

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

### Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : H+ Die Spitäler der Schweiz

Abkürzung des Eintr. / Org : H+

Adresse : Lorrainestrasse 4A, 3013 Bern

Bezugsperson : Stefan Berger

Telefon : 031 335 11 58

E-Mail : stefan.berger@hplus.ch

Datum : 22.03.2024

#### Wichtige Informationen:

1. Wir bitten Sie, die Formatierung des Formulars nicht zu ändern und nur die grauen Felder des Formulars auszufüllen.
2. Bitte verwenden Sie eine Zeile pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichts.
3. Bitte senden Sie Ihre elektronische Antwort in **Form eines Word-Dokuments** bis zum **22. März 2024** an folgende E-Mail-Adressen:  
hmr@bag.admin.ch; [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)
4. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Gemäss dem Behindertengleichstellungsgesetz (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, Dokumente zu veröffentlichen, die für alle zugänglich sind. Wir bitten Sie deshalb, Ihre Stellungnahme wenn möglich elektronisch (vorzugsweise als Word-Dokument) einzureichen.

**Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit!**

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

### Inhaltsverzeichnis

Änderung des HMG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Änderung des HMG; ATMP - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	5
Änderung des HMG; ATMP - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zugehörige Erläuterungen _____	7
Änderung des HMG; Elektronische Verschreibung - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht ____	18
Änderung des HMG; Elektronische Verschreibung - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und entsprechende Erläuterungen _____	19
Änderung des HMG; Medikationsplan - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	23
Änderung des HMG; Medikationsplan - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und entsprechende Erläuterungen _	25
Änderung des HMG; eHealth-Tools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	28
Änderung des Heilmittelgesetzes; eHealth-Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zugehörige Erläuterungen _____	29
Änderung des Heilmittelgesetzes; Tierarzneimittel - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht ____	30
Änderung des Heilmittelgesetzes; Tierarzneimittel - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und entsprechende Erläuterungen _____	31

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

HMG01

### Änderung des HMG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

#### Kommentare/Bemerkungen

H+ begrüsst grundsätzlich den Inhalt des Entwurfs zur Revision des Heilmittelgesetzes, namentlich die Einführung einer Regelung für Arzneimittel für neuartige Therapien, die Schritte zur Digitalisierung des Gesundheitswesens mit der Regelung des elektronischen Rezepts, die Einführung des Medikationsplans sowie die Verpflichtung zur Verwendung elektronischer Systeme zur Berechnung von Dosierungen in der Pädiatrie.

H+ ist der Ansicht, dass im Bereich der neuartigen Therapien und insbesondere in Bezug auf die "Hospital Exemptions", die Meldepflicht und die Rückverfolgbarkeit noch zahlreiche Klarstellungen vorgenommen werden müssen, um einen klaren und in der Praxis anwendbaren Rechtsrahmen zu schaffen. Um den Zugang zu diesen innovativen Therapien für alle Patientinnen und Patienten, die sie dringend benötigen, zu gewährleisten und gleichzeitig den Verwaltungsaufwand für die Spitäler und Kliniken zu begrenzen, ist es von entscheidender Bedeutung, dass die klinischen Expertinnen und Experten der Spitäler bei der Ausarbeitung des Ausführungsrechts eng mit den zuständigen Behörden zusammenarbeiten.

Durch die Einstufung von ATMPs als Arzneimittel würde deren Vergütung und Preisbestimmung neu unter den bestehenden Gefässen der OKP erfolgen. Dies stellt eine massgebliche Praxisänderung gegenüber den etablierten bestehenden Vergütungslösungen von Transplantatprodukten unter dem geltenden Recht dar. Weder der Erläuternde Bericht zur Änderung des Heilmittelgesetzes noch die Regulierungsfolgeabschätzung Heilmittelgesetz: *Advanced Therapy Medicinal Products* (Schlussbericht vom 07.12.2023) zeigen die Konsequenzen dieser Praxisänderung auf oder äussern sich zu möglichen Vergütungsstrukturen von ATMP. Die Auswirkungen der vorliegenden Gesetzesänderungen werden somit unvollständig abgebildet.

Es stellt sich zwingend die Frage, welche Auswirkungen die ausschliessliche Unterstellung der ATMP unter das HMG für die Vergütung von Arzneimitteln für neuartige Therapien hat, welche Kostenentwicklung hiermit verbunden ist und insbesondere, ob der Zugang der Patientinnen und Patienten zu Arzneimitteln für neuartige Therapien aufgrund der Gesetzesänderung weiterhin gewährleistet sein wird.

Es ist unerlässlich, die daraus resultierende Kostenentwicklung für die bereits in prekären finanziellen Verhältnissen befindlichen Spitäler und Kliniken abzuschätzen. Wir erachten eine Klärung in Form einer Regulierungsfolgeabschätzung als angezeigt. Alternativ soll die bestehende Regulierungsfolgeabschätzung hinsichtlich dieser Fragestellungen ergänzt werden. Die aktuellen Kriterien zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit für eine Aufnahme in die Spezialitätenliste sind keinesfalls an die neuen Technologien angepasst. Ebenso wenig wird im erläuternden Bericht oder in der Analyse erwähnt, wie sich die Regelung der Kostenübernahme für die Behandlung mit Medikamenten, die als "Hospital Exemption" angewendet sind, auf die Kostenübernahme auswirkt. Diese lückenhaften Punkte sind zu ergänzen.

Im erläuternden Bericht werden Arzneimittel für neuartige Therapien auf der Grundlage von DNA/RNA erwähnt, die zunehmend synthetisch hergestellt werden. Weiterhin wird beschrieben, dass diese Arzneimittel, wie auch die rekombinant hergestellten, unter zusätzlicher Einbeziehung anderer Behörden zugelassen und genehmigt werden müssen. Dies geht aus dem Entwurf des Gesetzestextes nicht direkt hervor. Es wird nicht präzisiert, ob die Genehmigung und Zustimmung des Umweltbundesamtes und der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit in dem neu eingeführten Verfahren für synthetisch hergestellte Arzneimittel (z.B. mRNA-Impfstoffe) berücksichtigt werden müssen. Dieser Punkt ist noch zu präzisieren.

