

Regierungsrat, Kasernenstrasse 31, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement
des Inneren EDI
Bundesrätin Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Bern

Per Mail an hmr@bag.admin.ch und ge-ver@bag.admin.ch

Liestal, 19. März 2024
VGD/AfG/ALV

Stellungnahme zur Änderung des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Baume-Schneider
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur vorgesehenen Änderung des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG) Stellung nehmen zu können.

Der Regierungsrat ist grundsätzlich mit den vorgesehenen Anpassungen einverstanden und schliesst sich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und –direktoren (GDK) an. Für den Medikationsplan bittet er um eine vertiefte Ausarbeitung betreffend Zuständigkeiten der Gesundheitsfachpersonen für den Vollzug. Zusätzlich begrüsst er die Verhinderung von möglichen Handelshemmnissen im Tierarzneimittelbereich mit der Angleichung an die neuen EU-Verordnungen und die Gewährleistung des Marktzuganges zu neuartigen Therapien in der Veterinärmedizin.

Für die detaillierte Stellungnahme wird auf die sich der Eingabe der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und –direktoren (GDK) verwiesen, welche im beiliegenden Formular enthalten ist.

Hochachtungsvoll

Monica Gschwind
Regierungspräsidentin

Elisabeth Heer Dietrich
Landschreiberin

Beilage: Formular «Stellungnahme Basel-Landschaft»

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Basel-Landschaft, Volkswirtschafts- und Gesundheitsdirektion, Amt für Gesundheit

Abkürzung der Firma / Organisation : VGD, AfG

Adresse : Bahnhofstrasse 5a, 4410 Liestal

Kontaktperson : Josiane Tinguely

Telefon : 061 552 90 33

E-Mail : josiane.tinguely@bl.ch

Datum : 19.03.2024

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 _____	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 _____	9
Änderung des HMG; eRezept - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	10
Änderung des HMG; Medikationsplan - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Änderung des HMG; Medikationsplan - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	12
Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	13
Änderung des HMG; eHealth Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	14
Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	15
Änderung des HMG; TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	16

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

HMG01

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

Bemerkungen/Anregungen

Der Vernehmlassungsentwurf zur Revision des Heilmittelgesetzes soll die Anwendung neuartiger Therapien klären, die Digitalisierung des Gesundheitssystems fördern und die Verschreibung von Tierarzneimitteln mit dem neuen EU-Recht harmonisieren.

Damit wird der Regelungsbedarf für den Rahmen für neuartige Therapien und Arzneimittel für neuartige Therapien oder Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) in der EU entsprochen, die Medikationssicherheit der Patientinnen und Patienten bei der Verschreibung und bei der Anwendung von Kinderarzneimitteln durch Bestimmungen über die Verwendung digitaler Hilfsmittel verbessert. Im Bereich der Tierarzneimittel ermöglicht es die Verhinderung von Handelshemmnissen und der Entwicklung von Resistenzen gegen antimikrobielle Mittel. Es ermöglicht auch die Regulierung von Tierarzneimitteln im Rahmen neuartiger Therapien.

Die Regierung unterstützt diese Absicht und schliesst sich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und –direktoren an.

Die Regierung unterstützt die neuen Strafbestimmungen in Artikel 86 Absatz 1, die auch Produkte im Zusammenhang mit Schönheitsmedizin einschließen.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

ATMP01

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

Bemerkungen/Anregungen

Bei antimikrobiellen Wirkstoffen und neuartigen Therapien sind die Schnittstellen Bund und Kantone genauer zu definieren, da vorliegend zwar neue Aufgabenbereiche erläutert werden, jedoch nur am Rande klare Regelungen zur Kompetenzverteilung und Eingriffsrechte definiert werden.

Für die Anwendung neuartiger Therapie sollte analog dem Gesetz über die Fortpflanzungsmedizin und anderen speziellen oder besonders risikobehafteten Therapiegebieten das Erfordernis einer ausreichenden Aus-, Fort- oder Weiterbildung direkt im Gesetz verankert werden. Nur Gesundheitsfachpersonen, die über die nachweisliche Fachkenntnis verfügen, sollten für die Anwendung nicht zugelassener Arzneimittel berechtigt sein.

Die Regierung unterstützt die neuen Bestimmungen in Artikel 2 Abs. 3 und Artikel 9 Abs. 3, die darauf abzielen, die Sicherheit der Patientenbetreuung im Rahmen der Entwicklung der ästhetischen Medizin zu verbessern.

