

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Unternehmen / Organisation: unimedsuisse

Abkürzung des Eintr. / der Org.:

Adresse: Laupenstrasse 7

Bezugsperson: Sabine Thomas

Telefon: 031 306 93 88

E-Mail: sabine.thomas@unimedsuisse.ch

Datum 22.03.2024

Wichtige Informationen:

1. Bitte ändern Sie die Formatierung des Formulars nicht und füllen Sie nur die grauen Felder aus.
2. Bitte verwenden Sie eine Zeile pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichts.
3. Bitte senden Sie Ihre elektronische Antwort als **Word-Dokument** vor dem **22. März 2024** an die folgenden E-Mail-Adressen:
hmr@bag.admin.ch ; gever@bag.admin.ch
4. Nach Ablauf der Konsultationsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. In Übereinstimmung mit dem Behindertengleichstellungsgesetz (BehiG; SR 151.3) bemühen wir uns um die Veröffentlichung von Dokumenten, die für alle zugänglich sind. Wir bitten Sie daher, Ihre Stellungnahme nach Möglichkeit in elektronischer Form (am besten als Word-Dokument) einzureichen.

Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit!

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Änderung des HMG – Allgemeine Anmerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Änderung des HMG; ATMP – Allgemeine Anmerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	5
Änderung des HMG; ATMP - Anmerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und entsprechende Erläuterungen _____	7
Änderung des HMG; Elektronisches Rezept – Allgemeine Anmerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	18
Änderung des HMG; Elektronisches Rezept - Anmerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und entsprechende Erläuterungen _____	19
Änderung des HMG; Medikationsplan – Allgemeine Anmerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	23
Änderung des HMG; Medikationsplan – Anmerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und entsprechende Erläuterungen _____	25
Änderung des Heilmittelgesetzes; E-Health-Tools – Allgemeine Anmerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	28
Änderung des Heilmittelgesetzes; E-Health-Tools – Anmerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zugehörige Erläuterungen _____	29
Änderung des Heilmittelgesetzes; Tierarzneimittel – Allgemeine Anmerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	30
Änderung des Heilmittelgesetzes; Tierarzneimittel – Anmerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu Kommentaren _____	31

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

HMG01
Änderung des HMG – Allgemeine Anmerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Kommentare/Anmerkungen
<p>unimedsuisse begrüsst grundsätzlich den Inhalt der Vorlage zur Revision des Heilmittelgesetzes, namentlich die Einführung einer Regelung für Arzneimittel für neuartige Therapien, die Schritte zur Digitalisierung des Gesundheitswesens mit der Regelung der elektronischen Rezepte, die Einführung des Medikationsplans sowie die Verpflichtung zur Verwendung elektronischer Systeme zur Berechnung von Dosierungen in der Pädiatrie.</p> <p>unimedsuisse ist der Ansicht, dass im Bereich der neuartigen Therapien und insbesondere in Bezug auf die «Hospital Exemptions», die Meldepflicht und die Rückverfolgbarkeit noch zahlreiche Präzisierungen vorgenommen werden müssen, um einen klaren und in der Praxis anwendbaren Rechtsrahmen zu schaffen. Alle Patientinnen und Patienten sollen Zugang zu diesen neuartigen Therapien haben, wenn sie diese dringend benötigen. Gleichzeitig soll aber der Verwaltungsaufwand für die Universitätsspitäler begrenzt werden. Daher ist es von entscheidender Bedeutung, dass die klinischen Fachpersonen der Spitäler bei der Ausarbeitung des Ausführungsrechts eng mit den zuständigen Behörden zusammenarbeiten.</p> <p>Die Änderungen bei der Klassifikation von Produkten für neuartige Therapien im Heilmittelgesetz hinsichtlich der derzeitigen Klassifizierung im Transplantationsgesetz als standardisierte Transplantatsprodukt werden zu wichtigen Änderungen bei der Rückvergütung dieser Produkte sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich führen. Durch die Einstufung von ATMPs als Arzneimittel würde deren Vergütung und Preisgestaltung neu im bestehenden Rahmen der OKP erfolgen.</p> <p>Diese Fragen zu Kosten und deren Übernahme wurden jedoch weder im erläuternden Bericht noch in der Analyse der Auswirkungen auf die Regulierung berücksichtigt. Die Universitätsspitäler verlangen, dass weitere Beurteilungen stattfinden. Es ist unerlässlich, die daraus resultierende Kostenentwicklung für die bereits in grosser finanzieller Not befindlichen Universitätsspitäler abzuschätzen. Darüber hinaus ist es wichtig zu zeigen, ob mit den neuen Regulierungen der Zugang der Patientinnen und Patienten zu Arzneimitteln für neuartige Therapien weiterhin gewährleistet ist. Die aktuellen Kriterien zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit für eine Aufnahme in die Spezialitätenliste sind keinesfalls an die neuen Technologien angepasst.</p> <p>Ebenso wenig wird im erläuternden Bericht oder in der Analyse die Auswirkung auf die Regelung zur Kostenübernahme für die Behandlung mit Medikamenten, die als «Hospital Exemption» eingestuft sind, erwähnt. Diese lückenhaften Punkte sind zu ergänzen.</p> <p>Im Bereich der ATMPs wird erwähnt, dass viele Bestimmungen auf dem Verordnungsweg erlassen werden. Wäre dies, im Vergleich mit der spezifischen europäischen Regelung, eine Erweiterung der KlinV oder eine spezifische Verordnung für die ATMPs?</p> <p>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 Zulassung und Zustimmung des</p>

