

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizer Milchproduzenten SMP

Abkürzung der Firma / Organisation : SMP

Adresse : Weststrasse 10, 3000 Bern 6

Kontaktperson : Thomas Reinhard

Telefon : 031 359 54 82

E-Mail : Thomas.Reinhard@swissmilk.ch

Datum : 10. Oktober 2017  
Nach Behandlung im Vorstand der SMP am 5. Oktober 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](mailto:HVM-IV@bag.admin.ch)

# Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)

## Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

---

### Allgemeine Bemerkungen

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Heilmittelverordnungspaket IV. Die Schweizer Milchproduzenten SMP vertreten 20'000 aktive Milchproduzenten in der Schweiz. Entsprechend äussern wir uns, soweit sie von den vorgeschlagenen Regelungen betroffen sind.

### Generelle Bemerkungen

- Die SMP befürwortet die Einführung des Informationssystems Antibiotika in der Veterinärmedizin gemäss dem Abschnitt 4a des neuen Heilmittelgesetzes. Zu beachten sind aber:
  - Der Datenschutz ist in erweiterter Form sicherzustellen. Das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin darf keinesfalls für den selektiven Ankauf von Tieren oder Preisdifferenzierungen missbraucht werden. Weiteren Behörden darf nur Zugriff gewährt werden, wenn zwingend notwendig. Privaten Akteuren, ausser den Bestandestierärzten und den Tierhaltern für die betreuten Tiere, darf kein Zugriff gewährt werden. Das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin darf keinesfalls für Direktzahlungsprogramme oder Sanktionen bei Direktzahlungen herangezogen werden.
  - Besonders zu beachten ist die möglichst einfache Datenerfassung und Benutzerfreundlichkeit. Es besteht die Gefahr, dass die Tierärzteschaft allfällige Erfassungskosten direkt den Tierhaltern verrechnen wird.
  - Weil die Antibiotika nun über die Datenbank erfasst werden, soll dies nicht auch noch mit den Behandlungsjournalen erfolgen. Doppelspurigkeiten sind unbedingt zu vermeiden. Allenfalls kann die Vorschrift, Behandlungsjournale auf den Betrieben zu führen, in einem späteren Schritt ganz aufgehoben werden. Die Datenbank ist dementsprechend zu konzipieren.
  - **Der Aufbau des Benchmarking-Systems zur Information und Sanktionierung bei übermässigem Antibiotikaeinsatz von Tierärzten oder Tierhaltern und die Vorbereitung der Rechtsgrundlagen müssen unbedingt zusammen mit den Vertretern der betroffenen Kreise erfolgen. Was die Rindviehhaltung betrifft, erwartet die SMP, einbezogen zu werden.**
  - Für die Humanmedizin ist ein analoges Überwachungsinstrument des Antibiotikaverbrauches anzustreben. Es können durch unkontrollierten Antibiotikaeinsatz auch Tierhaltungen oder die Umwelt gefährdet werden.
- Für die SMP ist sehr wichtig, dass die Fragen der Absetzfristen bei der Zulassung von Tierarzneimitteln genau geprüft werden. Der Tierhalter muss sich auf die Anweisungen des Bestandestierarztes (Fachinformationen) und die Packungsangaben beim Einsatz von Tierarzneimitteln verlassen können.
- Im Zusammenhang mit den Bestrebungen zur Reduktion der Antibiotikaresistenzen ist die Unterscheidung von kritischen und weniger kritischen Antibiotika oder Wirkstoffen von grosser Bedeutung. Damit weniger Resistenzen entstehen, 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 kritischen (meist ältere und damit günstige) Antibiotika entweder nicht zur Zulassung angemeldet oder die auslaufende Zulassung nicht erneuert wird.
- 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 SMP zu. Diese ist in der Veterinärmedizin heute praktisch bedeutungslos.
- Die Zusammenfassung der Vorgaben für die Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel (TAM) in Anhang 6 der AZV wird von der SMP ausdrücklich begrüsst.

