

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizer Bauernverband

Abkürzung der Firma / Organisation : SBV

Adresse : Laurstrasse 10, 5200 Brugg

Kontaktperson : Thomas Jäggi

Telefon : 056 462 51 11

E-Mail : thomas.jaeggi@sbv-usp.ch

Datum : 20. März 2024

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **22. März 2024** an folgende E-Mail-Adressen:
hmr@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme wenn möglich elektronisch einzureichen (vorzugsweise als Word-Dokument).

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Änderung des HMG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Änderung des HMG; ATMP - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	5
Änderung des HMG; ATMP - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	6
Änderung des HMG; eRezept - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	7
Änderung des HMG; eRezept - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	7
Änderung des HMG; Medikationsplan - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	7
Änderung des HMG; Medikationsplan - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Änderung des HMG; eHealth Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	9
Änderung des HMG: TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	11

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

HMG01

Änderung des HMG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu den geplanten Änderungen des Heilmittelrechtes. Der Schweizer Bauernverband SBV ist die Dachorganisation der Schweizer Landwirtschaft.

Der SBV beschränkt sich in dieser Stellungnahme auf die Elemente, die landwirtschaftlichen Nutztiere betreffen oder für deren Haltung und oder veterinärmedizinischer Behandlung von Bedeutung sein können.

Die Einführung der unbefristeten Zulassung für Tierarzneimittel TAM wird begrüsst und unterstützt.

Die geplante Wiederherstellung des ursprünglichen Zustandes eines redaktionellen und oder juristischen «Unfalls» (Art. 4, Abs. 1, Bst. a^{decies} / Seite 31 und 32 der Erläuterungen) bei der Änderung des HMG vom 18. März 2016 wird unterstützt. Solche Pannen sollten sofort und nicht erst nach über 7 Jahren korrigiert werden.

Der SBV erwartet von der vorliegenden Revision, dass die gegenwärtig bestehenden Versorgungsengpässe bei Tierarzneimitteln abgebaut werden. Sollten die hier vorgesehenen Massnahmen nicht zielführend sein, ist die Anerkennung oder Übernahme von Zulassungen EU für Tierarzneimittel TAM vorzusehen und rasch zu ermöglichen.

Die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage auf Vorrat (Art. 23b; 42a und 64h) wird abgelehnt und bekämpft. Die Versorgungsprobleme werden nicht mit neuen administrativen Auflagen gelöst, sondern verschärft.

Die vorliegende Änderung des HMG bearbeitet eines der gravierendsten Probleme nicht. Nämlich das untaugliche Verfahren der Zulassung von Antibiotika. Zulassungen von Arzneimitteln erfolgen nur, wenn eine Firma ein Zulassungsgesuch einreicht. Dabei wird der Zulassungsinhaber während der Zeit des Patentschutzes der Exklusivvertrieb zugesichert. In dieser Zeit sollte es der Firma möglich sein, die hohen Investitionen in Forschung und Entwicklung über den Preis abzudecken. Bei Antibiotika funktioniert dieser marktwirtschaftliche Mechanismus seit Jahren nicht mehr. Zudem ist gerade dieser befristete Schutz ein Anreiz, die Produkte sofort und möglichst breit einzusetzen. Dieser Fehlanreiz begünstigt aber die Selektion von Resistenzen. Diese Tatsachen sind längst allgemein bekannt. Das Anliegen wurde vor bald 10 Jahren bei der Entwicklung der Strategie zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen StAR adressiert. Dennoch sind seither keine Anstrengungen sichtbar geworden diese Fehlkonstruktion zu ändern. Leider ist auch in diesem Projekt zur Änderung des HMG keine Lösung enthalten. Hier sind die Prioritäten neu und richtig zu setzen. Daher werden vom SBV neue Ein- und Beschränkungen des Einsatzes von antimikrobiellen Wirkstoffen in der Veterinärmedizin und höhere Anforderungen an die Aus- und Weiterbildung von Tierärzten und Tierhaltenden abgelehnt. Gesetzesänderungen auf Vorrat werden abgelehnt und bekämpft.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Die Aussage in den Erläuterungen auf Seite 18 wonach es bei den «vorgesehenen Änderungen Im Bereich Tierarzneimittel keine Alternativen» gibt, kann aufgrund der Vorlage nicht akzeptiert werden. Die Vorlage geht über die Vorgaben der EU hinaus oder nimmt mögliche Vorgaben mehrere Jahre vorweg. Die Begründung, dass damit die Äquivalenz nicht mehr erreicht wird, ist also nicht stichhaltig. Gerade die aktuellen Versorgungslücken zeigen mit aller Deutlichkeit, dass die inländischen Regulierungen die Versorgung gefährden, statt zu verbessern. Solange neue Regelungen in der EU nicht umgesetzt sind oder werden, sind sie auch in der Schweiz nicht einzuführen. Kein vorseilender Gehorsam der Schweiz.

Bevor in der EU kein vergleichbares System zum IS-ABV funktioniert, ist eine Ausweitung des IS-ABV nicht nötig. Während in der Schweiz das IS-ABV seit 2020 in Betrieb ist, haben die Mitgliedstaaten der EU noch bis 2027 Zeit solche Systeme, für Tiere von denen Lebensmittel gewonnen werden, aufzubauen.

Wir sind gerne bereit, unsere Forderungen in einem Gespräch zu vertreten. Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen

Freundliche Grüsse

Schweizer Bauernverband



Markus Ritter

Präsident/Direktor



Martin Rufer

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

ATMP01

Änderung des HMG; ATMP - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Der SBV begrüsst die Schritte zur Wiederherstellung der Situation vor der Änderung des HMG vom 18. März 2016 bezüglich der Begriffe für «wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten». Bei der irrtümlich die vorher bestehenden Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit im Bereich Tierarzneimittel rückgängig gemacht wurden (Art. 4, Abs. 1, Bst. a^{decies} / Seite 31 und 32 der Erläuterungen).

Die Einführung der unbefristeten Zulassung für TAM wird begrüsst und unterstützt. (Art. 16, Abs. 2^{bis})

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

ATMP02

Änderung des HMG; ATMP - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Ingress - Art. 23b; Art. 41a-87

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
4	1	a ^{decies} .	Die in den Erläuterungen auf Seite 31 erwähnte Panne bei der Verschiebung der Begriffsdefinition für den Orphan-Drug-Status» muss vollständig behoben werden. Die Beschränkung auf Humanarzneimittel ist nicht zielführend. Es gibt auch bei Nutztieren seltene Krankheiten und auch bei selten gehaltenen Tieren treten Krankheiten auf.	<i>wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drug):</i> Humana Arzneimittel , bei dem nachgewiesen ist, dass:
14	1	g	Die Bestimmung in Bst. f von Art. 14 reicht nicht aus. Eine Einschränkung in Bst. g von Art. 14 lässt sich nicht rechtfertigen, weil in der Einleitung von Abs. 1 von art. 14 die Bedingungen für das vereinfachte Zulassungsverfahren (Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit) ausreichend vorgeschrieben sind.	Tierarzneimittel, die ausschliesslich für Tiere bestimmt sind, die nicht zur Lebensmittelproduktion gehalten werden.
16	2 ^{bis}		Der SBV begrüsst die unbefristete Geltung von Zulassungen für Tierarzneimittel, wie im EU-Recht. Der SBV erwartet aber auch, dass die EU-Zulassungen von swissmedic für Tierarzneimitteln für den Schweizer Markt anerkannt und übernommen werden. So können der administrative Aufwand erleichtert, die Zulassungshürden und die Kosten für den Zulassungsinhaber gesenkt und ein wesentlicher Beitrag zur besseren Versorgung der Schweiz mit Tierarzneimitteln geleistet.	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eRez01
Änderung des HMG; eRezept - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
<i>Art. 26</i>
Bemerkungen/Anregungen

eRez02					
Änderung des HMG; eRezept - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
<i>Art. 26</i>					
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)	

