

Swissmedic  
Hallerstrasse 7  
3012 Bern

swissmedicaemterkonsultation@swissmedic.ch

12. Mai 2022

## **Teilrevision der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5): Stellungnahme von scienceindustries**

Sehr geehrter Herr Dr. Bruhin  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für Ihr Schreiben vom 23. Februar 2022, mit welchem Sie uns zur Stellungnahme zum erwähnten Revisionsprojekt einladen.

scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie, Pharma und Life Sciences. Sie vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 250 in der Schweiz tätigen Unternehmen aus den genannten und verwandten Branchen gegenüber staatlichen Behörden, der Öffentlichkeit und internationalen Organisationen. Zu unseren Mitgliedern zählen u.a. auch Firmen, die von eingangs erwähntem Revisionsprojekt direkt betroffen sein werden.

Gerne erläutern wir Ihnen nachfolgend unsere wichtigsten Anliegen. Weitere Ausführungen zu einzelnen Bestimmungen entnehmen Sie bitte der beiliegenden Synopse, die integrierender Bestandteil der Stellungnahme ist.

### **Anreiz für gebührenbefreite Registrierung bei Pflichtlagerhaltung**

Gestützt auf Art. 12 der GebV-Swissmedic schlagen wir vor, dass im Rahmen von Art. 9 GebV-Swissmedic die Behörde einen Anreiz schaffen sollte, in dem eine **gebührenbefreite Registrierung** von zusätzlichen Herstellern für Arzneimittel, welche in der Verordnung über die Pflichtlagerhaltung aufgeführt sind, möglich sein soll. Damit wäre ein Anreiz geschaffen zusätzliche Herstellerstandorte für die Produktion zu registrieren, was bei Lieferengpässen insbesondere mit Blick auf Notfallsituationen (wie z.B. Covid-19 Pandemie) entgegenwirken kann.

### **Gebührenreduktion für Sammelgesuche**

Wir würden die Reduktion der Gebühren bei Sammelgesuchen neu auch bei Auflagen begrüßen. Jedoch können gemäss der Wegleitung Formale Anforderungen (Kapitel 3.13) für Auflagen keine Sammelgesuche eingereicht werden. Wir bitten Sie deshalb, die Wegleitung entsprechend anzupassen. Zudem ersuchen wir Swissmedic, die in Art. 11 GebV-Swissmedic beschriebene Reduktion für Sammelgesuche auch dann zur Anwendung zu bringen, wenn für ein Produkt mit mehreren galenischen Formen ähnliche, nicht aber identische Änderungen eingereicht werden. Der aktuelle Gesetzestext ist zu strikt formuliert. Eine

Qualifizierung für ein Sammelgesuch könnte demnach bereits bei minimalsten Unterschieden der Dokumentation – beispielsweise bei wenigen anderslautenden Worten - abgewiesen werden. Sammelgesuche sollten des Weiteren auch bei Verfahren mit Voranmeldung möglich sein.

### **Gebührenplafonierung bei Zulassungserweiterungen und Änderungen**

Die von Swissmedic geplante Plafonierung bei CHF 25'000.- würde eine massive Gebührenerhöhung von plus 67% bedeuten. Dies würde dazu führen, dass zukünftig weniger Indikationserweiterungen eingereicht werden, was wiederum den Off-Label-Use zusätzlich anheizen könnte. Betroffen wären besonders kleinere Firmen bzw. umsatzschwächere Produkte sowie Indikationen für seltene Krankheiten oder kleinere Patientenpopulationen (z.B. Kinder). Wir würden daher als **Kompromiss** eine Plafonierung der Gebühren bei Zulassungserweiterungen bei CHF 20'000.- ansetzen. Die Gebührenerhöhung wäre aber auch dann immer noch substanziell, was in manchen Fällen die entstehenden Kosten reflektieren mag. Für die Indikationserweiterungen von Orphan Drugs und für Kinderindikationen ersuchen wir Sie indes, eine Gebühr von CHF 5'000.- anzusetzen, z.B. mittels eines zusätzlichen Artikels.

