



A-Priority CH-3700 Spiez, Wiss. Sekretariat KomABC, MCES

Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Bern
HMV-IV@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch

Referenz/Aktenzeichen: 305.1 – Korrespondenz 2017
Ihr Zeichen: GAT / SCP / CAM
Unser Zeichen: MCES
Sachbearbeiter: Dr. César Metzger
Spiez, 06.01.2017

Stellungnahme der Eidgenössischen Kommission für ABC-Schutz (KomABC) zur Ämterkonsultation zur Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens und Teilinkraftsetzung der Änderung des Heilmittelgesetzes vom 18. März 2016 (Heilmittelverordnungspaket IV, H MV IV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Eidgenössische Kommission für ABC-Schutz (KomABC) bedankt sich für die Möglichkeit einer Stellungnahme zum Heilmittelverordnungspaket IV.

Antibiotika

Die zunehmende Antibiotikaresistenz ist eine der grössten medizinischen Herausforderungen dieses Jahrhunderts. Sie führt zu längerer Krankheitsdauer, Zunahme der Komplikationsrate und der Gesundheitskosten und auch zu einer erhöhten Mortalität¹. Global rechnet man mit ca. 700'000 Todesfällen pro Jahr auf Grund von Resistenzen, ohne Massnahmen ist bis 2050 mit ca. 10 Mio. Todesfällen pro Jahr zu rechnen².

Es besteht kein Zweifel, dass die Menge der verschriebenen Antibiotika ein Haupttrigger zur Entwicklung und Verbreitung von Resistenzen darstellt³. Im „Global Action Plan on Antimicrobial Resistance“ der WHO³ wird die Optimierung der Antibiotikaverschreibung deshalb auch als Punkt 4 aufgeführt, wobei explizit auf die Wichtigkeit der Regulation der „over-the-counter“ Abgabe hingewiesen wird. Wir sind deshalb der Ansicht, dass systemisch wirkende Antibiotika von Apothekerinnen und Apotheker nicht ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung abgegeben werden dürfen, wie dies mit Art. 44 des Entwurfs der Arzneimittelverordnung zukünftig ermöglicht werden soll. Weder die in Art. 44 Buchstabe a aufgeführten von medizinischen und pharmazeutischen Dachverbänden anerkannten Therapieschemata noch die in Buchstabe b erwähnte Weiterführung einer Therapie bei chronisch kranken Patientin-

Wiss. Sekretariat KomABC
Dr. César Metzger
LABOR SPIEZ, 3700 Spiez
Tel. +41 58 468 18 55
cesar.metzger@babs.admin.ch
www.komabc.ch

nen und Patienten nach gesicherter Diagnose und Erstverschreibung sind geeignet, das zusätzliche Risiko von Resistenzbildungen bei einer Abgabe von Antibiotika ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung zu minimieren. Um zu verhindern, dass aufgrund der in Kapitel 3 (Abgabekategorien und Abgabe) vorgeschlagenen Neuregelungen systemisch wirkende Antibiotika ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden können, schlagen wir vor,

(i) dass gemäss Art. 40 der Verordnung über Arzneimittel alle Antibiotika der Kategorie der verschärft verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Abgabekategorie A) zuzuordnen sind, da, wie unter Punkt c Art. 40 aufgeführt „durch eine falsche Anwendung die spätere Behandlung ernsthafter Leiden entscheidend beeinträchtigt werden könnte“; oder

(ii) in Art. 44 mittels einer Restriktionsklausel Antibiotika für die Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker ohne ärztliche Verschreibung ausgenommen werden; oder

(iii) durch eine andere Regelung die Abgabe von Antibiotika durch Apothekerinnen und Apotheker ohne ärztliche Verschreibung im Interesse der öffentlichen Gesundheit verhindert wird.

Antidota und Antivenin

Die KomABC begrüsst, dass die Herstellung von Antidoten und Antiveninen durch die vorgeschlagenen Massnahmen erleichtert wird und dass Antidota und Antivenine an dieser Stelle ausdrücklich erwähnt werden.

Die Beschränkung der Erleichterung auf die Herstellung kann leider den grössten Teil der Probleme bei der Versorgung mit Antidoten/Antiveninen nicht lösen. Diese Probleme liegen heute vor allem bei der Versorgung mit ausländischen Präparaten wegen fehlenden Zulassungen oder Lieferengpässen. Eine Lösung durch Eigenherstellung von Antiveninen in der Schweiz ist nicht zu erwarten. Die Verbesserung der Lage in Bezug auf die Versorgungsschwierigkeiten mit ausländischen Präparaten ist dringend anzustreben, kann jedoch nur begrenzt durch eine Änderung des Heilmittelgesetzes beeinflusst werden.

Für die Berücksichtigung unserer Anliegen bedanken wir uns.

Freundliche Grüsse

Eidgenössische Kommission für ABC-Schutz



Dr. Anne Eckhardt
Präsidentin

Kopie an

- Mitglieder KomABC
- Konsultierte externe Experten

¹ Llor C, Bjerrum L. Antimicrobial resistance: risk associated with antibiotic overuse and initiatives to reduce the problem. *Ther Adv Drug Saf.* 2014 Dec;5(6):229-41. doi: 10.1177/2042098614554919.

² O'Neill J. Tackling drug-resistant infections globally: Final report and recommendations. London: The Review on Antimicrobial Resistance; 2016.

³ WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. Global Action Plan on Antimicrobial Resistance. I. World Health Organization. ISBN 978 92 4 150976 3
http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf