

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : scienceindustries

Abkürzung der Firma / Organisation : scin

Adresse : Nordstrasse 15, Postfach, 8021 Zürich

Kontaktperson : Anja Camporesi

Telefon : 044 368 17 29

E-Mail : anja.camporesi@scienceindustries.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 _____ | 15 |
| Änderung des HMG; eRezept - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____ | 16 |
| Änderung des HMG; Medikationsplan - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____ | 17 |
| Änderung des HMG; Medikationsplan - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____ | 19 |
| Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____ | 20 |
| Änderung des HMG; eHealth Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____ | 21 |
| Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____ | 22 |
| Änderung des HMG: TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____ | 23 |

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

HMG01

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

Bemerkungen/Anregungen

- I. **Swissmedic anstelle von Schweizerisches Heilmittelinstitut**
Der Ersatz des Ausdruckes Schweizerisches Heilmittelinstitut durch den Namen Swissmedic ist sinnvoll, da sich der Name etabliert hat und im Ausführungsrecht bereits seit dem Jahr 2019 verwendet wird.
- II. **Fehlende wissenschaftliche Studie bei Resistenzen von antimikrobiellen Wirkstoffen**
Es ist anzuerkennen, dass jeweils eine Rechtsfolgenabschätzung (RFA) zur Einführung von ATMP, zu den elektronischen Systemen zur Entscheidungsunterstützung und zum Medikationsplan durchgeführt wurde. Es wäre jedoch essenziell für die vorliegende Vernehmlassung gewesen, eine wissenschaftliche Studie zu möglichen weiteren Resistenzen nebst den Antibiotikaresistenzen durchzuführen. Im erläuternden Bericht wird lediglich darauf hingewiesen, dass Resistenzen nicht nur gegen Antibiotika ein Problem sind, sondern vermehrt auch gegen andere antimikrobielle Wirkstoffe. Dies ist keine genügend begründete wissenschaftliche Grundlage für die vorgesehene massive Ausweitung des Resistenzmonitorings und des Ausbaus des IS ABVs.
- III. **Kein Swiss Finish bei Definitionen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a decies Einleitungssatz, a undecies und h bis sowie 1 bis, 1 ter und 3)**
Abweichende Definitionen schaden dem Forschungs- und Produktionsstandort Schweiz sowie den Patientinnen und Patienten, da erstere eine Verzögerung für den Zugang zu innovativen Medikamenten verursachen würden. Es ist 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. Die vorgeschlagene Definition von ATMPs weicht von den Definitionen ab, die in anderen Regionen, einschliesslich der EU, festgelegt wurden, und ist viel umfassender, da beispielsweise Nukleinsäuren zur ATMP-Kategorie hinzugefügt werden. Dies erfordert zusätzliche regulatorische Überlegungen für den Einsatz risikobasierter Ansätze, um eine Überregulierung für Produktklassen mit geringerem Risiko wie beispielsweise Oligonukleotide zu vermeiden. Dies führt zu einer zusätzlichen Komplexität des schweizerischen Genehmigungsverfahrens und birgt daher potenzielle Risiken für den späteren Zugang von Patientinnen und Patienten zu diesen innovativen Arzneimitteln aufgrund verzögerter Zulassungsverfahren in der Schweiz.
- IV. **Klärung Regulierung von Blutstammzellen (HMG vs. Transplantationsgesetz)**
Es muss Klarheit geschaffen werden, ob Zell- oder Gentherapieprodukte, die aus Blutstammzellen gewonnen werden, als ATMPs eingestuft werden. Dies bewirkt eine Stärkung der Rechtssicherheit durch Klärung der Anforderungen, sollten Blutstammzellen weiterhin gemäss dem Transplantationsgesetz reguliert werden. Eine rechtlich unklare Situation, wann welches Gesetz zur Anwendung kommt, muss vermieden werden.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

ATMP01

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

Bemerkungen/Anregungen

Mit den ATMPs kommen gesetzlich offen formulierte Produkte in den Regelungskreis des HMG. Art. 2 Abs. 3 erweitert dies noch mehr, indem "bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die hinsichtlich ihrer Funktionsweise und ihrer Risikoprofile mit Arzneimitteln für neuartige Therapien oder Medizinprodukten vergleichbar sind" auch dem HMG unterstellt werden können. Dies schafft eine gewisse Rechtsunsicherheit, daher fordern wir, dass die Behörden aktiv nach Inkrafttreten diese Begriffe formen. Dazu bestehen bereits taugliche Formate (Verordnungen, Weisungen etc.), wichtig scheint aber, dass speziell bei digitalen Lösungen möglichst unkompliziert definiert werden kann, was unter das HMG fällt. Dies gilt in vermehrtem Masse für Entwicklungen im Bereich KI, welche heute oftmals im rechtsfreien Raum vorangetrieben werden. Deren Entwicklern ist oftmals gar nicht klar, ob resp. dass sie den Vorschriften des Heilmittelrechts unterstehen.

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) |
|---------|------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ingress | | | | |
| 1 | 2 | d und e | Grundsätzlich ist die Formulierung in Ordnung, wenngleich der Schutz der Persönlichkeit kaum im Zentrum steht, vielmehr geht es um die (körperliche) Integrität. | lit. d bei der Gewinnung von menschlichen Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Heilmitteln sowie bei der Herstellung von Heilmitteln aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen einen missbräuchlichen Umgang verhindern und die Menschenwürde und die Persönlichkeit Integrität schützen; |
| 2 | 1 | a ^{bis} , b und c sowie 3 | Siehe Kommentar zu Art. 2 Abs. 3 bei den ATMP - allgemeine Bemerkungen oben. | |
| 3 | 3 | | Siehe unten Änderung HMG: TAM | |
| 4 | 1 | a ^{decies} Einleitungssatz | | |
| 4 | 1 | a ^{undecies} Ziff. 1 - 3 | Bei Ziff. 2 und 3 ist jeweils der zweite Gedankenstrich unklar. Bedeutet "dieselbe Funktion" nicht eine unnötige Einschränkung? Kann es nicht sein, dass Heilmittel aus menschlichem Material hergestellt werden, welches letzten Endes dasselbe bewirkt, wie das Organ, aus dem es entnommen wurde? Die Definition ist sehr weit gefasst und weicht nicht nur von den meisten internationalen Standards (einschliesslich der WHO) ab, sondern führt auch zu Verwirrung bei der Klassifizierung verschiedener Arten von Produkten wie | Angleichung an Definition von EMA: Oligonukleotiden, Impfstoffe, aber auch andere Produkte wie Nukleosidanaloga (z. B. Anti-HIV) oder Blutprodukten, die nukleierte Zellen enthalten, sind vom Geltungsbereich auszunehmen. |

