Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation	: Genossenschaft Schweizer Milchproduzenten SMP
Abkürzung der Firma / Organisation	: SMP
Adresse	: Laubeggstrasse 68, Bern
Kontaktperson	: Thomas Reinhard
Telefon	: 031 359 54 82
E-Mail	: thomas.reinhard@swissmilk.ch
Datum	: 18. 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!

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 5
Änderung des HMG; eRezept - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht 6
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 10

HMG01

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

Bemerkungen/Anregungen

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Sehr geehrte Damen und Herren

Danke für die Möglichkeit der Stellungnahme zu den geplanten Änderungen des Heilmittelrechtes.

Die SMP beschränkt sich in dieser Stellungnahme auf die Aspekte betreffend die Viehwirtschaft.

Die SMP begrüsst und unterstützt die unbefristete Zulassung für Tierarzneimittel (TAM).

Vereinfachte Zulassungsverfahren sind zwingend auch notwendig bei Tierarzneimitteln für Tiere zur Lebensmittelproduktion. Das muss klar und eindeutig präzisiert werden (Art. 4, Abs. 1 Bst. adecies, Art. 14 Bst. f sowie Seiten 31und 32 der Erläuterungen).

Die SMP 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 der EU für Tierarzneimittel TAM vorzusehen und rasch zu ermöglichen.

Die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage auf Vorrat (Art. 23b; 42a und 64h) für zusätzliche Meldungen von Anwendungen lehnt die SMP entschieden ab. Die Versorgungsprobleme werden nicht mit neuen administrativen Auflagen gelöst, sondern verschärft.

Zulassungen von Arzneimitteln erfolgen nur, wenn eine Firma ein Zulassungsgesuch einreicht. Dabei wird der Zulassungsinhaberin während der Zeit des Patentschutzes der Exklusivvertrieb zugsichert. 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 seitens der zuständigen Behörden und des Gesetzgebers keine Anstrengungen erkennbar, 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. Deshalb werden von der SMP 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.

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. Die Begründung, dass die Äquivalenz nicht mehr erreicht wird, ist 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.

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.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

18. März 2024

Boris Beuret, Präsident

Stephan Hagenbuch, Direktor

ATMP01

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

Bemerkungen/Anregungen

Vereinfachte Zulassungsverfahren sind zwingend auch notwendig bei Tierarzneimitteln für Tiere zur Lebensmittelproduktion. Das muss klar präzisiert werden.

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

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}	Vereinfachte Zulassungsverfahren sind zwingend auch notwendig bei Tierarzneimitteln für Tiere zur Lebensmittelproduktion. Das muss klar und eindeutig präzisiert werden. Die Korrektur darf nicht nochmals falsch erfolgen. Wir verweisen auch auf die notwendige Korrektur bei Artikel 14.	*wichtiges* ***~~HumanArzneimittel~~*** *für seltene Krankheiten (Orphan Drug):* ***~~Human~~Arzneimittel,*** bei dem nachgewiesen ist, dass: 1. es der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer lebensbedrohenden oder chronisch invalidisierenden Erkrankung dient, von der zum Zeitpunkt der Gesuchseinrei-chung höchstens fünf von zehntausend Personen ***oder Tieren*** in der Schweiz betroffen sind, oder … …
14	1	g	Vereinfachte Zulassungsverfahren sind zwingend auch notwendig bei Tierarzneimitteln für Tiere zur Lebensmittelproduktion. Das muss klar und eindeutig präzisiert werden. Die Korrektur darf nicht nochmals falsch	g. Tierarzneimittel, ***~~die ausschliesslich für Tiere bestimmt sind, die nicht zur Lebensmittelpro-duktion gehalten werden.~~***

			erfolgen. Wir verweisen auch auf die notwendige Korrektur bei Artikel 4.	
16	2bis		Die SMP begrüsst die unbefristete Geltung von Zulassungen für Tierarzneimittel, wie im EU-Recht. Die SMP erwartet auch, dass die EU-Zulassungen von swissmedic für Tierarzneimittel 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 werden.	

eRez01
Änderung des HMG; eRezept - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht *Art. 26*
Bemerkungen/Anregungen
keine

eRez02

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

Art. 26

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

MedP01

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

Art. 26a

Bemerkungen/Anregungen
keine

MedP02

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

Art. 26a

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

eHT01

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

Art. 26b

Bemerkungen/Anregungen
keine

eHT02

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

Art. 26b

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

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, die infolge von zu hohen Anforderungen von swissmedic an die Herstellung von TAM eingetreten sind, zu beheben. Es kann nicht sein, dass Betriebe, die seit Jahren die Märkte mit Produkten versorgt haben, welche 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 sogenannt "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 die SMP weitere Einschränkungen der Verschreibungsmöglichkeiten von Antibiotika oder antimikrobiellen Wirkstoffen ab.

