



Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH

Die Hersteller und Distributeure von Komplementär- und Phytoarzneimitteln

Association Suisse pour les Médicaments de la Médecine Complémentaire ASMC

Les producteurs et distributeurs de médicaments de la médecine complémentaire et de la phytothérapie

Amthausgasse 18, 3011 Bern T +41 31 560 00 24 info@svkh.ch www.svkh.ch

SVKH, Amthausgasse 18, 3011 Bern

Per Mail: annexes@swissmedic.ch

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Bereich Recht/annexes

Abteilung Rechtsetzung

Hallerstrasse 7

3012 Bern

Bern, 29. Januar 2020

Expertenstellungnahme SVKH

Entwurf der Nachführung der Anhänge ohne Publikation in der AS und SR

- Anhänge 3a und 7 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR 812.212.22) und

- Anhänge 2 und 3 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23)

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Schweizerische Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH bedankt sich für die Möglichkeit, an der Expertenstellungnahme teilzunehmen. Wir bedanken uns auch für die Fristverlängerung bis zum 31. Januar 2020.

Grundsätzlich halten wir aber zwei Punkte fest:

1. Wir bitten Swissmedic dringlich, auch bei Expertenstellungnahmen Fristen zu setzen, in denen die Verbände ihre Arbeiten in der gewünschten Qualität erbringen können. Wir laden die Mitglieder ein, die Vorschläge zu prüfen und uns Input zu geben. Wir konsolidieren die Eingaben im Rahmen einer Arbeitsgruppe und der Vorstand muss die Eingabe genehmigen. Aus diesem Grund ist es für uns nicht möglich, Stellungnahmen innert 6 Wochen während der Weihnachtsferien in der gebührenden Sorgfalt zu behandeln.
2. Den Satz im Begleitbrief «Ohne Ihren Gegenbericht bis zum genannten Zeitpunkt gehen wir davon aus, dass Sie mit der Vorlage einverstanden sind», erachten wir als ungehörig. Stillschweigen kann und darf von der Behörde nicht als Zustimmung interpretiert werden, zumal die Frist dermassen kurz bemessen ist. Eine solche Interpretation widerspricht dem Wesen von Konsultationen.

Wir erlauben uns, ein paar generelle Überlegungen zur Stellungnahme zu äussern:

Ein Jahr nach Inkraftsetzung sollen die Deklarationsvorgaben gemäss HmV4 bereits wieder überarbeitet werden. Viele Firmen haben letztes Jahr jedes Präparat in die Hand genommen und die Packmittelüberarbeitung aufgegleist. Zum Teil sind mehrere hundert Arzneimittel betroffen. Die KMU's können nach so kurzer Zeit unmöglich erneut Änderungen bei Produkten umsetzen, die sie erst kürzlich geändert haben. Dies würde bedeuten, alle Entwürfe, bzw. bereits neu gedruckte Packmittelbestände oder sogar neu erstellte Fertigproduktbestände zu vernichten. Ein solches Vorgehen nach so kurzer Zeit vorzuschlagen, verstösst unserer Meinung nach gegen Treu und Glauben.

Nicht nur bei den Firmen entstehen Bearbeitungsaufwände, sondern auch bei den Lieferanten. Diejenigen Firmen, welche die Vorgaben noch nicht umgesetzt haben, könnten diese nun nach den neuen Vorschlägen machen, auch wenn diese noch nicht in Kraft sind. Die HVM4 Umsetzungsfrist ist noch nicht abgelaufen. Diejenigen Firmen, welche die Vorgaben zeitnah umgesetzt haben, werden so benachteiligt.

Die komplementärmedizinischen Firmen sind durch die HVM4-Anpassungen stark mit Packmittelanpassungen belastet. Sowohl die menschlichen -, wie die finanziellen Ressourcen stellen eine grosse Belastung dar, die jetzt schon zu Sortimentskürzungen führt. Erneute Packmitteländerungen bedeuten auch erneute Änderungsgesuche (erneute Gebühren, grosser Bearbeitungsaufwand). Der regulatorische Aufwand ist im Vergleich zum Absatz unverhältnismässig hoch.

In anderen Ländern gibt es eine sog. Kleinpackungsverordnung, die zumindest Textkürzungen bei kleinen Verpackungen ermöglicht. Somit kann zumindest auf gewisse grosse Investitionen für Sekundärverpackungen verzichtet werden, die sich bei solchen Präparaten wie Globuli nie refinanzieren lassen.