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

Bundesamtes für Umwelt 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 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 Gesetzentwurf nicht expliziter formuliert wird. Darüber hinaus sind wir der Ansicht, dass die Umsetzung in Spitälern und Arztpraxen eine grosse Herausforderung sein wird. Nur eine Minderheit der Ärztinnen und Ärzte verwendet das EPD und dazu noch keine elektronische Unterschrift. Die Einführung von elektronischen Identifikationsmitteln (EID) und E-IDs ist für Spitäler heute zu komplex. Die verschreibenden Ärztinnen und Ärzte verfügen bis auf wenige Ausnahmen noch nicht über eine tiefgreifende Integration des EPD/PM in ihr Primärsystem. Dies macht das Verwenden dieser beiden Instrumente sehr kompliziert und zeitaufwändig, mit doppelt vorhandenen Informationen und Fehlerquellen, die dem Ziel der neuen Regulierung zuwiderlaufen.

In diesem Entwurf ist festzustellen, dass schwangere Frauen nicht als Teil der vulnerablen Bevölkerungsgruppe erwähnt werden. Wir halten es jedoch für dringend erforderlich, dass die medikamentöse Therapie von schwangeren Frauen (und damit auch die Behandlung ihrer Kinder in der sensiblen Phase des intrauterinen Lebens) umfassend geregelt wird. Diese Punkte sind in diesem Entwurf zu korrigieren.

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

ATMP01

Änderung des HMG; ATMP – Allgemeine Anmerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Kommentare/Anmerkungen

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

Allerdings sind Abweichungen von der Definition von ATMPs 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 Zulassung klinischer Studien und die Vermarktung und den Vertrieb der betreffenden Produkte.

Derzeit herrscht Unsicherheit über die Umsetzung der Regulierung. Es muss unbedingt vermieden werden, dass Hindernisse bei den Anforderungen an die EU-Gesetzgebung entstehen. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel auf Nukleinsäurebasis, aber auch bei den Anforderungen an Universitätsspitäler, um den Zugang aller Patientinnen und Patienten zu neuartigen Therapien zu gewährleisten.

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

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

Der vorgeschlagene Meldepflicht und Rückverfolgbarkeit fehlt der Praxisbezug. Es ist unerlässlich, die Verantwortlichkeiten aller Beteiligten und in jedem Fall zu klären sowie einen Mindestdatensatz für eine langfristige Überwachung festzulegen.

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

Auf nationaler Ebene ist die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit einzurichten und ein Finanzierungsplan zu erstellen. Die Daten sind zu definieren und an die nationalen Register weiterzuleiten. Für die Register sollten Richtlinien entwickelt und mit 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 der Register sollte geklärt werden. Eine dauerhafte Finanzierung der Register ist zu gewährleisten. Eine Vereinfachung der

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

Zulassungsverfahren für Register sollte evaluiert werden (monozentrisch versus multizentrisch mit Vereinbarungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten aller Datenlieferanten). Ein langfristige Verwaltung der Register ist von entscheidender Bedeutung.

Die Analyse der Auswirkungen der Regulierung auf die Vergütung im Rahmen der OKP die auch auf die Kosten, die den Spitälern durch die neuen Vorschriften in Bezug auf die Rückvergütung und die Preisfestsetzung für neuartige Arzneimittel entstehen, wurde nicht bewertet oder in Betracht gezogen und ist noch durchzuführen.

Auf nationaler Ebene sollte ein Ausschuss aus unabhängigen klinischen Fachleuten eingerichtet werden. Die beteiligten Genterapiefachleute könnten von Fachleuten aus anderen Bereichen begleitet werden, zu denen auch zugelassene und in der Entwicklung befindliche Genterapien gehören (breit gefasst, einschliesslich Oligonukleotide und andere RNA- und DNA-verändernde Arzneimittel).

Seine Aufgabe ist es:

- Empfehlungen zur Klassifizierung von ATMP abzugeben;

- Mindestanforderungen an die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von ATMP als HE in Universitätskliniken festzulegen;

- einen transparenten Prozess zu entwickeln, der die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Effizienz in jeder Phase der Entwicklung und Herstellung von Produkten detailliert beschreibt und den Fachleuten auf einer interaktiven Plattform zur Verfügung steht;

- ggf. wissenschaftliche Beratung zu ATMPs bereitzustellen;

- die Regulierungsbehörden wissenschaftlich beim Erstellen von Dokumenten zum Erreichen der Regulierungsziele zu unterstützen.

