



Bern, 15. November 2017

Schnellerer Zugang für Patienten zu Arzneimitteln mit neuen Indikationen

Bericht des Bundesrates
in Erfüllung des Postulates 16.4096, Ständerat
Ettlin Erich, 15.12.2016

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage	3
2	Position des Bundesrates und Ergebnis der Beratungen im Ständerat..	3
3	Kontext	4
3.1	Revision des Ausführungsrechts im Nachgang zur Revision des Heilmittelgesetzes ...	4
3.2	Umsetzung der Anpassungen aus revidierten rechtlichen Grundlagen bei Swissmedic.....	5
3.3	System der Kategorisierung von Änderungsgesuchen	5
4	Optionen für eine vorgezogene Umsetzung.....	6
5	Fazit	7

1 Ausgangslage

Am 15. Dezember 2016 reichte Ständerat Erich Ettlin ein Postulat unter dem Titel «Schnellerer Zugang für Patienten zu Arzneimitteln mit neuen Indikationen» ein. Im Text des Postulates hiess es hierzu:

«Der Bundesrat wird beauftragt, zu prüfen und Bericht zu erstatten, wie die Zulassungsfristen neuer Indikationen eines zugelassenen Arzneimittels durch das Schweizerische Heilmittelinstitut verkürzt werden können, und Vorschläge zur raschen Änderung der rechtlichen Grundlage, wenn möglich vor der Inkraftsetzung vom Heilmittelgesetz (HMG) und von der Heilmittelverordnung (HMV IV), vorzulegen.»

In seiner Begründung weist Ständerat Ettlin auf eine gemeinsame Studie der Industrie und des Schweizerischen Heilmittelinstituts hin («Benchmarking-Studie»), die gezeigt habe, dass die Bearbeitungsfristen neuer Indikationen bekannter Wirkstoffe in der Schweiz deutlich länger seien als diejenigen der Europäischen Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency) und der Arzneimittelbehörde der Vereinigten Staaten von Amerika (United States Food and Drug Administration). Dadurch erhielten Schweizer Patienten einen deutlich späteren Zugang zu innovativen Therapien als Patienten im europäischen Ausland. Die Praxis der ausländischen Behörden zeige, dass die Zulassung einer Indikationserweiterung weit schneller bearbeitet werden könne als die Zulassung eines neuen Wirkstoffes. Um auch in der Schweiz einen raschen Zugang zu gewähren, solle eine Anpassung der Praxis der Swissmedic in Bezug auf Indikationserweiterungen vorrangig behandelt und nicht auf das Inkrafttreten von HMG und HMV IV (vorgesehen für 1. Januar 2019) vertagt werden.

2 Position des Bundesrates und Ergebnis der Beratungen im Ständerat

Laut Stellungnahme des Bundesrates vom 22. Februar 2017 ist das Anliegen des Postulates unumstritten: Die Anpassung der Kategorisierung von Indikationserweiterungen und die damit verbundene Verfahrensbeschleunigung waren bereits Bestandteil bzw. Gegenstand zweier vom Bundesrat und von beiden Räten angenommener Motionen (Motion Eder [12.3789](#) und Motion Cassis [15.3528](#)) sowie einer Interpellation (Interpellation Eder [16.3944](#)). Somit unterstützt der Bundesrat das Hauptziel des Postulates.

Eine Differenz besteht ausschliesslich hinsichtlich der Frage, ob die im Postulat angesprochenen Änderungen des Heilmittelrechts vorgezogen, d. h. gegenüber dem Revisionspaket des gesamten Ausführungsrechts zum revidierten Heilmittelgesetz (Revisionspaket HMV IV) beschleunigt in Kraft gesetzt werden können. Angesichts der Tatsache, dass sich das Revisionspaket HMV IV zum Zeitpunkt der Annahme des Postulats bereits unmittelbar vor der Vernehmlassung befand, war es aus gesetzestechnischen Gründen nicht möglich, dass eine parallel dazu zu erarbeitende Vorlage, welche auf die im Postulat vertretenen Anliegen beschränkt wäre, rascher in Kraft treten könnte. Der Bundesrat hatte daher empfohlen, das Postulat abzulehnen und auf eine vorgezogene Umsetzung einzelner, isolierter Bestimmungen von Verordnungen, die bereits revidiert werden, zu verzichten.

