

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker

Abkürzung der Firma / Organisation : GSASA

Adresse : Postfach, 3000 Bern

Kontaktperson : Sara Iten, Geschäftsführerin

Telefon : 0848 04 72 72

E-Mail : gsasa@gsasa.ch

Datum : 22.03.2024

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 _____	5
Änderung des HMG; ATMP - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	7
Änderung des HMG; eRezept - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	19
Änderung des HMG; eRezept - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	20
Änderung des HMG; Medikationsplan - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	21
Änderung des HMG; Medikationsplan - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	23
Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	25
Änderung des HMG; eHealth Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	27
Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	32
Änderung des HMG: TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	33

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

HMG01

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

Bemerkungen/Anregungen

Die GSASA 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.

Die GSASA 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 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.

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 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?

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.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Die auf Seite 9 des erläuternden Berichts festgehaltenen Ziele des EPD, Sammlung von Patientendaten für Patientinnen und Patienten sowie Informationsaustausch zwischen Gesundheitsfachleuten, müssen beide berücksichtigt werden. Da aber die Patientinnen und Patienten den Inhalt des EPD und das Einsichtsrecht in das EPD bestimmen, können die Gesundheitsfachleute sich nicht darauf verlassen, ob alle wesentliche Information im EPD für sie sichtbar sind. Alle für sie relevanten Informationen müssen den behandelnden Gesundheitsfachleute im EPD bereitgestellt werden. Diese volle Transparenz ist im Hinblick auf die Haftung der Gesundheitsfachleute relevant und im Interesse der Patientensicherheit.

Die eMedikation muss interprofessionell operabel sein (unter anderem die Semantik) und die Zusammenarbeit der verschiedenen Gesundheitsfachleute unterstützen und vereinfachen unter Einbezug der Patienten.

Die GSASA unterstützt die Stellungnahme ihres Dachverbands Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse vollumfänglich.

Die GSASA unterstützt vollumfänglich das Positionspapier der der SAPP (Schweizerische Akademie für Perinatale Pharmakologie) bezüglich Umsetzung der Arzneimittelsicherheit bei Schwangeren und Stillenden.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

ATMP01

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

Bemerkungen/Anregungen

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.

Gfordert, 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 vorgeschlagenen 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 HMG: Vernehmlassungsverfahren

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.

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 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;
- ggf. wissenschaftliche Beratung zu ATMPs bereitzustellen;
- die Regulierungsbehörden wissenschaftlich beim Erstellen von Dokumenten zum Erreichen der Regulierungsziele zu unterstützen.

Es ist wichtig, dass im Gesetz strenge Beschränkungen eingeführt werden, um die Möglichkeiten kommerzieller Patente zu Lasten der Interessen von Patienten zu schützen, die von kleinen Präparaten in Krankenhäusern profitieren könnten.

Im Hinblick auf ATMPs ist die Revision des HMG zu begrüßen, die darauf abzielt, die schweizerische Gesetzgebung mit der europäischen Gesetzgebung zu harmonisieren, insbesondere durch die Streichung des derzeitigen Begriffs „standardisierter Transplantationen“ durch die Übernahme des Begriffs „innovative Therapiearzneimittel“. Positiv ist die Klarstellung der Definition der betreffenden Heilmittel sowie des Ansatzes zur Zusammenfassung der ATMP-Bestimmungen im selben Gesetz.

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)
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	GSASA 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</p>	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>spezialisiert haben. Allerdings könnte die regulatorische 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 style="background-color: #e0ffff;">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 HMG: 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.	<p>^{2quinquies}Absatz 2 Buchstaben a bis c^{bis} und e gelten für die Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln für neuartige Therapien unter bestimmten Bedingungen.</p> <p>Die Bedingungen sind in Absatz 2 Buchstaben e^{bis} beschrieben.</p>
9	2	e ^{bis}	Neu	<p>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.</p> <p>Der Bundesrat legt die Anforderungen fest.</p>
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.	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Die Universitätsspitäler erfüllen diesbezüglich Ihre Erwartungen.</p> <p>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.</p>	
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</p>	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>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 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. 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 Spitaleinrichtung (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</p>	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>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 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</p>	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

		<p>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 autorisation 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> <p>I</p>	Zulassung des Herstellungsprozesses
11	2 ^{bis} und 2 ^{ter}	<p>Siehe Art. 59a und 59b</p> <p>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. Eine langfristige Verwaltung der Register ist unerlässlich. Die langfristige Finanzierung der Register sollte geklärt werden. Eine</p>	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>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.	
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	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

