

per E-Mail an:  
Eidgenössisches Departement des Innern EDI

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

20. März 2024

## **Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG): Stellungnahme von scienceindustries**

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

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme zu eingangs erwähntem Revisionsprojekt.

scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie, Pharma und Life Sciences. Wir vertreten die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 250 in der Schweiz tätigen Unternehmen aus den genannten und verwandten Branchen gegenüber staatlichen Behörden, der Öffentlichkeit und internationalen Organisationen. Zu unseren Mitgliedern zählen Firmen, die von eingangs erwähntem Revisionsprojekt direkt betroffen sein werden.

Der wissenschaftliche Fortschritt in der Biomedizin hat in den vergangenen Jahren zur Entwicklung neuer Therapieformen geführt – den sogenannten Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP). In der Schweiz gab es bislang keine einheitliche Rechtsgrundlage für die Zulassung von ATMP. Vielmehr hängt die regulatorische Handhabung eines in der Europäischen Union (EU) als ATMP bewerteten Präparates davon ab, wie es hier qualifiziert wird. Die dabei angewandten uneinheitlichen Definitionen führen zu Interpretationsschwierigkeiten und Missverständnissen: So ist die Zulassung von ATMP für die Anwendung beim Menschen in der Schweiz mit entsprechender Rechtsunsicherheit behaftet und ATMP in der Veterinärmedizin können in Ermangelung von Rechtsgrundlagen im Unterschied zur EU gar nicht erst zugelassen werden. Entsprechend begrüsst scienceindustries, dass nun eine **Rechtsgrundlage** und damit eine **Rechtssicherheit** in diesem **wichtigen Innovationsfeld** geschaffen werden.

Jedoch schaden abweichende Definitionen dem Forschungs- und Produktionsstandort Schweiz und verzögern dadurch den Zugang zu innovativen Medikamenten für Patientinnen und Patienten. Es ist daher auf einen gesetzgeberischen **Swiss Finish zu verzichten**. Die Schweizer Gesetzgebung soll vielmehr direkt an die Regulierung und Praxis der EMA/FDA zu ATMPs angelehnt werden.

scienceindustries begrüsst eine sinnvolle Förderung digitaler Mittel. Diese dient der **Patientensicherheit** und ist ein wichtiger Schritt für die Digitalisierung des Schweizer Gesundheitswesens. Wichtig ist jedoch, dass die vorgeschlagenen Systeme nicht nur **interoperabel**, sondern auch **zukunftsfähig** sind. Bei der Implementierung sollte daher auch auf die Einbeziehung weiterer Pläne von **DigiSanté** geachtet werden.

Die Einführung einer Legaldefinition für antimikrobielle Wirkstoffe im HMG **lehnt** scienceindustries klar **ab**. Der Begriff "Wirkstoff" wird im HMG selbst nicht definiert, weshalb der vorgeschlagene Begriff gesetzestechnisch so nicht tauglich ist. Die Einführung ist aber auch nicht notwendig, denn prinzipiell genügt die heute gültige Definition von "Arzneimittel" für die Bestimmung eines Produktes. Vorerst soll die Legaldefinition der Ausweitung des Resistenzmonitorings bei den Tieren nützen, jedoch könnte damit in Zukunft auch ein Resistenzmonitoring im Humanbereich angestrebt werden, was von Seiten Industrie abgelehnt wird, da es mit Anresis bereits ein wirkungsvolles Monitoring gibt.

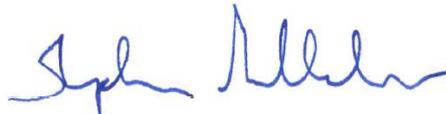
Auch die Ausweitung des Resistenzmonitorings nebst Antibiotika auf weitere antimikrobielle Wirkstoffe und Antiparasitika wird strikt abgelehnt. Die Erweiterung von Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen gegen antiparasitäre Arzneimittel ist im EU-Recht nicht vorgesehen und entspricht einem **ungewollten Swiss Finish**.

scienceindustries und ihre Mitglieder unterstützen die Anstrengungen des Bundes gegen Resistenzen, unter anderem in der Mithilfe bei der Erarbeitung des One-Health-Aktionsplans 2024-27 der Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz (StAR). Es ist unbestreitbar und mit Zahlen belegt, dass es Antibiotikaresistenzen gibt und diese weltweit zu Todesfällen führen. Mit Einführung des Informationssystems Antibiotika in der Veterinärmedizin (IS ABV) wurde eine wirkungsvolle Vorgehensweise zum Resistenzmonitoring geschaffen und es ist ein steter **Rückgang der Antibiotikaverschreibungen** zu beobachten. Doch das Eintragen in das IS ABV stellt einen erheblichen administrativen Aufwand dar, sowohl für die Tierärzteschaft als auch für die Industrie. Eine **Ausweitung auf weitere antimikrobielle Wirkstoffe und Antiparasitika wird deshalb strikt abgelehnt**.

Begrüsst wird die Angleichung an die EU-Regularien hinsichtlich der unbefristeten Zulassung für Tierarzneimittel. Damit wird für die Zulassungsinhaberinnen eine **Rechtssicherheit** hergestellt, dass ihr Arzneimittel auf dem Markt bleiben kann, was wiederum der **Versorgungssicherheit** dient.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse



Dr. Stephan Mumenthaler  
Direktor



Jürg Granwehr  
Bereichsleiter Pharma & Recht

Beilage: Antwortformular zur Vernehmlassungsvorlage