Der Ständerat hat das Postulat am 14. März 2017 angenommen. In seinem Votum im Rahmen der Beratungen führte Ständerat Ettlin an, dass die vorgezogene Umsetzung ohne Auswirkungen auf den Personalbestand von Swissmedic möglich sei – eine schnellere Begutachtung brauche nicht mehr Ressourcen – und dass die Anpassung der IT-Systeme ohne grosse Schwierigkeiten machbar sein sollte. Er forderte eine Wiedererwägung, da die Umsetzung des Anliegens für die Patienten einen rascheren Zugang zu diesen innovativen Therapien gewährleiste und für die Wettbewerbsfähigkeit des Schweizer Standorts wesentlich sei.

3 Kontext

Die ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (HMG, 2. Etappe / HMG 2), welche das Parlament am 18. März 2016 beschlossen hat, bedingt eine umfassende Anpassung des Ordnungsrechts (Heilmittelverordnungspaket IV, HMV IV). Die Arbeiten sind bereits seit Frühling 2016 im Gang und werden Ende 2018 abgeschlossen sein.

Bei Swissmedic laufen hierzu zwei Projekte: die Projekte «Rechtsetzung HMV IV» und «Umsetzung HMV IV». Beide Vorhaben weisen eine hohe Komplexität auf und haben höchste Priorität. Die Grundzüge der beiden Projekte sind nachstehend in den Kapiteln 3.1 und 3.2 erläutert.

Insgesamt sind seitens Swissmedic mehrere Dutzend Personen aller Bereiche involviert.

3.1 Revision des Ausführungsrechts im Nachgang zur Revision des Heilmittelgesetzes

Tabelle 1: Von HMV IV betroffene Verordnungen

<p>Stufe Bundesrat</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) / <i>Totalrevision</i>; inkl. Änderungen der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1), der Strahlenschutzverordnung (StSV; SR 814.501) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV; SR 832.112.31) - Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) / <i>neue Verordnung</i>; inkl. Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) - Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV; 812.212.5) / <i>Teilrevision</i> - Heilmittel-Abgabeverordnung / <i>neue Verordnung</i> - Verordnung über die Aufhebung und Änderung von Verordnungen im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes: <ul style="list-style-type: none"> o Änderung der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung (RVOV; SR 172.010.1) o Änderung der Organisationsverordnung für das Eidgenössische Departement des Innern (OV-EDI; SR 172.212.1) o Zudem werden die Organisationsverordnung für das Schweizerische Heilmittelinstitut (SR 812.216) und die Verordnung über das Personal des Schweizerischen Heilmittelinstituts (SR 812.215.4) aufgehoben - Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (IS-ABV-V) / <i>neue Verordnung</i>
<p>Stufe Institutsrat</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR 812.212.22) / <i>Teilrevision</i> - Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23); inkl. Änderung der Allergenverordnung (AllergV; SR 812.216.2) / <i>Teilrevision</i> - Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV; SR 812.212.24) / <i>Totalrevision</i> - Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV; SR 812.214.5) / <i>Totalrevision</i> - Swissmedic-Personalverordnung / <i>neue Verordnung</i>

Gemäss der mit den beteiligten Ämtern (BAG, BLV) abgestimmten Planung sollen die Anpassungen auf Stufe Bundesrat per 1. Januar 2019 erfolgen. Der gleiche Zeitrahmen ist für die Institutsverordnungen einzuhalten, da diese materiell eng mit den Bundesratsverordnungen verflochten sind.

3.2 Umsetzung der Anpassungen aus revidierten rechtlichen Grundlagen bei Swissmedic

Ziel von Swissmedic für das Projekt Umsetzung HMV IV ist es, zum Zeitpunkt der angenommenen Inkraftsetzung des revidierten Heilmittelgesetzes am 1. Januar 2019 nach Umsetzung aller aus dem revidierten Gesetz und seinen Verordnungen resultierenden Änderungen operativ bereit zu sein und funktionell die Geschäftstätigkeit unterhalten zu können.