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		Der Begriff Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung ist auszuführen, da Arzneimittel (für neuartige Therapien) im Begriff "medizinische Einwirkung" definiert wird.	Prüfung der Formulierung.
4	1	a ^{decies}	Es wird begrüsst, dass dieser Buchstabe präzisiert wird, jedoch wird der Begriff «Humanarzneimittel» im ganzen HMG nur 4 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	l	Neu Begriffsdefinition Interoperabilität (Art. 26) hier unter den Begriffen definieren	Interoperabilität = (das was das BAG und Swissmedic unter dem Zusammenwirken von welchen Systemen versteht)
4	1	a ^{undecies}	Unter dem Begriff «Arzneimittel für neuartige Therapien» werden 4 Unterkategorien geschaffen, welche jedoch begrifflich nicht unterschieden werden. Es handelt sich um eine komplexe Kategorisierung von Arzneimitteln, weshalb angeregt wird, diese erneute Unterteilung zu überdenken und konkret separat zu normieren und Begriffe dafür zu schaffen. Für die Tierarzneimittel könnte eine eigene Kategorie geschaffen werden: «Tierarzneimittel für neuartige Therapien» (so auch verwendet auf Seite 43 der Erläuterungen).	Schaffung unterschiedlicher Begriffe für die einzelnen Arten der Arzneimittel für neuartige Therapien Wichtig ist die Erstellung des Begriffs «Tierarzneimittel für neuartige Therapien»
4	1	a ^{duodecies} (neu)	Begriff «Tierarzneimittel» im HMG ist zu definieren. Weder das HMG noch die TAMV enthalten eine Definition.	Aufnahme Definition «Tierarzneimittel»

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

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 ethisch (SAMW, NEK?)
41d	2		Eine Melde- oder Bewilligungspflicht ist zwingend.	Voraussetzungen für die Melde- oder Bewilligungspflicht im Grundsatz ins Gesetz aufnehmen.
41f	1 und 2		Wer ist für den Vollzug dieser Regelungen zuständig? Sind es die Kantone oder Swissmedic (Einhalten über Zulassungsvoraussetzungen)?	In der Botschaft ausführen und klären.
41g			Die in Artikel 41g vorgenommenen Präzisierungen sind zu begrüßen.	
41h	1		Die Grundsätze und Verbote in Art. 41h übernehmen bestehende Grundsätze aus dem StFG, dem FMedG und der Änderung des Transplantationsgesetzes 2023. Das Verbot der gerichteten Spende ist nicht in der Liste der Verbote enthalten, obwohl es in Art. 37 Änderung des Transplantationsgesetzes 2023 vorgesehen ist.	
41i			Art. 41i bringt einen Paradigmenwechsel, der bereits in der Änderung des Transplantationsgesetzes von 2023 berücksichtigt wurde, in Bezug auf die Ein- und Ausfuhr ganzer überzähliger Embryonen mit sich. Wie lässt sich die Bewilligung von Swissmedic zur Lagerung überzähliger Embryonen von der Bewilligung des BAG zur Aufbewahrung überzähliger Embryonen im Sinne von Art. 10 FMedG unterscheiden? Hängt die zuständige Behörde vom Zweck ab (Forschung oder Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien)?	
41j			Es fehlt der Hinweis der Kompetenz des Bundesrates, die erforderlichen Anforderungen zu definieren.	c) fachverantwortliche Person (Medizinalperson oder naturwissenschaftlicher Hochschulabschluss)

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

		c	Neu: c) Anforderungen an fachverantwortliche Person analog Herstellung HMG / Blutlager	
41k	1		Die Präzisierung in Absatz 1 geht in Bezug auf den Begriff der schweren Krankheit weiter als die Änderung des Transplantationsgesetzes. Wo sind die Voraussetzungen für die Zulassung der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien aus Embryonen, die aus einem Schwangerschaftsabbruch stammen? Weder Art. 38 des Transplantationsgesetzes 2023 (erwiesener therapeutischer Nutzen, Subsidiarität) noch Art. 41 HMG (schwere, invalidisierende oder lebensbedrohende Krankheit, Subsidiarität) sind anwendbar.	
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.
53	2		Die Koordination der anwendbaren Bestimmungen zwischen dem StFG und dem HMG bedarf der Klärung. Gemäss diesem Artikel untersteht die Gewinnung von Stammzellen für klinische Versuche dem StFG. Dies lässt darauf schliessen, dass eine Bewilligung des BAG erforderlich ist. Eine Genehmigung von Swissmedic ist auch erforderlich für die Durchführung eines klinischen Versuchs mit einem Arzneimittel für neuartige Therapien nach Art. 54 Abs. 5. Es scheint daher, dass beide Arten von Genehmigungen kumuliert werden müssen. Allerdings scheint es notwendig zu sein, zu klären, welche	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			Genehmigung zuerst eingeholt werden muss (BAG oder Swissmedic).	
54	5		Siehe Anmerkung zu Art. 53 Abs. 2.	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eRez01