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

| | | | | |
|---|------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| | | | <p>Oligonukleotiden, Impfstoffen, aber auch anderen Produkten wie Nukleosidanaloga (z. B. Anti-HIV) oder Blutprodukten, die nukleierte Zellen enthalten.</p> <p>Eine abweichende Gesetzgebung zu Europa in Bezug auf ATMPs, die in der Schweiz zu höheren Anforderungen führt, kann zu verzögerten Einreichungen von MAA und einem späteren Zugang der Schweizer Patienten zu innovativen Produkten führen.</p> <p>Darüber hinaus können internationale Verfahren wie ACCESS oder ORBIS aufgrund unterschiedlicher Vorschriften möglicherweise nicht durchführbar sein.</p> | |
| 4 | 1 | Ziff. 4 | Siehe unten Änderung HMG: TAM | |
| 4 | 1 | h ^{bis} | Siehe unten Änderung HMG: TAM | |
| 4 | 1 | 1 ^{bis} | Art. 2 lit. a StFG scheint sehr offen formuliert zu sein, es wäre wichtig zu wissen, ob sich dieser Begriff in der Praxis bewährt hat. | |
| 4 | 1 | 1 ^{ter} | | |
| 4 | 3 | | Es besteht die Gefahr, dass der Bundesrat nötige Harmonisierungen nicht oder nicht zeitnah vornimmt. Es muss niederschwellige Kanäle geben, um eine Prüfung zur Harmonisierung anzustossen. | |
| 9 | 2 ^{quinquies} | | | |
| 9 | 3 | | | |

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

| | | | | |
|----|---|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9a | | | Swissmedic hat die WL befr. Zulassung angepasst und die Zeitpunkte der Kriterienprüfung spezifiziert. Dies kann zu einer Planungsunsicherheit führen. | <p>Abs. 1 Das Institut kann Arzneimittel gegen Krankheiten, die lebensbedrohend sind oder eine Invalidität zur Folge haben, in einem vereinfachten Verfahren gemäss Artikel 14 Absatz 1 befristet zulassen, wenn:</p> <p>lit. a es mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar ist;</p> <p>lit. b von deren Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist; und</p> <p>lit. c in der Schweiz zum Zeitpunkt der Einreichung des Zulassungsgesuches kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar ist.</p> <p>Abs. 2 Das Institut legt die Nachweise fest, die für die Beurteilung eines Gesuchs nach Absatz 1 einzureichen sind.</p> |
| 9c | | | Siehe unten Änderung HMG: TAM | |
| 9d | | | | |
| 11 | 2 | lit. a | Die Nutzung von RWD im Rahmen der Zulassung ist zurzeit unklar definiert. Im HMG werden Ergebnisse von 'klinischen Prüfungen' verlangt, weshalb Swissmedic im RWE Positionspapier die Nutzung von RWD nur ergänzend erlaubt. Entsprechend möchten wir hier nebenstehende Anpassung vorschlagen. | <p>Abs. 2 Mit dem Gesuch um Zulassung folgender Arzneimittel sind zusätzlich folgende Angaben und Unterlagen einzureichen:</p> <p>lit. a Arzneimittel mit Indikationsangabe:</p> <p>Ziff. 1 die Ergebnisse der physikalischen, chemischen, galenischen und biologischen oder mikrobiologischen Prüfungen,</p> <p>Ziff. 2 die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und der klinischen Prüfungen und/oder andere statistisch auswertbare klinische Daten,</p> |

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

| | | | | |
|-----|----------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | <p>einschliesslich sämtlicher Ergebnisse aus Prüfungen in besonderen Bevölkerungsgruppen,</p> <p>Ziff. 3 die Heilwirkungen und die unerwünschten Wirkungen,</p> <p>Ziff. 4 die Kennzeichnung, die Arzneimittelinformation sowie die Abgabe- und die Anwendungsart,</p> <p>Ziff. 5 eine Bewertung der Risiken und soweit erforderlich ein Plan zu ihrer systematischen Erfassung, Abklärung und Prävention (Pharmacovigilance-Plan),</p> <p>Ziff. 6 das pädiatrische Prüfkonzept nach Artikel 54a;</p> |
| 11 | 2 ^{bis} | | Siehe unten Änderung HMG: TAM Kommentar zu Art. 43a | |
| 11 | 2 ^{ter} | | Unklares Wording. Wenn dies dem PBRER (Periodic Benefit-Risk Evaluation Report) Format entspricht, dann ist es in Ordnung. → vgl. Antworten zu Art. 59a und 59b unten. | |
| 14 | 1 ^{bis} | | Siehe unten Änderung HMG: TAM | |
| 16 | 2 Einleitungssatz | a | | |
| 16 | 2 ^{bis} | | Siehe unten Änderung HMG: TAM | |
| 23b | | | Siehe unten Änderung HMG: TAM | |
| 41a | | | Im Grunde beschreibt Art. 41a nHMG ein moralisches Dilemma, welches bereits im Transplantationsgesetz geregelt ist. Es fragt sich, ob es die Bestimmung im HMG erneut braucht. | 1 Organe, Gewebe oder Zellen einer verstorbenen Person dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a ^{undecies} Ziffer 2 nur entnommen werden, wenn die Person |