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

ATMP02

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

Präambel – Art. 23b; Art. 41a–87

Art.	Abs.	Bst.	Kommentare/Anmerkungen	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	-	Das Nennen eines Beispiels, wie z. B. die ästhetische Medizin, wäre zum Textverständnis der nicht-medizinischen Zweckbestimmung hilfreich.	
4	1	^{adecies}	unimedsuisse begrüsst die Einführung des «Orphan-Drug»-Status im Gesetz	
4	1	^{a_{undecies}}	<p>Die Definition von ATMPs in der Schweiz unterscheidet sich von der europäischen Klassifikation. Gemäss Swissmedic umfassen ATMP Transplantationsprodukte gemäss Transplantationsgesetzgebung im Sinne des Transplantationsgesetzes (wie somatische Zelltherapeutika und Produkte aus Tissue Engineering), Gentherapieprodukte und andere Produkte auf Nukleinsäurebasis. Produkte zur Behandlung monogener Störungen, die mit DNA oder RNA interferieren und nicht auf Nukleinsäuren basieren, sollten ebenfalls eingeschlossen werden, da sie anerkannte Gentherapieprodukte im weiteren Sinne sind.</p> <p>Die Entscheidung, die Schweiz in einem anderen regulatorischen Rahmen zu positionieren, könnte sich positiv auswirken und Unternehmen anziehen, die sich auf diese Stoffe spezialisiert haben. Allerdings könnte die regulatorische</p>	

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Divergenz mit dem Rest Europas auch zu Problemen insbesondere bei der Zulassung klinischer Studien, der Vermarktung und dem Vertrieb führen. Insgesamt könnte diese einzigartige Klassifizierung die Rolle der Schweiz im Bereich der neuartigen Therapien stärken. Sie benötigt 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 ^{bis}	Die Klärung der Definition von antimikrobiellen Mitteln auf Gesetzesebene ist zu begrüssen	
9	2 ^{quinquies} und 3		<p>Die Forderung nach einer Zulassung für jedes Arzneimittel für neuartige Therapien wird in Zukunft einer grossen Anzahl von Patientinnen und Patienten eine lebensrettende verfügbare Therapie vorenthalten. Die systematische Einholung einer Zulassung erfordert von den Universitätsspitalern enorme Ressourcen und hohe Wartezeiten, in denen Patienten von der Therapie profitieren könnten.</p> <p>Der Artikel sollte gestrichen und ein neuer Buchstabe in Art. 9 Abs. 2 e^{bis} eingefügt werden.</p> <p>Es ist wichtig, dass die Zulassung für ein Spital allgemeiner für ATMPs oder jede spezifische Kategorie von ATMPs gilt und dass nicht jedes ATMP eine individuelle und spezifische Zulassung benötigt.</p>	

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

9	2 ^{quinquies}		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 erforderlich machen.	2 ^{quinquies} Absatz 2 Buchstaben a bis c ^{bis} und e gelten für die Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln für neuartige Therapien unter bestimmten Bedingungen. Die Bedingungen sind in Absatz 2 Buchstaben e ^{bis} beschrieben.
9	2	e ^{bis}	Neu	Nicht standardisierte Arzneimittel für neuartige Therapien, wenn es keine zugelassene gleichwertige Alternative für die Anwendung in Notfällen innerhalb eines angemessenen Zeitraums gibt, d. h. die Anwendung eines zugelassenen alternativen Produkts kann aufgrund einer längeren Herstellungsdauer für Patientinnen und Patienten tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen. 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 Spitalapotheke oder einer anderen Herstellungseinrichtung der Klinik hergestellt wird, die über eine entsprechende Herstellungserlaubnis verfügt und deren Herstellungsprozess von Swissmedic zugelassen ist. Der Bundesrat legt die Anforderungen fest.
9c	1	a, b, c, d	Für die Zulassung der ATMP wäre eine Erweiterung der Zulassung auf bestehende zugelassene Kooperationen denkbar. Die Möglichkeit von Kooperationen wurde im Gesetzestext nicht erwähnt. Die Zulassung könnte auch Spitäler berücksichtigen, die sich für neuartige Therapien zusammenschliessen wollen, um die entsprechenden Kompetenzen zu bündeln. Die Universitätsspitäler erfüllen diesbezüglich Ihre Erwartungen.	

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

			Grundsätzlich würde die effektive Umsetzung des HMG in der dazugehörigen Verordnung festgelegt werden. Die Mitarbeit der Spitäler bei der Ausgestaltung dieser Verordnung ist absolut unentbehrlich.	
9c	1	a	<p>Die Begriffe «gelegentlich» und «in kleinen Mengen» dürfen nicht allgemein definiert werden, sondern müssen bei konkreten Gesuchen individuell bewertet und festgelegt werden. Die Antragstellenden müssen die Verwendung und die Anzahl der behandelten Patientinnen und Patienten bei der Antragstellung belegen können.</p> <p>Die Verwendung von ATMP als HE muss für die Therapie einer Krankheit genehmigt werden, die für den Patienten tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann. Die Zulassung muss aber auch für den frühzeitigen Zugang zu Patientinnen und Patienten mit einer moderateren Prognose erteilt werden, aber in therapeutischen Bereichen, in denen die verfügbare Therapie nicht zufriedenstellend ist. Dies gilt beispielsweise im Fall einer HE bei antiretroviralen Medikamenten oder Therapien für nicht heilbare fortgeschrittene Krebserkrankungen oder seltene Krankheiten.</p>	
9c	1	b	<p>Ein ATMP sollte als HE im Sinne einer «Erstanwendung beim Menschen», d. h. vor Beginn einer Phase-I-Studie, verwendet werden können. Dies setzt voraus, dass im Gesuch solide präklinische Nachweise erbracht werden, die einen sehr hohen potenziellen Nutzen und ein akzeptables Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Patienten nachweisen. Es muss der Nachweis erbracht 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 Anwendung einer HE in den verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung eines Arzneimittels muss für Patientinnen und Patienten zugelassen werden, die die</p>	

