

Versand per E-Mail

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider

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

7-8

Bern, 14. März 2024

Änderung des Heilmittelgesetzes: Stellungnahme der GDK

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zu den geplanten Änderungen des Heilmittelgesetzes im Zusammenhang mit der Regulierung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP), der Digitalisierung im Bereich der Medikation, Verschreibung sowie der Arzneimittelsicherheit und Anpassungen im Bereich der Tierarzneimittel Stellung nehmen zu können.

Allgemeine Bemerkungen

Die GDK ist im Grundsatz mit der vorgeschlagenen Revision des HMG einverstanden. Im Hinblick auf die geplanten Neuregelungen stellen sich jedoch teilweise noch erhebliche Umsetzungsfragen. Sie gilt es vor Verabschiedung der Gesetzesvorlage zu klären.

Nachstehend lassen wir Ihnen einige generelle Bemerkungen zu den einzelnen Themenkomplexen zugehen, detailliertere Hinweise entnehmen Sie bitte dem von Ihnen zur Verfügung gestellten Antwortformular.

ATMP

Die GDK erachtet es als sinnvoll, im HMG einen einheitlichen, transparenten und rechtssicheren gesetzlichen Rahmen für Arzneimittel für neuartige Therapien zu schaffen und begrüsst, dass die Schweiz mit den vorliegenden Änderungen ihre Regelungen an diejenigen der EU angleicht. Die damit erreichte Äquivalenz bedeutet eine Vereinfachung für Zulassungsinhaber/-innen beziehungsweise Hersteller/-innen von Arzneimitteln.

Mit der Definition von vier Kategorien von ATMP werden gesetzliche Vorgaben geschaffen, die mit Blick auf die Dynamik in diesem Forschungsgebiet zu starr sein können. Quasi als «Gegenmittel» ist darum in Art. 4 Abs. 3 E-HMG vorgesehen, dass der Bundesrat den Begriff der ATMP auf Verordnungsebene abweichend definieren kann, sofern dies der internationalen Harmonisierung dient. Dies beurteilen wir aus rechtsstaatlicher Sicht kritisch: Sofern der Gesetzgeber die ATMP auf Gesetzesebene kategorisiert und definiert, kann dem Verordnungsgeber nicht die Kompetenz zukommen, davon abweichende Definitionen festzulegen. Stattdessen ist zu prüfen, ob auf Gesetzesebene eine offenere Formulierung gewählt werden kann, gestützt auf welche der Bundesrat auf Verordnungsebene eine genauere (und flexibler anpassbare) Definition vornehmen kann.

Weiter ersucht die GDK um Prüfung, ob aus Gründen des öffentlichen Gesundheitsschutzes auf Ebene des HMG besondere Anforderungen an die Aus-, Weiter oder Fortbildung von Gesundheitsfachpersonen, die Arzneimittel für neuartige Therapien anwenden, definiert werden müssen. Vorgaben in diesem Sinne kennt beispielsweise das Fortpflanzungsmedizingesetz für die Anwendung von Fortpflanzungsverfahren.

eRezept

Die GDK begrüsst, dass in Zukunft die elektronische Verschreibung von Humanarzneimitteln und Medizinprodukten sowie ihre elektronische Einlösung die Regel darstellen sollen. Dies erlaubt es, Fehlerquellen zu reduzieren, Fälschungen und nicht rechtmässige Mehrfacheinlösungen zu verhindern und somit die Patientensicherheit zu erhöhen. Dass dabei den unterschiedlichen digitalen Kompetenzen der Patientinnen und Patienten Rechnung getragen wird, indem diese eine Verschreibung in Papierform verlangen können, wird unterstützt.

Die in Art. 26 Abs. 6 E-HMG allgemein formulierten Anforderungen an die Systeme sind unerlässlich für eine sichere und effiziente Umsetzung der Bestimmung. Hinsichtlich der Interoperabilität ist zu klären, in Bezug auf welche Systeme, für welche Leistungserbringer und auf welchem Niveau (kantonal, national, international) sie gefordert wird. Um eine effiziente Umsetzung und Nutzung gewährleisten zu können, muss das eRezept auch im elektronischen Patientendossier (EPD) integriert sein. Die Konkretisierung durch den Bundesrat sollte möglichst rasch erfolgen, damit die entsprechenden Systeme entwickelt respektive angepasst und eingesetzt werden können. Dabei sind internationale Standards zu berücksichtigen.

