

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Zürich

Abkürzung der Firma / Organisation : ZH

Adresse : Neumühlequai 10, 8090 Zürich

Kontaktperson : Dr. Deborah Staub, Stv. Generalsekretärin / Abteilungsleiterin der Gesundheitsdirektion

Telefon : + 41 43 259 24 77

E-Mail : generalsekretariat@gd.zh.ch

Datum : 6. März 2024

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **22. März 2024** an folgende E-Mail-Adressen:
hmr@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme wenn möglich elektronisch einzureichen (vorzugsweise als Word-Dokument).

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderungen des HMG: 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	4
Änderung des HMG; ATMP - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	5
Änderung des HMG; eRezept - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	6
Änderung des HMG; eRezept - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	7
Änderung des HMG; Medikationsplan - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	8
Änderung des HMG; Medikationsplan - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	9
Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	10
Änderung des HMG; eHealth Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	11
Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	12
Änderung des HMG: TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	13

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

HMG01	
Änderung des HMG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Bemerkungen/Anregungen	
	Die vollständige Überführung der bisherigen Kategorie der Transplantatprodukte aus der Transplantationsgesetzgebung in die Heilmittelgesetzgebung als neue Teilmenge der Arzneimittel für neuartige Therapien wird begrüßt. Insgesamt wird die neue Kategorie über die Arzneimittel für neuartige Therapien begrüßt.
	Die vorgeschlagenen Massnahmen, welche die Sicherheit der Medikation von Patientinnen und Patienten bei der Ausstellung von Verschreibungen erhöhen sollen, werden ebenfalls grundsätzlich begrüßt, jedoch wird die hierfür erforderliche Digitalisierung für alle Akteurinnen und Akteure eine zeitintensive Herausforderung darstellen.
	Gemäss S. 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. Auf den Umfang des Mehraufwands wird jedoch nicht näher eingegangen. Die finanziellen und personellen Auswirkungen auf die Kantone sind zu beziffern, die Änderungen haushaltsneutral umzusetzen bzw. durch den Bund gegenzufinanzieren.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

ATMP01
Änderung des HMG; ATMP - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen
Für die Anwendung neuartiger Therapien soll bei besonders risikobehafteten Gebieten analog dem Gesetz über die Fortpflanzungsmedizin das Erfordernis einer entsprechenden Aus-, Weiter- und Fortbildung direkt im Gesetz verankert werden. Damit wird ein einheitlicher Vollzug in den Kantonen, die für die Kontrolle der Anwendung zuständig sind, gewährleistet. Nur Gesundheitsfachpersonen, die nachweislich über die entsprechenden Fachkenntnisse verfügen, sollen für die Anwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln bei neuartigen Therapien berechtigt sein.
Gemäss den Ausführungen des erläuternden Berichts, S.78, wird sich die neue Regulierung über die Arzneimittel für neuartige Therapien auf die Strafvollzugskompetenz der Kantone auswirken. Auf Seite 79 werden sodann unter dem Titel «Auswirkungen auf die Kantone» keine Ausführungen mehr dazu gemacht, es wird vielmehr erklärt, dass die Änderungen betreffend Arzneimittel für neuartige Therapien auf die Kantone keine Auswirkungen haben. Es ist daher noch unklar, inwiefern es zu einer Kompetenzverschiebung kommen soll.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

				ATMP02
Änderung des HMG; ATMP - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
<i>Ingress - Art. 23b; Art. 41a-87</i>				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eRez01

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

Art. 26

Bemerkungen/Anregungen

Eine Regelung der digitalen Prozesse wird mit Blick auf die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bei der Arzneimittelabgabe auf ärztliche Verschreibung hin begrüßt. Eine Koordination mit dem elektronischen Patientendossier (EPD) erscheint hierfür unabdingbar. Es stellt sich deshalb in diesem Zusammenhang die Frage, wie die Übermittlung von elektronisch ausgestellten Verschreibungen an Apotheken oder Drogerien erfolgen soll, wenn die betroffene Patientin oder der betroffene Patient sich gegen ein EPD entschieden hat. Dem erläuternden Bericht lässt sich hierzu keine Antwort entnehmen. Die Einführung und die Integration der digitalen Verschreibung stellt aufgrund der heterogenen Systemlandschaft insbesondere bei den verschreibenden Ärztinnen und Ärzten eine grosse Herausforderung dar und wird sehr viel Zeit in Anspruch nehmen. Es sollte deshalb eine angemessene Übergangsfrist festgelegt werden.

Es stellt sich die Frage, ob die Wahlfreiheit der Patientinnen und der Patienten bezüglich der Bezugsapotheke tatsächlich gewährleistet bleibt. Bei der Verschreibung kann von einer Patientin oder einem Patienten noch nicht verlangt werden, eine Bezugsapotheke zu bestimmen. Ebenfalls problematisch wäre es, wenn Ärztinnen und Ärzte inskünftig regelmässig selbst vorschlagen würden, wo eine Verschreibung eingelöst werden könnte, da dies zu problematischen Verflechtungen führen könnte. Vor diesem Hintergrund ist zwingend festzuhalten, dass Patientinnen und Patienten eine in Papierform ausgestellte und elektronisch lesbare Verschreibung fordern können sollen.