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

			<p>strengen Eignungskriterien einer laufenden klinischen Studie nicht erfüllen, aber im Rahmen eines «Compassionate use» von der Therapie profitieren könnten.</p> <p>Wenn ein Medikament unter der Schirmherrschaft einer akademischen Einrichtung erforscht wurde, eine Pivotalstudie durchlaufen hat und auf die Zulassung wartet, sollten Patientinnen und Patienten, die das Medikament benötigen, die Möglichkeit haben, bis zur Entscheidung über die Zulassung mit dem Medikament im Rahmen der HE behandelt zu werden.</p> <p>Eine Umbrella-Zulassung könnte dem betreffenden Spital, je nach Bedarf und Produktionskapazität, auf Jahresbasis und für eine bestimmte Anzahl von Patientinnen und Patienten erteilt werden.</p>	
9c	1	c	<p>Auf klinischer Ebene muss zwischen der Rolle und der Verantwortung der einzelnen Beteiligten unterschieden werden, die von der Herstellung bis zur Verabreichung und der Überwachung der Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten nach der Verabreichung einer HE involviert sind.</p> <p>Die Herstellungszulassung wird dem Bewilligungsinhabenden der Einrichtung erteilt, die das Gesuch gestellt hat. Die für die Herstellung zuständige Spital Einrichtung (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 eine Patientin oder einen Patienten freigibt, muss sicherstellen, dass das Produkt den von Swissmedic genehmigten Freigabekriterien entspricht.</p> <p>Der verschreibende Arzt übernimmt die Verantwortung für die medizinische Entscheidung und deren dokumentarische Nachbereitung, wobei er in Zusammenarbeit mit der betroffenen Patientin (oder ihrem gesetzlichen Vertreter) letztendlich zum Schluss kommt, dass der klinische Nutzen der Anwendung des ATMP alle Risiken überwiegt.</p>	
9c	1	d	<p>Die Kriterien, die die Verfügbarkeit und die therapeutische Gleichwertigkeit bestimmen, sind noch festzulegen.</p> <p>Ein ATMP sollte als HE verabreicht werden können, wenn kein zugelassenes gleichwertiges therapeutisches Ersatzprodukt verfügbar ist, vorausgesetzt, dass a) kein zugelassenes gleichwertiges ATMP-Substitut für die spezifische</p>	

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

		<p>therapeutische Indikation oder eine bestimmte Patientinnen bzw. Patient, die/der es benötigt, 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 den Patientinnen und Patienten, die sie benötigen, zur Verfügung gestellt 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 notfallmässigen Anwendung nicht innerhalb eines angemessenen Zeitraums verabreicht werden kann oder wenn keine zugelassene gleichwertige Alternative zur Verfügung steht. Ausserdem muss in diesen Fällen die Herstellungsfrist als Zeitfaktor berücksichtigt werden. Wenn die Anwendung eines zugelassenen Produkts aufgrund einer längeren Herstellungsfrist zu einer Schädigung der Patientin / des Patienten führen kann und das Produkt als HE mit vergleichbarer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit für sie/ihn verfügbar ist, sollte es für die Verabreichung in Notfällen bewilligt werden.</p> <p>Unterscheidet sich das unter die 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 Ausgestaltung oder ein neues Herstellungsverfahren, auch am Ort der Anwendung (Point-of-Care), umfassen. Seine Anwendung muss erlaubt werden können, wenn sie gerechtfertigt ist.</p>	
9d		<p>Die Formulierung im Französischen ist ungenau und muss korrigiert werden de mise sur le marché (Zulassung).</p> <p>Die Verwendung von Arzneimitteln, die nicht standardisiert werden können, darf nicht allein von einer Herstellungszulassung abhängen.</p>	Zulassung des Herstellungsprozesses

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

11	2 ^{bis} und 2 ^{ter}		<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. Auf nationaler Ebene ist die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit zu gewährleisten und ein Finanzierungsplan zu erstellen. Die Daten sind zu definieren und an nationale Register weiterzuleiten. Für die Register sollten Richtlinien entwickelt und mit 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. Ein langfristige Verwaltung der Register ist unerlässlich. Die langfristige Finanzierung der Register sollte geklärt werden. Eine Vereinfachung der Zulassungsverfahren für Register sollte evaluiert werden (monozentrisch versus multizentrisch mit Vereinbarungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten aller Datenlieferanten).</p> <p>Die beteiligten Gentherapiefachleute könnten von Fachleuten aus anderen Bereichen begleitet werden, zu denen auch zugelassene und in der Entwicklung befindliche Gentherapien gehören (breit gefasst, einschliesslich Oligonukleotide und andere RNA- und DNA-verändernde Arzneimittel).</p>	
14	1 ^{bis}		Der Begriff auf FR, AMM (autorisation de mise sur le marché/Arzneimittelzulassung) ist falsch. Sollte es im Fall von Spitälern für ihre eigene Patientenschaft nicht besser heissen: Zulassung des Herstellungsverfahrens?	Zulassung des Herstellungsprozesses
16	1		Hier wurde das Institut nicht in Swissmedic umbenannt.	Das Institut Swissmedic verfügt die Zulassung, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind. Es kann die Zulassung mit Auflagen und Bedingungen verknüpfen.
16	2		o. k.	

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

41a	1		o. k., siehe Transplantationsgesetz 2021 Art. 8 Abs. 1 Bst. b	
41a	2 und 3		o. k., siehe Transplantationsgesetz 2021 Art. 8 Abs. 3 bis 6, 8a 41c Abs. 3: Darf diese Person sie ohne Rücksprache mit den Angehörigen oder sogar generell für kommerzielle Zwecke nutzen?	
	4		o. k., siehe Transplantationsgesetz 2021 Art. 9	
	5		o. k., siehe Transplantationsgesetz 2021 Art. 12 Bst. a bis c	
	6		o. k., siehe Transplantationsgesetz 2021 Art. 5	
	7		o. k., siehe Transplantationsgesetz 2023 Art7a	
	8		o. k., siehe Transplantationsgesetz Art. 13	
	9		o. k., siehe Transplantationsgesetz Art. 10 Abs. 2 Bst. c und 3 Transplantationsgesetz 2023	
41b	1 und 2		Keine Anmerkungen	
41c			Keine Anmerkungen	
41d			Bei der Ausarbeitung der Reglemente sollten Fachleute konsultiert werden, um zu verhindern, dass zu strenge und überflüssige Anforderungen eingeführt werden.	
41e			unimed Suisse begrüsst Erleichterungen für autologe Medikamente bei gleichzeitiger Gewährleistung der Produktqualität und der Patientensicherheit.	
41f			o. k., siehe Transplantationsgesetz Art. 39	
41g			o. k., siehe Transplantationsgesetz Art. 40	

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

41h	1		o. k., siehe Transplantationsgesetz Art. 37 Abs. 1	
	2		o. k., siehe Transplantationsgesetz Art. 37 Abs. 2	
	3		o. k., siehe Transplantationsgesetz Art. 37 Abs. 3	
41i			o. k., siehe Transplantationsgesetz Art. 38a	
41j			Bei der Ausarbeitung der Reglemente sollten Fachleute konsultiert werden, um zu verhindern, dass zu strenge und überflüssige Anforderungen eingeführt werden.	
41k				
41l				
41m			o. k., siehe Transplantationsgesetz Art. 44	
41n			Transplantationsgesetz Art. 45 bis 48 Was gilt im Fall von Xenotransplantation?	
42		a	Bitte auch hier die Humanmedizin erwähnen. Es entsteht der Eindruck, dass es nur um die Regulierung in der Tiermedizin geht.	
54	1		Hier wurde das Institut nicht in Swissmedic umbenannt.	<i>Klinische Versuche mit Heilmitteln bedürfen vor ihrer Durchführung einer Zulassung des Instituts von Swissmedic.</i>
54	4		Hier wurde das Institut nicht in Swissmedic umbenannt.	<i>Im Rahmen des Bewilligungsverfahrens prüft das Institut Swissmedic</i>
54	Abs. 5			
59a			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.	

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Auf nationaler Ebene ist die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit zu gewährleisten und ein Finanzierungsplan zu erstellen. Die Daten sind zu definieren und an nationale Register weiterzuleiten. Für die Register sollten Richtlinien entwickelt und mit 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. Ein langfristige Verwaltung der Register ist unerlässlich. Die langfristige Finanzierung der Register sollte geklärt werden. Eine Vereinfachung der Zulassungsverfahren für Register sollte evaluiert werden (monozentrisch versus multizentrisch mit Vereinbarungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten aller Datenlieferanten).</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 werden Kompatibilität der Daten und 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 Fachleute sind sich einig, dass eine Anonymisierung kaum wirklich erreichbar ist, weshalb der Begriff vermieden werden sollte. Man könnte stattdessen schreiben «nach Möglichkeit zu de-identifizieren».</p>

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

87	1	i	<p>Dieser Punkt ist unvollständig und kann erst umgesetzt werden, wenn die in Art. 11 Abs. 2^{bis} und 2^{ter}, Art. 59a und 59b erwähnten Punkte definiert und geklärt worden sind.</p> <p>Hier fehlen die Vorgaben, welche Art der unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) 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 einer bestimmten 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; Elektronisches Rezept – Allgemeine Anmerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Art. 26

Kommentare/Anmerkungen

Die Wegleitung zur Verschreibung von Humanarzneimitteln und deren Einlösung auf elektronischem Weg, aber auch die Abgabe in Papierform, die wiederum unter nationalen Datenvorgaben elektronisch lesbar sein soll etc., ist sehr 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 eine grosse Herausforderung sein. Nur eine Minderheit der Ärztinnen und Ärzte verwendet das EPD und dazu noch keine elektronische Unterschrift. Die Einführung von elektronischen Identifikationsmitteln (EID) und E-IDs ist für Spitäler heute zu komplex. Die verschreibenden Ärztinnen und Ärzte verfügen bis auf wenige Ausnahmen noch nicht über eine tiefgreifende Integration des EPD/PM in ihr Primärsystem. Dies macht das Verwenden dieser beiden Instrumente sehr kompliziert und zeitaufwändig, mit doppelt vorhandenen Informationen und Fehlerquellen.

Es stellt sich auch die Frage, welche Arzneimittel von demelektronischen Rezept betroffen sind: Werden Rezepte für Betäubungsmittel langfristig durch diese Art der Verschreibung ersetzt? In diesem Fall muss die elektronische Signatur des Verschreibenden in diesem Zusammenhang ebenfalls anerkannt werden. Das Risiko, sie nicht in den MP und die Verschreibung aufzunehmen, besteht darin, dass die Behandlung der Patientinnen und Patienten unvollständig ist, 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 BetmKV in elektronischer Form ausgestellt und eingelöst werden muss. Die höheren Sicherheitsanforderungen an Betäubungsmittelrezepte nach Art. 47 BetmKV müssen in jedem Fall weiterhin gewährleistet sein.»

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.

Für den Datenaustausch sollten gängige Formate verwendet werden, um möglichst keine Mehrkosten für bereits existierende Anwendungen zu verursachen.

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

eRez02				
Änderung des HMG; Elektronisches Rezept - Anmerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und entsprechende Erläuterungen				
<i>Art. 26</i>				
Art.	Abs.	Bst.	Kommentare/Anmerkungen	Vorgeschlagene Änderung (vorgeschlagener Text)
	1		<p>Bei der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln sind die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften zu beachten. Bei ergänzenden Arzneimitteln ohne Indikation sind dies die Grundsätze der entsprechenden therapeutischen Ausrichtung.</p> <p>In diesem Absatz müssen die vulnerablen Bevölkerungsgruppen erwähnt werden.</p>	<p>«Bei der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln sind die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften zu beachten. Insbesondere müssen vulnerable Bevölkerungsgruppen – schwangere Frauen, Kinder, Personen über 65 Jahre – in Bezug auf ihre medizinischen und pharmakologischen Besonderheiten berücksichtigt werden. Für komplementäre Arzneimittel ...»</p>
	2 ^{bis}		<p>Absatz 1 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 der Gesamtheit ist schwer zu erfüllen, insbesondere im Fall von OTC-Produkten oder wenn Patientinnen und Patienten die Informationen bezüglich anderer Medikationspläne (MP) nicht erwähnen oder nicht einsehen möchten.</p> <p>Der Begriff «verantwortliche Person» ist nicht definiert, würde aber wahrscheinlich Arzt oder Apothekerin bedeuten. Des Weiteren stellt sich die Frage, ob berechnigte Personen, wie die Versorgung in Heimen oder die Spitex, auch Zugriff erhalten</p>	

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

		<p>könnten. Es ist auch unklar, ob die verantwortliche und die MP erstellende Person zwingend die gleiche sein sollte.</p> <p>Gemäss Absatz 3 können Personen von Abgleich, Erstellung oder Aktualisierung des Medikationsplans befreit werden. Im erläuternden Bericht wird konkretisiert, «dass dadurch sichergestellt werden soll, dass nur jene Gesundheitsfachpersonen, die die notwendigen technischen Kompetenzen zur Durchführung einer Interaktionsanalyse mit allen Arzneimitteln besitzen, diese Tätigkeiten ausführen.»</p> <p>Auf Grund der Fachkompetenz im Bereich der Interaktionsprüfung von Arzneimitteln, welche beim Medikationsabgleich vorausgesetzt wird, sollten Ärzte und Apothekerinnen als verantwortliche Personen definiert werden. Andere Berufsgruppen des Gesundheitswesens sollten Einsicht in den Medikationsplan erhalten und Mitteilungen an die verantwortlichen Personen im geeigneten Datenaustauschformat senden können, wie z. B. Kommentare oder Anmerkungen.</p> <p>Der Medikationsplan sollte möglichst vollständig sein. Die Eigenverantwortung der Patientinnen und Patienten sollte schriftlich festgehalten werden.</p>	
5		<p>Die Verschreibung und deren Umsetzung auf elektronischem Weg wird nicht ausreichend beschrieben. Da zum jetzigen Zeitpunkt weder das EPD noch die digitalen Formate zur Verschreibung einheitlich sind (siehe auch nächste 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 Spitälern und Arztpraxen wird eine grosse Herausforderung sein. Denn nur eine Minderheit der Ärztinnen und Ärzte verwendet das EPD und</p>	<p>b. «Interoperabilität dank einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format».</p>

