigen Behörden auf Verlangen offen zu legen.
pharmaSuisse	Art. 5 neuer Titel und neuer Abs. 1	Ziel ist die Verbesserung der Behandlung. Deshalb sollten die Unterstützungsbeiträge generell für Aus- Weiter- und Fortbildung zulässig sein.  Die Fachpersonen sind in Art. 24 HMG bereits definiert und sollen hier nochmals mittels Verweis genannt werden.	<b>Titel</b> Unterstützungsbeiträge für Aus- Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen  <b>Abs. 1 neu</b> Als Fachpersonen gelten Personen die nach Art. 24 HMG verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben oder anwenden dürfen.
pharmaSuisse	5 Abs. 3	Dieser Absatz hat aus unserer Sicht nichts mehr mit den Bestimmungen zur Integrität und Transparenz zu tun und bewegt sich deshalb ausserhalb des gesetzlichen Rahmens. Natürlich ist es wünschenswert und auch im Interesse der Organisation, dass die Veranstaltung evaluiert wird und Erkenntnisse der Weiterbildung auch anderen Fachpersonen der Institution zugute kommen. Das ist aber Aufgabe der Organisation im Rahmen der Wirtschaftsfreiheit und nicht Aufgabe des Staates.	Ganzer Absatz streichen.
pharmaSuisse	6 Abs. 1	Ziel ist die Verbesserung der Behandlung. Deshalb sollten die Unterstützungsbeiträge generell für Aus- Weiter- und Fortbildung zulässig sein.  Die Fachpersonen sind in Art. 24 HMG bereits definiert.  Aus unserer Sicht geht es zu weit, eine schriftliche Vereinbarung zu verlangen. Der Auftrag zur Transparenz ist bereits im Gesetz geregelt:	Art. 6 Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder Fortbildung <del>von Fachpersonen von</del> <b>Personen nach Art. 24 HMG</b>  1 Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder anerkannten Fortbildung <del>von Fachpersonen</del> nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe b HMG sind zulässig, sofern

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

		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 den zuständigen Behörden auf Verlangen offenzulegen.	<del>sie schriftlich vereinbart werden und die teilnehmenden Fachpersonen oder die sie beschäftigenden Organisationen einen angemessenen Beitrag an die Veranstaltungskosten leisten (Selbstkostenbeitrag).</del>
pharmaSuisse	6 Abs. 3 lit. b	Im Gegensatz zu den Ärzten werden die Einkommensverluste wegen der Fort- und Weiterbildungszeit für Stellvertretung nicht im Rahmen des Tarifvertrags berücksichtigt.	b. eine Übernahme indirekter Teilnahmekosten wie Arbeits- oder Einkommensausfall, <b>sofern diese tarifvertraglich oder über eine anderweitige Vereinbarung abgegolten sind;</b>
pharmaSuisse  AG	6 Abs. 4 lit. b	Mit der bestehenden Definition dürfte es für Veranstaltungen mit einem Rahmenprogramm und einem Essen kaum je zu einer Ausnahme vom Selbstkostenbeitrag kommen. Wenn man eine Ausnahmeklausel will, so muss man realistischerweise die Verpflegung und das Rahmenprogramm nicht dazuzählen.	b. eine Veranstaltung keine Übernachtung der teilnehmenden Fachpersonen vor Ort erfordert und <del>einschliesslich Verpflegung sowie allfälligem Rahmenprogramm</del> höchstens einen halben Arbeitstag dauert.
pharmaSuisse	7	Wir begrüssen die klar ausformulierten Bedingungen für die Abgeltung von Gegenleistungen.	
pharmaSuisse	7 Abs. 1 Bst b und d	Die Buchstaben a., b. und c. sind nicht klar voneinander unterscheidbar. Es reicht, 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.	1 Als Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen einer Fachperson oder Organisation nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe c HMG zulässig sind Abgeltungen, die: a. auf einer schriftlichen Vereinbarung basieren, woraus Art und Umfang von Gegenleistung und Abgeltung hervorgeht; b. eine Gegenleistung abgelten, die der Fachperson oder Organisation einen zusätzlichen, über gesetzliche Verpflichtungen hinausgehenden Aufwand



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

			<del>verursacht;</del> c. eine Gegenleistung abgelten, die nicht anderweitig vergütet wird; <del>d. eine Gegenleistung abgelten, die der Fachperson oder Organisation keinen direkten Nutzen bringt;</del> und e. in einem angemessenen Verhältnis zur Gegenleistung stehen.
pharmaSuisse	7 Abs. 2 lit. a	Der Logistikaufwand ist nicht im Ex-Factory Preis enthalten sondern im Vertriebsanteil. Rabatte fangen erst unterhalb Ex-Factory Preis an.	a. Gegenleistungen beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wie die Übernahme von <b>Logistikaufwand</b> , Lagerkosten oder Lagerrisiko;
pharmaSuisse	8 Abs. 2	Naturalrabatte sind aus unserer Sicht gleich wie die übrigen Rabatte zu behandeln. Es ist nicht einzusehen, weshalb diese verboten sein sollten. Mit der Begründung in den Erläuterungen könnte man auch die anderen Rabatte verbieten. Klar ist, dass sie im Rahmen der Transparenzpflicht auszuweisen sind.	Abs. 2 ist zu streichen.
pharmaSuisse	10	Da es keine verbindlichen Marktpreise gibt, dürfte es schwer werden die Transparenzregeln bei Medizinprodukten sowie bei hors liste Arzneimitteln umzusetzen, für welche keine verfügbaren Ex-Factory Preise vorliegen.	
pharmaSuisse	12	Wir lehnen die Pflicht zur Ernennung einer Person, welche für die Einhaltung der Transparenzbestimmungen verantwortlich ist ab. Diese Vorgabe stellt einen unverhältnismässigen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit dar. Wer Arzneimittel herstellt, vertreibt, abgibt oder anwendet braucht ohnehin schon eine Bewilligung und muss eine verantwortliche Person nennen. Es braucht nicht noch eine zusätzliche Person mit zusätzlichen bürokratischem Aufwand.	Art. 12 ist zu streichen.