Medikationsplan

Es ist unbestritten, dass ein aktuell gehaltener Medikationsplan massgeblich zur Patientensicherheit beitragen kann, insbesondere wenn, wie in Art. 26a Abs. 1 E-HMG vorgesehen, bei der Erstellung resp. Aktualisierung des Plans ein Medikationsabgleich stattfinden muss. Insgesamt unterstützt die GDK daher die geplanten Regelungen rund um den Medikationsplan, da sie für die Patientensicherheit von grossem Wert sind. Es stellen sich aus Sicht der GDK bei diesem Vorhaben aber noch einige generelle Fragen. Zum einen jene nach dem Verhältnis zwischen Aufwand und Nutzen: Das Vorhandensein eines Medikationsplans und die Vornahme eines Medikationsabgleichs sind vor allem für multimorbide Patientinnen und Patienten bzw. Patientinnen und Patienten mit einer Polymedikation wichtig. Die geplante Regelung bezieht sich jedoch auf sämtliche Patientinnen und Patienten. Soll an diesem weiten Anwendungsbereich festgehalten werden, gilt es sicherzustellen, dass die Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans für alle berechtigten Gesundheitsfachpersonen mit so wenig Aufwand wie möglich verbunden sind. Zum anderen stellt sich die Frage, ob die Zielerreichung (Medikationssicherheit) möglich ist, wenn der Bundesrat bestimmte Personen von der Pflicht zur Erstellung oder Aktualisierung eines Medikationsplans oder von der Durchführung und Dokumentation eines Medikationsabgleichs befreien und zudem auch bestimmte Arten von Arzneimitteln vom Anwendungsbereich des Medikationsplans ausnehmen kann. Hinzu kommen technische Umsetzungsfragen: Idealerweise wird der Medikationsplan im EPD integriert, wobei für diejenigen Personen ohne EPD zusätzlich eine technische Lösung zur Verfügung stehen muss. Der Bund soll diese Instrumente zur Verfügung stellen bzw. für die Integration im EPD die dafür notwendigen technischen Vorgaben möglichst rasch definieren und verbindlich festlegen, damit die entsprechenden Systeme entwickelt respektive angepasst und eingesetzt werden können. Dabei sind internationale Standards zu berücksichtigen.

Elektronisches System zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen

Dosierungsfehler gehören im Bereich der Kindermedizin zu den häufigsten Ursachen von Medikationsfehlern. Dies, da für jedes Kind individuelle Dosierungsberechnungen auf Grund von Alter, Gewicht und Körperoberfläche vorgenommen werden müssen und oftmals keine durch Studien belegte

Herstellerangaben zur Dosierung vorliegen. Durch den verbindlich vorgegebenen Einsatz eines elektronischen Systems zur Festlegung von Arzneimitteldosierungen für Kinder kann die Patientensicherheit deutlich erhöht werden. Es ist aus Sicht der GDK daher notwendig, dass längerfristig alle für die Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln im Bereich der Kindermedizin zuständigen Leistungserbringer entsprechende Systeme verwenden müssen. Dem vorgeschlagenen zweistufigen Vorgehen (zunächst gesetzliche Verpflichtung von Einrichtungen, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführen; mögliche Ausdehnung der Verpflichtung durch den Bundesrat auf Verordnungsstufe auf Einrichtungen, die ausschliesslich ambulante pädiatrische Behandlungen erbringen, sowie auf öffentlichen Apotheken) kann zugestimmt werden.

