

Projekt HVM IV - Umteilung Abgabekategorien



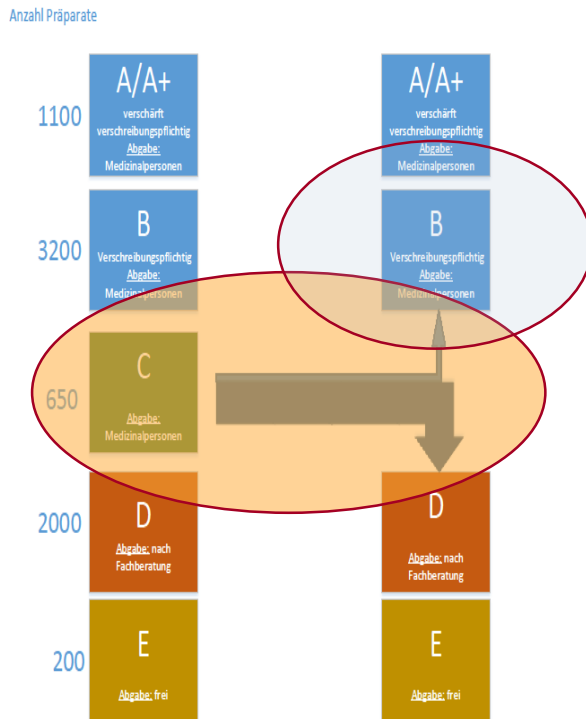
Information für Fach- und Medizinalpersonen

Dr. Bernhard Spörri, Projektleiter,
Leiter Einheit-2, Abteilung Quality Review, Bereich Zulassung

Politischer Wille / HMG Vorgabe

- **Fachkompetenz Abgabestellen** ausschöpfen
- Förderung der Selbstmedikation - Liberalisierung der Abgabe
- Aufhebung Abgabekategorie C
- Vorhandene Eingaben Stakeholder sowie Umfeld berücksichtigen (Lebensmittelgesetz/ Nahrungsergänzungsmittel, Medizinprodukte)
Wissen/Kompetenzen Abgabestellen wird einbezogen
- Fokussiertes Vorgehen, **wissenschaftliche Evaluation**, nachvollziehbare Entscheide
- Arzneimittelsicherheit muss gewährleistet sein («keine amerikanischen Verhältnisse»)
- Konsens Lösungen – alle sind teilweise (un)zufrieden

Neustrukturierung der Abgabekategorien





Auftrag BAG:

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

Auftrag Swissmedic:

- Aufhebung Abgabekategorie C
- Umteilung in D resp. B, gemäss Vorgaben HMG-2 und Kriterienkatalog; **neu aus C in B eingeteilte Arzneimittel => «Liste der Arzneimittel; Anhang 2, VAM»**
- Review und Umteilungen D > E

Einteilung eines Arzneimittels in die einzelnen Abgabekategorien

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

Was wird bei der Einteilung/Umteilung berücksichtigt?



Strukturierte wissenschaftliche Evaluation der umzuteilenden Präparate

Kriterienkatalog – 3 Kategorien:

1. absolute Ausschlusskriterien für Tieferstufung

Beispiele: - Präparate mit spezieller Dokumentationspflicht



2. relative Ausschlusskriterien für Tieferstufung (Gesamtbetrachtung)

Beispiel: - schwere Interaktionen mit Rx-Präparaten



3. weitere Kriterien

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

Kriterienkatalog

- https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/abgabekategorien/kriterienliste_umteilungvonarzneimitteln.pdf.download.pdf/d_Swissmedic-Kriterien%20Abgabekategorie%20D%20und%20E%20_%20aktueller%20Stand.pdf

Wissenschaftliche/pharmazeutisch-
medizinische Kriterien sind
massgebend beim Entscheid

Internes Projektteam Swissmedic

Kriterien/
Arbeitspakete
definieren

Evaluation/
Zuteilung

Definitiver
Entscheid

Zuteilung
überprüfen

Empfehlung

Externe ad hoc Fachkommission


Externe adhoc Fachkommission

- Aufgaben/Hintergrund der externen Experten:
 - Einbringen Berufserfahrung Abgabestelle
 - Kenntnisse jeweiliger Ausbildung
 - Kenntnisse OTC-Arzneimittel
 - Kenntnisse rechtlicher Vorgaben (kantonal und national)
 - Spiegelung Swissmedic-Vorschläge für Umteilung (C>D resp. C>B) sowie D>E)
- Kompetenzen: **Beratende Funktion** (analog SMEC)
- Wahl auf Vorschlag Verband ad personam (ggfls. Stv.)
- **Verhaltenscodex und Vertraulichkeit**