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

		<p>dazu noch keine elektronische Unterschrift. Die Einführung von elektronischen Identifikationsmitteln (EID) und E-IDs ist für Spitäler heute zu komplex. Die verschreibenden Ärztinnen und Ärzte verfügen bis auf wenige Ausnahmen noch nicht über eine tiefgreifende Integration des EPD/PM in ihr Primärsystem. Dies macht das Verwenden dieser beiden Instrumente sehr kompliziert und zeitaufwändig, mit doppelt vorhandenen Informationen und Fehlerquellen. Konkret bedeutet die Verwendung des elektronischen Rezepts, dass Spitäler, niedergelassene Ärzte und Apothekerinnen beträchtliche technische Ressourcen einsetzen müssen. Zu Beginn ist eine bedingte Integration vorzusehen, oder es müssen erweiterte finanzielle Mittel für die umfassende Integration der gesamten Kette der betroffenen Berufsgruppen bereitgestellt werden.</p> <p>b) Anmerkung: «Interoperabilität» ist kein definierter Begriff, ist aber zentral für den Investitionsschutz von bereits jetzt getätigten Implementierungen. Besser wäre es, den Begriff aus der EU-DSGVO zu verwenden: «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 der Bundeskanzlei dafür 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> Es ist somit ratsam, zunächst die derzeit bestehenden Interoperabilitätsprobleme (z. B. EPD) zu lösen und das elektronische Rezept erst nach der geplanten Gesetzesänderung von Art. 51 Abs. 4 VAM, einzubeziehen, um einer möglichen fehlenden Akzeptanz</i></p>	

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

		<p>gegenüber der Umsetzung entgegenzuwirken. Dies vor allem darum, weil der Gesetzesentwurf des HMG 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 Anmerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht <i>Art. 26a</i>	
Kommentare/Anmerkungen	
<p>Grundsätzlich ist die Einführung der elektronischen Verschreibung wie auch des Medikamentenplans zu begrüssen.</p> <p>Die Spitäler wären dadurch in der Lage, die Vorgaben zum Medikamentenabgleich und der Erstellung eines Medikationsplans für alle Patientinnen und Patienten vollständig umzusetzen.</p> <p>Da diese von unterschiedlichen Fachärztinnen und Fachärzten behandelt werden, gestaltet sich die Aktualisierung der Medikation, des Medikationsabgleichs sowie deren Dokumentation problematisch. Dies ergibt sich wiederum vor dem Hintergrund der fehlenden einheitlichen Digitalisierung. Wie im erläuternden Bericht erwähnt, wird die gesetzliche Regelung für das EPD im 2024 angepasst. Diese Anpassungen im HMG scheinen verfrüht und bleiben daher sehr vage. Die Patientinnen und Patienten können unterschiedliche Medikationspläne erhalten, in elektronischer Form werden verschiedene Versionen erstellt. Es muss sichergestellt werden, dass es einen zentralen und gültigen Medikationsplan gibt. Es bedarf einer zentralen Oberhoheit mit entsprechenden Datenschutz. Es sollte klargestellt werden, dass es nur einen zentralen und gültigen Medikationsplan gibt.</p> <p>Der Wert eines Medikationsplans (MP) ist nur dann gegeben, wenn alle Partner um die Patientin herum und der Patient selbst qualitativ hochwertige Informationen à jour halten. Andernfalls wird der MP nur eine neue Informationsquelle sein, die abgeglichen werden muss und die medizinische Tätigkeit komplexer macht. In diesem Sinne müssen alle verschreibenden Ärztinnen und Ärzte 1) leicht auf das EPD und den MP zugreifen und 2) den Medikationsplan leicht aktualisieren können. Dies geschieht idealerweise zunächst auf eine Art und Weise, die Anreize schafft, bevor sie verbindlich wird, sobald die Integration in die Primärsysteme erfolgt ist. Ebenso wird der Wert eines MP erst dann vervollständigt, wenn er landesweit gilt. Der Abgleich wird aktuell in den Fachbereichen unterschiedlich praktiziert (z. B. Notaufnahme, Medizin, Traumatologie): Seine verbindliche Umsetzung wird für Ärztinnen und Ärzte in Fachbereichen, in denen er heute nicht praktiziert wird, eine erhebliche Umstellung erfordern. Deren Fachkompetenzen werden gestärkt werden müssen.</p> <p>Nicht berücksichtigt wurden die Entscheidungsfreiheit der Patientinnen und Patienten, die Berechtigung zum Einblick zum Medikationsplan zu verweigern. Es wurde nicht definiert, wer Einblick in den Medikamentenplan haben darf. Definiert wurde lediglich das Erstellen des Abgleichs und die Aktualisierung durch verantwortliche Personen. Ebenfalls nicht erwähnt wurde, ob es für die Patientinnen und Patienten obligatorisch ist, einen elektronischen Medikationsplan zu besitzen, auch wenn sie ausschliesslich einen papierbasierten und elektronisch lesbaren Medikationsplan verwenden. Es müssen klare Regelungen getroffen werden, um die Privatsphäre der Patientinnen und Patienten und auch die Integrität der verantwortlichen Personen zu schützen.</p> <p>Für den Datenaustausch sollten gängige Formate verwendet werden, um möglichst keine Mehrkosten für bereits existierende Anwendungen zu verursachen.</p>	

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

Allgemein sind die zusätzlich zu erbringenden Dienstleistungen für das Erstellen bzw. Aktualisieren des Medikationsplans und des Medikationsabgleichs tariflich zu berücksichtigen.