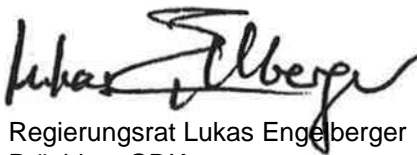
Tierarzneimittel

Die Harmonisierung der Vorschriften im Bereich der Tierarzneimittel mit den entsprechenden Vorschriften in der EU wird begrüsst, da sie die Sicherstellung der Versorgungssicherheit mit Tierarzneimitteln unterstützt und die Exportfähigkeit von Tieren und Tierprodukten in die EU gewährleistet.

Die GDK erachtet es demgegenüber als ungünstig, dass Massnahmen zur Reduktion von antimikrobiellen Resistenzen sowie die Überwachung von antimikrobiellen Resistenzentwicklungen im Bereich der Veterinärmedizin weiterhin im HMG geregelt sein sollen, während entsprechende Melde- und Überwachungssysteme sowie notwendige Massnahmen zur Reduktion von antimikrobiellen Resistenzen im Bereich der Humanmedizin zukünftig im revidierten Epidemiengesetz (EpG) verankert werden sollen. Mit Blick auf die Zielsetzungen des HMG und EpG sowie den im zu revidierenden EpG verfolgten One-Health-Ansatz fordert die GDK eine Überprüfung, ob nicht sämtliche Regelungen im Zusammenhang mit antimikrobiellen Resistenzen sowohl im Bereich der Human- als auch der Veterinärmedizin sinnvollerweise im EpG zu verankern sind.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen Ihnen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Regierungsrat Lukas Engelberger
Präsident GDK



Kathrin Huber
Generalsekretärin

Beilagen:

- Antwortformular

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren

Abkürzung der Firma / Organisation : GDK

Adresse : Speichergasse 6, Postfach, 3001 Bern

Kontaktperson : Generalsekretariat der GDK

Telefon : 031 356 20 20

E-Mail : office@gdk-cds.ch

Datum : 14. 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 _____	10
Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Änderung des HMG; eHealth Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	12
Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	13
Änderung des HMG: TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	14

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

HMG01

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

Bemerkungen/Anregungen

Die GDK ist im Grundsatz mit der vorgeschlagenen Revision des HMG einverstanden. Im Hinblick auf die geplanten Neuregelungen stellen sich jedoch teilweise noch erhebliche Umsetzungsfragen. Sie gilt es vor Verabschiedung der Gesetzesvorlage zu klären.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

ATMP01

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

Bemerkungen/Anregungen

Die GDK erachtet es als sinnvoll, im HMG einen einheitlichen, transparenten und rechtssicheren gesetzlichen Rahmen für Arzneimittel für neuartige Therapien zu schaffen und begrüsst, dass die Schweiz mit den vorliegenden Änderungen ihre Regelungen an diejenigen der EU angleicht. Die damit erreichte Äquivalenz bedeutet eine Vereinfachung für Zulassungsinhaber/-innen beziehungsweise Hersteller/-innen von Arzneimitteln.

Mit der Definition von vier Kategorien von ATMP werden gesetzliche Vorgaben geschaffen, die mit Blick auf die Dynamik in diesem Forschungsgebiet zu starr sein können. Quasi als «Gegenmittel» ist darum in Art. 4 Abs. 3 E-HMG vorgesehen, dass der Bundesrat den Begriff der ATMP auf Verordnungsebene abweichend definieren kann, sofern dies der internationalen Harmonisierung dient. Dies beurteilen wir aus rechtsstaatlicher Sicht kritisch: Sofern der Gesetzgeber die ATMP auf Gesetzesebene kategorisiert und definiert, kann dem Verordnungsgeber nicht die Kompetenz zukommen, davon abweichende Definitionen festzulegen. Stattdessen ist zu prüfen, ob auf Gesetzesebene eine offenerere Formulierung gewählt werden kann, gestützt auf welche der Bundesrat auf Verordnungsebene eine genauere (und flexibler anpassbare) Definition vornehmen kann.

Weiter ersucht die GDK um Prüfung, ob aus Gründen des öffentlichen Gesundheitsschutzes auf Ebene des HMG besondere Anforderungen an die Aus-, Weiter oder Fortbildung von Gesundheitsfachpersonen, die Arzneimittel für neuartige Therapien anwenden, definiert werden müssen. Vorgaben in diesem Sinne kennt beispielsweise das Fortpflanzungsmedizinengesetz für die Anwendung von Fortpflanzungsverfahren.

