



September 2025

---

# **Ergebnisbericht der Vernehmlassung (8. Dezember 2023–22. März 2024)**

## **Teilrevision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)**

---



## Inhaltsverzeichnis

<b>1 Ausgangslage und Gegenstand der Vernehmlassung</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Ablauf und Adressaten</b> .....	<b>6</b>
<b>3 Übersicht über die Vernehmlassungsteilnehmenden</b> .....	<b>6</b>
3.1 Verzicht auf Stellungnahme .....	6
3.2 Eingegangene Stellungnahmen .....	6
<b>4 Zusammenfassung der Ergebnisse</b> .....	<b>8</b>
<b>5 Allgemeine Bemerkungen zur Vorlage insgesamt</b> .....	<b>9</b>
5.1 Kantone .....	9
5.2 Politische Parteien .....	9
5.3 Kommissionen .....	9
5.4 Gesamtschweizerische Dachverbände .....	9
5.5 Berufs- und Branchenorganisationen .....	9
5.6 Dachverbände Wirtschaft .....	10
5.7 Ethikkommission .....	10
5.8 Industrie und Wirtschaft .....	10
5.9 Verbände der Krankenversicherer .....	10
5.10 Patienten- und Konsumentenschutz .....	11
5.11 Universitäten und Forschung .....	11
5.12 Leistungserbringer .....	11
5.13 Übrige .....	11
5.14 Anliegen zu weiteren Themen .....	11
<b>6 Allgemeine Bemerkungen zu den einzelnen Themen</b> .....	<b>12</b>
6.1 Arzneimittel für neuartige Therapien .....	12
6.2 Digitalisierung im Bereich Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Heilmitteln .....	18
6.2.1 Allgemeine Bemerkungen zur Digitalisierung .....	18
6.2.2 eRezept .....	19
6.2.3 Medikationsplan .....	24
6.2.4 Elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen (CDS Tools) .....	31
6.3 Tierarzneimittel .....	34
<b>7 Stellungnahme zu den einzelnen Artikeln</b> .....	<b>36</b>
7.1 Statistische Auswertung/Übersicht .....	36
7.2 Einzelne Artikel .....	37
7.2.1 Art. 1 Zweck .....	37
7.2.2 Art. 2 Geltungsbereich .....	37
7.2.3 Art. 3 Sorgfaltspflicht .....	38
7.2.4 Art. 4 Begriffe .....	38
7.2.5 Art. 9 Zulassung .....	40



7.2.6 Bemerkungen zu Art. 9a und 9b .....	41
7.2.7 Art. 9c Befristete Bewilligung zur Anwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln für neuartige Therapien .....	41
7.2.8 Art. 9d Zulassung für das Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren zur Anwendung nicht standardisierbarer Arzneimittel .....	42
7.2.9 Art. 11 Zulassungsgesuch.....	42
7.2.10 Art. 14 Vereinfachte Zulassungsverfahren.....	43
7.2.11 Art. 16 Zulassungsentscheid und Zulassungsdauer .....	43
7.2.12 Art. 23b Spezifische Anforderungen an die Abgabe oder Anwendung .....	44
7.2.13 Art. 26 Grundsatz für Verschreibung, Abgabe und Anwendung.....	44
7.2.14 Art. 26a Medikationsplan und Medikationsabgleich.....	47
7.2.15 Art. 26b Elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen.....	49
7.2.16 Art. 41a Entnahme und Verwendung.....	52
7.2.17 Art. 41b Unabhängigkeit der beteiligten Personen und Verbot der Beeinflussung, Versicherungsschutz und Sorgfaltspflichten .....	53
7.2.18 Art. 41c Unentgeltlichkeit und Verbot des Handels .....	53
7.2.19 Art. 41d Umgang mit vitalen menschlichen Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien und Melde- oder Bewilligungspflicht.....	53
7.2.20 Art. 41e Ausnahmen für die autologe Anwendung .....	53
7.2.21 Art. 41f Information und Zustimmung der Spenderin, Unabhängigkeit der beteiligten Personen und Verbot der Beeinflussung im Hinblick auf die Verwendung von embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen .....	53
7.2.22 Art. 41g Information und Zustimmung des betroffenen Paares, Unabhängigkeit der beteiligten Personen und Verbot der Beeinflussung im Hinblick auf die Gewinnung und Verwendung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen .....	54
7.2.23 Art. 41h Grundsatz und Verbote .....	55
7.2.24 Art. 41i Bewilligungspflicht .....	55
7.2.25 Art. 41j Bewilligungsvoraussetzungen .....	55
7.2.26 Art. 41k Umgang mit Stammzellen aus überzähligen Embryonen und mit überzähligen Embryonen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien und Melde- oder Bewilligungspflicht.....	55
7.2.27 Art. 41l Weitere Anforderungen sowie Melde- und Bewilligungspflicht .....	56
7.2.28 Art. 41m Pflichten der Zulassungsinhaberin .....	56
7.2.29 Art. 41n Anwendbarkeit des Transplantationsgesetzes.....	56
7.2.30 Art. 42a Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen .....	56
7.2.31 Art. 42b Umgang mit vitalen Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Tierarzneimitteln für neuartige Therapien .....	57
7.2.32 Art. 43a Nachbeobachtung, Rückverfolgbarkeit und Aufbewahrungspflicht bei Tierarzneimitteln für neuartige Therapien .....	57
7.2.33 Art. 53 Grundsätze .....	58
7.2.34 Art. 54 Bewilligungspflicht .....	58
7.2.35 Art. 59a Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen .....	58



7.2.36 Art. 59b Rückverfolgbarkeit.....	58
7.2.37 Art. 59c Aufbewahrungspflicht .....	58
7.2.38 Art. 60 Zuständigkeit zur Durchführung von Inspektionen.....	59
7.2.39 Art. 62a Bearbeitung von Personendaten.....	59
7.2.40 Art. 64h Verwendung des Informationssystems Antibiotika für die Überwachung des Vertriebs und des Verbrauchs von weiteren Arzneimitteln .....	59
7.2.41 Art. 86 Verbrechen und Vergehen .....	59
7.2.42 Art. 87 Weitere Straftaten.....	59
7.2.43 Änderung anderer Erlasse (Fortpflanzungsmedizingesetz, Transplantationsgesetz, Stammzellenforschungsgesetz).....	60
<b>8 Anhang.....</b>	<b>60</b>
8.1 Abkürzungsverzeichnis .....	60
8.2 Liste der Vernehmlassungsteilnehmenden.....	61



# 1 Ausgangslage und Gegenstand der Vernehmlassung

In den letzten Jahren wurden mehrere Motionen zum Thema Digitalisierung im Gesundheitswesen an den Bundesrat überwiesen:

- Motion 18.3512 «Recht auf einen Medikationsplan zur Stärkung der Patientensicherheit» eingereicht am 29.08.2018 von Ständerat Stöckli (SP, BE)
- Motion 19.4119 «Erhöhung der Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie. Medikationsfehler durch e-Health reduzieren» eingereicht am 13.11.2019 von Ständerat Stöckli (SP, BE)
- Motion 20.3209 «Elektronische Rezepte für Heilmittel. Bessere Qualität und höhere Patientensicherheit» eingereicht am 02.09.2020 vom Ständerat Müller (FDP, LU)
- Motion 20.3770 «Einführung eines eRezepts» eingereicht am 02.09.2020 von Nationalrat Sauter (FDP, ZH)
- Motion 21.3294 «Erstellen und Bewirtschaften von Medikationsplänen zur Erhöhung der Medikationsqualität und Patientensicherheit von polymorbiden Patientinnen und Patienten» eingereicht am 26.05.2021 von Ständerat Stöckli (SP, BE), als Weiterentwicklung der vorgängig erwähnten Motion 18.3512

Die Motionen verlangen Anpassungen im Bereich der Digitalisierung, nämlich die Einführung von elektronischen Rezepten, die obligatorische Einführung eines Medikationsplans für Patientinnen und Patienten mit Polymedikation zur Erhöhung der Medikationsqualität und Patientensicherheit, sowie die obligatorische Benutzung elektronischer Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen (CDS Tools) zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie. Mit der Umsetzung dieser Vorstösse wird die Digitalisierung des Gesundheitswesens gefördert und zur Erfüllung der Strategie Gesundheit2030 sowie des Masterplans des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie beigetragen.

Zusätzlich führen bedeutende wissenschaftliche Fortschritte in der Forschung für neuartige Arzneimittel zur Entwicklung von verschiedenen Therapieoptionen, welche unter dem Begriff «Arzneimittel für neuartige Therapien» (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) zusammenfasst werden. Es handelt sich um Produkte, welche häufig aus lebenden Zellen oder Geweben bestehen, und die hinsichtlich ihrer Herstellung und Anwendung eine hohe Komplexität aufweisen. Die Neuartigkeit der ATMP erfordert besondere, aber möglichst einheitliche regulatorische Rahmenbedingungen und bedingt daher eine Anpassung der bestehenden Regelungen. Die beabsichtigte Neuregelung für ATMP soll den Zugang der Bevölkerung zu innovativen und qualitativ hochstehenden Therapien und neuen Produkten gewährleisten und einen transparenten und rechtssicheren Rahmen insbesondere für Unternehmen schaffen. In Abstimmung mit dem Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz, TxG) werden zudem die bis anhin existierenden Kategorien der Transplantatprodukte vom Geltungsbereich des TxG ausgenommen und vollständig als ATMP in das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) überführt. Schliesslich soll im Bereich der Tierarzneimittel (TAM) weitgehende Äquivalenz zu den EU-Verordnungen<sup>1,2</sup> geschaffen werden, um Handelshemmnisse zu vermeiden, den Marktzugang zu neuartigen Therapien zu gewährleisten und Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe vorzubeugen.

Insgesamt fokussiert sich die Revision des HMG auf 3 Teilbereiche; die Digitalisierung des Gesundheitswesens im Bereich Verschreibung (eRezept, Medikationsplan), Abgabe (eRezept und Medikationsplan) und Anwendung (Medikationsplan und CDS Tools) von Heilmitteln, die Integration der Bestimmungen zu Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) und die Angleichung der Regulierungen der TAM an das EU-Recht. Dadurch wird die Qualität der Versorgung erhöht, die Sicherheit der Medikation verbessert und der Umgang mit neuen Technologien geklärt, sowohl in der Human- wie auch in der Veterinärmedizin.

<sup>1</sup> Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

<sup>2</sup> Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates; ABl. L 4 vom 7.1.2019, S.



Durch das Zusammenspiel des HMG mit anderen Gesetzen wird durch diese Revision auch das TxG (Überführung mehrerer Artikel über Transplantatprodukte), das Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizinengesetz, FMedG; Art. 16) und das Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, StFG; Art. 1, Art. 7) angepasst. Die Aufgabenverteilung zwischen Bund und Kantonen wird durch die Revision nicht wesentlich verändert.

## 2 Ablauf und Adressaten

Der Bundesrat hat am 8. Dezember 2023 das Vernehmlassungsverfahren zur Revision des HMG eröffnet. Die Vernehmlassung dauerte bis am 22. März 2024.

Zur Teilnahme an der Vernehmlassung wurden die 26 Kantone, die Konferenz der Kantonsregierungen, das Fürstentum Liechtenstein, 10 politische Parteien, 11 gesamtschweizerische Dachverbände und 377 weitere Organisationen und interessierte Kreise, d.h. insgesamt 426 Adressaten, eingeladen.

Die Originalstellungen sind einsehbar unter: [www.admin.ch / Bundesrecht / Vernehmlassungen / Abgeschlossene Vernehmlassungen / 2023 / EDI](http://www.admin.ch/Bundesrecht/Vernehmlassungen/AbgeschlosseneVernehmlassungen/2023/EDI)

[https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2023/72/cons\\_1](https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2023/72/cons_1)

Die Liste der Vernehmlassungsteilnehmenden ist im Anhang beigefügt.

Im vorliegenden Bericht werden die Stellungen zusammengefasst dargestellt.

## 3 Übersicht über die Vernehmlassungsteilnehmenden

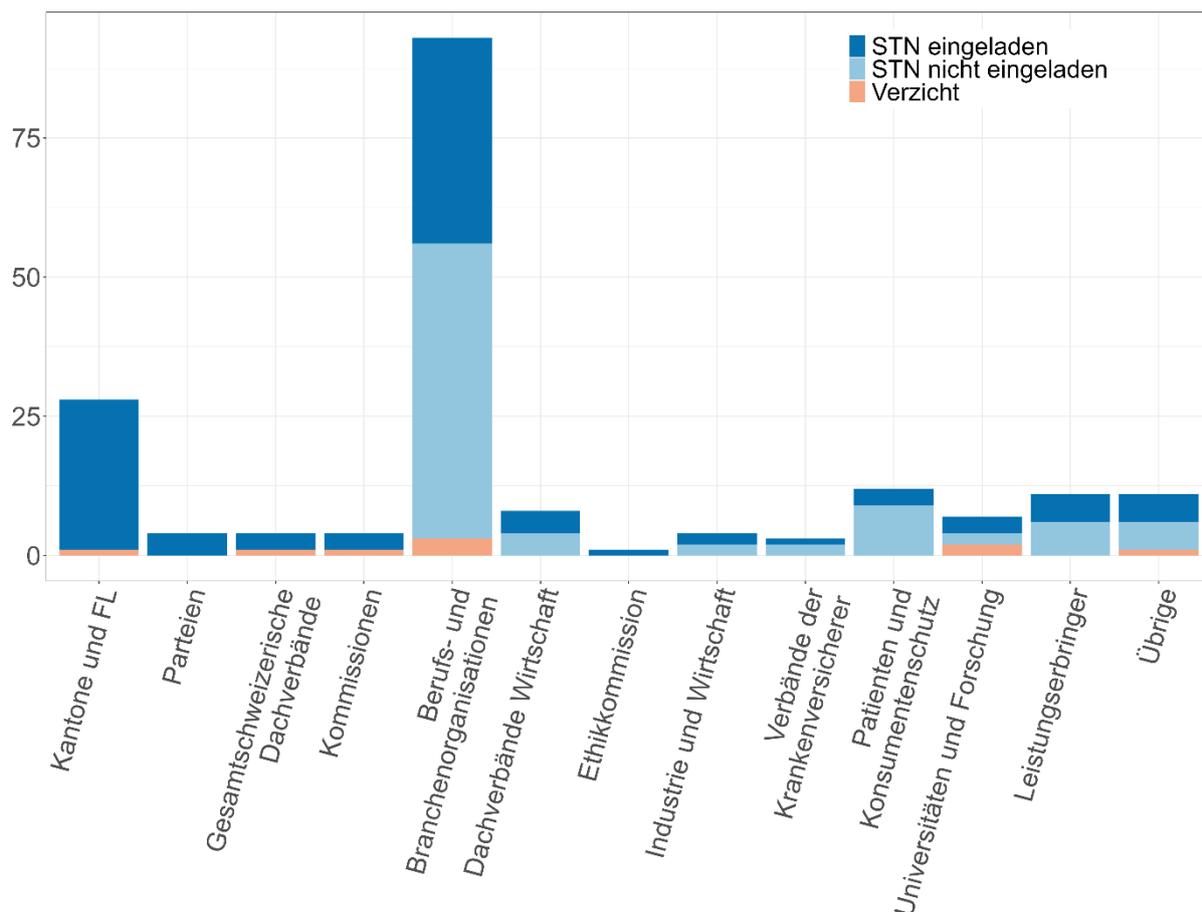
### 3.1 Verzicht auf Stellungnahme

Insgesamt gingen 190 Rückmeldungen ein, davon 9 mit Verzicht auf eine Stellungnahme. Ausdrücklich auf eine Stellungnahme verzichtet haben 1 Kanton (**OW**), 1 Gesamtschweizerischer Dachverband (**SAV**), und 7 Organisationen und interessierte Kreise (**ASPS, MTK, Eco-swiss, swisstransplant, SNF, Swiss nurse leaders** und **Vetsuisse ZH**).

Keine Antwort eingereicht haben die **Konferenz der Kantonsregierungen (KdK)**, die **Regierung des Fürstentums Liechtenstein**, 6 der 10 Parteien (**EDU, EVP, GRÜNE, glp, Lega** und **MCG**) und 7 der 11 Gesamtschweizerischen Dachverbände (**Schweizerischer Gemeindeverband, Schweizerischer Städteverband, Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für die Berggebiete, Economiesuisse, Schweizerische Bankiervereinigung, Kaufmännischer Verband Schweiz, Travail Suisse**).

### 3.2 Eingegangene Stellungen

Total sind 181 Stellungen eingegangen. Sie stammen von 25 Kantonen (**ZH, BE, LU, UR, SZ, NW, GL, ZG, FR, SO, BS, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, TI, VD, VS, NE, GE, JU**), 4 politischen Parteien (**Die Mitte, FDP, SVP, SP**), 3 Gesamtschweizerischen Dachverbänden (**SBV, SGB, SGV**) und 149 Organisationen und weiteren Interessierten.



**Graph 1:** Anzahl Rückmeldungen nach Kategorie und Art der Rückmeldung

Kategorie	Total Eingeladene	Rückmeldungen				Total
		Verzicht	Stellungnahme	Stellungnahme eingeladen	Stellungnahme nicht eingeladen	
Kantone, Fürstentum Liechtenstein, Konferenz der Kantonsregierungen	28	1	25	25	-	26
Politische Parteien	10	-	4	4	-	4
Gesamtschweizerische Dachverbände	11	1	3	3	-	4
Organisationen und interessierte Kreise	377	7	149	65	84	156
Inspektorate	4	-	-	-	-	-
Kommissionen	8	1	3	3	-	4
Berufs- und Branchenorganisationen	182	3	92	39	53	95
Dachverbände der Wirtschaft	16	-	8	4	4	8
Detailhandel	4	-	-	-	-	-
Ethikkommission	3	-	1	1	-	1
Grossisten	5	-	-	-	-	-
Industrie und Wirtschaft	48	-	4	2	2	4



Verbände der Krankenversicherer	4	-	3	1	2	3
Patienten und Konsumentenschutz	11	-	12	3	9	12
Universitäten und Forschung	38	2	5	3	2	7
Leistungserbringer	10	-	11	5	6	11
Übrige	44	1	10	5	5	11
<b>Total</b>	<b>426</b>	<b>9</b>	<b>181</b>	<b>97</b>	<b>84</b>	<b>190</b>

**Tabelle 1:** Übersicht der Rückmeldungen nach Kategorie, Einladung und Art der Rückmeldung

## 4 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die Vorlage wird insgesamt positiv beurteilt, wobei ein Drittel der Vernehmlassungsteilnehmenden die Vorlage begrüsst, insbesondere die Harmonisierung mit der EU und die Digitalisierung im Gesundheitswesen. Die Hälfte stimmt der Vorlage teilweise zu und fordert weitere Überarbeitungen, vor allem in Bezug auf die ATMP, den Medikationsplan, das eRezept und die CDS Tools. Das restliche Sechstel lehnt die Vorlage generell ab, insbesondere das Obligatorium für eMedikationspläne und CDS Tools sowie die Ausweitung der Resistenzmassnahmen.

Alle Kantone und Parteien - mit Ausnahme der SVP - begrüssen die Vorlage, während einige Ärzteverbände, insbesondere aus dem Kanton Waadt, die Vorlage ablehnen.

Die Vorlage zu den ATMP wird im Grundsatz mehrheitlich begrüsst, einige Organisationen sprechen sich jedoch gegen eine Ausweitung der Regelungen zum Umgang und zur Verwendung von Embryonen und Föten für die ATMP aus. Die von der EU teilweise abweichende Definition der ATMP («Swiss Finish») wird von Pharmaunternehmen und Patientenorganisationen kritisiert. Ausserdem wird die Einführung von Registern für die Daten über die Nachbeobachtung und die Rückverfolgbarkeit von ATMP gefordert.

Die Digitalisierung wird generell begrüsst, es werden jedoch konkrete Überarbeitungen und Änderungen gefordert. Einige Organisationen bevorzugen die Freiwilligkeit des eRezepts und des Medikationsplans oder eine verpflichtende Anwendung des Medikationsplans nur bei Polymedikation. Ein Grossteil der Organisationen spricht sich auch gegen eine verpflichtende Nutzung der CDS Tools aus, während andere Organisationen eine Ausweitung der Nutzung der CDS Tools auf weitere vulnerable Bevölkerungsgruppen fordern. Für die Verwaltung des Medikationsplans und des eRezepts wird eine Bundeslösung gefordert und die CDS Tools für die Berechnung von Dosierungen in der Pädiatrie sollen auf einer vom Bund betriebenen Referenzdatenbank basieren.

Die Änderungen im Bereich TAM werden mehrheitlich begrüsst, vor allem die Harmonisierung zur EU. Die Meinungen zu den Resistenzmassnahmen und zum Ausbau des Antibiotika-Informationssystems sind geteilt, wobei die Kantone die Massnahmen begrüssen und die Pharmafirmen, die Tierärzteschaft und die Bauernverbände diese ablehnen. Auch die Legaldefinition von antimikrobiellen Wirkstoffen wird von den Kantonen begrüsst und von den Pharmafirmen und Apothekerverbänden abgelehnt.

In der Vernehmlassung und im vorliegenden Ergebnisbericht wurde die Abkürzung «CDS Tools» für «Elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen» verwendet, die im Rahmen der Bearbeitung der Rückmeldungen durch «CDSS», ausgeschrieben «Clinical Decision Support System» ersetzt wurde.



## 5 Allgemeine Bemerkungen zur Vorlage insgesamt

### 5.1 Kantone

**LU, UR, SZ, NW, GL, SO, SH, AR, AI, SG, AG, TG, NE** und **JU** begrüßen die Vorlage. **AR, AI, SG** und **TI** sind jedoch erstaunt, dass die Abgabe von Antibiotika und die elektronische Verschreibung in der Veterinär- und der Humanmedizin in 2 verschiedenen Gesetzgebungen geregelt sind und bitten dies zu überdenken. **ZH, BE, ZG, FR, BS, BL, GR, TI, VD, VS** und **GE** begrüßen die Vorlage grundsätzlich, fordern aber weitere Überarbeitung und Klärung.

### 5.2 Politische Parteien

**Die Mitte** und **FDP** begrüßen die geplanten Änderungen. Die **SP** begrüsst die Vorlage ebenfalls, stellt jedoch zusätzliche Forderungen für die Arzneimittelsicherheit für Schwangere und Stillende und den kontinuierlichen Zugang zu den Gesundheitsdaten.

Die **SVP** lehnt das vorgeschlagene Obligatorium zu elektronischen Lösungen entschieden ab und sieht es als Zwang sowie staatliche Bevormundung. Sie würden es begrüßen, wenn diese elektronischen Systeme parallel auf freiwilliger Basis angeboten würden.

### 5.3 Kommissionen

**EFBS** und **SWR** begrüßen die Vorlage, wobei **EFBS** insbesondere die Anpassungen für ATMP unterstützt und **SWR** die verpflichtende Digitalisierung im Gesundheitswesen. Zusätzlich weist **SWR** darauf hin, dass sichergestellt werden muss, dass die erhobenen Daten für die Forschung weiterverwendet werden können.

### 5.4 Gesamtschweizerische Dachverbände

**SGV** begrüsst und unterstützt ausdrücklich die Digitalisierung im Gesundheitswesen.

### 5.5 Berufs- und Branchenorganisationen

**KAV, DVSP** und **SGMO** begrüßen die Vorlage. **GELIKO** begrüsst die Vorlage und insbesondere, dass das Potenzial der Digitalisierung künftig besser genutzt werden soll. **APA** begrüsst die Regulierungen ebenfalls und verweisen auf FMH sowie fachärztliche und tierärztliche Fachgesellschaften.

**ARTISET (mit den Branchenverbänden CURAVIVA, INSOS und YOUVITA), ASSGP, GDK, Intergenerika, Interpharma, SBK, SGH** und **VIPS** begrüßen die Vorlage grundsätzlich, fordern jedoch weitere Überarbeitung. **ASSGP** verweist für ATMP und TAM auf Scienceindustries. **VIPS** verweist für TAM auf Scienceindustries. **GRIP** unterstützt Interpharma und VIPS. **SDV** begrüsst grundsätzlich die Revision, sieht jedoch im Bereich der Digitalisierung verschiedene Probleme und Inkohärenzen. Für ATMP und TAM verweisen sie auf Scienceindustries. **GSASA** und **H+** begrüßen grundsätzlich den Inhalt der Vorlage und fordern weitere Präzisierungen im Bereich der ATMP. Sie unterstützen PharmaSuisse. **IPAG eHealth** fordert weitere Präzisierungen. Ausserdem weisen sie auf ihr Konzept «eMedikation als Teil des elektronischen Patientendossiers» vom 7. Juni 2017 hin. **NVS** und **OdA AM** haben Änderungsvorschläge. **HOPOS** fordert, dass die Unterscheidung von wichtigen und unwichtigen Arzneimitteln in der Definition von Orphan drugs aufgehoben wird.

**BBV** begrüsst die Regelungen zu den ATMP und anerkennt die Vorteile der Digitalisierung, haben dazu aber Änderungswünsche. **ChiroSuisse** unterstützt die vorgeschlagenen Änderungen betreffend ATMP und Digitalisierung.

**VSVA**, wie Medbase, begrüsst die Regelungen zu den ATMP sowie die verpflichtende Einführung des eRezepts und des Medikationsplans. **MFÄF, SMVS** begrüßen grundsätzlich die neuen Regelungen zu ATMP, lehnen jedoch die Digitalisierung ab. **AVKZ, BAV, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, Sphf, SVPh** begrüßen die Themen der Digitalisierung. **AeG BL, AeG LU, AeG SG, AGZ, BEKAG, BÜAeV, GLAEG, IG eHealth, FMCH, FMH, MedGes BS, MFE, SGAI, SGAIM, SGED, SNM, SRO,**



**SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE** und **VSAO** begrüßen die Digitalisierung ebenfalls und fordern weitere Klärungen. **SVM** begrüsst die Digitalisierungen mit Änderungen. **EKJ** und **SGP** schliessen sich grundsätzlich der Stellungnahme der FMH an, ausser im Bereich der CDS Tools, bei dem sie ein Obligatorium im ambulanten Bereich ablehnen. **Spitex** unterstützt das eRezept und den Medikationsplan und stellt weitere Forderungen. **IG eMediplan** bevorzugt die Freiwilligkeit der Medikationspläne, da noch einige Unklarheiten bestehen. **AOVD, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA** und **SVM** lehnen die Änderungen im Bereich der Digitalisierung ab und betonen, dass die neuen Regelungen in einem neuen Gesetz, nicht im HMG, geregelt werden sollten. **VSKT** begrüsst die Änderungen im tiermedizinischen Bereich, äussern sich jedoch erstaunt, dass die Abgabe von Antibiotika in der Veterinär- und Humanmedizin in 2 verschiedenen Gesetzgebungen geregelt werden soll, und bitten dies zu überdenken. **SBV, BEBV, BVAR, LBV, SKMV, SMP** und **Swiss Beef** begrüßen die unbefristete Zulassung sind jedoch der Ansicht, dass eine Ausweitung des Informationssystems Antibiotika in der Veterinärmedizin (IS ABV) nicht nötig ist und lehnen im Bereich TAM Gesetzesänderungen auf Vorrat ab. **SKMV** schliesst sich ausserdem grösstenteils der Stellungnahme des SBV an.