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

| | | | |
|-----|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>Es stellt sich ausserdem die Frage, ob eine vorherige Zustimmung der verstorbenen Person der einfachen Schriftlichkeit bedarf. Im Grunde wäre dies sinnvoll, da sich sonst unklare Beweislagen bilden (im Extremfall der "letzte mündliche Wunsch am Sterbebett"). Eine Analogie findet sich im Erbrecht, dort verlangt das Nottestament (Art. 506 ZGB) die Anwesenheit von Zeugen. Das könnte auch hier eine Lösung sein.</p> <p>Nicht klar ist, weshalb die Voraussetzungen von Abs. 5, insb. die Urteilsfähigkeit und Volljährigkeit nicht auch für Abs. 6 gelten sollen. Eine Inkonsistenz besteht bei der Volljährigkeit. So kann ein 16-jähriger zwar zustimmen, dass nach dem Tode Organe verwendet werden dürfen, nicht aber als Lebender. Dies könnte zu Verwirrungen führen, weshalb eine einheitliche Grenze von ≥ 18 wohl praktikabler wäre.</p> <p>Abs. 5 lit. c. verlangt, dass keine ernsthaften Gesundheitsrisiken bestehen. Dies dürfte bei gewissen Organspenden a priori immer der Fall sein, was im Umkehrschluss diese verunmöglichen würde. Daher kann lit. c gestrichen werden.</p> | <p>vor ihrem Tod zugestimmt hat. Zustimmung kann nur, wer das 16- 18. Lebensjahr vollendet hat</p> <p>5 Organe, Gewebe oder Zellen dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 einer lebenden Person nur entnommen werden, wenn:</p> <p>lit. a. sie urteilsfähig und volljährig ist;</p> <p>lit. b. sie umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat;</p> <p>lit. c. für ihr Leben oder ihre Gesundheit kein ernsthaftes Risiko besteht</p> |
| 41b | | <p>Abs. 3 erscheint in der Praxis fraglich. Wer ist in der Rechtspflicht? Die individuelle Fachperson oder kann diese Pflicht auch an eine Gesundheitseinrichtung abgegeben werden?</p> | |
| 41c | | <p>Abs. 2 lit. c ist zu unbestimmt. Dies könnte allenfalls in der Rechtsanwendung berücksichtigt werden. "Symbolische Geste der Dankbarkeit" ist zu vage.</p> | <p>Abs. 2 Nicht als finanzieller Gewinn oder anderer Vorteil gilt:</p> <p>lit. c. eine nachträgliche symbolische Geste der Dankbarkeit</p> |

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

| | | | | |
|-----|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 41d | | | | |
| 41e | | | | |
| 41f | | | Abs. 2 kann in der Praxis zu Problemen führen: zum Beispiel in grösseren Gesundheitseinrichtungen, die sowohl an neuartigen Therapien forschen als auch Schwangerschaftsabbrüche vornehmen. Würde eine dortige Chefärztin nicht automatisch gegen Abs. 2 verstossen? Hier braucht es eine Klärung der Verantwortlichkeiten. | |
| 41g | | | Abs. 5, letzter Satz widerspricht dem rechtlichen Grundprinzip, dass die Sachlage von den Lebenden entschieden wird. Bestimmt ein verstorbener Partner einen Willensvollstrecker, so kann und soll dessen/deren Wunsch berücksichtigt werden. Ein hypothetischer Wunsch scheint für die Praxis untauglich. | Abs. 5 Stirbt eine Partnerin oder ein Partner, so entscheidet die überlebende Partnerin oder der überlebende Partner über die Verwendung der überzähligen Embryonen zur Stammzellengewinnung. Ist aufgrund des erklärten oder mutmasslichen Willens der verstorbenen Person davon auszugehen, dass sie die Zustimmung verweigert hätte, so geht ihr Wille vor. |
| 41h | | | | |
| 41i | | | | |
| 41j | | | | |
| 41k | | | | |
| 41l | | | | |
| 41m | | | Es ist eine Anpassung der Artikelüberschrift notwendig. Anstelle von ZulassungsinhaberIn soll die abgebende oder anwendende Person oder Stelle genannt werden, | Pflichten der ZulassungsinhaberIn abgebenden oder anwendenden Person oder Stelle |

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

| | | | |
|-----|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>hier würden dann unter anderem auch Spitäler darunterfallen.</p> <p>Die ZulassungsinhaberIn kann die genannten Pflichten gar nicht leisten, da sie nicht im direkten Kontakt mit den Patientinnen und Patienten steht. Die ZulassungsinhaberInnen können lediglich unterstützende Massnahme vornehmen (z.B. entsprechende Formulierung der Arzneimitteltexte, RMP/Educational Materialien, etc.).</p> <p>Ausserdem stellt sich die Frage, wann die ZulassungsinhaberIn ihrer Pflicht vollumfänglich nachgekommen ist, zum Beispiel wenn sich die Hinterbliebenen einer Untersuchung verweigern.</p> <p>Lit. c und f sind zu vage formuliert: es ist nicht klar, und auch nicht aus der Botschaft BBI 2002 29, S 165 zu eruieren, was "bedeutsame Angaben und Vorgänge für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung" sowie was eine "Feststellung, die für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung von Bedeutung" bedeuten könnte. Diese Begriffe müssen definiert oder genauer erklärt werden.</p> | <p>Die ZulassungsinhaberIn abgebende oder anwendende Person oder Stelle ist verpflichtet sicherzustellen, dass:</p> <p>lit. c alle für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gemäss Epidemiengesetz bedeutsamen Angaben und Vorgänge aufgezeichnet werden;</p> <p>lit. f bei einer Feststellung, die für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gemäss Epidemiengesetz von Bedeutung sein könnte, unverzüglich alle notwendigen Massnahmen getroffen und die zuständigen Behörden sofort informiert werden.</p> |
| 41n | | | |
| 42a | | Siehe unten Änderung HMG: TAM | |
| 42b | | Siehe unten Änderung HMG: TAM | |
| 43a | | Siehe unten Änderung HMG: TAM | |

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

| | | | | |
|-----|----------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 53 | Sachüberschrift und Abs. 2 | | | |
| 54 | 5 | | | |
| 59a | | | <p>Die Zweckmässigkeit dieses Artikels ist fraglich.</p> <p>Die Nachbeobachtungspflicht ergibt sich bereits heute aus Art. 59 HMG, darum stellt sich die Frage, ob dieser Artikel überhaupt nötig ist. Zudem wird die Pharmakovigilanz international geregelt. → Wichtig sind harmonisierte Anforderungen mit anderen grossen Behörden (insb. EU/USA), kein Swiss Finish.</p> | <p>Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen</p> <p>Abs. 1 Die Inhaberin der Zulassung eines Humanarzneimittels für neuartige Therapien gewährleistet die systematische Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels.</p> <p>Abs. 2 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. Er kann insbesondere gestützt auf neue Erkenntnisse in Wissenschaft und Technik sowie in Anlehnung an die internationale Entwicklung Massnahmen betreffend die Aufzeichnung oder Ausnahmen von der Pflicht nach Absatz 1 vorsehen.</p> |
| 59b | | | <p>Der Artikel bezieht sich nach unserem Verständnis nicht nur auf den Hersteller, sondern umfasst auch den Grossisten, Importeur und Exporteur (vgl. "herstellt, in Verkehr bringt, einführt, ausführt").</p> <p>Mit dem aktuell vorgeschlagenen Wortlaut wird jedoch nicht die "ganze Kette" von der Herstellung zur Abgabe / Anwendung berücksichtigt.</p> <p>→ Wenn Rückverfolgbarkeit wirklich möglich sein sollte, muss auch "abgeben" erwähnt werden.</p> <p>Die aktuelle Formulierung ist so nicht umsetzbar: Bei Gentherapien muss die Rückverfolgbarkeit der empfangenden Patientin/ Patienten durch den</p> | <p>Abs. 1 Wer Humanarzneimittel für neuartige Therapien herstellt, in Verkehr bringt, einführt, ausführt, abgibt oder anwendet, muss alle zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Patientin oder des Patienten und des Arzneimittels erforderlichen Informationen aufzeichnen. Die Aufzeichnungen über Arzneimittel nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffern 2 und 3 müssen so geführt werden, dass die Daten von der spendenden Person oder vom Spendertier bis zur empfangenden Person und umgekehrt zurückverfolgt werden können. Wer berufsmässig Heilmittel abgibt oder an Menschen anwendet oder als Medizinalperson dazu berechtigt ist, muss dem Institut schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und</p> |

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

| | | | | |
|-----|---|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>Verschreiber sichergestellt werden. Die Hersteller haben keinen direkten Kontakt.</p> <p>Eine Formulierung in Anlehnung an die bestehende Nebenwirkungsmeldepflicht gemäss Art. 59 Abs. 3 HMG erscheint uns am sinnvollsten.</p> | <p>Vorkommnisse, Beobachtungen anderer schwerwiegender oder bisher nicht bekannter Tatsachen sowie Qualitätsmängel melden, die für die Heilmittelsicherheit von Bedeutung sind.</p> |
| 59c | | | | |
| 60 | 2 | d | | |
| 62a | 1 | a Ziff. 4 | | |
| 64h | | | Siehe unten Änderung HMG: TAM | |
| 86 | | | <p>Straftatbestände bei Organentnahmen sind unseres Erachtens zu milde formuliert und entsprechen auch nicht den Vorgaben des StGB:</p> <p>Bei Abs. 1 lit. k und Abs. 2^{bis} besteht eine echte Konkurrenz zum strafrechtlichen Tatbestand der schweren Körperverletzung (Art. 122 ff StGB) und/oder vorsätzlichen Tötung/Mord (Art. 111 ff StGB). Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren scheint daher sehr niedrig. Im Gesetzestext muss ergänzt werden, wie sich diese Tatbestände zueinander verhalten.</p> <p>Auch sollte kein Unterschied zwischen Kindern und Erwachsenen gemacht werden (was das Strafrecht in diesen Tatbeständen auch nicht tut). Im Zweifel sollte für Abs. 1 lit. k der Strafrahmen von mind. 5 Jahren Freiheitsstrafe gelten.</p> | <p>Abs. 1 lit. k mit Freiheitsstrafe von mindestens 5 Jahren wird bestraft, wer vorsätzlich einer Person entgegen den Bestimmungen über die Entnahme und Verwendung Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt (Art. 41a Abs. 1–5, 8 und 9) oder Organe, Gewebe oder Zellen unerlaubt für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien oder von Produkten nach Artikel 2a verwendet (Art. 41a Abs. 7 und Art. 2a Abs. 3);</p> <p>Abs. 2^{bis} Mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe wird bestraft, wer in den Fällen von Absatz 1 Buchstaben j und k einer minderjährigen lebenden Person Organe entnimmt.</p> |
| 87 | 1 | a ^{bis} , a ^{ter} , c ^{bis} , f und i | <p>Es ist nicht möglich, dass die ZulassungsinhaberIn diesen Pflichten nachkommt, da kein Kontakt zu den Patienten besteht und aufgrund von Datenschutz auch</p> | <p>lit. i die Pflichten zur Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln</p> |

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

| | | | | |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| | | | nicht bestehen sollte. Bei Gentherapien muss die Rückverfolgbarkeit der empfangenden Patientin/ Patienten durch den Verschreiber sichergestellt werden. Die Verletzung der Pflicht zur Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln sowie zu deren Rückverfolgbarkeit sollte nicht strafbewehrt, eventualiter nicht fahrlässig strafbar sein. | sowie zu deren Rückverfolgbarkeit verletzt (43a, 59a und 59b). |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eRez01

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

Art. 26

Bemerkungen/Anregungen

Art. 26 Abs. 2bis lit. b HMG:

Dieser Absatz erscheint als Fremdkörper. Es ergibt sich bereits aus dem Grundrecht auf körperliche Selbstbestimmung, (Art. 10 Abs. 2 BV), dass eine medizinische Behandlung oder Medikation - mit wenigen Ausnahmen - nicht gegen den Willen der betroffenen Person erfolgen darf. Schreibt man das explizit ins Gesetz, eröffnet man die Debatte bei der Rechtsanwendung neu, da zweifelsohne Gerichte und die juristische Lehre diese Bestimmung kommentieren, auslegen und ggf. auch einschränken werden. Gesetzgeberisch könnte der Absatz in Zukunft auch abgeändert oder ganz gestrichen werden, was kaum bedeuten würde, dass damit Art. 10 Abs. 2 BV ausgehebelt wird.

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) |
|------|------|------|------------------------|-----------------------------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

MedP01

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

Art. 26a

Bemerkungen/Anregungen

Wir begrüssen die obligatorische Einführung eines elektronischen Medikationsplans. Da auch nicht verschreibungspflichtige, im Rahmen der Selbstmedikation abgegebene Arzneimittel Nebenwirkungen haben und, teilweise mit gravierenden Konsequenzen, mit anderen Arzneimitteln interagieren können, ist es von zentraler Bedeutung, dass sämtliche verschreibungs- und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Kategorien A – D) erfasst werden müssen. Unabhängig davon, ob sie verschrieben oder im Rahmen der Selbstmedikation abgegeben werden (entsprechend der Motion 21.3294 Stöckli). Nur so gewährleisten Medikationspläne den abgebenden, verschreibenden oder anwendenden Medizinal- und Fachpersonen einen vollständigen Überblick über die Medikation von Patienten und ermöglichen eine korrekte Einschätzung der Medikationsrisiken. Nicht notwendig und zielführend wäre es allerdings, zusätzlich auch freiverkäufliche Arzneimittel obligatorisch zu erfassen, da sich die genannten Risiken bei diesen Präparaten sehr in Grenzen halten.

