

Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich

Sitzung vom 6. März 2024

236. Teilrevision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Vernehmlassung)

Mit Schreiben vom 8. Dezember 2023 eröffnete das Eidgenössische Departement des Innern das Vernehmlassungsverfahren zur Teilrevision des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21).

Zur Vernehmlassung stehen Ergänzungen im Heilmittelgesetz zu Bestimmungen über Arzneimittel für neuartige Therapien. Hierzu soll vor allem die bestehende Kategorie der Transplantatprodukte vom Geltungsbereich der Transplantationsgesetzgebung ausgenommen und vollständig in die Heilmittelgesetzgebung übergeführt werden. Ebenfalls vorgesehen ist, dass die elektronische Verschreibung von Humanarzneimitteln und Medizinprodukten, die heute freiwillig erfolgt, künftig für alle Ärztinnen und Ärzte verpflichtend sein soll. Ausstellungen und Einlösungen von Verschreibungen sollen damit auf elektronischem Weg erfolgen. Zudem soll eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden, die Gesundheitsfachpersonen zum elektronischen Medikamentenplan, Medikamentenabgleich und zur Verwendung eines elektronischen Systems zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen (mit harmonisierten Dosierungsempfehlungen in der Pädiatrie) verpflichtet. Schliesslich ist vorgesehen, im Bereich der Tierarzneimittel Äquivalenz zu den einschlägigen EU-Verordnungen zu schaffen.

Die Teilrevision bezweckt die Regulierung und die Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie, setzt verschiedene parlamentarische Vorstösse zwecks Erhöhung der Sicherheit von Patientinnen und Patienten mithilfe digitaler Instrumente um und soll die Qualität der Versorgung verbessern. Diese Bestrebungen werden grundsätzlich unterstützt.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement des Innern, 3003 Bern (Zustellung auch per E-Mail als PDF- und Word-Version an hmr@bag.admin.ch und geuer@bag.admin.ch unter Beilage des Antwortformulars):

Mit Schreiben vom 8. Dezember 2023 haben Sie uns eingeladen, zur Teilrevision des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) Stellung zu nehmen. Wir danken Ihnen für diese Gelegenheit und äussern uns wie folgt:

Wir unterstützen grundsätzlich die zur Revision vorgeschlagenen Teile des HMG sowie die damit zusammenhängenden Änderungen des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dezember 1998 (SR 810.11), des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004 (SR 810.21) und des Stammzellenforschungsgesetzes vom 19. Dezember 2003 (SR 810.31). Mit der Schaffung der Kategorie Arzneimittel für neuartige Therapien werden regulatorische Lücken geschlossen und wissenschaftlichen Entwicklungen wird ausreichend Rechnung getragen.

Dass die Verschreibung von Humanarzneimitteln und deren Einlösung neu verpflichtend auf elektronischem Weg erfolgen soll – um Medikationsfehler zu verhindern sowie missbräuchliche Mehrfacheinlösung und Fälschungen bzw. Verfälschungen zu verhindern – wird grundsätzlich begrüsst. Der Erlassentwurf lässt in diesem Zusammenhang jedoch noch einige Fragen offen. So fordert Art. 3 des Bundesgesetzes vom 19. Januar 2015 über das elektronische Patientendossier (EPDG, SR 816.1) für die Erstellung eines elektronischen Patientendossiers die schriftliche Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten. Gestützt auf Art. 2 Bst. c EPDG ist die medikamentöse Behandlung, wozu auch jede ärztliche Arzneimittelverschreibung zählt, Teil des elektronischen Patientendossiers, wenn dieses im Sinne von Art. 2 Bst. a EPDG abgelegt ist. Es stellt sich deshalb die Frage, wie Art. 26 Abs. 5 E-HMG zu verstehen und umzusetzen ist, wenn die Patientin oder der Patient keine Einwilligung zur Erstellung eines elektronischen Patientendossiers erteilt bzw. diese widerruft. Dem erläuternden Bericht lassen sich hierzu keine Erklärungen entnehmen.

Wir beantragen daher, Art. 26 Abs. 5 E-HMG im Sinne der vorausgegangenen Ausführungen hinsichtlich seiner Vereinbarkeit mit dem EPDG zu erläutern.

Zu Art. 26a Abs. 2 E-HMG stellt sich ebenfalls die Frage nach seiner Vereinbarkeit mit dem EPDG, weshalb wir beantragen, diese Bestimmung ebenfalls zu erläutern.

Gemäss Seite 79 f. des erläuternden Berichts wird die Kontrolle der neuen digitalen Instrumente (elektronische Verschreibung, Medikationsplan und -abgleich sowie elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen) für die Kantone einen Mehraufwand zur Folge haben. Den Vernehmlassungsunterlagen lässt sich keine weitergehende Information oder Schätzung zum erwähnten Mehraufwand entnehmen. Vor diesem Hintergrund beantragen wir, die zu erwartenden Mehrkosten für die Kantone darzulegen und zu beziffern sowie die vorgeschlagenen Änderungen haushaltsneutral umzusetzen bzw. die Gegenfinanzierung durch den Bund zu gewährleisten.

Den Änderungen zu den Tierarzneimitteln stimmen wir zu, da sie durch die Angleichung an das neue Tierarzneimittelrecht der EU die Versorgung mit Tierarzneimitteln in der Schweiz sicherstellen und die Fähigkeit, Tiere und Tierprodukte von der Schweiz in die EU zu exportieren, beibehalten.

Für weitergehende Bemerkungen verweisen wir auf das beiliegende Antwortformular zur Vernehmlassung.

II. Mitteilung an die Geschäftsleitung des Kantonsrates, die Mitglieder des Regierungsrates sowie an die Gesundheitsdirektion.



Vor dem Regierungsrat
Die Staatsschreiberin:

Kathrin Arioli