

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Gesundheitsschutz
Sektion Heilmittelrecht
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Berne

E-Mail-Adresse:
hmr@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Ort, Datum:	Bern, 22. März 2024	Direktwahl:	031 306 93 88
Gesprächspartnerin:	Sabine Thomas	E-Mail:	sabine.thomas@unimeduisse.ch

Stellungnahme im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens der Teilrevision des Heilmittelgesetzes (HMG)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin,
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zum Entwurf der Teilrevision des Heilmittelgesetzes Stellung nehmen zu können.

Der Verband Universitäre Medizin Schweiz möchte diese Gelegenheit nutzen, um sich im Namen seiner Mitglieder zu den vorgeschlagenen Änderungen zu äussern.

1. Zusammenfassung der Bewertung des Revisionsvorlage durch unimeduisse

- **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.
- Die Universitätsspitäler bitten 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, die in Anhang 2 «White paper» näher erläutert wird.
- unimeduisse fordert, dass die Regelung zur Verwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien in erster Linie auf den erwarteten klinischen Nutzen für die Patientinnen und Patienten und nicht auf die von der Pharmaindustrie vertretenen wirtschaftlichen und protektionistischen Interessen ausgerichtet sein muss.

- Auf nationaler Ebene sollte ein Ausschuss aus unabhängigen klinischen Fachleuten eingerichtet werden, um die Behörden bei nationalen Richtlinien und Regelungen in diesem Bereich zu unterstützen.
 - Die Anforderungen an die Verfolgung von Nebenwirkungen und die Rückverfolgbarkeit sind nicht an die Praxis und diese innovativen Therapien angepasst.
 - 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.
- **Elektronische Verschreibung, Medikationsplan (MP), E-Health-Tools**
- Die eingeführten Änderungen zur Entwicklung der Digitalisierung des Gesundheitswesens sind 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, des Medikationsabgleichs sowie deren Dokumentation gestalten sich vor dem Hintergrund der fehlenden einheitlichen Digitalisierung problematisch.
 - Die praktische Umsetzung des Abgleichs erfordert eine Harmonisierung und eine Stärkung der interprofessionellen Kompetenzen.
 - Es ist von entscheidender Bedeutung, dass alle verschreibenden Ärztinnen und Ärzte einfach Zugang zum EPD und zum MP haben und diese einfach aktualisieren.
 - Es sollten gängige Formate verwendet werden, um möglichst keine Mehrkosten für bereits existierende Anwendungen zu verursachen.

2. Allgemeine Stellungnahme von unimedsuisse zu den vorgeschlagenen Änderungen

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.

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.

Die Änderungen bei der Klassifikation von Produkten für neuartige Therapien im Heilmittelgesetz hinsichtlich der derzeitigen Klassifizierung im Transplantationsgesetz als standardisierte Transplantate 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.

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.

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.

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 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 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 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 unter Artikel 26 Absatz 1 hinzuzufügen.

Arzneimittel für neuartige Therapien

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 Universitätskliniken, um den Zugang aller Patientinnen und Patienten zu neuartigen Therapien zu gewährleisten.

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

Auf nationaler Ebene sollte ein Ausschuss aus unabhängigen klinischen Fachleuten eingerichtet werden. 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).

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;

- falls nötig wissenschaftliche Beratung zu ATMPs bereitzustellen;

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

Elektronische Verschreibung, Medikationsplan (MP), E-Health-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 soll etc., 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 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.

Die Spitäler wären dadurch in der Lage, die Vorgaben zum Medikamentenabgleich und der Erstellung eines Medikationsplans für alle Patientinnen und Patienten vollständig umzusetzen.

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. 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 ist es von entscheidender Bedeutung, dass alle verschreibenden Ärztinnen und Ärzte einfach Zugang zum EPD und zum MP haben und diese einfach aktualisieren können.

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

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. Es wurde auch nicht erwähnt, ob die Patientinnen und Patienten verpflichtet sind, einen elektronischen Medikationsplan zu besitzen, auch wenn sie ausschliesslich einen Medikationsplan in Papierform verwenden, der elektronisch lesbar ist.

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

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.

Ebenso wird der Wert eines MP erst dann vervollständigt, wenn er landesweit gilt. Für den Datenaustausch sollten gängige Formate verwendet werden, um möglichst keine Mehrkosten für bereits existierende Anwendungen zu verursachen.

3. Detaillierte Stellungnahme von unimeduisse zu den vorgeschlagenen Änderungen

Arzneimittel für neuartige Therapien

Art 4 Abs.1 Bst. a^{undecies} – 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.

Im europäischen Raum ist von «viable and non-viable cells» die Rede, wohingegen in dem jetzigen Entwurf nur von vitalen Zellen gesprochen wird. Dies ist an die europäische Definition anzugleichen. Auch ist zu überlegen, ob z. B. aus Zelllinien gezüchtete Gewebe, die vor der Implantation dezellularisiert werden, auch unter die ATMPs fallen.

Art 9 Abs. 2^{quinquies} und 3 – 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.

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.

Der Artikel sollte gestrichen und ein neuer Buchstabe in Art. 9 Abs. 2 e^{bis} eingefügt werden, wie unter dem nächsten Artikel im beigefügten Formular erwähnt.

Art. 9c – Die Universitätsspitäler haben ihre Stellungnahme in einem Weissbuch zu den regulatorischen Anforderungen für die Verwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln für neuartige Therapien ausführlich dargelegt.

Das White Paper liegt diesem Schreiben als Anhang 2 bei.

Art 11 Abs. 2^{bis} und 2^{ter}, Art 59 a und 59 b, Art. 87 Abs. 1 – Der vorgeschlagenen Meldepflicht und Rückverfolgbarkeit fehlt der Praxisbezug. 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.

Die Zuständigkeiten für die Meldepflicht und die Rückverfolgbarkeit müssen unterschieden werden.

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. Eine langfristige Verwaltung der Register ist unerlässlich. Die langfristige Finanzierung der Register muss unbedingt garantiert werden.

Art. 87 Abs. 1 Bst. I 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. Es fehlen die Vorgaben, welche Art der unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu rapportieren sind. Das aktuelle Spontanmeldesystem berücksichtigt schwerwiegende, bisher unbekannt oder in der Fachinformation des betreffenden Medikamentes ungenügend erwähnte sowie weitere medizinisch wichtige unerwünschte Wirkungen.

Elektronische Verschreibung, Medikationsplan (MP), E-Health-Tools

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

Wir bitten Sie, die zuvor angesprochenen Punkte bei späteren Änderungen an diesem Entwurf zu berücksichtigen. Für die Beantwortung eventueller Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Bertrand Levrat
Präsident
Universitäre Medizin Schweiz

Anhänge:

1. Antwortformular
2. White Paper V01 vom 5. März 2024 – Stellungnahme zu den Anforderungen an die Herstellung und Verabreichung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, die in Spitälern hergestellt wer