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

Fortschritte auf dem Weg zur Digitalisierung des Gesundheitswesens, wie elektronische Rezepte, Medikationspläne (MP) und Dosierrechner, sind zwar zu begrüßen, es ist jedoch wichtig, dass die vorgeschlagenen Systeme nicht nur interoperabel, sondern auch praktikabel sind. Wir bedauern, dass die Beziehung zum elektronischen Patientendossier (EPD) im Gesetzesentwurf nicht expliziter formuliert wird. Darüber hinaus sind wir der Ansicht, dass die Umsetzung in Krankenhäusern und Arztpraxen eine große Herausforderung darstellen wird, da das EPD nur von einer Minderheit der Ärztinnen und Ärzte verwendet wird und diese noch nicht auf elektronische Signaturen zurückgreifen. Die Einführung von elektronischen Identifikationsmitteln (EID) und e-IDs ist für Krankenhäuser heute zu komplex. Die verschreibenden Arztpersonen profitieren bis auf wenige Ausnahmen noch nicht von einer tiefen Integration des EPD/PM in ihr Primärsystem, was die Verwendung des EPD und des PM sehr kompliziert und zeitaufwändig macht, mit doppelten Informationen und Fehlerrisiken, die dem Ziel der neuen Regelung zuwiderlaufen.

Wir stellen fest, dass im vorliegenden Entwurf schwangere Frauen nicht als Teil der gefährdeten Bevölkerungsgruppe erwähnt werden. Wir halten es jedoch für dringend erforderlich, dass die medikamentöse Behandlung von schwangeren Frauen (und damit auch die Behandlung ihrer Kinder in der sensiblen Phase des intrauterinen Lebens) umfassend geregelt wird. Diese Punkte sind im Entwurf unter Artikel 26 Absatz 1 hinzuzufügen.

### Änderung des HMG; ATMP - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

#### Kommentare/Bemerkungen

In Bezug auf ATMP ist der Entwurf zur Revision des Heilmittelgesetzes zu begrüßen, mit dem die Schweizer Gesetzgebung an die europäische Gesetzgebung angepasst werden soll, insbesondere durch die Abschaffung des derzeitigen Begriffs "standardisierte Transplantate" und die Einführung des Begriffs "Arzneimittel für neuartige Therapien". Positiv zu bewerten sind auch die Klärung der Definition der relevanten Heilmittel und die Zusammenfassung der Bestimmungen zu ATMP in einem einzigen Gesetz.

Allerdings sind Abweichungen von der Definition von ATMP in der Schweiz festzustellen. Diese Abweichungen können sich zwar positiv auswirken, indem sie spezialisierte Unternehmen anziehen, doch kann dies auch negative Auswirkungen haben, insbesondere im Hinblick auf die Genehmigung von klinischen Studien und die Vermarktung und den Vertrieb der betreffenden Produkte.

Derzeit herrscht Unsicherheit über die Umsetzung der Verordnung. Es muss unbedingt vermieden werden, dass Hindernisse bei den Anforderungen an die EU-Gesetzgebung entstehen, insbesondere bei Arzneimitteln auf Nukleinsäurebasis, aber auch bei den Anforderungen an Spitäler und Kliniken, insbesondere Universitätskliniken, um den Zugang aller Patientinnen und Patienten zu innovativen Therapien zu gewährleisten.

H+ fordert, dass bei der Regulierung der Verwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien in erster Linie der erwartete klinische Nutzen für den Patienten und nicht die von der Pharmaindustrie vertretenen wirtschaftlichen Interessen berücksichtigt werden.

Arzneimittel für neuartige Therapien sollten für alle Patientinnen zugänglich sein, die an einer Krankheit leiden, die tödlich verlaufen oder schwere und chronische Gesundheitsprobleme verursachen kann. Sie sollen aber auch für Patienten mit einer gemäßigten Prognose zugelassen werden, wenn keine bestehende Therapie zur Verfügung steht, sofern die Qualität und Sicherheit der Produkte gewährleistet ist.

Die vorgeschlagene Meldepflicht und Rückverfolgbarkeit sind nicht praxisgerecht. Es ist unerlässlich, die Verantwortlichkeiten der involvierten Akteure in jedem Fall zu klären sowie einen Mindestdatensatz für eine langfristige Überwachung festzulegen.

Klinische Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit aller Patienten, die im Rahmen der HE mit ATMP behandelt werden, müssen gesammelt und analog zu einer klinischen Studie mithilfe der vorhandenen Meldetools an ein nationales Register und die Behörden gemeldet werden.

Die Überwachung der langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit muss auf nationaler Ebene eingeführt werden, und ein Finanzierungsplan muss erstellt werden. Die Daten müssen sodann definiert und an nationale Register weitergeleitet werden. Es sollten Richtlinien für Register entwickelt und mit den bereits bestehenden internationalen Registern (z. B. EBMT, WFH, TREAT NMD und viele andere) abgestimmt werden. Die Register sollten krankheitsspezifisch sein und die Abfrage von ATMP-spezifischen Daten ermöglichen. Die langfristige Finanzierung von Registern sollte geklärt werden. Eine dauerhafte Finanzierung der Register ist zu

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

gewährleisten. Eine Vereinfachung der Genehmigungsverfahren für Register sollte evaluiert werden (monozentrisch versus multizentrisch mit Vereinbarungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten aller Datenlieferanten). Die langfristige Verwaltung der Register ist von entscheidender Bedeutung.

Auf nationaler Ebene sollte ein Ausschuss aus unabhängigen klinischen Expertinnen und Experten eingerichtet werden. Die beteiligten Gentherapieexpertinnen und -experten könnten von Fachleuten aus anderen Bereichen begleitet werden, die zugelassene und in der Entwicklung befindliche Gentherapien umfassen (breit definiert, einschließlich Oligonukleotide und andere RNA- und DNA-verändernde Arzneimittel).

Die Aufgabe dieses Ausschusses ist es :

- Empfehlungen zur Klassifizierung von ATMPs geben ;
- die Mindestanforderungen an die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von ATMP unter HE festlegen, die in Spitälern und Kliniken gelten ;
- Entwicklung eines transparenten Verfahrens, in dem die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit in jeder Phase der Produktentwicklung und Produktherstellung detailliert aufgeführt sind und das Fachleuten auf diesem Gebiet auf einer interaktiven Plattform zur Verfügung steht.
- Gegebenenfalls wissenschaftliche Beratung zu ATMPs bereitstellen ;
- wissenschaftliche Unterstützung der Regulierungsbehörden bei der Erstellung von Dokumenten, die sich auf die Erreichung der Regulierungsziele beziehen.

