

## Briefing September 2018

# Inkrafttreten weiterer Teile des teilrevidierten HMG und PatG sowie des Heilmittelverordnungspakets IV per 1. Januar 2019

Am 21. September 2019 hat der Bundesrat beschlossen, weitere Teile der in der Frühjahrsession 2016 verabschiedeten Änderungen des Heilmittelrechts und des Patentrechts sowie das entsprechende Ausführungsrecht per 1. Januar 2019 in Kraft zu setzen. Für den Abschluss der zweiten Etappe der ordentlichen Revision des Heilmittelrechts fehlt nun noch die Inkraftsetzung der Bestimmungen zur Integrität und Transparenz sowie betreffend Weitergabe von Vergünstigungen, die voraussichtlich per Anfang 2020 erfolgen wird.

## Überblick

Am 18. März 2016 hatte die Bundesversammlung die zweite Etappe der Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) verabschiedet. Im Nachgang dazu musste das Verordnungsrecht umfassend angepasst werden (Heilmittelverordnungspaket IV). Die Anpassungen betreffen sowohl Verordnungen des Bundesrates wie auch des Institutsrates des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic, nämlich

- die (totalrevidierte) Verordnung über Arzneimittel (VAM),
- die Verordnung über die Arzneimittelwerbung (AWV),
- die (neue) Verordnung über die Aufsichtsabgabe an das Schweizerische Heilmittelinstitut,
- die Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMBV),
- die Verordnung über die vereinfachte Zulassung

von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV),

- die (totalrevidierte) Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV),
- die (totalrevidierte) Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren sowie
- die (totalrevidierte) Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über sein Personal.

Aufgrund der Rückmeldungen aus der Vernehmlassung zum Heilmittelverordnungspaket IV sind die Verordnungstexte noch punktuell angepasst worden.

Einige Artikel des revidierten HMG und das damit zusammenhängende Ausführungsrecht waren mit Bundesratsbeschluss vom 5. April 2017 bereits vorzeitig per Anfang 2018 in Kraft gesetzt worden, namentlich Art. 9 Abs. 2 Bst. f revHMG betreffend die Weiterführung von kantonalen Arzneimittel-

## Inkrafttreten weiterer Teile des teilrevidierten HMG und PatG sowie des Heilmittelverordnungspakets IV per 1. Januar 2019

Zulassungen, sowie Art. 67a revHMG betreffend die Ermächtigung des Bundesrats zur Sammlung, Harmonisierung, Auswertung und Veröffentlichung von Daten, welche die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln in der Pädiatrie betreffen.

Darüber hinaus umfasst die Revision auch Änderungen im Patentgesetz (PatG) und in der Patentverordnung (PatV) zur Förderung von Arzneimitteln für die Pädiatrie, welche ebenfalls per 1. Januar 2019 in Kraft treten.

Noch ausstehend ist die Inkraftsetzung der Bestimmungen zur Integrität und Transparenzpflicht (namentlich Art. 55 und 56 revHMG und die ausführende Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich, VITH) sowie die Bestimmungen betreffend die Kontrolle der Weitergabe von Vergünstigungen im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (namentlich Art. 56 Abs. 3<sup>bis</sup> revKVG), welche aufgrund des Überarbeitungsbedarfs auf Stufe des Ausführungsrechts voraussichtlich Anfang 2020 erfolgen wird.

### Die wichtigsten am 1. Januar 2019 in Kraft tretenden Änderungen

#### Erleichterung des Marktzutritts

Zum Zwecke der Erleichterung des Marktzutritts und der verbesserten Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die Bevölkerung wird in Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis</sup> a<sup>quater</sup> revHMG die Möglichkeit der vereinfachten Zulassung auf zusätzliche Arzneimittelkategorien ausgedehnt. Neu sollen auch Arzneimittel, deren Wirkstoffe bereits über eine Zulassung in einem EU- oder EFTA-Staat verfügen ("*well established use*"), Arzneimittel mit langjähriger Verwendung im Ausland ("*traditional use*") sowie Arzneimittel mit einer kantonalen Zulassung vereinfacht zugelassen werden können (vgl. Art. 17a ff. revVAZV sowie Ziffer 1 der Anhänge 4 bis 5.3 der revAMZV).

#### Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln

Im Zuge der Neuregelung der Selbstmedikation werden die Abgabekategorien umstrukturiert. Während die Zweiteilung in Arzneimittel mit und ohne

Verschreibungspflicht beibehalten wird, werden die bisherigen fünf Abgabekategorien mittels Streichung der Kategorie C (Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen) auf vier reduziert. In Art. 41 ff. revVAM ist somit künftig folgende Einteilung vorgesehen:

- Abgabekategorie A: Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung
- Abgabekategorie B: Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung
- Abgabekategorie D: Abgabe nach Fachberatung
- Abgabekategorie E: Abgabe ohne Fachberatung

Der Grossteil der bisher der Abgabekategorie C zugewiesenen Arzneimittel wird neu der Abgabekategorie D zugewiesen, mit Ausnahme derjenigen, die aus Sicherheitsgründen der Kategorie B zugeordnet werden müssen. Die diesbezüglichen Arbeiten sind derzeit bei Swissmedic bereits im Gange, und es ist vorgesehen, dass im November 2018 die Listen zur Umteilung sämtlicher Arzneimittel der aktuellen Abgabekategorie C in Sinne einer Vorinformation publiziert werden. Die definitive Umteilung der betroffenen Präparate erfolgt dann nach Inkrafttreten des neuen Heilmittelrechts im Rahmen ordentlicher Verwaltungsverfahren.

Ferner sollen die vorhandenen Fachkompetenzen bei der Abgabe von Arzneimitteln besser ausgeschöpft werden, indem die Anforderungen an die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel gelockert werden. So dürfen gemäss Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 revHMG Apothekerinnen und Apotheker bestimmte Arzneimittel der Abgabekategorie B neu generell ohne ärztliche Verschreibung abgeben. Die betreffenden Arzneimittel und Indikationen sowie die Dokumentationspflicht werden in Art. 45 ff. revVAM definiert.

Infolge der Neuzuteilung vieler Arzneimittel von der entfallenden Abgabekategorie C in die Abgabekategorie D wird ausserdem die Abgabekompetenz der Drogisten und Drogistinnen erweitert.

## Inkrafttreten weiterer Teile des teilrevidierten HMG und PatG sowie des Heilmittelverordnungspakets IV per 1. Januar 2019

Darüber hinaus bestimmt Art. 51 revVAM die Minimalanforderungen an die Verschreibung eines Humanarzneimittels. Auf das Erfordernis der Angabe der Adresse des Patienten wurde verzichtet, und die Voraussetzung der Unterzeichnung des Rezepts so ausgestaltet, dass eine elektronische Ausstellung möglich ist, ohne dass die strengen Voraussetzungen der qualifizierten elektronischen Signatur erfüllt sein müssen. Bei den Angaben nach Art. 51 Abs. 1 revVAM handelt es sich allerdings um Mindestvorschriften, und die Kantone dürfen weitere Angaben, etwa Kontaktdaten des Patienten, verlangen.

### Arzneimittelsicherheit

Um die Arzneimittelsicherheit zu stärken, wurden die rechtlichen Grundlagen der Marktzulassung und Marktüberwachung an internationale Entwicklungen angepasst. Die wesentlichen Neuerungen betreffen das pädiatrische Prüfkonzept, die Regeln der guten Vigilance-Praxis, den Risikomanagement-Plan sowie die Ergänzung und Präzisierung des Umfangs der Meldepflichten:

- Art. 11 Abs. 2 Bst. a Ziff. 6 i.V.m. Art. 54a revHMG schreiben im Rahmen der Arzneimittelzulassung die Einreichung eines pädiatrischen Prüfkonzepts (PPK) unter Einbezug der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe in die Entwicklung neuer Arzneimittel vor. Eine Freistellung von dieser Verpflichtung ist möglich, wenn es sich um Arzneimittel handelt, die zur Behandlung von Krankheiten verwendet werden, die nur bei Erwachsenen auftreten. Ferner kann ein von einer ausländischen Behörde bereits beurteiltes PPK berücksichtigt werden. Die entsprechenden Ausführungsbestimmungen finden sich insbesondere in den Art. 5 und 84 revVAM.
- In Anhang 3 revVAM werden die anerkannten Regeln der Guten Vigilance-Praxis durch Verweis auf Richtlinien der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH), der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und der US Food and Drug Administration (FDA) betreffend Humanarzneimittel bzw. der Internationalen Harmonisierungskonferenz für Tierarzneimittel (VICH) betreffend Tierarzneimittel definiert.

- Der Risikomanagement-Plan soll die Bewertung der Risiken und einen Pharmacovigilance-Plan umfassen, welcher die mit der Anwendung des Arzneimittels einhergehenden Risiken systematisch erfassen und abklären sowie die entsprechenden Präventionsmassnahmen vorgeben soll (vgl. Art. 11 Abs. 2 Bst. a Ziff. 5 revHMG und Art. 4 revVAM).
- Schliesslich wurden die Meldepflichten über unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse in Art. 63 revVAM i.V.m. Art. 59 HMG auf Fachleute ausgedehnt, die zur Anwendung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind.

### Erhöhung der Transparenz

Während die Transparenzvorschriften im Zusammenhang mit Rabatten und Vergütungen erst zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft gesetzt werden, treten gewisse Neuerungen zur Erhöhung der Transparenz am 1. Januar 2019 in Kraft. So sollen bei neu eingereichten Gesuchen um Zulassung, Indikationserweiterung oder um Zulassungserweiterung diverse Angaben zum Arzneimittel und zur ZulassungsinhaberIn innert 60 Tagen publiziert werden. Dasselbe gilt für (guteisende sowie neu auch abweisende) Zulassungs- und Widerrufsentscheide und für Rückzüge von Gesuchen um Zulassung, Indikationserweiterung oder um Zulassungserweiterung eines Arzneimittels. Ebenso müssen die den Gesuchen zugrunde liegenden zusammenfassenden Beurteilungsberichte von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (Swiss Public Assessment Report, SwissPAR) sowie die zusammenfassenden Berichte zu Risikomanagement-Plänen publiziert werden. Zudem wird aus Gründen der Transparenz neu die Dauer des Urteils- und Datenschutzes veröffentlicht (vgl. Art. 68 revVAM).

Ferner statuieren die Art. 71 ff. sowie Anhang 5 revVAM die Pflicht der ZulassungsinhaberIn eines Humanarzneimittels zur Publikation einer Zusammenfassung der einschlägigen Studienergebnisse innert drei Monaten nach Zulassungserteilung, wobei auch ein Verweis auf international etablierte öffentliche Register und Datenbanken klinischer Studien den Anforderungen genügen soll.

## **Stärkung der Forschungsanreize durch Ausbau des Unterlagenschutzes und eine Verlängerung des Patentschutzes für pädiatrische Arzneimittel**

Per 1. Januar 2019 werden auch die Änderungen des heilmittelrechtlichen Unterlagenschutzes sowie des Patentrechts, welche neue Anreize zur Entwicklung von Arzneimitteln schaffen sollen, in Kraft gesetzt:

- Unterlagen für Indikationen bekannter Wirkstoffe können künftig auf Antrag hin während zehn Jahren (und nicht wie bisher bloss fünf Jahren) geschützt werden, wenn ein bedeutender klinischer Nutzen gegenüber bestehenden Therapien erwartet werden kann und die Indikation durch umfangreiche klinische Prüfungen gestützt wird (vgl. Art. 11b Abs. 2 revHMG).
- Für speziell oder ausschliesslich für pädiatrische Anwendung bestimmte Arzneimittel gewährt Swissmedic einen Unterlagenschutz von zehn Jahren, sofern kein Unterlagenschutz für ein anderes vom Institut zugelassenes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff für die gleiche spezielle pädiatrische Anwendung besteht (vgl. Art. 11b Abs. 3 revHMG).
- Für Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten (Orphan Drugs) wird neu auf Antrag ein Unterlagenschutz von 15 Jahren gewährt (vgl. Art. 11b Abs. 4 revHMG).
- Wer zur Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel für Kinder beiträgt, kann neu eine sechsmonatige Verlängerung des Patentschutzes beantragen. Die im Patentgesetz (vgl. Art. 140n-140y revPatG) neu vorgesehene pädiatrische Verlängerung kann erfolgen, indem für pädiatrische Arzneimittel entweder ein bestehendes ergänzendes Schutzzertifikat verlängert oder ein neues sechsmonatiges pädiatrisches Schutzzertifikat erteilt wird, welches direkt an die Patentlaufzeit anknüpft (vgl. Art. 127a-z<sup>bis</sup> revPatV). Die Voraussetzungen für die Erteilung des Schutzzertifikats werden in der PatV konkretisiert.

## Autoren



**Prof. Dr. Markus Schott**  
Partner  
T: +41 58 261 54 77  
markus.schott@baerkarrer.ch



**Dr. Markus Wang**  
Partner  
T: +41 58 261 55 10  
markus.wang@baerkarrer.ch

**Bär & Karrer AG**  
Brandschenkestrasse 90  
CH-8027 Zürich

Telefon: +41 58 261 50 00  
Fax: +41 58 261 50 01  
zurich@baerkarrer.ch

baerkarrer.ch  
Zürich, Genf, Lugano, Zug