	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			GSASA 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	
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				

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

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 von Swissmedic.</i>
54	4		Hier wurde das Institut nicht in Swissmedic umbenannt.	<i>Im Rahmen des Bewilligungsverfahrens prüft 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. 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. Eine 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).	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			Dieser Punkt muss in das Programm DIGIsanté aufgenommen werden, damit die Daten analysiert, wiederverwendet und interoperabel gemacht werden können. Wie wird die Finanzierung sichergestellt?	
59b			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?	
59c				
60	1			
60a	2		Besonders schützenswerte Personendaten ... sind nach Möglichkeit zu anonymisieren.	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».
87	1	i	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. 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	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			auch für diese Vorgabe eine Arzneimittelgruppe definiert werden könnte.	
--	--	--	---	--

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eRez01

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

Art. 26

Bemerkungen/Anregungen

Wir begrüßen, dass mit den vorgeschlagenen Änderungen für die elektronische Verschreibung und den Medikationsplan national einheitliche Standards eingeführt werden sowie die Patientensicherheit in Bezug auf Mehrfacheinlösungen oder Fälschungen berücksichtigt werden. (Erläuterungen S 26). Die Bestimmungen zu den Anforderungen an Interoperabilität für die Ausstellung und Einlösung von Verschreibungen unterstützen wir (Datenformate und Übermittlungsschnittstellen)

Das Gesetz sollte weiterhin in Ausnahmefällen einen alternativen, **analogen** Verordnungsweg vorsehen. Ein solcher käme zu tragen, wenn das digitale System mittel- oder langfristig ausfallen würde (z.B. Cyberattacke).
Zudem muss sichergestellt sein, dass neben dem Regelfall auch Spezialfälle mit der elektronischen Verschreibung gehandhabt werden können, z.B. der Austausch eines nicht verfügbaren Arzneimittels (Lieferengpässe) durch ein Alternativ-Arzneimittel, die Verlängerung eines Dauerrezeptes oder eine Teilabgabe.

Aufgrund des aktuell unzureichenden technischen Reifegrads der verschiedenen Applikationen muss eine genügend lange Übergangsfrist festgelegt werden, bevor das Obligatorium zur Anwendung kommt. Zudem muss die Erstellung (Medikationsplan) und Überprüfung (Medikationsabgleich) in sämtlichen Tarifen aufgeführt und vergütet 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		Die elektronische Verschreibung von Betäubungsmitteln ist aufgrund der Häufigkeit deren Verordnungen sowie den erhöhten Sicherheitsanforderungen sinnvoll und unbedingt notwendig umzusetzen. Aufgrund der technischen anspruchsvollen Umsetzung ist eine gestaffelte Umsetzung für das eRezept und Betäubungsmittel jedoch anzustreben.	«Die Verschreibung von Humanarzneimitteln, inklusive Betäubungsmitteln, und deren Einlösung erfolgt auf elektronischem Weg. Auf Verlangen der Patientin oder des Patienten ist ihr oder ihm die Verschreibung in Papierform zur Verfügung zu stellen; das Format muss in diesem Fall elektronisch lesbar sein»
26	7		Eine klare Regelung der Anforderungen an die Systeme wird unterstützt, so wie dass diese durch den Bundesrat vorgegeben werden um einen nationalen Standard zu erreichen und mit der Umsetzung einheitlich strukturierte Daten verfügbar sind. Bereits etablierte Standards sind zu berücksichtigen. Zudem müssen die involvierten Akteure (Leistungserbringer, Anbieter, etc.) konsultiert und miteinbezogen werden.	Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Systeme näher, einschliesslich die Datenformate und die Übermittlungsschnittstellen. Er berücksichtigt dabei bereits etablierte Standards und bezieht betroffene Akteure mit ein.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

MedP01

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

Art. 26a

Bemerkungen/Anregungen

Das Gesetz sollte weiterhin in Ausnahmefällen eine alternative, analoge Ausstellung des Medikationsplan ermöglichen. Ein solcher käme zu tragen, wenn das digitale System mittel- oder langfristig ausfallen würde (z.B. Cyberattacke).