Um die Realisierung pünktlich auf das Inkrafttreten zielgerichtet und effizient umzusetzen, wird in einer Projektorganisation gearbeitet, die sich die Arbeiten in vier Teilprojekte aufteilt. «Kommunikation und Stakeholder», «Prozesse und Organisation», «Dokumente und Formulare» und «Systeme». Ebenfalls in das ganze Vorgehen eingebunden ist das Rechtsetzungsprojekt, da sich Entscheide und Ergebnisse der Rechtsetzung, namentlich als Resultat der Vernehmlassung, erheblich auf die Arbeiten und Ziele der Teilprojekte auswirken können.

In diesem Zusammenhang hat Swissmedic auch eine Begleitgruppe aus Vertreterinnen und Vertretern der Verbände der pharmazeutischen Industrie eingesetzt, die das Institut bei der Umsetzung der Anpassungen aufgrund der Revision der Verordnungen unterstützt und es der pharmazeutischen Industrie ermöglicht, sich auf diese Anpassungen vorzubereiten. Dies erlaubt es den Firmen, ihre Inputs einzubringen, damit die Prozesse im Sinne einer effizienten Zusammenarbeit ausgestaltet werden können.

3.3 System der Kategorisierung von Änderungsgesuchen

Aktuell unterscheidet die schweizerische Heilmittelgesetzgebung im Zusammenhang mit Änderungen zugelassener Human- und Tierarzneimittel zwischen genehmigungspflichtigen (Art. 10 VAM), meldepflichtigen (Art. 11 VAM) und wesentlichen Änderungen (Art. 12 VAM).

Demgegenüber teilen sich Änderungen in der europäischen Heilmittelgesetzgebung¹ in die folgenden Typen auf: geringfügige Änderungen vom Typ IA, geringfügige Änderungen vom Typ IB, grössere Änderungen vom Typ II und Zulassungserweiterungen.

Bereits in seiner Stellungnahme vom 14. November 2012 zur Motion Eder 12.3789 («Bürokratieabbau bei genehmigungspflichtigen und meldepflichtigen Änderungen von Arzneimitteln») hat der Bundesrat erklärt, dass er Massnahmen begrüsst, welche eine Harmonisierung der gesetzlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen für Arzneimitteländerungen in der Schweiz mit denjenigen in der EU zum Ziel haben, und dass er im Rahmen der Verordnungsanpassungen im Nachgang zur Revision des Heilmittelgesetzes entsprechende Aufträge erteilen werde. Der Bundesrat hat seine Bereitschaft, die Kategorisierung von Änderungsgesuchen im schweizerischen Recht soweit als möglich an das EU-Recht anzugleichen, in der Folge in seiner Stellungnahme vom 26. August 2015 zur Motion Cassis 15.3528 («Frankenstärke: Vereinfachung der Zulassungsverfahren bei Indikationserweiterungen und raschere Verfahren bei Änderungen von Arzneimitteln») nochmals bekräftigt.

Um dem politischen Willen nachzukommen, sollen daher in Zukunft die im europäischen Raum geltenden Änderungstypen sowie die damit verbundenen Verfahren (inkl. der zu erfüllenden Bedingungen und einzureichenden Unterlagen) auch für die in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel gelten.