Bezüglich Abschnitt 6b ist anzumerken, dass er gemäss Abschnittstitel Regeln zu (1) embryonalen und fötalen Geweben oder Zellen, (2) Stammzellen aus überzähligen Embryonen sowie (3) zum Umgang mit überzähligen Embryonen enthält. Die einzelnen Artikel in diesem Abschnitt normieren dann teilweise ausschliesslich eines der Gebiete, während andere Artikel gemischt mehrere Gebiete abdecken, wobei die Titel der jeweiligen Artikel nicht präzise festhalten, welche Kategorie(n) normiert wird (werden). Es wird deshalb angeregt, die Struktur des Abschnitts 6b und der einzelnen Artikel zu überarbeiten, damit sich die Rechtsanwendenden in dieser komplexen Materie besser orientieren können.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

ATMP02

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

Ingress - Art. 23b; Art. 41a-87

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
41h	2		<p>Gemäss dem erläuternden Bericht orientieren sich die in Absatz 2 aufgeführten Verbote an Artikel 37 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes bzw. des nTransplantationsgesetzes 2023.</p> <p>Es fehlt in der Aufzählung von Artikel 41h Absatz 2 E-HMG jedoch das Verbot der gerichteten Spende, wie es in Artikel 37 Absatz 2 Buchstabe b Transplantationsgesetz geregelt ist.</p>	
41j			<p>Gemäss dem erläuternden Bericht bleibt es dem Bundesrat vorbehalten, im Verordnungsrecht genauere Differenzierungen vorzunehmen.</p> <p>Es fehlt auf Gesetzesebene jedoch an der dafür nötigen Kompetenzübertragung an den Bundesrat.</p>	
41l	1		<p>Der einleitende Satz ist grammatikalisch nicht vollständig.</p>	<p>«Der Bundesrat erlässt Bestimmungen betreffend die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 <u>in Bezug auf:</u>»</p>

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eRez01

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

Art. 26

Bemerkungen/Anregungen

Die GDK begrüsst, dass in Zukunft die elektronische Verschreibung von Humanarzneimitteln und Medizinprodukten sowie ihre elektronische Einlösung die Regel darstellen sollen. Dies erlaubt es, Fehlerquellen zu reduzieren, Fälschungen und nicht rechtmässige Mehrfacheinlösungen zu verhindern und somit die Patientensicherheit zu erhöhen. Dass dabei den unterschiedlichen digitalen Kompetenzen der Patientinnen und Patienten Rechnung getragen wird, indem diese eine Verschreibung in Papierform verlangen können, wird unterstützt.

Die in Art. 26 Abs. 6 E-HMG allgemein formulierten Anforderungen an die Systeme sind unerlässlich für eine sichere und effiziente Umsetzung der Bestimmung. Hinsichtlich der Interoperabilität ist zu klären, in Bezug auf welche Systeme, für welche Leistungserbringer und auf welchem Niveau (kantonal, national, international) sie gefordert wird. Um eine effiziente Umsetzung und Nutzung gewährleisten zu können, muss das eRezept auch im elektronischen Patientendossier (EPD) integriert sein. Die Konkretisierung durch den Bundesrat sollte möglichst rasch erfolgen, damit die entsprechenden Systeme entwickelt respektive angepasst und eingesetzt werden können. Dabei sind internationale Standards zu berücksichtigen.

In Bezug auf die Sicherstellung der Authentizität von Verschreibungen sowie des Schutzes vor Mehrfacheinlösungen müssen auf Verordnungsebene griffige und umsetzbare Massnahmen vorgesehen werden.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eRez02

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

Art. 26

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
26	5		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 auch nicht nötig. Aus diesem Grund soll generell die Verschreibung von Arzneimittel für Tiere und nicht nur die Verschreibung von Tierarzneimittel von der Pflicht zur elektronischen Verschreibung ausgenommen werden.	«Die Verschreibung von Humanarzneimitteln <u>für Menschen</u> und deren Einlösung...»
26	6		Klarstellung, dass nur Verschreibungen gemäss Absatz 5 gemeint sind.	«Wer Verschreibungen <u>nach Absatz 5</u> ausstellt...»