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

ATMP02

### Änderung des HMG; ATMP - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und entsprechende Erläuterungen

Präambel - Art. 23b; Art. 41a-87

Art.	Al.	Let.	Kommentare/Bemerkungen	Vorgeschlagene Änderung (vorgeschlagener Text)
1	2	d	Im erläuternden Bericht wird im Zusammenhang mit der Menschenwürde auch auf die «Todspende» eingegangen. Können zum besseren Textverständnis die Begriffe Lebend- und Todspende im Vorentwurf definiert werden?	
2	3	-	Die Nennung eines Beispiels, wie z.B. die ästhetische Medizin, wäre zum Textverständnis der nicht-medizinischen Zweckbestimmung hilfreich.	
4	1	adecies	H+ begrüßt die Einführung des "Orphan-Drug-status" in das Gesetz	
4	1	a <sup>un</sup> decies	<p>Die Definition der ATMPs In der Schweiz unterscheidet sich von der europäischen Einstufung.</p> <p>Gemäss Swissmedic gehören zu den ATMP Transplantatprodukte gemäss Transplantationsgesetzgebung (z.B. somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte), wie auch Gentherapeutika und andere Nukleinsäure-basierte Präparate. Produkte, die mit DNA oder RNA interferieren und nicht auf Nukleinsäuren basieren, um monogene Störungen zu behandeln, sollten ebenfalls eingeschlossen werden, da sie anerkannte Gentherapieprodukte im weiteren Sinne sind.</p> <p>Die Entscheidung positioniert die Schweiz auf einem anderen regulatorischen Rahmen und könnte einen positiven Einfluss haben und Unternehmen anziehen, die auf diese Substanzen</p>	

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

			<p>spezialisiert sind. Allerdings könnte die regulatorische Divergenz mit dem Rest Europas auch zu Problemen insbesondere bei der Zulassung von klinischen Studien und der Vermarktung und dem Vertrieb führen. Insgesamt könnte diese einzigartige Klassifizierung die Rolle der Schweiz im Bereich der neuartigen Therapien stärken, sie erfordert jedoch eine strategische Navigation im internationalen Regulierungsumfeld.</p> <p>Im europäischen Raum ist von «viable and non-viable cells» die Rede, wohingegen in dem jetzigen Entwurf nur von vitalen Zellen gesprochen wird. Es sollte überlegt werden, dies an die europäische Definition anzugleichen. Auch sollte überlegt werden, ob z.B. aus Zelllinien gezüchtete Gewebe, die vor der Implantation dezellularisiert werden, auch unter die ATMPs fallen.</p>	
4	1	h <sup>bis</sup>	<p>Klärung der Definition von antimikrobiellen Mitteln auf Gesetzebene ist zu begrüssen</p>	
9	2quinquies und 3		<p>Der Ausschluss von Arzneimitteln für neuartige Therapien aus Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a à cbis et e und die Verpflichtung, für jede ATMP eine Zulassung zu beantragen, wird einigen Patienten den schnellen Zugang zu einer Therapie verwehren, für die das Herstellungsverfahren zugelassen ist oder für die die Sicherheit und Qualität der Produkte garantiert ist.</p> <p>Die Forderung nach einer Zulassung für jedes Arzneimittel für neuartige Therapien wird in Zukunft einer großen Anzahl von Patienten eine lebensrettende verfügbare Therapie vorenthalten. Die systematische Einholung einer Zulassung erfordert von den Spitälern und Kliniken enorme Ressourcen und hohe Wartezeiten, in denen Patienten von der Therapie profitieren könnten.</p>	



## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Der Artikel sollte gestrichen und ein neuer Bustabe im Art. 9 Alinea 2 ebis soll eingefügt werden.</p> <p>Es ist wichtig, dass die Zulassung für ein Spital allgemeiner für ATMPs oder jede spezifische Kategorie von ATMPs ist und dass nicht jede ATMP eine individuelle und spezifische Zulassung erfordert.</p>	
9	2quinquies		<p>Bestimmte Arzneimittel für neuartige Therapien, die nicht standardisierbar sind, können in dringenden Fällen für einen begrenzten Zeitraum und unter bestimmten Bedingungen, die vom Bundesrat festgelegt werden, keine Marktzulassung erfordern.</p>	<p>2quinquies Absatz 2 Buchstaben a–cbis und e gilt für die Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln für neuartige Therapien unter Bedingungen.</p> <p>Die Bedingungen sind im Absatz 2 Buchstaben ebis beschrieben.</p>
9	2	e <sup>bis</sup>	<p>Neu</p>	<p>Nicht standardisierbare Arzneimittel für neuartige Therapien, wenn es keine zugelassene gleichwertige Alternative für die Verwendung in Notfällen innerhalb eines angemessenen Zeitraums gibt, d. h. die Verwendung eines zugelassenen alternativen Produkts aufgrund einer längeren Herstellungsdauer für den Patienten tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann. In diesem Fall sollte die Herstellungsfrist als zeitlicher Faktor für die Verfügbarkeit berücksichtigt werden. Das Arzneimittel für neuartige Therapien, das nicht standardisierbar ist und in einer Herstellungseinrichtung wie dem GMP-Labor der Krankenhausapotheke oder einer anderen Herstellungseinrichtung der Klinik hergestellt wird, die über eine entsprechende Herstellungserlaubnis verfügt und deren Herstellungsprozess von Swissmedic zugelassen ist.</p> <p>Der Bundesrat regelt die weiteren Anforderungen.</p>

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

9c	1	a, b, c, d	<p>Für die Zulassung der ATMP wäre eine Erweiterung der Zulassung auf bestehende genehmigte Kooperationen denkbar. Die Möglichkeit von Kooperationen wurde im Gesetzestext nicht erwähnt. Die Zulassung könnte auch Spitäler und Kliniken berücksichtigen, die sich für neuartige Therapien zusammenschliessen wollen, um die entsprechenden Kompetenzen zu bündeln.</p> <p>Grundsätzlich würde die effektive Umsetzung des HMG in der dazugehörigen Verordnung festgelegt werden. Die Mitarbeit der Spitäler und Kliniken bei der Ausgestaltung dieser Verordnung ist unbedingt erforderlich.</p>	
9c	1	a	<p>Die Begriffe "gelegentlich" und "in kleinen Mengen" dürfen nicht allgemein definiert werden, sondern müssen bei konkreten Anträgen individuell bewertet und festgelegt werden. Die Antragsteller müssen die Verwendung und die Anzahl der behandelten Patienten bei der Antragstellung belegen können.</p> <p>Arzneimittel für neuartige Therapien muss für alle Patientinnen zugänglich sein, die an einer Krankheit leiden, die tödlich verlaufen oder schwere und chronische Gesundheitsprobleme verursachen kann. Sie sollen aber auch für Patienten mit einer gemäßigten Prognose frühzeitig zugelassen werden, wenn keine befriedigende Therapie zur Verfügung steht, sofern die Qualität und Sicherheit der Produkte gewährleistet ist.</p> <p>Beispielsweise im Fall von antiretroviralen Medikamenten oder Therapien für nicht heilbare fortgeschrittene Krebserkrankungen oder seltene Krankheiten unter HE.</p>	
9c	1	b	<p>Ein ATMP muss im Rahmen der HE als "Erstanwendung beim Menschen", d. h. vor Beginn einer Phase-I-Studie, verwendet werden können, sofern im Antrag solide präklinische Nachweise erbracht werden, die einen sehr hohen potenziellen Nutzen und ein akzeptables Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Patienten untermauern. Es muss der Nachweis erbracht</p>	