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

**Arzneimittelverordnung (VAM)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
SMP	<p>Diese Verordnung regelt die wichtigen Fragen der Sicherheit von Heilmitteln und damit auch von Tierarzneimitteln. Weil direkt gesundheitsrelevant braucht es Zulassungen und auch eine Marktüberwachung. Heilmittel sind aber auch ein wesentlicher Kostenfaktor. Über die Zulassungsverfahren und die Abgabevorschriften sollen nicht Monopole mit überhöhten Preisen geschaffen werden. Wegen der Regulierung braucht es allenfalls auch im Vergleich zu anderen Ländern eine Preiskontrolle.</p> <p>Die SMP begrüsst die neuen Regelungen für die vereinfachte Zulassung von Arzneimittel und die Aufgabe der Abgabekategorie C. Wichtig ist, dass bezüglich Antibiotikaresistenz wenig kritische Antibiotika (First line Antibiotika) zugelassen und verfügbar sind.</p>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

**Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
SMP	Keine Bemerkungen		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
SMP	Art. 6 Buchst. g.	Die SMP begrüsst, dass die Arzneimittelinformation weiterhin sichergestellt wird (Ersatz für <a href="http://www.tierarzneimittel.ch">www.tierarzneimittel.ch</a> ).	

**Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		

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

SMP	Keine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
SMP	Keine Bemerkung		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

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

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
SMP	<b>Keine Bemerkung</b>		
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)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
SMP	<p>Für die SMP ist sehr wichtig, dass die Fragen der Absetzfristen bei der Zulassung von Tierarzneimitteln genau geprüft werden. Der Tierhalter muss sich auf die Anweisungen des Bestandestierarztes (Fachinformationen) und die Packungsangaben beim Einsatz von Tierarzneimitteln verlassen können. Werden bei korrekter Anwendung Rückstände festgestellt, ergeben sich Haftungsfragen. Die erwähnte Verordnung über pharmakologisch wirksame Stoffe und Futtermittelzusatzstoffe in Lebensmitteln tierischer Herkunft, VRLtH wurde bereits am 16. Dezember 2016 erlassen.</p> <p>Das Zusammenfassen der Anforderungen an die Fachinformationen und die Packungsbeilage für Tierarzneimittel in Anhang 6 dieser Verordnung begrüsst die SMP.</p> <p>Die Möglichkeit der Abgabe von kleineren Einheiten als die kleinste zugelassene Handelspackung durch die Tierärzte begrüsst die SMP. Damit lassen sich ungenutzte Resten vermeiden.</p>

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

**Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
SMP	<p>Die Verschiebung der Kompetenz zur Festlegung der Aufsichtsabgabe (früher Verkaufsabgabe) vom Heilmittelinstitut zum Bundesrat und die Vereinheitlichung des Abgabensatzes begrüsst die SMP.</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)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
SMP	<p>Im internationalen Vergleich sind die Nutztierbestände in der Schweiz klein bis sehr klein. Damit ist das Interesse der Anbieter von Tierarzneimitteln (TAM), diese für die Schweiz zuzulassen, begrenzt. Darum 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 nicht verfügbar sind. Diese Lücke ist im Hinblick auf die Verminderung von Antibiotikaresistenzen ein Problem und mit entsprechenden Massnahmen durch die zuständigen Behörden zu lösen.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SMP	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. Darum sind die nötigen Massnahmen zu treffen, damit sog. Firstline Antibiotika verfügbar = zugelassen sind.	
SMP	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.	
SMP	Art. 39	Die Erweiterung der Möglichkeiten TAM auf Meldung zuzulassen werden begrüsst.	

**Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
---	-------------------------------

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

Abkürzung verwenden)			
SMP	Keine Bemerkungen		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

**Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
SMP	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.		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

**Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
SMP	<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 ist bereit, mit der Antibiotikaverbrauchsdatenbank ihren Beitrag zur Reduktion der Resistenzen zu leisten, sie verlangt aber, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• weiterhin Antibiotika für die Therapie von Krankheiten der Nutztiere zur Verfügung stehen und eingesetzt werden können, insbesondere First line Antibiotika,</li> <li>• aufgrund der Antibiotikaverbrauchsdatenbank kein Therapienotsand und damit Tierschutzprobleme verursacht werden,</li> </ul>		