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

MedP02				
Änderung des HMG; Medikationsplan – Anmerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und entsprechende Erläuterungen				
<i>Art. 26a</i>				
Art.	Abs.	Bst.	Kommentare/Anmerkungen	Vorgeschlagene Änderung (vorgeschlagener Text)
	1		<p>«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).»</p> <p>Der Begriff «Gesamtheit der Arzneimittel» ist nicht definiert und irreführend. Gemäss den Erläuterungen auf S. 46 ist die Dokumentation frei verkäuflicher Arzneimittel im Medikationsplan nicht vorgesehen. Die Patientinnen und Patienten sind nicht verpflichtet alle Arzneimittel, die sie anwenden (z. B. OTC-Produkte), anzugeben. Weiter beschreibt Art 26³ 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 die Patientin oder 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 einem Medikationsabgleich ein Instrument zur Vermeidung von</p>	<p>«Bei jeder Erstellung oder Aktualisierung des Medikationsplans muss die verantwortliche Person alle Medikamente, die die Patientin oder der Patient erhält, überprüfen (Medikationsabgleich).</p>

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

			Medikationsfehlern wie z. B. Doppelverordnungen, Dosierungsfehler oder Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln. Dieser Anspruch kann nicht bei jeder Abgabe/Anwendung von Arzneimitteln durch beispielsweise Spitex-Mitarbeiter oder Drogistinnen erfüllt werden.	
	2		<p>Ablage des elektronischen Rezepts / des Medikationsplans im EPD:</p> <p>Auszug aus dem erläuternden Bericht: «Zudem können die Patientinnen und Patienten entscheiden, welche Gesundheitsfachpersonen die vollständige Einsicht bzw. den Bearbeitungszugriff auf den Medikationsplan erhalten.»</p> <p>Wenn Patientinnen und Patienten gewissen Gesundheitsfachpersonen keine Einsicht gewähren, besteht das Risiko, dass Medikationsfehler bzw. -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 in der Interaktionsanalyse von Arzneimitteln die Tätigkeiten ausführen (Erläuterungen S. 48). Die Gruppe der bestimmten Personen sollte daher definiert werden.</p> <p>Die Fachkompetenz zur Interaktionsanalyse von Arzneimitteln schränkt zudem den Kreis der Personen, welche den Medikationsplan bearbeiten und den Medikationsabgleich durchführen können, auf Ärzte und Apothekerinnen ein.</p>	

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

4		<p>Anmerkung: «Interoperabilität» ist kein definierter Begriff, ist aber zentral für den Investitionsschutz von bereits getätigten Implementierungen. Besser wäre es, den Begriff aus der EU-DSGVO zu verwenden: «in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format».</p>	
5		<p><i>«Der Bundesrat regelt die Einzelheiten, insbesondere:</i></p> <p style="padding-left: 20px;"><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; E-Health-Tools – Allgemeine Anmerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht <i>Art. 26b</i>
Kommentare/Anmerkungen
<p>Die Anwendung von E-Health-Tools in der pädiatrischen Behandlung ist zu begrüßen, sofern im Einzelfall eine Abweichung einer berechneten Dosis durch den Arzt / die Ärztin begründet vorgenommen werden kann, wenn die Nachverfolgung einer fehlenden Wirksamkeit dokumentiert wurde. Bezogen auf die E-Health-Tools muss die Aktualität der Daten sichergestellt sein und den Vorgaben für Medizinprodukte entsprechen, sofern dies nicht mit dem Begriff E-Health-Tools schon vordefiniert ist. Es wäre eventuell sinnvoll, «Dosierungsrechner» auf nationaler Ebene zuzulassen und zu empfehlen.</p> <p>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. Sowohl bei den Investitions- wie auch bei den laufenden Betriebskosten ist zu klären, inwiefern ein solcher Aufwand (zusätzlich) abgegolten werden könnte.</p>

Kommentiert [AN1]: Termdat und die BV sind hier nicht eindeutig in der Schreibweise. Die gewählte ist jene, die dudenkonform ist. Quelle:
<https://www.termdat.bk.admin.ch/search/entry/54229?s=cybersant%C3%A9&sl=2,6&tl=2>

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

eHT02				
Änderung des Heilmittelgesetzes; E-Health-Tools – Anmerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zugehörige Erläuterungen				
<i>Art. 26b</i>				
Art.	Abs.	Bst.	Kommentare/Anmerkungen	Vorgeschlagene Änderung (vorgeschlagener Text)

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

TAM01
Änderung des Heilmittelgesetzes; Tierarzneimittel – Allgemeine Anmerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Kommentare/Anmerkungen
keine Stellungnahme zum Entwurf über Tierarzneimittel

Änderungen des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

TAM02				
Änderung des Heilmittelgesetzes; Tierarzneimittel – Anmerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu Kommentaren				
<i>Präambel – Art. 23b; Art. 41a–87, insbesondere: 42a, 42b, 43a, 64h</i>				
Art.	Abs.	Bst.	Kommentare/Anmerkungen	Vorgeschlagene Änderung (vorgeschlagener Text)