Damit der Medikationsplan einen möglichst aktuellen Einblick in die Medikation erlaubt, soll zwischen Arzneimitteln, die im Rahmen einer Dauermedikation und Arzneimitteln, welche kurzfristig in Akutsituationen eingenommen werden (u.a. auch Selbstmedikation) unterschieden werden. Arzneimittel, die für eine kurzfristige Anwendung abgegeben werden, müssen nach einer gewissen Zeit wieder von der Medikationsliste verschwinden.

Kritisch beurteilen wir, dass nicht nur ein Medikationsplan erstellt bzw. aktualisiert werden muss (was wir befürworten), sondern auch in jedem Fall ein vollständiger Medikationsabgleich durchgeführt und dokumentiert werden muss. Wenn ausschliesslich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abgegeben werden, sind wir der Ansicht, dass ein obligatorischer Interaktionscheck ausreichend ist, damit durch die abgabeberechtigten Personen vor der Abgabe im Sinne der Patienten- und Behandlungssicherheit eine Risikobeurteilung erstellt werden kann. Ein Interaktionscheck ist mit bestehenden Primärsystemen bereits heute automatisiert möglich.

Neben dem e-Rezept ist der elektronische Medikationsplan ein zentraler Bestandteil des EPD. Weil mit einem Obligatorium, insbesondere im ambulanten Bereich, in diesem Jahrzehnt kaum gerechnet werden kann und auch weil im geltenden EPD keine Aktualisierungen (ausser durch die Ergänzung von pdf-Dokumenten) möglich sind, müssen zwingend und rasch andere elektronische Lösungen geschaffen werden, welche es den Patientinnen und Patienten und den Leistungserbringern erlauben, die Daten des Medikationsplans (und des e-Rezepts) verfügbar zu machen und laufende Aktualisierungen der Medikationspläne zu ermöglichen.

Ebenfalls weisen wir darauf hin, dass die Haftung der Leistungserbringer beim Einsatz des e-Medikationsplans unbedingt vor der Einführung geregelt werden muss. Wie von der IG e-Health vorgeschlagen, würden entsprechende Fragen deutlich entschärft, wenn für die Patientinnen und Patienten eine Opt-out

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Möglichkeit geschaffen würde. Nehmen die Patientinnen und Patienten diese nicht wahr, wird ein Medikationsplan erstellt, in welchem ohne Ausnahme alle verschreibungs- und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel eingetragen werden müssen.

Aufgrund der obgenannten Gründe, im Sinne der Patientensicherheit und als Schritt in Richtung Digitalisierung des Gesundheitswesens begrüßen wir den Medikationsplan. 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.

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 | | | |
| | 2 | | | |
| | 3 | | | |
| | 4 | | | |
| | 5 | | | |

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

| |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| eHT01 |
| Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht <i>Art. 26b</i> |
| Bemerkungen/Anregungen |
| |
| |
| |

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 | | Dies beinhaltet sowohl Angaben in den Fach- und Patienteninformationen wie auch Angaben im off-label Bereich, welche in der Pädiatrie ebenfalls wichtig sind. Damit auch Dosierungen basierend auf einem tieferen Evidenzgrad berücksichtigt werden können, soll der Fokus nicht auf eine Harmonisierung gelegt, sondern der vorgeschlagene Wortlaut bevorzugt werden. | In Einrichtungen, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführen, müssen bei stationären sowie ambulanten Behandlungen im Rahmen der Verschreibung, Abgab oder Anwendung von Arzneimitteln elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen auf der Basis harmonisierter Dosierungsempfehlungen gemäss Stand der Wissenschaften verwendet werden. |
| | 2 | | | |
| | | | | |

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

TAM01

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

Bemerkungen/Anregungen

scienceindustries begrüsst die Schaffung einer Rechtsgrundlage für ATMP im veterinärpharmazeutischen Bereich. In der Europäischen Union (EU) hat man auf diese Entwicklungen schon lange regulatorisch reagiert und eine offene und damit innovationsfreundlich gestaltete Rechtsgrundlage für die Zulassung von ATMP im Tierarzneimittelbereich geschaffen (vgl. EU-Verordnung 2019/6: Art. 4 Ziffer 43). Die Zulassung von ATMP können zu einer verbesserten Prävention gegen Seuchengefahren und Zoonosen oder zur weiteren Senkung des Antibiotikaverbrauchs beitragen.

scienceindustries und ihre Mitglieder unterstützen die Anstrengungen des Bundes gegen Resistenzen, unter anderem in der Mithilfe bei der Erarbeitung des One-Health-Aktionsplan 2024-27 der Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz (StAR). Es ist unbestreitbar und mit Zahlen belegt, dass es Antibiotikaresistenzen gibt und diese weltweit zu Todesfällen führt. Mit Einführung des Informationssystems Antibiotika in der Veterinärmedizin (IS ABV) wurde hier eine wirkungsvolle Vorgehensweise geschaffen und es ist bereits ein Rückgang der Antibiotikaverschreibungen zu erkennen. 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 ist deshalb strikt abzulehnen.

Die unbefristete Zulassung für ein Tierarzneimittel begrüssen wir. Somit wird für die Zulassungsinhaberin Rechtssicherheit hergestellt, dass ihr Arzneimittel auf dem Markt bleiben kann, was wiederum der Versorgungssicherheit dient.