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

			<p>werden, dass das ATMP in einem Labor oder einer Institution hergestellt wurde, das/die für die HE zugelassen ist, die vorgesehenen Spezifikationen hinsichtlich des Wirkmechanismus erfüllt und die erwartete biologische Wirkung aufweist.</p> <p>Die Verwendung einer HE in den verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung eines Arzneimittels, sollte für Patienten zugelassen werden, die die strengen Eignungskriterien einer laufenden klinischen Prüfung nicht erfüllen, aber im Rahmen eines mitfühlenden Gebrauchs (Compassionate use) von der Behandlung profitieren könnten.</p> <p>Wenn ein Medikament unter der Schirmherrschaft einer akademischen Einrichtung untersucht wurde, eine Pivotalstudie abgeschlossen hat und auf die Zulassung wartet, sollten Patienten, die das Medikament benötigen, die Möglichkeit haben, bis zur Entscheidung über die Zulassung mit dem Medikament im Rahmen der HE behandelt zu werden. Eine "Umbrella"-Zulassung könnte dem betreffenden Krankenhaus auf Jahresbasis und für eine bestimmte Anzahl von Patienten erteilt werden, je nach Bedarf und Produktionskapazität.</p>	
9c	1	c	<p>Auf Klinikebene muss zwischen der Rolle und der Verantwortung der einzelnen Akteure unterschieden werden, die von der Herstellung über die Verabreichung bis hin zur Überwachung der Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten nach der Verabreichung einer HE beteiligt sind.</p> <p>Die Herstellungsbewilligung wird dem Bewilligungsinhaber der Institution erteilt, die den Antrag gestellt hat. Die für die Herstellung verantwortliche Krankenhauseinrichtung (Abteilung, Zentrum usw.) übernimmt die Verantwortung für die Herstellung des Produkts.</p> <p>Die für die Herstellung eines Produkts verantwortliche Person, die das Produkt zur Verabreichung an einen Patienten freigibt, muss sicherstellen, dass das Produkt den von Swissmedic genehmigten Freigabekriterien entspricht.</p> <p>Der verschreibende Arzt trägt die Verantwortung für die medizinische Entscheidung und deren dokumentarische Nachverfolgung, wobei er in Zusammenarbeit mit dem betroffenen Patienten (oder seinem gesetzlichen Vertreter)</p>	

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

			<p>letztendlich beurteilt, dass der klinische Nutzen der Anwendung des ATMP jedes Risiko überwiegt.</p>	
9c	1	d	<p>Die Kriterien, die die Verfügbarkeit und die therapeutische Gleichwertigkeit bestimmen, sind noch festzulegen.</p> <p>Ein ATMP sollte unter HE verabreicht werden können, wenn ein zugelassenes gleichwertiges therapeutisches Ersatzprodukt verfügbar ist, vorausgesetzt, dass a) ein zugelassenes gleichwertiges ATMP-Substitut für die spezifische therapeutische Indikation oder für den spezifischen Patienten, der es benötigt, nicht verfügbar ist und b) das im Rahmen einer HE zu verabreichende ATMP als eigenständiges Produkt erkennbar ist (eigenständige Molekularstruktur).</p> <p>Es ist wichtig, dass ATMPs an Patienten, die sie benötigen, abgegeben werden können, wenn die spezifische Indikation nicht durch ein zugelassenes Produkt abgedeckt wird. Beispiel: CAR-T für Krebs- oder Autoimmunindikationen, die in der Schweiz nicht zugelassen sind.</p> <p>Ein Produkt gilt als nicht verfügbar, wenn es bei einer Notfallanwendung nicht innerhalb eines angemessenen Zeitraums verabreicht werden kann oder wenn keine zugelassene gleichwertige Alternative verfügbar ist. Außerdem muss in diesen Fällen die Herstellungsdauer als Zeitfaktor berücksichtigt werden. Wenn die Verwendung eines zugelassenen Produkts aufgrund einer längeren Herstellungsdauer zu einer Schädigung des Patienten führen kann, das Produkt unter HE mit vergleichbarer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit für den Patienten verfügbar ist, sollte es für die Verabreichung in Notfällen zugelassen werden. Unterscheidet sich das unter das HE fallende ATMP in seiner Molekularstruktur, seinem Herstellungsprozess und damit in seiner Indikation oder Anwendungsweise von dem zugelassenen Produkt, gilt es als einzigartiges Produkt. Die Einzigartigkeit kann eine neue Indikation, eine neue Konstruktion oder ein neues Herstellungsverfahren, auch am Ort der Anwendung (Point-of-Care), umfassen. Seine Verwendung muss zugelassen werden können, wenn sie gerechtfertigt ist.</p>	

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

9d			<p>Die Formulierung im Französischen ist ungenau und muss korrigiert werden <i>autorisation de mise sur le marché</i> (Bewilligung)          Die Verwendung von Medikamenten, die nicht standardisiert werden können, darf nicht allein von einer Herstellungserlaubnis abhängen.</p>	Genehmigung für das Inverkehrbringen des Herstellungsverfahrens
11	2bis und 2ter		<p>Siehe Art.59a und 59b          Dieser Artikel bezieht sich auf alle Arzneimittel für neuartige Therapien, unabhängig davon, ob sie im Spital in kleinen Mengen oder im industriellen Maßstab hergestellt werden. Diese Überwachung der langzeit Wirksamkeit und Sicherheit muss auf nationaler Ebene eingeführt werden, und es muss ein Finanzierungskonzept entwickelt werden. Die Daten müssen definiert werden und an nationale Register übermittelt werden. Es sind Richtlinien für Register zu entwickeln und mit den international bereits bestehenden zu harmonisieren (z.B. EBMT, WFH, TREAT NMD und viel mehr). Die Register sollen krankheitsspezifisch sein- und ATMP-spezifische Datenabfrage ermöglichen. Langfristiges Registermanagement ist unerlässlich. Die langfristige Finanzierung der Register sollte geklärt werden. Eine Vereinfachung der Bewilligungsverfahren für die Register sollte evaluiert werden (monozentrisch versus multizentrisch mit datasharing agreements von von allen Dataprovidern).</p> <p>Die involvierten Gentherapie Experten könnten durch Spezialisten aus weiteren Fachgebieten mit zugelassenen und sich in Entwicklung befindenden Gentherapien (definiert im weiteren Sinn, einschliesslich oligonucleotiden und anderen RNA und DNA verändernden Medikamenten) ergänzt werden.</p>	
14	1bis		<p>Der Begriff in FR AMM ist nicht korrekt. Im Fall von Krankenhäusern für ihre eigene Patientenschaft sollte es heissen : Bewilligung des Herstellungsprozesses.</p>	Bewilligung des Herstellungsprozesses <i>autorisation du procédé de fabrication</i>