Stand der Arbeiten am 20.6.2018

- **643** Arzneimittel der Abgabekategorie C wurden gruppenweise begutachtet und mit der externen ad-hoc Fachkommission besprochen
- Bis Oktober 2018 werden nun die finalen Entscheide vom Swissmedic-Projektteam gefällt
- Bei der möglichen Umteilung D>E wurden ca. 400 Arzneimittel angeschaut und mit der externen ad-hoc Fachkommission besprochen.
- Nächstes Meeting mit der externen ad-hoc Fachkommission: 26. Juni 2018, weitere Arzneimittel für die Umteilung D>E werden besprochen.
- Publikation der Entscheide im **November 2018**

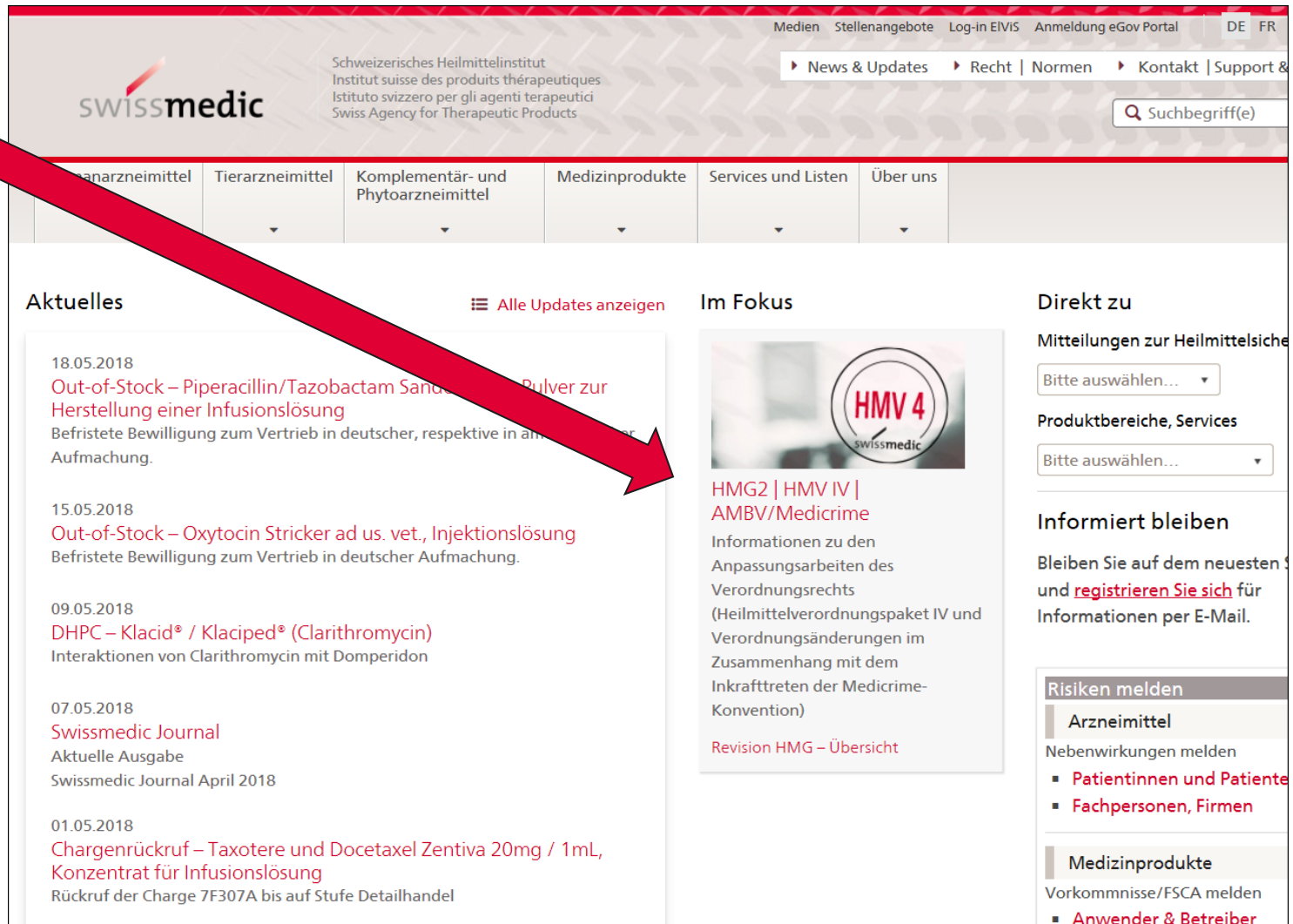
Praktische Aspekte der Umteilung C > D/B

- Die Umteilungen werden im Rahmen **ordentlicher Verwaltungsverfahren ab Q1/2019** durchgeführt.
- Sie erfolgen von Amtes wegen, d.h. **Swissmedic eröffnet das Verfahren.**
- **Keine Begutachtung der Arzneimittelinformation** bei geringfügigen Änderungen (z.B. nur Änderung der Standardtexte und der Vignette ).
- Bei substantiellen Änderungen oder Voraussetzungen für die Umteilung in eine tiefere Abgabekategorie, wird Swissmedic eine Begutachtung der Arzneimittelinformation durchführen (z.B. aufnehmen einer «Boxed Warning»).
- Während einer zu definierenden Übergangsfrist, dürfen alte Packungen mit den neuen Vignetten überklebt werden (analog dem Verfahren «Änderung der Zulassungsinhaberin»).
- Die Umteilungen sind gebührenpflichtig.