**Biorespect** hält die Regelungen für ATMP für nicht ausreichend und finden ein, aus ihrer Sicht, offen definiertes Gesetz und Regulierungen auf Verordnungsebene nicht angemessen. **AAV** betont, dass die aktuelle Version zum Thema Digitalisierung für die Leistungserbringer generell inakzeptabel ist. **ESCCAP** erachtet die Vorlage als unverhältnismässig im Bereich der TAM und verlangen ein Hinausschieben neuer gesetzlicher Vorschriften bis weitere Erfahrungen gemacht werden können.

#### **5.6 Dachverbände Wirtschaft**

**Scienceindustries** weist darauf hin, dass keine wissenschaftliche Studie zu Resistenzen von antimikrobiellen Wirkstoffen durchgeführt wurde, fordert den Verzicht auf einen Swiss Finish und eine Klärung der Regulierung von Blutstammzellen. **HKBB** begrüsst klare Regelungen, betont jedoch, dass ein Swiss Finish vermieden werden sollte und sich die Schweiz bei den ATMP an der Praxis der EMA/FDA orientieren sollte. Sie verlangen, dass alle Massnahmen der Revision praxisnahe, ohne administrativem Mehraufwand und unter Berücksichtigung der Patientensicherheit umgesetzt werden müssen. Sie unterstützt Interpharma und Scienceindustries. **Medswiss.net** begrüsst die Regelungen der ATMP und äussert sich kritisch gegenüber den digitalen Systemen.

**SZBLIND** betont die Notwendigkeit der Barrierefreiheit im Hinblick auf digitale Dienstleistungen und fordert, dass das Thema bei dieser Vorlage berücksichtigt wird.

#### **5.7 Ethikkommission**

**BK-SBK** betont, dass der Embryo im revidierten HMG keinen angemessenen Schutz mehr erfährt und fordern, dass die Transplantation oder Verwendung embryonaler und fötaler menschlicher Gewebe und Zellen in einer separaten Regelung aufgenommen werden.

#### **5.8 Industrie und Wirtschaft**

**Post** begrüsst die Änderungen, insbesondere das eRezept und den elektronischen Medikationsplan und die Pflicht dazu. Sie betont ausserdem die Wichtigkeit des EPD. **PEDeus** betont, dass die verpflichtende Einführung eines CDS Tools im Sinne der Motion 19.4119 ist. **HIN** ist überzeugt, dass eine flächendeckende Einführung von elektronischen Medikationsplänen die Qualität der Medikation verbessern kann. Sie bevorzugen jedoch die Freiwilligkeit, da noch einige Unklarheiten bei der Ausführung, Haftung der Leistungserbringer und der Kosten und Vergütung bestehen.

#### **5.9 Verbände der Krankenversicherer**

**Curafutura** begrüsst die Vorlage grundsätzlich und **Suva** begrüsst die Digitalisierung.



### 5.10 Patienten- und Konsumentenschutz

**IG SK** begrüsst die Revision. **NPSuisse** begrüsst die Revision ebenfalls, insbesondere die Änderungen zu den ATMP. **Alpha-1, IG SK, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF** und **Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** fordern, dass die Unterscheidung von wichtigen und unwichtigen Arzneimitteln in der Definition von Orphan drugs aufgehoben wird. **FRC** unterstützt die Revision, gibt jedoch spezifische Anmerkungen insbesondere zum Medikationsplan und den ATMP. **SPS** begrüsst die vorgeschlagenen Änderungen, sehen jedoch die Notwendigkeit zur Präzisierung einzelner Aspekte, insbesondere im Hinblick auf die Umsetzung und Machbarkeit der geplanten Änderungen.

**SBV (Blinden- und Sehbehindertenverband)** betont, wie SZBLIND, die Notwendigkeit der Barrierefreiheit im Hinblick auf digitale Dienstleistungen und fordert, dass das Thema bei dieser Vorlage berücksichtigt wird.

**Fabrysuisse** unterstützt die Stellungnahme von ProRaris vollumfänglich.

### 5.11 Universitäten und Forschung

**Unimedsuisse** begrüsst die Vorlage grundsätzlich und sieht, wie Insel, eine grosse Herausforderung in der Umsetzung der Digitalisierung. **Uni GE** schliesst sich den Ansichten des CRISP (keine Stellungnahme von CRISP erhalten) und Unimedsuisse an. **SCTO** begrüsst die Änderungen im Bereich der Digitalisierung sowie der ATMP, insbesondere die Hospital Exemption. **Dr. B. Bugnon UniGe** identifiziert mehrere Lücken in der Vorlage im Bereich der Digitalisierung.

### 5.12 Leistungserbringer

**Insel** begrüsst die Vorlage grundsätzlich und sieht, wie Unimedsuisse, eine grosse Herausforderung in der Umsetzung der Digitalisierung. **UniBa** begrüsst die neuen Artikel zu den ATMP. **HVS** befürwortet die neuen Regelungen zu ATMP und Digitalisierung, weist jedoch darauf hin, dass die Finanzierung geklärt und genügend Zeit für die Umstellung eingeräumt werden muss. **KS-GR** begrüsst die Digitalisierung und erwartet das Sicherstellen der B2B-Prozesse rund um das EPD. **Medbase**, wie VSVA, begrüsst die Regelungen zu den ATMP sowie die verpflichtende Einführung des eRezepts und des Medikationsplans. **KSA** haben einige Präzisierungswünsche.

**Dr. JP. Robert** und **PSPE** übernehmen die Meinung des SVM, die die Artikel zur Digitalisierung ablehnen.

### 5.13 Übrige

**Helvecura** und **Public Health** begrüsst die Revision. **VASOS** begrüsst die Revision fordert jedoch für die Geriatrie eine verbesserte Forschung zu Arzneimittel und harmonisierte Empfehlungen für den Arzneimitteleinsatz. **SRK** befürwortet die neuen Regelungen zu ATMP. **SSR** unterstützt die vorgesehenen Anpassungen zur Digitalisierung ausdrücklich. **CARA** unterstützt das eRezept und den Medikationsplan, ist jedoch der Ansicht, dass der Vorschlag ehrgeiziger sein muss. Ausserdem merken sie an, dass sie mit ihren klinischen und technologischen Partnern an der Entwicklung eines gemeinsamen Medikationsplans arbeiten.

### 5.14 Anliegen zu weiteren Themen

**SBV, BEBV, BVAR, LBV, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef** und **SZZV** weisen darauf hin, dass das untaugliche Verfahren der Zulassung von Antibiotika nicht behandelt wird und fordern, dass die Prioritäten neu und richtig gesetzt werden.

**SSR** unterstützt die Massnahmen zur Stärkung der Patientensicherheit, bemängelt jedoch, dass keine wirksamen Massnahmen zur Bekämpfung des zunehmenden Medikamentenmangels vorgesehen sind. Sie fordert ausserdem ein besserer Miteinbezug der Geriatrie. **Prometerre** betont, dass die Verhütung



von Versorgungsengpässen bei Tierarzneimitteln nicht direkt Gegenstand der Revision ist, jedoch behandelt werden sollte.

**SP, H+, Insel, SGH** und **Unimed Suisse** fordern, dass vulnerable Gruppen wie Schwangere, Kinder und Personen über 65 Jahre im Entwurf erwähnt werden. **SAPP**, unterstützt von **GSASA**, ortet Handlungsbedarf bezüglich Arzneimittelsicherheit bei Schwangeren und Stillenden und verweist auf ihr Positionspapier, welches sie mit ihrer Stellungnahme eingereicht haben.

**ChiroSuisse** weist darauf hin, dass betreffend Verordnungs-, Anwendungs- und Abgabekompetenzen von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren eine ungenügende gesetzliche Grundlage besteht und verlangt daher die korrekte Verankerung der Chiropraktiker im Gesetz.

**Comparis** beantragt, wie BFG, FMC und KF, die Vorlage zurückzunehmen und das Thema Versandhandel OTC und Hauslieferdienst zu integrieren. **Medbase** und **VSVA** bedauern, dass der Versand von OTC-Arzneimittel noch nicht behandelt worden ist.

**SWR** würde die Einführung einer Widerspruchslösung (Opt-Out) für die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten für die Forschung befürworten und fordern ein Überdenken des Verbots der Embryonenspende.

**SGR/SGNR** fordert, dass Präproduktsequenzen in der Magnetresonanztomographie für die MRI Forschung freigegeben werden.

**HLI** fordert, dass Swissmedic eine unabhängige Organisation werden muss, die weitgehend unabhängig von der Pharmaindustrie ist. **AAV** fragt, ob Swissmedic reduziert und mit EMA zusammengelegt werden soll. **APA** gibt zu bedenken, dass die zukünftige Rolle der Swissmedic überdacht werden soll. **Biorespect** hält eine Überprüfung der Geschäftstätigkeiten der Swissmedic für geboten.

## 6 Allgemeine Bemerkungen zu den einzelnen Themen

### 6.1 Arzneimittel für neuartige Therapien

Zu den Regelungen zu den ATMP haben sich 22 Kantone, 2 Parteien, die Spitäler, Ärzte-, Drogisten-, Apotheker-, und Gesundheitsfachpersonenverbände, Patientenorganisationen, Leistungserbringer, Pharmafirmen, Krankenversicherer, Forschungseinrichtungen und Ethikverbände geäußert.

**ZH, BE, NW, GL, SO, BS, GR, TI, VS, NE, GE, JU, Die Mitte, FDP, AeG LU, GDK, KS-GR, KSA, LUKS, Medbase, MFÄF, MGR, Oncosuisse, SBK, SWR, UniBa** und **VSVA** begrüßen die Vorlage im Bereich der ATMP. **AG** sieht Überarbeitungsbedarf in der Strukturierung. **BE, BS, AG** und **GDK** weisen darauf hin, dass Abschnitt 6b systematisch ungünstig strukturiert ist und regen an die Struktur zu überarbeiten. **ZG** begrüsst die Vorlage und will bei der Umsetzung bürokratische Hürden verhindern und den Forschungsstandort Schweiz nicht schwächen. Ausserdem wird ein erneutes Mitwirkungsverfahren für die Umsetzung auf Verordnungsebene gefordert. **AeG BL, AeG SG, AGZ, BBV, BEKAG, BüAeV, FMCH, FMH, GLAEG, MedGes BS, SGAI, SGED, SMVS, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE** und **VSAO** begrüßen die Vorlage, fordern jedoch, dass der wissenschaftliche und therapeutische Fortschritt nicht beeinträchtigt wird. **FRC** begrüsst die Vorlage, bedauert jedoch, dass nicht klargestellt wird was unter Innovation verstanden wird. **Insel** und **Unimed Suisse** begrüßen die neuen Regelungen zu ATMP, fordern jedoch, dass die Umsetzung besser geklärt und an die Patientinnen und Patienten angepasst werden sollte. Sie weisen ausserdem auf ihr White Paper «Stellungnahme zu den Anforderungen an die Herstellung und Verabreichung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, die in Spitälern hergestellt werden» hin. **Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** begrüsst die Vorlage im



Bereich der ATMP ebenfalls und schliesst sich den Ausführungen von ProRaris an. **APA** verweist auf FMH sowie die entsprechenden Fachgesellschaften. **SH** und **TG** halten fest, dass bei den Art. 41a- 41n, Art. 53 und Art. 54 die Stellungnahmen der Fachverbände berücksichtigt werden sollten.

**AVKZ, BAV, KSA, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, Spfh** und **SVPh** weisen darauf hin, dass im erläuternden Bericht nicht erwähnt wird, dass Universitätskliniken an der Herstellung und Entwicklung von innovativen Arzneimitteln beteiligt sind.

**SSO** lehnt die Art. 41a-87 ab, da aus ihrer Sicht der Spenderschutz thematisch nicht ins Heilmittelgesetz gehört. **SMVS** bemängelt, dass die Art. 41-87 zu komplex sind und fordern eine Simplifikation.

**BK-SBK** und **HLI** lehnen die Herstellung von Heilmitteln aus überzähligen Embryonen vehement ab.

### Definitionen und Begriffe

**Santésuisse** und **Scienceindustries** begrünnen die Definition der ATMP. **AG** sieht Überarbeitungsbedarf in Bezug auf die Begrifflichkeiten.

**Biorespect** weist darauf hin, dass die Definitionen nur teilweise an die EU-Richtlinien<sup>3</sup> angepasst sind und fordert eine weitere Angleichung. Darüber hinaus wird eine Klarstellung gefordert, um welche Art von Arzneimitteln es sich bei ATMP handelt, sowie die Nennung von Gentherapeutika und rekombinanten Impfstoffen als Beispiele. **BS, GDK, NVS** und **OdA AM** sehen es kritisch, dass der Begriff der ATMP auf Verordnungsebene abweichend definiert werden kann und fordern, wie **SCTO**, eine klare und offenere Definition im HMG. **Curafutura** weist darauf hin, dass die Gefahr besteht, dass durch abweichende Definitionen eine Ausdehnung der gesetzlichen Bestimmungen erfolgen kann. **NVS** und **OdA AM** betonen ausserdem, dass der Schutz der Menschenwürde und Persönlichkeit der Spender wichtig ist. Ausserdem fragen sie, ob es Sinn macht Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung in das HMG zu integrieren.

**BE** und **AG** fordern, dass in der Botschaft explizit auszuführen ist, dass eine allfällige Anpassung der Definitionen an die internationale Terminologie jeweils sorgfältig geprüft wird.

**Intergenerika, Interpharma** und **Scienceindustries** sind der Ansicht, dass der Bundesrat die nötigen Harmonisierungen nicht oder nicht zeitnah vornimmt und es daher niederschwellige Kanäle geben soll, die eine Prüfung zur Harmonisierung anstossen.

### Harmonisierung / Swiss Finish

**BS, SG, TI** und **GDK** begrünnen die Harmonisierung mit der EU.

**Alpha-1, GSASA, H+, HOPOS, Insel, Intergenerika, Interpharma, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren, Scienceindustries, SHG-SSH, SNG, Unimedsuisse** und **VIPS** weisen darauf hin, dass die Definition von ATMP in der Schweiz sich von der europäischen Klassifikation unterscheidet und ein «Swiss Finish» bestehen bleibt. **HKBB, Intergenerika, RDAF, Scienceindustries** und **VIPS** fordern den Verzicht auf einen Swiss Finish und **Biorespect, HKBB, Intergenerika, Interpharma, Scienceindustries** und **VIPS** fordern eine Harmonisierung mit den Regelungen von der EMA und von der FDA. **RDAF** betont ausdrücklich den Bedarf nach präzisen Regulierungen. **Alpha-1, HOPOS, IG SK, MGR, NPSuisse, ProRaris** und **Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** stehen dem Swiss Finish kritisch gegenüber, besonders im Bereich der

<sup>3</sup> Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien. 2010 53, doi.org/10.1007/s00103-009-0985-3.



Oligonukleotide. **Alpha-1, HOPOS, Intergenerika, MGR, NPSuisse, ProRaris, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren, Scienceindustries, SNG** und **VIPS** weisen zusätzlich darauf hin, dass eine abweichende Gesetzgebung mit zusätzlichen Anforderungen den Zugang zu innovativen Therapien verlangsamen kann und internationale Verfahren möglicherweise nicht in der Schweiz durchführbar sind. **KSA** ist wiederum der Ansicht, dass die unterschiedliche Klassifizierung einen positiven Einfluss haben könnte, in dem es Unternehmen anzieht. Allerdings können regulatorische Divergenzen auch Herausforderungen bringen und erfordern eine strategische Navigation im internationalen Regulierungsumfeld. **LUKS** befürchtet eine Zunahme von administrativen Vorgaben durch die Harmonisierung mit der EU, die zu Mehrkosten für die Spitäler führen und es zu verhindern gilt und verlangt daher eine Regulierungsfolgeabschätzung für die ATMP. **SDV** hält fest, dass die Harmonisierung zur EU nicht zu Nachteilen für den Schweizer Markt, insbesondere die Herstellung und der Vertrieb für den Binnenmarkt, führen darf.

### Zulassung

**NVS** und **OdA AM** erachten es als sinnvoll ATMP grundsätzlich nur befristet zuzulassen. Ähnlich betonen **AI** und **SG**, dass eine befristete Zulassung und Nachreichung von Wirksamkeit- und Sicherheitsdaten die Regel sein soll.

**BFG, Comparis** und **KF** begrüßen die Vorlage und fordern, dass die Zulassungsverfahren verkürzt und keinesfalls weiter verlängert werden. **SRK** und **UniBa** sind der Meinung, dass auf eine Zulassung für das Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren verzichtet werden kann, wenn es sich um autologe Anwendungen handelt. **Intergenerika** und **Scienceindustries** sind der Ansicht, dass die Norm, kein vereinfachtes Verfahren für einen begrenzten Markt zuzulassen, wie dies in Europa der Fall ist, zu streng ist.

**GE** verlangt, dass die befristete Zulassung auf Verordnungsstufe präzisiert wird. **NE** und **SCTO** würden eine Klärung der verschiedenen Zulassungsverfahren begrüßen. **SCTO** fragt sich ausserdem, ob die befristete Zulassung anwendbar ist für Arzneimittel für klinische Versuche, die Herstellung für die Forschung oder einen Heilversuch. **VD** und **JU** fordern ebenfalls, dass die Zulassungsregelungen im Rahmen der Umsetzung des neuen Gesetzes präzisiert werden.

**BE** hält fest, dass die Pflichten der Zulassungsinhaber kaum erfüllt werden können. **FR** betont die Wichtigkeit, dass die Verantwortlichkeit für die Zulassung bei Swissmedic verbleibt und nicht an die Kantone übergeht. **Alpha-1, HOPOS, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** und **SNG** weisen, in Einklang mit ihrer Bemerkung zu Art. 59a darauf hin, dass der Vorschlag nicht praxistauglich ist, da die Zulassungsinhaberinnen keinen direkten Patientenkontakt hat. Daher fordern sie eine sinnvolle Aufteilung der Zuständigkeiten bei der Meldepflicht und Rückverfolgbarkeit. **SNG** würde es zusätzlich begrüßen, wenn die klinischen Daten von den Zulassungsinhaberinnen registriert werden müssen.

**IG SK** und **NPSuisse** fordern, dass real world data auch miteinbezogen werden können für Zulassungsgesuche.

**KS-GR** weist darauf hin, dass falls die Anwendung von nicht standardisierbaren Arzneimitteln von einer Zulassung für die Gewinnung oder Herstellungsverfahren abhängig gemacht wird, dies innovationshemmende Wirkungen haben könnte.

### Hospital Exemption

**Interpharma, SRK, UniBa** und **VASOS** befürworten die befristete Bewilligung der HE. **Alpha-1, HOPOS, IG SK, Interpharma, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF** und **Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** betonen jedoch, dass die Teilnahme an



klinischen Studien gegenüber Ausnahmegewilligungen zu bevorzugen ist. Ausserdem fordert **Interpharma** eine Präzisierung, dass eine Ausnahmegewilligung erlischt, sobald ein alternativ einsetzbares und mindestens gleichwertiges Medikament zugelassen wird.

**GSASA, H+, Insel, SGH** und **Unimeduisse** fordern, dass klinische Daten im Rahmen einer Hospital Exemption gesammelt und gemeldet werden. Sie fordern ausserdem, dass ein Produkt als Hospital Exemption anerkannt und befristet bewilligt werden sollte, wenn die Herstellungsdauer einer Alternative zu lange dauert. Ausserdem fordern sie, dass ein ATMP als einzigartiges Produkt anerkannt und bei Bedarf auch zugelassen wird, wenn es sich in der Struktur oder dem Herstellungsprozess und damit in seiner Indikation oder Anwendungsweise von einem zugelassenen Produkt unterscheidet. Sie halten des Weiteren fest, dass die Kriterien der Verfügbarkeit und therapeutischen Gleichwertigkeit noch festzulegen sind. Sie halten ausserdem fest, dass eine Erweiterung der Bewilligung auf andere Spitäler, basierend auf bestehende Kooperationen denkbar ist. Zusätzlich weisen sie darauf hin, dass zwischen der Rolle und der Verantwortung der einzelnen Beteiligten von der Herstellung bis zur Verabreichung einer HE, unterschieden werden muss.

**Insel** und **Unimeduisse** weisen zusätzlich darauf hin, dass die Universitätsspitäler ihre Meinung zu den regulatorischen Anforderungen für die Verwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln für neuartige Therapien in einem White Paper (mit der Stellungnahme eingereicht) darlegen.

### **Nachbeobachtung, Rückverfolgbarkeit und Meldepflicht**

**Santésuisse** verlangt, dass die Nachbeobachtung auch auf weitere Arzneimittel ausgedehnt werden kann, die lediglich auf Basis von Phase I/II Studien zugelassen werden.

**Alpha-1, GSASA, H+, HOPOS, IG SK, Insel, Interpharma, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren, Scienceindustries, SGH, SNG, Unimeduisse, VIPS,** und **Intergenerika** weisen darauf hin, dass die Meldepflicht und Rückverfolgbarkeit nicht praxistauglich ist, da die Zulassungsinhaberin keine direkten Patientenkontakt hat. **Alpha-1, HOPOS, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** und **SNG** fordern daher eine sinnvolle Aufteilung der Zuständigkeiten bei der Meldepflicht und Rückverfolgbarkeit und Einbezug der relevanten Stakeholder. **Interpharma** und **VIPS** fordern eine realistische Definition der Verantwortlichkeiten für die Nachbeobachtung der Wirksamkeit. **SNG** würden es zusätzlich begrüessen, wenn die klinischen Daten von den Zulassungsinhaberinnen registriert werden müssen. **RDAF** fordert zusätzlich, dass die Möglichkeit geschaffen wird, dass der Bundesrat die Regelung bei Bedarf anpassen kann, um eine zielführende Umsetzung zu gewährleisten. **Alpha-1, HOPOS, IG SK, MGR, NPSuisse, ProRaris, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** und **SNG** fordern ausserdem, dass aufgrund der Neuartigkeit der ATMP und um Fehlentwicklungen frühzeitig zu erkennen, eine Überwachung des Gesetzes analog dem Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) vorzusehen ist. Alle ausser SNG fordern zusätzlich, dass bei künftigen Prozessen direkt betroffene Personen einbezogen werden.

**GSASA, H+, Insel, KSA, SGH** und **Unimeduisse** fordern in Einklang mit ihren Bemerkungen zu Art. 59a und 59b, dass die Überwachung der Wirksamkeit und Sicherheit auf nationaler Ebene stattfindet mit einem nationalen, krankheitsspezifischen Register für die Daten und einem langfristigen Finanzierungskonzept. Sie fordern ausserdem, dass dieser Punkt in das Programm DigiSanté aufgenommen wird. Ausserdem haben sie Fragen zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit auf internationaler Ebene und zur Finanzierung. **Insel** und **Unimeduisse** fordern zusätzlich eine Unterscheidung der Zuständigkeiten für die Meldepflicht und die Rückverfolgbarkeit. Gleichermassen fordert **Curafutura** eine Dokumentation für Behandlungs- und Sicherheitsdaten, eine Anforderung in Übereinstimmung mit der Motion Dittli 19.3703 Teil c. Ähnlich dazu unterstützen **SRK** und **UniBa** den Plan zur Nachbeobachtung der Wirksamkeit und fordern, dass dies auf schon bestehenden nationalen Strukturen basiert, welche international kompatibel sind. **SWR** hält fest, dass die systematische Nachbeobachtung international erfolgen sollte und die Daten auch für Forschungszwecke verlinkt



werden sollten. Sie regen an diesen Punkt auf Gesetzesebene zu regeln. **Curafutura** fordert, dass die Evaluation der Nachbeobachtungsdaten transparent publiziert werden und eine Präzisierung im Sinne von Registerpflicht geprüft wird. **Oncosuisse** begrüsst die Teilrevision und schlägt Anpassungen im Bereich der Kompetenzen von Swissmedic vor, die im Bereich der Nachkontrolle der Wirksamkeit und Sicherheit von Behandlungen weiter ausgebaut werden sollen. Sie regen dazu an, dass Swissmedic auch nach dem Zulassungsverfahren Anpassungen bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit erlassen kann und fordern ausserdem, dass die Nachverfolgung der Patientinnen und Patienten in einem Register erfolgen sollte.

**Biorespect** erachtet die Regelung zur Nachverfolgbarkeit und Risikoverfolgung für nicht ausreichend und verlangen, dass genauere Kriterien entwickelt werden. Sie fordern, dass die Einzelheiten zur Rückverfolgbarkeit auf Gesetzesebene geregelt werden müssen.

**SBK** fordert, dass eine unabhängige Stelle die systematische Überwachung durchführen sollte, um Interessenkonflikte zu vermeiden.

**SCTO** betont, dass 30 Jahre Aufbewahrungspflicht praktische Probleme mit sich bringt. **KS-GR** begrüsst die 30-jährige Aktenaufbewahrungspflicht und verlangt, dass im Obligationenrecht auch eine Erhöhung der Verjährung von 20 auf 30 Jahre eingeführt wird. **BE** fragt, wie die Lesbarkeit der Unterlagen längerfristig gesichert werden.

## Umsetzung

**Alpha-1, HOPOS, IG SK, MGR, NPSuisse, ProRaris, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** und **SNG** fordern eine rasche Umsetzung und verlangen dafür die Bereitstellung von Ressourcen, um die Aufgaben von Swissmedic zu unterstützen. **Alpha-1, HOPOS, IG SK, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF** und **Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** fordern, dass Referenzzentren für seltene Krankheiten und Patientinnen und Patienten bei den Abklärungen der spezifischen Anforderungen an die Abgabe oder Anwendung von ATMP miteinbezogen werden. Alle ausser IG SK weisen ausserdem darauf hin, dass die Mitberücksichtigung der Digitalisierung unumgänglich ist, um eine Interoperabilität bei Studiendaten sicherzustellen. **SNG** fordert, dass der Zugang zu Diagnose und Behandlung für Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten in der Regel in spezialisierten Zentren zu gewährleisten ist. **LUKS** betont die Wichtigkeit, dass bei der Ausarbeitung der Verordnung Experten von verschiedenen betroffenen Spitälern einbezogen werden.