Aus diesem Grund ist die generelle Anmerkung zur AMZV Anhang 3a sehr wichtig. Eine Kleinpackungsverordnung oder eine explizite Ausnahme dieser in der Verordnung ist dringend nötig.

Weil in der Komplementärmedizin oft sehr kleine Mengen verkauft werden, sind die Herstellzyklen wiederholt weit auseinander und die Ware reicht oft für mehrere Jahre. In diesem Sinne ergeben sich noch Lagerbestände. Um die Verluste durch Vernichtungen zu minimieren, ist es notwendig dass:

1. genügend lange Übergangsfristen für die Umsetzung der Änderungen definiert werden (drei bis fünf Jahre)
2. die Änderungen eigenverantwortlich ohne Gesuche umgesetzt werden können
3. die Gebühren angepasst werden und
4. dass einzig bei evidenten Sicherheitsproblemen eine Revision nach kurzer Zeit erfolgt.

Swissmedic ist sich offenbar zu wenig bewusst, dass eine solche Gesamtrevision aller Packmittel für viele KMU eine sehr hohe Anforderung an die Ressourcen und die finanziellen Mittel bedeutet. Sie haben zur Folge, dass die Arzneimittelvielfalt der Komplementärmedizin sinkt, was als Verstoß gegen Art. 118a der Bundesverfassung zu werten ist, den die Behörde nicht fördern, sondern verhindern müsste.

Beiliegen senden wir Ihnen konkreten Input zu Anhang 3 der AMZV.

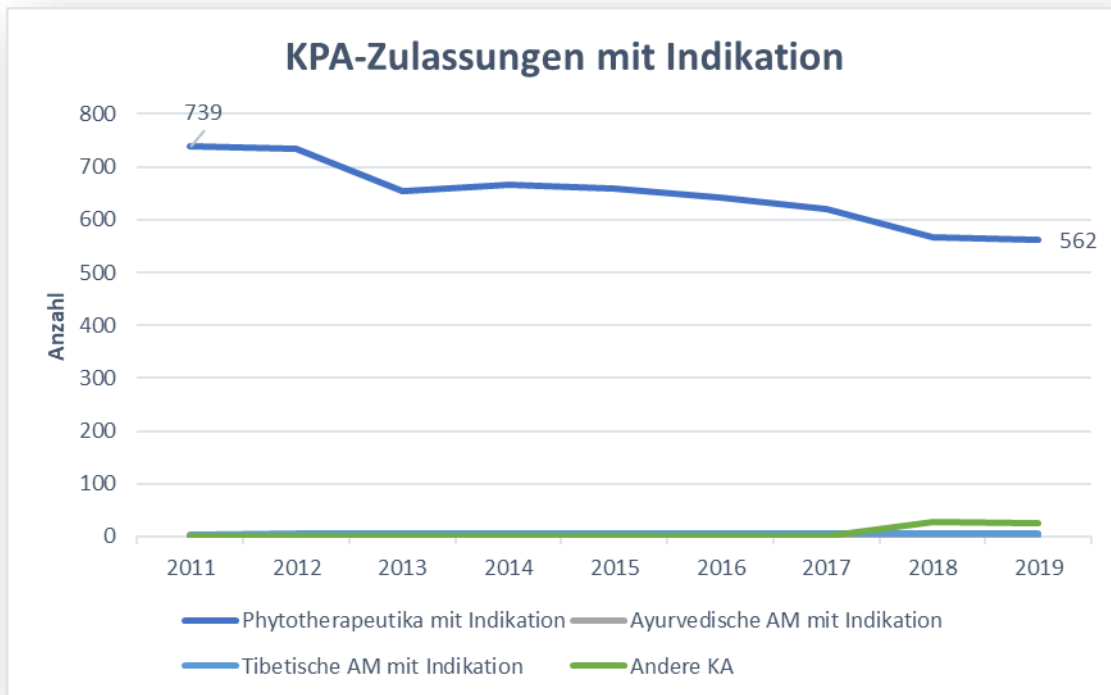
Wir bitten Sie eindringlich, die Revision nochmals zu überdenken.

