

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post Plus
Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

20. März 2024

Änderung des Heilmittelgesetzes; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Aargau dankt für die Gelegenheit, zum Entwurf der dritten Teilrevision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) Stellung nehmen zu können. Er äussert sich wie folgt:

Der Regierungsrat begrüsst im Grundsatz, dass mit dem vorliegenden Revisionsvorschlag zum HMG im Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products) unter weitgehender Übernahme des EU-Rechts Regelungen eingeführt werden sollen, um den Zugang der Bevölkerung zu innovativen und qualitativ hochstehenden Therapien und neuen Produkten zu gewährleisten.

Er teilt weiter die Auffassung, dass durch geeignete Massnahmen die Digitalisierung wichtiger Prozesse im Gesundheitswesen vorangetrieben werden soll. Die vermehrte und konsequente Nutzung digitaler Instrumente bei der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln, auch in Erfüllung von an den Bundesrat überwiesenen Motionen, wird grundsätzlich befürwortet. Ausdrücklich begrüsst der Regierungsrat die Überarbeitung im Bereich der Tierarzneimittel mit weitgehender Anpassung an das EU-Recht.

1. Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP)

Die Regelungen im Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) sollen an das EU-Recht angepasst werden. Aus Sicht des Regierungsrats stellt dies grundsätzlich einen wichtigen Schritt zur Verbesserung des Zugangs, der Sicherheit und der Wirksamkeit dieser neuen Behandlungsformen dar.

Einige Themenbereiche erscheinen dem Regierungsrat jedoch systematisch ungünstig strukturiert (Abschnitt 6b HMG) und diverse Begrifflichkeiten nicht ausreichend klar definiert. Weiter enthalten einzelne Artikel unklare Regelungen wie beispielsweise die Kompetenzverteilung (Art. 11 HMG). Für die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit neuartiger Therapien sind die Kompetenzverteilung und entsprechende Eingriffsrechte zwischen Bund und Kantonen klarer zu regeln. Für Gesundheitsfachpersonen, die nicht zugelassene Arzneimittel für neuartige Therapien anwenden (Art. 9c HMG), sollte zudem eine gesetzliche Vorgabe für eine verpflichtende und ausreichende Aus-, Fort- oder Weiterbildung geschaffen werden. Demnach sieht der Regierungsrat hier einen gewissen Überarbeitungsbedarf.

2. Digitalisierung im Bereich Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Heilmitteln

Die Änderungen im HMG, welche die elektronische Verschreibung und den elektronischen Medikationsplan betreffen, sind aus Sicht des Regierungsrats grundsätzlich positiv zu beurteilen, insbesondere die Umsetzung des Prinzips von "digital first".

2.1 eRezept

Die Verpflichtung zur elektronischen Erstellung von Verschreibungen hat das Potenzial, die Medikationssicherheit massgeblich zu erhöhen und Fehlerquellen zu reduzieren.

Die Einführung der neuen Regelungen im HMG birgt jedoch auch einige Herausforderungen. So sind noch keine breit anerkannten Produkte auf dem Markt, welche die Anforderungen an die elektronische Verschreibung und den elektronischen Medikationsplan erfüllen. Dies bedeutet, dass sich neue Produkte auf dem Markt zuerst etablieren müssen. Diese Umstellung auf vollständig digitale Systeme kann bei einigen Gesundheitsfachpersonen und Patienten auf Widerstand stossen, insbesondere, wenn sie mit den neuen Technologien weniger vertraut sind. Demnach sind entsprechende grosszügige Übergangsregelungen vorzusehen. Insgesamt sind die geplanten Änderungen aber ein bedeutender Schritt zur Verbesserung der Sicherheit bei der Arzneimittelabgabe auf ärztliche Verordnung.

2.2 Medikationsplan

Die Implementierung eines neuen Medikationsplans wird im Grundsatz als ein vielversprechender Schritt gesehen, um die Medikationssicherheit zu erhöhen, wobei hier die Vorlage jedoch zu weit greift. Die Pflicht für einen Medikationsplan sollte sich auf Patientinnen und Patienten beschränken, die gleichzeitig verschiedene Medikamente einnehmen (Polymedikation). Ein Medikationsplan hilft in diesem Fall das Risiko von Medikamenteninteraktionen oder Missverständnissen besser zu erkennen und zu minimieren, was die Wirksamkeit der Behandlung verbessert.

Aus Art. 26a HMG ist jedoch nicht konkret ersichtlich, wie bezüglich dem Medikationsabgleich die Verantwortung der Überprüfung der Gesamtheit der Arzneimittel weitergegeben werden soll. Die Überprüfung der Gesamtheit der Arzneimittel kann gestützt auf die Fachkompetenz nur auf Stufe Ärztin respektive Arzt oder Apothekerin respektive Apotheker erfolgen. Im erläuternden Bericht wird zudem ungenügend dargestellt, wie die Aufsichtsaufgabe der Kantone über die Medizinal- und Gesundheitsfachpersonen im Rahmen des Medikationsplans wahrgenommen werden soll. Weiter sieht die Vorlage keine finanzielle Vergütung der Leistungserbringer für diese neue verantwortungsvolle Aufgabe vor.

3. Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie (eHealthTools)

Die geplanten spezifischen Massnahmen zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit bei Kindern, wie die Implementierung von Clinical Decision Support Tools und Systemen zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen, zielen darauf ab, Medikationsfehler zu reduzieren. Dies ist besonders wichtig, da Kinderarzneimittel oft im "Off-Label"-Bereich eingesetzt werden und Dosierungsfehler eine der häufigsten Ursachen für Medikationsfehler in der Pädiatrie sind. Die Einführung von solchen Systemen wird vom Regierungsrat ausdrücklich unterstützt.

4. Tierarzneimittel

In Bezug auf tiermedizinische Aspekte begrüsst der Regierungsrat insgesamt die vorgeschlagenen Änderungen im HMG. Die Harmonisierung mit den Vorschriften der EU ist besonders auch im Hinblick auf die Versorgungssicherheit mit Tierarzneimitteln ausserordentlich wichtig. Der Import von Tierarzneimitteln und die Zulassung von in der EU zugelassenen Tierarzneimitteln in der Schweiz

muss so einfach und günstig wie möglich erfolgen können, um eine gute Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln weiterhin zu gewährleisten und überhöhte Preise zu vermeiden ("Swiss Finish").

Die Regelung neuartiger Therapien schliesst eine erhebliche Gesetzeslücke und erlaubt es künftig, Tierarzneimittel im Bereich der neuartigen Therapien (novel therapy veterinary medicinal products) auch in der Schweiz zuzulassen und zu regulieren. Zudem wird mit der Ausdehnung des Geltungsbereichs auf Spendertiere dem Tierschutz und ethischen Aspekten Rechnung getragen.

Ausdrücklich begrüsst der Regierungsrat ebenfalls die Ausweitung von möglichen Massnahmen gegen Resistenzentwicklungen auf weitere antimikrobielle Wirkstoffe als Antibiotika, nämlich Virostatika, Antimykotika sowie Antiparasitika.

Die vorgeschlagenen Anpassungen im Rahmen der dritten Teilrevision des HMG sind aus Sicht des Regierungsrats insgesamt mehrheitlich zu befürworten.

Die detaillierte Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der Vorlage entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Antwortformular.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Dr. Markus Dieth
Landammann

Joana Filippi
Staatsschreiberin

Beilage

- Antwortformular

Kopie

- hmr@bag.admin.ch
- geveer@bag.admin.ch

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Aargau

Abkürzung der Firma / Organisation : RR AG

Adresse : Regierungsgebäude, 5001 Aarau

Kontaktperson : Renato Widmer, Departement Gesundheit und Soziales, Abteilung Gesundheit, Kantonsapotheker

Telefon : 062 835 29 11

E-Mail : renato.widmer@ag.ch

Datum : 20. 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 _____	16
Änderung des HMG; eRezept - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	17
Änderung des HMG; Medikationsplan - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	19
Änderung des HMG; Medikationsplan - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	20
Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	21
Änderung des HMG; eHealth Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	22
Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	23
Änderung des HMG: TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	24

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

HMG01
Änderung des HMG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen
Der Regierungsrat des Kantons Aargau begrüsst im Grundsatz, dass mit dem vorliegenden Revisionsvorschlag zum Heilmittelgesetz im Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products) unter weitgehender Übernahme des EU-Rechts Regelungen eingeführt werden sollen, um den Zugang der Bevölkerung zu innovativen und qualitativ hochstehenden Therapien und neuen Produkten zu gewährleisten. Er teilt weiter die Auffassung, dass durch geeignete Massnahmen die Digitalisierung wichtiger Prozesse im Gesundheitswesen vorangetrieben werden soll. Die vermehrte und konsequente Nutzung digitaler Instrumente bei der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln, auch in Erfüllung von an den Bundesrat überwiesenen Motionen, wird grundsätzlich befürwortet. Ausdrücklich begrüsst der Regierungsrat die Überarbeitung im Bereich der Tierarzneimittel mit weitgehender Anpassung an das EU-Recht.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

ATMP01

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

Bemerkungen/Anregungen

Die Regelungen im Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien sollen an das EU-Recht angepasst werden. Aus Sicht des Regierungsrats stellt dies grundsätzlich einen wichtigen Schritt zur Verbesserung des Zugangs, der Sicherheit und der Wirksamkeit dieser neuen Behandlungsformen dar.

Einige Themenbereiche erscheinen uns jedoch systematisch ungünstig strukturiert (Abschnitt 6b HMG) und diverse Begrifflichkeiten nicht ausreichend klar definiert. Weiter enthalten einzelne Artikel unklare Regelungen, wie beispielsweise die Kompetenzverteilung (Art. 11 HMG). Für die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit neuartiger Therapien sind die Kompetenzverteilung und entsprechende Eingriffsrechte zwischen Bund und Kantonen klarer zu regeln. Für Gesundheitsfachpersonen, die nicht zugelassene Arzneimittel für neuartige Therapien anwenden (Art. 9c HMG), sollte zudem eine gesetzliche Vorgabe für eine verpflichtende und ausreichende Aus-, Fort- oder Weiterbildung geschaffen werden. Demnach sehen wir hier einen gewissen Überarbeitungsbedarf.

Der Abschnitt 6b ist systematisch ungünstig strukturiert. Es werden gemäss Abschnittstitel Regeln zu (1) embryonalen und fötalen Geweben oder Zellen, (2) Stammzellen aus überzähligen Embryonen sowie (3) der Umgang mit überzähligen Embryonen normiert. Die folgenden Artikel normieren ausschliesslich eines der Gebiete, während andere Artikel gemischt mehrere Gebiete abdecken, wobei die Titel der jeweiligen Artikel nicht präzise festhalten, welche Kategorie normiert wird. So enthält beispielsweise Art. 41k gemäss Titel einerseits den Umgang von Stammzellen aus überzähligen Embryonen und mit überzähligen Embryonen zur Herstellung von ATMP. Absätze 1–4 thematisieren jedoch entweder nur den Umgang von Stammzellen aus überzähligen Embryonen oder die Verwendung von überzähligen Embryonen im Hinblick auf den Gewinn von Stammzellen aus überzähligen Embryonen, während Absatz 5 dann eine allgemeine Meldepflicht für die Lagerung, Einfuhr, Ausfuhr und den Vertrieb von überzähligen Embryonen normiert. Die Bewilligungspflicht für diese Handlungen ist dann jedoch in einem anderen Artikel geregelt.

Es wird deshalb angeregt, die Struktur des Abschnitts 6b und der einzelnen Artikel zu überarbeiten, damit sich der Rechtsanwender in dieser komplexen Materie orientieren kann.

Sprachlich könnten einzelne Artikel dieses Abschnitts verständlicher redigiert werden.

Die Delegationsnormen sind auch hier sehr offen formuliert.

Auf die praktische Umsetzbarkeit sollte ausreichend Gewicht gelegt werden.

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)
2	3		Die Erläuterungen halten fest, dass, um nicht Regulierungslücken entstehen zu lassen, bestimmte Produkte, welche ohne medizinische Zweckbestimmung für Therapien mit Tieren angewandt werden, in Zukunft als Arzneimittel für neuartige Therapien qualifiziert werden können (Seite 31). Allenfalls handelt es sich hier um ein Missverständnis, jedoch erscheint es irreführend ein Produkt ohne medizinische Zweckbestimmung als Arzneimittel (für neuartige Therapien) zu qualifizieren, solange die Legaldefinition vom Begriff "Arzneimittel" nicht angepasst wird. Dies ist entsprechend umzuformulieren oder zu überdenken. Art. 2 Abs. 3 spricht von der Unterstellung unter das HMG, nicht von einer Qualifikation als Arzneimittel.	Prüfung der Formulierung.
4	1	a ^{decies}	Es wird begrüsst, dass dieser Buchstabe präzisiert wird, jedoch wird der Begriff "Humanarzneimittel" im ganzen HMG nur vier Mal verwendet und wird zudem an sich nicht definiert. Wenn dieser Begriff hier eingeführt wird, so ist der Begriff "Humanarzneimittel" ebenfalls neu zu definieren.	Änderung des Begriffs "Humanarzneimittel" zurück zu "Arzneimittel" oder neu Definition des Begriffs "Humanarzneimittel" (sowie auch "Tierarzneimittel", vgl. dazu weiter hinten).
4	1	a ^{decies}	Unter dem Begriff "Arzneimittel für neuartige Therapien" werden vier Unterkategorien geschaffen, welche jedoch begrifflich nicht unterschieden werden. Es handelt sich um eine enorm komplexe Kategorisierung von Arzneimitteln, weshalb angeregt wird, diese erneute Unterteilung zu überdenken und konkret separat zu normieren und Begriffe	Schaffung unterschiedlicher Begriffe für die einzelnen Arten der Arzneimittel für neuartige Therapien, zumindest jedoch Schaffung des Begriffs "Tierarzneimittel für neuartige Therapien"

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			dafür zu schaffen. Zumindest für die Tierarzneimittel könnte eine eigene Kategorie geschaffen werden: "Tierarzneimittel für neuartige Therapien" (so auch verwendet auf Seite 43 der Erläuterungen). Dies würde den übrigen Erlassentext verschlanken, da nicht immer die ganze Formulierung ausgeschrieben werden oder die ganze Artikelnummer wiederholt werden müsste. Da so oder so unterschiedliche Normen für die einzelnen Ziffern geschaffen werden, lohnt es sich auch, unterschiedliche Begriffe zu schaffen. Die Leserlichkeit und das Verständnis werden dadurch enorm gefördert.	
4	1	a ^{undecies}	Die Erläuterungen halten fest, dass es sich bei den Arzneimitteln der Ziffer 2 nur um Arzneimittel handle, deren Ausgangsmaterial menschlichen Ursprungs sei und welche dazu bestimmt seien, am Menschen angewendet zu werden (Seite 36). Es wird die Ergänzung des Wortlauts mit "am Menschen angewendet zu werden" vorgeschlagen, damit dies eindeutig aus dem Wortlaut hervorgeht und dies ein wichtiger Faktor dieser Arzneimittel ist. Dies wurde in Ziffer 4 betreffend die Tierarzneimittel bereits getan.	Ziffer 2: "aus solchen bestehen und die dazu bestimmt sind, am Menschen angewendet zu werden, sofern die Organe, Gewebe oder Zellen: "
4	1	a a ^{duodecies} (neu) ^{undecies}	Da in dieser Revision auch generell eine bessere systematische Aufteilung betreffend die Tierarzneimittel vorgenommen wird, wäre es auch angezeigt, eine Definition des Begriffs "Tierarzneimittel" ins HMG aufzunehmen. Weder das HMG noch die Verordnung über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung, TAMV) enthalten eine Definition.	Aufnahme Definition "Tierarzneimittel"
4	1	a ^{terdecies} , a ^{quaterdecies} (neu)	Für die Begriffe "Embryo" und "überzähliger Embryo" wird in Absatz 1 bis auf das Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, StFG) verwiesen. Die Begriffe "embryonale Gewebe oder	Aufnahme Definition "embryonale Gewebe oder Zellen" und "fötale Gewebe und Zellen"

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			Zellen" und "fötale Gewebe und Zellen" werden nicht definiert (auch nicht im StFG). Die Aufnahme der Definitionen dient insbesondere der Rechtssicherheit.	
4	1	aquindecies (neu)	Der Begriff "Fötus" wird nicht definiert und es wird auch nicht auf einen Erlass verwiesen, in dem dieser Begriff definiert wird. Im Sinne der Rechtssicherheit ist entweder eine Definition aufzunehmen oder beispielsweise auf das FMedG zu verweisen.	Aufnahme Definition "Fötus" oder Verweis auf entsprechende Definition
4	3		Es ist sinnvoll, dass der Bundesrat (wie bisher) die Definition an die internationale Terminologie anpassen kann. Dabei muss allerdings berücksichtigt werden, dass Definitionen einen Einfluss auf das materielle Recht haben. Es handelt sich hier um eine Kann-Vorschrift. In der Botschaft ist explizit auszuführen, dass eine allfällige Anpassung jeweils sorgfältig geprüft wird.	
9c	2		Die befristete Bewilligung von nicht zugelassenen Arzneimitteln bei neuartigen Therapien kann seitens des Bundesrats für bestimmte Arzneimittelgruppen, die mit einem erhöhten Risiko verbunden sind, beschränkt werden. Diese Beschränkung wird sich in der Praxis jedoch auch auf Informationen der Leistungserbringer in den Kantonen beziehen. Da laut erläuterndem Bericht bei den neuartigen Therapien und Arzneimitteln von "stark experimentellen Charakter" ausgegangen wird und hierbei auch komplexe und bislang unbekannte Therapiekonzepte vorliegen können, sollte auf Ebene der zur Anwendung berechtigten Fachpersonen eine entsprechende Fachkenntnis hierzu über eine ausreichende Aus-, Fort- und Weiterbildung gefordert werden, wie sie auch	Vorschlag: An geeigneter Stelle (zum Beispiel Art. 26) Ergänzung um einen neuen Artikel, der den Nachweis der Fachkenntnis zur Anwendung der jeweiligen neuartigen Therapien sicherstellt.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			in den Bereichen der Labormedizin oder Fortpflanzungsmedizin gefunden wird.	
9	2 ^{quingies}		Der Ausschluss der Herstellung als Formula Arzneimittel ist in Bezug auf die Komplexität und fehlende Standardisierbarkeit des Herstellungsverfahrens zu begrüssen.	
9c	1	a	"Gelegentlich" und "kleine Mengen" sind auslegungsbedürftige Begriffe, wobei "kleine Mengen" im HMG und seinen Verordnungen definiert wird, jedenfalls, was die zulassungsbefreiten Arzneimittel angeht. Soll hier dieselbe Definition gelten? Wenn nicht, so sollte ein anderer Terminus gewählt werden. Im Verordnungsrecht sollte beides definiert werden.	statt "kleine Mengen"; "in geringer Anzahl".
9c	2		Zum Ausschluss von Missverständnissen sollte hier präzise formuliert werden. Diese Delegationsnorm bezieht sich nur auf nicht zugelassene Arzneimittel für neuartige Therapien.	Der Bundesrat kann bestimmte Gruppen von nicht zugelassenen Arzneimitteln für neuartige Therapien, die mit einem erhöhten Risiko verbunden sind...
9c	3		Diese Delegationsnorm geht wieder sehr weit. Man könnte eine Leitplanke setzen und zur besseren Lesbarkeit ausformulieren.	Er kann zur Vermeidung von Therapienotständen die Bestimmungen nach Absatz 1 auf bestimmte Arzneimittel zur Anwendung am Tier ausweiten, die vitale tierische Organe, Gewebe oder Zellen enthalten oder aus solchen bestehen (Art. 4 Abs. 1 und 2 Ziffer 4).
11	2 ^{ter}	a und b	Die Überwachung und Kontrolle der Kompetenz von Ärztinnen und Ärzten kann nicht den Zulassungsinhaberinnen und Zulassungsinhaber auferlegt werden. Es handelt sich dabei vielmehr um eine hoheitliche Pflicht, deren Vollzug in der Kompetenz der Kantone steht. In den Erläuterungen zu diesem Absatz wird festgehalten, dass beispielsweise bei CAR-T-Produkten sichergestellt werden müsse, dass nur geschulte Ärztinnen und Ärzte	Streichen. Allenfalls an geeigneter Stelle (zum Beispiel Art. 26): Normieren von Qualifikationsvoraussetzungen an diejenigen Medizinal- oder Gesundheitsfachpersonen, die Arzneimittel für neuartige Therapien verschreiben, anwenden und abgeben dürfen.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

		dieses Produkt in geeigneten Einrichtungen anwenden dürfen. Wenn bereits im jetzigen Zeitpunkt derart klare Vorstellungen bestehen und bekannt ist, dass gewisse Produkte ausschliesslich von gewissen Medizinal- oder Gesundheitsfachpersonen in bestimmten Einrichtungen angewendet werden dürfen, beziehungsweise sollen, so können die Voraussetzungen an die Ärztinnen und Ärzte an geeigneter Stelle auf Gesetzes- oder zumindest Verordnungsstufe normiert wird. Damit kann den Sicherheitsbedenken, die bei diesen Arzneimitteln einhergehen, auch besser gerecht werden. Es ist dabei nicht zweckdienlich, Swissmedic die Kompetenz zu übertragen, im Rahmen der Zulassung Bedingungen für die Anwendung durch die qualifizierten Medizinal- / Gesundheitsfachpersonen vorzunehmen (Art. 23b) – insbesondere deshalb nicht, weil Swissmedic nicht die Fach- / Aufsichtsbehörde der Medizinal- / Gesundheitsfachpersonen ist und entsprechend auch kein Know-how besitzt. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ist die eidgenössische Fachbehörde betreffend die Medizinal- / Gesundheitsfachpersonen und die Kantone üben die Aufsicht über sie aus. Es ist elementar, dass das BAG dies transparent normiert, damit die Kantone in der Rechtsanwendung und Wahrnehmung ihrer Aufsichtspflicht einheitlich handeln können. Es könnten analog wie bei den Abgabekategorien in der Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) unterschiedliche Gruppierungen für Arzneimittel für neuartige Therapien erarbeitet werden und entsprechend festgehalten werden, wer für deren Verschreibung, Anwendung und Abgabe qualifiziert ist.	
--	--	--	--

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			Art. 11 ist nicht das geeignete Gefäss hierfür, dieses Anliegen sollte aber in dieser Revision an geeigneter Stelle berücksichtigt werden.	
14	1 ^{bis}		Das versteht sich von selbst und muss im Gesetz nicht festgehalten werden.	streichen
23b			Vgl. hierzu die Ausführungen zu Art. 11 Abs. 2ter und die einleitenden Bemerkungen. Mit dieser Bestimmung wird die Therapiefreiheit eingeschränkt. Sie könnte zudem negative Folgen für die Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenversicherung (OKP) nach sich ziehen. Ein Verstoß gegen die Anweisungen in der Arzneimittelinformation ist ein Off-Label-Use. Dieser steht in der Verantwortung der Ärztin oder des Arztes und darf nach Einholen des informed consents in der Verantwortung der Ärztin oder des Arztes durchgeführt werden. Dabei kann es allenfalls zu einem Kunstfehler mit den entsprechenden Folgen kommen. Schädigt die Therapie den Patienten beziehungsweise die Patientin nicht, so bleibt der Off-Label-Use rechtlich gesehen ohne Folgen. Somit ist das Festschreiben solcher Anforderungen in der Zulassungsverfügung beziehungsweise in der Arzneimittelinformation nicht zielführend. Es liegt in der Verantwortung der Medizinal- / Gesundheitsfachperson sicherzustellen, dass sie qualifiziert genug ist, um bestimmte Arzneimittel zu verschreiben, anzuwenden und abzugeben. Es wird am Ziel vorbeigeschossen, der Swissmedic die Kompetenz zu übertragen, dies zu entscheiden. Wie bereits zu Art. 11 Abs. 2ter festgehalten, ist Swissmedic weder die Fachbehörde betreffend die Medizinal- / Gesundheitsfachperson noch ist sie für diese	Streichung Art. 23b oder Schaffung neuer Kategorien von Arzneimitteln (analog den Abgabekategorien), die transparent festhalten, wer für die Verschreibung, Anwendung oder Abgabe bestimmter neuartiger Arzneimittel qualifiziert ist. Variante: Einführen einer Meldepflicht an den Kanton.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			Aufgaben zuständig, weshalb unverständlich ist, dass sie entscheiden soll, wer genügend qualifiziert ist, welche Arzneimittel verschreiben, anwenden oder abgeben zu können. Der Sinn dieser Norm wird grundsätzlich infrage gestellt, wenn diese Vorgaben gegenüber Dritten gar nicht erwirkt werden können. Wenn es tatsächlich das Ziel sein soll, klarer Grenzen vorzusehen, die auch gegenüber Dritten direkt durchsetzbar sind (und damit insbesondere gegenüber der Aufsichtsvollzugsbehörde [= die Kantone] transparent geregelt sind), so müssten neue beziehungsweise andere Kategorisierungen ins Gesetz oder in die Verordnung aufgenommen werden, um diesem Bedürfnis gerecht zu werden. Allerdings stellt sich die Frage, ob das tatsächlich notwendig ist. Die bestehenden Abgabekategorien der Arzneimittel dienen bereits dem Ziel, dass gewisse Arzneimittel nur durch bestimmte Medizinal- / Gesundheitsfachperson angewendet, abgeben oder verschrieben werden dürfen. Entsprechend sollen Arzneimittel für neuartige Therapien in die bestehenden Kategorien integriert werden oder neue Kategorien für diese Arzneimittel geschaffen werden. Eine Ärztin beziehungsweise ein Arzt, die beispielsweise ein CAR-T-Produkt anwendet, ohne entsprechend geschult zu sein und dies allenfalls sogar ambulant tut, verletzt ihre Sorgfaltspflicht per se und dies bedarf keiner zusätzlichen Norm, insbesondere dann nicht, wenn sie direkt schon gar nicht durchsetzbar ist.	
23b			Die Anforderungen an den Gesundheitsschutz der Bevölkerung weisen immer wieder regionale Unterschiede auf	Variante: Ergänzung um einen zweiten Absatz:

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			und so wird die Sicherstellung der sachgerechten Abgabe und Anwendung beim Kanton liegen. Um hier die Neueinführung und fachliche Begleitung gewährleisten zu können, sollte der Kanton hier die Möglichkeit erhalten zum Beispiel über eine Meldepflicht die Prüfung des Vorliegens der spezifischen Anforderungen zu überprüfen. Andernfalls kann nicht sichergestellt werden, ob die Anforderungen eingehalten werden und inwieweit sich evtl. auch weitere Risikofaktoren für die Patientinnen und Patienten aus einer unsachgemässen Abgabe und Anwendung ergeben.	Die Kantone können die spezifischen Anforderungen im Rahmen ihrer gesundheitspolizeilichen Tätigkeit überwachen und bei Bedarf Einschränkungen festlegen.
41	7	b	Diese Voraussetzung ist zentral und sollte an den Anfang gestellt von Art. 41a gestellt werden.	Umgliederung
41b	1	b	Inhaltlich ist diese Vorschrift zu begrüssen. Wer soll sie vollziehen und wie kann ihr Vollzug sichergestellt werden?	
41b	2		Inhaltlich wird diese Vorschrift begrüsst. Wie kann sie vollzogen werden und wer ist zur Kontrolle zuständig?	
41c	2	c	Die nachträgliche symbolische Geste der Dankbarkeit muss definiert und eingegrenzt werden. Wie soll sie vom "anderen Vorteil" nach Absatz 1 abgegrenzt werden?	Überarbeitung
41d		Titel	Diese Bestimmung scheint etwas überfrachtet zu sein, was bereits der Titel zeigt; eine Melde- oder Bewilligungspflicht sollte in einem eigenen Artikel untergebracht werden.	Umgliederung
41d	2		Eine Melde- oder Bewilligungspflicht ist eine Voraussetzung, die klarer geregelt werden muss. Einerseits verleiht das Erfüllen der entsprechenden Bedingungen einen Rechtsanspruch. Andererseits sind bestimmte Handlungen unzulässig, wenn gegen die Melde- oder Bewilligungspflicht	Voraussetzungen für die Melde- oder Bewilligungspflicht im Grundsatz ins Gesetz aufnehmen.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			verstossen wird oder keine Bewilligung vorliegt. Diese Delegationsnorm muss eingeengt werden.	
vor 41f		Titel	Ist eine einfachere Formulierung möglich?	Umformulieren
41f	1 und 2		Wer vollzieht diese Regelungen? Dem Gegenstand nach zu beurteilen, sind es die Kantone. Die Umsetzung erfolgt demgemäss nach föderalistischen Prinzipien. Oder soll es Swissmedic sein, gehört das Einhalten dieser Regeln zu den Zulassungsvoraussetzungen?	In der Botschaft ausführen und klären.
41f	3		Es wäre zu begrüssen, wenn bereits auf Gesetzesebene festgehalten würde, dass die Information und das Einwilligungsformular für die Spenderin in laienverständlicher Sprache abgefasst sein muss und bei Bedarf in einer Übersetzung angeboten werden muss.	Ergänzen um Anforderungen an die laienverständliche Sprache und um eine Übersetzung in eine Sprache, die die Spenderin versteht.
41g			Was geschieht bei einem Dissens des Paares? Wie kann «das Paar» angefragt werden, sollten die Teile des Paares nicht einzeln gefragt werden können?	Umsetzbarkeit überprüfen
41h	1		Bisher ist in den Bestimmungen stets von "embryonalen und fötalen Geweben oder Zellen" die Rede, während jedoch in diesem Artikel neu von Embryo und Fötus gesprochen wird. Ist hier tatsächlich gemeint, dass aus dem Embryo und dem Fötus Arzneimittel für neuartige Therapien hergestellt werden, oder eben aus embryonalen und fötalen Geweben oder Zellen?	Prüfung und einheitliche Verwendung der Begriffe "Fötus", "Embryo" und "embryonale und fötale Geweben oder Zellen"
41j			Sollte nicht eine fachverantwortliche Person Voraussetzung sein?	Bereits im Gesetz um fachverantwortliche Person ergänzen.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