**Interpharma** und **VIPS** fordern, dass die Umsetzung in Anlehnung an eine ähnliche internationale Regelung erfolgen sollte.

**SWR** empfiehlt, eine international vergleichbare Mindestlaufzeit der Langzeitbeobachtung für Arzneimittel zu erheben und dies im Verordnungsrecht zu regeln. Zusätzlich fordern sie, dass die so erhobenen Daten sekundär genutzt und verlinkt werden können. Zudem fragen sie sich, ob die unterschiedliche Klassifizierung von Produktgruppen als ATMP im Vergleich zur EU zu einem Versorgungsgengpass führen könnte und regen an, dies auszuführen.

**GSASA, H+, Insel, SGH** und **Unimedsuisse** fordern, dass in erster Linie der erwartete klinische Nutzen für die Patientinnen und Patienten und nicht die von der Pharmaindustrie vertretenen wirtschaftlichen Interessen berücksichtigt werden. Ausserdem fordern sie einen nationalen Ausschuss aus unabhängigen Fachleuten, der die Entwicklung der Gentherapien begleiten.

**BL, TI** und **KAV** fordern, dass die Schnittstellen zwischen Bund und Kantonen im Bereich der neuartigen Therapien genauer zu definieren sind. **SZ** betont, dass eine klare Kompetenzverteilung



zwischen Bund und Kantonen stattfinden sollte. **AG** sieht Überarbeitungsbedarf in der Kompetenzverteilung.

**ZH, BE, BL, SH, AI, SG, GR, TG, TI** und **KAV** fordern, dass für die Anwendung der ATMP eine spezifische Aus-, Fort- oder Weiterbildung der Medizinalpersonen im Gesetz verankert wird. **BS** und **GDK** fordern die Überprüfung, ob eine solche notwendig ist.

**Oncosuisse** hält fest, dass nur qualifizierte Ärztinnen und Ärzte in geeigneten Einrichtungen personalisierte Immuntherapiebehandlungen anwenden dürfen. Ausserdem muss sichergestellt werden, dass die Risikobewertung im Einzelfall dokumentiert wird.

**SO** hält es für äusserst wichtig, dass klare Regelungen zur Post-Marketing Surveillance bestehen und Post-Authoisation Safety Studies mit Fokus auf Sicherheit durchgeführt werden.

### **Überführung der Artikel aus dem Transplantationsgesetz und Bestimmungen zu Embryonalen Stammzellen**

**Curafutura** begrüsst die Integration der Transplantatprodukte ins HMG, fordert jedoch grössere Transparenz hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit. **Intergenerika** verlangt Klarheit über die Einstufung von Zell- oder Gentherapieprodukten, die aus Blutstammzellen gewonnen werden.

**SEA** fordert keine Kommerzialisierung von menschlichem Material, kein explizites Herstellen von Embryonen für neuartige Therapien, eine zwingende Melde- und Bewilligungspflicht, eine ethische Bewertung im Rahmen des Bewilligungsverfahrens und eine Klärung, wie die Zustimmung der Angehörigen im Fall der Verwendung von Embryonen und Föten eingeholt wird und wie die Empfänger von ATMP über die Eigenschaften und Herstellung der ATMP informiert werden. **BK-SBK** weist darauf hin, dass die Regelungen betreffend den Umgang mit Embryonen und Föten sich über die Jahre ausgeweitet haben und nun die Nutzung vom embryonalen Material bereits für Forschungszwecke unabhängig von der therapeutischen Einsatzmöglichkeit zulassen. Ausserdem sind sie der Ansicht, dass der Schutz der embryonalen und fötalen Gewebe und Zellen nicht mehr gewährleistet ist. Sie betonen, dass der Embryo definitorisch herabgestuft wird. Sie lehnen dies ab.

**Interpharma** weist darauf hin, dass die Zustimmungsregelung für ATMP sich von der Widerspruchslösung zur Organspende unterscheidet und fordert eine Vereinfachung für die Implementierung.

### **Kosten / Vergütung**

**Santésuisse** begrüsst die Vorlage, befürchtet jedoch erhebliche Kosten für die Krankenversicherungen und weist darauf hin, dass der administrative Aufwand und die Kosten nicht in die Höhe getrieben werden sollten. **ZG, Alpha-1, HOPOS, IG SK, Interpharma, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF, Santésuisse, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** und **VIPS** verlangen, dass ATMP über die Spezialitätenliste vergütet werden. **FRC** weist darauf hin, dass die Kostenübernahme nicht über eine provisorische Aufnahme in die Spezialitätenliste oder in den Leistungskatalog erfolgen sollte, insbesondere nicht für Arzneimittel mit unvollständigen klinischen Studien, da die OKP dann für die ergänzenden Studien bezahlen würde, was ein falscher Anreiz für die Firmen darstellen könnte. Innovation soll klar definiert werden, nicht alle innovativen Arzneimittel bringen auch einen Benefit. **Curafutura** fordert, dass die Vergütung explizit im KVG geregelt wird.

**Biorespect** erwartet, dass angesichts des Kostendrucks eine Debatte über die Anwendung von Gentherapeutika geführt wird.



## **Strafbestimmungen**

TI unterstützt die Strafbestimmungen. ZH stellt fest, dass unklar ist, inwiefern eine Kompetenzverschiebung vom Bund zu den Kantonen in Bezug auf den Strafvollzug stattfindet.

## **6.2 Digitalisierung im Bereich Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Heilmitteln**

### **6.2.1 Allgemeine Bemerkungen zur Digitalisierung**

BE und AG begrüßen, dass die Digitalisierung im Rahmen des Gesundheitswesens vorangetrieben wird und fordern, dass konkrete Applikationen und Systeme angeboten werden, um die schützenswerten Daten korrekt zu bearbeiten. SGV und ASSGP begrüßen die Digitalisierung ebenfalls und halten fest, dass keine proprietären Systeme geschaffen werden sollen und kein zusätzlicher obligatorischer Dokumentationsaufwand für Leistungserbringer entsteht. FDP, SGV, ASSGP, AVKZ, BAV, Intergenerika, Interpharma, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, Scienceindustries, SDV, Sphf, SVPh und VIPS betonen die Wichtigkeit die Digitalisierung mit anderen Programmen wie DigiSanté abzustimmen. Auch HKBB begrüsst die Vorlage im Bereich der Digitalisierung, betont jedoch die Bedeutung der Praxisnähe und verlangt, dass administrative Mehraufwände vermieden werden. IG SK und NPSuisse betonen die Wichtigkeit der Interoperabilität der Studiendaten, die durch die Digitalisierung zugänglich werden.

AOVD, Dr. JP. Robert, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, PSPE und SVM weisen darauf hin, dass der zeitliche und finanzielle Aufwand für die Ärzte nicht aufgeführt wird und nicht geklärt ist, wer die Kosten trägt. Ähnlich weist HIN darauf hin, dass die Kostenentschädigung sowie die Klärung der Haftung der Leistungserbringer noch nicht geklärt ist. ZH verlangt, dass der Mehraufwand für die Kantone in Bezug auf die neuen digitalen Instrumente erläutert werden und haushaltsneutral umgesetzt werden, gegebenenfalls durch eine Gegenfinanzierung des Bundes.

SCTO betont, dass die Daten des EPD für Forschungszwecke genutzt werden können und empfehlen dafür eine «opt-out» Lösung. KS-GR erwartet eine inhaltliche Abstimmung zum EPD. AAV betont, dass zuerst ein funktionierendes EPD als Basis vorhanden sein muss und erst danach das HMG revidiert werden kann.

SVP kritisiert, dass die Änderung des HMG auf eine Verbreitung des EPD abzielt und nicht auf eine explizite Nachfrage seitens Leistungserbringer oder Patientinnen und Patienten. Sie betont, dass die Pflicht zur Digitalisierung einer staatlichen Bevormundung gleichkommt, die die Fachpersonen untergräbt. Ausserdem ist sie der Ansicht, dass hiermit den elektronischen Systemen eine Unfehlbarkeit attestiert wird. Sie lehnt daher den Zwang zu den elektronischen Lösungen ab und würden es begrüßen, wenn diese auf freiwilliger Basis angeboten werden.

SBV (Blinden- und Sehbehindertenverband) und SZBLIND verlangen, dass die Barrierefreiheit bei der Digitalisierung des eRezepts und Medikationsplans berücksichtigt wird und fordern einen eigenen Artikel «Barrierefreiheit» im HMG und den Ausführungsbestimmungen sowie eine Kontrolle durch eine anerkannte Fachinstitution. Ausserdem plädieren sie für die Einführung von QR Codes auf Arzneimitteln und Packungsbeilagen für die barrierefreie Erschliessung von Informationen zum Medikamentenname, Dosierung und Darreichungsform, basierend auf Motion 22.4423 Dobler. SBV (Blinden- und Sehbehindertenverband) weist ausserdem darauf hin, dass die elektronische Verschreibung, der Medikationsplan und sämtliche Dokumente, welche im EPD zur Verfügung gestellt werden, barrierefrei lesbar und ausfüllbar sein müssen. BE weist darauf hin, dass die Barrierefreiheit eine Herausforderung werden kann.



## 6.2.2 eRezept

Zum eRezept haben sich 24 Kantone, die meisten Parteien, die gesamtschweizerischen Dachverbände, die Spitäler, Ärzte-, Apotheker-, Drogisten- und Gesundheitsfachpersonenverbände, Patientenorganisationen, Leistungserbringer, Pharmafirmen, die Krankenversicherer, die Forschungseinrichtungen, die Ethikkommission und Interessensgruppen zur Digitalisierung geäußert.

**Post** begrüßt die Vorlage und bittet bei der weiteren Ausarbeitung miteinbezogen zu werden. **UR, SZ, NW, GL, ZG, BS, AI, SG, AG, Die Mitte, SP, SGB, AGZ, AVKZ, CARA, EKK, FMH, GDK, GSASA, Interpharma, KSA, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, Santésuisse, Scienceindustries BAV, SDV, Sphf, SSAPM, SSR, Suva, SVPh** und **VASOS** begrüßen die Vorlage im Bereich des eRezepts. **FR** schliesst sich dem Standpunkt von **CARA** an. **H+, Insel, KSA, SGH** und **Unimedsuisse** begrüßen die Vorlage, sehen die Umsetzung jedoch als Herausforderung. **Medbase** und **VSVA** begrüßen die Vorlage ebenfalls und regen an, das eRezept auf dem Verordnungsweg umzusetzen. Gleichermassen verlangt **SO** eine Überprüfung, ob verschiedene Einzelheiten nicht besser auf Verordnungsebene geregelt werden können.

**AAV** ist der Ansicht, dass die Revision noch ungenügend ausgearbeitet ist. **SMVS** betont, dass den Ärzten zu viele administrative und zeitraubende Massnahmen und Zwänge auferlegt werden und fordern, dass dieser Entwicklung Einhalt geboten wird. **AOVD, Dr. JP. Robert, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, PSPE** und **SVM** lehnen das eRezept ebenfalls ab. **SSO** lehnt die Verpflichtung zur Einführung elektronischen Systeme ebenso ab, da es nicht Aufgabe des Staates ist in bestehende und bewährte Praxisorganisation einzugreifen. Ausserdem hält sie fest, dass eine Regulierungskostenabschätzung fehlt. **EKJ** und **SGP** lehnen eine Verpflichtung auch ab, solange die rechtlichen und technischen Voraussetzungen nicht geregelt werden. **MFÄF** lehnt die obligatorische digitale Verschreibung ebenfalls ab, da es keine Übergangsfristen und kein nationales Musterrezept gibt. **APA** lehnt rein digitale Lösungen ab, da auch in Ausnahmefällen eine korrekte Verschreibung und Abgabe möglich sein muss.

### Rezept in Papierform

**SH, TG** und **SGV** stimmen der grundsätzlich elektronischen Verschreibung zu und fordern, genauso wie **FMC**, dass in begründeten Ausnahmefällen ein handschriftliches Rezept verschrieben werden kann. **VS, AeG BL, AeG LU, AeG SG, AGZ, AOVD, BBV, BEKAG, BüAeV, Dr. JP. Robert, FMC, FMCH, FMH, GHV, GIV, GLEAG, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GSASA, GVCP, GVG, GVPPEA, H+, Insel, IPAG eHealth, KS-GR, KSA, MedGes BS, MFE, MFÄF, PSPE, SBK, SGAI, SGAIM, SGED, SGH, SNM, SRO, SSAPM, SSO, SVHA, SVM, Unimedsuisse, UNION, VBSAE** und **VSAO** sprechen sich gegen eine Verpflichtung aus und verlangen, dass es weiterhin möglich sein soll Papierrezepte zu erstellen, vor allem in Ausnahmesituationen oder auf Verlangen der betroffenen Person. **HIN** und **IG eMediplan** plädieren für einen freiwilligen Einsatz von elektronischen Rezepten, da derzeit ein geeignetes, nationales Instrument fehlt. Ausserdem bitten beide genauso wie **IG eHealth** um eine Präzisierung in der Botschaft des Bundesrats, dass die Verpflichtung zum eRezept auch für Humanarzneimittel gilt, die dem Betäubungsmittelgesetz unterstellt sind, was eine Änderung der Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV) bedingt. **FMC** fragt, ob das Rezept in Papierform eine Kopie oder ein Ersatz für das eRezept ist. Der Ersatz wird abgelehnt. Ausserdem weist sie darauf hin, dass präzisiert werden sollte, dass den Patientinnen und Patienten eine Kopie des eRezepts zur Verfügung gestellt werden kann. **BK-SBK** fordert, dass den Patientinnen und Patienten ausdrücklich die Verschreibung in Papierform angeboten wird und nicht nur auf dessen Verlangen. **Oncosuisse** ist der Ansicht, dass ärztliche Verschreibungen auf Papier erstellt werden sollten und die betroffene Person in jeder medizinischen Beratung über die Abläufe und Alternativen informiert wird.

**VASOS** begrüsst aus Sicht der älteren Menschen, dass die Verschreibung auf Wunsch auf Papier zur Verfügung gestellt werden soll. **ARTISET (mit den Branchenverbänden CURAVIVA, INSOS und YOVVITA)** begrüsst, dass das eRezept in Papierform zur Verfügung gestellt wird und fordert, dass



auch bei einer Verschreibung in Papierform diese elektronisch erfolgt und übermittelt werden sollte. Sie weist jedoch darauf hin, dass bei einer niedrigen digitalen Gesundheitskompetenz Erklärungen rund um die Anwendung des digitalen Ausdrucks gefordert werden können, was zu berücksichtigen ist.

**ZH** bezweifelt die Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten bezüglich Bezugsapotheke nach Verschreibung eines eRezepts und fordert deshalb, dass eine elektronische oder analoge Verschreibung gefordert werden kann. Ähnlich fordern **SH** und **TG** eine Ergänzung, dass bei der elektronischen Verschreibung die Wahl des Leistungserbringers nicht durch technische Hindernisse eingeschränkt sein darf. **GELIKO** und **KS-GR** betonen, dass der Verzicht auf eine Verschreibung in Papierform Patientinnen und Patienten, die mit elektronischen Hilfsmitteln nicht vertraut sind, daran hindert, ihre Behandlung zu kontrollieren.

**BL, VD, VS, NE, JU** und **KAV** fordern, dass klargestellt werden muss, dass eine Verschreibung auf Papier mit handschriftlicher Unterschrift nicht mehr gültig ist und alle ausser **NE** fordern, dass dies auf Gesetzes- oder Verordnungsebene festgelegt werden sollte.

**BE, AVKZ, BAV, GSASA, KSA, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Spfh** und **SVPh** verlangen, dass auch Spezialfälle (z.B: Teilmengenabgabe, Substitution eines Arzneimittels etc.) mit der elektronischen Verschreibung möglich sein sollen.

**AAV** fragt, wie sichergestellt wird, dass ein Rezept nur einmal eingelöst werden kann und ob daher eine Papierversion sinnvoll ist.

**SMVS** weist darauf hin, dass das Verbot von Papierrezepten/handschriftlichen Rezepten eine grundlegende Neuorganisation der gesamten Kette der Ausstellung und Kontrolle von Opiatrezepten auf kantonaler Ebene erfordert.

### **Identifikationsmittel und qualifizierte elektronische Signatur (QES)**

**VD, VS, NE, GE, JU** und **CARA** weisen darauf hin, dass die elektronischen Identifizierungsmittel (EID) ausdrücklich gültig und zertifiziert sein müssen, um die Echtheit zu gewährleisten. Alle ausser **NE** fordern, dass im Gesetz oder in der Verordnung auf die im EPDG vorgesehenen Identifizierungsmittel hinzuweisen ist. **GE** betont ausserdem, dass die elektronische Signatur auch bei der Verschreibung zu berücksichtigen ist und dass sie den Sicherheits- und Authentizitätsanforderungen entsprechen muss. Darüber hinaus sollten die Personen berücksichtigt werden, die noch nicht digitalisiert sind. **GE** weist zusätzlich darauf hin, dass nicht präzisiert wird, dass die Signatur in Papierformat die gleichen Sicherheitsanforderungen erfüllen muss wie die qualifizierte elektronische Signatur und fragen, wie dies kontrolliert wird. **CARA** verlangt, dass die nationale eID das universelle Identifikationsmittel darstellen sollte und Gesundheitsfachpersonen sich mit einem elektronischen Identifikationsmittel authentifizieren müssen.

**Post** verlangt eine Pflicht zur qualifizierten elektronischen Signatur (QES). **FR** unterstützt die Vorlage unter der Bedingung, dass die qualifizierte elektronischen Signatur (QES) für jede Verschreibung durchgeführt wird und durch einen Blockchain-Prozess die Mehrfacheinlösung verhindert werden kann.

**HIN, IG eHealth** und **IG eMediplan** erachten den Einsatz der qualifizierten elektronischen Signatur (QES) als problematisch und unterstützen daher die neu vorgeschlagenen Anforderungen der Vorlage.

### **Systeme**

**GR, KS-GR** und **Medswiss.net** fragen, ob die Systeme für das eRezept und den Medikationsplan bereits für einen flächendeckenden Einsatz bereit sind.



**BS, AR, AVKZ, BAV, GDK, GSASA, HIN, IPAG eHealth, KSA, LAV, LUKS, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Spfh und SVPh** verlangen, dass bereits etablierte und internationale Standards berücksichtigt werden und die neuen Systeme kompatibel mit den bestehenden Systemen der Leistungserbringer sind. Ähnlich betonen **Insel** und **Unimedsuisse**, dass bestehende Formate verwendet werden sollten, um keine Mehrkosten zu verursachen. Ausserdem verlangen alle ausser **AR, GSASA, Insel, IPAG eHealth, KSA, SDV** und **Unimedsuisse**, dass die finanziellen Rahmenbedingungen sichergestellt werden. **GSASA** und **KSA** unterstützen zusätzlich eine klare Regelung der Anforderungen an die Systeme, um den nationalen Standard zu erreichen und einheitlich strukturierte Daten zur Verfügung zu stellen. **HIN, IG eHealth** und **IG eMediplan** sind der Ansicht, dass der Bundesrat nur das Ergebnis regeln muss. Sie weisen darauf hin, dass bereits Standards geschaffen wurden, die sich auf dem Markt etabliert haben und auf internationalen Standards basieren. Auf diese soll der Bundesrat sich stützen beim verpflichtenden Erlass von Standards auf Verordnungsstufe. Zusätzlich ist darauf zu achten, dass die eingesetzten Standards EU-kompatibel sind.

**Santésuisse** weist darauf hin, dass darauf geachtet werden soll, dass bereits entwickelte Lösungen nicht durch detaillierte Vorschriften verunmöglicht werden, gleichzeitig jedoch die damit verbundenen Prozesse zu regeln sind, damit keine Unterbrüche in der Übermittlung und Verarbeitung entstehen.

**SPS** hält fest, dass klare Standards formuliert und implementiert werden. **Spitex** verlangt, dass die Datenformate und Übermittlungsschnittstellen festgelegt werden. **SCTO** betont, dass die Systeme zumindest auf Verordnungsebene besser beschrieben werden sollten.

**SBK** betont das Problem von Mehrfacheinlösungen und fragt nach einer geregelten Kontrolle. Ähnlich verlangen **BS** und **GDK** auf Verordnungsebene Massnahmen zur Sicherstellung der Authentizität der Verschreibung und Schutz vor Mehrfacheinlösung.

**ZG** weist darauf hin, dass bei der Festlegung der Systemanforderungen die Kantone anzuhören sind.

### **Interoperabilität der Systeme und zentrale Lösung**

**NE, AeG BL, AeG LU, AeG SG, AGZ, APA, BEKAG, BüAeV, EKK, FMCH, FMH, GLEAG, IPAG eHealth, MedGes BS, SGAI, SGED, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE** und **VSAO** betonen die Wichtigkeit der Interoperabilität der Systeme. **BE, BS** und **GDK** verlangen eine Klärung auf welchem Level die Interoperabilität geregelt sein wird. **FDP, Intergenerika, Interpharma, Scienceindustries** und **VIPS** betonen, dass die Interoperabilität der Systeme auch auf weitere Pläne wie DigiSanté abgestimmt sein muss. **GE** betont, dass die Interoperabilität gewährleistet werden und zur Implementierung von Primärsystemen im Hinblick auf eine Integration in das EPD beitragen muss. **MFÄF** betont ebenfalls, dass die Interoperabilität der Systeme gewährleistet sein muss, was derzeit nicht der Fall ist.

**LUKS** fordert, dass die Interoperabilität so ausgestaltet sein muss, dass die Informationen in human lesbarer Form, als QR code und/oder in Form eines maschinell lesbaren Codes vorliegen sollen sowie, dass die Informationen maschinelle und ohne menschliche Interaktion verarbeitet werden können. **ARTISET (mit den Branchenverbänden CURAVIVA, INSOS und YOVITA)** fordert ebenfalls die Vermeidung von manuellen Übertragungen im Rahmen des Medikamentenmanagements. Ausserdem erscheint es ihnen wichtig, dass die freie Wahl die Interoperabilität der Systeme nicht in Frage stellen darf und die Umsetzung der Systeme nicht durch unklare Verantwortlichkeiten verschleppt wird. **H+, Insel, SCTO, SGH** und **Unimedsuisse** sind der Ansicht, dass zuerst die bestehenden Interoperabilitätsprobleme zu lösen sind und das eRezept erst nach der geplanten Gesetzesänderung einzubeziehen ist, um einer möglichen fehlenden Akzeptanz in der Implementierung entgegenzuwirken. **BL** und **KAV** betonen, dass die Fristen für das Inkrafttreten sehr kurz sind und daher die Interoperabilität nicht gewährleistet werden kann.



**Dr. B. Bugnon UniGe** fordert eine nationale, staatlich bereitgestellte Lösung. Ähnlich ist **SO** der Ansicht, dass ein national einheitlicher Standard unumgänglich ist für die Interoperabilität der Systeme und den Schutz vor Fälschungen. **Post** begrüsst eine zentrale Datenbank, empfehlen jedoch, dass der Betrieb nicht durch den Bund erfolgen sollte. **BE, AI, SG, AG** und **JU** fordern, dass der Bund ein Referenzsystem zur Verfügung stellt, gegenüber dem die Software-Herstellenden ihre Systeme und Austauschformate regelmässig testen können, um die Interoperabilität zu gewährleisten.

### **Verwaltung des eRezepts und EPD**

**BE, ZH, BS, GR, TI, Curafutura, Dr. B. Bugnon UniGe, FMC, GDK, SCTO** und **SSO** verlangen, eine Koordination und Integration des eRezepts in das EPD. **ZH** verlangt zusätzlich eine Erklärung wie das HMG mit dem EPD vereinbar ist und fragt nach, wie Rezepte übermittelt werden, wenn sich die Patientinnen und Patienten gegen das Führen eines EPD entscheidet. **BBV** verlangt, dass, wenn ein eRezept verschrieben und im EPD abgelegt wird, dafür nur ein Dokument erstellt werden muss und nicht 2 verschiedene. **Post** betont, dass das eRezept zwingend über das EPD erfolgen sollte. **ARTISET (mit den Branchenverbänden CURAVIVA, INSOS und YOVITA)** fordert ebenfalls, dass das eRezept zwingend im EPD abgelegt wird, falls es vorhanden ist. Zudem muss sichergestellt werden, dass diese elektronischen Systeme mit den Anforderungen des EPD kompatibel sind. Ihnen ist ausserdem wichtig, dass aus den Erfahrungen der EPD-Umsetzung gelernt wird und der Kontrollprozess schlanker und kostengünstiger ausgestaltet wird. Sie halten fest, dass ein Monopol, wie bei der EPD-Zertifizierung oder unklare Verantwortlichkeiten und ein Verschleppen der Umsetzung zu vermeiden ist.

**SCTO** rät das eRezept erst nach der EPD Gesetzesänderungen einzubeziehen. **AAV** ist der Ansicht, dass die aktuelle Version des EPD ungeeignet ist das eRezept zu verwalten.

**JU** und **CARA** verlangen, dass das eRezept mit dem nationalen Medikationsplan kompatibel sein muss und in diesen integriert wird.

### **Umsetzung**

**AOVD, Dr. JP. Robert, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, PSPE** und **SVM** verlangen eine schrittweise Umsetzung und stellen konkrete Fragen dazu. Ähnlich ist **VS** der Ansicht, dass eine stufenweise Umsetzung oder Übergangsbestimmungen erforderlich sind und die Schritte in einem Beschluss oder einer Übergangsbestimmung geregelt werden sollten. Sie schlagen vor, dass die elektronische Verschreibungspflicht erst verpflichtend wird, wenn ein IT-System verfügbar ist, dass den Anforderungen entspricht, was momentan nicht der Fall ist. **ZH, BE, ZG, BL, SH, GR, TG, TI, AeG BL, AeG LU, AeG SG, AGZ, BBV, BEKAG, BüAeV, FMCH, FMH, GLEAG, GSASA, IPAG eHealth, KAV, KS-GR, KSA, MedGes BS, Medswiss.net, MFE, SGAIM, SGED, SNM, SSAPM, SVHA, UNION** und **VBSAE** verlangen angemessene Übergangsfristen. Die Kanton **VD** und **JU** sehen Probleme mit der kurzen Umsetzungsfrist.

**BS** und **GDK** verlangen hingegen eine rasche Umsetzung.

**H+, Insel, SCTO, SGH** und **Unimedsuisse** sind der Ansicht, dass die elektronische Verschreibung und ihre Umsetzung nicht ausreichend beschrieben ist und dass diese Anpassungen angesichts der derzeitigen Uneinheitlichkeit des EPD und der digitalen Formate verfrüht und zu vage erscheint.

**Curafutura** fordert, dass zusätzliche Leistungen, wie Monitoring der Einnahme und individualisierte Verpackung auch im eRezept integriert wird. Ausserdem halten sie fest, dass der Inhalt der Verschreibung nicht geregelt ist und fordern daher, dass bei relevanten Arzneimitteln die entsprechende Indikation angegeben wird.



**ARTISET** (mit den Branchenverbänden **CURAVIVA**, **INSOS** und **YOUVITA**) betont, dass die betroffenen Personen in Behandlungsentscheidungen miteinbezogen werden sollten und Gesundheitsfachpersonen dementsprechend sensibilisiert werden müssen.

**Suva** verlangt, dass der Zugang zu eRezepten für die Unfallversicherung und die Militärversicherung gewährleistet bleibt.

**SO** weist darauf hin, dass für die Einlösung von Verschreibungen in Drogerien nicht dieselben Kriterien gelten wie in Apotheken, da Drogerien keine anerkannten Leistungserbringer sind. Darauf sei an geeigneter Stelle hinzuweisen. **SDV** weist darauf hin, dass die Gleichbehandlung der verschiedenen Akteure im Gesundheitswesen nicht gewährleistet ist, da eRezepte nur von Leistungserbringern nach KVG ausgeführt werden dürfen, obwohl sie auch in Drogerien erhältlich sind.

### **Aufsichtskompetenzen der Kantone**

**BE**, **AI** und **SG** weisen darauf hin, dass im erläuternden Bericht die möglichen Auswirkungen auf die Kantone auf Grund des eRezepts ungenügend beschrieben sind. **FR** weist darauf hin, dass die Aufgaben der kantonalen Aufsichtsbehörden noch nicht geklärt sind. **SZ** verlangt, dass die Kontrollmöglichkeit der Kantone gestärkt wird um Fälschungen zu vermeiden. Ähnlich betont **IPAG eHealth**, dass effektive Massnahmen zur Überwachung von Fälschungen existieren müssen.

### **Datenschutz**

**SP**, **SGB**, **EKK**, **SSR** und **VASOS** betonen die Wichtigkeit des Datenschutzes. Ähnlich verlangen **Insel** und **UnimedSuisse** klare Regeln, um die Privatsphäre und Integrität der Patientinnen und Patienten zu schützen. **AOVD**, **Dr. JP. Robert**, **GHV**, **GIV**, **GMC**, **GMTVD**, **GNV**, **GOHIRV**, **GPV**, **GRCO**, **GRSVM**, **GVCP**, **GVG**, **GVPPEA**, **PSPE** und **SVM** weisen darauf hin, dass die Zustimmung der Patientinnen und Patienten zur Verarbeitung der Daten in der Vorlage nicht berücksichtigt wurde.

**SP** fordert, dass alle Patientinnen und Patienten immer vollen Zugang auf ihre Gesundheitsdaten haben und regen an eine entsprechende Übergangslösung auszuarbeiten.

### **Betäubungsmittel**

**GR** und **Santésuisse** verlangen, eine parallele eRezeptpflicht für Betäubungsmittel. Gegenteilig fordern **AVKZ**, **BAV**, **GSASA**, **KSA**, **LAV**, **ONP**, **PharmaSuisse**, **Pharmavalais**, **SDV**, **Sphf** und **SVPh** eine gestaffelte Umsetzung mit Übergangsfristen.

### **Kosten/ Vergütung**

**Curafutura** ist der Ansicht, dass der Aufwand in den regulären Tarifen abgegolten ist.

**SGV**, **AVKZ**, **BAV**, **BüAeV**, **Dr. JP. Robert**, **GHV**, **GIV**, **AOVD**, **GMC**, **GMTVD**, **GNV**, **GOHIRV**, **GPV**, **GRCO**, **GRSVM**, **GVCP**, **GVG**, **GVPPEA**, **IPAG eHealth**, **LAV**, **MFÄF**, **ONP**, **PharmaSuisse**, **Pharmavalais**, **PSPE**, **Sphf**, **SVM** und **SVPh** verlangen, dass der zusätzliche Aufwand der digitalen Dienstleistungen angemessen, tarifarisch vergütet werden muss. **MFÄF** fordert ausserdem die Schaffung einer ambulanten ad-hoc Tarifposition für die elektronische Verschreibung. **AeG BL**, **AeG LU**, **AeG SG**, **AGZ**, **BBV**, **BEKAG**, **BüAeV**, **FMCH**, **FMH**, **GLAEG**, **KS-GR**, **MedGes BS**, **MFE**, **SGAI**, **SGAIM**, **SGED**, **SNM**, **SRO**, **SSAPM**, **SVHA**, **UNION**, **VBSAE** und **VSAO** weisen ebenfalls darauf hin, dass diese Anforderungen in jeder Arztpraxis zu erheblichen Investitionen führen, welche im Tarif nicht abgebildet werden. Sie fordern daher, dass die elektronische Verschreibung zwingend tarifarisch abgebildet oder anderweitig finanziell abgegolten werden muss. Sie schlagen vor, dass im Gesetzestext festgehalten wird, dass der Bundesrat die finanziellen Rahmenbedingungen für die



Leistungserbringer schafft, damit diese die notwendigen Investitionen tätigen und die zusätzlichen Leistungen erbringen können. **H+**, **Insel**, **SGH** und **Unimedsuisse** halten ebenfalls fest, dass die Einführung eines eRezepts eine grosse Herausforderung für die Spitäler und Arztpraxen darstellt und diese erhebliche technische Ressourcen aufwenden müssen. Sie fordern daher, dass keine Mehrkosten verursacht werden und zu Beginn eine bedingte Integration vorgesehen wird oder erweiterte finanzielle Mittel bereitgestellt werden. Ähnlich betont **KS-GR**, dass der Zusatzaufwand und Kosten vermieden und abgegolten werden sollte. **SSO** verlangt, dass die Finanzierung durch den Bund sichergestellt wird. Ähnlich verlangt **APA** ein finanzielles oder tarifliches Entgegenkommen. **IG eHealth** hält zusätzlich fest, dass das Obligatorium bei den Leistungserbringern zu Recht auf Widerstand stösst, sofern die Finanzierung nicht geregelt ist. Sie fordern, dass die Initialinvestitionen von Bund übernommen werden müssen.

### Weitere Bemerkungen

**AeG BL**, **AeG SG**, **AGZ**, **BBV**, **BüAeV**, **FMH**, **GLEAG**, **KS-GR**, **MedGes BS**, **Medswiss.net**, **SGAI**, **SGED**, **SNM**, **SRO**, **SSAPM**, **VBSAE** und **VSAO** betonen, dass die Aussage im Erläuternden Bericht «Medikationsfehler sind oft auf handschriftliche Verschreibungen, die unleserlich sind, zurückzuführen» falsch ist. **Medswiss.net** hält zusätzlich fest, dass die Diskussion um die elektronische Medikamentenverschreibung auf präzisen und aktuellen Erkenntnissen basieren sollte.

**Intergenerika** und **Scienceindustries** fordern eine aktivere Formulierung der Begriffe, insbesondere was bei digitalen Lösungen unter das HMG fällt. **Oncosuisse** betont, dass die komplexen und langfristigen Behandlungen, auch von Krebspatienten, in der elektronischen Dokumentation berücksichtigt werden. **BK-SBK** betont, dass weiterhin die betroffene Person im Mittelpunkt stehen und er sich nicht in automatisierte Prozesse einfügen muss. **SP** und **SGB** betonen, dass die Leistungserbringer zu jedem Zeitpunkt die Verantwortung tragen müssen. **SGMO** verlangt, dass das Verbot der Selbstdispensation in einigen Kantonen angegangen und gelöst wird. **SDV** weist darauf hin, dass zu prüfen sei, inwieweit Absprachen mit finanziellen Anreizen unterbunden werden können. **KS-GR** schlägt vor ein Künstliches Intelligenz (KI)-Tool zu entwickeln, das absolute Kontraindikationen bei Mehrfachmedikationen erkennt und meldet.

Als zusätzliche Anforderungen an die Systeme, schlägt **Oncosuisse** vor, auf bestehende Tools zurückzugreifen, die in der Lage sind, vor absoluten Kontraindikationen zu warnen.

### 6.2.3 Medikationsplan

Zum Medikationsplan haben sich 24 Kantone, die meisten Parteien, die gesamtschweizerischen Dachverbände, die Spitäler, Ärzte-, Apotheker-, Drogisten- und Gesundheitsfachpersonenverbände, Patientenorganisationen, Leistungserbringer, Pharmafirmen, Krankenversicherer, Forschungseinrichtungen und Interessensgruppen zur Digitalisierung geäussert.

**UR**, **SZ**, **NW**, **GL**, **AR**, **SG**, **AG**, **VS**, **GE**, **Die Mitte**, **SGB**, **CARA**, **FMC**, **GELIKO**, **Intergenerika**, **Interpharma**, **Santésuisse**, **Scienceindustries**, **SSR**, **VASOS** und **VIPS** begrünnen die Vorlage. **FR** und **GE** schliessen sich dem Standpunkt von **CARA** an. **SPS** hält die Verpflichtung zum Medikationsplan und Medikationsabgleich für essenziell. **Oncosuisse** begrüsst die Erstellung eines Medikationsplans, unabhängig davon wie lange das Medikament eingenommen wird. **BS** und **GDK** begrünnen die Vorlage ebenfalls, stellen jedoch einige Umsetzungsfragen zum Nutzen des Medikationsplans bei nicht Polymedikation und zu den Pflichten der Gesundheitsfachpersonen.

**AVKZ**, **BAV**, **LAV**, **ONP**, **PharmaSuisse**, **Sphf** und **SVPh** betonen, dass der Medikationsplan für alle Patientinnen und Patienten und Gesundheitsfachpersonen verpflichtend sein sollte.

**FMC** hält fest, dass der Medikationsabgleich auf einen Prozess abzielt und in einem separaten Paragraphen geregelt sein sollte. **ZG** weist darauf hin, dass die Kantone beim Ausführungsrecht betreffend Medikationsplan erneut anzuhören sind. **BE** fordert, dass der Medikationsplan überarbeitet



wird, da der derzeitige Medikationsplan das Ziel verfehlt. **H+**, **Insel**, **SCTO** und **Unimeduisse** betonen, dass der Einsatz des Medikationsplans verfrüht und vage erscheint.

**GR** begrüsst die Absicht, betont jedoch, dass die Vorlage in diese Form nicht zielführend ist und viele Fragen offenlässt und lehnt daher die Regelungen ab. **SGV**, **AeG LU**, **AOVD**, **Dr. JP. Robert**, **GHV**, **GIV**, **GLAEG**, **GMC**, **GMTVD**, **GNV**, **GOHIRV**, **GPV**, **GRCO**, **GRSVM**, **GSASA**, **GVCP**, **GVG**, **GVPEA**, **KS-GR**, **PSPE**, **SSO** und **SVM** lehnen die Verpflichtung des Medikationsplans und eine Ausweitung der Haftung von Ärzten ab. **GSASA** und **KSA** betonen, dass die Pflicht zur Erstellung bzw. Überprüfung des Medikationsplans bei jeder Anwendung zu weit geht und können sich jedoch einen vereinfachten Medikationsabgleich vorstellen, der zwingend durch einen Arzt oder Apotheker oder eine Ärztin oder Apothekerin durchgeführt wird. Zusätzlich fordern sie, dass die Handhabung so einfach wie möglich sein soll. **AeG BL**, **AeG SG**, **AGZ**, **BBV**, **BEKAG**, **BüAeV**, **FMCH**, **FMH**, **IPAG eHealth**, **MedGes BS**, **MFE**, **SGAI**, **SGAIM**, **SGED**, **SGH**, **SNM**, **SRO**, **SSAPM**, **SVHA**, **UNION**, **VBSAE** und **VSAO** lehnen die Verpflichtung ebenfalls ab und betonen zusätzlich, dass der Medikationsplan ein unterstützendes Hilfsmittel sein sollte. Ausserdem sehen **MFE** und **SGAIM** mehrere Probleme und betonen, dass die Umsetzung unmöglich ist. **SMVS** lehnt die Vorlage auch ab und ist ebenfalls der Ansicht, dass der Medikationsplan unmöglich umzusetzen ist, eine Komplizierung für die Ärzte darstellen, Kosten verursache, gegen den Datenschutz verstosse und die Systeme in keiner Weise verfügbar sind. **MFÄF** lehnt die Verpflichtung einen Medikationsplan zu führen ebenfalls ab und teilt die Meinung von **FMH**. **EKJ**, **HIN**, **IG eMediplan** und **SGP** lehnen ein Obligatorium auch ab und fordern einen freiwilligen elektronischen Medikationsplan und eine Präzisierung des Umgangs mit freiwilligen elektronischen Medikationsplänen. **EKJ** und **SGP** betonen zudem, dass die rechtlichen und technischen Voraussetzungen geregelt werden müssen.

**BBV** und **SSO** verlangen ausserdem eine Regulierungskostenabschätzung, obwohl eine solche zum Thema Medikationsplan durchgeführt wurde.

## Begriffe

**AeG BL**, **AeG SG**, **AGZ**, **BEKAG**, **BüAeV**, **FMCH**, **FMH**, **IPAG eHealth**, **MedGes BS**, **SGAI**, **SGED**, **SGH**, **SNM**, **SRO**, **SSAPM**, **SVHA**, **UNION**, **VBSAE** und **VSAO** fordern eine Definition des Medikationsplans. **Medswiss.net** schlägt vor, eine klare Definition des Medikationsplans im Gesetz aufzunehmen und die Kompetenzen der beteiligten Personen zu klären. **Spitex** fordert, dass präzisiert wird, was mit Erstellung und Aktualisierung eines Medikationsplanes gemeint ist und weist darauf hin, dass es unklar ist, ob ein Medikationsabgleich auch Teil davon ist. **BS** und **GDK** fordern eine Definition des Medikationsabgleich spätestens auf Verordnungsebene.

**TI** bittet den Begriff «piano farmacologico» in «piano terapeutico» umzuwandeln, da dieser Begriff bereits gebraucht wird. Ähnlich schlägt **APA** vor, dass der Begriff «Medikationsplan» durch «Arzneimittelplan» oder «Heilmittelplan» ersetzt wird.

## Inhalt

**BBV**, **FMC** und **KS-GR** fordern eine präzise Beschreibung des Inhaltes des Medikationsplans.

**Curafutura** verlangt, dass die Überprüfung der Angemessenheit der Arzneimittel aufgenommen wird. **AeG BL**, **AeG SG**, **AGZ**, **BEKAG**, **FMH**, **GLAEG**, **HIN**, **IG eHealth**, **MedGes BS**, **SBK**, **SGAI**, **SGED**, **SGH**, **SNM**, **SRO**, **SSAPM**, **SVHA**, **UNION**, **VBSAE** und **VSAO** betonen, dass alle Arzneimittel, die verordneten und abgegebenen Arzneimittel im Medikationsplan aufzuführen sind.

**Santésuisse** ist der Ansicht, dass nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, im Rahmen einer Selbstmedikation auch erfasst werden müssen, was auch Anpassungen an den Versandhandel erlaubt. Gleichermassen fordert **ARTISET (mit den Branchenverbänden CURAVIVA, INSOS und YOUVITA)**, dass im Medikationsplan zwingend auch rezeptfreie Medikamente aufzuführen sind, da diese auch Wechselwirkungen verursachen können. **SGV** fordert ebenfalls, dass explizit festgehalten wird, dass Arzneimittel der Kategorie A-D im Medikationsplan aufgelistet werden müssen. **BE**, **BL**, **KAV** und **SVKH**



fordern, dass im Medikationsplan alle Arzneimittel der Kategorien A-D aufgeführt sein müssen, genauso wie Arzneimittel der Komplementärmedizin, da auch diese mit anderen Arzneimitteln kontraindizieren können. **BE** stellt zusätzlich die Frage, ob Formula magistralis Arzneimittel und Arzneimittel nach eigener Formel ebenfalls in den Medikationsplan aufzunehmen sind. Gleichermassen fordern **SH, TG, ASSGP, EKJ, FMC, HIN, IG eHealth, Post, Scienceindustries, SDV** und **SGP**, dass auch Arzneimittel der Kategorie D erfasst werden und entsprechend auch die Drogisten verpflichtet sind einen Medikationsplan zu erstellen. **IG eHealth** fordert zusätzlich, dass alle Arzneimittel der Kategorie A, B und E aus Sicherheitsgründen zu erfassen sind. **ASSGP** und **SDV** sind hingegen der Ansicht, dass freiverkäufliche Arzneimittel (Kategorie E) höchstens auf freiwilliger Basis erfasst werden können. **SO** erachtet einen Medikationsplan nur dann als sinnvoll, wenn sämtliche Arzneimittel der Abgabekategorien A-D aufgeführt werden und eine Interaktionskontrolle durchgeführt wird. **H+, Insel, SGH** und **Unimeduisse** weisen darauf hin, dass die Kriterien für die Aufnahme oder den Ausschluss von Arzneimittel, die in den Medikationsplan aufzunehmen sind, sorgfältig ausgewählt werden. Ausserdem weisen sie darauf hin, dass das Wechselwirkungspotential von Phytopharmaka unterschätzt werden können.

**ASSGP, EKJ, IG eHealth, Scienceindustries, SDV** und **SGP** fordern zusätzlich eine Unterscheidung zwischen Dauermedikation und akuter kurzfristiger Medikation. **IG eHealth** verlangt ausserdem ein Archiv für abgesetzte Arzneimittel. Ähnlich verlangt **APA** eine befristete Eingabe der Medikation, damit der aktuellste Stand ersichtlich ist.

**Dr. B. Bugnon UniGe** betont die Wichtigkeit, dass alle Interventionen an den Patientinnen und Patienten verbindlich in den Medikationsplan eingetragen werden. **APA** verlangt, dass alle Details der Medikationseinnahme sowie Allergien, Unverträglichkeiten und das Impfverzeichnis aufgenommen werden. Hingegen weisen **GR, AeG BL, AeG SG, AGZ, AVKZ, BAV, BBV, BEKAG, BüAeV, FMH, GLAEG, IPAG eHealth, KS-GR, LAV, MedGes BS, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SGAI, SGED, SGH, SNM, Sphf, SRO, SSAPM, SVHA, SVPh, UNION, VBSAE** und **VSAO** darauf hin, dass einmalige Abgabe, wie Immunisierung üblicherweise nicht aufgenommen werden. **EKJ, FMCH** und **IG eMediplan** fordern, dass einmalige Anwendungen von Medikamenten nicht in den Medikationsplan aufgenommen werden müssen und **Medswiss.net** sieht Probleme bei der Einschliessung einmaliger Abgaben in den Medikationsplan. **BE** ist gleichermassen der Ansicht, dass die Aufnahme jeglicher Arzneimittel unverhältnismässig ist. Ausserdem weist er darauf hin, dass der Medikationsplan ein falsches Bild vermitteln kann, da nicht alle verschriebenen Arzneimittel auch eingenommen werden und sich die Medizinal-/Gesundheitsfachpersonen zu stark auf digitale Hilfsmittel verlassen.

**Medbase** und **VSVA** weisen darauf hin, dass es für Indikationsstellung und Verschreibung eines Medikamentes zusätzliche Parameter braucht, die auch für einen sachlichen Medikationsabgleich gebraucht werden sollten. Sie fordern daher, dass der Medikationsplan mit diesen Elementen ergänzt wird und der Bundesrat Ausnahmen definieren kann.

### Medikationsabgleich

**SPS** fordert, dass genau definiert sein muss, was ein Medikationsabgleich umfasst.

**LUKS** weist darauf hin, dass nicht klar ist, was die Basis für den Medikationsabgleich ist und fragt, wie sichergestellt wird, welches die richtigen Informationen sind.

**BBV** hält fest, dass die ärztliche Sorgfaltspflicht, die Behandlungsstandards und die Dokumentationspflicht keine weiteren gesetzlichen Grundlagen bedarf und dass das Verlangen eines Medikationsabgleiches bei jeder Erstellung oder Aktualisierung des Medikationsplans aus ärztlicher Sicht eine nicht zu akzeptierende Formulierung ist. **FMC** hält fest, dass unter Berücksichtigung des «over alerting» geprüft werden sollte, ob nur für Medikamente mit einem dokumentierten Interaktionsrisiko ein Medikationsabgleich durchgeführt werden muss. Gleichermassen betont **SO**, dass systematische Medikationsanalysen zielführender sind, um die Patientensicherheit zu erreichen.



Ähnlich sind **SGV, ASSGP, Scienceindustries** und **SDV** der Ansicht, dass bei der Verschreibung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln kein Medikationsabgleich, sondern nur ein Interaktionscheck durchgeführt werden muss.

### **Systeme, Interoperabilität der Systeme und zentrale Lösung**

**JU, CARA, H+, Insel** und **Unimedsuisse** verlangen einen gemeinsamen, nationalen, einheitlichen Medikationsplan. **JU** und **CARA** verlangen ausserdem, dass das eRezept mit dem nationalen Medikationsplan kompatibel sein muss und in diesen integriert wird. Zudem verlangt **CARA**, dass dieser vom Bund betrieben wird. **H+, Insel, LUKS** und **Unimedsuisse** betonen, dass bereits vorhandenen Systeme verwendet werden sollten. **LUKS** fordert ausserdem, dass der Bundesrat sich bei der Festlegung der Datenformate und Schnittstellen an bereit etablierten Lösungen zum Medikationsplan orientieren soll. Ähnlich verlangen **AVKZ, BAV, GSASA, HIN, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Sphf** und **SVPh**, dass bestehende Standards berücksichtigt werden und alle Beteiligten bei der Entwicklung der Standards miteinzubeziehen sind. Alle ausser **SDV** schlagen vor, dass bei der Festlegung des Austauschformates Apothekerinnen und Apotheker auch berücksichtigt und ausdrücklich erwähnt werden. **BAV** betont zusätzlich, dass ein gemeinsames System in die Primärsysteme der Leistungserbringer integriert sein muss. **LAV** erachtet es ausserdem als wünschenswert, dass der elektronische Medikationsplan als Format verwendet werden kann, auch wenn noch nicht alle IT-Optionen ausgereizt sind. **IG eMediplan** schlägt auch vor die betroffenen Akteure für die Ausgestaltung miteinzubeziehen.

**APA** plädiert für eine Ablage auf einer zentrale Datenplattform mit eingeschränktem Zugriff für anerkannte Leistungserbringer und Patientinnen und Patienten und fordert dazu eine Lösung für das Datenschutzproblem. **Post** empfiehlt das Betreiben einer zentralen Datenbank an Dritte zu übertragen und nicht von Bund betreiben zu lassen. Ausserdem wünschen sie, mit ihrer neutralen eHealth Plattform bei der Konkretisierung der Anforderungen miteinbezogen zu werden.

**ASSGP** und **Scienceindustries** verlangen, dass andere elektronische Lösungen geschaffen oder bereits bestehende breit und verbindlich etabliert werden, da ein Obligatorium des Medikationsplans noch zu lange auf sich warten lässt. **SCTO** betont, dass die Systeme und Anforderungen auf Verordnungsebene besser geklärt werden müssen. **KSA** und **GSASA** weisen darauf hin, dass viele Spitalinformationssysteme noch aufgerüstet werden müssen mit entsprechend finanziellem Aufwand, um die Anforderungen an das Austauschformat zu erfüllen. **GR, KS-GR** und **Medswiss.net** fragen, ob die Systeme für das eRezept und den Medikationsplan bereits für einen flächendeckenden Einsatz bereit sind.

**VS** unterstützt nachdrücklich die Verpflichtung zur Interoperabilität der elektronischen Systeme. Wie in der Vernehmlassungsantwort zum EPDG erwähnt, fordert **Oncosuisse**, dass die Systeminteroperabilität gewährleistet sein muss, daher begrüssen sie das Austauschformat «Medication Card document». **EKK** betont die Wichtigkeit der Interoperabilität der verschiedenen Systeme. **SBK** weist darauf hin, dass aktuell keine Interoperabilität zwischen den Systemen besteht und betonen die Gefahr der Unterversorgung von digitalisierungsfernen Personen. **AI** und **SG** fordern, um die Interoperabilität zu gewährleisten, dass der Bundesrat ein Referenzsystem zur Verfügung stellt, dem gegenüber die Softwarehersteller ihre Systeme und Austauschformate regelmässig testen können. **Dr. B. Bugnon UniGe** weist auf das Interoperabilitätskonzept von IPAG eHealth hin.

### **Verwaltung des Medikationsplans und EPD**

**SO, BS, BL, SH, TG, TI, VD, VS, NE, GE, JU, AOVD, CARA, Comparis, Dr. JP. Robert, GDK, GELIKO, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GSASA, GVCP, GVG, GVPPEA, KAV, KF, KSA, LAV, ONP, PharmaSuisse, PSPE, SDV, Sphf, SVM** und **SVPh** verlangen, dass der Medikationsplan systematisch und obligatorisch im EPD abgelegt und integriert wird. **SSO** ist der Ansicht, dass der Medikationsplan im Rahmen des EPD zu lösen ist. Für **SPS** ist die elektronische



Lesbarkeit und die Integration im EPD eine zwingende Voraussetzung. **Santésuisse** geht davon aus, dass längerfristig der Medikationsplan im EPD abgelegt wird und fordern, dass danach keine anderen Ablagesysteme mehr zulässig sind.

**VD** und **JU** begrüßen die Verpflichtung und betonen, dass die Anwendung zeitgleich mit dem EPD erfolgen sollte. Ähnlich betonen **BE, BL, SH, TG** und **KAV**, dass die Pflicht zum Medikationsplan nur Sinn macht, wenn parallel das EPD eingeführt wird.

**Curafutura** fordert, dass nicht verschiedene elektronische Formate im Umlauf sind und die Umsetzung und die technischen Standards in Abstimmung mit dem EPD und weiteren Projekten erfolgen soll, um Interoperabilität zu gewährleisten. **VD, JU, AVKZ, BFG, FMC, FRC, Pharmavalais** und **SCTO** betonen die Wichtigkeit, dass der Medikationsplan mit dem EPD interoperabel ist. **GST** betont, dass für diejenigen Personen ohne EPD zusätzliche technische Lösungen vom Bund zur Verfügung gestellt werden müssen, wobei internationale Standards zu berücksichtigen sind. **Oncosuisse** ist der Ansicht, dass das EPD eine geeignete Lösung für die Sammlung und den Transfer von Daten ist. **Dr. B. Bugnon UniGe** betont als Hauptproblem, dass es keine flächendeckende, einheitliche digitale Lösung gibt, die die Verwaltung der Medikationspläne vereinfacht.

**BBV** lehnt die Integration des Medikationsplans ins EPD ab, weil die heutige Form des EPD durch fehlende Freigabe und Struktur nicht dafür geeignet ist.

