



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ  
LES HÔPITAUX DE SUISSE  
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Versand per Mail an:

gever@bag.admin.ch.  
hmr@bag.admin.ch

Ort, Datum Bern, 22. März 2024  
Ansprechpartner/in Stefan Berger

Direktwahl 031 335 11 58  
E-Mail [stefan.berger@hplus.ch](mailto:stefan.berger@hplus.ch)

## Stellungnahme im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Teilrevision des Gesetzes über Heilmittel (HMG)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin,  
Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir lassen Ihnen im Rahmen der obengenannten Vernehmlassung unsere Stellungnahme zukommen und bedanken uns für die Möglichkeit zur Mitwirkung. Wir bitten Sie höflichst, unsere Anliegen wohlwollend zu beurteilen.

*H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Verband der öffentlichen und privaten schweizerischen Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Uns sind 205 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 435 Standorten sowie 138 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen. Wir vertreten über 200'000 Arbeitsverhältnisse.*

Ferner verweisen wir auf die Stellungnahmen von unimedsuisse sowie der Luzerner Kantonsspital Gruppe im Rahmen dieser Vernehmlassung. Beide unterstützen wir ebenfalls.

### 1. Allgemeine Position H+ zu den vorgeschlagenen Änderungen

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.

Fortschritte auf dem Weg zur Digitalisierung des Gesundheitswesens, wie elektronische Rezepte, Medikationspläne (MP) und Dosierungsrechner, 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.

### **1.1 Arzneimittel für neuartige Therapien**

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 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 ATMP geben;
- Festlegung von Mindestanforderungen an die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von ATMP unter HE, die in Spitälern und Kliniken gelten;
- einen transparenten Prozess zu entwickeln, der die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Effizienz in jeder Phase der Produktentwicklung und -herstellung detailliert beschreibt und den Fachleuten auf einer interaktiven Plattform zur Verfügung steht.
- ggf. wissenschaftliche Beratung zu ATMPs bereitstellen;
- die Regulierungsbehörden wissenschaftlich bei der Erstellung von Dokumenten zur Erreichung der Ziele der Regulierung unterstützen.
-

## 1.2 Elektronische Verschreibung, Medikationsplan (MP), eHealth-Tools

Die Wegleitung zur Verschreibung von Humanarzneimitteln und deren Verbreitung auf elektronischem Weg, aber auch die Abgabe in Papierform, die wiederum unter nationalen Datenvorgaben elektronisch lesbar sein sollte, ist sehr zu begrüßen. Die Einführung eines elektronischen Rezepts hat unbestreitbare Vorteile in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit der Verschreibung und die Abgabe. Es ist wichtig zu definieren, welche Arzneimittel von der elektronischen Verschreibung betroffen sind. Der erläuternde Bericht S. 45 in fine und S. 46 beantwortet diese Frage nicht: "Ob auch das Betäubungsmittelrezept gemäss Art. 47 BetmV in elektronischer Form ausgestellt und eingelöst werden muss, ist derzeit noch nicht bekannt. Die erhöhten Sicherheitsanforderungen für Betäubungsmittelrezepte nach Art. 47 BetmV müssen auf jeden Fall gewährleistet bleiben".

Falls eine elektronische Datennutzung situativ nicht möglich ist (technische Probleme, fehlende IKT-Kompetenz, etc.), sollte immer auch eine nicht-elektronische Datennutzung möglich sein und gesetzlich garantiert werden. Die Spitäler wären dadurch in der Lage, die Vorgaben zum Medikamentenabgleich und der Erstellung eines Medikationsplans für alle Patientinnen und Patienten vollständig umzusetzen.

Da Patientinnen und Patienten von verschiedenen Spezialistinnen und Spezialisten behandelt werden, gestalten sich die Aktualisierung der Medikation, der Abgleich von Medikamenten und deren Dokumentation vor dem Hintergrund einer fehlenden einheitlichen Digitalisierung als problematisch. Der Wert eines Medikationsplans bemisst sich daran, ob alle an der Behandlung beteiligten Partner und der Patient selbst qualitativ hochwertige Informationen auf dem neuesten Stand halten. Andernfalls wird der MP nur eine neue Informationsquelle sein, die unter einen Hut gebracht werden muss und die Komplexität der medizinischen Tätigkeit erhöht. In diesem Sinne ist es von entscheidender Bedeutung, dass alle verschreibenden Ärztinnen und Ärzte einfachen Zugang zum EPD und zum MP haben und diese leicht aktualisieren können.

Der Abgleich wird aktuell in den verschiedenen Fachbereichen unterschiedlich praktiziert (z.B. Notaufnahme, Medizin, Traumatologie). Seine verpflichtende Umsetzung erfordert eine Harmonisierung und eine Stärkung der Fachkompetenzen.

