

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Schweinezucht- und Schweineproduzentenverband

Abkürzung der Firma / Organisation : Suisseporcs

Adresse : Allmend 8, 6204 Sempach

Kontaktperson : Dr. Felix Grob

Telefon : 041 462 65 90

E-Mail : info@suisseporcs.ch

Datum : 13.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV) Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Vorbemerkungen zur ganzen Revision

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Heilmittelverordnungspaket IV.

Die Suisseporcs vertritt die Interessen der Schweizer Schweineproduzenten. Die vorliegende Stellungnahme beschränkt sich auf die Aspekte der Landwirtschaft und der Nutztierhaltung also den Veterinärbereich. Bei Eingaben zum Bereich der Humanmedizin wird das jeweils ausdrücklich erwähnt. Die Suisseporcs unterstützt die Stellungnahme des Schweizer Bauernverband SBV.

Das Verordnungsrecht zum Heilmittelgesetz ist äusserst umfangreich und sehr komplex. Der Umstand, dass die Erlasse sowohl für die Humanmedizin als auch die Veterinärmedizin gelten, trägt auch nicht zur Verständlichkeit und Vereinfachung bei. Daher ist aus Sicht des Suisseporcs die Trennung der Bestimmungen für die beiden Bereiche auf Stufe Verordnung zu prüfen. Die Zusammenfassung der Vorgaben für die Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel (TAM) in Anhang 6 der AZV wird daher ausdrücklich begrüsst.

Generelle Bemerkungen

- Der Einführung des Informationssystems Antibiotika in der Veterinärmedizin wird zugestimmt. Der Datenschutz ist sehr sensibel. Der Datenschutz ist in erweiterter Form sicherzustellen. Die Weiterleitung der Daten an das BLW ist problematisch. Wir verlangen eine Präzisierung in Art. 3: Das Bundesamt für Landwirtschaft erhält Vertriebs- und Verbrauchsdaten nur in anonymisierter Form, welche keine Rückschlüsse auf Daten pro Betrieb erlauben. Das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin darf keinesfalls für Direktzahlungsprogramme oder Sanktionen bei Direktzahlungen herangezogen werden. Das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin darf keinesfalls für die Segmentierung von Märkten durch Abnehmer und oder Verwerter missbraucht werden. Ebenso ist den Behörden nur Zugriff zu gewähren, wo dieser zwingend erforderlich ist.
- Für die Humanmedizin ist ein analoges Überwachungsinstrument des Antibiotikaverbrauches einzuführen. Die Veterinärmedizin kann die hausgemachten Probleme der Humanmedizin nicht lösen, da ist die Humanmedizin in der Pflicht.
- Im Zusammenhang mit den Bestrebungen zur Reduktion der Antibiotikaresistenzen ist die Unterscheidung von kritischen und weniger kritischen Antibiotika / Wirkstoffen von grosser Bedeutung. Damit weniger Resistenzen selektioniert oder gefördert werden, ist wenn immer möglich ein wenig kritisches Antibiotikum (= First line Antibiotika) gegen eine Krankheit einzusetzen, das bedingt aber, dass diese wenig kritischen Antibiotika auch verfügbar sind. Weil der Schweizer Markt für TAM generell klein und damit für die Anbieter relativ unattraktiv ist, besteht die Gefahr, dass solche wenig kritische (meist ältere und damit günstige) Antibiotika entweder nicht zur Zulassung angemeldet oder die auslaufende Zulassung nicht erneuert wird. Da sind die Politik, die Wissenschaft und die Zulassungsbehörde in der Verantwortung. In diesem Zusammenhang ist zu prüfen, ob auslaufende Zulassungen und bereits erloschene Zulassungen bestimmter Wirkstoffe wieder zu aktivieren sind.
- Die Harmonisierung der Arzneimittelinformationen für Tierarzneimittel mit denjenigen der EU wird grundsätzlich begrüsst. Wir gehen davon aus, dass die neu nötigen Fachinformationen für Tierarzneimittel direkt aus der EU übernommen werden können, ohne neue Kostenfolgen auszulösen.
- Der Aufhebung der Abgabekategorie C stimmt die Suisseporcs zu. Diese ist in der Veterinärmedizin heute praktisch bedeutungslos.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

- **Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**
- **Strahlenschutzverordnung (StSV)**
- **Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)**

Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen
Suisseporcs	Keine Bemerkung

Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
Suisseporcs	<p>Im Zusammenhang mit den Bestrebungen zur Reduktion der Antibiotikaresistenzen ist die Unterscheidung von kritischen und weniger kritischen Antibiotika / Wirkstoffen von grosser Bedeutung. Damit weniger Resistenzen selektioniert oder gefördert werden, ist wenn immer möglich ein wenig kritisches Antibiotikum (= First line Antibiotika) gegen eine Krankheit einzusetzen, das bedingt aber, dass diese wenig kritischen Antibiotika auch verfügbar sind. Weil der Schweizer Markt für TAM generell klein und damit für die Anbieter relativ unattraktiv ist, besteht die Gefahr, dass solche wenig kritische (meist ältere und damit günstige) Antibiotika entweder nicht zur Zulassung angemeldet oder die auslaufende Zulassung nicht erneuert wird. Da sind die Politik, die Wissenschaft und die Zulassungsbehörde in der Verantwortung. In diesem Zusammenhang ist zu prüfen, ob auslaufende Zulassungen und bereits erloschene Zulassungen bestimmter Wirkstoffe wieder zu aktivieren sind.</p> <p>Das Zusammenfassen der Anforderungen an die Fachinformationen und die Packungsbeilage für Tierarzneimittel in Anhang 6 dieser Verordnung wird ausdrücklich begrüsst.</p> <p>Die Möglichkeit der Abgabe von kleineren Einheiten als die kleinste zugelassene Handelspackung durch die Tierärzte wird begrüsst. Damit lassen sich ungenutzte Resten vermeiden.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
Suisseporcs	<p>Im internationalen Vergleich sind die Nutztierbestände in der Schweiz kein bis sehr klein. Damit ist das Interesse der Anbieter von Tierarzneimitteln (TAM) diese für die Schweiz zuzulassen begrenzt. Daher sind die Bestimmungen über die vereinfachte Zulassung von TAM für seltene Krankheiten bei allen Nutztieren und für seltene Tierarten bei den meisten Nutztieren weiterhin nötig. Die Einschränkungen gemäss Art. 17b garantieren die Lebensmittelsicherheit.</p> <p>Im Zuge der Mitwirkung bei der nationalen Strategie Antibiotikaresistenz (StAR) musste festgestellt werden, dass bei einigen Indikationen keine sogenannte Firstline Antibiotika zugelassen und damit in der Schweiz verfügbar sind. Diese Lücke ist im Hinblick auf die Verminderung von Antibiotikaresistenzen ein Problem und ist entsprechenden Massnahmen durch die zuständigen Behörden zu lösen.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Suisseporcs	Art. 17b, 17c, 17d	Die Einschränkungen für Tierarzneimittel garantieren die Lebensmittelsicherheit. Damit Antibiotikaresistenzen nicht gefördert werden, müssen ausreichend wenig kritische Antibiotika zugelassen sein. Das ist leider oft nicht der Fall. Daher sind die nötigen Massnahmen zu treffen, damit sog. First line Antibiotika verfügbar = zugelassen sind.	
Suisseporcs	Art. 21a	Wenn auf eine befristete Zulassung eine ordentliche Zulassung für 5 Jahre folgt, ist der Titel dieses Artikels mit ... „Erteilung einer unbefristeten Zulassung“ nicht korrekt.	
Suisseporcs	Art. 39	Die Erweiterung der Möglichkeiten TAM auf Meldung zuzulassen, werden begrüsst.	

