

Info-Veranstaltung zur Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) – Tag 1
25. Oktober 2018, Hotel Allegro/Kursaal Bern

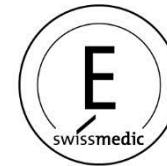
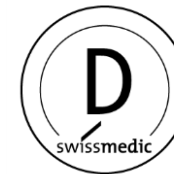
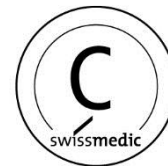
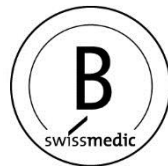
Umteilung Abgabekategorien



Dr. Bernhard Spörri, Leiter Einheit-2, Abteilung Quality Review, Bereich Zulassung,
Leiter Projekt «Umteilung Abgabekategorien»

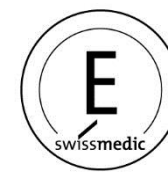
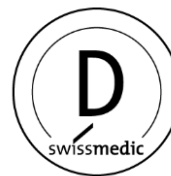
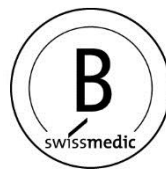
Neue Regelung der Selbstmedikation

- Motion SGK-N (07.3290) «neue Regelung der Selbstmedikation»
- Vorhandene Fachkompetenzen besser ausschöpfen
- Gesetzliche Grundlagen in HMG-2:
 - Aufhebung der Abgabekategorie C
 - Erweiterte Abgabekompetenz Apotheker (Rx-Arzneimittel)
- Beizug externe ad hoc Fachexperten zur Beratung
- Überprüfung D > E - weitere Erleichterung Selbstmedikation
- «keine amerikanischen Verhältnisse»



Kategorie	Verschreibungs- pflichtig	Verschreibungs- pflichtig	Nicht Verschreibungs- pflichtig	Nicht Verschreibungs- pflichtig	frei verkäuflich
Abgabestelle/n	Arztpraxis* Apotheke (gegen Rezept)	Arztpraxis* Apotheke (gegen Rezept)	Apotheke	Drogerie Apotheke	Detailhandel
Abgabe	Einmal auf ärztliche Verschreibung	auf ärztliche Verschreibung	Nach Fachberatung durch Medizinalpersonen	Nach Fachberatung	Ohne Fachberatung
Dokumentations- pflicht	ja	ja	Ja/nein	nein	nein
Beispiel	Antibiotika	Blutdruckmittel	gewisse Schmerzmittel	Pflanzliche Arzneimittel	Ricola-Bonbon

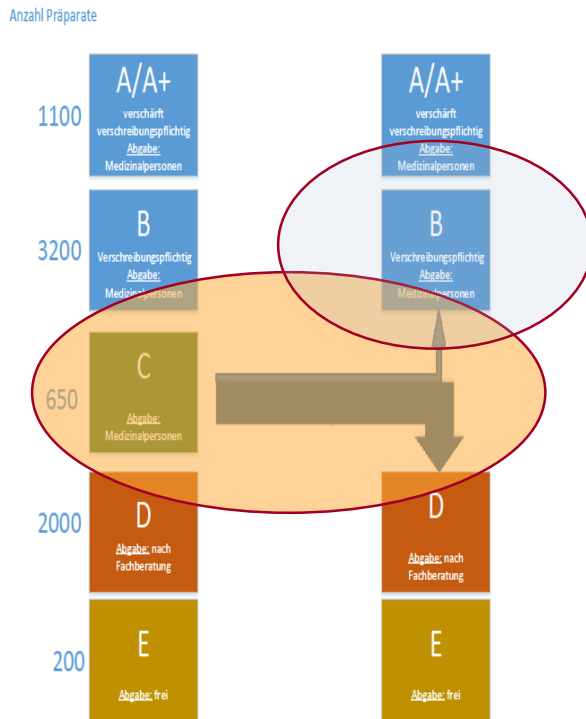
*entsprechend den Bestimmungen der Selbstdispensation



