

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : GSASA Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker

Abkürzung der Firma / Organisation : GSASA

Adresse : GSASA Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker, 3000 Bern

Kontaktperson : Johnny Beney und Claudia Broggini

Telefon : 0848 04 72 72

E-Mail : claudia.broggini@gsasa.ch; johnny.beney@hopitalvs.ch

Datum : 20.10.2017

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

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

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GSASA	5	Das pädiatrische Prüfkonzept wird in dieser Form ausdrücklich begrüsst	
GSASA	11 Abs 2	Für die Versorgung ist es wichtig über die Einstellung des Vertriebs informiert zu werden. Deshalb soll auch dann eine Meldung erfolgen, wenn der Vertrieb aufgrund von Umständen eingestellt werden soll, auf die die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat. Dies soll in einem separaten Absatz festgehalten werden.	Abs. 2bis Wird der Vertrieb eines Arzneimittels eingestellt oder für länger als ein Jahr unterbrochen, so hat die Zulassungsinhaberin dies dem Institut 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 die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss hat.
GSASA	11 Abs 5	Für die Versorgung ist es wichtig den Grund für die Einstellung des Vertriebs zu kennen, damit die Alternativen adäquat zielgerichtet gesucht werden können. 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).	5 Das Institut 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 das Institut zugleich bekannt, dass die für die Zulassung pädiatrische Indikation oder für die pädiatrische Anwendung erforderliche Zulassungsdokumentation bei der Zulassungsinhaberin unentgeltlich erworben werden kann.
GSASA	Art. 15	Wir begrüssen diese Möglichkeit sehr!	

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

GSASA	36 Abs. 2	<p>Durch die Formulierung entsteht der Eindruck, dass der abgebende Betrieb als Lohnauftraggeber nur „einmal pro Kalenderjahr“ eine Herstellung im Lohnauftrag für ein bestimmtes Produkt in Auftrag geben darf. In der Praxis werden aber (auch wegen der oft begrenzten Haltbarkeit von Formula-Arzneimitteln) mehrere Herstellungen pro Kalenderjahr im Lohnauftrag durchgeführt, ohne dass die Mengenbeschränkung überschritten würde.</p>	<p>Mit einer Lohnherstellung beauftragte Betriebe gemäss Artikel 9 Absatz 2^{bis} HMG dürfen pro Kalenderjahr höchstens 3000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90 000 Einzeldosen, eines Arzneimittels nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c HMG herstellen. Ein abgabeberechtigter Betrieb darf pro Kalenderjahr höchstens 3000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90 000 Einzeldosen, eines Arzneimittels nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c HMG im Lohnauftrag herstellen lassen.</p>
GSASA	37	<p>Seit Aufnahme des Artikels "Zulässige Wirkstoffe" als damaliger Artikel 19d in die VAM ergeben sich in der Praxis grosse Probleme mit der sehr engen Definition der zulässigen Wirkstoffe. Durch diese Bestimmungen kann die Arzneimittelversorgung erschwert werden, da es behandelnden Ärztinnen und Ärzten auch in begründeten Einzelfällen nicht mehr möglich ist, Arzneimittel in Eigenverantwortung zu verschreiben und nach Formula magistralis herstellen zu lassen, die Wirkstoffe enthalten welche den Kriterien von Art. 37 VAM nicht entsprechen. Dies betrifft beispielsweise bisher im Rahmen von Heilversuchen eingesetzte Arzneimittel und stellt einen deutlichen Eingriff in die Therapiefreiheit des Arztes dar.</p> <p>In einer im Januar 2011 von Swissmedic einberufenen Sitzung zur „Erarbeitung von Empfehlungen zur Qualität von Formula-Arzneimitteln im Auftrag des EDI“ wurde dokumentiert, dass sowohl seitens der Anwenderkreise, als auch seitens des kantonalen Vollzugs das Bedürfnis besteht, im begründeten Einzelfall auf Wirkstoffe zurückgreifen zu können, die den Kriterien des aktuellen Art. 37 (damals 19d) VAM nicht entsprechen.</p> <p>Entsprechende Möglichkeiten eines Einsatzes von solchen Wirkstoffen finden sich sowohl im Europäischen Arzneibuch, als auch im Schweizer Arzneibuch.</p> <p>Im <u>Europäischen Arzneibuch</u>, das für die Herstellung von Formula-Arzneimittel gültig und anwendbar ist, steht die</p>	<p>Ergänzung: Die Einschränkungen gemäss Absatz 1 gelten nicht, falls ein Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a und c^{bis} auf Verordnung eines Arztes für die Behandlung eines schwerwiegenden Erkrankungszustand hergestellt wird und die erforderliche Qualität des Wirkstoffes im Hinblick auf die beabsichtigte Verwendung und das damit verbundene Risiko bewertet und festgelegt wird.</p>