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) |
|---------|------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Ingress | | | | |
| 1 | 2 | d und e | Siehe oben Änderungen des HMG; ATMP | |
| 2 | 1 | a ^{bis} , b und c sowie 3 | Siehe oben Änderungen des HMG; ATMP | |
| 3 | 3 | | In der Humanmedizin gibt es gesonderte Vorschriften für den Umgang mit Geweben, Organen oder Blutentnahmen, die eingehalten werden müssen, wenn Arzneimittel dafür hergestellt werden. Für die Veterinärmedizin gibt es noch keine vergleichbaren Regelungen, jedoch gibt es bereits einige Richtlinien zum Umgang mit Spender- oder Ausgangsstoffen, wenn es um spezifische Themen wie Fremdstoffe geht. Diese Absicht, Anforderungen in gesonderten Verordnungen festzulegen, ist vernünftig, es sollte jedoch darauf geachtet werden, dass die Anforderungen mit den EU-Rechtsvorschriften harmonisiert werden, um keine zusätzlichen Hürden zu schaffen. | |
| 4 | 1 | a ^{decies} Einleitungssatz | | |
| 4 | 1 | a ^{undecies} Ziff. 4 | Die relativ offene Formulierung, dass ATMP Arzneimittel sind, die vitale tierische Organe, Gewebe oder Zellen enthalten oder aus solchen bestehen und die dazu | |

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

| | | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>bestimmt sind, am Tier angewendet zu werden, lässt es nun zu, dass Arzneimittel mit Stammzellen für Tiere zugelassen werden können, welche von einer anderen Tierart stammen. Dies ist ein wichtiger Schritt die Therapielücke zu schliessen, die durch das Fehlen einer Rechtsgrundlage für ATMP bei Tieren entstanden ist.</p> <p>Nach dem derzeitigen Wortlaut scheint es, dass Impfstoffe nunmehr auch als Arzneimittel für neuartige Therapien gelten und daher einer verstärkten Kontrolle beispielsweise der Rückverfolgbarkeit unterliegen. Da es sich bei Impfstoffen um bekannte und etablierte Produktklassen handelt muss hier klargestellt werden, dass besonders die klassischen Lebendimpfstoffe, abgeschwächte oder abgetötete Impfstoffe nicht unter neuartige Therapien fallen.</p> <p>Ausserdem impliziert der derzeitige Text, dass zellbasierte Produkte bei Tieren nun auch diesem TPA unterliegen, auch wenn sie nicht in industriellem Massstab hergestellt werden. Da gerade bei autologen Produkten diese weitaus kleinere Stichprobengrössen, eine grössere Variabilität, ein anderes Risikoprofil und oft eine kurze Haltbarkeit aufweisen, ist es unangemessen, sie den gleichen Anforderungen zu unterwerfen. Daher wird vorgeschlagen, diese Art von Produkten durch Hinzufügung einer Formulierung im Einklang mit der EU-Verordnung auszunehmen: <i>vorausgesetzt, die Organe, Gewebe oder Zellen wurden einem industriellen Prozess unterzogen</i>. Dies würde nicht als notwendig erachtet, wenn im Text bestätigt oder klargestellt wird, dass diese Art von Erzeugnissen als unter Artikel 9c Absatz 3 fallend angesehen wird.</p> | <p>Arzneimittel, die vitale tierische Organe, Gewebe oder Zellen enthalten oder aus solchen bestehen und die dazu bestimmt sind, am Tier angewendet zu werden, vorausgesetzt, die Organe, Gewebe oder Zellen wurden einem industriellen Prozess unterzogen</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

| | | | | |
|----|------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 | 1 | h ^{bis} | Die Einführung einer Legaldefinition für antimikrobielle Wirkstoffe im HMG wird abgelehnt. Der Begriff "Wirkstoff" wird im HMG selbst nicht definiert, prinzipiell sollte die Definition von "Arzneimittel" für die Bestimmung eines Produktes genügen. Die Einführung einer zusätzlichen Legaldefinition, die in der heutigen Systematik nicht kompatibel ist, schafft Rechtsunsicherheit und es ist nicht mehr klar ersichtlich, ob ein antimikrobieller Wirkstoff ein Arzneimittel, Heilmittel oder Medizinprodukt ist. | 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 und Antiprotozoika; davon ausgenommen sind Antiparasitika. |
| 4 | 1 | 1 ^{bis} | Siehe oben Änderungen des HMG; ATMP | |
| 4 | 1 | 1 ^{ter} | | |
| 4 | 3 | | Siehe oben Änderungen des HMG; ATMP | |
| 9 | 2 ^{quinquies} | | | |
| 9 | 3 | | | |
| 9c | | | <p>Es besteht kein ersichtlicher Grund, warum ATMP für Tiere anders behandelt werden sollten als ATMP für Menschen. Eine gleiche Behandlung ist einfacher beim Rechtsvollzug. Es besteht ein einheitliches HMG für HAM und TAM, dies ist politisch so gewollt, deshalb sollten diese auch gleichbehandelt werden.</p> <p>Um eine Gleichbehandlung zu garantieren, sollen ATMP TAM in Abs. 1 integriert werden, so kann Abs. 3 gestrichen werden.</p> <p>Es stellt sich hier ausserdem die Frage, wer antragsberechtigt ist. Sind das die Ärztinnen und Ärzte?</p> | <p>Abs. 1 Die Swissmedic kann die Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2, 3 oder 4 befristet bewilligen, wenn:</p> <p>lit. a das Arzneimittel gelegentlich nicht routinemässig und in kleinen Mengen hergestellt wird;</p> <p>lit. b das Arzneimittel für eine bestimmte Person oder ein bestimmtes Tier verschrieben wird;</p> <p>lit c das Arzneimittel in einem Spital oder Tierspital oder in einer anderen klinisch-medizinisch geführten Institution unter der Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes</p> |

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

| | | | | |
|----|------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>Die Ausdrücke "gelegentlich" und "in gleichen Mengen" in Abs. 1 lit. a und "gleichwertig" in Abs. 1 lit. d werden nicht definiert</p> <p>Abs. 2: streichen.</p> <p>Zu unbestimmt und unnötig. Da es sich bei Abs. 1 um eine Ermessensbewilligung handelt, kann der Bundesrat ganz einfach "nicht bewilligen", er muss nicht aktiv aussondern, was er nicht bewilligt.</p> | <p>oder einer Tierärztin oder eines Tierarztes angewendet wird; und</p> <p>lit d in der Schweiz kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Heilmittel verfügbar ist.</p> <p>Abs. 2 Der Bundesrat kann bestimmte Arzneimittelgruppen, die mit einem erhöhten Risiko verbunden sind, von der Möglichkeit, eine Bewilligung nach Absatz 1 zu erteilen, ausnehmen.</p> <p>Abs. 3 Er kann die Bestimmungen nach Absatz 1 als auf bestimmte Arzneimittel nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 4 anwendbar erklären.</p> |
| 9d | | | | |
| 11 | 2 ^{bis} | | Siehe Kommentar unter 43a | |
| 11 | 2 ^{ter} | | Siehe oben Änderungen des HMG; ATMP | |
| 14 | 1 ^{bis} | | <p>In Europa gibt es für die Veterinärmedizin den begrenzten Marktartikel, der nicht spezifisch auf neuartige oder neuartige Therapien zugeschnitten, aber dennoch anwendbar ist.</p> <p>Da es keinen ausdrücklichen Hinweis darauf gibt, auch ein vereinfachtes Verfahren für einen begrenzten Markt im Allgemeinen (z. B. kleinere Tierarten) zuzulassen, scheint diese Norm zu streng zu sein.</p> <p>In der Humanmedizin ist der Orphan-Status ein häufig genutzter Weg für die Zulassung neuartiger Therapien. Ob der Punkt a bald wirklich auf neuartige Therapien</p> | |