Kategorie	Verschreibungs- pflichtig	Verschreibungs- pflichtig	Nicht Verschreibungs- pflichtig	frei verkäuflich
Abgabestelle/n	Arztpraxis* Apotheke	Arztpraxis* Apotheke	Drogerie Apotheke	Detailhandel
Abgabe	Einmal auf ärztliche Verschreibung	a) auf ärztliche Verschreibung b) persönliche Abgabe durch Apotheker, dokumentiert	Nach Fachberatung	Ohne Fachberatung
Dokumentations- pflicht	ja	ja	nein	nein
Beispiel	Antibiotika	Blutdruckmittel	Pflanzliche Arzneimittel	Ricola-Bonbon

*entsprechend den Bestimmungen der Selbstdispensation

Neustrukturierung der Abgabekategorien



Auftrag BAG → Kompetenzerweiterung Apotheker

- Abgabekategorie B: Definition pharmazeutischer Algorithmen sowie Präparaten für die Abgabe durch Apotheker ohne ärztliche Verschreibung

Auftrag Swissmedic → Umteilen von Arzneimitteln

- Aufhebung Abgabekategorie C
- Umteilung in D resp. B, gemäss Vorgaben HMG-2 und Kriterienkatalog;
- Review und Umteilungen $D > E$

Internes Projektteam Swissmedic

Kriterien definieren

Evaluation/
Zuteilungsvorschlag

Konsolidierung,
Definitiver Entscheid

Publikation
Entscheide:
November 2018

Zuteilung
überprüfen

Empfehlung



6 Sitzungen
Okt 2017- Aug 2018

Externe adhoc Fachkommission:

- FMH
- Pharmasuisse
- SDV
- Kantonsapotheker
- ASSGP
- SVKH
- Dakomed/Therapeuten
- Ig Detailhandel
- Patientenorganisation

Kriterien: Berufserfahrung Abgabe von Arzneimittel, gute Kenntnisse der OTC-Arzneimittel, Kenntnisse der jeweiligen Berufsausbildungen

Etablierte Praxis der Einteilung/Umteilung eines Arzneimittels in die einzelnen Abgabekategorien

- Die Einteilung eines Arzneimittels ist ein zentrales Instrument der Arzneimittelsicherheit und bestimmt den Abgabekanal.
- **Zulassungsinhaberinnen** können jederzeit ein **Gesuch** um Umteilung eines Arzneimittels stellen  in der Regel: **Tieferstufung (z.B. Switch zu OTC)**.
- **Überprüfung** der Arzneimittelleinteilung durch **Swissmedic** erfolgt insbesondere aufgrund neuer Signale (v.a. Nebenwirkungen) und **Risikobewertungen**  in der Regel **Höherstufung**
- Länger bestehende **Inkonsistenzen** sind mit der Arzneimittelsicherheit nicht zu begründen. Swissmedic passt deshalb bei Bedarf die Einteilung analoger Arzneimittel ebenfalls an.

Wissenschaftliche Evaluation der umzuteilenden Arzneimittel anhand Kriterienkatalog

Beurteilung der Arzneimittel **gemäss heutiger Zulassung** (Labelling, Indikation etc.)

1. absolute Ausschlusskriterien für Tieferstufung

Beispiele: - Präparate mit spezieller Dokumentationspflicht (z.B. Levonorgestrel)
- Betäubungsmittel und Stoffe mit nachgewiesenem Missbrauchspotential

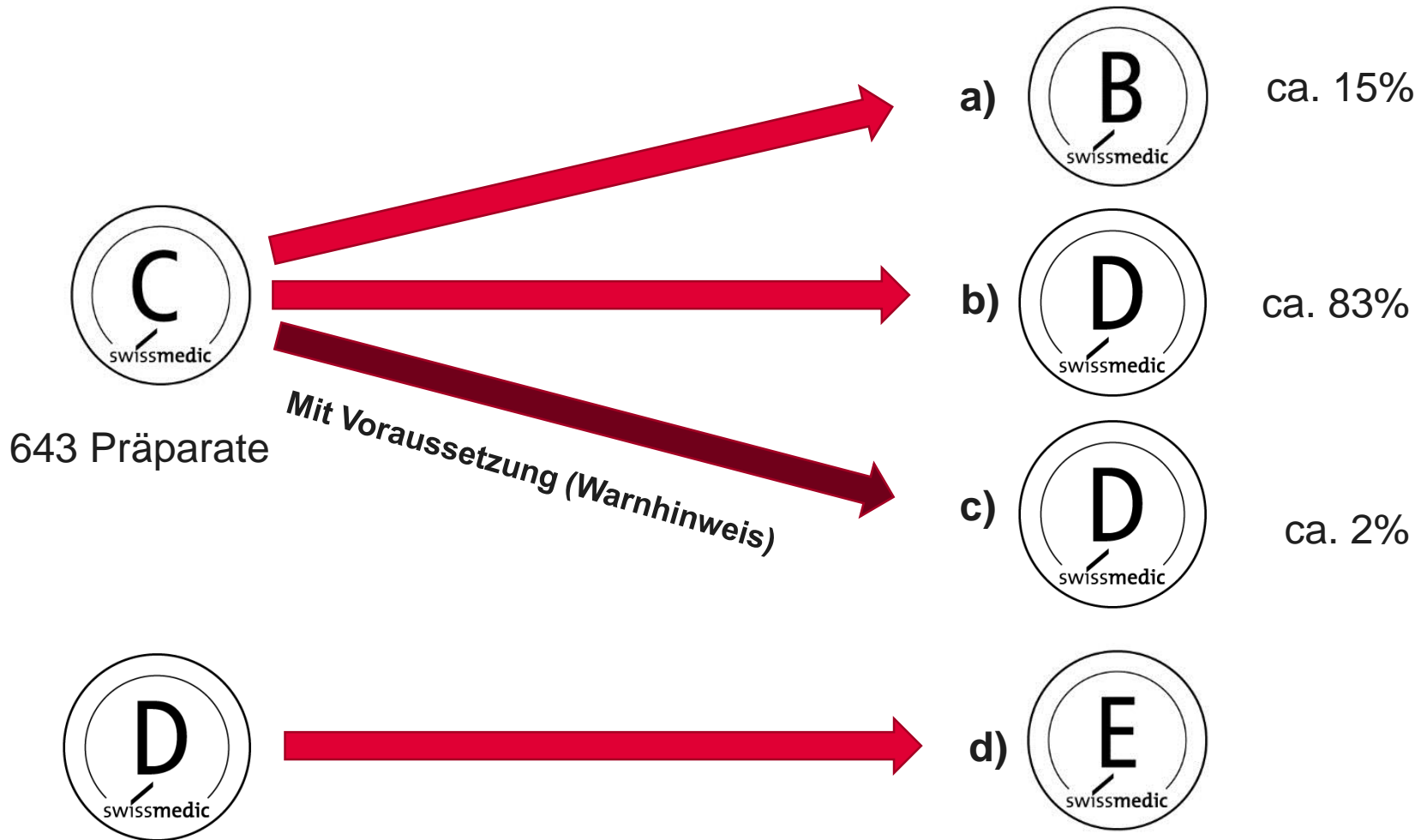
2. relative Ausschlusskriterien für Tieferstufung (Gesamtbetrachtung)

Beispiele: - schwere Interaktionen mit Rx-Präparaten
- schwerwiegende Nebenwirkungen bei Fehlanwendung
- Anwendung ausschliesslich für Kinder (> 2 Jahren)
- Patienten können Indikation ohne medizinische Fachberatung nicht selbst stellen