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

zutreffende Passage in der Monographie „Pharmaceutical preparations“: „Active substances and excipients. Active substances and excipients used in the formulation of pharmaceutical preparations comply with the requirements of the relevant general monographs (...). In addition, where specific monographs exist, the quality of the active substances and excipients used complies with the corresponding monographs. **Where no specific monographs exist, the required quality must be defined, taking into account the intended use and the involved risk.**“

Das Schweizer Arzneibuch sieht in Kapitel 17.2.1 ebenfalls eine Möglichkeit vor, eine Bewertung im Einzelfall vorzunehmen: „Der Einsatz von Arzneimitteln mit Wirkstoffen, die auf dem Markt nicht in einer GMP-konformen Qualität erhältlich oder die nicht in der Pharmakopöe beschrieben sind, sollte **nur im begründeten Ausnahmefall** und unter Beachten der anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften erfolgen. Die Begründung sollte sich aus einer **dokumentierten Risikoanalyse** ableiten.“

Sowohl die Vorgaben im Europäischen, als auch im Schweizer Arzneibuch sind bei der Herstellung von Formula-Arzneimitteln verbindlich. Diese Anforderungen (Gültigkeit der allgemeinen Monographien, dokumentierte Risikoanalyse, nur begründeter Einzelfall) sind ausreichend, um die Qualität eines Formula-Arzneimittels gemäss einer medizinischen Verordnung sicher zu stellen.

In der neuen Version der VAM sollen im Art. 37 unter dem Bst. g die Antidote und Antivenine namentlich genannt werden. Dieser Art., welcher die „zulässigen Wirkstoffe“ beschreibt, für welche gemäss HMG Art. 9 Abs. Bst. a-c bis, 2 bis und 2 ter keine Zulassung erforderlich ist, existierte vorher schon in der VAM, jedoch war es dort Art. 19 d. Neu in diesem Art. sind dazu gekommen Bst. f (Radiopharmazeutika) und eben Bst. g (Antidote und Antivenine). Dabei beschreibt HMG Art. 9 Abs. Bst. a-c bis, 2 bis und 2 ter die sogenannten zulassungsbefreiten „Formula Arzneimittel“. In den „Erläuterungen zum Gesamtpaket“ unter Punkt 2.3.1.2 Antidota und Antivenine