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

16	1		Hier wurde das Institut nicht in Swissmedic umformuliert.	<i>Das Institut Swissmedic verfügt die Zulassung, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind. Es kann die Zulassung mit Auflagen und Bedingungen verknüpfen.</i>
16	2		ok	
41a	1		Ok -siehe Transplantationsgesetz 2021 Art8, Abs.1 lit.b	
41a	2 und 3		Ok -siehe Transplantationsgesetz 2021 Art.8 Abs. 3 bis 6 8a <b>41c Abs.3: Darf diese Person sie ohne die Meinung der Angehörigen oder sogar generell kommerziell nutzen?</b>	
	4		Ok -siehe Transplantationsgesetz 2021 Art. 9	
	5		Ok -siehe Transplantationsgesetz 2021 Art. 12 Bst. a bis c	
	6		Ok -siehe Transplantationsgesetz 2021 Art. 5	
	7		Ok - Transplantationsgesetz 2023 Art7a	
	8		OK Transplantationsgesetz Art. 13	
	9		OK Transplantationsgesetz Art. 10 Abs. 2 lit. C und 3 Transplantationsgesetz 2023	
41b	1 und 2		Keine Bemerkungen	
41c			Keine Bemerkungen	
41d			Bei der Ausarbeitung der Verordnungen sollten Experten konsultiert werden, um zu verhindern, dass zu strenge und überflüssige Anforderungen eingeführt werden.	
41e			H+ begrüsst Erleichterungen für autologe Medikamente bei gleichzeitiger Gewährleistung der Produktqualität und der Patientensicherheit	

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

41f			OK Transplantationsgesetz Art.39	
41g			OK Transplantationsgesetz Art.40	
41h	1		OK Transplantationsgesetz Art.37 Abs.1	
	2		OK Transplantationsgesetz Art.37 Abs.2	
	3		OK Transplantationsgesetz Art.37 Abs.3	
41i			OK Transplantationsgesetz Art.38a	
41j			Bei der Ausarbeitung der Verordnungen sollten Experten konsultiert werden, um zu verhindern, dass zu strenge und überflüssige Anforderungen eingeführt werden.	
41k				
41l				
41m			OK Transplantationsgesetz Art.44	
41n			Transplantationsgesetz art.45 bis 48  Fall der Xenotransplantation?	
42		a	Bitte auch hier die Humanmedizin erwähnen. Es entsteht der Eindruck, dass es nur um die Regulierung in Tiermedizin geht	
54	1		Hier wurde das Institut nicht in Swissmedic umformuliert	<i>Klinische Versuche mit Heilmitteln bedürfen vor ihrer Durchführung einer Bewilligung <del>des Instituts</del> von Swissmedic</i>
54	4		Hier wurde das Institut nicht in Swissmedic umformuliert.	<i>Im Rahmen des Bewilligungsverfahrens prüft <del>das Institut</del> Swissmedic</i>
54	al.5			

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

59a			<p>Dieser Artikel bezieht sich auf alle Arzneimittel für neuartige Therapien, unabhängig davon, ob sie im Spital in kleinen Mengen oder im industriellen Maßstab hergestellt werden. Diese Überwachung der langzeit Wirksamkeit und Sicherheit muss auf nationaler Ebene eingeführt werden, und es muss ein Finanzierungskonzept entwickelt werden. Die Daten müssen definiert werden und an nationale Register übermittelt werden. Es sind Richtlinien für Register zu entwickeln und mit den international bereits bestehenden zu harmonisieren (z.B. EBMT, WFH, TREAT NMD und viel mehr). Die Register sollen krankheitsspezifisch sein- und ATMP-spezifische Datenabfrage ermöglichen. Langfristiges Registermanagement ist unerlässlich. Die langfristige Finanzierung der Register sollte geklärt werden. Eine Vereinfachung der Bewilligungsverfahren für die Register sollte evaluiert werden (monozentrisch versus multizentrisch mit datasharing agreements von von allen Dataprovidern).</p> <p>Dieser Punkt muss in das Programm DIGIsanté aufgenommen werden, damit die Daten analysiert, wiederverwendet und interoperabel gemacht werden können. Wie wird die Finanzierung sichergestellt?</p>	
59b			<p>Wie wird die Rückverfolgbarkeit auf nationaler und internationaler Ebene gewährleistet? Wie wird die Kompatibilität der Daten und die Interoperabilität gewährleistet? Welche Finanzierung ist in diesem Bereich vorgesehen? Welche nationalen Maßnahmen müssen ergriffen werden?</p>	
59c				
60	1			
60a	2		<p>Besonders schützenswerte Personendaten...sind nach Möglichkeit zu anonymisieren.</p>	<p>Die Experten sind sich einig, dass eine Anonymisierung kaum wirklich erreichbar ist, weshalb der Begriff vermieden werden</p>



## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

				sollte. Man könnte stattdessen schreiben «nach Möglichkeit zu de-identifizieren»
87	1		<p>Es fehlen hier die Vorgaben, welche Art der unerwünschten Arzneimittelwirkungen (ADE) zu rapportieren sind. Das aktuelle Spontanmeldesystem berücksichtigt schwerwiegende, bisher unbekannte oder in der Fachinformation des betreffenden Medikamentes ungenügend erwähnte sowie weitere medizinisch wichtige unerwünschte Wirkungen. Die uneingeschränkte Rückverfolgbarkeit auf eine bestimmte Charge ist stark abhängig von der elektronischen Infrastruktur, weshalb auch für diese Vorgabe eine Arzneimittelgruppe definiert werden könnte. .</p>	

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

eRez01

### Änderung des HMG; Elektronische Verschreibung - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Art. 26

#### Kommentare/Bemerkungen

Die Vorgaben zur Verschreibung von Humanarzneimitteln und deren Einlösung auf elektronischem Weg, aber auch die Abgabe in Papierform, die wiederum elektronisch lesbar sein sollen etc. unter nationalen Datenvorgaben, ist zu begrüßen. Die Einführung eines elektronischen Rezepts hat unbestreitbare Vorteile in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit der Verschreibung und die Abgabe.

