

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht
Seilerstrasse 8
3011 Bern

Basel, 25. Februar 2010

Vernehmlassungsverfahren zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes, 2. Etappe – Stellungnahme der Interpharma

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir nehmen im Folgenden im Rahmen des Vernehmlassung-Verfahrens zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes, 2. Etappe namens der forschenden pharmazeutischen Firmen in der Schweiz Stellung.

1. Unterlagenschutz und Schutzzertifikate (Art. 11 HMG, Art. 140n PatG)

Die Gesundheitsbehörden verlangen von der Pharmaindustrie umfangreiches Datenmaterial aus präklinischen und klinischen Studien, bevor ein Arzneimittel zugelassen wird. Das Datenmaterial ist zur Beurteilung der Qualität, der Wirksamkeit und der Sicherheit des Arzneimittels notwendig. Die Aufbereitung der Daten ist mit enormem Zeitaufwand und dem Einsatz von grossen finanziellen Ressourcen verbunden. In der Regel muss für die Entdeckung und Entwicklung eines neuen Arzneimittels mit 10 bis 15 Jahren gerechnet werden. Die Kosten belaufen sich dabei auf über 1,2 Mia. Franken. Eine begrenzte Schutzperiode für die präklinischen und klinischen Daten bietet Anreiz dafür, die Mittel für die Forschung und Entwicklung bereitzustellen und eröffnet die Perspektive, einen Ertrag auf den eingesetzten Mitteln zu erwirtschaften.

Der Bundesrat hält im erläuternden Bericht zu Recht fest, dass die Schweiz im Vergleich mit dem europäischen Ausland ihren Vorsprung hinsichtlich der Attraktivität als Herstellerland eingebüsst hat. Die im Entwurf zur HMG-Revision 2. Etappe vorgeschlagenen Bestimmungen zum Unterlagenschutz sind bedauerlicherweise so konzipiert, dass sich die relative Stellung der Schweiz nicht verbessert, sondern teilweise noch verschlechtert.

Der Bundesrat begründet die vorgeschlagenen Bestimmungen zum Unterlagenschutz und zur Schutzdauer von Zertifikaten mit der Angleichung an die EU-Bestimmungen. Die forschende pharmazeutische Industrie stellt jedoch fest, dass von einer systematischen Angleichung der Bestimmungen in keiner Weise gesprochen werden kann. Namentlich wird

für die Entwicklung von Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten keine Marktexklusivität gewährt und Unterlagenschutz für Kombinationspräparate und beim Klassifizierungs-Wechsel von Rezeptpflicht auf OTC ist nicht vorgesehen (vgl. Annex Seite 8-10). Die forschende pharmazeutische Industrie in der Schweiz ist der Ansicht, dass eine Angleichung im Bereich des Unterlagenschutzes und der Schutzdauer von Zertifikaten stattfinden soll, wo sie für die forschende pharmazeutische Industrie Sinn macht. Dagegen lehnt sie eine Reform ab, deren *Ziel* die Angleichung ist.

Die forschende pharmazeutische Industrie fordert eine Ausgestaltung der entsprechenden Bestimmungen mit dem Ziel, Innovation zu fördern und Anreize dort neu zu setzen, wo ein Bedarf besteht. Für sie stehen vier Anliegen im Vordergrund. Eine Schutzdauer von zehn Jahren ist für die Entwicklung einer völlig neuen Indikation auf der Basis eines gut etablierten Wirkstoffs vorzusehen. Für die Entwicklung von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Krankheiten ist eine Marktexklusivität von zehn Jahren zu gewähren. Die Schutzdauer von sechs Monaten für die Entwicklung von Kinderarzneimittel ist generell zu erteilen und nicht an die Voraussetzung zu knüpfen, dass bereits ein Zertifikat besteht. Schliesslich erwartet die forschende pharmazeutische Industrie im Rahmen der Heilmittelgesetzrevision eine Lösung für den Schnittstellenbereich zwischen dem Patentrechts-Bereich und Zweitmeldungen. Denkbar sind ein Notifizierungssystem, jedoch auch eine Publikation von Anmeldungen für Marktzulassungen, sofern keine schützenswerten Geheimhaltungsinteressen entgegenstehen.