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

		<p>vom Mai 2017 erfährt man, dass der BR, um deren „Versorgungssicherheit so weit als möglich zu fördern“ vorschlägt, die zulassungsbefreite Herstellung dieser Notfallarzneimittel künftig ohne Begrenzung auf „bekannte Wirkstoffe“ zu ermöglichen. Als „bekannte Wirkstoffe“ gelten all diese, die unter VAM Art. 37 Bst. a - e beschrieben sind.</p> <p>In der Praxis sehen wir jedoch (leider) keine Erleichterung im Vergleich zum jetzigen Zustand, bzw. Zulassungsbefreiung für die Antidote und Antivenine, ausser diese sind wie bis anhin für „eine bestimmte Person/Personenkreis“ und „auf ärztliche Verschreibung“ in einer Apotheke ad hoc oder defekturmässig hergestellt (sog. Formula magistralis; das schliesst für uns aus, dass diese ausserhalb derselben Apotheke vertrieben, bzw. gelagert werden); die Bst. b (Formula officinalis) und c bis (Formula hospitalis) gelten nur für die „eigene Kundschaft“, Bst. c für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (nicht auf Antidote und Antivenine zutreffend). Auf die Antivenine hat dieser neue Bst. g VAM überhaupt keinen Einfluss und erscheint uns wie eine reine Alibi-Übung, da wir in der Schweiz solche Produkte unseres Wissens nicht herstellen.</p> <p>In den „Erläuterungen zur Verordnung über die Arzneimittel (VAM)“ vom Mai 2017 stehen unter „Artikel 37“ folgende Erläuterungen zum Bst. g: „Damit wird die Versorgung mit diesen selten eingesetzten Notfallarzneimitteln sichergestellt. Die Herstellung wird aber auch mit dieser Öffnung nur im Rahmen der Formula magistralis, Formula officinalis oder Formula hospitalis möglich sein. Eine Herstellung dieser verschreibungspflichtigen Arzneimittel nach eigener Formel bleibt ausgeschlossen (Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG).“</p>	
GSASA	35	<p>Der Begriff der Detailhandelsbewilligung ist nicht schweizweit einheitlich geregelt.</p> <p>Die Position der Spitäler ist zwar in Absatz 2 umrissen, bezieht sich jedoch primär auf Lohnherstellungsaufträge und die kurzfristige Abgabe zur Überbrückung. Es gibt jedoch Situationen, in denen Patienten auch aus dem Spital Medikamente mitgegeben werden, insbesondere für</p>	Ersatz von Detailhandelsbewilligung durch „Bewilligung“.

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

		Spezialtherapien (z.B. spezielle Kinderarzneimittel, Stoffwechselstörungen etc).	
GSASA	38	<p>Als Spitalapotheke im Sinne von Artikel 4 Abs. 1 Bst. J HMG gilt eine „Einrichtung in einem Spitalbetrieb, die von einer Apothekerin oder einem Apotheker geführt wird und pharmazeutische Dienstleistungen an die Kundschaft des Spitals anbietet“.</p> <p>Ein spitalinterner radiopharmazeutischer Betrieb kann demnach nur als Spitalapotheke gelten, wenn er von einer Apothekerin oder einem Apotheker geführt wird.</p> <p>Wenn es dem Gesetzgeber, wie es in den Erläuterungen beschrieben ist, primär darum geht, einen Weg zu finden, dass Radiopharmazeutika als Formula-Arzneimittel hergestellt werden können, dann sollte eine andere, sinnvolle Möglichkeit dafür gefunden werden, ohne den neu im HMG definierten Begriff der „Spitalapotheke“ in einer untergeordneten Verordnung so umzudeuten, dass die Definition im HMG nicht mehr zutreffend ist.</p> <p>Ergänzend zu den Erläuterungen ist festzustellen, dass es sich bei Radiopharmazeutika auch um Arzneimittel handelt. Wenn in der Praxis das radiopharmazeutische Personal zwar über die Fachkenntnisse bzgl. der Radioisotope verfügt, so fehlt ihm doch das pharmazeutisch-technologische Fachwissen, das in einem Pharmaziestudium vermittelt wird, und das für die Herstellung, Qualitätskontrolle und Freigabe von Arzneimitteln relevant ist.</p>	Die Herstellung von Radiopharmazeutika ist gemäss Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a-c ^{bis} und Absatz 2 ^{bis} HMG zulässig, wenn der spitalinterne radiopharmazeutische Betrieb den Vorgaben für eine Spitalapotheke im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe j HMG entspricht.
GSASA	54	Viele Patienten, die langdauernd ambulant mit speziellen, in Spitalapotheken hergestellten Produkten gem. Art. 35 versorgt werden, sind in der Mobilität eingeschränkt. Deswegen müssen auch Spitalapotheken Medikamente versenden können.	Wir beantragen daher Art. 54 Abs. 1 zu ergänzen: 1 Wer eine Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln beantragt, muss im Besitz einer kantonalen Bewilligung zur Führung einer öffentlichen oder Spitalapotheke sein.
GSASA	68	Absatz 1 Die Angaben zu pädiatrischen Dosierungen sollen von den Kinderspitälern nicht an das BAG, sondern an "durch den	Die Medizinalpersonen der schweizerischen Kinderspitäler <u>und</u> Kinderkliniken <u>übermitteln an durch den</u>