Neben den im erläuternden Bericht erwähnten Leistungserbringer wird der Medikationsplan auch häufig in Apotheken erstellt und genutzt. Insbesondere Apothekerinnen und Apotheker haben die Gesamtübersicht über alle eingenommenen Arzneimittel (Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln). Als Experten in pharmazeutischen Belangen können Apothekerinnen und Apotheker für die Arzneimittelsicherheit und die korrekte Dosierung von grossem Vorteil für die Patientinnen und Patienten sein.

Bei der Festlegung des vorgegebenen Austauschformats sollen neben den im erläuternden Bericht erwähnten Leistungserbringer auch Apothekerinnen und Apotheker berücksichtigt und ausdrücklich erwähnt werden. Sämtliche involvierten Parteien sollen an der Ausarbeitung der Standards beteiligt sein und abgeholt werden. Zudem sollen bereits bestehende Standards berücksichtigt werden und etablierte Stakeholder in den Prozess miteinbezogen werden (z.B. IPAG oder Forum Datenaustausch)

Viele Spitalinformationssysteme erfüllen noch nicht die Anforderungen an das Austauschformat des «Medication Card Documents» (BSS Volkswirtschaftliche Beratung 2023: RFA HMG Medikationsplan. Basel, Seite 29). Diese müssen noch aufgerüstet werden mit entsprechendem finanziellem Aufwand.

Die aktuellen Tarife für Leistungen ambulanter Patientinnen und Patienten bilden digitale Aufwände gar nicht oder zu wenig ab. Da die Vernehmlassungsvorlage keine Finanzierung vorschlägt, ist es offensichtlich, dass es zu einer Unterfinanzierung bei den Gesundheitsinstitutionen kommen wird. Die neuen Gesetzesauflagen erzeugen Kosten, die heute nicht in den entsprechenden Tarifen abgedeckt sind.

Die Vergütung ist beim Austrittsmanagement von stationär zu ambulant zu berücksichtigen, wenn die Leistung von Leistungserbringern im Spital erbracht werden.

Es ist zwischen den beiden Leistungen der Erstellung/Aktualisierung eines Medikationsplans sowie des Medikationsabgleichs zu unterscheiden! Während alle Medizinal- und Gesundheitsfachpersonen, welche im Rahmen ihrer Kompetenzen Arzneimittel verschreiben, abgeben und anwenden, dies im Medikationsplan festhalten müssen, können nur Fachpersonen mit entsprechenden Kompetenzen einen Medikationsabgleich durchführen. Hierfür sind insbesondere

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Apothekerinnen und Apotheker die Fachexperten. Der Medikationsabgleich muss dabei auch unabhängig einer Abgabe eines Arzneimittels erfolgen können und die Leistung muss kostendeckend vergütet werden (siehe Revision Art. 25 KVG, Kostendämpfungspaket 2).

In diesem Zusammenhang erachten wir eine Delegation der Erstellung des Medikationsplans für machbar, jedoch nicht des Medikationsabgleichs. Letzteres muss durch Fachpersonen mit entsprechender Kompetenz und Ausbildung persönlich durchgeführt werden bzw. darf nicht delegierbar sein.

Eine Einführung der Pflicht kann nur sinnvoll umgesetzt werden, wenn ein funktionierendes System besteht, in dem alle Gesundheitsfachpersonen die Möglichkeit haben, die Medikationspläne einzusehen und darauf zuzugreifen, z.B. wenn das EPD dies unterstützt und für alle (Patientinnen und Patienten sowie Gesundheitsfachpersonen) verpflichtend ist.

Damit jede Gesundheitsfachperson jederzeit sieht, ob der Patient bereits einen Medikationsplan besitzt und diesen rasch und effizient aktualisieren kann, ist ein sicherer Datenaustausch zwischen den Leistungserbringern unabdingbar. Dies kann erst garantiert werden, wenn Medikationspläne für Gesundheitsfachpersonen jederzeit durch ein gemeinsames System einsehbar sind (im Idealfall das EPD). Entsprechend ist mit der Einführung der Pflicht bis zu diesem Zeitpunkt zuzuwarten. Zudem müsste der Anschluss an das EPD zwingende Voraussetzung für die Leistungserbringer sein und die Einsicht durch die Patientin bzw. den Patienten garantiert werden. Nur in diesem Fall kann ein Medikationsplan bzw. -abgleich sinnvollerweise erfolgen. Bei einem Opt-Out der Einsicht ins EPD für die Leistungserbringer kann die Erstellung bzw. der Abgleich eines Medikationsplans mangels Einsicht oder gar Kenntnis durch die Leistungserbringer nicht erfolgen und entsprechend auch keine Verantwortung dafür übernommen werden.

Ebenfalls ist die Verantwortungsfrage zu klären: Insbesondere wann bei welcher Abgabe von Arzneimitteln zwingend eine Überprüfung des Medikationsplans zu erfolgen hat. Wenn z.B. ein Kunde über die Selbstmedikation ein Arzneimittel bezieht, welches Interaktionen mit einem verschriebenen Arzneimittel verursacht, müsste eine Drogerie oder ein Versandhändler via Medikationsabgleich erkennen, dass hier ein Problem vorliegt, auch wenn dies gar nicht in seiner Kompetenz liegt? Wenn es dann zu Nebenwirkungen käme, wer würde die Verantwortung tragen? Auch wenn z.B. ein abgegebenes Arzneimittel nicht im Medikationsplan vermerkt wurde – was sind die Konsequenzen?

Aufgrund der ungeklärten Frage lehnt die GSASA die vorgeschlagene Lösung ab und fordert eine Anpassung und die Klärung der Frage der Verantwortung.

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		Die Pflicht zur Erstellung bzw. Überprüfung des Medikationsplans bei jeder Verschreibung, Abgabe oder Anwendung geht zu weit. Die Pflicht bei jeder Anwendung ist unverhältnismässig und führt zu unnötigem Mehraufwand, Zusatzkosten und zu Verpflichtungen von nicht dafür ausgebildeten Personen. Würde die Pflicht bei jeder Anwendung bestehen, müsste bei jeder Verabreichung von Medikamenten auch während des Spitalaufenthaltes der Medikationsplan überprüft und angepasst werden.	«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.
26a	1		Die Handhabung des Medikationsplan muss so einfach wie möglich sein, damit alle verantwortlichen Personen dies umsetzen können und werden. Der Bundesrat kann bestimmen, welche verantwortlichen Personen diesen Medikationsabgleich nicht durchführen müssen. Die Frage stellt sich, auf welchen Begründungen dieser Entscheid steht. Wir würden die generelle Verpflichtung für die Verschreibung und Abgabe begrüssen und könnten uns für gewisse Bereiche einen vereinfachten Medikationsabgleich vorstellen (zB Augenarzt, ambulanter Eingriff ohne Verschreibung). Der Medikationsabgleich sollte zwingend durch einen Arzt oder Apotheker durchgeführt werden.	Bei jeder Erstellung oder Aktualisierung des Medikationsplans muss die verantwortliche Person (Arzt oder Apotheker) die Gesamtheit der Arzneimittel, die die Patientin oder der Patient erhält, überprüfen (Medikationsabgleich). Sie muss den Medikationsabgleich dokumentieren».

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

26a	2		<p>Im Absatz 26a1 werden alle verantwortlichen Personen zur Erstellung eines Medikationsplans verpflichtet und dementsprechend sollte auch die Abgabe eines Medikationsplanes eine Pflicht sein und jedem Patienten digital oder in Papierform ausgehändigt werden. So ist der Prozess standardisiert und nicht individuell.</p> <p>Falls ein Patient nicht mehr selbständig ist, wäre die Abgabe an berechnigte Personen zu ermöglichen und sicherzustellen.</p> <p>Der Satz in den Erläuterungen S. 48 widerspricht Art 26a Absatz 1. Die Einschränkung durch den Patienten verhindert einen durchgängigen sicheren Medikationsprozess, der mit diesem Gesetz erreicht werden soll.</p> <p>Der Informationsfluss entlang der Behandlungskette muss garantiert werden und deshalb soll der Medikationsplan auch in Papierform an der folgenden betreuenden Person abgegeben werden dürfen ohne zwingend eine Bewilligung des Patienten zu haben, zum Beispiel an die Spitem.</p>	<p>«Der Medikationsplan muss in einem elektronisch lesbaren Format erstellt werden. Er ist der Patientin oder dem Patienten oder einer berechtigten Person auf Verlangen auf elektronischem Weg oder in Papierform zur Verfügung zu stellen.»</p>
26a	3		<p>Die Befreiung der Pflicht bezieht sich gemäss Erläuterung auf die Kompetenz bezüglich Interaktionsanalyse. Somit würde sich die Pflicht auf die Ärzte- und Apothekerschaft beziehen und wäre bei einer Anwendung auf andere Gesundheitsfachpersonen wie z.B. Spitem nicht anwendbar.</p> <p>Die «Anwendung eines Arzneimittels» unter Art 26a Abs 1 ist deshalb zu streichen</p>	
26a	5	a	<p>Für die Identifikation sind die gleichen Minimalanforderungen wie für die Verschreibung (siehe Art 51 der Verordnung über die Arzneimittel) zu nennen.</p>	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eHT01

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

Art. 26b

Bemerkungen/Anregungen

Wir stimmen der Richtung von Art. 26b revHMG zu, d.h. dem verpflichtenden Einsatz von klinischer Entscheidungsunterstützungssoftware zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen in stationären Einrichtungen, die pädiatrische Behandlungen durchführen. Ebenso begrüssen wir die unter Abs. 2 definierte Kompetenz des Bundesrates, die Verpflichtung auf weitere Einrichtungen auszuweiten. Der Artikel erfüllt die grundsätzlichen Forderungen aus Motion Stöckli 19.4119 (**ausser die Forderung bez. Tarif/Vergütung**) und deckt damit ein wichtiges Bedürfnis, die Erhöhung der Arzneimittelsicherheit in der Kindermedizin.

Problematisch ist, dass der Tarif bzw. die Vergütung in den Anwendungsbereich des KVG fällt und daher nicht zeitgleich mit der Teilrevision des HMG geregelt wird. Die Kosten für die Umsetzung sind für die Leistungserbringer nicht unerheblich, weshalb es zwingend notwendig ist, die Kostentragung so rasch wie möglich zu regeln.

Wir beantragen die nachfolgenden Anpassungen, entsprechende Begründungen finden sich in der nachfolgenden Tabelle.

Art. 26b Abs. 1

- Verwendung der Bezeichnung «**stationäre und ambulante Einrichtungen, die pädiatrische Behandlungen durchführen**» anstelle von «Einrichtungen, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführen»
- Zukünftig und wenn die erwähnten Anforderungen erfüllt sind, darf die Anwendung der klinischen Entscheidungsunterstützungssoftware nicht auf die Pädiatrie begrenzt werden, sondern überall dort angewandt werden, wo der off label Anteil hoch ist, insbesondere Geriatrie, Palliativmedizin und bei Schwangerschaften
- Verwendung des Begriffs «**klinische Entscheidungsunterstützungssoftware**» anstelle von «elektronisches System»
- Verwendung des Begriffs «auf der Basis von **lege artis** Dosierungsempfehlungen» anstelle von «auf der Basis harmonisierter Dosierungsempfehlungen»
- Im Falle einer Ausweitung der Pflicht gem. Art. 26b Abs. 2 lit. b: Präzisierung auf Verordnungsstufe, dass die Pflicht nicht gilt, wenn Pflegepersonal ein Arzneimittel gemäss Verschreibung eines Arztes ambulant anwendet.

Art. 26b Abs. 1 Bst. a:

- Ersatzlose Löschung von Buchstabe a

Art. 26b Abs. 1 Bst. b:

- Verwendung der Bezeichnung «**für weitere Einrichtungen, die pädiatrische Behandlungen durchführen**» anstelle von «Einrichtungen, die ausschliesslich ambulante pädiatrische Behandlungen durchführen».

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Art. 26b Abs. 3 (neu):

- Ist auf dem Schweizer Markt keine entsprechende klinische Entscheidungsunterstützungssoftware verfügbar, so muss der Bund eine solche durch Dritte erstellen und betreiben lassen.

