

Stellungnahme

Basel, 19. Oktober 2017 hk

Revision des Verordnungsrechts im Nachgang zur Revision des Heilmittelgesetzes

Um attraktive Bedingungen für die Pharmaforschung in der Schweiz zu schaffen, braucht es Änderungen in den revidierten Verordnungen, die das Heilmittelgesetz konkretisieren. Die Handelskammer beider Basel stützt daher die Stellungnahmen von Interpharma und vips und spricht sich für die Umsetzung der unten genannten Punkte aus, um den Forschungs- und Pharmastandort Schweiz, die Versorgungssicherheit und den Wettbewerb zu stärken.

Grundsätzliche Erwägungen

Mit der Revision des Heilmittelgesetzes will der Gesetzgeber gute Rahmenbedingungen für die Pharmaforschung in der Schweiz schaffen. Das Parlament hatte unter der Zielsetzung, den Forschungs- und Pharmastandort Schweiz zu stärken, Verbesserungen im Bereich Forschungsanreize und im Bereich geistiges Eigentum beschlossen. Um dies konkret umsetzen zu können, fordert die Handelskammer beider Basel die Präzisierung der VAMrev Art. 30 Abs. 3 und in Art. 6 revVAZV die Streichung von Bst. c und Bst. d sowie 26a VAZVrev.

Weiter hat der Gesetzgeber den klaren Willen geäußert, dass Zulassungen aus Ländern mit vergleichbaren Zulassungssystemen von der Schweizer Behörde anerkannt werden, um damit den Wettbewerb zu stärken, die Versorgungssicherheit zu gewährleisten und unnötige Doppelspurigkeiten zu verhindern. Schliesslich gilt es zu verhindern, dass die Industrie durch die Revision der Verordnungen mit hohen Kosten konfrontiert wird.

Unterlagenschutz gemäss Tragweite der Innovation

Die stufenweise Erhöhung des Unterlagenschutzes von drei auf zehn Jahre widerspricht dem Willen des Gesetzgebers und wurde im Parlament anders diskutiert. Die Handelskammer beider Basel fordert, dass eine neue Indikation mit bedeutendem klinischem Nutzen einen Unterlagenschutz mit einer zehnjährigen Laufzeit erhalten kann, welcher als selbstständiger Schutztitel und nicht als Verlängerung erteilt wird.

Sodann muss es neu möglich sein, bei der Aufstellung der klinischen Studie mit Endpunkten, welche bei Erreichung einem bedeutenden klinischen Nutzen für die Indikation gleichkommen würden, den Antrag auf einen Unterlagenschutz von zehn Jahren zu stellen. Wenn zu einem frühen Zeitpunkt (bei der Aufstellung der Programme für klinische Studien) der Antrag auf den

Handelskammer beider Basel

St. Jakobs-Strasse 25
Postfach
CH-4010 Basel

T +41 61 270 60 60
F +41 61 270 60 05

www.hkbb.ch

Unterlagenschutz gemäss Art. 11b Abs. 2 HMG gestellt werden kann, besteht eine gewisse Planungssicherheit für den Investor. Zu diesem frühen Zeitpunkt ist dem Investor die Möglichkeit eines Scientific Advice-Meetings mit Swissmedic einzuräumen. Damit kann auch dem Willen des Gesetzgebers entsprochen werden, der in Art. 11b Abs. 2 HMG die Formulierung gewählt hat, „wenn ein bedeutender klinischer Nutzen gegenüber bestehenden Therapien erwartet werden kann“.