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

MedP01

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

Art. 26a

Bemerkungen/Anregungen

Es ist unbestritten, dass ein aktuell gehaltener Medikationsplan massgeblich zur Patientensicherheit beitragen kann, insbesondere wenn, wie in Art. 26a Abs. 1 E-HMG vorgesehen, bei der Erstellung resp. Aktualisierung des Plans ein Medikationsabgleich stattfinden muss. Insgesamt unterstützt die GDK daher die geplanten Regelungen rund um den Medikationsplan, da sie für die Patientensicherheit von grossem Wert sind. Es stellen sich aus Sicht der GDK bei diesem Vorhaben aber noch einige generelle Fragen. Zum einen jene nach dem Verhältnis zwischen Aufwand und Nutzen: Das Vorhandensein eines Medikationsplans und die Vornahme eines Medikationsabgleichs sind vor allem für multimorbide Patientinnen und Patienten bzw. Patientinnen und Patienten mit einer Polymedikation wichtig. Die geplante Regelung bezieht sich jedoch auf sämtliche Patientinnen und Patienten. Soll an diesem weiten Anwendungsbereich festgehalten werden, gilt es sicherzustellen, dass die Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans für alle berechtigten Gesundheitsfachpersonen mit so wenig Aufwand wie möglich verbunden sind. Zum anderen stellt sich die Frage, ob die Zielerreichung (Medikationssicherheit) möglich ist, wenn der Bundesrat bestimmte Personen von der Pflicht zur Erstellung oder Aktualisierung eines Medikationsplans oder von der Durchführung und Dokumentation eines Medikationsabgleichs befreien und zudem auch bestimmte Arten von Arzneimitteln vom Anwendungsbereich des Medikationsplans ausnehmen kann. Hinzu kommen technische Umsetzungsfragen: Idealerweise wird der Medikationsplan im EPD integriert, wobei für diejenigen Personen ohne EPD zusätzlich eine technische Lösung zur Verfügung stehen muss. Der Bund soll diese Instrumente zur Verfügung stellen bzw. für die Integration im EPD die dafür notwendigen technischen Vorgaben möglichst rasch definieren und verbindlich festlegen, damit die entsprechenden Systeme entwickelt respektive angepasst und eingesetzt werden können. Dabei sind internationale Standards zu berücksichtigen.

Was die Umsetzung der Verpflichtung zur Erstellung und Aktualisierung eines Medikationsplans sowie zur Vornahme eines Medikationsabgleichs anbelangt, stellen sich verschiedene grundlegende praktische Fragen:

- Wie können Gesundheitsfachpersonen Zugriff auf den Medikationsplan erhalten, insbesondere wenn kein EPD zur Verfügung steht oder die Patienten/-innen die Einsicht respektive den Bearbeitungszugriff auf das EPD eingeschränkt haben?
- Wie kann eine Gesundheitsfachperson ihrer Pflicht zum Medikationsabgleich nachkommen, wenn sie keinen oder nur einen eingeschränkten Zugriff auf den Medikationsplan erhält?
- Spätestens auf Verordnungsebene muss definiert sein, was ein Medikationsabgleich konkret umfasst (Interaktionscheck, Angemessenheit der Medikation, Angemessenheit der Dosierung usw.). Aufgrund der starken Spezialisierung in den einzelnen medizinischen Fachgebieten ist fraglich, ob alle

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

verordnenden Fachpersonen über das nötige Wissen verfügen, um einen umfassenden, auf alle laufenden Therapien bezogenen Medikationsabgleich vornehmen zu können.