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

Art. 26

Bemerkungen/Anregungen

Eine Verbesserung der Sicherheit bei der Arzneimittelabgabe auf ärztliche Verordnung über die Ergänzung durch digitale Prozesse ist zu begrüßen, wobei hier die Einführung und Integration sehr viel Zeit beanspruchen wird. Deshalb sollten einerseits Übergangsregelung geschaffen werden um zu verhindern, dass Patientinnen und Patienten nur noch in einer Teilmenge der Betriebe gültige Rezepte beziehen und einlösen können.

Die elektronische Verschreibung wird unter anderem eine gute Lesbarkeit der Rezepte gewährleisten, die Fehlerquellen einschränken und Fälschungen verhindern.

Die Regierung unterstützt diese Initiative voll und ganz, ist jedoch der Ansicht, dass die Fristen für das Inkrafttreten sehr kurz sind und keine effektive Interoperabilität zwischen den verschiedenen Gesundheitsfachkräften ermöglichen kann.

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	2 2bis	b	<p>Dieser Artikel besagt, dass Patienten die Aushändigung ihrer Verschreibung in Papierform verlangen können. Es wird darauf hingewiesen, dass in diesem Fall das Format elektronisch lesbar sein muss, ohne dass dies näher erläutert wird.</p> <p>Angesichts dieser Bestimmung sollte im Gesetz oder auf dem Verordnungsweg festgelegt werden, dass in naher Zukunft die handschriftliche Unterschrift nicht mehr zulässig ist.</p>	<p>Die Verschreibung von Humanarzneimitteln und ihre Anwendung erfolgen elektronisch. Auf Wunsch der Patientin oder des Patienten wird die Verschreibung in Papierform zur Verfügung gestellt; in diesem Fall muss das Format elektronisch lesbar sein und die gleichen Anforderungen erfüllen wie die in Absatz 6 beschriebenen Rezepte (z.B. Verschreibung hybrid auf Papier mit QR Code).</p> <p>Bei elektronischen Verschreibungen darf die Wahl des Leistungserbringers nicht durch technische Hindernisse eingeschränkt sein.</p>
26	6	a-c	Die Barrierefreiheit im Sinne des BehiG sollte dem Grundsatz nach hier auch in der Aufzählung erscheinen.	<p>Ergänzung Bst. d.</p> <p>d. die Barrierefreiheit</p>
26	6	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.	Interoperabilität unter Begriffe in Art. 4 definieren

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

MedP01

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

Art. 26a

Bemerkungen/Anregungen

Ein gemeinsamer Medikationsplan stellt eine wichtige Informationsquelle bei der Patientenanamnese dar, die in die klinische Entscheidungsfindung einfließt. Er ist auch ein Hilfsmittel, das den Patienten bei der täglichen Einnahme seiner Medikamente anleitet.

Er trägt zur Verbesserung der Patientensicherheit bei, indem er eine bessere Überwachung möglicher Arzneimittelinteraktionen, Doppelverschreibungen und Nebenwirkungen gewährleistet, die insbesondere bei Patienten mit Polymedikation auftreten können.

Die Verpflichtung zur Erstellung eines gemeinsamen Medikationsplans schließt eine Lücke, indem sie eine multidisziplinäre Betreuung der Patienten ermöglicht. Für eine effiziente Nutzung ist es von entscheidender Bedeutung, dass er in das elektronische Patientendossier integriert wird.

Transparenz

Einschränkung Einsichts-/Bearbeitungsrechte

Der Erläuternde Bericht hält zu Absatz 2 fest, dass die Patientin oder der Patient entscheiden könne, welche Gesundheitsfachperson die vollständige Einsicht bzw. den Bearbeitungszugriff auf den Medikationsplan erhalten könne.

Die Transparenz, welche mit dem Medikationsplan erreicht wird, ist für alle an der Verschreibung, Abgabe und Therapie beteiligten Medizinal- und Gesundheitspersonen wichtig und soll für alle möglich sein, ansonsten können die Berufspflichten teilweise nicht wahrgenommen werden.

Aufführung Arzneimittel

Bei Art. 26 a Abs. 1 ist zu präzisieren, dass bei den verschriebenen, abgegebenen und angewendeten Arzneimitteln auch Arzneimittel der Kategorie D oder komplementärmedizinische Arzneimittel, etc. aufzuführen sind.