Der Entwurf berücksichtigt nicht die Freiheit der Patientin bzw. des Patienten, die Erlaubnis zur Einsichtnahme in den Medikationsplan zu verweigern. Zudem wurde nicht festgelegt, welche Personen den Medikationsplan einsehen dürfen gesetzt, dass der Patient eine Einsichtnahme von Dritten grundsätzlich erlaubt. Lediglich die Erstellung des Vergleichs und die Aktualisierung durch verantwortliche Personen wird definiert. Auch wird nicht präzisiert, ob es sich um eine Verpflichtung für den Patienten oder die Patientin handelt, einen elektronischen Medikationsplan zu besitzen, oder ob er oder sie auch ausschließlich einen Medikationsplan in Papierform (und elektronisch lesbar) verwenden kann.

Kurzum: Es müssen klare Regeln aufgestellt werden, um die Privatsphäre der Patientinnen und Patienten und die Integrität der verantwortlichen Personen zu schützen.

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. Bei eHealth-Tools muss die Aktualität der Daten gewährleistet sein und den Vorgaben für Medizinprodukte entsprechen, soweit dies nicht bereits durch den Begriff eHealth-Tools vorgegeben ist.

Damit der Medikationsplan einen echten Mehrwert aufweist, muss er schweizweit gelten. Beim Datenaustausch sollte man sich auf gängige Formate stützen, um keine zusätzlichen Kosten für bereits existierende Anwendungen zu verursachen.

## 2. Ausführliche Position H+ zu den vorgeschlagenen Änderungen

Die Änderungen und Anmerkungen zu den einzelnen Artikeln sind im Formular in Anhang 1 detailliert aufgeführt. An dieser Stelle möchten wir bereits auf die wichtigsten Punkte hinweisen:

### 2.1 Arzneimittel für neuartige Therapien

**Art 4. Abs. 1 Bst. a<sup>undecies</sup>** - Laut Swissmedic gehören zu den ATMP Transplantatssprodukte gemäss Transplantationsgesetzgebung (z.B. somatische Zelltherapieprodukte und Gewebebiotechnologieprodukte) sowie Gentherapieprodukte und andere Nukleinsäurepräparate. Produkte, die in die DNA oder RNA eingreifen und nicht auf Nukleinsäuren basieren, um monogenetische Störungen zu behandeln, sollten ebenfalls einbezogen werden, da es sich hierbei um anerkannte Gentherapieprodukte im weiteren Sinne handelt.

Im europäischen Raum wird von "viable and non-viable cells" gesprochen, während im aktuellen Entwurf nur von vitalen Zellen die Rede ist. Dies muss an die europäische Definition angeglichen werden. Es stellt sich auch die Frage, ob z.B. aus Zelllinien gezüchtetes Gewebe, das vor der Implantation dezellularisiert wird, ebenfalls unter ATMP fällt.

**Art 9. Abs.2<sup>quinquies</sup> und 3** - Das Erfordernis einer Marktzulassung für jedes Arzneimittel für neuartige Therapien wird in Zukunft einer großen Anzahl von Patientinnen und Patienten eine verfügbare Behandlung vorenthalten, die ihr Leben retten könnte. Die systematische Einholung einer Marktzulassung erfordert von den Universitätskliniken enorme Ressourcen und hohe Wartezeiten, während derer die Patienten von der Therapie profitieren könnten.

Es ist wichtig, dass die einem Spital erteilte Genehmigung für ATMPs oder jede spezifische Kategorie von ATMPs allgemeiner ist und dass nicht jede ATMP eine individuelle und spezifische Genehmigung erfordert. Der Artikel sollte gestrichen und ein neuer Buchstabe in Art. 9 Abs. 2 e<sup>bis</sup> eingefügt werden, wie unter dem nächsten Artikel im beigefügten Formular erwähnt.

**Art 9c** - Wir verweisen auf das Weissbuch der Universitätskliniken zu den regulatorischen Anforderungen für die Verwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln für neuartige Therapien. Das Weißbuch ist der Stellungnahme von unimeduisse im Rahmen dieser Vernehmlassung als Anhang 2 beigefügt.

**Art 11 2<sup>bis</sup> und 2<sup>ter</sup>, Art 59 a und 59 b Art 87 Abs. 1** - Die vorgeschlagene Meldepflicht ist nicht praxisgerecht. Klinische Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit aller Patientinnen und Patienten, die im Rahmen der HE mit ATMP behandelt werden, müssen gesammelt und analog zu einer klinischen Studie mit Hilfe der bestehenden Meldeinstrumente an ein nationales Register und die Behörden gemeldet werden. Die Zuständigkeiten für die Meldepflicht und die Rückverfolgbarkeit müssen unterschieden werden.