- Wie müssen Gesundheitsfachpersonen vorgehen, wenn sie im Rahmen der Abgabe oder Anwendung eines verschriebenen Arzneimittels den Medikationsplan aktualisieren und aufgrund der Interaktionsanalyse zum Schluss gelangen, dass die Anwendung des Arzneimittels gefährlich ist?
- Mit den vorstehenden beiden Punkten verbunden ist die Frage, welche Gesundheitsfachperson unter Berücksichtigung ihrer Kompetenzen die Verantwortung für die Medikationssicherheit trägt und wie sich die Gesundheitsfachpersonen untereinander koordinieren müssen.
- Wie soll in der Praxis damit umgegangen werden, dass Arzneimittel oft auf Vorrat oder für Drittpersonen gekauft werden? Müssen Gesundheitsfachpersonen in Zukunft in jedem Fall diesbezügliche Abklärungen treffen?

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)
26a	1		<p>Gestützt auf den erläuternden Bericht wird davon ausgegangen, dass der Geltungsbereich von Artikel 26a auf die Anwendung im Bereich der Humanmedizin beschränkt und nicht etwa auch die Veterinärmedizin umfasst. Dem ist zuzustimmen.</p> <p>Der Gesetzestext ist entsprechend zu präzisieren.</p>	<p>«Bei der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels <u>im Bereich der Humanmedizin</u> muss die dafür verantwortliche Person...»</p>

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eHT01

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

Art. 26b

Bemerkungen/Anregungen

Dosierungsfehler gehören im Bereich der Kindermedizin zu den häufigsten Ursachen von Medikationsfehlern. Dies, da für jedes Kind individuelle Dosierungsberechnungen auf Grund von Alter, Gewicht und Körperoberfläche vorgenommen werden müssen und oftmals keine durch Studien belegte Herstellerangaben zur Dosierung vorliegen. Durch den verbindlich vorgegebenen Einsatz eines elektronischen Systems zur Festlegung von Arzneimitteldosierungen für Kinder kann die Patientensicherheit deutlich erhöht werden. Es ist aus Sicht der GDK daher notwendig, dass längerfristig alle für die Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln im Bereich der Kindermedizin zuständigen Leistungserbringer entsprechende Systeme verwenden müssen. Dem vorgeschlagenen zweistufigen Vorgehen (zunächst gesetzliche Verpflichtung von Einrichtungen, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführen; mögliche Ausdehnung der Verpflichtung durch den Bundesrat auf Verordnungsstufe auf Einrichtungen, die ausschliesslich ambulante pädiatrische Behandlungen erbringen, sowie auf öffentlichen Apotheken) kann zugestimmt werden.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eHT02

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

Art. 26b

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
26b	3		<p>Die elektronischen Systeme zur Berechnung der Arzneimitteldosierungen sollten auf einer einheitlichen, in der Schweiz anerkannten Grundlage basieren.</p> <p>Daher soll dem Bundesrat in einem zusätzlichen Absatz die Kompetenz übertragen werden, auf Verordnungsebene entsprechende Vorgaben zu machen.</p>	<p>Der Bundesrat bestimmt, auf welche einheitliche, in der Schweiz anerkannte Grundlage für Arzneimitteldosierung abgestellt wird.</p>

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

TAM01

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

Bemerkungen/Anregungen

Die Harmonisierung der Vorschriften im Bereich der Tierarzneimittel mit den entsprechenden Vorschriften in der EU wird begrüsst, da sie die Sicherstellung der Versorgungssicherheit mit Tierarzneimitteln unterstützt und die Exportfähigkeit von Tieren und Tierprodukten in die EU gewährleistet.

Die GDK erachtet es demgegenüber als ungünstig, dass Massnahmen zur Reduktion von antimikrobiellen Resistenzen sowie die Überwachung von antimikrobiellen Resistenzentwicklungen im Bereich der Veterinärmedizin weiterhin im HMG geregelt sein sollen, während entsprechende Melde- und Überwachungssysteme sowie notwendige Massnahmen zur Reduktion von antimikrobiellen Resistenzen im Bereich der Humanmedizin zukünftig im revidierten Epidemiengesetz (EpG) verankert werden sollen. Mit Blick auf die Zielsetzungen des HMG und EpG sowie den im zu revidierenden EpG verfolgten One-Health-Ansatz fordert die GDK eine Überprüfung, ob nicht sämtliche Regelungen im Zusammenhang mit antimikrobiellen Resistenzen sowohl im Bereich der Human- als auch der Veterinärmedizin sinnvollerweise im EpG zu verankern sind.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