Keine unnötige Behinderung bei Arzneimitteln für seltene Krankheiten

Mit der VAZV soll dem Willen des Gesetzgebers entsprochen werden, den Unterlagenschutz so umzusetzen, dass ein Forschungsanreiz besteht. Seitens Gesetzgeber sollen Innovationen in der medikamentösen Behandlung von seltenen Erkrankungen belohnt werden, jedoch ohne negative Effekte für F&E und die Kostenentwicklung. Auf dieser Grundlage wurde dem Konzept des verlängerten Unterlagenschutzes vom Parlament zugestimmt. Die neuen Bestimmungen in der Verordnung kehren den Willen des Gesetzgebers jedoch teilweise ins Gegenteil. So bewirken sie eine Verschlechterung der rechtlichen Rahmenbedingungen für die Erforschung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten in der Schweiz. Dies betrifft die Buchstaben c und d in Artikel 6.

- Ad Art. 6 Bst. c: Die Addition der Patientenzahlen in den Sub-Indikationen eines Wirkstoffs wäre das Gegenteil eines Forschungsanreizes.
- Ad Art. 6 Bst. d: Durch eine abweichende Einschätzung eines Landes mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle soll der Status „Seltene Krankheit“ in der Schweiz nicht abgesprochen werden.
- Ad Art. 26a: Die jährliche Ermittlung der mit einer Arznei behandelten PatientInnen oder Tiere gestaltet sich schwierig und ist mit grossem bürokratischem Aufwand verbunden. Soll weiterhin ermittelt werden, wie viele PatientInnen mit einem bestimmten Medikament und einer bestimmen Indikation behandelt wurden, so wäre der Aufwand noch grösser.

Die Handelskammer beider Basel fordert daher die Streichung der Buchstaben c und d in Art. 6 sowie des Art. 26a.

Ausrichtung an Bestimmungen der EMA

Auf die Nennung des Labels soll, anders als in Art. 67 Abs. 1 VAM beschrieben, verzichtet werden. Analog den Bestimmungen der EMA reicht eine Beschränkung auf die Indikation.

Vereinfachtes Zulassungsverfahren

Um den Willen des Gesetzgebers umzusetzen, sind die VAM und insbesondere die VAZV wie in folgendem Textvorschlag anzupassen, so dass Swissmedic-Gesuche um vereinfachte Zulassung auf Basis einer Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle lediglich bei unvollständigem Gesuch aus formellen Gründen abgelehnt werden können.

Dies betrifft Buchstabe b in Artikel 12 Abs. 3 VAZV:

(...) sich auf die Dokumentation zu einem Zulassungsgesuch in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle im Sinne von Artikel 13 HMG beziehen, sofern die formellen Anforderungen erfüllt sind. In diesem Fall muss die Gesuchstellerin alle für die Zulassung relevanten Unterlagen einreichen und zusätzlich belegen, dass das Arzneimittel im betreffenden Staat bereits zugelassen ist; oder (...)

Anpassungen an Packmaterialien

Die letzte AMZV Revision von 2012 hat zu umfangreichen und kostspieligen Anpassungsarbeiten der Industrie bei Primär- und Sekundärverpackungen geführt.

Betroffen ist v.a. Anhang 1 AMZV - mit folgenden textlichen Anpassungen wird dies abgewendet.:

Ziff. 1 Abs. 1 *(...) Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter, namentlich auf Dose, Flasche, Salbentube oder Tablettenröhrchen, sind folgende Angaben gut leserlich anzubringen(...)*

Ziff 2bis Abs 4 *(...) Die Angaben dürfen nicht direkt auf dem Behälter gedruckt sein. Wenn das Aufbringen einer bedruckten Etiketle auf Parenteralia, wie z.B. Infusionsbeutel aus technischen Gründen nicht möglich ist oder dadurch die Qualitätskontrolle des Behälters erschwert wird, gewährt Swissmedic der Antragstellerin auf Gesuch hin, dass wichtige Informationen, wie Bezeichnung, Verabreichungsweg, Gesamtvolumen, etc. mittels Kontrastdruck oder anderer Druckart auf dem Behälter angebracht werden können(...)*

Die nun vorgeschlagenen Anpassungen in der AMZV dürfen für die Zulassungsinhaberinnen auf keinen Fall wieder zusätzliche Anpassungen bei den Verpackungen nötig machen.