## Umsetzung

**BE, BS, GR, AAV, BFG, Comparis, GDK, KF** und **SNG** verlangen eine Konkretisierung zu einzelnen Punkten bezüglich der Umsetzung.

**Medbase** und **VSVA** regen an die Umsetzung auf dem Verordnungsweg zu regeln.

**SO** weist darauf hin, dass der Medikationsplan im erläuternden Bericht unklar und unterschiedlich definiert ist. Sie sind der Ansicht, dass es im Sinne der Patientensicherheit sehr wertvoll wäre, wenn regelmässig systematische Medikationsanalysen durchgeführt werden müssen. Zusätzlich erachten sie bei jedem Zufügen oder Absetzen eines Arzneimittels eine Interaktionskontrolle als notwendig und stellen dazu die Frage, wer verantwortlich ist diese durchzuführen und bei Bedarf zu reagieren.

**SPS** findet es wichtig, dass für alle Patientinnen und Patienten einen Medikationsplan erstellt wird. Sie weisen auf Grund des Argumentes der Verhältnismässigkeit darauf hin, dass sicherzustellen ist das die Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans für die Gesundheitsfachpersonen mit so wenig Aufwand wie möglich verbunden ist.

**BL, SH, TG, TI, VD, VS, NE, JU, KAV** und **Public Health** fordern, dass der Medikationsplan vor jeder Verschreibung oder Anwendung eines Arzneimittels konsultiert werden soll. Hingegen halten **AVKZ, BAV, GSASA, IG eHealth, IG eMediplan, KSA, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, Spfh** und **SVPh** fest, dass die Pflicht zur Erstellung und Überprüfung des Medikationsplanes bei jeder Anwendung unverhältnismässig ist und zu Mehraufwand, Zusatzkosten und Verpflichtungen von nicht dafür ausgebildeten Personen führt. Alle ausser **IG eHealth, IG eMediplan** und **GSASA** unterstützen ausserdem, dass bei der Abgabe von Arzneimittel der Kategorie D der Medikationsplan aktualisiert werden muss. Gleichermassen weist **TI** darauf hin, dass es unverhältnismässig ist einen Medikationsabgleich auch bei Personen ohne Polymedikation bei jeder Verschreibung, Abgabe oder Anwendung durchzuführen. **BS** und **GDK** betonen, dass, ein Medikationsabgleich vor allem für Personen mit Polymedikation wichtig ist, und dass bei einer Anwendung für alle Personen der Aufwand so gering wie möglich gehalten werden sollte. Ähnlich betonen **GR** und **AG**, dass der Medikationsplan nur für Personen mit Polymedikation angelegt werden sollte. Vergleichbar würden **AVKZ** und **Pharmavalais** die Pflicht zur Überprüfung des Medikationsplans auf Fälle begrenzen, wenn mehr als 3 Arzneimittel eingenommen werden. **FMCH** fordert, eine Einschränkung auf mindestens 3 Arzneimittel und eine Anwendungsdauer von mindestens 28 Tagen. **IPAG eHealth** fordert eine zeitliche Bedingung des Medikationsplans und ein Einsichtsrecht für Gesundheitsfachpersonen. Ausserdem halten sie fest, dass die Verlässlichkeit des Medikationsplans eingeschränkt sein kann und die Dokumentationspflicht über den Medikationsabgleich einen administrativen Mehraufwand mit sich zieht. **SMVS** betont, dass



die Validierung des Medikationsplans eine zusätzliche, zeitintensive Leistung der Ärzte sein wird. **FMC** hält fest, dass geprüft werden muss, wie nützlich der Medikationsplan und -abgleich ist für polymorbide Personen in Bezug auf den zusätzlichen Aufwand.

**SGV, ASSGP** und **SDV** fordern, dass der Medikationsplan den Patientinnen und Patienten in der Regel elektronisch und nur auf Verlangen in Papierform zur Verfügung gestellt wird. **SDV** hinterfragt ausserdem, ob der Medikationsplan auf bestimmte Personengruppe eingeschränkt werden sollte. **GSASA, H+, Insel, KSA** und **Unimedsuisse** verlangen, dass in Ausnahmefällen eine nicht elektronische Nutzung in Papierform möglich sein muss. **ARTISET (mit den Branchenverbänden CURAVIVA, INSOS und YOUVITA)** hält fest, dass der Medikationsplan, insbesondere in Papierform, so konzipiert sein muss, dass er für die betroffene Person einfach verständlich ist, am besten mit einer einheitlichen Ansicht in allen Anwendungen. **LUKS** fordert, dass die Informationen in human lesbarer, als QR Code und/oder in Form eines maschinell lesbaren Codes vorliegen.

**ZG, AeG BL, AeG SG, AGZ, AVKZ, BAV, BBV, BEKAG, BüAeV, FMC, FMCH, FMH, GLAEG, GSASA, IPAG eHealth, MedGes BS, MFE, Pharmavalais, SGAI, SGAIM, SGED, SGH, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE** und **VSAO** fordern angemessene Übergangsfristen.

### Datenschutz

**Interpharma** fordert, dass die Anforderungen an die Datensicherheit und der Datenschutz zu berücksichtigen sind. **SP, SGB, ASOS, EKK, GELIKO, Oncosuisse** und **SSR** betonen die Wichtigkeit des Datenschutzes. **H+, Insel** und **Unimedsuisse** betonen, dass klare Regeln aufgestellt werden müssen, um die Privatsphäre der Patientinnen und Patienten zu schützen. **KS-GR** betont, dass die Patientinnen und Patienten zur Datenbearbeitung einwilligen müssen.

### Verantwortung und Kompetenzen der Gesundheitsfachpersonen und Patienten

**AVKZ, BAV, FMC, GSASA, KSA, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Sphf** und **SVPh** betonen, dass im Hinblick auf die Kompetenzen und Pflichten der Gesundheitsfachpersonen, zwischen dem Erstellen und Aktualisieren eines Medikationsplans sowie dem Medikationsabgleich unterschieden werden muss. **ZH, GR, IPAG eHealth** und **MFÄF** weisen ebenso darauf hin, dass nur Medizinalpersonen mit dem entsprechenden Wissen und Kompetenzen einen Medikationsplan beurteilen und abgleichen dürfen. **SO** fragt sich, ob sämtliche Gesundheitsfachpersonen qualifiziert sind, eine Interaktionskontrolle durchzuführen. **SPS** fordert, dass genau definiert sein muss, welche Personen die nötigen Kompetenzen besitzen, um einen Medikationsabgleich durchführen zu dürfen und wie die Verantwortlichkeiten und Rückkoppelungsmechanismen geregelt sind.

Ähnlich weist **TI** darauf hin, dass die Verantwortung für die Erstellung und Aktualisierung eines Medikationsplans auf zu viele Fachpersonen verteilt ist und bei der Person liegen sollte, die die Medikamente ausgibt. Ebenso sind **BL, SH, TG, VD, VS, JU, KAV** der Ansicht, dass die Verantwortung für die Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans bei zu vielen Fachkräften liegt, was zu einer geringen Effizienz führen kann. **ARTISET (mit den Branchenverbänden CURAVIVA, INSOS und YOUVITA)** und **Public Health** fordern eine Klärung der Verantwortlichkeiten. **BL** und **KAV** fordern zusätzlich Transparenz im Medikationsplan für alle Gesundheitspersonen, da ansonsten die Berufspflichten nicht wahrgenommen werden können. **FMC** weist ausserdem darauf hin, dass das Überprüfen der Gesamtheit der Arzneimittel aus Kompetenz- und Haftungssicht geprüft werden muss. Ähnlich verlangen **VS, ASSGP, AVKZ, BAV, BBV, GSASA, HIN, LAV, ONP, Pharmavalais, Scienceindustries, SDV, Sphf, PharmaSuisse** und **SVPh** eine Klärung der Haftungsfrage sowie alle ausser Scienceindustries und ASSGP eine Klärung der Mitwirkungspflicht der Patientinnen und Patienten. **BBV** fordert zusätzlich, dass darauf hingewiesen wird, dass die Patientinnen und Patienten eine Mitwirkungspflicht haben und die Einwilligung der Patientinnen und Patienten zur Datenbearbeitung nach vorgängiger Aufklärung vorliegen sollte. Ähnlich betonen **Dr. B. Bugnon**



**UniGe** und **KS-GR**, dass die Patientinnen und Patienten zur Mitarbeit aufgefordert werden müssen. **GELIKO** betont die Wichtigkeit des Einbezuges der Patientinnen und Patienten. **IG eMediplan** weist darauf hin, dass der Erfolg erheblich davon abhängt, dass die Patientinnen und Patienten alle Arzneimittel angeben. Ebenso weisen **AeG BL, AeG SG, AGZ, BEKAG, BüAeV, FMH, GLAEG, HIN, MedGes BS, SGAI, SGED, SGH, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION** und **VSAO** darauf hin, dass die Patientinnen und Patienten Mitwirkungspflichten haben und die Selbstmedikation auch angeben müssen. **AeG BL, AeG SG, AGZ, BEKAG, BüAeV, FMCH, FMH, GLAEG, HIN, KS-GR, MedGes BS, SGAI, SGED, SGH, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE** und **VSAO** betonen auch, dass die Pflicht zur Führung eines Medikationsplans nicht aus den bestehenden Pflichten für Gesundheitsfachpersonen abgeleitet werden kann.

**SP, SGB** und **VASOS** betonen, dass, auch wenn die Patientinnen und Patienten aktiv mitarbeiten müssen, die Verantwortung für den Medikationsplan bei den Leistungserbringern liegen muss. **SP** verlangt ausserdem, dass die Patientinnen und Patienten immer vollen Zugang auf ihre Gesundheitsdaten haben müssen. **NE** fordert ebenfalls, dass die Aktualisierung des Medikationsplanes nur von Personen durchgeführt wird, die berechtigt sind verschreibungspflichtige Medikamente abzugeben. Gleich fordert **FMC**, dass Personen, die Arzneimittel nur anwenden, den Medikationsplan nicht aktualisieren müssen, sondern nur die Personen, die Arzneimittel verschreiben, informieren müssen, wenn sie Diskrepanzen feststellen. Ausserdem weist **FMC** darauf hin, dass der zeitliche Aufwand für den Medikationsabgleich in Bezug auf gleichwertige finanzielle Abgeltung durch den Bundesrat geregelt werden sollte. **AI, SG** und **AG** weisen darauf hin, dass der Einbezug aller verschriebener und abgegebener Medikamente eine Herausforderung ist und nicht klar ist, wie die Verantwortung der Überprüfung der Gesamtheit der Arzneimittel weitergegeben werden soll. Ähnlich fragt **GDK**, wer die Verantwortung für die Medikationssicherheit trägt und wie die Koordination der Gesundheitsfachpersonen geregelt wird.

**BE** fragt ausserdem, wie das Ziel erreicht wird, Kontraindikationen und Fehlmedikationen zu vermeiden, wenn die Patientinnen und Patienten selbst entscheiden können, welche Gesundheitsfachpersonen die vollständige Einsicht in den Medikationsplan erhalten, selbst wenn es datenschutzrechtlich korrekt ist. Ähnlich weisen **H+, Insel, SGH** und **Unimedsuisse** darauf hin, dass die Gefahr besteht, dass Medikationsfehler unerkannt bleiben, wenn Patientinnen und Patienten bestimmten Gesundheitsfachpersonen keine Einsicht gewähren müssen. **Insel** fordert daher, dass alle Ärzte unkompliziert Zugang zum EPD und Medikationsplan haben. **ZH, SH, BS, GR, TG, TI, GDK** und **SWR** weisen darauf hin, dass eine volle Einsicht der Gesundheitsfachpersonen in den Medikationsplan von Nöten ist, um den Berufspflichten nachzugehen und ein vollständiges Bild der Medikation zu erhalten. **AVKZ, BAV, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, Sphf** und **SVPh** weisen darauf hin, dass die Gesundheitsfachpersonen nur so weit verpflichtet werden können, als die Arzneimittel der Patientinnen und Patienten ihnen bekannt sind und sie die nötigen Kompetenzen besitzen. Sie fordern daher die Aufschiebung der Umsetzung, bis ein geeignetes System vorliegt, bei dem alle Gesundheitsfachpersonen die Medikationspläne einsehen können. Vergleichbar weisen **GSASA** und **KSA** darauf hin, dass die Gesamtheit der Arzneimittel nicht überprüft werden kann, wenn die Patientinnen und Patienten selbst entscheiden können, wer Einsicht auf den Medikationsplan hat. Sie sind ausserdem der Ansicht, dass die Abgabe eines Medikationsplans eine Pflicht sein sollte und der Medikationsplan allen Patientinnen und Patienten ausgehändigt werden sollte. Zusätzlich fordern sie, dass berechtigte Personen den Medikationsplan erhalten können, falls eine Person nicht mehr selbständig ist. Sie fordern des Weiteren, dass der Medikationsplan auch an die betreuenden Personen abgegeben werden dürfen, um den Informationsfluss entlang der Behandlungskette garantieren zu können. **AAV** fordert, dass die Verantwortung und die Entscheidungsfreiheit der Patientinnen und Patienten bezüglich Freigabe des Medikationsplans überdacht wird.

**BS** weist darauf hin, dass geklärt werden müsste, in welche Daten die jeweiligen Gesundheitsfachpersonen Einblick erhalten dürfen.

**ZH, BE, FR, GR** und **AG** verlangen eine Klärung der Aufsichtsaufgabe der Kantone. **SZ** betont, dass die Kontrollmöglichkeit der Kantone gestärkt werden sollte.



## Kosten / Vergütung

**Curafutura** ist der Ansicht, dass die Umsetzung der Infrastruktur in den regulären Tarifen abgegolten ist.

**BFG** weist darauf hin, dass die Abgeltung des Medikationsplans noch nicht geregelt ist. Ähnlich weist **GR** darauf hin, dass der administrative Aufwand enorm sein wird und nicht geklärt ist, wer diese Kosten trägt.

**SVMTT** weist darauf hin, dass nicht alle Gesundheitsfachpersonen Leistungserbringer gemäss KVG sind und über die Krankenkasse abrechnen können oder wollen.

**AVKZ, BAV, BBV, FMC, FMCH, GSASA, H+, Insel, IPAG eHealth, KS-GR, KSA, LAV, Medbase, MFÄF, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Spfh, SVPPh, Unimedsuisse** und **VSVA** fordern für den Medikationsplan und den Medikationsabgleich eine kostendeckende tarifliche Vergütung des Zeit- und Leistungsaufwands. Ähnlich fordern **EKJ, IG eHealth, IPAG eHealth** und **SGP**, dass der Bundesrat und die Tarifpartner die finanziellen Rahmenbedingungen und finanzielle Anreize für die Leistungserbringer schaffen, damit diese die notwendigen Investitionen tätigen und die zusätzlichen Leistungen erbringen können.

## Weitere Bemerkungen

**Interpharma** fordert, dass die Anforderungen an den Medikationsplan und den Medikationsabgleich keine Auswirkungen auf die Anforderungen an die Arzneimittelverpackungen und Arzneimittelbewirtschaftungssysteme haben dürfen.

**Oncosuisse** betont, dass die Gesundheitskompetenzen der Bevölkerung aktiv gefördert werden müssen, auch für die breite Anwendung des EPD. Ausserdem verweisen sie auf die Stellungnahme der Krebsliga Schweiz zur Totalrevision des EPDG. Zusätzlich betonen sie, dass die Austauschformate zwingend interoperable mit den kantonalen Krebsregistern sein müssen und gibt zu bedenken, dass die Interoperabilität und die Investitionen im Voraus geklärt werden.

**Spitex** weist darauf hin, dass zurzeit Überlegungen betreffend selbständige Verordnung von Medikamenten sowie Verantwortlichkeiten von «Advanced Practice Nurse» diskutiert wird, was gegebenenfalls einzubeziehen ist.

**ARTISET (mit den Branchenverbänden CURAVIVA, INSOS und YOVITA)** weist darauf hin, dass die Curricula der Gesundheitsfachpersonen zwingend am neuen digitalisierten Medikationsprozess anzupassen sind. Zudem sind die Kaskade und die Verantwortlichkeiten im Medikationsprozess klar festzulegen und zu lehren.

### 6.2.4 Elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen (CDS Tools)

Zu den CDS Tools haben sich 20 Kantone, 2 Parteien, die Spitäler, Ärzte-, Apotheker-, Drogisten- und Gesundheitsfachpersonenverbände, Patientenorganisationen, Leistungserbringer, Pharmafirmen, Krankenversicherer, Forschungseinrichtungen und die Bioethikkommission geäußert.

**BS, BL, SH, AR, AI, SG, AG, TG, VD, VS, NE, GE, JU, Die Mitte, BK-SBK, Curafutura, GDK, Insel, Interpharma, IPAG eHealth, KAV, LUKS, Public Health, Santésuisse, Scienceindustries, SCTO, SPS, Suva** und **SWR** begrüßen die Revision zum Thema CDS Tool. Zusätzlich geht **SWR** davon aus, dass die Systeme auch Dosierungsanpassungen bei Organfunktionsstörungen, aktuelle Laborwerte und Arzneimittelwechselwirkungen in den Berechnungen berücksichtigen und schlagen vor dies in der Botschaft zu spezifizieren. **AVKZ, BAV, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Spfh** und



**SVPh** begrüßen, dass Motion Stöckli 19.4119 grundsätzlich aufgenommen wurde. **PharmaSuisse** unterstützt zudem die Bemühungen der SAPP. **BFG, Comparis** und **KF** begrüßen die Revision, betonen jedoch, dass die Umsetzung und Finanzierung konkreter zu regeln ist. **EKK** begrüsst dieses Thema, weist jedoch darauf hin, dass der Erfolg stark von der konkreten Umsetzung abhängt und verlangt besondere Aufmerksamkeit für den Datenschutz und die Interoperabilität. **Insel** begrüsst die Vorlage, fordert jedoch klare Regeln, um die Privatsphäre und Integrität zu schützen. **VASOS** fordert den Einbezug der Geriatrie.

**APA** sieht Art. 26b schon als erfüllt an, im Sinne von Art. 26 durch die Beachtung der anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften.

**Medbase** und **VSVA** begrüßen den Einsatz der Systeme für verschreibende Instanzen, lehnen jedoch die Verwendung solcher Systeme für öffentliche Apotheken als unverhältnismässig ab. **BE** lehnt eine Verpflichtung ab und fordert dafür eine Empfehlung zur Benutzung der Systeme. Ausserdem sehen sie Unklarheiten und potentielle Probleme in der Umsetzung. **GR, AeG BL, AeG LU, AeG SG, AGZ, AOVD, BBV, BEKAG, BüAeV, Dr. JP. Robert, FMCH, FMH, GHV, GIV, GLAEG, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, IPAG eHealth, MedGes BS, Medswiss.net, MFE, PSPE, SGAI, SGAIM, SGED, SGH, SMVS, SNM, SRO, SSAPM, SSO, SVHA, SVM, UNION, VBSAE** und **VSAO** lehnen das Obligatorium ab. **MFÄF** lehnt die Verpflichtung auch ab, da die CDS Tools schon weit verbreitet sind und die Wirksamkeit durch Verpflichtung verloren geht. **KS-GR** lehnt ein Obligatorium ebenfalls ab, da die Systeme noch nicht über alle notwendigen Funktionen verfügen. **SO** lehnt eine Verpflichtung ab, da entsprechende Dosierungen auch aus einer kostenfreien Datenbank wie SwissPedDose (SPD) manuell ermittelt werden können. **SSO** weist zusätzlich darauf hin, dass eine Regulierungskostenabschätzung fehlt, obwohl zum Thema CDS Tool eine durchgeführt wurde.

### **Systeme und Interoperabilität der Systeme**

**Insel** und **Unimedsuisse** verlangen, dass für den Datenaustausch gängige Formate verwendet werden, um Mehrkosten zu vermeiden. **Interpharma, Scienceindustries** und **VIPS** fordern, dass die Interoperabilität der Systeme auch auf weitere Pläne wie DigiSanté abgestimmt sein muss.

**FR, BS, BL, SH, TG, TI, VD, VS, NE, GE, JU, KAV** und **GDK** fordern, dass die eingesetzten, elektronischen Systeme zur Berechnung der Dosierung auf einer einheitlichen, in der Schweiz anerkannten Grundlage basieren und dass die Verwendung von SPD gesetzlich geregelt wird. **SH, AG, BL, TG, ZH, BE, GR, KAV** und **SPD** schlagen vor den Zugriff auf die Dosierungstabelle als Webapplikation und über eine zentrale, vom Bund betreute, kostenlose und unkomplizierte Datenbank sichergestellt werden.

**AVKZ, BAV, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Spfh** und **SVPh** verlangen, dass die CDS Tools in die Primärsysteme integriert werden. **KSA** betont, dass für den grössten Nutzen die CDS Tools in die elektronische Verschreibung integriert werden sollten. **KSA** verlangt ausserdem, dass die Anbieter die harmonisierten Dosierungsempfehlungen verbindlich gewährleisten und ausweisen können müssen. Ähnlich hält **SPD** fest, dass die Datenbank von SPD oder analog für die CDS Tools gepflegt und weitergeführt werden müssen und **H+, Insel** und **Unimedsuisse** verlangen, dass die Aktualität der Daten sichergestellt ist. **TI, VD, VS, NE, GE** und **JU** fordern, dass die Dosierungsrechner auf einer einheitlichen, staatlich betriebenen Quelle von Referenzdaten beruhen sollte.

### **Verantwortung und Kompetenzen**

**BBV** hält fest, dass es der behandlungsverantwortlichen ärztlichen Person überlassen werden sollte, ob eine Arzneimitteldosierungsüberprüfung durchgeführt werden sollte, da CDS Tools nur zur Unterstützung von klinischen Entscheiden dienen und diese nicht vorgeben sollten.



**AVKZ, BAV, HIN, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Sphf** und **SVPh** betonen, dass die Verantwortlichkeiten und die Haftungsfrage zu klären sind. Ähnlich verlangt **Spitex**, dass die Verantwortungskaskade klar aufgezeigt wird.

## Umsetzung

**SO** hält fest, dass in einem ersten Schritt die Verpflichtung nicht nur für stationäre Einrichtungen gelten sollte. Ausserdem weist er darauf hin, dass es nicht praktikabel ist, einen kostenpflichtigen Rechner als verpflichtend einzuführen, wenn kostenfreie Datenbanken zur Verfügung stehen. Sie fragen ausserdem, ob in diesem Bereich eine starke Regulierung erfolgen sollte, wenn in anderen, auch fehleranfälligen Bereichen, eine grössere Therapiefreiheit besteht.

**SPD** fordert, dass die Einführung auf freiwilliger Basis und nur in ausgewählten, stationären Einrichtungen erfolgen soll. Sie fragen ausserdem, ob das Klinikinformationssystem erweitert werden kann, um eine Überprüfung auf grobe Dosisfehler zu ermöglichen, was einfacher umzusetzen wäre und wie Arzneimittel mit geringem Risikopotential ausgewählt werden.

**BFG, Comparis, FMC** und **KF** betonen, dass eine gesetzliche Grundlage für einen Dossierrechner auch im ambulanten Bereich sehr wichtig ist.

**Dr. B. Bugnon UniGe** betont, dass eine spezifische Strategie für die CDS Tools ausgearbeitet werden sollte.

**Insel** betont, dass die fehlende einheitliche Digitalisierung die Umsetzung schwierig gestaltet.

**H+, Insel, SPD** und **UnimedSuisse** fordern, dass im Einzelfall eine Abweichung einer berechneten Dosis durch die Ärztin oder den Arzt vorgenommen werden kann. Ähnlich weist **GR** darauf hin, dass die CDS Tools keinen Ersatz für eine Medikationsentscheidung sind und nicht klinischen Entscheidungen vorschreiben sollten.

**KSA** betont, dass Arzneimittel mit geringem Risikopotential, die von der Verpflichtung der Nutzung des Dosierrechners ausgenommen werden, von weiteren Faktoren wie Alter, Verabreichungsform abhängt und **SPD** den Auftrag zur Erstellung dieser Liste erhalten sollten. Ähnlich fordert **KS-GR**, dass in den CDS Tools auch weitere Parameter wie Menge des Wirkstoffes pro Körpergewicht dargestellt werden. Gleichermassen weisen **Medbase** und **VSVA** darauf hin, dass die Apothekerschaft für eine korrekte Überprüfung weitere Daten, wie Laborwerte, Indikationen etc. benötigt und fordert daher eine Überprüfung des Austauschformates.

**ZG** verlangt eine angemessene Übergangsfrist.

## Kosten / Vergütung

**Curafutura** ist der Ansicht, dass der Aufwand zu den Gestehungskosten gehört und in den regulären Tarifen abgegolten ist.

**KSA** weist darauf hin, dass Dosierrechner unter die Medizinprodukte und deren Zertifizierungspflicht fallen, was zusätzliche Kosten verursacht.

**ZH** verlangt, dass der Mehraufwand für die Kantone in Bezug auf die neuen digitalen Instrumente erläutert werden und haushaltsneutral umgesetzt werden, gegebenenfalls durch eine Gegenfinanzierung des Bundes.

**FMCH, KS-GR** und **Medswiss.net** betonen, dass der zusätzliche Aufwand und die Kosten vergütet werden sollten. Ähnlich fordern **AVKZ, BAV, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Sphf, Spitex** und **SVPh** dass die Entschädigung der Leistungserbringer sichergestellt wird. **EKJ, IG eHealth, IPAG eHealth** und **SGP** fordern, dass der Bundesrat und die Tarifpartner die finanziellen



Rahmenbedingungen und finanzielle Anreize für die Leistungserbringer schaffen, damit diese die notwendigen Investitionen tätigen und die zusätzlichen Leistungen erbringen können. **KSA** fordert, dass die Kosten in den Tarifen berücksichtigt werden oder die Finanzierung in einer anderen Form sichergestellt wird. **AVKZ, BAV, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, Spfh** und **SVPh** fordern, dass der CDS Tools verordnete Off-Label-Use automatisch von der OKP vergütet wird.

**AeG BL, AeG SG, AGZ, BBV, BEKAG, BüAeV, FMH, GLAEG, KS-GR, MedGes BS, Medwiss.net, MFE, SGAI, SGAIM, SGED, SGH, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE** und **VSAO** weisen darauf hin, dass die Kostenabgeltung bei ambulanter Behandlung nicht geklärt ist. **AOVD, Dr. JP. Robert, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, PSPE** und **SVM** betonen, dass die Entschädigung der zusätzlichen administrativen Arbeit noch unklar ist. **GSASA, Kinderspital ZH** und **PEDeus** begrüßen die Vorlage, betonen jedoch, dass die Kosten schnellstmöglich geregelt werden, obwohl die Vergütung in den Anwendungsbereich des KVG fällt und daher nicht zeitgleich mit der Teilrevision des HMG geregelt wird. Ähnlich verlangen **H+**, **Insel** und **UnimedSuisse** eine Klärung, wie der Investitionsaufwand abgegolten werden kann.