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

| | | | | |
|-----|----------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | anwendbar ist, ist unklar da es schwierig ist, festzulegen, ob es sich um einen bekannten Wirkstoff handelt oder nicht, bei all den möglichen Varianten bei z.B. Quellen, Zelltypen, etc. | |
| 16 | 2 Einleitungssatz | a | | |
| 16 | 2 ^{bis} | | <p>Die unbefristete Zulassung eines Tierarzneimittels begrüssen wir. Somit wird für die ZulassungsinhaberIn Rechtssicherheit hergestellt, dass ihr Arzneimittel auf dem Markt bleiben kann, was wiederum der Versorgungssicherheit dient.</p> <p>lit. b. ist zu unbestimmt und redundant.</p> <p>Dies ist bereits vom Zweckartikel (Art. 1 Abs. 1 HMG) abgedeckt. Zudem gilt dies für jegliches Handeln von Swissmedic. Lit. b. schafft hier Rechtsunsicherheit für die ZulassungsinhaberInnen.</p> | <p>Abs. 2^{bis} Die Zulassung für ein Tierarzneimittel gilt unbefristet. Die Swissmedic verfügt eine kürzere Zulassungsdauer, wenn:</p> <p>lit. a. es sich um eine befristete Zulassung nach Artikel 9a handelt; oder</p> <p>lit. b. dies zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier erforderlich ist.</p> |
| 23b | | | Der vorliegende Vorschlag soll mit nebenstehendem Text ergänzt werden, um die anwendbaren Situationen weiter zu klären und keine unangemessenen Einschränkungen zu verursachen. | Die Swissmedic kann bei der Zulassung eines Arzneimittels spezifische Anforderungen an dessen Abgabe oder Anwendung festlegen, soweit der Schutz der Gesundheit der Patientinnen und Patienten oder der Tiere dies erfordert, vorausgesetzt, diese Anforderungen stehen in einem angemessenen Verhältnis zum Risiko und schränken das Funktionieren des Binnenmarkts nicht übermässig ein. |
| 41a | | | Siehe oben Änderungen des HMG; ATMP | |
| 41b | | | Siehe oben Änderungen des HMG; ATMP | |

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

| | | | | |
|-----|---|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 41c | | | Siehe oben Änderungen des HMG; ATMP | |
| 41d | | | | |
| 41e | | | | |
| 41f | | | Siehe oben Änderungen des HMG; ATMP | |
| 41g | | | Siehe oben Änderungen des HMG; ATMP | |
| 41h | | | | |
| 41i | | | | |
| 41j | | | | |
| 41k | | | | |
| 41l | | | | |
| 41m | | | Siehe oben Änderungen des HMG; ATMP | |
| 41n | | | | |
| 42a | 1 | | Die Ausweitung von Antibiotika auf antimikrobielle Arzneimittel (gemäss neuer Definition in Art. 4 Abs. 1 Bst. h ^{bis}) erweitert die Kompetenz des Bundesrates erheblich. Ausserdem ist die Erweiterung von Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen gegen antiparasitäre Arzneimittel im EU-Recht nicht vorgesehen und entspricht einem ungewollten "Swiss Finish". Selbst im erläuternden Bericht, S. 38 gibt der Gesetzgeber zu, dass obwohl die neue Definition in Art. 4 Abs. 1 Bst. h ^{bis} in Analogie zum EU-Recht wo | <i>Abs. 1</i> Der Bundesrat kann Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen gegen Antibiotika antimikrobielle und antiparasitäre Arzneimittel vorsehen, insbesondere: <i>lit. a</i> Massnahmen zur Senkung des Antibiotikaverbrauchs von Arzneimitteln mit antimikrobiellen und antiparasitären Wirkstoffen in der Veterinärmedizin sowie zur Förderung der Tiergesundheit; |

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

| | | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| | | <p>Antiparasitika explizit nicht enthalten sind, eingefügt werden soll, einzelne Massnahmen trotzdem auch für diese Arzneimittel vorgesehen werden sollen.</p> <p>scienceindustries spricht sich gegen ein Swiss Finish aus. Des Weiteren sind aus Sicht von scienceindustries von Seiten des Gesetzgebers keine Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen gegen antiparasitäre Tierarzneimittel notwendig und sinnvoll. Sie kommen bei Heimtieren in der Schweiz kaum vor und spielen bei Nutztieren mit Ausnahme der kleinen Wiederkäuer eine untergeordnete Rolle. Durch gezielte Massnahmen der Fachsektionen und Tierärzte, insbesondere durch alternative Behandlungsstrategien und durch die Sensibilisierung der Tierhaltenden lassen sich mögliche Resistenzen gegen Antiparasitika gut und wirkungsvoll kontrollieren. Bei Pferden ist die Anwendung alternativer Methoden (selektive Entwurmung) zugunsten einer restriktiven bzw. bedarfsgerechten Anwendung von Antiparasitika bereits stark etabliert. Weitere Massnahmen des Bundes sind deshalb absolut nicht notwendig. Ausserdem widerspricht eine Restriktion verfügbarer Antiparasitika der Sicherstellung der Versorgungssicherheit mit Tierarzneimitteln in der Schweiz.</p> <p>Das Monitoring von Antibiotikaresistenzen hat zum Ziel, neue Resistenzen im Bereich Antibiotika zu verhindern und deren Übertragung und Verbreitung einzuschränken. Antibiotika werden gegen bakterielle Infektionskrankheiten eingesetzt, die sowohl bei Menschen als auch bei Tieren auftreten können. Sogenannte Zoonosen sind bakterielle Infektionen, die vom Tier auf den Menschen übertragen werden können. Deshalb hängt das Antibiotika-Monitoring auch mit dem One-Health-Ansatz zusammen. Parasiten hingegen</p> | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