41k			Dieser Artikel ist systematisch irreführend aufgebaut. Vielmehr würde es Sinn machen, diese Bestimmung vor die Bewilligungspflicht (Art. 41i) zu platzieren und das Haben einer Bewilligung als Voraussetzung in den jeweiligen Buchstaben von Absatz 4 aufführen – so wie es in Bst. a und d getan wird. Interessanterweise wird die Bewilligung in den Bst. b und c nicht aufgeführt, obwohl diese Handlungen auch eine Bewilligung bedürfen (Art. 41i Bst. c und d). Es sollte ein eigener Artikel für die Bewilligungspflicht formuliert werden, wie Art. 41j. Es ist irreführend, wenn die Bewilligungspflicht für gewisse Handlungen im Nebensatz eines Absatzes eines Artikels mit fünf Absätzen aufgeführt wird (Abs. 3 Satz 2). Es handelt sich dabei um einen elementaren Aspekt. Idealerweise, werden alle Bewilligungspflichten in einem Artikel aufgeführt (beziehungsweise die Möglichkeit des Vorsehens einer solchen) und anschliessend entsprechende Unterschiede separat normiert.	Systematische Anpassung des Artikels und generell des Abschnitts 6b. Regelung der Bewilligungspflichten in einem separaten Artikel.
41k	3		Es ist unklar, wieso die Einfuhr von Stammzellen aus überzähligen Embryonen nicht automatisch einer gesetzlichen Bewilligungspflicht unterliegt wie deren Gewinnung. Die Erläuterungen ergeben keinen Hinweis darüber, wieso diese Unterscheidung vorgenommen wird. Zum Schutz der Gesundheit und Einhaltung ethischer Grundsätze erscheint es angezeigt, dass diese Handlung ebenfalls bereits von Gesetzes wegen bewilligungspflichtig ist – genauso wie die Einfuhr der überzähligen Embryonen an sich (Art. 41i Bst. c).	Aufnahme Bewilligungspflicht für Einfuhr von Stammzellen aus überzähligen Embryonen.
41k	5		Auch hier ist es systematisch ungünstig, dass die Meldepflicht erst im Absatz 5 eines so langen Artikels genannt wird.	Einen eigenen Artikel für Meldepflichten.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

41l		Titel	Dieser Artikel regelt weitere Anforderungen sowie Melde- und Bewilligungspflicht von embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen. Dies sollte entsprechend aus dem Titel hervorgehen, insbesondere wenn dieser Artikel direkt nach Art. 41k folgt.	
41l			Bedarf die Lagerung, Einführung, Ausführung und der Vertrieb von embryonalen und fötalen Geweben oder Zellen keine Bewilligung beziehungsweise wieso bedürfen diese Handlungen keine Bewilligung?	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eRez01

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

Art. 26

Bemerkungen/Anregungen

Die Änderungen im HMG, welche die elektronische Verschreibung und den elektronischen Medikationsplan betreffen, sind aus Sicht des Regierungsrats grundsätzlich positiv zu beurteilen, insbesondere die Umsetzung des Prinzips von "digital first". Die Verpflichtung zur elektronischen Erstellung von Verschreibungen hat das Potenzial, die Medikationssicherheit massgeblich zu erhöhen und Fehlerquellen zu reduzieren.

Die Einführung der neuen Regelungen im HMG birgt jedoch auch einige Herausforderungen. So sind noch keine breit anerkannten Produkte auf dem Markt, welche die Anforderungen an die elektronische Verschreibung und den elektronischen Medikationsplan erfüllen. Dies bedeutet, dass sich neue Produkte auf dem Markt zuerst etablieren müssen. Diese Umstellung auf vollständig digitale Systeme kann bei einigen Gesundheitsfachpersonen und Patienten auf Widerstand stossen, insbesondere, wenn sie mit den neuen Technologien weniger vertraut sind. Demnach sind entsprechende grosszügige Übergangsregelungen vorzusehen. Insgesamt sind die geplanten Änderungen aber ein bedeutender Schritt zur Verbesserung der Arzneimittelqualität und Patientensicherheit.

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	2bis	b	1. Der Bezug der verschriebenen Leistung ist unscharf formuliert und sollte auch einen auch Teilbezug sprachlich berücksichtigen. 2. Der Wegfall von Satz 2 mit dem Bezug auf technische Hindernisse ist fragwürdig. Einerseits kann es damit zur Verwendung proprietärer Systeme in der Übergangszeit kommen, da der Patient das Rezept nur in Apotheken mit elektronischer Anbindung einlösen kann. Andererseits wird keine Verpflichtung zur Nutzung eines einzigen Systems ausgesprochen und auch wenn Absatz 6 hier die Interoperabilität strikt vorschreibt (welchen wie oben dargestellt nicht klar definiert ist), so können auch weitere technische Hindernisse bestehen (neue Nutzerkonten, Apps, etc.), die den barrierefreien und einheitlichen Arzneimittelbezug behindern können. Daher sollte der bisherige Satz erhalten bleiben.	1. ...die verschriebene Leistung [oder einen Teil davon] zu beziehen... 2. Bei elektronischen Verschreibungen darf die Wahl des Leistungserbringers nicht durch technische Hindernisse eingeschränkt sein.
26	5		Es wird begrüsst, dass die Digitalisierung auch im Rahmen des Gesundheitsbereiches vorangetrieben wird. Damit jedoch tatsächlich diese enorm heiklen und besonders schützenswerten Daten auch korrekt bearbeitet werden (nun verpflichtend von Gesetzes wegen), sind konkrete Applikationen und Systeme anzubieten. Vergangene Digitalisierungsprojekte wie "meineimpfungen.ch" zeigen, wie enorm wichtig es ist, dass die verwendeten Applikationen und Software tatsächlich dafür geeignet sind, derart heikle Informationen zu bearbeiten. Wenn die Datenbearbeitungen einzelnen Leistungserbringern	Strengere und verbindlichere Vorgaben der zu verwendeten Datenbearbeitungssysteme oder allfällig eigene Zurverfügungstellung durch den Bund.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			überlassen wird, besteht die Gefahr, dass die Qualität der Bearbeitung nicht sichergestellt werden kann. Zwar kann bei Verletzung der Datenschutzbestimmungen die verletzte Person geahndet werden, jedoch bedeutet dies für die betroffenen Patientinnen oder Patienten unter Umständen irreparablen Schaden.	
26	6	a-c	Die Barrierefreiheit im Sinne des BehiG sollte dem Grundsatz nach hier auch in der Aufzählung erscheinen.	Ergänzung Bst. d. d. die Barrierefreiheit
26	5	b	Die Interoperabilität sollte in einem ersten Schritt auf die Schweiz begrenzt gefordert werden und sollte in ihrem Umfang ebenfalls näher bestimmt werden, damit die Arzneimittelinformationen auch nach Art. 26a für den Medikationsplan nutzbar sind.	Ergänzung zu b: b. die Interoperabilität der Verschreibung und ihrer Inhalte;
26	6	c	Der Schutz vor Mehrfacheinlösungen ist ein nachvollziehbarer Mindeststandard, da die Fälschungssicherheit nie mit absoluter Sicherheit garantiert werden kann, insbesondere da technische Systeme einem steten Wandel unterworfen sind. Aus diesem Grund ist es erforderlich, die aktuelle Beteiligung des Kantons und insbesondere des zuständigen Amtes bei der Verfolgung und Verhinderung von Rezeptfälschungen auch bei den digitalen Medien effektiv zu verankern. Alternativ hätte man auch bei der Verfolgung von Fälschungen im aktuellen System dem zuständigen Amt mehr Befugnisse erteilen können wie zum Beispiel den interkantonalen Austausch von Sperrlisten und ähnlichen Massnahmen. Wichtig ist, dass die Gesundheitsfachpersonen durch den Kanton überwacht werden und damit Verordnungs- oder Abgabeeinschränkungen nur effektiv durchgesetzt werden können, insofern diese durch Zugang auf eine eVerordnung für den Kanton möglich sind.	Neuer Absatz 8: Zur Reduktion von Fälschungen und anderen unzulässigen Arzneimittelbezügen wird den Kantonen der Zugriff auf ein Melde- und Sperrsystem gegenüber den Leistungserbringern vorgesehen