Zusammenfassend begrüsst scienceindustries grundsätzlich die aufgeworfenen Änderungen, erachtet aber den Umfang der vorgeschlagenen Gebührenerhöhungen als zu hoch.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse



Dr. Stephan Mumenthaler  
Direktor



Jürg Granwehr  
Bereichsleiter Pharma & Recht

Beilage: Synopse

# Swissmedic Expertenkonsultation vom 23. Februar 2022

## Teilrevision der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren

### GebV-Swissmedic (SR 812.214.5)

GebV vom 14. September 2018 (Stand am 1. Januar 2021)	GebV Vernehmlassungsvorlage vom 23. Februar 2022	Änderungsvorschlag	Beurteilung / Kommentar
<p><b>Art. 6 Gebührensuschlag für beschleunigtes Verfahren</b> Im beschleunigten Zulassungsverfahren (Art. 7 der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018) erhöhen sich die Gebühren für Neuzulassungen (Anhang 1 Ziff. 1), Zulassungserweiterungen (Anhang 1 Ziff. 4) und für neue oder geänderte Indikationen (Anhang 1 Ziff. 5.1) um 50 Prozent.</p>	<p><b>Art. 6 Gebührensuschlag für beschleunigtes Zulassungsverfahren</b> Im beschleunigten Zulassungsverfahren (Art. 7 der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018) erhöhen sich die Gebühren für Neuzulassungen, Zulassungserweiterungen, Änderungen mit Bewertung und für neue oder geänderte Indikationen um 50 Prozent.</p>	<p><b>Art. 6 Gebührensuschlag für beschleunigtes Zulassungsverfahren</b> Im beschleunigten Zulassungsverfahren (Art. 7 der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018) erhöhen sich die Gebühren für Neuzulassungen, Zulassungserweiterungen, <del>Änderungen mit Bewertung</del> und für neue oder geänderte Indikationen um 50 Prozent</p>	<p>«Änderungen mit Bewertung» löschen. Diese Änderung umfasst mehr, als die im erläuternden Bericht genannten Zulassungserweiterungen bei <b>Tierarzneimitteln</b>.</p>
		<p><b>Art. 9c Weitere Gebührenreduktionen</b> Die Gebühr für die Registrierung zusätzlicher Hersteller für Arzneimittel, welche in der Verordnung über die Pflichtlagerhaltung aufgeführt sind, wird erlassen</p>	<p>Gestützt auf <i>Art. 12 Gebührenreduktion im öffentlichen Interesse:</i> <i>“Die Swissmedic kann auf die Erhebung von Gebühren ganz oder teilweise verzichten, wenn ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Gebührenreduktion besteht”</i></p> <p>Wir schlagen vor, dass Swissmedic einen Anreiz schafft, so dass bei Lieferengpässen oder in Notfallsituationen (z.B. Pandemie) die regulatorischen Voraussetzungen für die Produktion an einem zusätzlichen Herstellstandort vorhanden sind. Wir schlagen eine <b>gebührenbefreite Registrierung von zusätzlichen Herstellern für Arzneimittel vor, welche in der Verordnung über die Pflichtlagerhaltung</b> aufgeführt sind.</p>

