

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Bereich Recht, Abteilung Rechtsetzung  
zHv Herrn Olivier Déverin  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
3000 Bern 9

**scienceindustries**  
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech

Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich  
martin.pranjic@scienceindustries.ch  
T +41 44 368 17 36  
F +41 44 368 17 70

Zürich, 09. März 2012

## **Teilrevision der AMZV und der VAZV, Anhörung: scienceindustries-Stellungnahme**

Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für die Einladung zur Stellungnahme in oben erwähntem Zusammenhang. Wir äussern uns nachstehend, nach Rücksprache mit unseren Partnerverbänden ASSGP, Intergenerika, Interpharma und VIPS, in grundsätzlicher Hinsicht zu den Revisionsentwürfen. Die Anträge samt Begründung zu einzelnen Bestimmungen entnehmen Sie bitte dem Anhang zu diesem Brief.

- **Teilrevision der AMZV**

### **Grundsätze**

scienceindustries unterstützt *geeignete Massnahmen*, um die Verwechslung von Arzneimitteln in der Praxis, so vor allem im Spital, soweit als möglich auszuschliessen.

Entscheidend ist, dass sich solche Massnahmen *nicht nur auf die Bezeichnung der Arzneimittel* sowie die *Gestaltung und Beschriftung* ihrer äusseren und inneren Verpackung beziehen, sondern auch das *Verhalten (Sorgfaltspflichten)* und die *technische Ausstattung* der für *Distribution* sowie die *Abgabe* an die Patienten oder die Anwendung an ihnen *verantwortlichen Institutionen und Personen* erfassen.

Massnahmen auf der Produkteseite können es den für die Patientenbehandlung verantwortlichen Institutionen und Personen erleichtern, Verwechslungen zu vermeiden. Sie allein genügen jedoch nicht, um das erwähnte Ziel zu erreichen.

Aus dieser Erkenntnis heraus sind die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie bereit, geeigneten, d.h. vor allem: international kompatiblen und verhältnismässigen Massnahmen zur Verbesserung der Gestaltung und Beschriftung der äusseren und inneren Verpackung der Arzneimittel zuzustimmen.

### **Partnerschaftliche Lösung**

Eine gemeinsame Arbeitsgruppe aus Fachleuten der Spitalpharmazie, der Stiftung für Patientensicherheit und der pharmazeutischen Industrie entwickelt seit einiger Zeit Grundlagen zur Hebung der Verwechslungssicherheit. Diese Arbeitsgruppe strebt nach möglichst praxistauglichen Empfehlungen für

die Beschriftung sowie für die graphische und farbliche Gestaltung der Primär- und Sekundärverpackung der Arzneimittel.

Diese Arbeitsgruppe erwartet von Swissmedic *geeignete staatliche Rahmenbedingungen*, die für die vielfältige *Umsetzungspraxis* genügend *Raum und Flexibilität* belassen. Das ist eine entscheidende Voraussetzung, damit in der konkreten Anwendung diejenigen Massnahmen möglich und auch attraktiv werden, die dem Ziel der Verwechslungssicherheit am besten dienen.

scienceindustries unterstützt als Mitträger der Arbeitsgruppe diesen Ansatz aus der Überzeugung, die sich aus der bisherigen guten Erfahrung mit der Zusammenarbeit ergab.

Die vorliegend zu beurteilenden Regelungsvorschläge in der AMZV sind nun allerdings *nur zu einem kleinen Teil geeignet*, diesen zielführenden partnerschaftlichen Ansatz zu unterstützen. Überwiegend sind sie leider der Erreichung dieses Ziel *abträglich*, was unverständlich und zu kritisieren ist.

### **Grenzüberschreitende Rechtsharmonisierung**

Der Erlass von Vorschriften über die Bezeichnung der Arzneimittel sowie die Gestaltung und Beschriftung ihrer äusseren und inneren Verpackung bewegt sich in einem Bereich, in dem konsequent darauf zu achten ist, dass sie den grenzüberschreitenden Handel nicht erschweren oder gar verunmöglichen.

Rein nationalen Vorschriften sind vom *Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)*<sup>1</sup> her Grenzen gesetzt. Es schreibt vor, dass technische Handelshemmnisse zu vermeiden, zu beseitigen oder abzubauen sind. Im vorliegenden Zusammenhang geht es im Sinne des THG um die Harmonisierung schweizerischer technischer Vorschriften mit denjenigen der EU, wie sie in der AMZV niedergelegt sind oder in diesem Erlass vorgesehen werden.