TAM02

Änderung des HMG: TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen

Ingress - Art. 23b; Art. 41a - 87, insbesondere: 42a, 42b, 43a, 64h

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.</p> <p>Daher sollten auch die Antiparasitika den antimikrobiellen Wirkstoffen unterstellt werden, zumal sie in die Massnahmen zur Reduktion der Resistenzbildung in Art. 42a Absatz 1 E-HMG eingeschlossen werden sollen. Dies würde zwar eine Abweichung von der EU-Definition bedeuten, allerdings wird auch für die ATMP in Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{undecies} E-HMG eine weitergefasste Legaldefinition als im EU-Recht vorgeschlagen.</p>	<p>«<u>Antimikrobieller Wirkstoff</u>: 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 <u>und Antiparasitika.</u>»</p>
42a	2		<p>Gemäss Artikel 42a Absatz 1 E-HMG kann der Bundesrat Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen gegen antimikrobielle und antiparasitäre Arzneimittel vorsehen. Demgegenüber sollen sich mögliche Massnahmen des Bundesrats zur Sicherstellung der Wirksamkeit von Arzneimitteln in der Humanmedizin gestützt auf Artikel 42a Absatz 2 E-HMG nur auf antimikrobielle Wirkstoffe beschränken. Antiparasitäre Wirkstoffe sollen hingegen nicht erfasst werden, da das EU-Recht hierfür ebenfalls keine Massnahmen vorsieht.</p> <p>Dieser Argumentation kann nicht gefolgt werden. Sofern es zur Sicherstellung der Wirksamkeit von Arzneimitteln in der Humanmedizin notwendig ist, muss der Bundesrat auch Massnahmen mit Bezug auf antiparasitäre Wirkstoffe treffen können.</p>	<p>«Sofern dies im Hinblick auf die Sicherstellung der Wirksamkeit von Arzneimitteln in der Humanmedizin notwendig erscheint, kann er zudem:</p> <p>a. den Einsatz von bestimmten antimikrobiellen <u>und/oder antiparasitären</u> Wirkstoffen in der Veterinärmedizin einschränken oder verbieten;</p> <p>b. vorsehen, dass Tierarzneimittel mit bestimmten antimikrobiellen <u>und/oder antiparasitären</u> Wirkstoffen nicht oder nur mit Einschränkungen zugelassen und bestehende Zulassungen widerrufen werden; er legt für bestehende Zulassungen angemessene Übergangsfristen fest.</p>

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			Sofern die Definition des antimikrobiellen Wirkstoffs in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe h ^{bis} E-HMG, wie beantragt, auf Antiparasitika ausgedehnt wird, wäre das Anliegen erfüllt. Falls die Definition in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe h ^{bis} E-HMG nicht angepasst werden sollte, ist jedoch eine Präzisierung notwendig.	
86	1	b	<p>Entsprechend dem vorstehenden Ergänzungsantrag zu Artikel 42a Absatz 2 E-HMG soll auch der Geltungsbereich von Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe b E-HMG auf antiparasitäre Wirkstoffe ausgedehnt werden.</p> <p>Sofern die Definition des antimikrobiellen Wirkstoffs in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe h^{bis} E-HMG, wie beantragt, auf Antiparasitika ausgedehnt wird, wäre das Anliegen erfüllt. Falls die Definition in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe h^{bis} E-HMG nicht angepasst werden sollte, ist eine Präzisierung notwendig.</p>	«antimikrobielle <u>und/oder antiparasitäre</u> Wirkstoffe entgegen den gestützt auf Artikel 42a Absatz 2 Buchstabe a erlassenen Einschränkungen oder Verboten einsetzt;»
86	1	b	Schliesslich ist noch folgender Hinweis bezüglich der französischen Fassung von Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe b E-HMG notwendig: Es wird dort auf «antibiotiques» anstatt – korrekterweise – auf «principes actifs antimicrobiens» Bezug genommen.	