¹ Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln, ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7

Hierfür müssen allerdings die bestehenden Mechanismen für die Zuordnung der einzelnen Änderungskategorien zu den verschiedenen Änderungstypen zwingend flexibilisiert werden, um eine rasche Anpassung der Praxis in der Schweiz an künftige Entwicklungen im europäischen Ausland zu ermöglichen. Dies lässt sich am geeignetsten dadurch erreichen, dass die bestehenden Anhänge 7 bis 9 der AMZV aufgehoben und sämtliche Änderungen in einem einzigen neuen Anhang einer der vier Kategorien nach Artikel 21–24 revVAM zugeordnet werden. Dieser neue Anhang soll nicht mehr in der Amtlichen Sammlung (AS), sondern auf der Internetseite des Schweizerischen Heilmittelinstituts veröffentlicht und in einem stark vereinfachten Gesetzgebungsverfahren jeweils aktualisiert werden. Damit ist das Hauptziel des Postulates, nämlich eine kürzere Frist für die Zulassung neuer Indikationen für Heilmittel, die vom schweizerischen Heilmittelinstitut bereits für den Markt zugelassen wurden, zu einem grossen Teil erfüllt.

4 Optionen für eine vorgezogene Umsetzung

Wie bereits erwähnt, ist die Anpassung der Kategorisierung und der Dauer der Verfahren für Indikationserweiterungen Teil einer von den Industrieverbänden geforderten Angleichung des gesamten schweizerischen Systems der Kategorisierung von Zulassungsänderungen an das System «EU-Variations» der Europäischen Union. Sie bedarf nicht nur mehrerer Verordnungsänderungen, sondern setzt zudem erhebliche Anpassungen an den Prozessen und IT-Systemen von Swissmedic voraus, die nicht losgelöst von den übrigen operativen Änderungen erfolgen können.

Für eine vorgezogene Umsetzung ergeben sich theoretisch zwei Optionen:

1. Fokus auf den Gesuchstyp «Indikationserweiterung» allein
2. Vorzeitige Einführung des gesamten Systems «EU-Variations»

Die Auswirkungen der beiden Optionen unterscheiden sich nicht grundsätzlich, sondern – wie nachstehend erläutert – lediglich in ihrer Dimension.

Es ist festzuhalten, dass eine Verkürzung der Bearbeitungsfristen ohne die derzeit laufende Anpassung der entsprechenden Rechtsgrundlagen nicht möglich ist und daher nicht als Option ausgeführt wird.

Rechtsetzung

Die Anpassung betrifft, wie bereits in Kapitel 3.3 ausgeführt, mehrere Verordnungen und ist mit dem Inkrafttreten von HMG 2 verbunden. Die Umsetzung von «Indikationserweiterung» und «EU-Variations» wurde immer und konstant im Zusammenhang mit HMG 2 und dem Heilmittelverordnungspaket IV geplant und gegenüber Parlament und Industrieverbänden auch so kommuniziert.

Die vorgezogene Umsetzung gewisser isolierter Bestimmungen der bereits in Revision befindlichen Verordnungen wäre vom ordentlichen Gesetzgebungsverfahren und den einzuhaltenden Fristen nicht ausgenommen gewesen. Zudem hätten auch die notwendigen Änderungen an den IT-Systemen und Prozessen von Swissmedic und der Industrie kaum rascher vorgenommen werden können. Eine solche Revision hätte somit nicht schneller erfolgen können als die Revision des gesamten Verordnungspakets des HMG 2, da die Revision zum Zeitpunkt der Annahme des Postulats durch den Ständerat bereits in Arbeit war. Man hätte zudem den laufenden Prozess stoppen müssen, um das Revisionsprojekt in zwei Pakete zu teilen, wodurch sich das gesamte Projekt verzögert hätte.

Umsetzung

Die Einführung des europäischen Zulassungsänderungssystems («EU-Variations») – einschliesslich der Anpassung im Hinblick auf die Indikationserweiterungen - ist ein zentrales Element der Vorlage HMG IV. Sie beinhaltet umfassende Anpassungen in den Prozessen, IT-Systemen und Vorgabedokumenten, welche die Arbeitsgrundlagen von Swissmedic in diesem Bereich darstellen. Die Umstellung der Systeme, sowohl für die Behörde wie für die Industrie erfolgt sinnvollerweise auf einen Geschäftsjahresbeginn hin (z. B. 1.1.2019), dies gilt insbesondere mit Blick auf die Gebühren.