Zu den einzelnen Artikeln im Heilmittelgesetz, welche den Unterlagenschutz zum Thema haben:

Art. 11a, Abs. 1

Keine Bemerkung

Art. 11a, Abs. 2

Diese Bestimmung kommt einer Verschlechterung gegenüber dem geltenden Recht (VAM, Art. 17) gleich. Interpharma spricht sich für die Beibehaltung der heutigen Schutzdauer von drei bzw. fünf Jahren aus.

Art. 11b, Abs. 1

Diese Bestimmung bezieht sich auf Entwicklungen einer völlig neuen Indikation für einen gut etablierten Wirkstoff. Eine solche Entwicklung fusst auf Studien im Rahmen der dritten klinischen Phase; sie resultiert in neuen Dosierungen und neuen Verabreichungsformen. Zur Veranschaulichung sei beispielhaft darauf hingewiesen, dass zur Behandlung der tumorbedingten Hyperkalzämie, d.h. des erhöhten Kalziumspiegels im Blut, 1996 erstmals ein neues Medikament mit einem neuen Wirkstoff eingesetzt werden konnte. Für den gleichen Wirkstoff ist später mit der Behandlung von Osteoporose zur Risikoreduktion von Frakturen der Wirbelsäule bei Frauen nach der Menopause ein völlig neues Indikationsgebiet erschlossen worden. Eine solche Entwicklung ist mit einer finanziellen Investition von 300 bis 500 Mio. Franken verbunden.

Wegen einem einzigen Jahr Unterlagenschutz wird kein Unternehmen in eine solche Entwicklung investieren. Sie ist als Anreiz irrelevant. Die vorgeschlagene neue Bestimmung in Art. 11b, Abs. 1 orientiert sich an der Rechtsauslegung in der EU. Besonders stossend ist, dass in der EU ein vom Hersteller des Erstprodukts unabhängiges Unternehmen für die gleiche Entwicklung der völlig neuen Indikation für den gut etablierten Wirkstoff zehn Jahre Schutz auf den Unterlagen erhalten würde.

Interpharma schlägt folgende Formulierung für Art. 11b, Abs. 1 vor:

1 Wird für ein Arzneimittel mit gut etabliertem Wirkstoff eine zusätzliche Indikation, die

sich auf bedeutende toxikologische oder klinische Prüfungen stützt, zugelassen, so erteilt das Institut für die Unterlagen der neuen Indikation einen Unterlagenschutz von zehn Jahren.

Interpharma ist bereit, Art 11a, Abs. 2 zu akzeptieren, wenn Art. 11 b, Abs. 1 in oben beschriebenem Sinne geändert wird und die Anreize sinnvoll und zielführend gesetzt werden.

Bei Tierarzneimitteln erfordern die Ausdehnung von bereits zugelassenen Indikationen auf weitere, insbesondere Nahrungsmittel produzierende Tierarten in der Regel aufwendige zusätzliche Rückstandsstudien. Deshalb sollte ein zusätzlicher Unterlagenschutz für solche Daten vorgesehen werden, wie er im bisherigen HMG als auch im EU-Recht verankert ist. In Anlehnung an den vorgeschlagenen 10-jährigen Unterlagenschutz für neue Indikationen wird deshalb vorgeschlagen, ihn auch für neue Nahrungsmittel produzierende Zieltierarten vorzusehen.

Art. 11b, Abs. 2

Die Pharmaindustrie wird diese Bestimmung nur in seltenen Fällen in Anspruch nehmen können. In den meisten Fällen wird der neue Artikel 140n PatG zur Anwendung kommen.