Die Richtlinien für Register müssen weiterentwickelt und mit den bereits auf internationaler Ebene bestehenden Richtlinien (z. B. EBMT, WFH, TREAT NMD und viele andere) harmonisiert werden. Die Register sollten zudem krankheitsspezifisch sein und die Abfrage von ATMP-spezifischen Daten ermöglichen. Unerlässlich ist sodann ein langfristiges Management der Register. Schliesslich ist die langfristige Finanzierung der Register unbedingt zu gewährleisten.

Art. 87 Abs.1 lit. i ist unvollständig und kann erst umgesetzt werden, wenn die unter Art. 11 11 2<sup>bis</sup> und 2<sup>ter</sup>, Art. 59 a und 59 b erwähnten Punkte definiert und geklärt sind. Es fehlen Richtlinien für die Art der zu meldenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Das derzeitige Spontanmeldesystem berücksichtigt schwerwiegende, bisher unbekannt oder in der Fachinformation des betreffenden Arzneimittels nur unzureichend erwähnte Nebenwirkungen sowie andere medizinisch bedeutsame Nebenwirkungen.

### 2.2 Elektronische Verschreibung, Medikationsplan, eHealth-Tools

Die Änderungen und Anmerkungen zu den einzelnen Artikeln sind im Formular in Anhang 1 detailliert aufgeführt.

### Zusammenfassend bewertet H+ den Revisionsentwurf wie folgt:

#### • Arzneimittel für neuartige Therapien

- Neue Regelungen für Arzneimittel für neuartige Therapien sind zu begrüßen.
- Die Abweichung des Schweizer Rechts vom EU-Recht darf nicht zu zusätzlichen Hindernissen für die internationale klinische Forschung führen.
- H+ bittet die Behörden, die für die Ausarbeitung des Ausführungsrechts zuständig sind, angesichts der Unsicherheit und Komplexität der Umsetzung der Regelung um eine Stellungnahme zu diesem Thema, das im White Paper V01 der Universitätskliniken vom 5. März 2024 näher erläutert wird (siehe die Stellungnahme unseres Mitglieds unimedsuisse vom 22.03.2024, Anhang 2, im Rahmen dieser Vernehmlassung).
- H+ fordert, dass die Regulierung der Verwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien in erster Linie auf den erwarteten klinischen Nutzen für den Patienten bzw. die Patientin und nicht auf die von der Pharmaindustrie vertretenen wirtschaftlichen und protektionistischen Interessen ausgerichtet wird.
- Ein Ausschuss unabhängiger klinischer Expertinnen und Experten sollte auf nationaler Ebene eingerichtet werden, um die Behörden bei nationalen Richtlinien und Vorschriften in diesem Bereich zu unterstützen.
- Die Anforderungen an die Verfolgung von Nebenwirkungen und die Rückverfolgbarkeit sind besser an die Praxis dieser innovativen Therapien anzupassen.
- Die Analyse der Auswirkungen der Regulierung auf die Kosten, die den Spitälern und Kliniken durch die neuen Vorschriften in Bezug auf die im Rahmen der OKP zu erfolgende Rückvergütung und Preisfestsetzung für innovative Arzneimittel entstehen, wurde im vorliegenden Entwurf noch nicht bewertet oder in Betracht gezogen. Dies ist daher noch nachzuholen.

#### • Elektronische Verschreibung, Medikationsplan, eHealth-Tools

- Die eingeführten Änderungen zur Entwicklung der Digitalisierung des Gesundheitswesens ist zu begrüßen.
- Es müssen klare Regeln aufgestellt werden, um die Privatsphäre der Patientinnen und Patienten und die Integrität der verantwortlichen Personen zu schützen.
- Die Aktualisierung der Medikation, der Abgleichs von Medikamenten und deren Dokumentation gestalten sich vor dem Hintergrund des Fehlens einer schweizweit einheitlichen Digitalisierung als problematisch.
- Die praktische Umsetzung des Abgleichs erfordert eine Harmonisierung und Stärkung der interprofessionellen Kompetenzen.
- Es ist von entscheidender Bedeutung, dass alle verschreibenden Arztpersonen einen einfachen Zugang zum EPD und MP haben und diese leicht aktualisieren können.
- Es sollten gängige Formate verwendet werden, um möglichst keine Mehrkosten für bereits existierende Anwendungen zu verursachen.

Wir danken Ihnen für die Aufnahme unserer Anliegen und stehen Ihnen für ergänzende Auskünfte gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Anne-Geneviève Bütikofer  
Direktorin



Stefan Berger  
a.i. Leiter Geschäftsbereich Politik

Beilage: Antwortformular