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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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 Zugriff zu gewähren. Die Datenbank darf keinesfalls für die Bemessung von Direktzahlungen missbraucht werden.</li> <li>• Es besteht die Gefahr, dass die Tierärzteschaft allfällige Erfassungskosten direkt den Tierhaltern verrechnen wird. Besonders zu beachten ist die möglichst einfache Datenerfassung und Benutzerfreundlichkeit.</li> <li>• Weil die Antibiotika nun über die Datenbank erfasst werden sollen, soll dies nicht auch noch mit den Behandlungsjournalen auf den Betrieben erfolgen. Doppelspurigkeiten sind unbedingt zu vermeiden. Allenfalls kann die Vorschrift, Behandlungsjournale auf den Betrieben zu führen, in einem weiteren Schritt aufgehoben werden. Die Datenbank ist dementsprechend zu konzipieren.</li> <li>• 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. Darum ist der Ansatz der bezüglich Resistenzen kritischen und weniger kritischen Antibiotika auch bei der Umsetzung der geplanten Antibiotikadatenbank zu berücksichtigen.</li> <li>• <b>Der Aufbau des Benchmarking-Systems zur Information und Sanktionierung bei übermässigem Antibiotikaeinsatz von Tierärzten oder Tierhaltern und die Vorbereitung der Rechtsgrundlagen müssen unbedingt zusammen mit den Vertretern der betroffenen Kreise erfolgen. Was die Rindviehhaltung betrifft, erwartet die SMP, einbezogen zu werden.</b></li> <li>• Für die Humanmedizin ist ein analoges Überwachungsinstrument des Antibiotikaverbrauches einzuführen. Es können durch unkontrollierten Antibiotikaeinsatz auch Tierhaltungen oder die Umwelt gefährdet werden.</li> </ul>
--	---

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SMP	Art. 1	Es stellt sich die Frage, ob der Begriff "Antibiotika" weiter präzisiert werden müsste.	
SMP	Art. 3 Abs. 2 Bst. a und d	Die Datenabfrage dieser Stellen gemäss Bst. a und d ist zwingend auf anonymisierte Daten ohne Personendaten zu beschränken.	<p><b>a. das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW): Vertriebs- und Verbrauchsdaten;</b></p> <p><b>b. d. die Zulassungsinhaberinnen: Vertriebsdaten, die sie selbst betreffen.</b></p>
SMP	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	<p><sup>3</sup> 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. <b>Die Daten dürfen nicht an Abnehmer und Vermarkter von Tieren weitergegeben werden.</b></p>



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

		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.	
SMP	Art. 4 Abs. 2	Es stellt sich die Frage, wie die Meldung bei Bestandesbetreuungsverträgen nach Artikel 10ff der TAMV bis zum 10. des Folgemonats erfolgen soll wenn der Tierhalter die Antibiotika anwendet. <b>Die Möglichkeit, dass Tierhalter unter Anwendungsvorgaben des Bestandestierarztes Antibiotika im Rahmen von Bestandesbetreuungsverträgen weiterhin selber anwenden können, muss unbedingt erhalten bleiben!</b>	
SMP	Art. 8	Die SMP geht davon aus, dass es sich hier ausschliesslich um aggregierte und anonymisierte Daten handelt.	
SMP	Art. 10	Die Antibiotikaverbrauchsdatenbank darf in keiner Weise als Grundlage zur Marktsegmentierung, insbesondere Auslobungen oder sonstigem Missbrauch benützt werden. 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.	<b>Art. 10</b> Bekanntgabe von Daten an Private <del>Das BLV kann Daten aus dem IS ABV Privaten bekannt geben, wenn dafür eine gesetzliche Grundlage besteht oder die Betroffenen eingewilligt haben.</del> <b>Die Bekanntgabe von Daten aus dem IS ABV an Private und Firmen ist verboten. Die Beschaffung von Daten aus dem IS ABV ist Privaten und Firmen verboten.</b>
SMP	Art. 13 Abs. 4 (neu)	Diese elementare Regel des Datenschutzes ist auch auf die Antibiotikaverbrauchsdatenbank anzuwenden.	<b><sup>4</sup> stellen Tierhalter fest, dass unrichtige Daten zu ihrer Person, ihrem Betrieb oder ihrem Tierbestand in der Datenbank vorhanden sind, können die Tierhalter die Berichtigung der Daten verlangen.</b>
SMP	Art. 20	Weil die Bestimmungen hinsichtlich Datenschutz sehr wichtig sind, zu hohen Kostenfolgen und aufwandverursachend insbesondere für die Tierärzteschaft sein können, ist diese Bestimmung zu löschen. Bei Änderungen muss es zwingend eine Vernehmlassung geben.	<b><del>Das EDI kann Änderungen im Anhang vornehmen.</del></b>