Art. 11b, Abs. 3

Die Pharmaindustrie erachtet diese Bestimmung als für den Forschungsalltag irrelevant und nicht zielführend. Sie befürwortet vielmehr generell für seltene Krankheiten Marktexklusivität (vgl. Anmerkung unter „seltene Krankheiten“).

Zum Artikel 140n im Patentgesetz

Art. 140n

Die Verknüpfung des Anspruchs auf eine Verlängerung der Patentdauer an die Existenz eines Schutzzertifikats ist ein in der Europäischen Union begangener Konstruktionsfehler, der in das Heilmittelgesetz integriert werden soll. Die Schweiz hat mit der Heilmittelgesetz-Revision die Gelegenheit, diesen Fehler nicht zu machen und den Anreiz zur Entwicklung von Kinderarzneimitteln generell und ohne Bezug auf ein bereits existierendes Schutzzertifikat zu setzen.

Interpharma schlägt folgende Formulierung für Art. 140n vor:

1 Das Institut verlängert die Schutzdauer (Art. 140e Abs. 1 und 2) erteilter Zertifikate um sechs Monate, oder erteilt im Fall, dass kein Zertifikat vorliegt, ein Zertifikat für sechs Monate, wenn: ...

Von der forschenden pharmazeutischen Industrie geforderte zusätzliche Bestimmungen im Bereich Unterlagenschutz

Seltene Krankheiten

Im Bereich der seltenen Krankheiten fehlen in der geltenden schweizerischen Heilmittelgesetzgebung die Anreize zur Entwicklung von Arzneimitteln völlig. Der vorliegende Entwurf unterlässt es, diese Anreiz-Lücke zu schliessen.

Interpharma schlägt in Anlehnung an die Bestimmung in der EU folgende Formulierung vor:

Wenn für ein Medikament gegen eine seltene Krankheit eine Marktzulassung erteilt worden ist, erteilt das Institut Zweitanmeldern für die gleiche therapeutische Indikation während einer Periode von zehn Jahren keine Marktzulassung.

Notifizierung / Publikation

Die Situation an der Schnittstelle zwischen patentrechtlichen Ansprüchen des Originalherstellers und den Zulassungen für Zweitansmelder ist unbefriedigend. Dies liegt daran, dass die Kommunikation zwischen den Behörden und den beteiligten Marktteilnehmenden (Zulassungsinhaber von Originalpräparaten, Generikahersteller und Parallelimporteure) nicht aktiv erfolgt, was zu vermeidbarer Rechtsunsicherheit und Konflikten führen kann.

Die forschende pharmazeutische Industrie unterbreitet alternativ zwei Vorschläge, welche das Ziel haben, die Transparenz und die Rechtssicherheit zu erhöhen und mögliche Interessenkonflikte aussergerichtlich zu bereinigen. Die Umsetzung der Massnahme bürdet der zuständigen Behörde (Swissmedic) keine neue Arbeitslast und/oder betriebsfremde Aufgaben auf. Sie hat auch keinen Einfluss auf die Schnelligkeit der Verfahren.

Von der forschenden pharmazeutischen Industrie wird vorgeschlagen, dass der Erstanmelder über Zweitansmeldungen für Marktzulassungen seitens Parallelimporteuren oder Generika-Herstellern notifiziert wird. Vorstellbar ist jedoch auch eine Publikationslösung. Die zuständige Behörde würde Anmeldungen für Marktzulassungen in geeigneter Form publizieren, sofern keine schützenswerten Geheimhaltungsinteressen entgegenstehen.

Weitere für die forschende pharmazeutische Industrie wichtige Bestimmungen im HMG:

2. Arzneimittel ohne Indikationen

Art. 4 Abs. 1 Bst. a bis und a ter (neu) in Verbindung mit Art. 3 Abs. 2 (neu):

Antrag:

- Die Bst. a bis und a ter (neu) sind zu streichen.