MedP01
Änderung des HMG; Medikationsplan - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
<i>Art. 26a</i>
Bemerkungen/Anregungen

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

MedP02				
Änderung des HMG; Medikationsplan - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
<i>Art. 26a</i>				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

eHT01				
Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht				
<i>Art. 26b</i>				
Bemerkungen/Anregungen				

eHT02				
Änderung des HMG; eHealth Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
<i>Art. 26b</i>				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

TAM01

Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Bevor neue Anforderungen an die Abgabe und Anwendung von TAM gestellt werden, sind die gegenwärtigen Versorgungsengpässe bei TAM zu beheben, die infolge von zu hohen Anforderungen von swissmedic an die Herstellung von TAM eingetreten sind. Insbesondere sind die Inspektorate von swissmedic bezüglich der Konsequenzen ihres Handelns in die Verantwortung zu nehmen. Es kann nicht sein, dass Betrieben, die seit Jahren die Märkte mit Produkten versorgt haben, die zu keinen Beanstandungen geführt haben, von einem Tag auf den anderen geschlossen oder mit Liefersperren sanktioniert werden.

Der Einsatz von Antibiotika in der Veterinärmedizin nimmt seit 2008, dem Jahr mit der ersten Erhebung der Verkäufe auf Grosshandelsstufe, ununterbrochen und kontinuierlich ab. In mehreren Schritten sind verschiedene Verschärfungen und Einschränkungen für den Einsatz von Antibiotika eingeführt worden. Das hat unter anderem dazu geführt, dass auch die Stoffgruppen der sogenannten «kritischen Wirkstoffe» deutlich weniger verwendet werden als in den Vorjahren. Es kann festgestellt werden, dass die getroffenen Massnahmen wirken und die Entwicklung ungebrochen in die gewünschte Richtung geht. Es zeigt sich aber auch, dass für gewisse Indikationen keine nichtkritischen Antibiotika zugelassen, d.h. verfügbar sind. Diesen Missstand gilt es zu beheben. Dazu sind seitens der zuständigen Behörden Lösungen aufzuzeigen, die zu einer Zulassung der gewünschten Produkte führen. Auf diesem Gebiet sind seit der Strategie des Bundes zur Reduktion der Antibiotikaresistenzen StAR keine konkreten Schritte unternommen oder gar Massnahmen getroffen worden. Bevor diese Aufgaben nicht gelöst sind, lehnt der SBV weitere Einschränkungen der Verschreibungsmöglichkeiten von Antibiotika oder generell antimikrobiellen Wirkstoffen ab. Die Landwirtschaft liefert in der StAR seit Beginn, was von den andern Akteuren (Humanmedizin und Behörden) nicht erkennbar ist.

An dieser Stelle halten wir fest, dass die Landwirtschaft, die Tierärzte und die Veterinärmedizin die hausgemachten Resistenzprobleme in der Humanmedizin nicht lösen oder vermindern kann. In diesem Bereich ist in der StAR zu wenig geleistet und erreicht worden.

Die Ausdehnung von Einschränkungen und Auflagen auf antiparasitäre Tierarzneimittel wird abgelehnt. Ebenso die Erweiterung der Aufzeichnungs- und Meldepflichten im IS-ABV für antiparasitäre, antivirale und weitere Wirkstoffe oder Präparate. Die Mitgliedstaaten der EU haben bis 2027 Zeit, ein System zur Erfassung des Einsatzes von Antibiotika bei Nutztieren aufzubauen, von erweiterten Aufzeichnungspflichten ist in der EU noch keine Rede. Solange diese Frist noch läuft, besteht keine Gefahr, dass die Äquivalenz mit dem Veterinärrecht der EU nicht mehr gegeben ist.