# Swissmedic Expertenkonsultation vom 23. Februar 2022

## Teilrevision der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren

<p><b>Art. 11 Gebührenreduktion für Sammelgesuche</b> Wird die gleiche Änderung nach Anhang 1 Ziffer 5, 6, 7 oder 9.4 mit inhaltlich identischer Dokumentation gleichzeitig für mehrere Arzneimittel beantragt (Sammelgesuch), so wird die Gebühr für das zweite und jedes weitere Arzneimittel um 80 Prozent reduziert.</p>	<p><b>Art. 11 Gebührenreduktion für Sammelgesuche</b> Wird die gleiche Änderung mit inhaltlich identischer Dokumentation gleichzeitig für mehrere Arzneimittel beantragt (Sammelgesuch), so wird die Gebühr für das zweite und jedes weitere Arzneimittel um 80 Prozent reduziert.</p>	<p><b>Art. 11 Gebührenreduktion für Sammelgesuche</b> Wird die gleiche Änderung <u>oder Auflage</u> mit inhaltlich <del>identischer</del> <b>übereinstimmender</b> Dokumentation gleichzeitig für mehrere Arzneimittel beantragt (Sammelgesuch), so wird die Gebühr für das zweite und jedes weitere Arzneimittel um 80 Prozent reduziert.</p>	<p>Im Begleitschreiben werden 2 Änderungen beschrieben, die im Entwurf der teilrevidierten Verordnung nicht abgebildet sind:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Gebührenreduktion für Sammelgesuche neu auch bei Auflagen um 80%</li><li>2) Gebührenplafonierung bei 30'000 CHF</li></ol> <p>Wir begrüßen die Reduktion der Gebühren bei Sammelgesuchen neu auch bei Auflagen, wobei diese Art der Einreichung selten vorkommt. Gemäss der Wegleitung Formale Anforderungen (Kapitel 3.13) für Auflagen können keine Sammelgesuche eingereicht werden. Die Wegleitung soll entsprechend angepasst werden.</p> <p>Zudem würden wir es begrüßen wenn die in Art. 11 GebV beschriebene Reduktion für Sammelgesuche auch dann zur Anwendung kommt, wenn für ein Produkt mit mehreren galenischen Formen ähnliche, nicht aber identische Änderungen eingereicht werden (z.B. neuer Hersteller). Der aktuelle Gesetzestext ist sehr strikt formuliert. Eine Qualifizierung für ein Sammelgesuch könnte bei minimalsten Unterschieden der Dokumentation (z.B. wenige Wörter o.ä) abgewiesen werden. Der Aufwand für die Begutachtung für die im Sammelgesuch angemeldeten zusätzlichen Änderungen sollte beachtet werden: ist dieser minim, sollte ein Sammelgesuch zur Anwendung kommen.</p> <p>Sammelgesuche sollten unabhängig vom Verfahren möglich sein (vgl WL Verfahren mit Voranmeldung HmV4, Kapitel 6.6).</p>
--	--	--	--

# Swissmedic Expertenkonsultation vom 23. Februar 2022

## Teilrevision der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren

<p><b>Art. 13 Gebührenplafonierung bei Zulassungserweiterungen und Änderungen</b> Werden für ein zugelassenes Arzneimittel eine oder gleichzeitig mehrere Zulassungserweiterungen nach Anhang 1 Ziffer 4 oder Änderungen nach Anhang 1 Ziffern 5, 6 und 7 beantragt (Mehrfachgesuch), so wird höchstens die Gebühr erhoben, die für eine Neuzulassung dieses Arzneimittels erhoben würde. Davon ausgenommen sind Zuschläge nach Artikel 5.</p>	<p><b>Art. 13 Gebührenplafonierung bei Zulassungserweiterungen und Änderungen</b> Werden für ein zugelassenes Arzneimittel eine oder gleichzeitig mehrere Zulassungserweiterungen oder Änderungen beantragt (Mehrfachgesuch), so wird höchstens die Gebühr erhoben, die für eine Neuzulassung dieses Arzneimittels erhoben würde. Davon ausgenommen sind Zuschläge nach Artikel 5.</p>	<p><b>Art. 13 Gebührenplafonierung bei Zulassungserweiterungen und Änderungen</b> Werden für ein zugelassenes Arzneimittel eine oder gleichzeitig mehrere Zulassungserweiterungen oder Änderungen beantragt (Mehrfachgesuch), so wird höchstens <u>eine die Gebühr von 20'000.- erhoben, die für eine Neuzulassung dieses Arzneimittels erhoben würde.</u> Davon ausgenommen sind Zuschläge nach Artikel 5.</p>	<p>Im Begleitschreiben werden 2 Änderungen beschrieben, die im Entwurf der teilrevidierten Verordnung nicht abgebildet sind:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Gebührenreduktion für Sammelgesuche neu auch bei Auflagen um 80%</li><li>2) Gebührenplafonierung bei 30'000 CHF</li></ol> <p>Wir begrüßen eine Gebührenplafonierung bei Zulassungserweiterungen und Änderungen. Diese soll jedoch bei 20'000 CHF angesetzt sein.</p> <p>Eine Ungleichbehandlung von NAS (patentabgelaufen) gegenüber BWS ohne Innovation, in dem für dieselben Änderungsgesuche höhere Kosten für die NAS bezahlt werden müssen, soll ausgeräumt werden.</p>
--	--	---	--

