



Newsletter

Revision des Heilmittelgesetzes und der ausführenden Verordnungen

Die Revision des Heilmittelgesetzes und der Verordnungen dazu ist ein langer Prozess. Nachdem der Bundesrat 2012 die Botschaft zum Heilmittelgesetz an das Parlament überwiesen hat, hat es im März 2016 die revidierten Bestimmungen des Heilmittelgesetzes verabschiedet. Diese werden nun etappenweise in Kraft gesetzt. Dieses Vorgehen wurde gewählt, weil die Revision zahlreiche Änderungen in den ausführenden Verordnungen erfordert.

Bereits in Kraft getreten sind die Bestimmungen des Heilmittelgesetzes über die Empfehlungen zur Dosierung von Kinderarzneimitteln und die Regelung von kantonal zugelassenen Arzneimitteln (erste Etappe). Nun folgt in der zweiten Etappe die Neuregelung des Marktzutritts und der Sicherheit für Arzneimittel, die mit zwei Ausnahmen am 1. Januar 2019 in Kraft treten wird. Die dritte Etappe betrifft die Bestimmungen zur Integrität, Transparenz und Weitergabepflicht, die voraussichtlich am 1. Januar 2020 in Kraft treten werden. Die vierte und letzte geplante Etappe betrifft das Medizinprodukterecht, die eine erneute Revision des Heilmittelgesetzes und des Humanforschungsgesetzes durch das Parlament erfordert.

Nachfolgend wird auf die wesentlichen Änderungen der zweiten, dritten und vierten Etappe der Revision eingegangen:

1 Zweite Etappe der Revision Marktzutritt und Sicherheit für Arzneimittel

1.1 Marktzutritt von Arzneimitteln

Mit der zweiten Etappe der Revision wird die Zulassung von bestimmten Arzneimitteln erleichtert. Dies betrifft insbesondere die Arzneimittel, die bereits in einem Land der EU oder EFTA zugelassen wurden.

Arzneimittel werden neu in fünf Abgabekategorien eingeteilt: die Abgabekategorien A, B, D, E und F. Die bisherige Abgabekategorie C (Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalperson) fällt weg.

Neu können Apothekerinnen und Apotheker bestimmte Arzneimittel der Abgabekategorie B (mehrmalige Abgabe auf eine ärztliche Verschreibung) an Patientinnen und Patienten ohne ärztliche Verschreibung abgeben.

1.2 Arzneimittelsicherheit

Die Marktüberwachung wird verschärft. Dies geschieht durch die Einführung des Pharmacovigilance-Plans, die Anwendung der Good Vigilance Practice (die internationalen Standards sind als genügend anerkannt) und durch die Ergänzung und Präzisierung der Meldepflichten.



Für die in der Pädiatrie eingesetzten Arzneimittel wird die Publikation eines Verzeichnisses für Off-Label Dosierungsempfehlungen gefordert und neue Verpflichtungen und Anreize für die Pharmaindustrie zur Förderung der Entwicklung von pädiatrischen Arzneimitteln geschaffen.

Bei der Verschreibung von Arzneimitteln, insbesondere durch Ärztinnen und Ärzte, werden Minimalanforderungen festgelegt.

1.3 Behördliche Veröffentlichung und Überwachung

Swissmedic veröffentlicht neu mehr Informationen als bisher. Veröffentlicht werden insbesondere die Zusammenfassung der Beurteilungsberichte bei Zulassungsentscheiden und die Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Versuche.

Swissmedic und die Kantone überwachen die Herstellung, den Vertrieb, die Abgabe und die Anpreisung von Arzneimitteln. Das neue Heilmittelgesetz schafft die rechtlichen Grundlagen für den Betrieb der Informationssysteme, insbesondere im Bereich der Vigilance und der Marktüberwachung.

1.4 Inkrafttreten

Die zweite Etappe der Revision tritt per 1. Januar 2019 in Kraft. Als Ausnahme dazu treten die Minimalanforderungen bei der Verschreibung von Arzneimittel und das Verbot gewisser Wirkstoffe in Arzneimitteln, für die keine Zulassung erforderlich ist, erst am 1. Januar 2020 in Kraft.

2 Dritte Etappe der Revision Integrität, Transparenz und Weitergabepflicht

Die Bestimmungen über die Integrität und Transparenz bei Heilmitteln werden revidiert. Ziel der Revision ist es, zu gewährleisten, dass finanzielle Anreize die Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln nicht beeinflussen. Dazu werden Bestimmungen eingeführt, die es insbesondere den Ärztinnen und Ärzten verbieten, ungebührliche Vorteile anzunehmen (Integritätsgebot). Sie müssen Preisrabatte und Rückvergütungen belegen und dem Bundesamt für Gesundheit auf Verlangen auszuweisen (Transparenz). Vergünstigungen, wie Preisrabatte und Rückvergütungen, müssen sie den Versicherern weitergeben (Weitergabepflicht), es sei denn, die Versicherer und die Ärztinnen und Ärzte (oder weitere Leistungserbringer wie Spitäler) haben vereinbart, dass die Vergünstigungen nicht vollumfänglich weitergegeben werden müssen.

Die ersten Entwürfe der Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich und der Entwurf der Krankenversicherungsverordnung wurden breit kritisiert. Zentrale Kritikpunkte waren der erhöhte Administrativaufwand bei Preisrabatten und Rückvergütungen sowie der fehlende Anreiz zur Kostensenkung bei den Ärztinnen und Ärzten, Spitälern, etc. wegen der Weitergabepflicht. Nicht klar geregelt war zudem, ob die revidierten Bestimmungen nur auf Arzneimittel oder auch auf Medizinprodukte anwendbar sind.

Der Bundesrat überarbeitet nun die Entwürfe, und es wird erwartet, dass die revidierten Bestimmungen über Integrität, Transparenz und Weitergabepflicht am 1. Januar 2020 in Kraft treten werden.



3 Vierte Etappe der Revision Medizinprodukterecht

Die EU hat die Kontrollmechanismen für Medizinprodukte verschärft. Um die gesetzlichen Grundlagen für Medizinprodukte den Entwicklungen in der EU anzupassen, werden das Heilmittelgesetz und das Humanforschungsgesetz geändert. Die Entwürfe wurden am 2. März 2018 in die Vernehmlassung gegeben.

Der Entwurf sieht eine Verschärfung der bestehenden Vorschriften vor. Es werden Sicherheits- und Leistungsanforderungen definiert. Ausserdem kann ein Konformitätsnachweis durch klinische Versuche verlangt werden. Eine eindeutige Identifizierung aller Produkte soll deren lückenlose Rückverfolgbarkeit ermöglichen.

Die publikumsrelevanten Daten können in einem Informationssystem zugänglich gemacht werden.

Das Inkrafttreten des revidierten Medizinprodukterechts wird frühestens auf anfangs 2020 erwartet.

26. November 2018

Dr. Katia Favre

Dieser Newsletter ist auf unserer Webseite www.thouvenin.com verfügbar.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Dr. Katia Favre.



Dr. Katia Favre
Attorney at law, postgraduate in computer science
k.favre@thouvenin.com

Thouvenin Rechtsanwälte kompakt

Thouvenin Rechtsanwälte ist eine innovative und partnergeführte Anwaltskanzlei mit über drei Jahrzehnten Erfahrung im Wirtschaftsrecht.