Grundsätzlich ist zuerst das IS-ABV zu einem der Branche dienenden Instrument zu entwickeln bevor neue Bereiche der Datenerhebung unterstellt werden.

Die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage auf Vorrat (Art. 23b; 42a und 64h) wird abgelehnt und bekämpft. Die Versorgungsprobleme werden nicht mit neuen administrativen Auflagen gelöst, sondern verschärft. Die in Art. 42a vorgesehene Möglichkeit des Widerrufs von Zulassungen kann Anbieter abschrecken überhaupt eine Zulassung in der Schweiz zu beantragen. Solche Bestimmungen sind kontraproduktiv und verschärfen den Tierarzneimittelnotstand noch.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Bezüglich der neu vorgesehenen Art. 42b und Art. 43a ist der SBV sehr skeptisch, ob diese Regelungen zielführend sind. Zu diesem Erkenntnis bringen uns die folgenden Formulierungen im erläuternden Bericht.

«Zum jetzigen Zeitpunkt kann noch nicht abgeschätzt werden, in welche Richtung sich die Entwicklungen in diesem Gebiet bewegen werden, zumal die entsprechenden Regulierungen auch im Ausland erst in der Entstehung sind.

Es ist deshalb wichtig, gesetzliche Grundlagen zu schaffen, welche es erlauben, in Zukunft adäquat und flexibel auf die Entwicklungen im Bereich neuartiger Tierarzneimittel sowie auf entsprechende Regulierungen im Ausland zu reagieren.

Aufgrund dieser Feststellung kann auf den Erlass dieser Artikel vorläufig verzichtet werden.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

TAM02

Änderung des HMG: TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen

Ingress - Art. 23b; Art. 41a - 87, insbesondere: 42a, 42b, 43a, 64h

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 23b			<p>Der SBV lehnt diese Neuerung ab.</p> <p>Die zu hohen Anforderungen der swissmedic an die Herstellung von TAM haben in den vergangenen Wochen und Monaten zu in einem erheblichen Anteil zu den Versorgungsengpässen bei TAM z.B. Ca-Infusionslösungen für Kühe geführt. Bevor neue spezifische Regelungen für weitergehende Einschränkungen erlassen werden, sind Lösungen für die Sicherstellung der Versorgung mit wichtigen und dringend benötigten TAM einzuführen.</p>	<p>Art. 23b Spezifische Anforderungen an die Abgabe oder Anwendung Die Swissmedic kann bei der Zulassung eines Arzneimittels spezifische Anforderungen an dessen Abgabe oder Anwendung festlegen, soweit der Schutz der Gesundheit der Patientinnen und Patienten oder der Tiere dies erfordert.</p>
Art. 42a			<p>Dieser neue Artikel wird abgelehnt. Der bisherige Art. 42a genügt, um die angestrebten Ziele zu erreichen.</p> <p>Eine Ausdehnung von Einschränkungen auf Antiparasitika wird abgelehnt.</p> <p>Da Antibiotikaresistenzen global bekämpft werden müssen, ist auch die Formulierung in Absatz 2, die schweizerische Alleingänge ausschliesst richtig und zweckmässig.</p> <p>Die Verkäufe an Antibiotika nehmen seit Einführung der Verkaufserhebung auf Stufe Grosshandel kontinuierlich und ununterbrochen ab. Die Entwicklung läuft also in die gewünschte Richtung.</p> <p>In den letzten Jahren beobachten wir Versorgungsengpässe und gar fehlenden Zulassungen von «Firstline Wirkstoffen» für bestimmte Indikationen. Diese Versorgungsstörungen</p>	<p>Art. 42a Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen 1 Der Bundesrat kann Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen gegen antimikrobielle und antiparasitäre Arzneimittel vorsehen, insbesondere: a. Massnahmen zur Senkung des Verbrauchs von Arzneimitteln mit antimikrobiellen und antiparasitären Wirkstoffen in der Veterinärmedizin sowie zur Förderung der Tiergesundheit; b. Anforderungen an die Aus- und Weiterbildung von Tierärztinnen und Tierärzten sowie Tierhalterinnen und Tierhalter. 2 Sofern dies im Hinblick auf die Sicherstellung der Wirksamkeit von Arzneimitteln in der Humanmedizin notwendig erscheint, kann er zudem: a. den Einsatz von bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen in der Veterinärmedizin einschränken oder verbieten; b. vorsehen, dass Tierarzneimittel mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen nicht oder nur mit Einschränkungen zugelassen und bestehende Zulassungen widerrufen werden; er legt für bestehende Zulassungen angemessene Übergangsfristen fest.</p> <p>Art. 42a ist wie bisher zu belassen Art. 42a Massnahmen zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen 1 Der Bundesrat kann Massnahmen zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen vorsehen, insbesondere:</p>