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	1	-	Die Bezeichnung «Einrichtungen, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführen» lässt vermuten, dass die Verpflichtung vorläufig nur für Spitäler gilt, die auch über eine Kinderklinik verfügen (also stationäre Bettenstationen für Kinder haben). Dies steht im Widerspruch zu Seite 50 im Erläuternden Bericht, wonach auch «alle weiteren Spitäler, die zwar keine Infrastruktur für Kinder- und Jugendmedizin haben, aber z.B. punktuell pädiatrische Notfälle abdecken» von der Pflicht erfasst sind. Tatsächlich werden auf den Notfallstationen von stationären Einrichtungen in der Regel auch Kinder behandelt, und (meist ab einer festgelegten Altersgrenze von z.B. 6 Jahren) auch operiert und/oder in die stationären (Erwachsenen-)Kliniken verlegt. Gerade bei in der Pädiatrie nicht ausgebildeten Gesundheitsfachpersonen in stationären Einrichtungen ist eine «klinische Entscheidungsunterstützung» zur Berechnung der Dosierung wichtig.	Verwendung der Bezeichnung « stationäre und ambulante Einrichtungen, die pädiatrische Behandlungen durchführen » anstelle von «Einrichtungen, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführen»
26b	Titel und Abs 1	-	Anstelle des Begriffs «elektronische Systeme» soll der international verwendete Begriff «klinisches Entscheidungsunterstützungstool» oder «klinische Entscheidungsunterstützungssoftware» (engl. «clinical decision support software», CDSS) verwendet werden. Ein «elektronisches System» kann auch ein Taschenrechner sein oder eine Exceltabelle, was im Falle eines pädiatrischen Dosisrechners nicht taugt. Der deutsche Begriff für ein CDSS schafft (auch international) Klarheit.	Verwendung des Begriffs « klinische Entscheidungsunterstützungssoftware » anstelle von «elektronisches System»

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Auch die FDA verwendet z.B. den Begriff Clinical Decision Support Software bereits in ihren Guidance-Dokumenten (siehe z.B. https://www.fda.gov/media/109618/download). Die FDA führt die Definition wie folgt aus: <i>Clinical decision support (CDS) is a software function that provides health care professionals and patients with knowledge and person-specific information, intelligently filtered or presented at appropriate times, to enhance health and health care.</i></p> <p>Auch aktuelle Publikationen im Zusammenhang mit den regulatorischen Anforderungen (EU-MDR) nennen verwenden den Begriff CDSS (siehe z.B. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10105190/). In Deutsch wird in der Regel der Begriff «Entscheidungsunterstützung» für den Term «decision support» verwendet (siehe z.B. https://www.ihner-institut.de/blog/regulatory-affairs/decision-support-systeme-medizinprodukt/).</p>	
26b	1	-	<p>Der Artikel nennt «harmonisierte Dosierungsempfehlungen» als Datenbasis. Im Erläuternden Bericht steht auf Seite 50 dazu, dass die Daten den «aktuellsten evidenzbasierten Dosierungsempfehlungen» entsprechen sollen. Und weiter, dass «dies den Angaben in der Fachinformation» entspreche und es «zum Off-Label-Use gemäss Art. 67a HMG eine Datenbank» gebe. Der Begriff «harmonisierte Dosierungsempfehlungen» bezieht sich jedoch lediglich auf die Datenbank gemäss Art 67a HMG. Wir erachten es als sinnvoller, in der Verordnung die Datenquellen (z.B. Fachinformation und Datenbank gem. Art 67a HMG) zu präzisieren und im HMG selber einen übergeordneten Begriff zu wählen. Zwar sind immer «evidenzbasierte Daten» zu bevorzugen, jedoch muss in der Kindermedizin auch mit Dosierungen basierend auf einem tiefen Evidenzgrad therapiert werden (wenn es nur Konsensus-Empfehlungen gibt, aber</p>	<p>Verwendung des Begriffs «auf der Basis von lege artis Dosierungsempfehlungen» anstelle von «auf der Basis harmonisierter Dosierungsempfehlungen»</p>