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

---

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

<b>Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
pharmaSuisse	76a (neu)	Müssten Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen teilweise oder vollumfängliche 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.	Abgeltungen für gleichwerte Gegenleistungen gemäss Art. 55 Abs. 2 lit c HMG sind nicht weitergabepflichtig.
pharmaSuisse	76a Abs. 2	Wir lehnen die Bevorzugung von <u>nationalen</u> Programmen ab. Die Vertragspartner sollen möglichst einen breiten Spielraum für diese Verträge haben. Es ist nicht anzunehmen, dass die Versicherer leichtfertig solche Verträge eingehen.	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>
pharmaSuisse	76a Abs. 3	Die Vorgeschlagene Informationspflicht geht in Bezug auf die Leistungserbringer zu weit. Das BAG hat im Rahmen der Versicherungsaufsicht bereits die Möglichkeit, die Vereinbarungen einzusehen. Es besteht kein Grund für das Gleiche Dokument auch noch eine Informationspflicht bei den Leistungserbringern einzuführen.	3 Die Versicherer <b>und Leistungserbringer</b> müssen das BAG über abgeschlossene Vereinbarungen <b>unverzüglich auf Verlangen hin</b> informieren.

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

---

		Die Informationspflicht geht zu weit. Es handelt sich gemäss dem gesetzlichen Auftrag nicht um eine Bringschuld. Die Informationen sollen auf Verlangen hin offengelegt werden.	
pharmaSuisse	76b	Die Versicherer werden kaum bereit sein, solche Verträge zu verlängern oder neue abzuschliessen, wenn die Ziele nicht erreicht wurden. Zudem werden die Versicherer melden, wenn Gelder zweckentfremdet verwendet wurden. Es besteht aus unserer Sicht somit kein Grund, einen bürokratischen Kontrollapparat aufzubauen.	Art. 76b streichen.

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

---

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)</b></li> <li>- <b>Strahlenschutzverordnung (StSV)</b></li> <li>- <b>Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)</b></li> </ul>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel + Verordnung</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

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

<b>Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
pharmaSuisse	Für die Arzneimittelsicherheit wäre es wichtig, dass möglichst viele der in Anhang 1 genannten Informationen (insb. Verfall und Charge) auch mittels Barcode in die Apothekensoftware eingelesen werden kann. Für Chargenrückrufe würde dies eine erhebliche Erleichterung darstellen und die Sicherheit erhöhen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
pharmaSuisse	Anhang 4	Anforderungen an die Fachinformation für Humanarzneimittel sind hier festzuhalten.	Die durch die im Art. 67 HMG erwähnte Stiftung bestimmte <b>Struktur der Fachinformaiton</b> muss in diesem Anhang eingetragen werden.

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

<b>Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
pharmaSuisse	2 Abs. 2	Wir begrüßen die zweckgebundene Verwendung der Mittel für die mit der Arzneimittelherstellung verbundenen Aufgaben. Wir erlauben uns darauf hinzuweisen, dass zur "Erarbeitung von Normen" auch die Aufrechterhaltung der Pharmacopoe gehört. Dieses für die Herstellung und somit die Versorgungssicherheit der Bevölkerung elementare Regelwerk darf nicht Sparmassnahmen anheim fallen. Aus unserer Sicht sollte sie, an Stelle von Absichten zur Streichung von Monographien, eher ausgebaut werden.	Für die Aufrechterhaltung und den Ausbau der Pharmacopoe müssen mehr Mittel zur Verfügung stehen.

<b>Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)</b>	
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>

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

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

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



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

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

<b>Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)</b>	
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
pharmaSuisse	Wir beschränken uns auf einige Punkte und verweisen auf die Stellungnahme der Intergenerika

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
pharmaSuisse	6	Wir betrachten diese Erhöhung um 50% als unverhältnismässig.	Ein beschleunigtes Zulassungsverfahren sollte nicht oder zumindest nicht wesentlich mehr kosten als ordentliches Zulassungsverfahren.
pharmaSuisse	8 Abs. 2	Wir schlagen eine grundsätzliche Gebührenreduktion für Einreichungen auf dem elektronischen Weg vor.	Abs. 2: Für Gesuche, die ausschliesslich auf elektronischem WEg eingereicht und bearbeitet werden, wird die Gebühr um 20 Prozent reduziert.
pharmaSuisse	8 Abs. 4	Die Reduktion auf CHF 50.- ist nicht nachvollziehbar und deshalb abzulehnen	4 Gebühren im Gesamtbetrag von weniger als <b>50</b> <del>100</del> Franken werden nicht in Rechnung gestellt.

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

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

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

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



Fabian Vaucher  
Präsident



Marcel Mesnil  
Generalsekretär