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			(Engpässe und Lücken) sind zum grossen Teil auf die untaugliche Regulierung der Zulassung von Antibiotika zurückzuführen. Das untaugliche Zulassungsverfahren hält die Industrie davon ab, in die Forschung und Entwicklung von neuen antimikrobiellen Wirkstoffen oder Wirkstoffklassen zu investieren. Mit neuen Anwendungseinschränkungen und höheren Anforderungen an die Qualifikation von Tierärzten und Tierhaltern wird dieser Missstand nicht behoben. Daher sind zuerst taugliche Voraussetzungen für die Versorgung mit wirksamen antimikrobiellen Wirkstoffen und deren Zulassung zu schaffen, bevor die Rechtsunterworfenen mit neuen Auflagen und Anforderungen eingedeckt werden.	a. Massnahmen zur Senkung des Antibiotikaverbrauchs und zur Förderung der Tiergesundheit; b. Anforderungen an die Aus- und Weiterbildung von Tierärztinnen und Tierärzten sowie Tierhalterinnen und Tierhalter. 2 Er kann zudem den Einsatz von bestimmten antibiotischen Wirkstoffen in der Veterinärmedizin im Einklang mit ausländischen Regelungen einschränken oder verbieten, sofern dies im Hinblick auf eine wirksame Behandlung von Patientinnen und Patienten notwendig erscheint.
Art 42b und 43a			Diese neuen Artikel sind erst zu erlassen, wenn sie auch gebraucht werden.	Streichen
Art. 64h			In den Erläuterungen auf Seite 69 ist festgehalten, dass es zurzeit nicht vorgesehen ist, den Vertrieb und den Verbrauch von Arzneimitteln mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffen als Antibiotika sowie von antiparasitären Wirkstoffen zu erfassen. Die Schaffung dieser Gesetzesgrundlage quasi auf Vorrat wird abgelehnt. Sollte es in Zukunft aufgrund eines konkreten Bedarfs nötig sein, kann diese dannzumal auf den konkreten Bedarf hin geschaffen werden.	Art. 64h Verwendung des Informationssystems Antibiotika für die Überwachung des Vertriebs und des Verbrauchs von weiteren Arzneimitteln 1 Wenn dies im Hinblick auf die Resistenzentwicklung als notwendig erscheint, kann der Bundesrat vorsehen, dass das Informationssystem Antibiotika für die Überwachung des Vertriebs und des Verbrauchs von weiteren Arzneimitteln in der Veterinärmedizin verwendet und entsprechend erweitert wird, insbesondere von Arzneimitteln mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffen als Antibiotika oder von Arzneimitteln mit antiparasitären Wirkstoffen. 2 Er erlässt die notwendigen Ausführungsbestimmungen, wobei die Artikel 64b–64g sinngemäss gelten.
Art 87			Die einschlägigen Strafbestimmungen, die sich auf die Art. 23b und 42a beziehen werden ebenfalls wie die erwähnten Artikel abgelehnt.	