Mehrere Bestimmungen der vorgesehenen AMZV-Teilrevision widersprechen diesem gesetzlich festgelegten Grunderfordernis; für die Einzelheiten verweisen wir auf den Anhang. Als hier massgebliche EU-Regelung ist die *Richtlinie 2011/62/EU vom 8. Juni 2011* zu nennen. Sie wurde mit der *Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel* um im konkreten Zusammenhang hier relevante Vorschriften ergänzt<sup>2</sup>.

Allerdings sind diese neuen EU-Regeln *noch nicht in Kraft*. Swissmedic räumt in ihren Erläuterungen selbst ein, dass weder „die genauen Umsetzungsmodalitäten (Ausgestaltung der Sicherheitsmerkmale, betroffene Arzneimittel, ...)“ der EU-Regelung vorliegen, noch „deren Veröffentlichungsdatum zum gegenwärtigen Zeitpunkt ... bekannt ist“!

EU-widrige Rechtsetzung, zumal gleichsam auf Vorrat, wie sie Swissmedic hier vorsieht, ist daher mit Blick auf die gesetzlichen Schranken des THG *abzulehnen*.

Hinzu kommt, dass sich das hier angerufene EU-Recht auf die Bekämpfung von *Arzneimittelfälschungen* bezieht. Diese Regeln mögen allenfalls auch dazu beitragen, Verwechslungen zu vermeiden. Darauf angelegt sind sie aber nicht. Der Bezug auf EU-Recht ist auch in dieser Hinsicht zu kritisieren.

Am Hearing von Swissmedic am 30. Juni 2011 zu diesem Thema unterstrich der Leiter des Bereiches Recht von Swissmedic, Fürsprecher Andreas Balsiger Betts, ausdrücklich, dass Swissmedic Regeln auch in diesem Bereich erst vorsehen könne, wenn analoges EU-Recht in Kraft sei.

### **Übergangsrecht**

Die im AMZV-Entwurf vorgesehene Übergangsregelung trägt den realen Gegebenheiten und dem Stand des EU-Rechts nicht Rechnung. Die Industrie hatte Swissmedic mit Brief vom 29. Juli 2011 fünf Jahre als

<sup>1</sup> [http://www.admin.ch/ch/d/sr/c946\\_51.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c946_51.html)

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2011\\_62/dir\\_2011\\_62\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_de.pdf)

[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_83\\_cons2009/2001\\_83\\_cons2009\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_de.pdf)

grundsätzliche Übergangsfrist empfohlen, verbunden mit begründeten Ausnahmen. Der nun vorliegende Vorschlag von Swissmedic ist aus den genannten Gründen nicht realistisch und darum abzulehnen.

### **Markenrecht**

Mit der AMZV-Teilrevision (neuer Art. 12b) will Swissmedic als „geeignete Massnahmen“ gegen Verwechslung von Arzneimitteln mit ähnlichen Namen u.a. eine Änderung der Bezeichnung der Arzneimittel anordnen können (d.h. unter Umständen eine Änderung einer Marke). Zielen solche Einzelmassnahmen darauf ab, geschützte, länderübergreifend verwendete und etablierte Markennamen aufgrund eines nur schwer fassbaren „erheblichen Risikos“ abzuändern, so kann dies Rechte des geistigen Eigentums (hier: Markenrechte) verletzen. In diesem Zusammenhang könnte nur eine international oder zumindest europäisch harmonisierte Lösung erwogen werden. Rein schweizerische Eingriffe sind problematisch. Es fragt sich ausserdem, ob es *überhaupt rechtmässig* ist, in einer Verordnung, zumal in einer solchen des Instituts, einen solchen Eingriff in ein grundlegendes Recht wie das Markenrecht vorzusehen. Die einschneidenden Erfahrungen mit dem Ordnungsrecht im Zusammenhang mit der Veröffentlichung der Arzneimittelinformationstexte (und dessen Beurteilung durch das Bundesverwaltungsgericht als gesetzwidrig) mahnen jedenfalls zu Vorsicht.

### **Differenzierung für OTC-Arzneimittel**

Soweit die OTC-Arzneimittel im Spital überhaupt eingesetzt werden, sind die Verwechslungsprobleme in diesem Bereich erfahrungsgemäss kaum von Bedeutung. Entsprechend sind die Anforderungen an diese Produktgruppe zu differenzieren, wiederum unter Berücksichtigung des *geltenden* EU-Rechts.