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. Solange diese Frist noch läuft, besteht keine Gefahr, dass die Äquivalenz mit dem Veterinärrecht der EU nicht mehr gegeben ist.

Für den Veterinärbereich wurde mit viel Aufwand das IS-ABV aufgebaut. Für den Humanbereich wurde nichts unternommen, um falsche oder zu hohe Antibiotikaeinsätze zu reduzieren und damit Resistenzen zu vermindern. An dieser Stelle halten wir fest, dass die Landwirtschaft, die Tierärzte und die Veterinärmedizin die hausgemachten Resistenzprobleme in der Humanmedizin nicht lösen oder vermindern können. In diesem Bereich ist mit StAR zu wenig geleistet und erreicht worden.
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.
Bezüglich der neu vorgesehenen Art. 42b und Art. 43a ist die SMP sehr skeptisch, ob dies Regelungen zielführend sind. Zu dieser 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.

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			Die SMP lehnt diese Neuerung ab. Die zu hohen Anforderungen der swissmedic an die Herstellung von TAM haben in den vergangen Wochen und Monaten zu 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	~~***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.***~~

			Sicherstellung der Versorgung mit wichtigen und dringend benötigten TAM einzuführen.	
Art. 42a			Dieser neue Artikel wird abgelehnt. Der bisherige Art. 42a genügt um die angestrebten Ziele zu erreichen. Eine Ausdehnung von Einschränkungen auf Antiparasitika wird abgelehnt. Da Antibiotikaresistenzen global bekämpft werden müssen, ist auch die Formulierung in Absatz 2, die Schweizerische Alleingänge ausschliesst richtig und zweckmässig. Die Verkäufe an Antibiotika nehmen seit Einführung der Verkaufserhebung auf Stufe Grosshandel kontinuierlich und ununterbrochen ab. Die Entwicklung läuft also in die gewünschte Richtung. In den letzten Jahren beobachten wir Versorgungsengpässe und gar fehlende Zulassungen von "Firstline Wirkstoffen" für bestimmte Indikationen. Diese Versorgungsstörungen (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. Deshalb sind zuerst taugliche Voraussetzungen für die Versorgung mit wirksamen antimikrobiellen Wirksoffen und deren Zulassung zu schaffen bevor die Rechtsunterworfenen mit neuen Auflagen und Anforderungen eingedeckt werden.	~~***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 Tier-ärzten 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 Veterinär-medizin 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.***~~ 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: 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.	~~***Art. 42b Umgang mit vitalen Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Tierarzneimitteln für neuartige Therapien***~~ ~~***[1] Der Bundesrat erlässt Bestimmungen über die Entnahme, die Lagerung, die Einfuhr, die Ausfuhr und den Vertrieb von Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Tierarzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe aundecies Ziffer 4.***~~ ~~***[2] Er kann für die Tätigkeiten nach Absatz 1 eine Melde- oder Bewilligungspflicht vorsehen. Er legt die entsprechenden Voraussetzungen fest und bezeichnet die Behörde, an die die Meldung erfolgen muss beziehungsweise die die Bewilligung erteilt.***~~ ~~***Art. 43a Nachbeobachtung, Rückverfolgbarkeit und Aufbewahrungspflicht bei Tierarzneimitteln für neuartige Therapien***~~ ~~***[1] Die Inhaberin der Zulassung eines Tierarzneimittels für neuartige Therapien gewährleistet die sys-tematische Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen des Arzneimit-tels.***~~ ~~***[2] Wer Tierarzneimittel für neuartige Therapien für Heim- oder Nutztiere herstellt, in Verkehr bringt, einführt, ausführt, verschreibt, abgibt oder anwendet, muss alle zur Sicherstellung der Rückverfolg-barkeit des Tieres***~~

				~~*oder Tierbestandes und des Tierarzneimittels erforderlichen Informationen auf zeichnen.*~~
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.	