Die Verpflichtung der Umsetzung eines Medikationsplan macht nur mit der parallelen Einführung des EPDs Sinn, da ansonsten viele ungeklärte Fragen, betreffend Schnittstellen und Berufspflichten, vollzugstechnisch und kostenmässig aufgeworfen werden.

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 Verantwortung für die Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans liegt bei zu vielen Fachkräften, was zu einer geringen Effizienz führen kann. Die Verantwortung sollte bei der Person liegen, die die Medikamente abgibt (der Apotheker oder der selbstdispensierende Arzt). Die Validierung der Medikation, der Wechselwirkungen und der unerwünschten Wirkungen sollte von einer entsprechend ausgebildeten Gesundheitsfachkraft durchgeführt werden. Ein Drogist kann zwar ein Medikament der Abgabekategorie D abgeben, ist aber nicht für die Validierung eines Medikationsplans ausgebildet.	Bei der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung eines Medikaments muss die abgebende Person eine Liste der verschriebenen, abgegebenen oder angewendeten Medikamente erstellen oder aktualisieren (Medikationsplan). Bei jeder Erstellung oder Aktualisierung des Medikationsplans muss die abgebende Person entsprechend ihrer Kompetenz alle Medikamente, die der Patient erhält, überprüfen (Medikationsüberprüfung).
26a	1bis		Vorschlag für einen Absatz 1bis: Der Medikationsplan sollte vor jeder Verschreibung oder Anwendung eines Arzneimittels konsultiert werden.	Jede Fachkraft, die ein Medikament verschreibt oder anwendet, muss den Medikationsplan vorab zur Kenntnis nehmen.
26a	2		Der Medikationsplan sollte obligatorisch in das EPD übertragen werden, um die Verwendung veralteter Versionen zu vermeiden. 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.	Der Medikationsplan muss in einem elektronisch lesbaren Format erstellt und in das elektronische Patientendossier übertragen werden . Auf Wunsch wird er dem Patienten elektronisch oder in Papierform zur Verfügung gestellt. 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

Art. 26b

Bemerkungen/Anregungen

Die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie ist ein zentrales Anliegen, da nur sehr wenige Arzneimittel eine pädiatrische Zulassung haben. Daher werden Kinderarzneimittel regelmäßig "off-label" verschrieben, manchmal mit wenig Bezug auf die wissenschaftliche Literatur, was das Risiko von Dosierungsfehlern erhöht. Die Kontrolle der Dosierung zum Zeitpunkt der Verschreibung und bei der Abgabe wird dieses Risiko verringern. Die Kontrollsysteme sollten auf einer einzigen Quelle von Referenzdaten basieren. Die Gesundheitsfachkräfte, die Medikamente verschreiben und abgeben, müssen in die Nutzung dieser Systeme einbezogen werden.

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 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

Art. 26b

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
26b	1		<p>Elektronische Systeme zur Berechnung der Dosierung sollten auf einer einheitlichen, in der Schweiz anerkannten Grundlage basieren.</p> <p>Die Verwendung von SwissPedDose sollte im HMG oder eventuell in dessen Ausführungsverordnungen gesetzlich geregelt werden.</p>	<p>In stationären pädiatrischen Pflegeeinrichtungen sollen elektronische Systeme zur Berechnung der Dosierung von Arzneimitteln, die auf harmonisierten, in SwissPedDose verzeichneten Dosierungsempfehlungen basieren, im Rahmen der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln bei stationären und ambulanten Behandlungen eingesetzt werden.</p>
26b	2	b	<p>Die Nutzung der in Absatz 1 genannten Systeme sollte auf Kinderarztpraxen ausgeweitet werden.</p>	<p>Der Bundesrat kann die Verwendung von Systemen nach Absatz 1 für zulässig erklären. 1:</p> <p>a. nicht obligatorisch für Arzneimittel mit einem minimalen Risiko;</p> <p>b. obligatorisch für Einrichtungen der Kinder- und Jugendmedizin, einschliesslich Kinderarztpraxen, die ausschliesslich ambulante Behandlungen durchführen und die öffentliche Apotheken.</p>

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

TAM01

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

Bemerkungen/Anregungen

Das ALV begrüsst grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen des HMG.

Die Harmonisierung mit den Vorschriften der EU ist im Hinblick auf die Versorgungssicherheit mit Tierarzneimitteln ausserordentlich wichtig und trägt zur Verhinderung von Handelshemmnissen bei. Der Import von Tierarzneimitteln und die Zulassung von in der EU zugelassenen Tierarzneimitteln in der Schweiz soll so einfach und günstig wie möglich erfolgen können, um eine gute Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln 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 den tierschützerischen und ethischen Aspekten Rechnung getragen.