Begründung:

Die Differenzierung in Arzneimittel „mit“ und „ohne“ Indikation ist weder gesundheitspolizeilich zu vertreten noch EU-konform. Das HMG soll gemäss seiner Zweckbestimmung die Konsumenten von Heilmitteln nicht nur vor Gefährdung schützen (Art. 1 Abs. 1 HMG), sondern ebenso vor Täuschung (Art. 1 Abs. 2 Bst a HMG). Arzneimittel, die ohne Indikation auf den Markt gebracht werden dürften, wären geeignet, die Konsumenten über ihre Eigenschaften zu täuschen – insofern, als die Konsumenten nicht erkennen können, wozu Arzneimittel ohne Indikation nützlich sein sollen. Ausserdem ist es eine schwerwiegende Ungleichbehandlung der Anbieter von Arzneimitteln, wenn die einen für ihre Produkte die Indikation(en) mit zumeist hohem Aufwand belegen müssen und andern dies schlicht erlassen bleiben soll.

3. Zwang zur Übertragung der Zulassung

Art. 16a Abs. 4 (letzter Satz)

Antrag:

- Abs. 4 (letzter Satz):
streichen

Begründung:

Die pharmazeutische Industrie lehnt die Pflicht ab, eine Zulassung kostenlos einem andern Anbieter übertragen zu müssen, der sie dann kommerziell nutzen kann. Das ist ein unverhältnismässiger Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit und auch im EU-Recht so nicht vorgesehen. Die Lösung drängt sich umso weniger auf, als und solange Alternativen bestehen wie gegebenenfalls der Import gleicher oder ähnlicher Arzneimittel aus dem Ausland oder allenfalls die Übertragung einer lokal begrenzten Lizenz. Erschwerend kommt hinzu, dass sehr oft Unterlizenzen bestehen, die nicht ohne Zustimmung der Betroffenen übertragen werden können.

4. Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Art. 25 Abs. 1 Bst. b

Kommentar:

Mit der Änderung von Bst. b erfüllt der Bundesrat den Auftrag der am 02.10.08 vom Parlament überwiesenen Motion 07.32901. Mit Blick auf die Ressourcenplanung bei Swissmedic und den erforderlichen Aufwand bestehen ernsthafte Zweifel daran, was in den Erläuterungen zum HMG-Entwurf (Auswirkungen auf das Institut, S. 105 unten / S. 106 oben) hierzu geltend gemacht wird:

Die Umsetzung der Motion SGK-N (07.3290) «Neue Regelung der Selbstmedikation» bringt eine Neustrukturierung der Abgabekategorien und erfordert die Überprüfung und gegebenenfalls neue Einteilung aller Arzneimittel der geltenden Abgabekategorien B und C. Dies bedingt erhebliche personelle Ressourcen von Seiten des Instituts und erfordert eine zeitliche Etappierung des Vorhabens. Der Aufwand wird heute auf 27 Vollzeitstellen während fünf Jahren geschätzt. Das entspräche 135 Mannjahren. Mit dieser Annahme soll offenbar der klare Wille des Parlaments zu unterlaufen versucht werden, den es bei der Überweisung der Motion kundgetan hatte. Die pharmazeutische Industrie erwartet, dass die Bereinigung der Abgabekategorien zügig abgewickelt wird – unter Wahrung der Verhältnismässigkeit, unter Berücksichtigung des überwiegend, längst und bestens bekannten Nutzen/Risiko-Verhältnisses sowie der anerkannten Befähigung der Drogisten zur Abgabe von Arzneimitteln auch der Kategorie C und schliesslich unter Schonung der Personalressourcen von Swissmedic.

5. Verbot geldwertiger Vorteile

Art. 57a, 57b, 82 Abs. 1

Antrag:

- Art. 57a (neu) und 57b (neu) streichen
- Überarbeiten
-
- Art. 82, Satz 2 von Abs. 1 streichen
- Art. 82, Satz 3 von Abs. 1 ändern:
Der Bundesrat kann einzelne Aufgaben des Instituts anderen Behörden übertragen.

Begründung:

Ein Verbot der aktiven und passiven Bestechung von Personen, die zur Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind, ist zum Schutz der Patienten gesundheits-

polizeilich begründet und nötig, verbunden mit sachgerechten Ausnahmen. Der geltende Art. 33 HMG hat sich jedoch als mehrfach mangelhaft erwiesen.

Der Lösungsvorschlag mit den neuen Art. 57a und 57b überzeugt jedoch in mehrfacher Hinsicht nicht, weil er von den analogen Tatbeständen im Schweizerischen Strafgesetzbuch (Art. 322) und im Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (Art. 4a) ohne ersichtlichen Grund abweicht.

Die Überarbeitung soll sich an dem orientieren, was sich als Korruptionstatbestände im StGB und im UWG seit Jahren bewährt hat. Damit wird auch im vorliegenden Sachzusammenhang vergleichbares Recht geschaffen, was eine analoge Rechtsanwendung bei der gerichtlichen Rechtsprechung erleichtert und Rechtssicherheit schafft. Als Ausnahme vom Verbot der Vorteilsgewährung und -annahme soll ebenso eine Regel gelten, die auf derjenigen im StGB und UWG abgestimmt ist.

Swissmedic ist von der Vollzugsaufgabe in diesem Bereich zu entlasten.

In Bezug auf Kapitel 8 Strafbestimmungen des HMG-Vorentwurfs verweisen wir auf die Stellungnahme der SGCI.

6. Offenlegungspflichten

Art. 57c

Antrag:

- Streichen

Begründung:

Die hier vorgesehenen Offenlegungspflichten gelten generell; sie sind an keinerlei Voraussetzungen gebunden. Die Konsequenz wäre, dass alle Medizinalpersonen, wo immer sie tätig sind, ihren „Kunden“ (Patienten) per Anschlag, Flugblatt, im Internet oder auf andere Weise, mitteilen müssen, was Bst. a – c vorgibt. Eine derart weitreichende Vorschrift steht mit dem gesundheitspolizeilichen Zweck des HMG, wie ihn dessen Art. 1 bestimmt, nicht mehr im Einklang und ist zudem ein unverhältnismässiger Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit. Es bestehen privatrechtliche (standesrechtliche) Regeln, die die Offenlegungspflichten im jeweils adäquaten Zusammenhang regeln. Ein gutes Beispiel sind die SAMW-Richtlinien über die Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie von 2006. Dort ist geregelt, wie sich Ärzte im Zusammenhang mit Interessenbindungen verhalten sollen, wenn sie z.B. als Referenten auftreten oder wissenschaftlich publizieren. Solche Regeln sind die adäquate Grundlage für die Offenlegungspflichten. Einer staatlichen Vorschrift bedarf es dafür nicht; sie wäre im HMG weder gesundheitspolizeilich gerechtfertigt noch angemessen.

7. Gebühren

Art. 65 Abs. 2 Satz 2

Antrag:

Art. 65 Abs. 2 Satz 2 ändern:

Die Abgabe beträgt 1 bis maximal 5 Promille des Fabrikabgabepreises.

Begründung:

Die gegenüber der in der Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV) erhöhte Maximalgrenze für die Verkaufsabgabe würde, wenn von Swissmedic voll ausgeschöpft, zu ungerechtfertigten Erhöhungen dieser Abgabe führen und ist daher abzulehnen.

8. Information der Öffentlichkeit

Art. 67

Anträge:

- Abs. 1: unverändert belassen
- Abs. 1bis neu formulieren:
Die Fach- und Patienteninformationen (Arzneimittelinformationen) werden veröffentlicht. Das Institut sorgt für deren geeignete Publikation; es kann dafür Privaten einen Leistungsauftrag erteilen.