### **Schreibweise der Bezeichnungen**

Die Verwendung von Tall Man Letters, so namentlich als Änderung der Schreibweise eines Wirkstoff als Bestandteil einer Generika-Marke, mag im Einzelfall vertretbar sein, solange damit keine geschützten Markenrechte tangiert werden.

Die Verwechslungssicherheit erfordert solche Lösungen nur dort, wo es um die Vermeidung echter, *schwerwiegender* Probleme geht, die sich als solche *erwiesen* haben. In diesem Sinne unterstützt scienceindustries die Absicht, in der AMZV die von der Bundesversammlung überwiesenen Forderungen der Motion Sommaruga vom 10. Dezember 2009 (09.4155<sup>3</sup>) an die *Schreibweise* der Arzneimittelbezeichnung zweckmässig umzusetzen – immer unter Wahrung der Verhältnismässigkeit in der konkreten Anwendung im Einzelfall, wie dies in der entsprechenden neuen AMZV-Bestimmung (Art. 12b) zu Recht auch so festgehalten wird.

### **Technisch machbare Lösungen**

Der AMZV-Entwurf sieht u.a. Anforderungen an Blisterhof-Beschriftungen vor, die im EU-Recht so nicht vorgesehen sind. Es ist zweifelhaft, ob dort solche Vorschriften tatsächlich vorgesehen werden. Dr. Urs Kopp, damals Leiter des Bereichs Zulassungen, betonte am oben erwähnten Hearing, dass während des Herstellungsprozesses auf den Blisterhöfen anzubringende Bezeichnungen technisch sehr anspruchsvoll, wenn überhaupt machbar wären, zumal unter Wahrung der gebotenen Qualitätssicherung. Die im Bereich Kodierung und Serialisierung vorgesehenen EU-Regeln sind noch nicht konkretisiert; mit dem Erlass von Schweizer Vorschriften dazu ist also noch zuzuwarten.

Hinzu kommt, dass erweiterte Kennzeichnungen der Blisterhöfe mit entsprechenden Infrastrukturen in der Verteilungskette (Geräte zur elektronischen Erfassung, möglichst bis zur Abgabe an den Patienten) einhergehen sollten, damit sie auch sinnvoll genutzt werden können. In dieser Hinsicht sind noch Verbesserungen möglich und allenfalls nötig. Der voreilige Erlass von Vorschriften für die Primärverpackungen ist in diesem Licht betrachtet weder angemessen noch zielführend.

<sup>3</sup> [http://www.parlament.ch/D/Suche/Seiten/geschaefte.aspx?gesch\\_id=20094155](http://www.parlament.ch/D/Suche/Seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20094155)

### **Versorgungssicherheit**

Regulatorische Eingriffe, die allein für die Schweiz und im Widerspruch namentlich zum geltenden EU-Recht vorgesehen werden, können die Versorgung mit wichtigen Arzneimitteln gefährden. Für den ohnehin kleinen Schweizer Markt lässt es sich nicht rechtfertigen, besondere Primär- oder Sekundärverpackungen vorzusehen, die international vereinheitlichten Standards nicht entsprechen. Es kann nicht der Sinn neuer Vorschriften sein, die Versorgung mit Arzneimitteln oder besonderen Arzneimittelformen zu gefährden, die bereits heute nur in relativ kleinen Mengen benötigt werden. Ein faktischer Zwang zum Ausweg über Sonderbewilligungen gemäss Art. 36 AMBV kann nicht das Ziel neuer Zulassungsregeln sein.

Ein besonderes Augenmerk gilt hier den *Orphan Drugs* oder Arzneimitteln für *Orphan Indications*. Schweizerische Abweichungen von der EMA- oder FDA-Beurteilung wären hier kritisch. Gerade in diesem Zusammenhang können sich undifferenzierte Einschränkungen im oben erwähnten Sinn erheblich zum Nachteil der Versorgung der betroffenen Patienten auswirken.