### Weitere Bemerkungen

**SO, SP, AVKZ, BAV, GSASA, Interpharma, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Spfh, SPS** und **SVPh** fordern, dass CDS Tools auch ausserhalb der Pädiatrie bei anderen Off-Label-Use und vulnerablen Gruppen zum Einsatz kommt.

**Dr. B. Bugnon UniGe** weist darauf hin, dass der Begriff der Zertifizierung der Medizinprodukte erwähnt werden könnte.

**Insel** fordert Harmonisierung und Stärkung der interprofessionellen Kompetenzen.

**SMVS** wünscht sich keine unrealistische, ressourcenintensive «Pseudomassnahmen» und weitere Massnahmen gegen die Medikamentenverschwendung.

### 6.3 Tierarzneimittel

Zu den TAM haben sich 25 Kantone, 2 Parteien, Tierärzte, Bauernverbände, Tiervverbände, Pharmafirmen, Apotheker-, Drogisten- und Gesundheitsfachpersonenverbände, Krankenversicherer, Ethikkommissionen und Universitäten geäussert.

**ZH, BE, LU, UR, SZ, NW, GL, ZG, FR, SO, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, TI, VD, VS, NE, JU** (alle ausser BS, GE und OW (Verzicht)), **FDP, AVKZ, BAV, BK-SBK, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Spfh, SVPh** und **VSKT** begrüßen die Vorlage zum Thema TAM. Die meisten Kantone (alle ausser SZ, GL, TG, TI, BS, GE, OW (Verzicht)) betonen jedoch, dass der Import von Tierarzneimitteln und die Zulassung von in der EU zugelassenen TAM so einfach und günstig wie möglich sein soll. **BL, TI** und **KAV** fordern, dass die Schnittstellen zwischen Bund und Kantonen im Bereich der antimikrobiellen Wirkstoffe genauer zu definieren sind.

**BS** und **GDK** fordern eine Überprüfung, ob sämtliche Regelungen im Zusammenhang mit antimikrobiellen Resistenzen im Bereich der Human- und Veterinärmedizin, im Hinblick auf die Zielsetzung des HMG und dem One-Health-Ansatz des Epidemiengesetzes (EpG) in einem einzigen Gesetz, sinnvollerweise dem EpG, verankert werden können.

Der **SBV** lehnt eine Ein- und Beschränkung im Einsatz von antimikrobiellen Wirkstoffen in der Veterinärmedizin und höhere Anforderungen an Aus- und Weiterbildung der Tierärzteschaft und Tierhaltenden ab.



**HLI** lehnt Tierarzneimittel für neuartige Therapien und Xenotransplantationen generell ab, weshalb **HLI** und **BK-SBK** die Streichung der entsprechenden Artikel (42b, 43a, 53, 54, 41f-41i) beantragen.

### Harmonisierung zum EU-Recht

**BS, GE** und **GDK** begrüßen die Harmonisierung mit der EU. **HKBB** begrüsst ebenfalls die Harmonisierung mit dem EU-Recht, betont jedoch, dass unattraktive Swiss Finishes vermieden werden müssen.

### Vereinfachte Zulassung

**SBV, Apisuisse, BEBV, BVAR, Intergenerika, LBV, Scienceindustries, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef** und **SZZV** begrüßen die Einführung der unbefristeten Zulassung für TAM. **Apisuisse** betont, dass es für Bienen unerlässlich ist, dass das vereinfachte Zulassungsverfahren für MUMS (minor use minor species) bestehen bleibt. **SMP** verlangt darüber hinaus, dass vereinfachte Zulassungsverfahren auch zwingend notwendig sind bei Tierarzneimitteln für Tiere für die Lebensmittelproduktion. **SBV, BEBV, BVAR, LBV, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef** und **SZZV** lehnen jedoch die spezifischen Anforderungen für die Zulassung ab.

**Prometerre** fordert, dass die Erteilung von Zulassungen erleichtert und damit die Verfügbarkeit von unkritischen Antibiotika erhöht wird.

### Legaldefinition antimikrobielle Wirkstoffe

**Die Mitte** begrüsst die Klärung der rechtlichen Begrifflichkeiten.

**ZH, BE, LU, UR, NW, FR, SO, BS, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, VD, VS, NE, JU** (alle ausser **GE, GL, SZ, TI, ZG** und **OW** (Verzicht)), **GDK** und **VSKT** stellen sich die Frage, ob die Antiparasitika nicht ebenfalls den antimikrobiellen Wirkstoffen unterstellt werden sollten, auch wenn dies eine Abweichung von der EU-Definition bedeutet.

**SGV, ASSGP, BAV, Intergenerika, Interpharma, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, Scienceindustries, SDV, Spfh, SVKH, SVKZ, SVPh** und **VIPS** lehnen die neue Legaldefinition für antimikrobielle Wirkstoffe ab, da sie zu Verwirrung und Rechtsunsicherheit führt. Ausserdem halten sie fest, dass der Begriff «Wirkstoff» nicht im HMG definiert ist. Sie fordern daher eine komplette Streichung. **VIPS** ist zudem der Ansicht, dass die Definition suggeriert, dass alle Wirkstoffe, die darunter fallen gleich geregelt werden können, was jedoch nicht der Fall ist. Sie schlagen vor, dass massnahmenbelegte Arzneimittel bzw. Wirkstoffe in einem Anhang aufgeführt werden. Ähnlich verlangt **ASSGP** differenzierte Massnahmen je nach Wirkstoff und Einsatzgebiet.

### Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen

**ZH, BE, LU, UR, NW, SO, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, TI, VS, NE, JU** (alle ausser **SZ, OW** (Verzicht), **GL, ZG, FR, BS, VD, GE**), **Die Mitte, FiBL, SantéSuisse, SDV** und **SVKH** begrüßen die Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen, wobei die Massnahmen für die Kantone noch zu wenig weit gehen. **SG** empfiehlt zusätzlich aber auch eine kritische Prüfung bei der Gleichstellung von Antiparasitika mit antimikrobiellen Wirkstoffen. **HKBB** begrüsst die Massnahmen ebenso, betont aber, dass diese so umgesetzt werden müssen, dass sie praxistauglich sind und keinen administrativen Mehraufwand verursachen. **Interpharma** begrüsst die Massnahmen ebenfalls, sofern sie die Forschung und Zulassung neuer Arzneimittel nicht behindern. **BBV** begrüsst die Massnahmen auch und fordert zusätzlich, dass die entsprechenden ärztlichen Fachgesellschaften beim Bundesratsentscheid miteinbezogen werden.



**FiBL** ist der Ansicht, dass die Schaffung einer Rechtsgrundlage zur Erweiterung des Informationssystem Antibiotika (IS ABV) auf Antiparasitika zum jetzigen Zeitpunkt nicht zielführend ist.

**ESCCAP, GST, Intergenerika** und **Scienceindustries** lehnen die Ausweitung der Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen auf weitere antimikrobielle und antiparasitäre Arzneimittel sowie die Erweiterung des IS ABV auf weitere Arzneimittel in der Veterinärmedizin und antimikrobielle oder antiparasitäre Wirkstoffe vehement ab. **GST** sieht darin eine einseitige Mehrbelastung für die Tierärzteschaft und befürchten eine unnötige Einschränkung der Therapiewahl und daraus resultierende starke Opposition seitens der Tierärzteschaft. Sie halten fest, dass die Behauptung, dass die Erfassung der Antibiotikaverschreibung bereits Routine sei und einfach in den Arbeitsalltag integriert werden kann, ein Fehlschluss ist und verlangen eine Garantie, dass keine einseitige Mehrbelastung für die Tierärzte im Zusammenhang mit der Bekämpfung von Resistenzen entsteht. Zudem wird angemerkt, dass die Erfassung der Abgabedaten von Antiparasitika unvollständig wäre, da diese teilweise auch in Apotheken verkauft werden. Ausserdem halten sie fest, dass weitere Verschärfungen unangebracht sind, solange die Daten im IS ABV nicht einwandfrei sind und langfristige Erfahrungen vorliegen. **Intergenerika** weist ausserdem darauf hin, dass keine Rechtsfolgenabschätzung in Bezug auf mögliche weitere Resistenzen durchgeführt wurde. **SBV, BEBV, BVAR, LBV, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef** und **SZZV** lehnen die Massnahmen und Erweiterung des IS ABV ebenso ab und führen auf, dass es in der EU momentan keine äquivalente Regelung gibt, welche einen zeitlichen Druck darstellt, in der Schweiz eine entsprechende Grundlage zu schaffen und bekämpfen die Schaffung von gesetzlichen Grundlagen auf Vorrat. **Prometerre** ist der Ansicht, dass eine Vereinfachung und Erleichterung und nicht eine Erhöhung der Anforderungen erfolgen sollte, um die Knappheit zu verringern. Da der Einsatz von Antibiotika in der Tiermedizin in den letzten Jahren zurückgegangen ist, lehnen sie jede weitere Einschränkung ab.

### **Tierarzneimittel für neuartige Therapien**

**GE, Intergenerika** und **Scienceindustries** begrüessen die Schaffung einer Rechtsgrundlage für Tierarzneimittel für neuartige Therapien. **GE** weist jedoch darauf hin, dass dadurch zusätzliche ethische und tierschutzrechtliche Schutzmassnahmen für Spenderindividuen erforderlich sind.

**SBV, BEBV, BVAR, LBV, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef** und **SZZV** äussern Bedenken und bemängeln, dass die Entwicklungen zu den neuen Regelungen in Art. 42b zum Umgang mit vitalen Organen, Geweben und Zellen für die Herstellung von Tierarzneimitteln für neuartige Therapien und Art. 43a zur Nachbeobachtung, Rückverfolgbarkeit und Aufbewahrungspflicht bei Tierarzneimittel für neuartige Therapien zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht abschliessend abgeschätzt werden können.

### **Weitere Bemerkungen**

**SBV, BEBV, BVAR, GST, LBV, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef** und **SZZV** verlangen, dass die gegenwärtigen Versorgungsengpässe bei TAM zu beheben sind. Ausserdem betonen alle ausser **GST**, dass für gewisse Indikationen keine nichtkritischen Antibiotika zugelassen sind und fordern, dass dieser Missstand zu beheben ist. **GST** bemängelt, dass die Regulierungsfolgenabschätzung keinen genügenden Aufschluss über die wirtschaftlichen Folgen für Tierarztpraxen beziffert. Ausserdem begrüessen sie, dass die elektronische Verschreibung und der Medikationsplan nicht für Tierarzneimittel gelten.

## **7 Stellungnahme zu den einzelnen Artikeln**

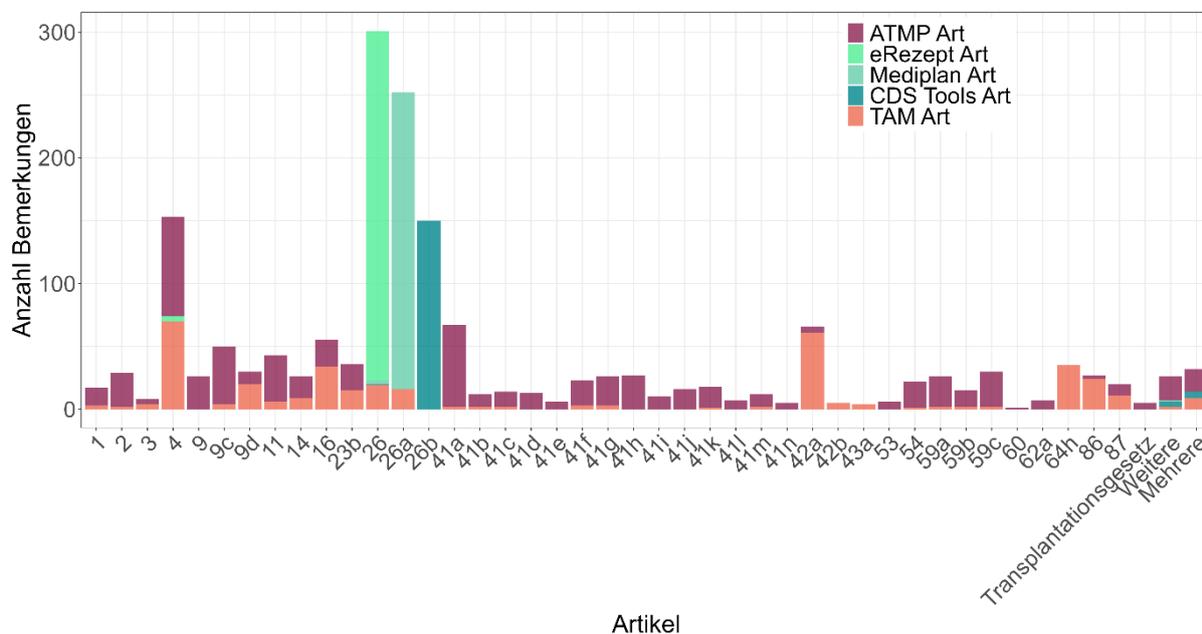
### **7.1 Statistische Auswertung/Übersicht**

Aus 181 Stellungnahmen sind insgesamt über 3300 einzelne Bemerkungen, davon über 1700 artikelspezifische Bemerkungen, eingegangen. Mit Abstand am meisten Bemerkungen, je über 250, wurden zu Art. 26 (Grundsatz für Verschreibung, Abgabe und Anwendung) und Art. 26a



(Medikationsplan und Medikationsabgleich) eingereicht. Über 150 Bemerkungen wurden auch je zu Art. 4 (Begriffe) und Art. 26b (Elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen) erfasst.

Zum Thema ATMP wurden am meisten Bemerkungen, über 70, zu Art. 4 (Begriffe) verfasst, gefolgt von über 60 Bemerkungen zu Art. 41a (Entnahme und Verwendung). Zum Thema TAM wurden 70 Bemerkungen zu Art. 4 (Begriffe) und über 60 Bemerkungen zu Art. 42a (Massnahmen zu Reduktion von Resistenzen) eingereicht.



Graph 2: Anzahl Bemerkungen pro Artikel und farblich unterteilt nach Thema

## 7.2 Einzelne Artikel

### 7.2.1 Art. 1 Zweck

**VD**, **BK-SBK**, **SRK** und **UniBa** begrüßen die Ausdehnung des Anwendungsbereichs aus Spenderinnen und Spender sowie Spendetiere. Hingegen lehnt die **SSO** eine Erweiterung des Heilmittelgesetzes auf den Spenderschutz ab, weil in ihrer Ansicht der Zweck des Heilmittelgesetzes die Regulierung für eine sichere Herstellung von Heilmitteln ist und nicht der Schutz der Spender, der im Transplantationsgesetz zu regeln ist.

**GE** weist darauf hin, dass im Falle der Anwendung innovativer Arzneimittel an die Achtung der Menschenwürde erinnert werden sollte.

Die **GSASA**, **H+**, **Insel**, **SCTO** und **Unimeduisse** fordern zum besseren Textverständnis eine Definition der Begriffe «Lebend-» und «Todspende».

**Intergenerika**, **Interpharma**, **Scienceindustries** und **VIPS** schlagen vor, dass der Begriff Persönlichkeit durch Integrität ersetzt wird.

### 7.2.2 Art. 2 Geltungsbereich

#### Abs. 1 Bst. c

**Biorespect** findet es nicht nachvollziehbar, dass die Bezeichnung «Gentherapie» nicht länger verwendet werden soll, da ATMP neben somatischen Zelltherapeutika und biotechnologisch



bearbeiteten Gewebeprodukten auch Genterapeutika umfassen. Daher fordern sie, dass aus Transparenzgründen die Bezeichnung «Genterapeutika» beibehalten werden soll.

### Abs. 3

**BL, AI, SG, VD, VS, NE, GE, JU** und **KAV** begrüßen Abs. 3, der die Sicherheit der Patientinnen und Patienten in der ästhetischen Medizin verbessert. **AI** und **SG** fordern dazu, dass Injektionen oder Implantationen nur von ärztlichem und geschultem Personal vorgenommen werden dürfen. Die **GSASA, H+, Insel, SCTO** und **Unimeduisse** weisen darauf hin, dass die Nennung eines Beispiels, wie z.B. die ästhetische Medizin, zum Textverständnis der nicht-medizinischen Zweckbestimmung hilfreich wäre.

**NVS, OdA AM** und **SSO** sind der Ansicht, dass Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung nicht ins Heilmittelgesetz gehören, da für Arzneimittel die medizinische Zweckbestimmung klar vorgegeben ist und fordern, dass dieser Absatz gestrichen wird. **BE, BL, SH, AG, TG, Intergenerika, Interpharma, KAV, Scienceindustries** und **VIPS** fordern eine Ausführung des Begriffes «Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung», da Arzneimittel im Begriff «medizinische Einwirkung» definiert wird. **Intergenerika, Interpharma, Scienceindustries** und **VIPS** weisen ausserdem darauf hin, dass mit den ATMP und Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung gesetzlich offen formulierte Produkte in den Regelungskreis des HMG kommen, was eine gewisse Rechtsunsicherheit schafft. Sie fordern, dass speziell bei digitalen Lösungen möglichst unkompliziert definiert wird, was unter das HMG fällt. Sie erwähnen dazu Entwicklungen im Bereich KI, welche heute oftmals im rechtsfreien Raum vorangetrieben werden und bei denen nicht klar ist, ob resp., dass sie dem HMG unterstehen.

### 7.2.3 Art. 3 Sorgfaltspflicht

**Curafutura** begrüsst die Erhöhung der Patientensicherheit.

**Intergenerika** und **Scienceindustries** weisen darauf hin, dass es für die Veterinärmedizin noch keine Regelungen für den Umgang mit Geweben, Organen oder Blutentnahme gibt, vergleichbar zur Humanmedizin, jedoch bereits einige Richtlinien zum Umgang mit Spender- oder Ausgangsstoffen, wenn es um spezifische Themen wie Fremdstoffe geht. Sie finden die Absicht, Anforderungen in gesonderten Verordnungen festzulegen vernünftig, weisen jedoch darauf hin, dass geachtet werden soll, dass die Anforderungen mit den EU-Rechtsvorschriften harmonisiert werden.

**Biorespect** ist der Ansicht, dass bei der Herstellung von Heilmitteln das Vorsorgeprinzip leitend sei, um die Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu gefährden. Deshalb fordern sie, dass die Formulierung von «kann [...] festlegen» zu «legt [...] fest» geändert wird, da sie bezweifeln, dass die Regulierung auf dem Verordnungsweg ausreichend ist.

### 7.2.4 Art. 4 Begriffe

#### Abs. 1 Bst. a<sup>decies</sup> Einleitungssatz

**Apisuisse, GSASA, H+, Insel, KSA, SGH** und **Unimeduisse** begrüßen die Einführung des «Orphan-Drug» Status.

**VD, SBV, BEBV, BVAR, LBV, SKMV, Suisseporcs, Swiss Beef** und **SZZV** begrüßen die Wiederherstellung der vereinfachten Zulassung gemäss Art. 14 für wichtige Tierarzneimittel für seltene Krankheiten. **SBV, BEBV** und **Swiss Beef** fordern jedoch eine vollständige Behebung der Panne bei der Verschiebung der Begriffsdefinition für den Orphan-Drug Status, da eine Beschränkung auf Humanarzneimittel nicht zielführend ist. Sie lehnen die geplante Umwandlung von «Arzneimittel» zu «Humanarzneimittel» ab.

**Prometerre** unterstützt die Behebung des Fehlers.



**Alpha-1, HOPOS, Interpharma, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** und **SNG** weisen, analog ihren Bemerkungen zu Art. 14, darauf hin, dass die Unterscheidung in wichtige und unwichtige Arzneimittel problematisch ist. Daher fordern sie die Streichung des Wortes «wichtig» in Art. 4 Abs. 1 Bst. a<sup>undecies</sup> und Art. 14 Abs. 1 Bst. f.

**SCTO** ist der Ansicht, dass der Lesefluss gestört ist, wenn zweimal das Wort «Humanarzneimittel» vorkommt.

**Abs. 1 Bst. a<sup>undecies</sup>**

**VD, SRK** und **UniBa** befürworten die neue Definition für «Arzneimittel für neuartige Therapien».

**BE, BL, SH, AG, TG** und **KAV** halten fest, dass für den Begriff «Arzneimittel für neuartige Therapien» 4 komplexe Unterkategorien geschaffen werden, welche begrifflich nicht unterschieden werden. Sie fordern daher die Schaffung unterschiedlicher Begriffe für die einzelnen Arten der ATMP und die Erstellung einer eigenen Kategorie für «Tierarzneimittel für neuartige Therapien». Zusätzlich fordern **BE** und **AG** zu Ziff. 2 eine Ergänzung des Wortlauts mit «am Menschen angewendet zu werden». **EKK** ist der Ansicht, dass die vorgeschlagenen Definitionen über das hinausgehen, was in einem Rechtsakt enthalten sein sollte und auf Verordnungsebene festgelegt werden sollten. Ausserdem fordern sie eine Überwachung, um die Sicherheit der ATMP zu gewährleisten, sowie eine ausreichende Aufklärung der Patientinnen und Patienten über die Risiken.

Es bestehen unterschiedliche Meinungen welche Produkte zu den Arzneimitteln für neuartige Therapien gezählt werden sollten. **Intergenerika, Scienceindustries** und **VIPS** fordern, dass Oligonukleotide, Impfstoffe, Nukleosidanaloga oder Blutprodukte, die nukleirte Zellen enthalten, vom Geltungsbereich auszunehmen sind. **EKK** fordert auch, dass Oligonukleotide nicht als ATMP eingestuft werden. **Interpharma** weist darauf hin, dass nach ihrem Verständnis Nukleosidanaloga nicht unter den Begriff «Nukleinsäuren» fallen und es eine klare Abgrenzung auf Basis der Anzahl (nichtmodifizierten) Nukleotiden geben soll. Ausserdem fordern sie, dass für die Therapeutika die Klassifizierung den tatsächlichen Risiken entsprechen und die regulatorische Belastung klein gehalten werden muss. Zusätzlich fordern **Intergenerika** und **Scienceindustries**, dass Impfstoffe nicht als neuartige Therapien klassifiziert werden, d.h., dass auf den Swiss Finish verzichtet wird und dass zellbasierte Produkte bei Tieren, die nicht im industriellen Massstab hergestellt werden, von diesen Anforderungen auszunehmen sind. Sie erachten diese Änderung nicht als notwendig, wenn im Text klargestellt wird, dass diese Art von Erzeugnissen als unter Art. 9c Abs. 3 fallend angesehen wird.

**VIPS** empfiehlt darüber hinaus, dass die Schweiz nachzieht, falls die EU im Verlauf der HMG-Revision über die Zugehörigkeit nukleinsäurebasierter Arzneimittel und Impfstoffe entscheidet.

**GSASA, H+, Insel, SGH** und **Unimeduisse** regen zur Frage an, ob dezellularisierte, aus Zelllinien gezüchtete Gewebe ebenfalls als ATMP gelten sollten und fordern, dass Produkte, die nicht auf Nukleinsäuren basieren und mit DNA oder RNA interferieren eingeschlossen werden sollten.

**SWR** empfiehlt, dass die Kategorie der Arzneimittel für neuartige Therapien, die aus einer Kombination von Zellen, Geweben und Medizinprodukten bestehen (kombinierte Arzneimittel für neuartige Therapien) und die nicht im Vorentwurf des Bundesgesetzes definiert wird, in der Botschaft des Bundesrates näher erläutert wird.

**SCTO** fänden es hilfreich, wenn Art. 2 Abs. 3 als Hinweis für ein besseres Textverständnis bei a<sup>undecies</sup> Ziff. 2 eingefügt werden könnte.



**HLI** lehnt die Xenotransplantation wegen des grossen Risikos für Abstossungsreaktionen sowie die Einschleppung von potentiell tödlichen Viren der Tierspender, beim jetzigen Stand der Wissenschaft und Technik ab und fordert die Streichung der Ziff. 3.

#### **Abs. 1 Bst. h<sup>bis</sup>**

**GSASA, H+, Insel, KSA** und **Unimedsuisse** begrünnen eine Klärung der Definition von antimikrobiellen Mitteln auf Gesetzesesebene. **ESCCAP** hingegen betrachtet die neue Legaldefinition für antimikrobielle Wirkstoffe als noch nicht ausgereift.

**SCTO** fragt, worunter die antiviralen Wirkstoffe in Art. 4 Abs. 1 fallen.

**BBV** ist der Ansicht, dass die Kompetenzen des Bundesrates, Massnahmen zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen vorzusehen auf weitere Resistenzen ausgeweitet werden soll und schlägt daher folgende Ergänzung vor: «[...] oder weiteren Resistenzen vorzusehen soll unter Einbezug der entsprechenden Fachgesellschaften erweitert werden.».

#### **Abs. 1 Bst. l<sup>bis</sup>**

**Intergenerika** und **Scienceindustries** fragen nach, ob sich die Begriffe in Abs. 1<sup>bis</sup> aus dem Stammzellenforschungsgesetz (StFG) Art. 2 Bst. a in der Praxis bewährt haben, da sie sehr offen formuliert sind.

#### **Abs. 3**

**VD** findet es sinnvoll, den Begriff der neuartigen Therapien auf Verordnungesebene neu definieren zu können.

**NVS** und **OdA AM** fordern eine Streichung des Abs. 3, da Änderungen der Begriffsbestimmung durch den Bundesrat auf dem Verordnungsweg nicht gemacht werden sollten.

#### **Weitere Bemerkungen zu Art. 4**

**SCTO** stellt die Frage, unter welchen Buchstaben die antiviralen Wirkstoffe, wie monoklonale Antikörper, fallen, die in biotechnologischen Verfahren aus Zellkulturen hergestellt werden.

Für mehrere Begriffe wird eine Definition gefordert; **BE, BL, SH, AG, TG** und **KAV** fordern eine Definition der Begriffe «Tierarzneimittel» und «Humanarzneimittel». **BE** und **AG** fordern ausserdem eine Definition der Begriffe «Fötus», «embryonale Gewebe oder Zellen» und «fötale Gewebe oder Zellen». **BL, SH, TG** und **KAV** fordern zusätzlich, dass der Begriff der «Interoperabilität» aus Art. 26 in Art. 4 definiert wird.

**SDV** schlägt für Abs. 1 Bst. a<sup>bis</sup> eine neue Definition vor, um der Bedeutung dieser Kategorie besser gerecht zu werden: «Formula-Arzneimittel: Arzneimittel ohne Zulassung, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder einem anderen Betrieb mit Herstellungsbewilligung nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c<sup>bis</sup> HMG hergestellt und über eine Abgabestelle abgegeben werden;». Ausserdem fordern sie, unterstützt von **SGV**, eine Einführung des Begriffes «öffentliche Drogerie» und schlagen dazu zwei Varianten vor.