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Suisseporcs	<p>Die Verschiebung der Kompetenz für die Bestimmung der Gebühren der Swissmedic vom Institutsrat zum Bundesrat wird begrüsst. Die Gebühren dürfen aber nicht erhöht werden. Die Gebühren dürfen auch nicht dazu führen, dass wichtige Heilmittel nicht mehr in der Schweiz verfügbar sind.</p> <p>Im Zusammenhang mit den Bestrebungen zur Reduktion der Antibiotikaresistenzen ist die Unterscheidung von kritischen und weniger kritischen Antibiotika / Wirkstoffen von grosser Bedeutung. Damit weniger Resistenzen selektioniert oder gefördert werden, ist wenn immer möglich ein wenig kritisches Antibiotikum (= First line Antibiotika) gegen eine Krankheit einzusetzen, das bedingt aber, dass diese wenig kritischen Antibiotika auch verfügbar sind. Weil der Schweizer Markt für TAM generell klein und damit für die Anbieter relativ unattraktiv ist, besteht die Gefahr, dass solche wenig kritische (meist ältere und damit günstige) Antibiotika entweder nicht zur Zulassung angemeldet oder die auslaufende Zulassung nicht erneuert wird. Da sind die Politik, die Wissenschaft und die Zulassungsbehörde in der Verantwortung. In diesem Zusammenhang ist zu prüfen, ob auslaufende Zulassungen und bereits erloschene Zulassungen bestimmter Wirkstoffe wieder zu aktivieren sind.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Suisseporcs	<p>Das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin oder Antibiotikaverbrauchsdatenbank und damit diese neue Verordnung ist aus Sicht der Landwirtschaft der Hauptpunkt des vorliegenden Revisionspaketes. Die Landwirtschaft und die Schweinehalter sind bereit, mit der Antibiotikaverbrauchsdatenbank ihren Beitrag zur Reduktion der Resistenzen zu leisten, sie verlangt aber, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> - weiterhin Antibiotika für die Therapie von Krankheiten der Nutztiere zur Verfügung stehen und eingesetzt werden können, insbesondere First line Antibiotika - aufgrund der Antibiotikaverbrauchsdatenbank kein Therapienotsand und damit Tierschutzprobleme verursacht werden, - der Datenschutz gewährleistet wird. Insbesondere sind Datenweitergaben aus der Antibiotikaverbrauchsdatenbank an Marktpartner und Abnehmer generell zu verbieten und auch nicht mit Einverständnis der Tierhalter zuzulassen. Auch der Versuch solche Daten zu beschaffen ist zu unterbinden. - Der Datenschutz muss auch gegenüber Behörden gelten, die mit ihrer Tätigkeit die Resistenzlage im Bereich Antibiotika nicht beeinflussen können. Dem Bundesamt für Landwirtschaft ist ausschliesslich auf anonymisierte Vertriebs- und Verbrauchsdaten zu Zugriff zu gewähren. Die Datenbank darf keinesfalls für die Bemessung von Direktzahlungen missbraucht werden. <p>Die Problematik der Resistenzen gegenüber den Antibiotika muss von allen Beteiligten (Behörden, Wissenschaft, Pharmaindustrie, Humanmedizinern, Veterinären und Tierhaltern) mit stufengerechten Beiträgen einer Lösung zugeführt werden. Wie bereits an anderer Stelle erwähnt, ist die Reduktion der Menge an Antibiotika nur ein Teil der Lösung zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen. Seit 2008 ist die Vertriebsmenge (Grosshandel) an Antibiotika für die Veterinärmedizin um rund 40% gesunken. Diese erhebliche Mengenreduktion in der Veterinärmedizin hat nicht zu einer Reduktion der Resistenzen geführt. Daher ist der Ansatz der bezüglich Resistenzen kritischen und weniger kritischen Antibiotika auch bei der Umsetzung der geplanten Antibiotikadatenbank zu berücksichtigen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Suisseporcs	Art. 3, Abs. 2, Bst. a und d	Der Datenschutz ist sehr sensibel. Der Datenschutz ist in erweiterter Form sicherzustellen. Die Weiterleitung der Daten an das BLW ist problematisch. Wir verlangen eine Präzisierung in Art. 3: Das Bundesamt für Landwirtschaft erhält Vertriebs- und Verbrauchsdaten nur in anonymisierter Form, welche keine Rückschlüsse auf Daten pro Betrieb erlauben. Die Datenabfrage dieser Stellen gemäss Bst. a und d ist zwingend auf anonymisierte Daten ohne Personendaten zu beschränken.	<p>a. das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW): Vertriebs- und Verbrauchsdaten in anonymisierter Form;</p> <p>d. die Zulassungsinhaberinnen: Vertriebsdaten, die sie selbst betreffen.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Suisseporcs	Art. 3, Abs. 3	Der Datenschutz ist in diesem heiklen Bereich von zentraler Bedeutung. Die Antibiotikaverbrauchsdatenbank darf nicht zu einer Grundlage für die Segmentierung der Märkte z.B. „antibiotikafreie Produktion von Milch Fleisch oder Eiern“ missbraucht werden. Daher sind auf allen Stufen von vorneherein klare Regeln aufzustellen, dass diese Daten nicht weitergegeben werden dürfen, kein Zugriff dafür ermöglicht werden darf und diese Daten nicht von den am Markt tätigen Unternehmen an irgend einer Stelle angefordert werden dürfen.	3 Die Tierhalterinnen und Tierhalter können die Verbrauchsdaten, die sie selbst betreffen, online über die Tierverkehrsdatenbank (TVD) nach der TVD-Verordnung vom 26. Oktober 2011 abrufen. Die Daten dürfen nicht an Abnehmer und Vermarkter von Tieren weitergegeben werden.
Suisseporcs	Art. 8	Die Suisseporcs geht davon aus, dass es sich hier ausschliesslich um aggregierte und anonymisierte Daten handelt.	
Suisseporcs	Art. 10	Die Antibiotikaverbrauchsdatenbank darf in keiner Weise als Grundlage für Marktsegmentierungen, besonderen Auslobungen oder sonstigem Missbrauch ermöglichen. Dieses Verbot der Datenweitergabe ist so auszugestalten, dass es für alle beteiligten (Behörden, Tierärzte, Firmen und Tierhalter) uneingeschränkt gilt. Auch die Beschaffung von Daten aus der Antibiotikaverbrauchsdatenbank ist zu verbieten.	Art. 10 Bekanntgabe von Daten an Private Das BLV kann Daten aus dem IS ABV Privaten bekannt geben, wenn dafür eine gesetzliche Grundlage besteht oder die Betroffenen eingewilligt haben. Die Bekanntgabe von Daten aus dem IS ABV an Private und Firmen ist verboten.
Suisseporcs	Art. 13, Abs. 4 (neu)	Diese elementare Regel des Datenschutzes ist auch auf die Antibiotikaverbrauchsdatenbank anzuwenden.	4. stellen Tierhalter fest, dass unrichtige Daten zu ihr Person, ihrem Betrieb oder ihrem Tierbestand in der Datenbank vorhanden sind, so können die Tierhalter die Berichtigung der Daten verlangen.