# Swissmedic Expertenkonsultation vom 23. Februar 2022

## Teilrevision der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren

<p>Anhang 1  <b>I. Gebühren für Zulassungen</b>  <b>5. Gebühren für grössere Änderungen des Typs II bei Humanarzneimitteln</b>            5.1 Neue oder geänderte Indikation            15 000.–</p>	<p>Anhang 1  <b>I. Gebühren für Zulassungen</b>  <b>5. Gebühren für grössere Änderungen des Typs II bei Humanarzneimitteln</b>            5.1 Neue oder geänderte Indikation            25 000.–</p>	<p>Anhang 1  <b>I. Gebühren für Zulassungen</b>  <b>5. Gebühren für grössere Änderungen des Typs II bei Humanarzneimitteln</b>            5.1 Neue oder geänderte Indikation <del>25'000 CHF</del>  <u>20'000 CHF</u>            5.1.1 Neue oder geänderte Indikation für Kinder (gemäss PPK) 5 000.-            5.1.2 Neue oder geänderte Indikation für wichtige Humanarzneimittel für seltene Krankheiten 5 000.-</p>	<p>Wir beobachten ganz allgemein einen Trend zum Off Label Use bei neuen Indikationen. Neben der aktuellen Vergütungssituation (BAG) führt auch die geplante massive Gebührenerhöhung (+67%) dazu, dass weniger Indikationserweiterungen eingereicht werden und noch mehr Off Label Use stattfindet. Betroffen sind viele Firmen bzw. Produkte, aber ganz besonders kleinere Firmen bzw. umsatzschwächere Produkte sowie Indikationen für seltenere Krankheiten oder kleinere Patientenpopulationen (z.B. Kinder).            Wir möchten darauf hinweisen, dass mit der Erhöhung der Gebühren unter Art.5 auch die Gebühren für beschleunigte Zulassungsverfahren und Verfahren mit Voranmeldung signifikant ansteigen (auf 37500.- für beschleunigte Verfahren (vs. 22500.- wie bisher) bzw. 50000.- für Verfahren mit Voranmeldung (vs. 30000.- wie bisher)). Dies kann dazu beitragen, dass auf beschleunigte Verfahren oder Verfahren mit Voranmeldung verzichtet wird.            Die Erhöhung der Gebühren für Indikationserweiterungen und die relativ geringen Senkungen an anderer Stelle führt insgesamt zu einer Erhöhung des Anteils am Gesamt-Gebührenaufkommens für die forschenden Arzneimittelhersteller. Es findet daher eine gewisse Verlagerung der Kosten von nicht-innovativen zu innovativen Firmen statt.             Die geplanten Gebühren sind in Relation zu den Gesamtkosten für Neuzulassungen unverhältnismässig hoch, daher schlagen wir einen Kompromiss von 20'000 CHF vor.            Bei Indikationserweiterungen werden in der Regel gegenüber Neuzulassungen kein Modul 3 und teilweise auch kein Modul 4 begutachtet. Dieser</p>
--	--	--	---