Im erläuternden Bericht werden bei den Themen elektronische Verschreibung und Medikationsplan auch die Drogistinnen und die Drogisten als weitere Gesundheitsfachpersonen genannt. Demzufolge sollen auch die Drogerien über die entsprechenden elektronischen Systeme verfügen, um elektronische Verschreibungen einlesen und um Medikationspläne erstellen sowie anpassen zu können. Es ist bedenklich, wenn Nicht-Medizinalpersonen angesichts ihrer Ausbildung verschreibungspflichtige Arzneimittel, wie sie in einem Medikationsplan enthalten sind, beurteilen und abgleichen können sollen. Auch ist das Einlösen von ärztlichen Verschreibungen, die über die Krankenkassen abgerechnet werden, den öffentlichen Apotheken vorbehalten. Demnach sollen nur Medizinalpersonen einen Medikationsplan beurteilen und anpassen dürfen.

Die elektronische Verschreibung der kontrollierten Substanzen des Verzeichnis a soll nicht wie im erläuternden Bericht aufgeführt erst zu einem späteren Zeitpunkt geregelt werden, sondern gleichzeitig mit der Verschreibung der kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses b. Erst damit wird gewährleistet, dass grundsätzlich alle Arzneimittel medienbruchfrei rein elektronisch verschrieben werden können. Die für Betäubungsmittel des Verzeichnisses a geltenden strengeren Sicherheitsanforderungen sollten auch digital umsetzbar sein. In Deutschland soll das eRezept ab 2025 auch für diese Kategorie von Betäubungsmitteln verfügbar sein und eingesetzt werden müssen.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Änderung des HMG; eRezept - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				eRez02
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

MedP01

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

Art. 26a

Bemerkungen/Anregungen

Das Ziel, Patientinnen und Patienten vor möglichen Medikationsfehlern zu schützen, ist begrüßenswert. Der vorliegende Entwurf lässt jedoch noch Fragen offen.

Die Beurteilung eines Medikationsplanes kann nur durch eine Medizinalperson erfolgen. Nicht-Medizinalpersonen verfügen nicht über die notwendige Fachkompetenz, um Interaktionen und Kontraindikationen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu beurteilen.

Der erläuternde Bericht hält zu Abs. 2 fest, dass die Patientin oder der Patient entscheiden könne, welche Gesundheitsfachperson die vollständige Einsicht bzw. den Bearbeitungszugriff auf ihren Medikationsplan erhalten dürfe. Es ist nicht klar, wie damit das Ziel Kontraindikationen und Fehlmedikationen zu vermeiden, erreicht werden soll, wenn individuell entschieden werden kann, wer Arzneimittel aufnehmen darf und wer nicht und wem wie viel Einsicht auf die Verordnung erteilt wird. Dies mag unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten gerechtfertigt sein, es ist jedoch nicht erkennbar, wie damit das Ziel des (sicheren) Medikationsplanes aktiv verfolgt werden soll. Durch eine solche Regelung könnte erst recht ein falsches Bild zur Medikationssituation vermittelt werden, weil die jeweiligen Medizinalpersonen, die in den Medikationsplan einsehen, nicht wissen, ob ihnen der gesamte Medikationsplan zur Einsicht freigegeben wurde.

Im Weiteren bestehen Unklarheiten hinsichtlich des kantonalen Vollzugs. Im erläuternden Bericht wird ungenügend dargestellt, welche Aufgaben die Kantone bei ihrer Aufsicht über die Medizinal- und Gesundheitsfachpersonen in Bezug auf die Einhaltung der einschlägigen Artikel wahrzunehmen haben.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

MedP02

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

Art. 26a

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eHT01	
Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Art. 26b	
Bemerkungen/Anregungen	
Das Vorhandensein des Zugriffs auf die Dosierungstabellen sollte ähnlich dem Zugang auf die Pharmacopoea Helvetica (Ph.Helv.) (und wie in den Erläuterungen vorgeschlagen über Art. 67a HMG) über eine zentrale Datenbank sichergestellt und damit vom Bund betreut und gepflegt werden.	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Änderung des HMG; eHealth Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					eHT02
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