Take Home Message

Politischer Wille / Vorgabe

- Fachkompetenz Abgabestellen ausschöpfen
- Aufhebung Abgabekategorie C
- Förderung der Selbstmedikation - Liberalisierung der Abgabe
- Arzneimittelsicherheit bleibt gewährleistet
- Praktische Umsetzung und Umteilungen (Priorität Abgabekategorie C) ab Anfang 2019



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**
Befristete Bewilligung zum Vertrieb in deutscher, respektive in französischer, Aufmachung.
 - 15.05.2018: **Out-of-Stock – Oxytocin Stricker ad us. vet., Injektionslösung**
Befristete Bewilligung zum Vertrieb in deutscher Aufmachung.
 - 09.05.2018: **DHPC – Klacid® / Klaciped® (Clarithromycin)**
Interaktionen von Clarithromycin mit Domperidon
 - 07.05.2018: **Swissmedic Journal**
Aktuelle Ausgabe
Swissmedic Journal April 2018
 - 01.05.2018: **Chargenrückruf – Taxotere und Docetaxel Zentiva 20mg / 1mL, Konzentrat für Infusionslösung**
Rückruf der Charge 7F307A bis auf Stufe Detailhandel
- Im Fokus:** A featured article with a circular logo containing 'HMV 4' and 'swissmedic'. The text reads:
 - HMG2 | HMV IV | AMBV/Medicrime**
 - Informationen zu den Anpassungsarbeiten des Verordnungsrechts (Heilmittelverordnungspaket IV und Verordnungsänderungen im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention)
 - [Revision HMG – Übersicht](#)
- Direkt zu:** Two dropdown menus for selecting 'Mitteilungen zur Heilmittelsicherheit' and 'Produktbereiche, Services'.
- Informiert bleiben:** A section encouraging users to stay updated and register for email information.
- Risiken melden:** A section for reporting risks, with sub-sections for 'Arzneimittel' (listing 'Patientinnen und Patienten' and 'Fachpersonen, Firmen') and 'Medizinprodukte' (listing 'Anwender & Betreiber').

< Startseite

Revision HMG – Übersicht

Zulassungen und Änderungen

Arzneimittelinformation und Erneuerungen

Vulnerable Populationen – Kinderarzneimittel

Marktüberwachung

AMBV/Medicrime

Transparenz

Termine/Veranstaltungen

Häufige Fragen – FAQ

Revision des Heilmittelgesetzes – Anpassungen des Verordnungsrechts



Ausgangslage

Ziele

Termine/Veranstaltungen

FAQ

Permalink dieser Seite

www.swissmedic.ch/hmv4

«Der Zugang zu Medikamenten soll ab 2019 einfacher werden, aber sicher bleiben.»

Aktuelles

Umteilung von Arzneimitteln: Stand der Arbeiten

Mit der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes verbessert der Gesetzgeber den Zugang der Bevölkerung zu Arzneimitteln sowie die Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Industrie. Der Bundesrat hat die Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes am 7. November 2012 an das Parlament überwiesen. National- und Ständerat haben die Kernelemente der Botschaft des Bundesrates übernommen, teilweise ergänzt und das revidierte Heilmittelgesetz in der Schlussabstimmung am 18. März 2016 verabschiedet.

Aufgrund der zahlreichen Anpassungen im Gesetz muss das Verordnungsrecht umfassend angepasst werden. Einige Bestimmungen (nationale Empfehlungen zur Dosierung von Kinderarzneimitteln, definitive Zulassung von kantonal zugelassenen Arzneimitteln) und das entsprechende Verordnungsrecht wurden bereits Anfang 2018 vorzeitig in Kraft gesetzt. Die Revision der Arzneimittel-Bewilligungsverfahren (AMBV) findet im Rahmen der Erarbeitung der Ausführungsbestimmungen der Medicrime-Konvention statt.

Für die restlichen Ausführungsbestimmungen (Heilmittelverordnung – Artikel IV) wurde vom 21. Juni bis zum 20. Oktober 2017 eine Vernehmlassung durchgeführt. Bei dieser Gelegenheit wurden die Verordnungen des Bundesrates wie auch des Institutsrates der Swissmedic in der Öffentlichkeit zur Rückmeldung ausgewertet.

Die aktuelle Planung zielt darauf ab, dass das revidierte Gesetz sowie die Verordnungen – mit Ausnahme der Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich – am 1. Januar 2019 in Kraft treten können.