HMV IV soll auch die neu im revHMG verankerten Zulassungsarten (z. B. Zulassung mittels Meldeverfahren, Well-established Use) umsetzen. Müssten diese in einer anderen Etappe als die frühzeitig umgesetzten Zulassungsänderungen etabliert werden, würde dies zu einer parallel abzuarbeitenden Gesamtänderung der Prozesse und Systeme von Swissmedic führen. Dies würde die für HMV IV festgelegte Prämisse in Frage stellen, wonach das Tagesgeschäft durch HMV IV nicht beeinträchtigt werden darf.

Auswirkungen auf die Bearbeitungsfristen

In Bezug auf die in der Begründung des Postulates erwähnte Benchmarking-Studie kann eine erhebliche Beschleunigung der Bearbeitungsfristen in Zulassungsverfahren erwartet werden, wo künftig eine wissenschaftliche Begutachtung nicht mehr nötig ist. Dies gilt jedoch weniger in Fällen, in denen diese Begutachtung weiterhin unerlässlich ist. Es ist darauf hinzuweisen, dass Swissmedic mit lediglich 350 Vollzeitstellen nicht mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) verglichen werden kann, die über mehr als doppelt so viele Stellen verfügt und auf Tausende von Expertinnen und Experten des gesamten EU-Behördennetzwerks zugreifen kann. Auch die Food and Drug Administration der Vereinigten Staaten von Amerika verfügt über Ressourcen, die nicht mit denjenigen von Swissmedic vergleichbar sind.

5 Fazit

Bundesrat und Swissmedic ergreifen alle nötigen Massnahmen im Hinblick auf die bestmögliche Erfüllung des Hauptziels des Postulates, das heisst, eine Verkürzung der Zulassungsfristen für neue Indikationen für Medikamente, die das Schweizerische Heilmittelinstitut bereits zugelassen hat.

Auch nach einer weiteren vertieften Prüfung der Frage ist der Bundesrat jedoch der Ansicht, dass ein Vorziehen der Anpassung im Hinblick auf die Kategorisierung und Verfahrensdauer von Verfahren zu Indikationserweiterungen nicht sinnvoll ist. Die zwei wichtigsten Argumente, die dagegensprechen, werden nachfolgend nochmals zusammenfassend aufgeführt.

- Selbst wenn die Arbeiten an Verordnungen, Prozessen und Systemen im Hinblick auf ein vorzeitiges Inkrafttreten bereits im Zeitpunkt der Annahme des Postulates in Angriff genommen worden wären, hätte daraus kein Zeitvorteil resultiert gegenüber den damals bereits hängigen Arbeiten im Hinblick auf das auf Januar 2019 vorgesehene Inkrafttreten des revidierten HMG und des diesbezüglichen Ausführungsrechts.
- Eine parallele Führung dieser Anpassung würde die durch die laufende Projektarbeit bereits stark beanspruchten Ressourcen von Swissmedic weiter belasten sowohl durch die Gesetzgebungsarbeiten als auch durch die erforderlichen parallelen Anpassungen an den Prozessen und den Kernsystemen der IT.

Die Gesamtheit und die Komplexität der Anpassungen aus HMG 2 bedingt eine ganzheitliche Sicht, die bislang von den Stakeholdern mitgetragen wurde.

Abschliessend weisen wir darauf hin, dass die Verbände der pharmazeutischen Industrie und Swissmedic seit 2015 jährlich eine gemeinsame Benchmarking-Studie durchführen. Die Ergebnisse dieser Studie werden im Dialog analysiert und Massnahmen werden abgeleitet. Auf dieser Basis hat Swissmedic am 1. Oktober 2017² Verbesserungen der letzten Phase der Bearbeitung von Zulassungen – auch der Gesuche zu Indikationserweiterungen – publiziert, die zu einer Verkürzung der Gesamtdauer der Verfahren führen sollen. Auch dieses Beispiel zeigt, dass Swissmedic grundsätzlich bereit ist, die Verfahren so effizient wie möglich zu gestalten, und dies im Dialog mit den betroffenen Verbänden.

² <https://www.swissmedic.ch/aktuell/00673/04140/index.html?lang=de>