TAM01
Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen
In Bezug auf die tiermedizinischen Aspekte werden die vorgeschlagenen Änderungen des HMG im Grundsatz begrüßt. Die Harmonisierung der Vorschriften mit dem neuen Tierarzneimittelrecht der EU schafft eine Äquivalenz und trägt damit zur Verhinderung von Handelshemmrisiken bei. Die Harmonisierung mit den EU-Vorschriften ist vor allem mit Blick auf die Versorgungssicherheit ausserordentlich wichtig. Der Import von Tierarzneimitteln und die Zulassung von in der EU zugelassenen Tierarzneimitteln in der Schweiz soll so einfach und günstig wie möglich erfolgen, um eine gute Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu gewährleisten und um überhöhte Preise zu verhindern (Swiss Finish). Die Regelung neuartiger Therapien schliesst eine erhebliche Gesetzeslücke und erlaubt es künftig, Tierarzneimittel im Bereich der neuartigen Therapien (novel therapy veterinary medicinal products) auch in der Schweiz zuzulassen und zu regulieren. Zudem wird mit der Ausdehnung des Geltungsbereiches auf Spendertiere den tierschützerischen und ethischen Aspekten Rechnung getragen. Ausdrücklich begrüßt wird die Ausweitung von möglichen Massnahmen gegen Resistenzentwicklungen auf weitere antimikrobielle Wirkstoffe als Antibiotika (Virostatika, Antimykotika) und auf Antiparasitika.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Änderung des HMG: TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen				TAM02
<i>Ingress - Art. 23b; Art. 41a - 87, insbesondere: 42a, 42b, 43a, 64h</i>				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
4	1	h ^{bis}	<p>Die Resistenzrate hat auch bei Parasiten ein teilweise besorgniserregendes Ausmass angenommen, weshalb in diesem Bereich Massnahmen ebenfalls dringlich sind. Es stellt sich deshalb die Frage, ob die Antiparasitika nicht ebenfalls den antimikrobiellen Wirkstoffen unterstellt werden sollten, auch wenn dies eine Abweichung von der EU-Definition bedeuten würde.</p> <p>Immerhin sind die Anitiparasitika in den Massnahmen zur Reduktion der Resistenzbildung in Art. 42a eingeschlossen.</p>	<p>Antimikrobieller Wirkstoff: Wirkstoff, der zur Therapie oder zur Abwehr von Infektionen oder Infektionskrankheiten eingesetzt wird und eine unmittelbare Wirkung auf Mikroorganismen hat, einschliesslich Antibiotika, Virostatika, Antimykotika, Antiprotozoika und Antiparasitika.</p>
16	2 ^{bis}		<p>Die unbefristete Zulassung von Tierarzneimitteln wird ausdrücklich begrüsst. Diese Regelung verhindert, dass bewährte TAM aus dem Verkehr gezogen werden müssen, wenn die Zulassungsinhaberin auf eine Verlängerung der Zulassung aus wirtschaftlichen (oder anderen nicht medizinischen) Gründen verzichten. Diese Neuregelung stellt somit eine wichtige Massnahme zur Eindämmung eines Therapienotstandes dar.</p> <p>Die neue Regelung stellt zudem eine Harmonisierung mit den Vorschriften der EU sicher.</p> <p>Mit Abs. 2^{bis} Bst. b bleibt gewährleistet, dass die Swissmedic eine kürzere Zulassungsdauer verfügen kann, wenn dies erforderlich ist.</p>	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

26a	1	<p>Die Pflicht, Verschreibungen in elektronischer Form zu erstellen, beschränkt sich auf Humanarzneimittel (Art. 26 Abs. 5).</p> <p>Aufgrund dieser Einschränkung ist davon auszugehen, dass auch der Medikationsplan und der Medikationsabgleich nur für menschliche Patientinnen und Patienten gefordert werden soll. Dies muss daher präzisiert werden.</p>	<p>Bei der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels <i>bei Menschen</i> muss die dafür verantwortliche Person...</p>
26	5	<p>Humanarzneimittel werden häufig für die Behandlung von Tieren umgewidmet, weil geeignete Tierarzneimittel fehlen. In der Regel werden diese Arzneimittel durch Tierärztinnen und Tierärzte in Selbstdispensation abgegeben. Gelegentlich werden diese Humanarzneimittel für Tiere aber auch verschrieben. Die praktizierenden Tierärztinnen und Tierärzte verfügen jedoch nicht über die technischen Voraussetzungen zur Ausstellung elektronischer Verschreibungen. Aufgrund der eher seltenen Situation, in denen Humanarzneimittel für Tiere verschrieben werden, ist eine elektronische Verschreibung nicht erforderlich. Aus diesem Grund sollte die Verschreibung für Tiere generell und nicht nur die Verschreibung von Tierarzneimitteln von der Pflicht zur elektronischen Verschreibung ausgenommen werden.</p>	<p>Die Verschreibung von <i>Arzneimitteln für Menschen</i> und deren Einlösung...</p>
42a	1	<p>Die Möglichkeit, Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen vorzusehen, wird von antibiotischen generell auf antimikrobielle (auch Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika) sowie auf antiparasitäre Arzneimittel ausgedehnt. Dies ist sinnvoll, angesichts der zunehmenden Resistenzraten wichtig und wird ausdrücklich begrüßt.</p> <p>Noch besser wäre, Antiparasitika direkt in Art. 4 Abs. 1 Bst. h einzuschliessen, so dass sie hier nicht noch speziell erwähnt werden müssten.</p>	