#### **7.2.5 Art. 9 Zulassung**

**BE, AG** und **Santésuisse** begrünnen den Abs. 2<sup>quinquies</sup>.



**SCTO** fordert eine Spezifizierung im erläuternden Bericht, welche Arzneimittel unter den «nicht standardisierbaren» keine Zulassung benötigen.

**SGMO** schlägt vor, bei Abs. 2<sup>quinquies</sup> den Text um «und Anwendung» wie folgt zu ergänzen «[...] gilt nicht für die Herstellung, Abgabe und Anwendung [...]».

**GSASA, H+, Insel, KSA, SGH** und **Unimeduisse** fordern die Streichung des Abs. 2<sup>quinquies</sup> und Abs. 3 und die Einführung eines neuen Bst. e<sup>bis</sup> im Abs. 2 der besagt, dass, wenn es für die Anwendung von nicht standardisierte ATMP in Notfällen keine Alternativen gibt oder die Herstellung der Alternative zu viel Zeit beansprucht, ein Verzicht auf Zulassung möglich ist. Sie argumentieren, dass das Einholen einer Zulassung enorme Ressourcen und hohe Wartezeiten erfordert und dadurch den Patientinnen und Patienten lebensrettende, verfügbare Therapien vorenthalten werden. **KSA** formuliert den neuen Bst. e<sup>bis</sup> analog zu Art. 9c. Ausserdem fordern sie eine allgemeinere oder kategoriespezifische Zulassung der ATMP. **LUKS** fordert vergleichbar, dass ATMP gemäss Abs. 2 Bst. a und e ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden können, um im Einzelfall den schnellen Zugang zu einer Therapie zu ermöglichen.

**BL, VD, VS, GE, JU** und **KAV** begrüssen Abs. 3, der die Sicherheit der Patientinnen und Patienten in der ästhetischen Medizin verbessern.

#### 7.2.6 Bemerkungen zu Art. 9a und 9b

**Intergenerika, Interpharma, Scienceindustries** und **VIPS** weisen darauf hin, dass Swissmedic die Zeitpunkte der Kriterienprüfung spezifiziert hat und fordern, dass dies im Gesetzestext in Art. 9a angepasst werden sollte, da es sonst zu einer Planungsunsicherheit führen kann.

Zusätzlich weisen **Interpharma, RDAF** und **VIPS** darauf hin, dass klargestellt werden sollte, dass Art. 9a und 9b auch für ATMP anwendbar sind.

**EKK** bedauert, dass die Revision des Art. 9a über die Revision des Epidemiengesetzes abläuft. Sie fordern, dass die Revision dieses Artikels, da es um eine erhebliche Bedeutung für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten geht, im Rahmen der HMG-Revision behandelt werden soll. Ausserdem sind sie der Ansicht, dass eine neue Rechtsgrundlage geschaffen werden sollte, die es ermöglicht, Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, die für die Prävention und Bekämpfung einer übertragbaren Krankheit in aussergewöhnlichen Situationen erforderlich sind.

#### 7.2.7 Art. 9c Befristete Bewilligung zur Anwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln für neuartige Therapien

**BK-SBK** weist darauf hin, dass verdeutlicht werden sollte, ob in Abs. 1 Bst. b, mit «einer bestimmten Person» auch eine bestimmte Gruppe von Personen mit vergleichbarem Krankheitsbild gemeint ist.

**GSASA, H+, Insel, KSA, SGH** und **Unimeduisse** fordern, dass die Begriffe «kleine Mengen», «gelegentlich» und «gleichwertig» nicht allgemein definiert werden dürfen, sondern individuell festgelegt werden sollten. Ausserdem stellt **KSA** einige spezifische Fragen zu Abs. 1 und fordern zusätzlich, dass bei der Erstellung der Ausführungsbestimmungen Experten eingebunden werden müssen. **BE, AG** und **BK-SBK** weisen hingegen darauf hin, dass diese Begriffe z.B. im Verordnungsrecht definiert werden sollten.

Zusätzlich fordern **BE** und **AG**, dass präziser formuliert werden sollte, dass Abs. 2 sich nur auf nicht zugelassene ATMP bezieht. Zudem sind sie der Ansicht, dass in Abs. 3 die Delegationsnorm sehr weit geht und der Gesetzestext zur besseren Lesbarkeit ausformuliert werden könnte. Sie fordern ausserdem eine Aus-, Fort- und Weiterbildung für Fachpersonen, die zur Anwendung von nicht-zugelassenen ATMP berechtigt sind und schlagen vor, dass ein neuer Artikel ergänzt werden soll, der den Nachweis der Fachkenntnisse sicherstellt. Ausserdem weisen sie darauf hin, dass die



Beschränkungen aus Abs. 2 sich in der Praxis auch auf Informationen der Leistungserbringer in den Kantonen beziehen wird.

**Interpharma** und **VIPS** weisen darauf hin, dass Art. 2b Abs. 1 Bst. e aus dem Transplantationsgesetz nicht in Art. 9c aufgenommen wurde. Ausserdem sind sie der Ansicht, genauso wie **NPSuisse**, dass die Möglichkeit der Teilnahme an klinischen Studien gegenüber Ausnahmegewilligungen zu bevorzugen ist. **Interpharma** und **VIPS** weisen zudem darauf hin, dass eine Ausnahmegewilligung erlöschen sollte, wenn ein alternativ anwendbares, gleichwertiges Heilmittel zugelassen wird und schlagen daher die Hinzufügung eines Abs. 5 vor, der dies regelt.

**SO** fände es sinnvoll, wenn die Einschränkung in Bezug auf die notwendigen Qualifikationen bei der Anwendung, die in Art. 23b geregelt sind, schon in Art. 9c Abs 1 Bst c vorgeschrieben werden. Zusätzlich hält er fest, dass «auch» anstatt «als» verwendet werden sollte in Abs. 3: «[...] nach Abs. 1 als auf bestimmte Arzneimittel [...]»

**Intergenerika** und **Scienceindustries** fordern gleiche Behandlung für Tiere wie für Menschen, daher sollten Tierarzneimittel für neuartige Therapien in Abs. 1 integriert und Abs. 3 gestrichen werden. Sie fragen ausserdem, wer berechtigt ist einen Bewilligungsantrag zu stellen. Ausserdem fordern sie die Streichung des Abs. 2, da es sich bei Abs. 1 schon um eine Ermessensbewilligung handelt.

**LUKS** ist der Ansicht, dass die Bestimmung zu eng formuliert ist, da so nur die Anwendung eines ATMPs im Ausnahmefall ohne Zulassung ermöglicht werden soll und dadurch auch eine notwendige Zusammenarbeit unter den Spitälern nicht möglich wäre.

#### **7.2.8 Art. 9d Zulassung für das Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren zur Anwendung nicht standardisierbarer Arzneimittel**

**SCTO** fordert, dass das Aussehen der Zulassung mit den Mindestanforderungen im Anhang spezifiziert wird.

**AeG BL, AeG SG, AGZ, BBV, BEKAG, BüAeV, FMCH, FMH, GLAEG, KS-GR, MedGes BS, SGAI, SGED, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE** und **VSAO** weisen darauf hin, dass die Formulierung eine innovationshemmende Wirkung mit sich bringt.

**GSASA, H+, Insel, KSA, SGH** und **Unimedsuisse** fordern, dass die Verwendung von Arzneimitteln, die nicht standardisiert werden können, nicht allein von einer Herstellungszulassung abhängen dürfen. Ausserdem weisen darauf hin, dass die Formulierung im Französischen ungenau ist und korrigiert werden muss.

#### **7.2.9 Art. 11 Zulassungsgesuch**

**Intergenerika, Interpharma, NPSuisse, Scienceindustries** und **VIPS** fordern, dass *real world data* auch für Zulassungsgesuche erlaubt werden. Sie schlagen deshalb das Einfügen von «und/oder andere statistisch auswertbare klinische Patientendaten» in Abs. 2 Bst. a Ziff. 2 vor zu «[...] und der klinischen Prüfung und/oder andere statistisch auswertbare klinische Patientendaten, einschliesslich sämtlicher Ergebnisse [...]».

**BE** und **AG** sind der Ansicht, dass die Überwachung der Kompetenzen von Ärzten bei den Kantonen liegen sollte, und nicht bei den Zulassungsinhaberinnen. Ausserdem halten sie fest, dass die Voraussetzungen an die Ärzteschaft auf Gesetzes- oder Verordnungsebene normiert werden könnten. Sie schlagen vor, dass unterschiedliche Kategorien für ATMP erarbeitet werden und festgehalten wird, wer für deren Verschreibung, Anwendung und Abgabe qualifiziert ist. Ausserdem sind sie der Ansicht, dass dieses Anliegen an geeigneter Stelle berücksichtigt werden sollte (zB. Art. 26), jedoch nicht in Art. 11.



**Interpharma** und **VIPS** weisen darauf hin, dass Art. 11 im Vergleich zu Art. 59a und 59b etwas widersprüchlich formuliert ist, in Bezug auf das Verlangen eines Planes und die Angleichung an das EU-Recht.

#### **Abs. 2<sup>bis</sup>**

**Oncosuisse** begrüsst die zusätzlichen Unterlagen bei dem Zulassungsgesuch zu Arzneimitteln mit Medizinproduktbestandteil.

#### **Abs. 2<sup>ter</sup>**

**Intergenerika** und **Scienceindustries**, fragen sich, ob der verlangte Plan in Abs. 2<sup>ter</sup> dem PBRER (Periodic Benefit-Risk Evaluation Report) Format entspricht. Ausserdem fordern sie, in Einklang mit ihrer Bemerkung zu Art. 43a, die Streichung des Abs. 1, da die Nachbeobachtung für Zulassungsinhaber nicht möglich ist.

**Biorespect** und **Santésuisse** fordern, dass die kann-Formulierung in Abs. 2<sup>ter</sup> «Für die Zulassung [...] kann die Swissmedic [...]» durch eine Pflicht-Formulierung ersetzt wird.

**Curafutura** fordert, dass in Abs. 2<sup>ter</sup> die Therapiedauer und das Behandlungsergebnis explizit als Parameter genannt oder in der Verordnung berücksichtigt werden. Ausserdem ist es für sie unklar, ob dies der Einführung einer Registrierpflicht entspricht.

### **7.2.10 Art. 14 Vereinfachte Zulassungsverfahren**

**KSA** begrüsst den neuen Absatz.

**GSASA, H+, Insel, SGH** und **Unimedsuisse** weisen darauf hin, dass in der französischen Version der Begriff «AMM (autorisation de mise sur le marché)» falsch ist und besser «autorisation du procédé de fabrication» verwendet werden sollte.

**BE** und **AG** sind der Ansicht, dass sich Abs. 1<sup>bis</sup> von selbst versteht und nicht im Gesetz festgehalten werden muss.

**Alpha-1, HOPOS, Interpharma, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** und **SNG** weisen, analog ihren Bemerkungen zu Art. 4, darauf hin, dass die Unterscheidung in wichtige und unwichtige Arzneimittel problematisch ist. Daher fordern sie die Streichung des Wortes «wichtig» in Art. 4 Abs. 1 Bst. a<sup>decies</sup> und Art. 14 Abs. 1 Bst. f.

**Apisuisse** hält fest, dass es für die Bienen unerlässlich ist, dass das vereinfachte TAM-Zulassungsverfahren für MUMS bestehen bleibt und fordern eine Präzisierung von Abs. 1 Bst. f wie folgt: «wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten oder für Tierarten, für deren Behandlung kein ausreichend grosser Absatzmarkt besteht».

**SBV, BEBV, SMP** und **Swiss Beef** fordern, dass ein vereinfachtes Zulassungsverfahren auch möglich sein muss für Tierarzneimittel, die für Tiere bestimmt sind, die zur Lebensmittelproduktion gehalten werden und verlangen, dass Abs. 1 Bst. g dementsprechend angepasst wird.

### **7.2.11 Art. 16 Zulassungsentscheid und Zulassungsdauer**

**ZH, BE, LU, UR, NW, SO, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, VD, VS, NE, GE** (alle ausser SZ, GL, ZG, FR, BS, TI, JU und OW (Verzicht)), **SBV, BEBV, BVAR, ESCCAP, GSASA, GST, H+, Insel,**



**Intergenerika, LBV, Prometerre, Scienceindustries, SGH, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef, SZZV, Unimedsuisse** und **VSKT** begrüßen die Änderungen. **SBV, BEBV, BVAR, LBV, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef** und **SZZV** erwarten ausserdem, dass die EU-Zulassungen von Swissmedic für Tierarzneimittel für den Schweizermarkt übernommen werden. **Intergenerika** und **Scienceindustries** merken ausserdem an, dass Abs. 2<sup>bis</sup> Bst. b zu unbestimmt und redundant ist, da dies bereits durch Art. 1 Abs. 1 abgedeckt wird und so nur eine Rechtsunsicherheit entsteht.

**KSA** weist darauf hin, dass der Begriff «Zulassung» falsch und für Spitäler der Begriff «Freigabe des Herstellungsprozesses» angebrachter sei.

### **7.2.12 Art. 23b Spezifische Anforderungen an die Abgabe oder Anwendung**

**Medbase, Oncosuisse, Santésuisse** und **VSVA** begrüßen die neuen Bestimmungen.

**Intergenerika** und **Scienceindustries** fordern eine Ergänzung des Artikels, damit die Anforderungen verhältnismässig sind und den Binnenmarkt nicht übermässig einschränken.

**AVKZ, BAV, Curafutura, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Spfh** und **SVPh** sind der Ansicht, dass die Bestimmung sehr offen formuliert ist und fordern eine klarere Definition der spezifischen Anforderungen und, dass von dieser Möglichkeit nur in spezifischen Fällen Gebrauch gemacht wird.

**GST** gibt zu bedenken, dass die Tierärzteschaft bei der Erarbeitung von spezifischen Anforderungen einzubeziehen ist und dass dadurch ihre Selbständigkeit nicht unverhältnismässig eingeschränkt wird.

**Interpharma** und **VIPS** sind der Ansicht, dass dieser Artikel überflüssig ist, da Swissmedic schon bisher spezifische Anforderungen festlegen konnte. Sie weisen ausserdem darauf hin, dass die Definitionen der Verantwortlichkeiten fehlen.

**SBV, BEBV, BVAR, LBV, Prometerre, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef** und **SZZV** lehnen diesen Artikel ab, da die hohen Anforderungen die Versorgungsschwierigkeiten noch verschärfen und fordern eine Lösung für die Sicherstellung der Versorgung im Bereich der TAM. **BE, AG** und **SSO** lehnen den neuen Artikel ab, mit der Begründung, dass die Therapiefreiheit eingeschränkt wird und dies nicht in die Kompetenz von Swissmedic fällt. **BE** und **AG** halten ausserdem fest, dass diese Bestimmung negative Folgen für die Kostenübernahme durch die Krankenversicherung (OKP) nach sich ziehen könnte. Sie betonen auch, dass es in der Verantwortung des Medizinal- und Gesundheitsfachpersonals liegt, sicherzustellen, dass sie ausreichend qualifiziert sind, um bestimmte Arzneimittel zu verschreiben und dass es bereits Abgabekategorien gibt, um die Kompetenzen auf bestimmte Personen zu beschränken. Sie schlagen vor, dass ATMP in diese bestehend Kategorien integriert werden oder neue Kategorien dafür geschaffen werden. Sie fordern daher die Streichung des Artikels oder die Einführung einer Meldepflicht an den Kanton.

### **7.2.13 Art. 26 Grundsatz für Verschreibung, Abgabe und Anwendung**

#### **Allgemeine Bemerkungen**

**SWR** begrüsst Abs. 2<sup>bis</sup> Bst. b, Abs. 5 und Abs. 7.

**APA** weist darauf hin, dass in Abs. 2 die Selbstdispensation und die direkte Anwendung vergessen wurde und schlägt den Einschub «abgegeben oder angewandt» wie folgt vor: «ein Arzneimittel darf nur verschrieben, abgegeben oder angewandt werden, wenn [...]».

**SMVS** lehnt die neuen Anforderungen aus Abs. 5-7 vehement ab, da sie unmöglich umzusetzen sind, eine Komplizierung für die Ärzte darstellen, Kosten verursachen, gegen den Datenschutz verstossen und unrealistische Ziele verfolgen.



## **Abs. 2<sup>bis</sup>**

**APA** begrüsst diesen Absatz.

**ZG** weist darauf hin, dass die Umformulierung von «Die Verschreibung wird Eigentum der Person, für die sie ausgestellt wurde» zu «Die Person, für die die Verschreibung ausgestellt wurde, kann alleine über sie bestimmen» zu Streitfällen führen kann, da die Person nicht mehr Eigentümerin der Verschreibung bleibt. Er fordert, genauso wie **KAV**, dass der bisherige Wortlaut zu belassen ist oder die Gründe für diese Änderung im erläuternden Bericht aufgeführt werden.

**BE** und **AG** weisen darauf hin, dass der Bezug der verschriebenen Leistung in Abs. 2<sup>bis</sup> Bst. b unscharf formuliert ist und auch ein Teilbezug sprachlich berücksichtigt werden sollte. Zudem fordern sie, genauso wie **AI**, **SG**, **GE** und **ARTISET (mit den Branchenverbänden CURAVIVA, INSOS und YOUVITA)**, dass der Satz, der beschreibt, dass die Wahl des Leistungserbringers nicht durch technische Hindernisse eingeschränkt werden darf, beibehalten wird.

**Intergenerika**, **Interpharma** und **Scienceindustries** weisen darauf hin, dass Bst. b die Behandlung nicht gegen den Willen der betroffenen Person erfolgen kann, nicht explizit erwähnt werden sollte, da es eine Debatte bei der Rechtsanwendung anregen könnte.

## **Abs. 5**

**IG eHealth** und **CARA** begrüssen diesen Absatz.

**Santésuisse** hält fest, dass dieser Absatz auch für Medizinprodukte gilt, was sie als zwingend erachten und unterstützen.

**ZH, BE, LU, UR, NW, SO, BS, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, VD, VS, NE, JU** (alle ausser **SZ, OW** (Verzicht), **GL, ZG, FR, TI, GE**), **GDK** und **VSKT** weisen darauf hin, dass teilweise Humanarzneimittel für Tiere verschrieben werden, da geeignete Tierarzneimittel fehlen, jedoch eine elektronische Verschreibung nicht nötig ist dafür. Daher fordern alle ausser **VS**, genauso wie **ESCCAP** und **GST**, dass die Verschreibung für Tiere generell von der Pflicht zur elektronischen Verschreibung ausgenommen werden und fordern eine Präzisierung für Abs. 5 «Die Verschreibung von Arzneimitteln für Menschen und deren Einlösung [...]». **VS** hingegen fordert einen neuen Artikel, der die Verschreibung von Humanarzneimittel für Tiere von der elektronischen Verschreibungspflicht ausnimmt.

**VS** weist zusätzlich darauf hin, dass elektronische Verschreibungen in bestimmten Situationen, wie z.B. bei Hausbesuchen oder bei Verschreibungen einer pensionierten Ärztin oder eines pensionierten Arztes, nicht umsetzbar sind und schlägt deshalb einen neuen Absatz vor, der es dem Bundesrat ermöglicht, auf Verordnungsebene Ausnahmen von Abs. 5 vorzusehen.

**VS** schlägt einen neuen Absatz vor, der die Einführung der elektronischen Verschreibungspflicht erst als verpflichtend ansieht, wenn ein IT-System verfügbar ist, das den Anforderungen entspricht, was momentan nicht der Fall ist.

**BL, SH, TG, VD, GE, JU** und **KAV** weisen darauf hin, dass nicht näher erläutert wird, wie eine Verschreibung auf Papier elektronisch lesbar sein muss und schlagen vor, genauso wie **NE**, zu erwähnen, dass die gleichen Anforderungen wie in Abs. 6 erfüllt werden müssen.

**AeG BL, AeG LU, AGZ, BBV, BEKAG, BüAeV, FMCH, FMH, GLAEG, KAeGSG, KS-GR, MedGes BS, SGAI, SGED, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE** und **VSAO** fordern die Streichung des letzten Halbsatzes, wonach das Papierformat elektronisch lesbar sein muss.

**APA** ist der Ansicht, dass die Formulierung von Abs. 5 und Abs. 7 geändert werden muss, um klarzustellen, dass die Verschreibung keine Verpflichtung ist. Ausserdem fordern sie, dass die



medizinischen und pharmazeutischen Dachverbände die Anforderung an die Systeme näher regeln sollte oder zumindest mit einbezogen werden.

**AOVD, Dr. JP. Robert, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, PSPE, SSO** und **SVM** lehnen diesen Absatz ab. **SSO** weist ausserdem darauf hin, dass eine sichere Infrastruktur erhebliche Kosten verursacht und im Falle einer Strom- oder Internetpanne keine elektronische Rezeptübermittlung mehr möglich ist.

#### **Abs. 6**

**SGV** begrüsst diesen Absatz ausdrücklich.

**H+, Insel, SGH** und **Unimedsuisse** weisen darauf hin, dass «Interoperabilität» kein definierter Begriff ist und schlagen den Begriff «in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format» vor. **JU** und **CARA** begrüssen Abs. 6 und schlagen vor, im Gesetz sicherzustellen, dass die Interoperabilität mit dem Medikationsplan nach Art. 26a gewährleistet ist. **BE, BL, SH, AG, TG** und **KAV** fordern, dass die Interoperabilität in Bst. b in einem ersten Schritt auf die Schweiz begrenzt und in Art. 4 definiert wird, damit die Arzneimittelinformationen auch nach Art. 26a für den Medikationsplan nutzbar sind.

**Santésuisse** ist der Ansicht, dass eine detaillierte Regelung zur inhaltlichen Vereinheitlichung der elektronischen Verschreibung unumgänglich ist. Des Weiteren sind Datenschutz und Datensicherheit zu berücksichtigen. Zudem weisen sie darauf hin, dass der Hinweis fehlt, wohin die Verschreibung gesandt wird.

**HIN, IG eHealth** und **IG eMediplan** weisen darauf hin, dass durch die HMG-Revision auch die VAM Art. 51 Abs. 2 angepasst werden soll, insbesondere, da die qualifizierte digitale Signatur die Anforderungen von Bst. c nicht vollständig erfüllt.

**BS** und **GDK** fordern eine Präzisierung, dass nur Verschreibungen gemäss Abs. 5 gemeint sind.

**BE, BL, SH, AG, TG** und **KAV** fordern, dass die Barrierefreiheit im Sinne des BehiG dem Grundsatz nach auch hier in die Aufzählungen aufgenommen wird.

**BE** und **AG** fordern die Verankerung der Beteiligung der Kantone bei der Verfolgung und Verhinderung von Rezeptfälschungen oder alternativ die Erweiterung der Befugnisse des zuständigen Amtes. Ihnen erscheint es wichtig, dass die Gesundheitsfachpersonen durch den Kanton überwacht werden und sie fordern einen neuen Abs. 8, der den Kantonen Zugriff auf ein Melde- und Sperrsystem gegenüber den Leistungsbringer vorsieht

**AOVD, Dr. JP. Robert, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, PSPE** und **SVM** lehnen diesen Absatz ab.

#### **Abs. 7**

**FMC, Medbase** und **VSVA** weisen darauf hin, dass ein Querverweis zum EPDG sinnvoll sein könnte.

**AOVD, Dr. JP. Robert, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, PSPE** und **SVM** lehnen diesen Absatz ab.



## 7.2.14 Art. 26a Medikationsplan und Medikationsabgleich

### Allgemeine Bemerkungen

**SWR** befürwortet die verpflichtende Einführung des Medikationsplanes und die Interoperabilität. Sie fordern, dass klargestellt wird, dass der Medikationsplan auch ATMP beinhalten soll. Ausserdem fragen sie, ob die Regelung aus Abs. 2, wobei die Patientinnen und Patienten entscheiden können welche Gesundheitsfachperson vollständige Einsicht in den Medikationsplan hat, nicht im Widerspruch zu Abs. 1 steht, welcher die Gesundheitsfachpersonen zum Erstellen und Aktualisieren des Medikationsplans verpflichtet und wie in diesem Falle vorgegangen werden müsste. Sie sind daher der Ansicht, dass die verantwortlichen Gesundheitsfachpersonen uneingeschränkten Zugriff auf den Medikationsplan haben müssen.

**TI** fordert, dass «piano farmacologico» im ganzen Artikel durch «piano terapeutico» ersetzt wird.

**FMCH** weist darauf hin, dass die Definition des Begriffs «Medikationsplan» fehlt und dass eine Medikationsliste aus medizinischer Sicht nicht mit einem Medikationsplan identisch ist.

**VASOS** erachtet diesen Artikel als sehr wichtig, um mögliche Übermedikation zu vermeiden. Ausserdem hält sie fest, dass der Einbezug der Patientinnen und Patienten bezüglich eingenommener Arzneimittel sinnvoll ist, jedoch die Verantwortung stets bei den Leistungserbringer bleibt.

**AOVD, Dr. JP. Robert, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, MFÄF, PSPE, SMVS, SSO und SVM** lehnen diesen Artikel ab.

### Abs. 1

**CARA** begrüsst diesen Absatz und fordert, genauso wie **JU**, einen national geregelten Medikationsplan, der von allen Pflegekräften angewendet wird.

**FMC** fordert die Streichung der Formulierung «Sie muss den Medikationsabgleich dokumentieren», da es unklar ist.

**FR, H+, Insel, SGH und Unimeduisse** weisen darauf hin, dass nicht definiert ist, wer die «verantwortliche Person» ist. **FR** fordert daher, dass die Verantwortung bei der Person liegen sollte, die die Medikamente abgibt und **VS, Public Health und Spitex** fordern zusätzlich eine Klärung der Verantwortlichkeiten. **Spitex** hält ausserdem fest, dass es zu einer Diffusion der Verantwortlichkeiten führt, wenn alle beteiligten Gesundheitsfachpersonen gleichermassen beauftragt sind einen Medikationsplan zu führen.

**APA** weist darauf hin, dass Ärztinnen oder Ärzte überprüfen, welche Arzneimittel die Patientinnen und Patienten einnehmen und den Medikationsabgleich bestätigen sollen und fordert dementsprechend Anpassungen.

**H+, Insel, SGH und Unimeduisse** halten fest, dass der Begriff «Gesamtheit der Arzneimittel» nicht definiert und irreführend ist. Ausserdem weisen sie darauf hin, dass die Patientinnen und Patienten nicht verpflichtet sind OTC-Produkte im Medikationsplan anzugeben, was den geforderten Medikationsabgleich schwer zu erfüllen macht. Daher fordern sie, dass der Medikationsplan möglichst vollständig sein sollte und die Eigenverantwortung der Patientinnen und Patienten schriftlich festgehalten werden sollte. Sie halten ausserdem fest, dass der Medikationsabgleich unzureichend definiert ist.