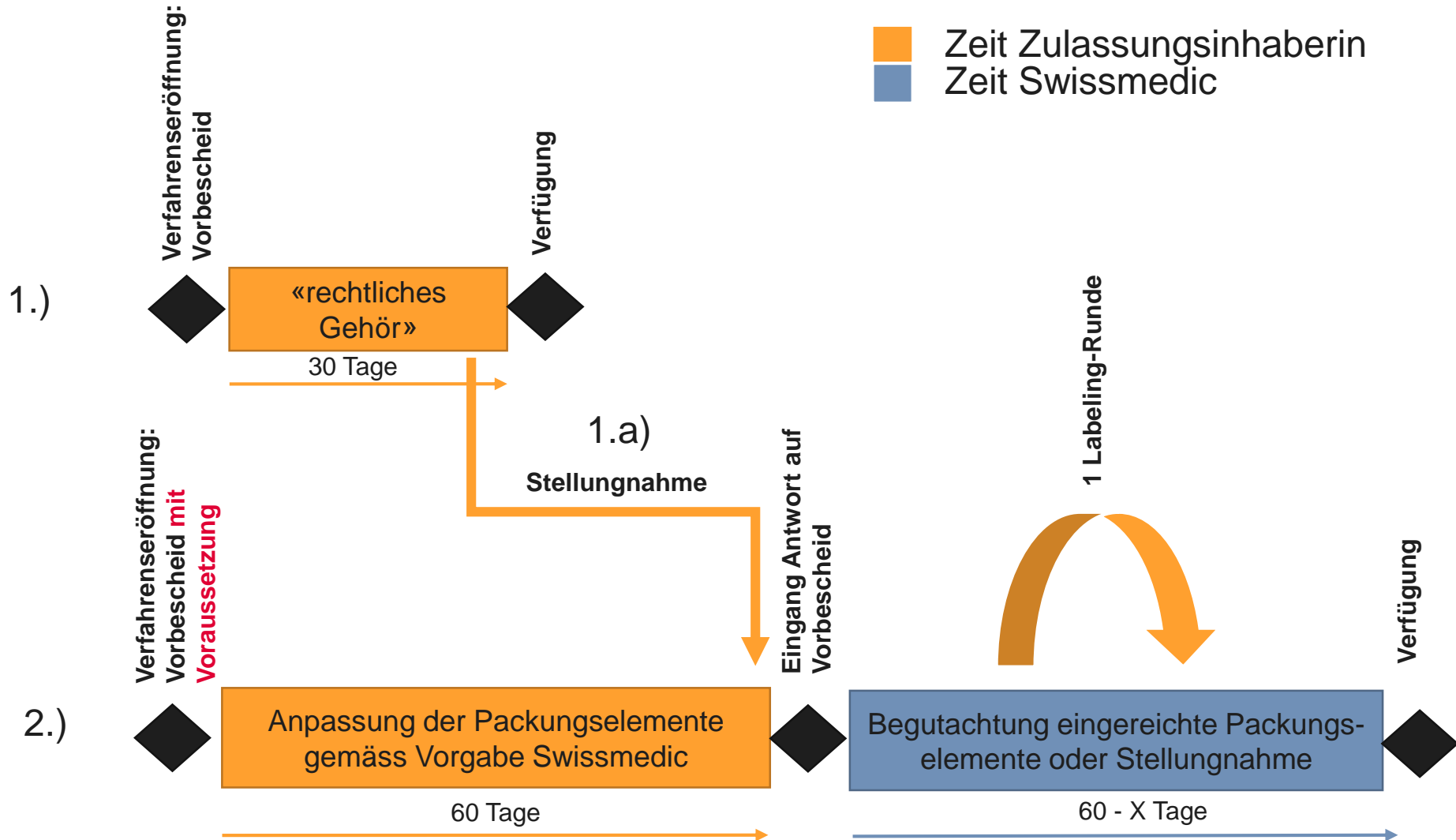
3. weitere Kriterien

- Umfeld CH: z.B. Vergleichspräparate CH in tieferer Abgabekategorie
- Umfeld EU: Einteilung Vergleichspräparate EU (OTC oder Rx)