Ausdrücklich begrüsst wird die Ausweitung von möglichen Massnahmen gegen Resistenzentwicklungen auf weitere antimikrobielle Wirkstoffe als Antibiotika und auf 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}	<p>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.</p> <p>Immerhin sind die Anitparasitika in den Massnahmen zur Reduktion der Resistenzbildung in Art. 42a eingeschlossen.</p>	<p>Antimikrobieller 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.</p>
16	2 ^{bis}		<p>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.</p> <p>Die neue Regelung stellt zudem eine Harmonisierung mit den Vorschriften der EU dar.</p> <p>Mit Abs. 2^{bis} lit. b. bleibt gewährleistet, dass die Swissmedic eine kürzere Zulassungsdauer verfügen kann, wenn dies erforderlich ist.</p>	
26	5		<p>Humanarzneimittel werden häufig für die Behandlung von Tieren umgewidmet, weil geeignete Tierarzneimittel fehlen. In der Regel werden diese Arzneimittel durch Tierärztinnen und Tierärzte in Selbstdispensation abgegeben. Gelegentlich werden diese</p>	<p>Die Verschreibung von <i>Arzneimitteln für Menschen</i> und deren Einlösung...</p>

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>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.</p>	
26a	1		<p>Die Pflicht, Verschreibungen in elektronischer Form zu erstellen beschränkt sich auf Humanarzneimittel (Art. 26 Abs. 5).</p> <p>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.</p> <p>Eine allfällige Forderung nach einem Medikationsplan und einen Medikationsabgleich bei der Behandlung von Tieren erachtet das ALV als unnötig und nicht praktikabel.</p>	<p>Bei der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels <i>bei Menschen</i> muss die dafür verantwortliche Person...</p>
42a	1		<p>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.</p> <p>Noch besser wäre, Antiparasitika direkt in Artikel 4 Abs. 1 lit. h einzuschliessen, so dass sie hier nicht noch speziell erwähnt werden müssten.</p>	
42a	2		<p>Die Einschränkung, dass ein Verbot oder eine Einschränkung des Einsatzes bestimmter Wirkstoffe im Einklang mit ausländischen Regelungen sein muss, wird aufgehoben. Dies</p>	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>ermöglicht eine raschere und unabhängigere Reaktion, wenn Sachumstände dies erfordern, was begrüsst wird.</p> <p>Dass die Zulassung von Tierarzneimittel mit entsprechenden Wirkstoffen verboten oder eingeschränkt werden soll, ist logisch und unterstützt den Vollzug.</p> <p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> a. Den Einsatz von bestimmten antimikrobiellen und <i>antiparasitären</i> Wirkstoffen in der Veterinärmedizin einschränken oder verbieten; b. Vorsehen, dass Tierarzneimittel mit bestimmten antimikrobiellen und <i>antiparasitären</i> Wirkstoffen nicht oder nur mit Einschränkungen zugelassen und bestehende Zulassungen widerrufen werden; ...
64h	1		<p>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. Das ALV schlägt deshalb vor, diesen Artikel weiter zu fassen, oder allenfalls zusätzlich einen Artikel für die weitre Nutzung von IS ABV einzufügen.</p>	<p>Wenn dies im Hinblick auf die Resistenzentwicklung <i>oder anderer Belange der korrekten TAM-Anwendung</i> 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 <i>oder für weitere für die korrekte Arzneimittelanwendung relevante Informationen</i> verwendet und entsprechend erweitert wird, insbesondere für die Überwachung von Arzneimitteln mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffen als Antibiotika oder von Arzneimitteln mit antiparasitären Wirkstoffen und <i>für Informationen zur Tierarzneimittelvereinbarung</i>.</p>
86	1	b.	<p>Wie bereits in Artikel 4 Abs. 1 lit. h. und Art. 42a angeregt, sollten die Antiparasitika den antimikrobiellen Wirkstoffen in Bezug auf die Eindämmung der Resistenzentwicklung gleichgestellt werden.</p>	<p>b. antimikrobielle und antiparasitäre Wirkstoffe entgegen den gestützt auf Artikel 42a Abs. 2 Bst. a erlassenen Einschränkungen oder Verboten einsetzt;</p>

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			Sollten die vorgeschlagenen Änderungen in Art. 4 und Art. 42a nicht übernommen werden, müsste zumindest der Strafartikel um Antiparasitika ergänzt werden.	
--	--	--	--	--