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			tatsächlich keine klinisch guten Daten). Um nicht Dosierungen mit niedrigerer Evidenz von der Datengrundlage auszuklammern, bevorzugen wir den Begriff «lege artis».	
26b	1		<p>Der Artikel sieht die Verpflichtung vor «im Rahmen der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln». Der Erläuternde Bericht (Seite 50) führt dazu aus, dass bei der Abgabe oder Anwendung (inkl. durch Pflegepersonal) eines bereits verschriebenen Arzneimittels innerhalb der gleichen Einrichtung die Dosierung nicht mit dem CDS-Tool überprüft werden muss.</p> <p>Die Pflicht soll im Falle einer direkten Anwendung eines Arzneimittels durch einen Arzt auf jeden Fall greifen. Sollte die Pflicht gem. Art. 26b Abs. 2 lit. b revHMG auf weitere Einrichtungen, die pädiatrische Behandlungen durchführen, ausgeweitet werden, so wäre in den Verordnungsbestimmungen zu präzisieren, dass die Pflicht nicht gilt, wenn Pflegepersonal ein Arzneimittel gemäss Verschreibung eines Arztes ambulant anwendet (z.B. Kinderspitex); dafür fehlen dem Pflegepersonal die notwendigen Kompetenzen.</p>	Sollte die Pflicht gem. Art. 26b Abs. 2 lit. b revHMG auf weitere Einrichtungen, die pädiatrische Behandlungen durchführen, ausgeweitet werden, so wäre in den Verordnungsbestimmungen zu präzisieren, dass die Pflicht nicht gilt, wenn Pflegepersonal ein Arzneimittel gemäss Verschreibung eines Arztes ambulant anwendet.
26b	2	a	<p>Gemäss Erläuterndem Bericht fallen Arzneimittel der Liste E nicht in die Gruppe derjenigen Arzneimittel, deren Dosierung über ein CDS-Tool berechnet werden muss.</p> <p>Gerade bei kleinen Kindern ist die 10-fach-Überdosierung bei Arzneimitteln ein grosses Risiko, da kein automatischer Plausibilitätscheck möglich ist – ob 0.05 mL oder 0.5 mL korrekt sind, kann nicht mit gesundem Menschenverstand eruiert werden. Immer wieder kommt es zu schweren Zwischenfällen inkl. Todesfällen aufgrund einer 10-fach-Überdosierung, auch von sogenannten «risikoarmen» Arzneimitteln. Deshalb sollte die Verwendung eines CDS Tools bei keinen weiteren Arzneimitteln</p>	Ersatzlose Löschung von Buchstabe a

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			(neben Arzneimitteln der Abgabekategorie E) für nicht verpflichtend erklärt werden.	
26b	2	b	<p>Mit der Festlegung, dass unter Buchstabe b die Verpflichtung auf «Einrichtungen, die ausschliesslich ambulante pädiatrische Behandlungen durchführen» ausgeweitet werden kann, werden ambulante Einrichtungen, die nebst Erwachsenen auch Kinder (z.B. ab 6 Jahren oder auch jünger) behandeln, von einer möglichen Verpflichtung ausgeschlossen. Gerade für in der Kindermedizin unerfahrene Ärzte und Ärztinnen stellen Arzneimitteldosierungen bei Kindern eine grosse Herausforderung dar, weshalb sie von einer Verpflichtung nicht per se ausgeschlossen werden sollten.</p> <p>Auf Verordnungsebene sollte geregelt werden, inwiefern die Abgabe von Medikamenten im «over the counter» (OTC) - Bereich durch eine öffentliche Apotheke von der Verpflichtung ausgenommen wird. Die Abgabe findet in aller Regel streng nach Fachinformation statt, wobei die Dosierung in der Abgabeeinheit (z.B. mL oder Tropfen) in der Regel nicht berechnet, sondern lediglich aus der Packungsbeilage abgelesen werden muss. Die Abgabe im OTC-Bereich ist nicht mit «risikoarmen» Arzneimitteln gleichzusetzen, denn wird z.B. Paracetamol 10-fach überdosiert (bei einer Verschreibung «Off-Label» und gemäss Berechnung nach Körpergewicht), dann kann dies zu gravierenden Schäden führen. Es soll also nicht die Abgabekategorie des Arzneimittels (A bis D) alleine für eine Verpflichtung oder Ausnahme der Verpflichtung entscheidend sein, sondern die Art und Weise der Abgabe («over the counter» versus Verschreibung auf Rezept).</p>	Verwendung der Bezeichnung « für weitere Einrichtungen, die pädiatrische Behandlungen durchführen » anstelle von «Einrichtungen, die ausschliesslich ambulante pädiatrische Behandlungen durchführen».
26b	3	(neu)	Da die Entwicklung und der Betrieb einer klinischen Entscheidungsunterstützungssoftware kostspielig sind, der Schweizer Markt zudem verhältnismässig klein, muss diese	neu: Ist im Schweizer Markt keine entsprechende klinische Entscheidungsunterstützungssoftware verfügbar, so muss der Bund eine solche durch Dritte erstellen und betreiben lassen.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Pflicht des Bundes für den gegebenen Fall, dass keine entsprechende Software auf dem Markt verfügbar ist, vorgesehen werden. Deshalb ist ein zusätzlicher Absatz aufzunehmen, welcher diesen Fall regelt.</p>	
--	--	--	--	--

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

TAM01
Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen

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)