



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Interpharma Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz
Abkürzung der Firma / Organisation : iph
Adresse, Ort : Petersgraben 35, Postfach, CH 4009 Basel
Datum : 31. August 2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch.

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

Interpharma nimmt die Gelegenheit wahr, zu diversen Bestimmungen des Transplantationsgesetzes Stellung zu beziehen. Der Vorentwurf zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes enthält viele Aspekte, bei welchen eine Änderung oder Ergänzung der Regulierung zielführend erscheint. Teilweise sind Regelungen enthalten, die nach Ansicht von Interpharma zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes nicht notwendig sind. Die Teilrevision betrifft dabei nur regulatorische Aspekte. Wichtig erscheint Interpharma die Feststellung, dass sämtliche Produkte mit einer Zulassung durch Swissmedic über die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG) zu vergüten sind. Daran sollen auch die Änderungen im Transplantationsgesetz nichts ändern. Für die einzelnen Themen verweisen wir auf die nachfolgenden Ausführungen.

Register leisten einen wichtigen Beitrag, um ein besseres Verständnis über den Krankheits- und Behandlungsverlauf zu gewinnen. Sie spielen damit eine zentrale Rolle, um die Qualität, Versorgung und Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems aufrecht zu erhalten und kontinuierlich zu verbessern. Im Vorentwurf bedauerlicherweise nicht enthalten sind Regelungen zu Registern im Zusammenhang mit der Anwendung von Transplantatprodukten. Interpharma schlägt im Rahmen der Teilrevision vor, dass Bestimmungen zu einem Register für die Transplantation von Transplantatprodukten aufgestellt werden.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2 Abs. 2 lit. b Ziff. 3	Die Zuordnung von «Blutzellen, die für neuartige Zelltherapieformen verwendet werden» zu den Transplantatprodukten erscheint für Interpharma insofern als in Ordnung, als damit von der nach Auffassung von Interpharma bestehenden Vergütung solcher Produkte über die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG) nichts ändert (zur Gleichstellung von Transplantatprodukten mit Arzneimitteln vgl. sogleich).	
Art. 2a Abs. 1 / Verweise	In Art. 27 Abs. 4 soll die Grundlage für eine Bewilligungspflicht für Transplantationen von Transplantatprodukten	

	<p>eingeführt werden. Dies ist allerdings nicht in den Verweisen von Art. 2a Abs. 1 widerspiegelt (vgl. aber die Ausführungen zu Art. 27 Abs. 4).</p>	
<p>Art. 2a Abs. 2 Ingress</p>	<p>Gemäss Erläuterndem Bericht werden «Transplantatprodukte [...] den Arzneimitteln gleichgestellt», was sich aus der sinngemässen Verweisung auf die Bestimmungen des HMG ergebe (S. 14). Interpharma ist der Auffassung, dass diese Gleichstellung Niederschlag im Gesetzestext finden muss, da diese Gleichstellung in der Praxis nicht immer anerkannt wurde. Aus diesem Grund regen wir folgende Ergänzung von Abs. 2 von Art. 2a an.</p>	<p>² <i>Transplantatprodukte sind den Arzneimitteln gemäss dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2002 (HMG) gleichgestellt. Es gelten daher für den Umgang mit Transplantatprodukten die folgenden Artikel des HMG: [wie bisher]</i></p>
<p>Art. 2a Abs. 4</p>	<p>Gemäss Erläuterndem Bericht soll für die Bewilligungserteilung eine «[...] Voraussetzung [...] [bestehen, dass] keine klinischen Studien zur Verfügung [stehen], weil u. a. aufgrund der geringen Anzahl Behandlungen eine klinische Beurteilung des betreffenden Produkts kaum möglich ist» (S. 17 f.). Zudem ersetze «diese Sonderbewilligung [...] weder die Marktzulassung noch die Bewilligung klinischer Versuche» (S. 18). Interpharma ist der Auffassung, dass dies aus Überlegungen zum Gesundheitsschutz im Gesetz zu präzisieren ist, denn anderen könnte das Zulassungserfordernis für solche Produkte umgangen werden, was die Gesundheit gefährden könnte. Namentlich sollten Patienten primär in die klinischen Studien eingeschlossen werden, weshalb die Ausnahmegewilligung nur Patienten betreffen kann, die nicht in die klinische Studie eingeschlossen werden können. Zudem darf in diesem Fall die Anwendung eines solchen Produkts nicht zulässig sein. Interpharma regt diesbezüglich und auch hinsichtlich der Befristung solcher Bewilligungen Präzisierungen auf Stufe des Gesetzes an.</p>	<p>⁴ <i>Die Anwendung von Transplantatprodukten nach Absatz 3 bedarf einer Bewilligung durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic). Eine Bewilligung kann nur erteilt werden, sofern in der Schweiz kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Transplantatprodukt oder Heilmittel zugelassen und verfügbar ist. Sofern ein alternativ anwendbares Transplantatprodukt im Rahmen einer Zulassungsstudie untersucht wird, wird die Bewilligung für die Herstellung eines Transplantatprodukts nach Absatz 3 nur für Patientinnen und Patienten erteilt, die keinen Zugang zur klinischen Studie erhalten. Die Bewilligung wird befristet. Die Bewilligung erlischt von Gesetzes wegen, sobald ein alternativ anwendbares Heilmittel oder Transplantatprodukt zugelassen wurde. Es ist unzulässig, Patientinnen und Patienten ein Transplantatprodukt nach Absatz 3 bei Patientinnen und Patienten anzuwenden, welche in den klinischen Versuch eingeschlossen werden können.</i></p>