Begründung:

Zu Abs. 1: Die Publikation ungesicherter, d.h. von ihrer Kausalität und allenfalls Rechtswidrigkeit her nicht belegter blosser Vermutungen kann zu Wettbewerbsverzerrungen und falschen Anschuldigungen führen, was der gesetzlichen Unschuldsvermutung widerspricht. Die geltende Regelung der Information ist ausreichend.

Zu Abs. 1bis: Die Publikationspflicht ist zunächst im HMG als Grundsatz zu bestimmen. Deren Umsetzung ist, bewährter Praxis folgend, durch Private sicherzustellen. Im HMG ist vorzubehalten, dass es hierfür eines Leistungsauftrags bedarf. Wer sich als Zulassungsinhaber weigert, die Publikationspflicht zu erfüllen, muss mit den entsprechenden Verwaltungsmassnahmen rechnen (bis hin zur staatlichen Ersatzvornahme als ultima ratio). Letzteres ist hier, da allgemein gültiges Verwaltungsrecht, nicht gesondert zu regeln.

9. Datenbank

Art. 67a

Antrag:

- Streichen

Begründung:

Es macht keinen Sinn, dass die Schweiz hierfür eine eigene Datenbank erstellt. Die in der Schweiz erfassbaren Daten sind für sich genommen nicht repräsentativ genug. Eine derart unspezifizierte Regel öffnet Missbräuchen Tür und Tor. Entscheidend sind die Meldepflichten im Rahmen der Pharmakovigilanz. Darüber hinaus unspezifische Informationen zu sammeln, ja die Fachpersonen noch dazu verpflichtet zu wollen, ist weder zielführend noch verhältnismässig.

10. Kantonal registrierte Präparate

Art. 95b

Antrag:

- streichen

Wir schlagen vor, das Schicksal der altrechtlichen, kantonal registrierten Präparate so zu lösen, dass Arzneimittel mit kantonaler Zulassung als solche gekennzeichnet werden. Über die Zulassung in anderen Kantonen haben die zuständigen kantonalen Behörden zu entscheiden. Dies beinhaltet auch das Ermessen der Kantone, Listen behördlich bewilligter Herstellerfirmen anderer Kantone anzuerkennen.

Begründung:

Variante A ist aus Sicht der Hersteller unbefriedigend, weil die Inverkehrsetzung auf den Zulassungskanton beschränkt bleibt. Variante B ist aus standortpolitischen Gründen unbefriedigend, indem Produkte die Institutszulassung erhalten, für die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nie nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik durch die Behörde wissenschaftlich überprüft worden sind. Der Lösungsvorschlag der forschenden Pharmaindustrie trägt dem Anliegen der Hersteller der kantonal zugelassenen Präparate Rechnung, den Markt über den Zulassungskanton hinaus erweitern zu können ohne das Schweizer Zulassungsinstitut gesetzlich zu einem doppelten Zulassungsstandard zu verpflichten.

11. Zusätzlicher Reformbedarf

Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip in der Verwaltung BGÖ

Antrag:

- Revision BGÖ Art. 2 Abs. 2: Swissmedic ist vom Geltungsbereich auszunehmen.

Begründung:

Swissmedic bearbeitet und erstellt Daten, die von den betroffenen Zulassungsinhabern generell als schutzbedürftig betrachtet werden müssen und in ihrer wirtschaftlichen Bedeutung denjenigen der FINMA, welche vom Geltungsbereich des BGÖ ausgenommen ist, in nichts nachstehen.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und ersuchen Sie um Berücksichtigung unserer Anmerkungen. Für Rückfragen oder ergänzende Erläuterungen, sehr geehrte Damen und Herren, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Thomas Cueni
Generalsekretär

Bruno Henggi
Head Public Affairs

Beilage:

Synopsis Schutz des Geistigen Eigentums