Mögliche Umteilungspfade

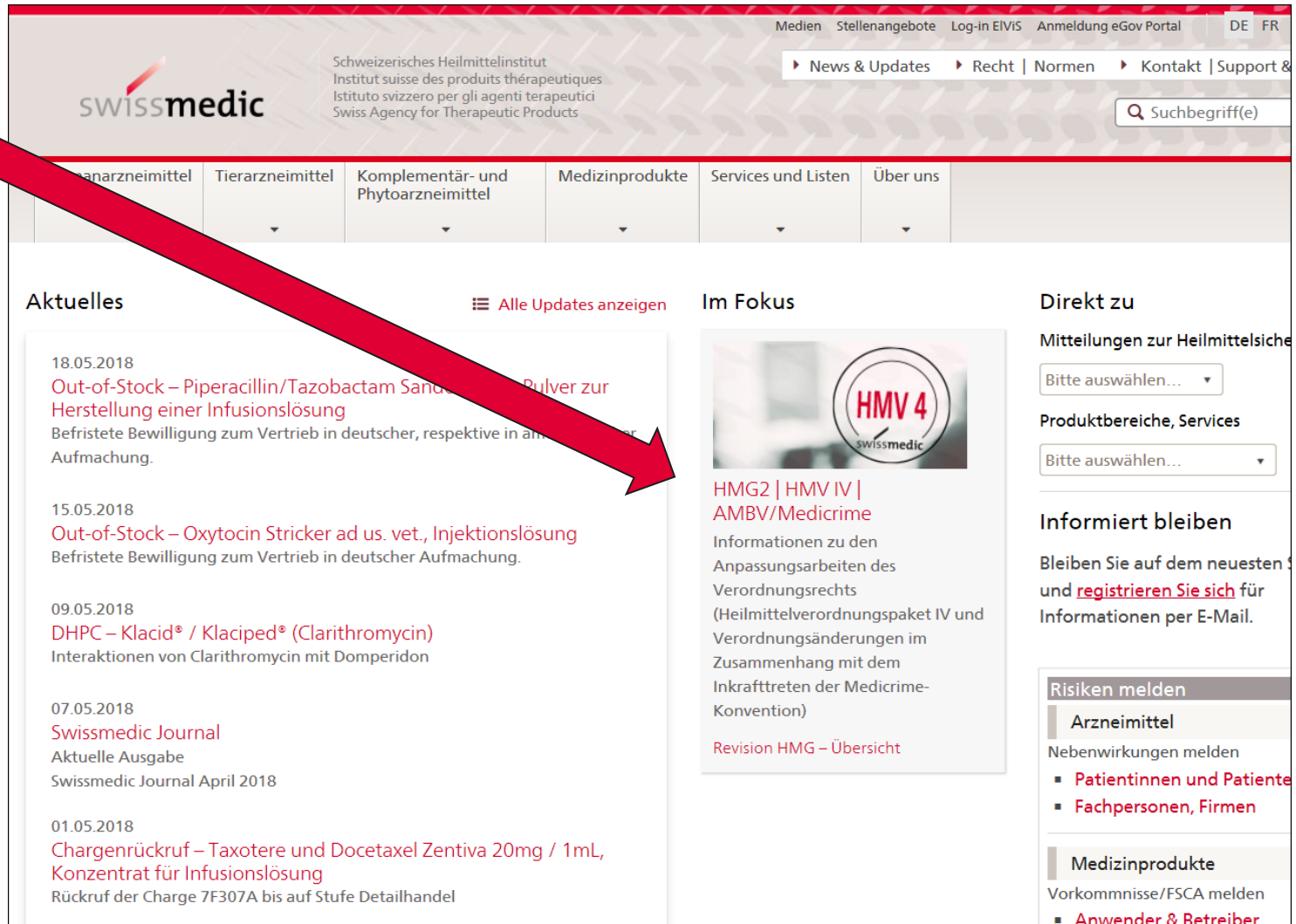


SWISSmedic Umteilungsprozess C>D/B sowie D>E



- **November 2018:** Publikation der Entscheide im November 2018 als Vorinformation – es wird dazu keine Korrespondenz geführt werden!
- **Ab Q1/2019:** Umteilung im Rahmen eines **ordentlichen Verwaltungsverfahrens** je Präparat.
 - Verfahrenseröffnung **von Amtes wegen**, d.h. durch Swissmedic.
 - **Keine Begutachtung der Arzneimittelinformation** bei Änderungen der Vignette und der Fixtexte (Folie 8, Fall a, b, (d))
 - **Begutachtung der Packungselemente** im Falle einer Voraussetzung zur Einteilung in die Abgabekategorie D
 - Es sind **keine zusätzlichen Änderungen erlaubt** (z.B. neue Packungsgrösse, Änderung Indikationstext, etc.)
 - Die Umteilungen sind **gebührenpflichtig**: Pauschalgebühr Fr. 300.- + zusätzliche wissenschaftliche Begutachtung von Stellungnahmen: Fr. 200.-/h Aufwand

- Bei **Umteilungen ohne Voraussetzungen** (C>D, C>B oder D>E) dürfen die alten Packungen während einem Jahr bereits in die neuen Abgabekanäle geliefert werden.
 - **1 Jahr** nach der Verfügung muss die Vignette auf der äusseren Packung angepasst werden (z.B. durch Überkleben) bei Auslieferung ab Eigenlager
 - **2 Jahre** nach der Verfügung müssen sämtliche Packungselemente der neuen Abgabekategorie entsprechen (Vignette + Fixtexte) bei Auslieferung ab Eigenlager
- Bei **Umteilungen mit Voraussetzung** müssen die Änderungen an den Packungen innerhalb von **6 Monaten** angepasst sein. Es dürfen nur mit dem neuen Warnhinweis versehene Packungen an Drogerien ausgeliefert werden.
- Für **neu in B eingeteilte Arzneimittel** gelten die gleichen Vorschriften für Publikumswerbung, wie für alle Rx-Arzneimittel. In begründeten Fällen kann der **Zeitpunkt der Umteilung** um maximal 3-6 Monate hinausgeschoben werden.