Ihre Umsetzung in Spitälern und Arztpraxen wird hingegen eine große Herausforderung darstellen, da das EPD nur von einer Minderheit der Ärzte verwendet wird und diese noch nicht auf die elektronische Signatur zurückgreifen. Die Einführung von elektronischen Identifikationsmitteln (EID) und e-IDs ist für die Spitäler heute zu komplex. Die verschreibenden Ärzte profitieren noch nicht von einer tiefen Integration des EPD/MP in ihr Primärsystem, abgesehen von einigen Ausnahmen, was die Verwendung des EPD und des MP sehr kompliziert und zeitaufwändig macht, mit doppelten Informationen und Fehlerrisiko.

Es stellt sich auch die Frage, welche Arzneimittel von der elektronischen Verschreibung betroffen sind: Werden stumpfe Rezepte langfristig durch diese Art der Verschreibung ersetzt? In diesem Fall muss die elektronische Signatur des Verschreibers in diesem Zusammenhang ebenfalls anerkannt werden. Das Risiko, sie nicht in den MP und die Verschreibung aufzunehmen, besteht in der Unvollständigkeit der Behandlung des Patienten, obwohl das Komplikationsrisiko bei den betreffenden Arzneimitteln (z. B. Opiode) hoch ist. Der erläuternde Bericht auf S. 45 in fine und S. 46 beantwortet diese Frage nicht: "Es ist derzeit noch offen, ob auch das Betäubungsmittelrezept nach Art. 47 BetmVV in elektronischer Form ausgestellt und vollzogen werden muss. Die höheren Sicherheitsanforderungen an Betäubungsmittelrezepte nach Art. 47 BetmV müssen in jedem Fall gewährleistet bleiben."

Für Situationen, in denen eine elektronische Datennutzung nicht möglich ist (technische Probleme, fehlende e-Kompetenz, etc.), sollte immer auch eine nicht-elektronische Datennutzung möglich sein und dies gesetzlich garantiert werden.

Für Datenaustausch ist auf gängige Formate abzustellen um möglichst keine Mehrkosten für bereits aktive System zu generieren.

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

eRez02

### Änderung des HMG; Elektronische Verschreibung - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und entsprechende Erläuterungen

Art. 26

Art.	Al.	Let.	Kommentare/Bemerkungen	Vorgeschlagene Änderung (vorgeschlagener Text)
	1		<p>Wir stellen fest, dass die Behandlung der Schwangeren nicht im Entwurf erwähnt wird. Dabei halten wir es für dringend, dass ihre Behandlung mit Medikamenten (und somit die Behandlung ihres Kindes/ihrer Kinder in der empfindlichen intrauterinen Lebensphase) umfassend geregelt wird. Es kann nicht sein, dass die Ärzteschaft immer noch praktisch ausschliesslich allein, aus eigener Verantwortung Medikamente verordnen muss (Stichwort Off-Label). Schwangere sind eine «vulnerable population», die unbedingt im neuen HMG differenziert berücksichtigt werden muss. Andere Populationen in dieser Kategorie – und ausserhalb unseres Fachbereiches – wären Kinder und Patient:innen älter als 65 Jahren.</p>	<p>Wir schlagen vor, unter «Art. 26 Grundsatz für Verschreibung, Abgabe und Anwendung» neu festzuhalten, wie Arzneimittel für «vulnerable populations» zu verschreiben sind. Darunter sollten Schwangere, Kinder und Patient:innen, die älter als 65 sind, erwähnt werden</p>
	2bis		<p>Absatz1: Im Gesetzestext steht: «Bei jeder Erstellung oder Aktualisierung des Medikationsplans muss die verantwortliche Person die Gesamtheit der Arzneimittel, die die Patientin oder der Patient erhält, überprüfen (Medikationsabgleich). Sie muss den Medikationsabgleich dokumentieren.». Der Begriff Gesamtheit ist schwer zu erfüllen, insbesondere im Fall von OTC-Produkten oder wenn der Patient die Informationen bezüglich anderer Medikationspläne (MP) nicht erwähnt oder deren Einsicht nicht wünscht.</p> <p>Der Begriff verantwortliche Person ist nicht definiert, würde aber wahrscheinlich Arzt oder Apotheker bedeuten. Des Weiteren</p>	

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

		<p>stellt sich die Frage, ob berechnigte Personen auch Zugriff erhalten könnten, wie Pflege in Heimen oder Spitex. Es ist auch unklar, ob die verantwortliche Person und erstellende Person zwingend die gleiche sein sollte.</p> <p>In Absatz 3 können Personen vom Abgleich, Erstellung oder Aktualisierung des Medikationsplans befreit werden. Im Erläuternden Bericht wird konkretisiert, «dass dadurch sichergestellt werden soll, dass nur jene Gesundheitsfachpersonen diese Tätigkeiten ausführen, die über die notwendige fachliche Kompetenz verfügen, um eine Interaktionsanalyse mit allen Arzneimitteln durchzuführen»</p> <p>Auf Grund der Fachkompetenz im Bereich der Arzneimittelinteraktionsprüfung, welche beim Medikationsabgleich vorausgesetzt wird, sollten Ärzte und Apotheker als verantwortliche Personen definiert werden. Andere Berufsgruppen des Gesundheitssystems sollten Einsicht in den Medikationsplan erhalten und Mitteilungen an die verantwortlichen Personen im Austauschformat senden können, wie z.B. Kommentare oder Hinweise</p> <p>Der Medikationsplan sollte möglichst vollständig sein. Die Eigenverantwortung der Patienten sollte festgehalten werden</p>	
	5	<p>Die Verschreibung und deren Einlösung auf elektronischem Weg wird nicht ausreichend beschrieben. Da zum jetzigen Zeitpunkt weder das EPD noch die digitalen Formate zur Verschreibung einheitlich sind (siehe auch nä Zeile), erscheint diese Anpassung zu früh und zu vage.</p>	<p>Es braucht Anreizsysteme für die Nutzung strukturierter Daten, eine Sammlung von PDF-Dateien – wie im heutigen EPD - ist kein geeignetes Austauschformat.</p>
	6	<p>Die Einführung eines elektronischen Rezepts hat unbestreitbare Vorteile in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit der Verschreibung und die Abgabe. Ihre Umsetzung in den Spitälern und Arztpraxen wird hingegen eine große Herausforderung darstellen, da das EPD nur von einer Minderheit der Ärzte verwendet wird und diese noch nicht auf die elektronische</p>	<p>b. «Interoperabilität durch ein strukturiertes, gängiges und maschinenlesbares Format»</p>