# Swissmedic Expertenkonsultation vom 23. Februar 2022

## Teilrevision der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren

			<p>Unterschied im Aufwand sollte in den Gebühren reflektiert sein.</p> <p><b>Seltene Krankheiten und pädiatrische Indikationen:</b> Die Gebührenerhöhung ist substantiell. Wir verstehen, dass diese die in manchen Fällen entstehenden Kosten reflektieren (Kostendeckungsprinzip). Es sollte jedoch eine Gebührenreduktion für IE für für Orphan Drugs und für Kinderindikationen (gemäss PPK) gewährt werden, z.B. als zusätzlicher Artikel analog Art. 9 für Neuzulassungen. (siehe unser Vorschlag)</p>
<p>Anhang 1 <b>I. Gebühren für Zulassungen</b> <b>5. Gebühren für grössere Änderungen des Typs II bei Humanarzneimitteln</b> 5.3. Grössere Änderung der Arzneimittelinformation 5000.-</p>	<p>Anhang 1 <b>I. Gebühren für Zulassungen</b> <b>5. Gebühren für grössere Änderungen des Typs II bei Humanarzneimitteln</b> 5.3. Grössere Änderung der Arzneimittelinformation <del>5000.-</del> <u>4'000.-</u></p>	<p>Anhang 1 <b>I. Gebühren für Zulassungen</b> <b>5. Gebühren für grössere Änderungen des Typs II bei Humanarzneimitteln</b> 5.3. Grössere Änderung der Arzneimittelinformation <del>5000.-</del> <u>4'000.-</u> <u>5.x. Kleinere Änderung der Arzneimittelinformation 750.-</u></p>	<p>Seit Inkrafttreten von HMV IV wird nicht mehr unterschieden in "Änderung Arzneimittelinformation klein" und "gross". Daher wird für jede noch so kleine Änderung CHF 4000 in Rechnung gestellt. Dies gilt insbesondere auch für kleine formelle Textanpassungen, welche zur Vervollständigung der neuen Rubriken im Rahmen der Änderung dienen. Wir schlagen eine neue Gebührenposition "kleinere Änderungen der Arzneimittelinformation" à CHF 750.- vor (analog Änderung des Typs IB), um kleine formelle Textanpassungen ohne klinische Begutachtung abzudecken.</p>
<p>Anhang 1 <b>I. Gebühren für Zulassungen</b> <b>7 Gebühren für Änderungen des Typs IA</b> 7.1 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung 200. 7.2 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Umsetzung der Änderung 200.-</p>	<p>Anhang 1 <b>I. Gebühren für Zulassungen</b> <b>7 Gebühren für Änderungen des Typs IA</b> 7.1 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung 200.- 7.2 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung 200.-</p>	<p>Anhang 1 <b>I. Gebühren für Zulassungen</b> <b>7 Gebühren für Änderungen des Typs IA</b> 7.1 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung 200. 7.2 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung <del>innert 12 Monaten unverzüglich</del> nach Umsetzung der Änderung 200.-</p>	<p>Möglicherweise handelt es sich hier um einen Übertragungsfehler in der vorgeschlagenen Vernehmlassungsvorlage.</p>

# Swissmedic Expertenkonsultation vom 23. Februar 2022

## Teilrevision der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren

<p>Anhang 1, <b>II. Gebühren für Kontrollen von Zulassungsauflagen</b></p>			<p>Die Erfüllung von Auflagen für eine befristete Zulassung wird gemäss Wegleitung «Befristete Zulassung» im Stundenansatz abgerechnet. Allerdings wurde in der Vergangenheit teilweise für die Erfüllung gewisser Auflagen auch pauschal verrechnet. Es ist daher unklar, welche Auflagen und unter welchen Bedingungen pauschal oder im Stundenansatz verrechnet werden. Diesbezüglich würden wir eine Präzisierung begrüssen.</p>
--	--	--	--