Um den Erhalt der Arzneimittelvielfalt und damit die Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten sicherzustellen, braucht es dreierlei:

1. Vereinfachte Zulassungsanforderungen im HMG/HMVV (erfüllt) / Risikogerechte Umsetzung
2. Kostendeckende SL-Vergütungen
3. Risikogerechte Inspektionen

Die Vorgaben sind das eine, der risikogerechte Vollzug das andere. Derzeit stellen uns die tiefen SL-Preise und die hohen Inspektionsanforderungen, die nur teilweise einen Beitrag zur Sicherheit leisten, grosse Probleme. Dies hat ganz konkrete Auswirkungen auf die Zahl der zugelassenen Arzneimittel.

Die Zahl der KPA-Zulassungen mit Indikation sinkt drastisch.



Gerade in Zeiten von Lieferengpässen und Antibiotikaresistenzen in bisher unbekanntem Ausmass ist es für die Leistungserbringer und die Patientinnen und Patienten wichtig, ein umfassendes Sortiment an Komplementärarzneimitteln zur Verfügung zu haben.

Dass die Behörde die Hürden nicht unverhältnismässig hoch setzt und diese nicht zu oft verändert, ist also auch von gesundheitspolitischer Bedeutung. Werden tiefpreisige Arzneimittel durch unüberlegte Handlungen der Behörden vom Markt gedrängt, so hat dies einen preistreibenden Effekt.

Wir bedanken uns für die Kenntnisnahme und Berücksichtigung unserer Anliegen. Für ein klärendes Gespräch stehen wir gerne zur Verfügung.

Besten Dank und freundliche Grüsse
Im Namen des Vorstands

Walter Stüdeli
Geschäftsführer

Seite	Hilfsstoff	Kommentar
Einleitung des Anhangs	Generelle Anmerkung	Im Anhang 3a der AMZV sollten Ausnahmeregelungen für Komplementärarzneimittel definiert werden, z.B. für kleine Packungsgrößen, zu Textkürzungsmöglichkeiten usw., zumindest dort, wo dies risikobasiert möglich ist.
S. 9	Ethanol	Warnhinweis bei Schwellenwert Null: Da die geringe Menge Alkohol im Arzneimittel keine wahrnehmbare Wirkung hat, ist der Verweis auf die Äquivalente für Wein und Bier bei diesen Arzneimitteln für den Patienten verwirrend und sollte entfallen. Der Verweis auf keine wahrnehmbaren Auswirkungen bei geringer Alkoholmenge sollte ausreichen. Die Angabe entsprechender Bier- und Weinäquivalente ist verwirrend und hat für Patienten keinen Mehrwert.
S. 9/10	Ethanol	Warnhinweis bei Schwellenwert 15mg/kg pro Dosis: Es ist unklar, wie die Umrechnung auf die Angabe mg/kg pro Dosis erfolgen soll, insbesondere bei Arzneimitteln, die von Kindern und Erwachsenen angewendet werden. Unklar ist auch die Umsetzung der Angabe bezogen auf das Körpergewicht bei AOI (Arzneimittel ohne Indikation), d.h. wenn keine Dosis angegeben wird. Die Berechnung auf das Körpergewicht bringt aus unserer Sicht für den Patienten keinen zusätzlichen Informationsgewinn und sollte daher entfallen. Stattdessen ist die Angabe in mg/Dosis aus unserer Sicht sinnvoller, wenn eine Dosisangabe existiert.
S.12	Ethanol	Warnhinweis bei der Anwendung auf der Haut mit einem Schwellenwert von Null: Es ist unklar, wie die Umrechnung auf die Angabe mg/kg pro Dosis erfolgen soll, insbesondere bei Arzneimitteln, die von Kindern und Erwachsenen angewendet werden. Wir können nicht nachvollziehen, weshalb bei der topischen Anwendung ein Schwellenwert von Null gesetzt wurde. Insbesondere bei Salben, die ethanolische pflanzliche Extrakte enthalten und daher geringe Mengen an Alkohol verfügen, würden wir einen Schwellenwert für den Warnhinweis als vorteilhaft erachten. Sollte die Anwendung bei Kleinkindern < 2 Jahren z.B. sowieso nicht indiziert sein, wieso soll dann spezifisch auf off label use Risiken hingewiesen werden?
Diverse	Saccharose, Glucose, Lactose	Angabe des Schwellenwertes: Bei der Mengenangabe (5g) fehlt die Bezugsgrösse (pro Dosis?) und sollte angegeben werden. Bei anderen Hilfsstoffen wird explizit auf die Dosis, Tagesdosis oder Aufnahme pro kg Körpergewicht Bezug genommen (z.B. bei Natrium: "Weniger als 1 mmol (23 mg) pro Dosis")