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

MedP01

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

Art. 26a

Bemerkungen/Anregungen

Die Implementierung eines neuen Medikationsplans, wird im Grundsatz als ein vielversprechender Schritt gesehen, um die Medikationssicherheit zu erhöhen, wobei hier die Vorlage jedoch zu weit greift. Die Pflicht für einen Medikationsplan sollte sich auf Patientinnen und Patienten beschränken, die gleichzeitig verschiedene Medikamente einnehmen (Polymedikation). Ein Medikationsplan hilft in diesem Fall das Risiko von Medikamenteninteraktionen oder Missverständnissen besser zu erkennen und zu minimieren, was die Wirksamkeit der Behandlung verbessert. Weiter sieht die Vorlage keine finanzielle Vergütung der Leistungserbringer für diese neue verantwortungsvolle Aufgabe vor.

Unklarheiten betreffend Vollzug

Im Erläuternden Bericht wird ungenügend dargestellt, wie die Aufsichtsaufgabe der Kantone über die Medizinal- und Gesundheitsfachpersonen im Rahmen des Medikationsplanes wahrgenommen werden soll. Sie müssen sicherstellen, dass sie die aus dieser Revision entstehenden Pflichten tatsächlich wahrnehmen. Wenn keine einheitliche Applikation zur Verfügung gestellt wird, ist unklar, wie die Kantone Einsicht in die Medikationspläne erhalten können, um deren Korrektheit zu überprüfen.

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			Aus Art. 26a ist nicht konkret ersichtlich, wie bezüglich dem Medikationsabgleich die Verantwortung der Überprüfung der Gesamtheit der Arzneimittel weitergegeben werden soll. Die Überprüfung der Gesamtheit der Arzneimittel kann gestützt auf die Fachkompetenz nur auf Stufe Ärztin respektive Arzt oder Apothekerin respektive Apotheker erfolgen.	
26a	2		In Anlehnung an die Regelung des eRezepts und aufgrund der damit verglichenen höheren Informationsdichte eines Medikationsplanes sollte auch bei einer Papierversion das erneute elektronische Einlesen als Grundvoraussetzung möglich sein.	Ergänzung von Satz 2: "...; das Format muss in diesem Fall elektronisch lesbar sein."

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eHT01
Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht <i>Art. 26b</i>
Bemerkungen/Anregungen
Die geplanten spezifischen Massnahmen zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit bei Kindern, wie die Implementierung von Clinical Decision Support Tools und Systemen zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen, zielen darauf ab, Medikationsfehler zu reduzieren. Dies ist besonders wichtig, da Kinderarzneimittel oft im "Off-Label"-Bereich eingesetzt werden und Dosierungsfehler eine der häufigsten Ursachen für Medikationsfehler in der Pädiatrie sind. Die Einführung von solchen Systemen wird vom Regierungsrat ausdrücklich unterstützt.
Das Vorhandensein des Zugriffs auf die Dosierungstabellen sollte ähnlich dem Zugang auf die Ph.Helv. und wie in den Erläuterungen vorgeschlagen über Art. 67a HMG über eine zentrale Datenbank sichergestellt und damit von Seiten des Bundes betreut und gepflegt werden.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eHT02				
Änderung des HMG; eHealth Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen <i>Art. 26b</i>				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
26b	2		In Folge der Anpassung in Absatz 1 und der Würdigung eines Einsatzes elektronischer Systeme als Empfehlung im stationären Bereich ist Abs. 2 Bst. a hinfällig. Bst. b wird im Weiteren ebenfalls widersprüchlich, da unklar ist weshalb eine generelle Empfehlung nur im ambulanten Bereich eine Möglichkeit der Verpflichtung bräuchte.	Streichung Absatz 2

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

TAM01
Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen In Bezug auf tiermedizinische Aspekte begrüsst der Regierungsrat insgesamt die vorgeschlagenen Änderungen im HMG. Die Harmonisierung mit den Vorschriften der EU ist besonders auch im Hinblick auf die Versorgungssicherheit mit Tierarzneimitteln ausserordentlich wichtig. Der Import von Tierarzneimitteln und die Zulassung von in der EU zugelassenen Tierarzneimitteln in der Schweiz muss so einfach und günstig wie möglich erfolgen können, um eine gute Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln weiterhin zu gewährleisten und überhöhte Preise zu vermeiden ("Swiss Finish"). Die Regelung neuartiger Therapien schliesst eine erhebliche Gesetzeslücke und erlaubt es künftig, Tierarzneimittel im Bereich der neuartigen Therapien (novel therapy veterinary medicinal products) auch in der Schweiz zuzulassen und zu regulieren. Zudem wird mit der Ausdehnung des Geltungsbereiches auf Spendertiere dem Tierschutz und ethischen Aspekten Rechnung getragen. Ausdrücklich begrüsst der Regierungsrat ebenfalls die Ausweitung von möglichen Massnahmen gegen Resistenzentwicklungen auf weitere antimikrobielle Wirkstoffe als Antibiotika, nämlich Virostatika, Antimykotika sowie Antiparasitika.