Art. 2a Abs. 5	Gemäss dem Erläuternden Bericht «sollen» gewisse Produkte mit erhöhtem Risiko von der Ausnahmeregelung nach den Absätzen 3 und 4 ausgeschlossen werden (S. 18), doch ist der Gesetzestext als Ermessensentscheid formuliert («kann»). Interpharma ist der Auffassung, dass bei einem erhöhten Risiko ein Ausschluss erfolgen muss. Daher ist diese Bestimmung entsprechend anzupassen.	⁵ Der Bundesrat schliesst Produktkategorien mit erhöhtem Risiko von der Ausnahmeregelung nach den Absätzen 3 und 4 aus.
Art. 24	Interpharma geht davon aus, dass diese Meldepflichten für die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen nicht gilt für die Entnahme zur Herstellung von Transplantatprodukten (vgl. Verweisung in Art. 2a Abs. 1). Eine solche Meldepflicht wäre aus Sicht von Interpharma infolge des Zulassungserfordernisses für Transplantatprodukte auch nicht verhältnismässig.	
Art. 27 Abs. 4 / Verweisung in Art. 2a Abs. 1	Interpharma geht davon aus, dass für die Transplantation von Transplantatprodukten die Qualität/biologische Sicherheit infolge der Zulassung sichergestellt sein sollte. Sofern die Qualität/biologische Sicherheit aber nicht durch eine Zulassung sichergestellt sein sollte, besteht in der Tat die Notwendigkeit einer Bewilligung für die Transplantation von Transplantatprodukten oder deren Abgabe an Dritte. In dieser Hinsicht beantragt Interpharma eine Ergänzung von Abs. 4 sowie eine diesbezügliche Anpassung der des Erläuternden Berichts (vgl. unten). Es ergibt sich aber insofern eine Inkonsistenz/Unklarheit, da Art. 27 Abs. 4 nicht von der Verweisung in Art. 2a Abs. 1 erfasst ist (vgl. oben).	⁴ Der Bundesrat sieht für die Transplantation von Geweben, Zellen oder Transplantatprodukten oder die Abgabe von Transplantatprodukten an Dritte eine Bewilligungspflicht vor, wenn die Anforderungen an die Qualität oder bei gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen die biologische Sicherheit nicht anders gewährleistet werden kann.
Art. 36/36a/49-49c	Interpharma geht davon aus, dass die neuen Vigilanzbestimmungen/Bestimmungen zu klinischen Versuchen nur Transplantationen von «normalen» Organen, Geweben und Zellen erfasst (vgl. Verweisungen in Art. 2a Abs. 1)	

	und die Vigilanz/klinische Versuche betreffend Transplantatprodukte weiterhin im HMG geregelt ist (Verweis auf Art. 54/54a und Art. 59 HMG in Art. 2a Abs. 2).	
Register	Interpharma ist der Ansicht, dass im Rahmen der Teilrevision Regelungen zu einem Register für die Transplantation von Transplantatprodukten ins Transplantationsgesetz aufgenommen wird. Interpharma ist der Ansicht, dass folgende Stakeholder in die Führung eines solchen Registers einbezogen werden sollten: Die Transplantationszentren, die Personen, welche über eine Zulassung für ein Transplantatprodukt verfügen sowie die Krankenversicherer. Dabei muss der Betrieb eines solchen Registers durch einen beauftragten Dritten möglich sein. Zudem soll sichergestellt werden, dass solche Register anerkannten internationalen Standards entsprechen und an ein internationales Register, das bereits besteht angebunden werden kann, was eine Kompatibilität erfordert. Weiter zu regeln sind unter anderem die zu sammelnden Daten und die Datenbearbeitung. Wichtig ist für Interpharma, dass Finanzierung der Register durch alle der oben genannten Stakeholder (Pharmaindustrie, Transplantationszentren, Versicherer) erfolgt.	
Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 27 Abs. 4	Vgl. oben; sofern die Qualität der Transplantation von Transplantatprodukten durch die Zulassung sichergestellt ist, ist eine (zusätzliche) Bewilligungspflicht für die Transplantation unverhältnismässig. Es ist daher in den Materialien festzuhalten, dass in diesem Fall keine Bewilligungspflicht vom Bundesrat eingeführt werden soll.	In Absatz 4 wird im Vergleich zum geltenden Transplantationsgesetz (Art. 27 Abs. 4) ergänzt, dass der Bundesrat nicht nur für die Transplantation von Geweben und Zellen, sondern auch für die Transplantation von Transplantatprodukten eine Bewilligungspflicht vorzusehen hat. Zudem kann er neu auch für die Abgabe von Transplantatprodukten an Dritte eine Bewilligungspflicht vorsehen. Wichtig sein kann dies insbesondere bei gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen

		zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit. Keiner Bewilligung bedarf es, wenn die Qualität der Transplantation oder der Abgabe von Transplantatprodukten oder die biologische Sicherheit durch die Zulassung sichergestellt ist.