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

		<p>Bund bezeichnete Dritte“ übermittelt werden (siehe Art. 67a, Absatz 2 HMG: Der Bund kann zu diesem Zweck eine Datenbank durch Dritte erstellen un betreiben lassen.) Kinderspitäler würde allenfalls nur “eigenständige“ Kinderspitäler (Basel, St. Gallen und Zürich) und nicht Kinderkliniken (z.B. in Bern/Inselspital, Genf/HUG, Luzern/KSL) mit einschliessen.</p> <p>Falls eine Dosierung im “label“ angewendet wird, soll die Datenbank auch diese enthalten, d.h. nicht nur Dosierungen im Off-Label-Bereich. Hingegen soll für den Nutzer ersichtlich sein, ob es sich um eine Dosierung im Label- oder Off-Label-Bereich handelt. Art. 67° HMG macht ebenso keine Einschränkung bez. “Off-Label“.</p> <p>Absatz 2 Nicht das BAG erstellt, sondern der Bund lässt eine Datenbank durch Dritte erstellen und betreiben (siehe HMG). Nicht nur Dosierungen im Off-Label (siehe oben) - deshalb Off-Label ersatzlos löschen.</p>	<p>Bund bezeichnete Dritte die in Anhang 4 umschriebenen Angaben...</p> <p>...zur Label- oder Off-Label-Dosierung.</p> <p>Der Bund beauftragt Dritte, eine national harmonisierte Dosierungsempfehlung, gestützt auf diese Angaben zu erstellen.</p>
GSASA	69	<p>Titel Off-Label ersatzlos streichen (Begründung siehe oben)</p> <p>Absatz 1 Off-Label ersatzlos streichen (Begründung siehe oben).</p>	<p>Publikation der <u>harmonisierten Dosierungsempfehlungen</u></p> <p>Die harmonisierten Dosierungsempfehlungen...</p>
GSASA	70	<p>Im Bericht sollen die Studien, die zur Zulassung geführt haben referenziert und publiziert werden. Ein einfacher Bericht führt nicht zur gewünschten Transparenz.</p>	
GSASA	72	<p>Studienergebnisse, die zu einer Zulassung führen sind grundsätzlich keine Geschäftsgeheimnisse. Dieser Entscheid darf nicht bei der Zulassungsinhaberin liegen.</p>	<p>Ergänzung des Textes: für die Zulassung relevante Studienergebnisse stellen keine Geschäftsgeheimnisse dar.</p>

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

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
GSASA	<p>Beim vorliegenden Entwurf erhalten wir den Eindruck, dass über eine möglichst aufwändige und komplizierte Ausführungsverordnung die Gabe von Rabatten grundsätzlich verhindert werden soll. Mit dem vorliegenden Entwurf entsteht ein Bürokratiemonster gigantischen Ausmasses auf allen Seiten. Zudem entstehen unnötige Datenfriedhöfe, deren Nutzen sehr fraglich ist. Wir sind sehr der Meinung, dass Korruption verhindert werden muss, jedoch muss sich der Aufwand diese zu verhindern in einem Mass bewegen, das nicht jeglichen Markt ausschaltet. Wir erinnern daran, was in den Jahren nach der Einführung des Heilmittelgesetzes passiert ist. Dieser Verordnungsentwurf könnte dazu führen, dass sich Ähnliches wieder abspielt.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <p>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.</p>

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

	<p>Dadurch 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>Die immer wieder kolportierte Aussage, dass bisher keine Rabatte weitergegeben wurden, weil keine Beträge auf das gemeinsame Konto der Krankenversicherer eingezahlt wurden, stimmt nicht! Rabatte konnten auch bisher schon durch günstigere Verrechnungspreise ohne den komplizierten Umweg über dieses ominöse Konto weitergegeben werden. Das wurde von einigen Spitälern entweder im Einzelfall oder über eine generelle in den Tarifverträgen festgelegte Regelung auch so gemacht.</p>
--	--

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GSASA	8	<p>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).</p> <p>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 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>1 Beim Heilmittleinkauf 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. weiterzugebenden Anteil. Artikel 56 Absatz 3bis des Bundesgesetzes vom 18. März 1992 über die Krankenversicherung bleibt vorbehalten.</p>

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

		<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 Tarifsysteem, berechnet für Arztpraxen, ist für die Spitalambulatorien bekanntermassen defizitär. Die Spitäler können verabreichte Medikamente verrechnen und benötigen die Medikamentenmarge incl. eines, wo erzielbar, allfälligen Rabattes, um die defizitäre Leistungserbringung abzdämpfen.</p> <p>Die Umsetzung des Art. 8 ist somit aus den oben aufgeführten Gründen praxisfremd und nicht umsetzbar.</p>	
GSASA	10	<p>Eine derartige Offenlegung ist nur mit hohem administrativem Aufwand verbunden und kann mit vielen Informatiksystemen nicht erfüllt werden. Im Weiteren führt dieser Artikel mit dem Offenlegungsgebot in dieser eng definierten Art dazu, dass die Gewährung von Konditionen durch die Pharmaindustrie substantiell gefährdet wird und die Spitäler in der Folge die Medikamente zu Lasten des Gesundheitswesens teurer einkaufen müssen.</p> <p>Siehe Auszug aus dem Gutachten der WEKO, oben.</p>	<p>Wir beantragen daher diesen Artikel ersatzlos zu streichen respektive die Regeln so zu formulieren, dass der Markt weiterhin spielen kann und die bürokratischen Hürden so tief wie unbedingt notwendig gehalten werden.</p>

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

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GSASA	Art 76 a	<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 aktuellen nationalen Programme zur Qualitätsverbesserung im Medikationsprozess betreffen jedoch v.a. den stationären Bereich. Die geforderten Nachweise und Berichte verursachen eine weitere, massive Aufblähung der Administration für die Spitäler, die Versicherer und das BAG. Neben dem Umstand, dass lokale Projekte so gefährdet werden, generiert diese Art der Umsetzung 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>Zudem ergeben sich massive Konflikte in der Umsetzung von Artikel 71 KVV. Dieser Umstand ist hier überhaupt nicht berücksichtigt.</p>	<p>Antrag für eine markt- und praxisorientierte Neuformulierung von Art. 76a KVV:</p> <p>1 Eine Vereinbarung zwischen Versicherer und Leistungserbringer über die nicht vollumfängliche Weitergabe der Vergünstigung im ambulanten Bereich nach Artikel 56 Absatz 3bis des Gesetzes muss schriftlich abgeschlossen werden. Versicherer und Leistungserbringer vereinbaren hierbei bilateral Art und Umfang der Weitergabe von Vergünstigungen.</p> <p>Die bisherigen Absätze 1 a, b, c, d sowie 2 und 3 sind ersatzlos zu streichen.</p>
GSASA	Art 76 b	<p>Wir beantragen, den Art. 76b KVV ersatzlos zu streichen. Bezüglich unserer Hinweise auf zusätzliche administrative Aufwendungen verweisen wir auf die Publikation Medical day, die</p>	Ersatzlose Streichung

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

		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	

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

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

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

		Möglichkeit, Patienten, Ärzte und Pflegepersonen umfassend hinsichtlich der Arzneimittel zu beraten.	

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

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

Allgemeine Bemerkungen

--	--	--

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

**Antrag für Änderungsvorschlag
 (Textvorschlag)**

--	--	--	--

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

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

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

Allgemeine Bemerkungen

Name / Firma

Artikel

Kommentar / Bemerkungen

**Antrag für Änderungsvorschlag
 (Textvorschlag)**

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

GSASA	Art. 17a VAZV	Wir unterstützen diese sinnvolle Änderung. Auf diese Weise kann es gelingen, in der Schweiz fehlende oder seit längerem abregistrierte Produkte zuzulassen und auf den Markt zu bringen. Der Import aus dem Ausland könnte für viele Substanzen entfallen.	

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