### **An den Ursachen orientierte Problemlösung**

Verwechslungsprobleme haben verschiedene Ursachen. Die Arzneimittelbezeichnungen stehen dabei nicht im Vordergrund, was eine von der Stiftung für Patientensicherheit<sup>4</sup> kürzlich publizierte Studie aus Australien<sup>5</sup> zeigt:

„Als Hauptursachen für Medikationsfehler wurden unzureichende Ressourcenausstattung in Spitälern, ineffektive Meldeverfahren und unangemessene Führungsstrukturen genannt. Die Verbesserung interner Meldesysteme, die Veränderung von Medikationsprozessen (z.B. Einführung von Bar-Coding-Systemen) und die Schulung von Mitarbeitenden wurden am häufigsten als Lösungsansätze diskutiert. Aussagen zu Ursachen und Verbesserungsmöglichkeiten bezogen sich vornehmlich auf die stationäre Versorgung.“

Die pharmazeutische Industrie unterstützt aus dieser empirisch gestützten Betrachtungsweise einen *interdisziplinären* Ansatz zur Vermeidung der Verwechslungsprobleme: Allein mit Einschränkungen bei der Bezeichnung, Beschriftung und graphischen Gestaltung der Arzneimittelpackungen lassen sie sich nicht hinreichend beheben. Die Verhältnismässigkeit der Eingriffe ist auch unter diesem Gesichtspunkt stets zu wahren.

Verbesserungen sind auch bei der Abgabepaxis anzustreben. Standard Operating Procedures (SOP), Vier Augen-Kontrollen und weitere geeignete *Sorgfaltsregeln* werden wesentliche Bestandteile eines erfolgreichen Konzeptes zur Hebung der Verwechslungssicherheit sein müssen. Die oben erwähnte gemeinsame Arbeitsgruppe (Spitalapotheker, Stiftung für Patientensicherheit und Industrie) kann und will hier für die Praxis konstruktive Beiträge leisten.

### **Kompetenzdelegationen an das Institut**

AMZV und VAZV sind Verordnungen der *untersten Rechtsetzungsstufe*, da sie vom Institut (Swissmedic) selbst, formell vertreten durch den Institutsrat, erlassen werden. Verschiedentlich sieht die Revisionsvorlage vor, dem Institut das Recht zu Sonderregelungen zu delegieren, z.B. im Anhang der AMZV, wo es um die generelle Festlegung der Meldepflichten geht. Gemäss den Erläuterungen zur Teilrevisionsvorlage ist damit beabsichtigt, dem „Institut eine grössere Flexibilität bei der ihm durch Art. 11 Abs. 3 VAM aufgetragenen Umschreibung der meldepflichtigen Änderungen zu gewähren“. Daher „sollen die der Meldepflicht unterliegenden Änderungstatbestände inskünftig in einer Verwaltungsverordnung detailliert umschrieben werden“.

Die Voraussetzungen für die Meldepflichten sind geradezu typische allgemein-verbindliche Rechtsvorschriften: Sie gehören in eine *Rechtsverordnung*, mithin in die AMZV. Swissmedic muss beim Erlass und der Änderung der AMZV für die Rechtsetzung des Bundes geltenden Verfahrensregeln einhalten. Wür-

<sup>4</sup> <http://www.patientensicherheit.ch/de/aktuell.html>

<sup>5</sup> [http://www.patientensicherheit.ch/dms/de/themen/pom/x3228\\_PoM-29\\_Hinchcliff\\_deutsch-/x3228\\_PoM%2329\\_Hinchcliff\\_deutsch%20.pdf](http://www.patientensicherheit.ch/dms/de/themen/pom/x3228_PoM-29_Hinchcliff_deutsch-/x3228_PoM%2329_Hinchcliff_deutsch%20.pdf)

den nun die Meldepflichten in eine Verwaltungsverordnung verschoben, so bestünde für die von diesen Vorschriften in der Praxis Betroffenen keinerlei Übersicht, Gewähr und somit keine Rechtssicherheit mehr, was bei den Meldepflichten wie geregelt oder geändert ist<sup>6</sup>.

- **Teilrevision der VAZV**

Hierzu verweisen wir auf die Anmerkungen im Anhang.

Für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse

Dr. Beat Moser  
Direktor

Dr. Dieter Grauer  
Stv. Direktor

**Anhang:** Anträge und Begründen zu einzelnen Bestimmungen der Teilrevisions-Vorlagen

**cc:** ASSGP, Intergenerika, Interpharma, VIPS

---

<sup>6</sup> Patricia Egli, "Verwaltungsverordnungen als Rechtsquellen des Verwaltungsrechts?" (Aktuelle Juristische Praxis AJP 2011, S. 1159 [http://www.dike.ch/index.php?ajp\\_uebersicht](http://www.dike.ch/index.php?ajp_uebersicht)); Gesetzestechnische Richtlinien (GTR) der Bundeskanzlei; [http://www.bk.admin.ch/themen/gesetz/00050/index.html?lang=de#sprungmarke\\_0\\_5](http://www.bk.admin.ch/themen/gesetz/00050/index.html?lang=de#sprungmarke_0_5)