| | | | | |
|-----|---|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>sind in aller Regel keine Zoonose Erreger, können also nicht vom Tier auf den Menschen übertragen werden, und somit wird die Resistenz auch nicht die menschliche Gesundheit beeinträchtigen, wie das bei Bakterien/Antibiotika der Fall ist. Eine zentrale Erfassung von Antiparasitika scheint deshalb gerade im Sinne des One-Health-Ansatzes der vom Bund initiierten StAR – Strategie Antibiotikaresistenzen nicht nötig.</p> <p>Sollte aufgrund von möglichen Handelshemmnissen mit der EU ein Verbot von antimikrobiellen Wirkstoffen und Antiparasitika eingeführt werden, so ist eine Unterscheidung der Massnahmen zwischen Nutztieren und Heimtieren notwendig. Denn wie oben geschrieben, liegen Antiparasitika-Resistenzen wenn dann nur bei Nutztieren vor.</p> | |
| 42a | 2 | | <p>Ein Widerruf einer Zulassung stellt einen negativen Anreiz für die Zulassung neuer Tierarzneimittel dar. Dies muss vor allem im Hinblick auf die Versorgungssicherheit verhindert werden. Ausserdem tragen die Zulassungsinhaberinnen die Kosten für die Zulassung eines Tierarzneimittels, wer kommt dafür auf, wenn die Zulassung widerrufen wird?</p> | <p>lit. a. den Einsatz von bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen in der Veterinärmedizin einschränken oder verbieten;</p> <p>lit. b vorsehen, dass Tierarzneimittel mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen nicht oder nur mit Einschränkungen zugelassen und bestehende Zulassungen widerrufen werden; er legt für bestehende Zulassungen angemessene Übergangsfristen fest.</p> |
| 42b | | | <p>Diese Verpflichtungen scheinen aus der Humanmedizin übernommen worden zu sein, und obwohl sie in einigen Fällen relevant sind, z. B. bei unzureichenden Kenntnissen über Langzeitwirkungen oder bei seltenen Krankheiten mit einer geringen Anzahl von Tieren, ist es nicht angemessen, sie jeder neuartigen Therapie für die Veterinärmedizin aufzuerlegen, sondern sollte von Fall</p> | |

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

| | | | | |
|-----|----------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>zu Fall auf der Grundlage des Risikoprofils und der verfügbaren Daten des betreffenden Produkts auferlegt werden. Dies für jedes Produkt vorzuschreiben, würde einen zusätzlichen regulatorischen Hürde nach sich ziehen und Innovationen und die Verfügbarkeit neuartiger Therapien auf dem Markt behindern.</p> <p>Es stellt sich des Weiteren die Frage, ob Meldepflichten für Organentnahmen bei Tieren praktikabel sind und bei der Organentnahme bereits bekannt ist, ob diese für neuartige Therapien zum Einsatz kommen. Zahlreiche Tierorgane sind der Öffentlichkeit ohne Weiteres zugänglich und werden "frei" und ohne Beschränkungen gehandelt.</p> | |
| 43a | | | <p>Die systematische Nachbeobachtung der Wirksamkeit ist für die Zulassungsinhaberinnen nicht möglich, da sie (auch aus datenschutzrechtlichen Gründen) kein Recht auf diese Informationen haben, es sei denn im Rahmen von Tierversuchen. Bereits jetzt müssen Tierärztinnen und Tierärzte unerwünschte Wirkungen an die Zulassungsinhaberinnen melden, diese verarbeiten diese Rückmeldungen systematisch (Pharmakovigilanz). Eine Rückverfolgbarkeit von Seiten Zulassungsinhaberinnen fällt unter die Good Distribution Practice (GDP), sie müssen nachweisen können, welche Tierarzt/Tierärztin welches Arzneimittel erhalten hat.</p> | <p>Abs. 1 Die Inhaberin der Zulassung eines Tierarzneimittels für neuartige Therapien gewährleistet die systematische Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels.</p> <p>Abs. 2 Wer Tierarzneimittel für neuartige Therapien für Heim- oder Nutztiere herstellt, in Verkehr bringt, einführt, ausführt, verschreibt, abgibt oder anwendet, muss alle zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit des Tieres oder Tierbestandes und des Tierarzneimittels erforderlichen Informationen aufzeichnen.</p> |
| 53 | Sachüberschrift und Abs. 2 | | | |
| 54 | 5 | | | |

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

| | | | | |
|-----|---|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 59a | | | Siehe oben Änderungen des HMG; ATMP | |
| 59b | | | Siehe oben Änderungen des HMG; ATMP | |
| 59c | | | Siehe oben Änderungen des HMG; ATMP | |
| 60 | 2 | d | | |
| 62a | 1 | a Ziff. 4 | | |
| 64h | 1 | | <p>Die Verwendung des Informationssystems Antibiotika für die Überwachung des Vertriebs und des Verbrauchs von weiteren Arzneimitteln wird entschieden abgelehnt. Dieser Artikel ist ersatzlos zu streichen.</p> <p>Die Einführung des Systems für die Antibiotika-Verbrauchsmeldungen hat bei den Tierarztpraxen bereits einen enormen administrativen Mehraufwand und Zusatzkosten verursacht. Eine zusätzliche Belastung durch die Meldepflicht von weiteren Arzneimitteln wäre unverhältnismässig und kaum von Nutzen. Eine logische Konsequenz wäre die Verteuerung der Behandlungen. Zudem würde es zu weiteren Einschränkungen der tierärztlichen Behandlungsfreiheit führen und die tierärztliche Versorgung in der Schweiz noch mehr gefährden.</p> | <p>Abs. 1 Wenn dies im Hinblick auf die Resistenzentwicklung 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 verwendet und entsprechend erweitert wird, insbesondere von Arzneimitteln mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffen als Antibiotika oder von Arzneimitteln mit antiparasitären Wirkstoffen.</p> |
| 64h | 2 | | | <p>Abs. 2 Er erlässt die notwendigen Ausführungsbestimmungen, wobei die Artikel 64b–64g sinngemäss gelten.</p> |
| 86 | | | Siehe oben Änderungen des HMG; ATMP | |

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

| | | | | |
|----|--|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--|
| 87 | | a ^{bis} , a ^{ter} , c ^{bis} , f und i | Siehe oben Änderungen des HMG; ATMP | |
|----|--|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--|