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

		<p>Signatur zurückgreifen. Die Einführung von elektronischen Identifikationsmitteln (EID) und e-IDs ist für Spitäler heute zu komplex. Verschreiber profitieren bis auf wenige Ausnahmen noch nicht von einer tiefen Integration des EPD/MP in ihr Primärsystem, was die Verwendung des EPD und des MP sehr kompliziert und zeitaufwändig macht, mit doppelten Informationen und Fehlerrisiko. Konkret bedeutet die Verwendung des elektronischen Rezepts, dass Spitäler, niedergelassene Ärzte und Apotheker erhebliche technische Ressourcen aufwenden müssen. Zu Beginn muss eine bedingte Integration vorgesehen werden, oder es müssen erweiterte finanzielle Mittel für die globale Integration der gesamten Kette der betroffenen Berufsgruppen bereitgestellt werden.</p> <p>b) Bemerkung: «Interoperabilität» ist kein definierter Begriff, ist aber zentral für den Investitionsschutz von bereits jetzt getätigten Implementierungen. Besser wäre der Begriff aus der EU-DSGVO: «in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format».</p>	
7		<p><i>Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Systeme näher.... Im Zuge der Strategie Digitale Schweiz 2024 ist hier die Digitale Transformation und IKT-Lenkung (DTI) der Bundeskanzlei zuständig, die benötigten elektronischen Schnittstellen (API) zu identifizieren. Im erläuternden Bericht steht geschrieben: <i>Unabhängig davon, ob das Dokument im EPD abgelegt wird oder nicht, ist für die elektronische Verschreibung das entsprechende Austauschformat zu verwenden, sobald dies rechtlich verankert ist. Artikel 51 Absatz 4 VAM wird entsprechend angepasst werden müssen.</i></i></p> <p>Es ist somit ratsam die derzeit bestehenden Interoperabilitätsprobleme (z.B. EPD) zunächst zu lösen und das eRezept erst nach der geplanten Gesetzesänderung, nach Art. 51 Abs. 4 VAM, einzubeziehen, um eine mögliche fehlende Akzeptanz in</p>	

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

		<p>der Implementierung entgegenzuwirken. Dies vor allem, weil der HMG Gesetzesentwurf eine Verschreibung auf Papierform ermöglicht. Es braucht Anreizsysteme für die Nutzung strukturierter Daten, eine Sammlung von PDF-Dateien – wie im heutigen EPD - ist kein geeignetes Austauschformat.</p>	
--	--	---	--

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

c

MedP01

### Änderung des HMG; Medikationsplan - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Art. 26a

#### Kommentare/Bemerkungen

Grundsätzlich ist die Einführung der elektronischen Verschreibung wie auch des Medikamentenplans zu begrüßen.

Die Spitäler wären hierdurch in der Lage, die Vorgaben zum Medikamentenabgleich und der Erstellung eines Medikationsplans für jeden einzelnen Patienten vollständig zu realisieren.

Da Patienten von unterschiedlichen Fachärzten behandelt werden, gestaltet sich die Aktualisierung der Medikation, des Medikationsabgleichs sowie deren Dokumentation problematisch- wieder vor dem Hintergrund der fehlenden einheitlichen Digitalisierung. Wie im erläuternden Bericht erwähnt, wird die gesetzliche Regelung für das EPD im 2024 angepasst, erscheinen diese Anpassungen im HMG verfrüht und bleiben daher sehr vage. Der Patient kann unterschiedliche Medikationspläne erhalten, in elektronischer Form werden verschiedene Versionen erstellt. Es muss sichergestellt werden, dass ein zentraler, gültiger Medikationsplan existiert. Es bedarf einer zentralen Oberhoheit mit entsprechenden Datenschutz. Es sollte geklärt werden, dass es nur einen zentralen und gültigen Medikationsplan gibt.

Der Wert eines Medikationsplans (MP) ist nur dann vorhanden, wenn alle Partner um den Patienten herum und der Patient selbst qualitativ hochwertige Informationen auf dem Laufenden halten. Andernfalls wird der MP nur eine neue Informationsquelle sein, die unter einen Hut gebracht werden muss und die medizinische Tätigkeit komplexer macht. In diesem Sinne müssen alle verschreibenden Ärzte 1) leicht auf das EPD und den MP zugreifen können und 2) den Medikationsplan leicht aktualisieren können, idealerweise zunächst auf eine Art und Weise, die Anreize schafft, bevor sie verbindlich wird, sobald die Integration in den Primärsystemen erfolgt ist. Ebenso wird der Wert eines MP erst dann vollständig sein, wenn er landesweit gilt. Die Praktiken rund um die Schlichtung sind heute in den Fachbereichen unterschiedlich (z. B. Notaufnahme, Medizin, Traumatologie): Ihre verbindliche Umsetzung wird für Ärzte in Fachbereichen, in denen sie heute nicht praktiziert wird, eine erhebliche Umstellung erfordern. Die fachlichen Kompetenzen werden gestärkt werden müssen.

Im vorliegenden Entwurf nicht berücksichtigt wurde die Entscheidungsfreiheit des Patienten, die Berechtigung zum Einblick zum Medikationsplan zu verweigern. Es wurde nicht definiert, wer Einblick in den Medikamentenplan haben darf. Definiert wurde lediglich die Erstellung, der Abgleich und die Aktualisierung durch verantwortliche Personen. Ebenfalls nicht erwähnt ist, ob es sich hier um eine Verpflichtung für den Patienten handelt, einen elektronischen Medikationsplan zu besitzen, auch wenn er ausschliesslich einen papierbasierten und elektronisch lesbaren Medikationsplan nutzt. Der Bund muss die Privatsphäre des Patienten schützen, aber auch den Arzt entlasten, sollten unvollständige Angaben zur Medikation seitens der Patienten vorliegen oder aufgrund von Einschränkungen der Zugriffsberechtigungen.

Es müssen klare Regelungen getroffen werden, um die Privatsphäre der Patienten und auch die Integrität der verantwortlichen Personen zu schützen.

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

Die Abgabe auf elektronischem Weg stellt hohe Anforderungen an Apotheken wie auch an Patient:innen. Auch da werden zurzeit keine einheitlichen Übermittlungsformate genutzt bzw. zur Verfügung gestellt.

Allgemein sind die zusätzlich zu erbringenden Dienstleistungen des Erstellen/Aktualisieren des Medikationsplans und des Medikationsabgleichs tariflich zu berücksichtigen

Damit der Medikationsplan einen echten Mehrwert aufweist, muss er schweizweit gelten. Für den Datenaustausch ist auf gängige Formate abzustellen, um möglichst keine Mehrkosten für bereits aktive Systeme zu generieren.



## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

MedP02

### Änderung des HMG; Medikationsplan - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und entsprechende Erläuterungen

Art. 26a

Art.	Al.	Let.	Kommentare/Bemerkungen	Vorgeschlagene Änderung (vorgeschlagener Text)
	1		<p><i>«Bei der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels muss die dafür verantwortliche Person eine Liste der verschriebenen, abgegebenen oder angewendeten Arzneimittel (Medikationsplan) erstellen oder einen bestehenden Medikationsplan aktualisieren. Bei jeder Erstellung oder Aktualisierung des Medikationsplans muss die verantwortliche Person die Gesamtheit der Arzneimittel, die die Patientin oder der Patient erhält, überprüfen (Medikationsabgleich). »</i></p> <p>Der Begriff «Gesamtheit der Arzneimittel» ist nicht definiert und irreführend. Gemäss den Erläuterungen S.46 ist die Dokumentation von frei verkäuflichen Arzneimittel nicht im Medikationsplan vorgesehen. Der Patient ist nicht verpflichtet alle Arzneimittel, die er anwendet (Bsp. OTC-Produkte), anzugeben. Weiter beschreibt Art 26<sup>3</sup> die Befreiung von bestimmten Personen von der Pflicht zur Erstellung und Aktualisierung eines Medikationsplans, dies steht im Widerspruch zur Überprüfung der «Gesamtheit der Arzneimittel, die der Patient erhält».</p> <p>Es ist zu bedenken, dass Arzneimittel- und Patientensicherheit mit der Qualität des Medikationsplans zunehmen. Daher ist ein möglichst vollständiger Medikationsplan anzustreben.</p> <p>Der Medikationsabgleich bzw. die Überprüfung der Gesamtheit der Arzneimittel sind daher unzureichend definiert. Die Motion Stöckli (Erläuterungen S. 11) versteht unter Medikationsabgleich ein Instrument zur Vermeidung von Medikationsfehlern wie z. B.</p>	<p>Bei jeder Erstellung oder Aktualisierung des Medikationsplans muss die verantwortliche Person alle dokumentierten Arzneimittel überprüfen (Medikationsabgleich)</p>

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

			Doppelverordnungen, Dosierungsfehler oder Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln. Dem Anspruch kann nicht bei jeder Abgabe/Anwendung von Arzneimitteln durch beispielsweise Spitex-Mitarbeiter:innen oder Drogist:innen nachgekommen werden	
	2		<p>Ablage der elektronischen Verordnung / Medikationsplan im EPD:</p> <p>Auszug aus dem erläuternden Bericht: «Zudem kann die Patientin oder der Patient entscheiden, welche Gesundheitsfachpersonen die vollständige Einsicht bzw. den Bearbeitungszugriff auf den Medikationsplan erhalten.»</p> <p>Wenn der Patient / die Patientin gewissen Gesundheitsfachpersonen keine Einsicht gewähren, besteht das Risiko, dass Medikationsfehler / Interaktionen unerkannt bleiben.</p>	
	3		<p><i>Der Bundesrat kann bestimmte Personen von der Pflicht zur Erstellung oder Aktualisierung eines Medikationsplans oder zur Durchführung und Dokumentation eines Medikationsabgleichs befreien. »</i></p> <p>Durch die Pflichtbefreiung bestimmter Personen soll sichergestellt werden, dass nur Gesundheitsfachpersonen mit Fachkompetenz zur Arzneimittelinteraktionsanalyse die Tätigkeiten durchführen (Erläuterungen S. 48). Die Gruppe der bestimmten Personen sollte daher definiert werden.</p> <p>Die Fachkompetenz zur Arzneimittelinteraktionsanalyse schränkt zudem den Kreis der Personen, welche den Medikationsplan bearbeiten und den Medikationsabgleich durchführen können, auf Ärzte und Apotheker ein.</p>	

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

4		<p>Bemerkung: «Interoperabilität» ist kein definierter Begriff, ist aber zentral für den Investitionsschutz von bereits jetzt getätigten Implementierungen. Besser wäre der Begriff aus der EU-DSGVO: «in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format».</p>	
5		<p><i>«Der Bundesrat regelt die Einzelheiten, insbesondere:</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><i>a. den Inhalt des Medikationsplans, namentlich die Arten von Arzneimitteln, die erfasst werden müssen; »</i></p> <p>Ein- bzw. Ausschlusskriterien für Arzneimittel, die im Medikationsplan erfasst werden müssen, sorgfältig gewählt werden. Die Erläuterungen (S. 49) nennen die Arzneimittel der Komplementärmedizin als mögliches Ausschlusskriterium. Es besteht die Gefahr, dass das Interaktionspotential und die Toxizität von beispielsweise Phytopharmaka unterschätzt wird.</p>	

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

eHT01

### Änderung des Heilmittelgesetzes; eHealth-Tools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Art. 26b

#### Kommentare/Bemerkungen

Der Einsatz von eHealth-Tools im Rahmen der pädiatrischen Behandlung ist insofern zu begrüßen, dass die Arztperson im begründeten Einzelfall von einer berechneten Dosis abweichen kann, wenn eine dokumentierte Nachbeobachtung einer mangelnden Wirksamkeit vorliegt. Bezogen auf die eHealth-Tools muss die Aktualität der Daten sichergestellt sein und den Medizinprodukte-Vorgaben entsprechen, sofern dies nicht mit dem Begriff eHealth-Tools schon vordefiniert ist. Eventuell wäre es sinnvoll, das sogenannte Dosisrechner zugelassen und national empfohlen werden.

Die RFA zeigt dass eine Herausforderung bei der Umsetzung in der Finanzierung des Dosierungsrechners besteht. Im stationären Bereich werden Investitionskosten für die Schulung des Personals und die allfällige Beschaffung eines Dosierungsrechners anfallen. Zusätzlich zu den Investitionskosten ist mit laufenden Betriebskosten zu rechnen. Es ist zu klären, sowohl bei den Investitions- wie auch bei den laufenden Betriebskosten, inwiefern ein solcher Aufwand (zusätzlich) abgegolten werden könnte.

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

eHT02

### Änderung des Heilmittelgesetzes; eHealth-Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zugehörige Erläuterungen

*Art. 26b*

Art.	Al.	Let.	Kommentare/Bemerkungen	Vorgeschlagene Änderung (vorgeschlagener Text)

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

TAM01
<b>Änderung des Heilmittelgesetzes; Tierarzneimittel - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht</b>
<b>Kommentare/Bemerkungen</b>
Keine Stellungnahme zum Entwurf über Tierarzneimittel.

## Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

TAM02

### Änderung des Heilmittelgesetzes; Tierarzneimittel - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu Erläuterungen

*Präambel - Art. 23b; Art. 41a - 87, insbesondere: 42a, 42b, 43a, 64h*

Art.	Al.	Let.	Kommentare/Bemerkungen	Vorgeschlagene Änderung (vorgeschlagener Text)