The screenshot shows the SWISSmedic website interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'Medien', 'Stellenangebote', 'Log-in EIVIS', 'Anmeldung eGov Portal', and language options 'DE' and 'FR'. Below this is a search bar and a secondary navigation menu with 'News & Updates', 'Recht | Normen', 'Kontakt | Support &'. The main content area is divided into several sections:

- Navigation:** A horizontal menu with categories: 'Humanarzneimittel', 'Tierarzneimittel', 'Komplementär- und Phytoarzneimittel', 'Medizinprodukte', 'Services und Listen', and 'Über uns'.
- Aktuelles:** A list of news items with dates and titles. A large red arrow points to the first item: '18.05.2018 Out-of-Stock – Piperacillin/Tazobactam Sandocin Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung'. Other items include '15.05.2018 Out-of-Stock – Oxytocin Stricker ad us. vet., Injektionslösung', '09.05.2018 DHPC – Klacid® / Klaciped® (Clarithromycin)', '07.05.2018 Swissmedic Journal', and '01.05.2018 Chargenrückruf – Taxotere und Docetaxel Zentiva 20mg / 1mL'.
- Im Fokus:** A featured article titled 'HMG2 | HMGV IV | AMBV/Medicrime' with a sub-image of a 'HMV 4' logo. The text discusses 'Anpassungsarbeiten des Verordnungsrechts (Heilmittelverordnungspaket IV und Verordnungsänderungen im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention)' and includes a link for 'Revision HMG – Übersicht'.
- Direkt zu:** Two dropdown menus for 'Mitteilungen zur Heilmittelsicherheit' and 'Produktbereiche, Services'.
- Informiert bleiben:** A section encouraging users to 'Bleiben Sie auf dem neuesten Stand' and 'registrieren Sie sich für Informationen per E-Mail'.
- Risiken melden:** A section with sub-sections for 'Arzneimittel' (listing 'Patientinnen und Patienten' and 'Fachpersonen, Firmen') and 'Medizinprodukte' (listing 'Anwender & Betreiber').