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}	Die Resistenzrate hat auch bei Parasiten ein teilweise besorgniserregendes Ausmass angenommen, weshalb in diesem Bereich Massnahmen ebenfalls dringlich sind. Es stellt sich deshalb die Frage, ob die Antiparasitika hier nicht ebenfalls den antimikrobiellen Wirkstoffen unterstellt werden sollten, auch wenn dies eine Abweichung von der EU-Definition bedeuten würde. Immerhin sind die Anitiparasitika in den Massnahmen zur Reduktion der Resistenzbildung in Art. 42a eingeschlossen.	Antimikrobieller und Antiparasitärer Wirkstoff: Wirkstoff, der zur Therapie oder zur Abwehr von Infektionen oder Infektionskrankheiten eingesetzt wird und eine unmittelbare Wirkung auf Mikroorganismen hat, einschliesslich Antibiotika, Virostatika, Antimykotika, Antiprotozoika und Antiparasitika.
16	2 ^{bis}		Die unbefristete Zulassung von Tierarzneimitteln wird ausdrücklich begrüsst. Diese Regelung verhindert, dass bewährte TAM aus dem Verkehr gezogen werden müssen, weil die Zulassungsinhaberin auf eine Verlängerung der Zulassung aus wirtschaftlichen (oder anderen nicht medizinischen) Gründen verzichtet. Diese Neuregelung stellt somit eine wichtige Massnahme zur Eindämmung eines Therapienotstandes dar. Die neue Regelung stellt zudem eine Harmonisierung mit den Vorschriften der EU dar. Mit Abs. 2bis Bst. b. bleibt gewährleistet, dass die Swissmedic eine kürzere Zulassungsdauer verfügen kann, wenn dies erforderlich ist.	
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	Die Verschreibung von Arzneimitteln für Menschen und deren Einlösung...

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			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 sollte die Verschreibung für Tiere generell und nicht nur für Tierarzneimittel von der Pflicht zur elektronischen Verschreibung ausgenommen werden.	
26a	1		Die Pflicht, Verschreibungen in elektronischer Form zu erstellen beschränkt sich auf Humanarzneimittel (Art. 26 Abs. 5). Aufgrund dieser Einschränkung und der Erklärungen in den Erläuterungen ist davon auszugehen, dass auch der Medikationsplan und der Medikationsabgleich nur für menschliche Patienten gefordert werden soll. Dies muss präzisiert werden. Eine allfällige Forderung nach einem Medikationsplan und einen Medikationsabgleich bei der Behandlung von Tieren erachtet die VSKT als unnötig und nicht praktikabel.	Bei der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels bei Menschen muss die dafür verantwortliche Person...
42a	1		Die Möglichkeit, Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen vorzusehen, wird von antibiotischen generell auf antimikrobielle (auch Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika) sowie auf antiparasitäre Arzneimittel ausgedehnt. Dies ist sinnvoll, angesichts der zunehmenden Resistenzraten wichtig und wird ausdrücklich begrüsst. Noch besser wäre, Antiparasitika direkt in Art. 4 Abs. 1 Bst. h einzuschliessen, so dass sie hier nicht noch speziell erwähnt werden müssten.	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

42a	2	Die Einschränkung, dass ein Verbot oder eine Einschränkung des Einsatzes bestimmter Wirkstoffe im Einklang mit ausländischen Regelungen sein muss, wird aufgehoben. Dies ermöglicht eine raschere und unabhängigere Reaktion, wenn Sachumstände dies erfordern, was begrüsst wird. Dass die Zulassung von Tierarzneimittel mit entsprechenden Wirkstoffen verboten oder eingeschränkt werden soll, ist logisch und unterstützt den Vollzug. Nicht nachvollziehbar ist aber, weshalb trotzdem mit Verweis auf die EU-Gesetzgebung, diese Einschränkungen nur für antimikrobielle und nicht auch für antiparasitäre Wirkstoffe möglich sein sollen. Das HMG soll nicht nur Massnahmen zur Reduktion von für den Menschen relevanten Resistenzen ermöglichen, sondern auch für solche, die für Tiere relevant sind. Somit sollen, wenn nötig und sinnvoll, auch Einschränkungen beim Einsatz und bei der Zulassung von entsprechenden Tierarzneimitteln, sowohl antimikrobiellen als auch antiparasitären, möglich sein.	a. Den Einsatz von bestimmten antimikrobiellen und antiparasitären Wirkstoffen in der Veterinärmedizin einschränken oder verbieten; Vorsehen, dass Tierarzneimittel mit bestimmten antimikrobiellen und antiparasitären Wirkstoffen nicht oder nur mit Einschränkungen zugelassen und bestehende Zulassungen widerrufen werden; ...
64h	1	Das Informationssystem Antibiotika bietet sich für weitere Überwachungsfunktionen zum korrekten Umgang mit Arzneimitteln an. Als Beispiel würde die Ablage der TAM-Vereinbarungen (Art. 10 Abs. 2 TAM-Verordnung) in IS ABV eine wesentliche Erleichterung/Vereinfachung sowohl für Tierhalterinnen und Tierhalter, Tierärztinnen und Tierärzte als auch für die Vollzugsorgane bedeuten. Die VSKT schlägt deshalb vor, diesen Artikel weiter zu fassen, oder allenfalls zusätzlich einen Artikel für die weitere Nutzung von IS ABV einzufügen.	Wenn dies im Hinblick auf die Resistenzentwicklung oder anderer Belange der korrekten TAM-Anwendung als notwendig erscheint, kann der Bundesrat vorsehen, dass das Informationssystem Antibiotika für die Überwachung des Vertriebs und des Verbrauchs von weiteren Arzneimitteln in der Veterinärmedizin oder für weitere für die korrekte Arzneimittelanwendung relevante Informationen verwendet und entsprechend erweitert wird, insbesondere für die Überwachung von Arzneimitteln mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffen als Antibiotika oder von Arzneimitteln mit antiparasitären Wirkstoffen.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

86	1	b	Wie bereits in Art. 4 Abs. 1 Bst. h. und Art. 42a angeregt, sollten die Antiparasitika den antimikrobiellen Wirkstoffen in Bezug auf die Eindämmung der Resistenzentwicklung gleichgestellt werden. Sollten die vorgeschlagenen Änderungen in Art. 4 und Art. 42a nicht übernommen werden, müsste zumindest der Strafartikel um Antiparasitika ergänzt werden.	b. antimikrobielle und antiparasitäre Wirkstoffe entgegen den gestützt auf Art. 42a Abs. 2 Bst. a erlassenen Einschränkungen oder Verboten einsetzt;
----	---	---	--	---