Zusätzlich fragen sie, ob berechnigte Personen, wie z.B. Pflegefachpersonen, auch Zugriff auf den Medikationsplan erhalten können und ob die verantwortliche und die Medikationsplan erstellende Person zwingend die gleiche sein sollte.



**ZH, BE, LU, UR, NW, FR, SO, BS, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, VS, NE, JU** (alle ausser SZ, OW (Verzicht), GL, ZG, TI, VD, GE), **ESCCAP, GDK, GST** und **VSKT** weisen darauf hin, dass der Medikationsplan und der Medikationsabgleich sich nur auf die Humanmedizin beschränkt und fordern, dass dies im Gesetzestext anzupassen ist.

**Santésuisse** fordert, dass «[...] Liste der verschriebenen, abgegebenen oder angewendeten [...]» mit «[...] Liste der verschriebene, abgegebenen und angewendeten [...]» ersetzt wird.

## **Abs. 2**

**VD, VS, GE, JU** und **CARA** unterstützen diesen Absatz und fordern, dass der Medikationsplan systematisch und nicht nur auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden sollte. Zusätzlich fordert **CARA**, dass ein System für die gemeinsame Verwaltung des Medikationsprozesses vorgesehen wird.

**BE, BL, SH, AG, TG** und **KAV** fordern, dass auch bei einer Papierversion das erneute elektronische Einlesen als Grundvoraussetzung möglich sein sollte.

**EKJ, FMC, HIN, IG eHealth, IG eMediplan** und **SGP** weisen darauf hin, dass die Formulierung unklar ist und angepasst werden sollte.

## **Abs. 3**

**GE, JU** und **CARA** unterstützen diesen Absatz.

**APA** fordert, dass «Dokumentation» durch «Bestätigung» ersetzt wird, da eine neuerliche ausführliche Dokumentation nicht nötig ist. **GSASA** und **KSA** weisen darauf hin, dass «Anwendung eines Arzneimittels» in Abs. 1 zu streichen ist, da sich die Befreiung der Pflicht auf die Kompetenz bezüglich Interaktionsanalyse und somit auf die Ärzte- und Apothekerschaft bezieht.

**ZG** weist darauf hin, dass bei der Festlegung, wer von der Erstellung von Medikationsplänen befreit ist, die Kantone erneut anzuhören sind.

**EKJ, HIN, IG eMediplan** und **SGP** weisen darauf hin, dass dieser Absatz gestrichen werden kann, falls der elektronische Medikationsplan freiwillig ist.

**FMC** hält fest, dass der Begriff Gesundheitsfachpersonen missverständlich und unklar ist und fragt, ob hier nicht Leistungserbringer gemäss KVG definiert werden müssten. Ähnlich weisen **IG eHealth** und **SBK** darauf hin, dass unklar ist, welche Personen gemeint sind.

**SO** hält fest, dass es sinnvoll ist bestimmte Personen von der Pflicht zur Erstellung oder Aktualisierung eines Medikationsplans oder zur Durchführung und Dokumentation eines Medikationsabgleiches zu befreien, jedoch sollten das nur diejenigen Personen sein, die keine zusätzlichen Arzneimittel verschreiben, abgeben oder anwenden. Ausserdem müssten die Verantwortlichkeiten in Bezug auf den Medikationsplan klar geregelt sein. **ARTISET (mit den Branchenverbänden CURAVIVA, INSOS und YOVITA)** fordert, dass Gesundheitsfachpersonen, welche Arzneimittel verschreiben und verabreichen nicht von dieser Pflicht befreit werden dürfen. **ARTISET (mit den Branchenverbänden CURAVIVA, H+, Insel, INSOS und YOVITA), IPAG eHealth, SGH, Spitex** und **Unimedsuisse** fordern eine Präzision der Personen, die von der Pflicht befreit sind. **H+, Insel, Unimedsuisse** und **SGH** sind des Weiteren der Ansicht, dass in Abs. 3 Ärztinnen oder Ärzte und Apothekerinnen oder Apotheker als verantwortliche Personen definiert werden und andere Berufsgruppen Einsicht in den Medikationsplan erhalten sollen und Mitteilungen versenden können. Sie weisen ausserdem darauf hin, dass die Befreiung von bestimmten Personen von der Pflicht zur Erstellung und Aktualisierung eines



Medikationsplans im Widerspruch zur Überprüfung der Gesamtheit der Arzneimittel steht. Gleichermassen fragt **TI**, ob die Arzneimittelsicherheit erreicht wird, wenn bestimmte Personen von der Pflicht zur Erstellung oder Aktualisierung eines Medikationsplans entnommen werden und fordern ein Überdenken der Struktur des Artikels. **SVMTT** fordert, dass Gesundheitsfachpersonen, die in eigener fachlicher Verantwortung tätig sind, von der Pflicht zur Erstellung oder Aktualisierung des Medikationsplans und des Medikationsabgleichs befreit werden.

**LUKS** befürchtet, dass falls die praktizierenden Ärztinnen und Ärzte von der Pflicht befreit werden, ein ähnliches Ergebnis wie beim EPD droht und fordern daher, dass die Ausnahmen genauer umschrieben werden.

**Curafutura** lehnt diesen Absatz ab.

#### **Abs. 4**

**GE, JU** und **CARA** unterstützen diesen Absatz.

**EKJ, HIN, IG eHealth, IG eMediplan** und **SGP** schlagen eine allgemeinere Formulierung vor, da die Verpflichtung für die Personen und die Systemanbieter gilt, die Medikationspläne einzusetzen. Ausserdem fordern sie aus Gründen der Medikationssicherheit, dass immer alle Daten sichtbar sind.

**H+**, **Insel** und **SGH** weisen darauf hin, dass «Interoperabilität» kein definierter Begriff ist und besser der Begriff aus der EU-DSGVO «in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format» verwendet werden würde.

#### **Abs. 5**

**GE, JU** und **CARA** unterstützen diesen Absatz. Sie fordern jedoch, genauso wie **VD, VS** und **NE**, die gleiche Genauigkeit wie in Art. 26 Abs. 7 über die Verwendung elektronischer Identifikationsmittel. Ähnlich fordern **GSASA** und **KSA**, dass für die Identifikation die gleichen Minimalanforderungen wie für die Verschreibung zu nennen sind.

Zusätzlich fordern **JU** und **CARA**, dass alle Beteiligten, dieselben Referenzsysteme nutzen können, insbesondere eine einzige Arzneimitteldatenbank. Ausserdem schlägt **VS** einen neuen Absatz vor, der die Einführung des Medikationsplans erst als verpflichtend ansieht, wenn ein IT-System verfügbar ist, das den Anforderungen entspricht, was momentan nicht der Fall ist.

**SWR** fordert, dass als Bst. c die Weiterverwendung der erhobenen Daten für die Forschung aufgelistet und dadurch durch den Bundesrat genauer geregelt werden.

**EKJ, HIN, IG eHealth, IG eMediplan** und **SGP** schlagen vor, den Begriff «Arten von Arzneimittel» zu ersetzen, da er unklar ist. Ausserdem fordern sie, dass eindeutig geregelt wird, wer für technische Konvertierung zwischen vom Bund verantworteten Schnittstellenspezifikationen, Formaten, Systemen gegenüber etablierten Alternativen verantwortlich ist, inklusive Regelung von Kostenfolgen.

**APA** weist darauf hin, dass der Bundesrat nicht die nötigen Qualifikationen hat, um die Einzelheiten zu regeln und daher eine geeignete Delegation an die Dachverbände der Leistungserbringer zweckmässiger scheint. Sie fordern daher eine Anpassung von Abs. 5 wie folgt: «Der Bundesrat regelt nach Rücksprache mit den Organisationen der Leistungserbringer die Einzelheiten, insbesondere [...]».

### **7.2.15 Art. 26b Elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen**

**LUKS** und **SWR** begrüessen diesen Artikel.



**EKJ, GSASA, IG eHealth, Kinderspital ZH, PEDeus** und **SGP** fordern, dass falls im Schweizer Markt keine CDS Tools vorhanden ist, der Bund subsidiär verpflichtet wird eine zu erstellen und betreiben und fordern, dass dies in einem neuen Absatz geregelt wird.

**AOVD, Dr. JP. Robert, FMCH, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, MFÄF, PSPE, SSO** und **SVM** lehnen den Artikel ab.

#### **Abs. 1**

**ARTISET** (mit den Branchenverbänden **CURAVIVA, INSOS** und **YOUVITA**) begrüsst diesen Absatz.

**BE** und **AG** schlagen vor, dass keine Verpflichtung, sondern nur eine Handlungsempfehlung ausgesprochen wird und auch Abs. 2 dementsprechend angepasst wird.

**EKJ, HIN, IG eMediplan, IG eHealth** und **SGP** fordern, dass der Begriff «elektronische Systeme» mit einem international verwendeten und passenderen Begriff in allen betroffenen Artikeln ersetzt wird. Ähnlich fordern **IPAG** und **eHealth**, dass der Begriff durch «klinische Entscheidungsunterstützungssoftware» ersetzt wird. **AVKZ, BAV, GSASA, Kinderspital ZH, KSA, LAV, ONP, PEDeus, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Spfh** und **SVPh** fordern, dass anstelle «elektronischer Systeme» der international verwendete Begriff «klinisches Entscheidungsunterstützungstool» oder «klinische Entscheidungsunterstützungssoftware» verwendet wird. Ausserdem bevorzugen alle ausser **KSA**, den Begriff «state-of-the-art» anstelle von «harmonisierten Dosierungsempfehlungen» und fordern die Präzisierung der Datenquelle in der Verordnung, um Dosierungen mit niedriger Evidenz, die teilweise in der Pädiatrie verwendet werden, nicht auszuschliessen. Aus denselben Gründen schlagen **Intergenerika, Scienceindustries** und **VIPS** den Begriff «Dosierungsempfehlungen gemäss aktuellem Stand der Wissenschaft» vor. **KSA** verlangt auch, statt von «harmonisierten Dosierungsempfehlungen» von «aktuellen, evidenz- oder konsensbasierten Dosierungsempfehlungen» zu sprechen und die Quellen dafür zu nennen.

**SPD** schlägt vor, die Pflicht in akutmedizinisch ausgerichteten Spitälern, die Kinder behandeln, einzuführen. Die Pflicht soll in einem ersten Schritt nur bei stationären Behandlungen gelten.

**BAV, EKJ, GSASA, HIN, IG eHealth, IG eMediplan, Kinderspital ZH, ONP, PEDeus** und **SGP** weisen darauf hin, dass alle stationären Einrichtungen CDS Tools anwenden sollten und fordern eine Umformulierung.

**AVKZ, BAV, EKJ, HIN, IG eHealth, LAV, ONP, PEDeus, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, SGP, Spfh** und **SVPh** fordern, dass die Verpflichtung auch für öffentliche Apotheken und Einrichtungen, die ambulante pädiatrische Behandlungen durchführen, gilt. **EKJ** weist darauf hin, dass die Verpflichtung für öffentliche Apotheken, laut Motion Stöckli ein Obligatorium ist. **HIN** und **IG eHealth** weisen darauf hin, dass es für die Umsetzung der Vorgaben Übergangsfristen benötigt werden und schlägt vor, die Einführung zeitlich zu staffeln. Ausserdem fordern sie die Ausweitung der Verpflichtung auf ambulant tätige Pädiater. Zusätzlich weisen sie darauf hin, dass die Pflicht zur Verwendung von CDS Tools nicht für die Anwendung von Arzneimitteln gelten soll, da nicht alle Gesundheitsfachpersonen die nötigen Kompetenzen aufweisen. **KSA** hält fest, dass die Verpflichtung auch für Einrichtungen, die nicht nur pädiatrische Behandlungen durchführen und für niedergelassene Arztpraxen gelten sollte. Zusätzlich sollte das Rezept um die nötigen Angaben zu Benutzung der CDS Tools erweitert werden, damit es auch in Apotheken genutzt werden kann.

**AVKZ, BAV, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Spfh** und **SVPh** weisen darauf hin, dass bei der Abgabe und Anwendung eines Arzneimittels, welches in einer anderen Einrichtung verschrieben wurde, das CDS Tools zum Einsatz kommen müsste. Bei der Abgabe müsste die Apotheke die Dosierung mit einem CDS Tool validieren. Die Integration dieser Tools in ihre



Primärsysteme muss finanziert und der Zusatzaufwand für die Apotheken vergütet werden. Wenn ein Medikament in einer anderen Einrichtung von Pflegekräften verabreicht wird, muss das CDS Tools nicht verwendet werden, da keine Kompetenzen dazu vorhanden sind. Ähnlich weisen **GSASA, Kinderspital ZH** und **PEDeus** darauf hin, dass, wenn die Pflicht auf weitere pädiatrische Einrichtungen ausgeweitet wird, das Pflegepersonal wegen fehlenden Kompetenzen von der Pflicht entnommen wird. Gleich fordern **EKJ, IG eHealth** und **SGP**, dass die Verwendung der CDS Tools bei der Anwendung von Arzneimitteln nicht verpflichtend ist, da nicht bei allen Gesundheitsfachpersonen die nötigen Kompetenzen vorhanden sind.

**GSASA, Kinderspital ZH** und **PEDeus** fordern, dass die Verpflichtung der CDS Tools auch im Falle einer direkten Anwendung eines Arzneimittels durch eine Ärztin oder einen Arzt greifen sollte.

## **Abs. 2**

**BK-SBK** hält fest, dass die in Abs. 2 gewährte Flexibilität zwischen den elektronischen Systemen und den Fachpersonen sehr positiv ist und fordern, dass der Begriff «geringes Risikopotential» näher bestimmt werden sollte. **KSA** weist darauf hin, dass weitere Aspekte als nur eine rein substanzbasierte Abschätzung des Risikopotenzials berücksichtigt werden müssen und dass die Definition der Ausnahmen durch den gleichen Auftragnehmer wie die Dosisharmonisierung erfolgen.

**SO** weist darauf hin, dass die Dosierung von Arzneimittel mit geringen und hohem Risikopotential mit dem Rechner überprüft werden sollte, da es mühsam ist, diese unterschiedlich zu berechnen und fordern daher die Streichung des Abs. 2 Bst. a. **EKJ, GSASA, HIN, IG eHealth, Kinderspital ZH, PEDeus** und **SGP** weisen darauf hin, dass gerade bei kleinen Kindern Überdosierung ein Problem sein kann und fordern daher, dass in Abs. 2 Bst. a die Verwendung von CDS Tools für keine weiteren Arzneimittel (ausser Kategorie E) für nicht verpflichtend erklärt werden sollten. Sie fordern daher ebenfalls die Streichung des Abs. 2 Bst. a (**GSASA, Kinderspital ZH, PEDeus**) oder Abs. 2 (**EKJ, HIN, IG eHealth, SGP**). **EKJ** und **IG eMediplan** fordern, dass die Verpflichtung für alle Arzneimittel der Kategorien A, B und D gelten soll und fordern daher eine Streichung des Abs. 2.

**AVKZ, BAV, GSASA, Kinderspital ZH, LAV, ONP, PEDeus, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Spfh** und **SVPh** weisen darauf hin, dass auf Verordnungsebene geklärt werden sollte, inwiefern die Abgabe von OTC Medikamenten von der Verpflichtung in Abs. 2 Bst. a ausgenommen werden, da nicht die Abgabekategorien, sondern die Art der Abgabe entscheidend sein sollte.

**ARTISET (mit den Branchenverbänden CURAVIVA, INSOS und YOVITA)** ist der Ansicht, dass eine Ausweitung der Verwendungspflicht auf alle Leistungserbringer, welche pädiatrische Behandlungen anbieten, zu begrüssen ist.

**SPD** fordert eine Anpassung des Gesetzestextes in Abs. 2 Bst. b zu «Für Einrichtungen, die ambulante pädiatrische Behandlungen durchführen [...]».

**KSA** hinterfragt ausserdem, wieso nur Apothekerinnen und Apotheker und nicht auch niedergelassene Pädiater die Dosierungsrechner verpflichtend verwenden müssen und verlangt, dass die Verpflichtung für alle ambulanten Einrichtungen inklusive der Übermittlung der nötigen Angaben gelten sollte. Ähnlich fordern **AVKZ, BAV, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Spfh** und **SVPh** eine Verpflichtung auch für ambulante Behandlungen, öffentliche Abgabestellen und öffentliche Apotheken und folglich die Streichung von Bst. b. Gleichermassen würden **BFG, Comparis** und **KF** einen Dosierungsrechner auch für den ambulanten Bereich begrüssen. Ähnlich fordern **BL, TI, VD, VS, NE, GE, JU** und **KAV**, dass in Abs. 2 Bst. b die Nutzung der Systeme auf Kinderarztpraxen ausgeweitet wird.

**Santésuisse** hält fest, dass die Verhältnismässigkeit zu prüfen ist, bevor die Apotheken verpflichtet werden CDS Tools zu verwenden, da das Risiko einer unnötigen Kostensteigerung besteht. Ausserdem



weisen sie darauf hin, dass sie den ersten Teil des Abschnittes unterstützen, sofern auch ärztliche Praxen zu den Einrichtungen zählen, ansonsten fordern sie, dass die ärztlichen Praxen der Pädiatrie zwingend aufzunehmen sind.

**Spitex** geht davon aus, dass Kinderspitex Organisationen nicht zu den ausschliesslich pädiatrischen Einrichtungen zählen.

**Medbase** und **VSVA** fordern, dass in Abs. 2 Bst. b öffentliche Apotheken von der Verpflichtung auszunehmen sind. **SO** unterstützt Abs. 2 Bst. b, fragt sich jedoch, wer für die Anfangsinvestitionen und die Instandhaltung des Rechners im ambulanten Bereich aufkommt.

#### 7.2.16 Art. 41a Entnahme und Verwendung

**GSASA, H+, Insel, KSA, SGH** und **Unimeduisse** begrünnen diesen neuen Artikel. **SRK** und **UniBa** befürworten Abs. 5-8.

**Biorespect** weist darauf hin, dass es unklar ist, was mit «ernsthaftes Risiko» gemeint ist und fordern eine genauere Definition.

**SMVS** findet die Verweise auf das Transplantationsgesetz nicht verständlich.

**SBK** fordern, dass die Angehörigen bereits im Gesetz zu benennen sind oder auf die SAMW-Richtlinie verwiesen wird. Sie weisen ausserdem darauf hin, dass mit der Nennung von Organen eine Überschneidung mit dem Transplantationsgesetz entstehen kann und fragt, welche Gesetzesgrundlage in so einem Fall gilt.

**GSASA, H+, Insel, KSA, SGH** und **Unimeduisse** fragen, ob die Person des Vertrauens die Organe, Gewebe oder Zellen ohne Rücksprache mit den Angehörigen oder sogar generell für kommerzielle Zwecke nutzen darf.

**BE** und **AG** sind der Ansicht, dass die Voraussetzung von Abs. 7 Bst. b zentral ist und an den Anfang gestellt werden sollte.

**SCTO** fordert die Nennung von Beispielen zu Abs. 6 «zu anderen Zwecken als der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Art. 4 Abs. 1 Bst. a<sup>undecies</sup> Ziff. 2 entnommen worden».

**Intergenerika, Interpharma, Scienceindustries** und **VIPS** schlagen vor, dass eine vorherige Zustimmung der verstorbenen Person der einfachen Schriftlichkeit bedarf oder der Anwesenheit von Zeugen analog dem Erbrecht. Sie weisen ausserdem darauf hin, dass bei gewissen Organspenden immer ein ernsthaftes Gesundheitsrisiko besteht, was die Spende verunmöglichen würde und fordern daher eine Streichung des Abs. 5 Bst. c. Des Weiteren ist für sie nicht klar, weshalb die Voraussetzungen von Abs. 5, vor allem die Volljährigkeit, nicht auch für Abs. 6 gelten. Zudem sind sie der Ansicht, dass eine einheitliche Grenze von 18 Jahren zur Zustimmung praktischer wäre. Hingegen fordert **SWR** zusätzlich eine Ergänzung in Abs. 5 Bst. b und Abs. 6, dass der Herstellung nur zustimmen kann, wer das 16. Lebensjahr vollendet hat.

**Intergenerika** und **Scienceindustries** fragen sich zusätzlich, ob es die Bestimmungen von Art. 41a im HMG erneut braucht, da sie schon im Transplantationsgesetz geregelt sind.

**VD, GE, JU, Interpharma, SWR** und **VIPS** schlagen vor, die Widerspruchslösung analog zum Transplantationsgesetz auch für die Entnahme und Verwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien anzuwenden. **Interpharma** und **VIPS** weisen darauf hin, dass wegen der Widerspruchslösung bei der Organspende die Bevölkerung eine Zustimmung als nicht notwendig erachten kann und es dadurch zu Beschaffungsproblemen von «Rohstoffen» für ATMP kommen könnte.



**MFÄF** schlagen vor Abs. 2 und 3 zu streichen, da die Angehörigen nicht nach dem Tod einer Person der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien aus seinen Zellen zustimmen dürften.

#### **7.2.17 Art. 41b Unabhängigkeit der beteiligten Personen und Verbot der Beeinflussung, Versicherungsschutz und Sorgfaltspflichten**

**BE** und **AG** begrüßen die Vorschriften in Abs. 1 Bst. b und Abs. 2 inhaltlich und fragen sich, wie sie vollzogen werden und wer für die Kontrolle zuständig ist.

**Intergenerika**, **Interpharma**, **Scienceindustries** und **VIPS** fragen sich, wer bei Abs. 3 in der Rechtspflicht ist und fordern eine Konkretisierung. **SBK** fragt sich, was angemessen versichert bedeutet in Abs. 3 und fordert eine genauere Angabe dazu.

#### **7.2.18 Art. 41c Unentgeltlichkeit und Verbot des Handels**

**SRK** und **UniBa** befürworten diesen Artikel.

**BE**, **BL**, **AG**, **Biorespect**, **BK-SBK** und **KAV** fordern eine Definition der «nachträgliche symbolische Geste der Dankbarkeit» in Abs. 2 Bst. c. **Biorespect** fordert zusätzlich eine Definition der «Schäden» in Abs. 2 Bst. b und eine deutlichere Formulierung der Vorlage.

**Intergenerika**, **SBK** und **Scienceindustries** fordern eine Streichung des Abs. 2 Bst. c.

#### **7.2.19 Art. 41d Umgang mit vitalen menschlichen Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien und Melde- oder Bewilligungspflicht**

**BL**, **TI** und **KAV** sind der Ansicht, dass eine Melde- oder Bewilligungspflicht zwingend ist. **BE** und **AG** fordern, dass die Voraussetzungen für die Melde- oder Bewilligungspflicht klarer geregelt werden müssen und sind ausserdem der Ansicht, dass die Melde- oder Bewilligungspflicht in einem eigenen Artikel untergebracht sein sollte.

**GSASA**, **H+**, **Insel**, **SGH** und **Unimedsuisse** fordern, dass bei der Ausarbeitung der Verordnungen und Reglementen Experten konsultiert werden, um zu strenge oder überflüssige Anforderungen zu vermeiden.

**VD** und **JU** fragen sich, warum für innovative Therapien andere Regeln für Lagerung, Einfuhr und Ausfuhr gelten als für Organtransplantationen.

#### **7.2.20 Art. 41e Ausnahmen für die autologe Anwendung**

**GSASA**, **H+**, **Insel**, **SGH** und **Unimedsuisse** begrüßen die Erleichterung für autologe Anwendung.

**SCTO** fordert eine Präzisierung der Ausnahmen, die nicht für die autologe Verwendung gelten.

**TI** wiederholt hier seine Ansicht, dass eine Melde- oder Bewilligungspflicht zwingend eingeführt werden muss.

#### **7.2.21 Art. 41f Information und Zustimmung der Spenderin, Unabhängigkeit der beteiligten Personen und Verbot der Beeinflussung im Hinblick auf die Verwendung von embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen**

**GSASA**, **H+**, **Insel**, **SGH** und **Unimedsuisse** begrüßen diesen Artikel.



**SBK** fordert in Abs. 3, dass der Begriff «frei und schriftlich zugestimmt» durch «unabhängig und schriftlich zugestimmt» ersetzt wird.

**Intergenerika, Interpharma, Scienceindustries** und **VIPS** weisen darauf hin, dass Abs. 2 in der Praxis zu Problemen führen kann, da eine grössere Gesundheitseinrichtung sowohl an neuartigen Therapien forscht als auch Schwangerschaftsabbrüche vornimmt. Sie fordern daher eine Klärung der Verantwortlichkeiten. Ähnlich fordern **BE, BL, AG** und **KAV**, dass eine Klärung der Verantwortlichkeiten zum Vollzug der erwähnten Regelungen in der Botschaft ausgeführt wird. Ausserdem fragen sich **BE** und **AG**, ob für den Titel des Artikels eine einfachere Formulierung möglich ist. Des Weiteren sind **BE** und **AG** der Ansicht, dass bereits auf Gesetzesebene festgehalten werden sollte, dass die Informationen für die Spenderin in laienverständlicher Sprache abgefasst sein müssen.

**BK-SBK** weist darauf hin, dass die erteilte Zustimmung zur Verwendung der embryonalen oder fötalen Zellen einen Druck auf die schwangere Person ausüben kann und ihre Entscheidung zum Schwangerschaftsabbruch weniger widerrufbar macht. Sie fordern daher eine Änderung für Abs. 1, dass die Frage zu Freigabe von embryonalen Zellen und Geweben erst unmittelbar vor dem Schwangerschaftsabbruch gestellt wird. Sie halten ausserdem fest, dass nicht der Eindruck entstehen sollte, dass ein Schwangerschaftsabbruch dadurch ethisch besser gerechtfertigt werden kann, weil er der Wissenschaft dient. **Biorespect** weist darauf hin, dass nicht ausreichend geregelt ist, wie die Aufklärung der Spenderin erfolgt und dass eine Bedenkfrist der Spenderin fehlt.

**TI** fordert auch für diesen Artikel eine zwingende Melde- oder Bewilligungspflicht.

#### **7.2.22 Art. 41g Information und Zustimmung des betroffenen Paares, Unabhängigkeit der beteiligten Personen und Verbot der Beeinflussung im Hinblick auf die Gewinnung und Verwendung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen**

**BL, VD, JU, GSASA, H+, Insel, KAV, SGH** und **Unimedsuisse** begrüssen diesen Artikel.

**SBK** fordert in Abs. 2, dass der Begriff «frei und schriftlich zugestimmt» durch «unabhängig und schriftlich zugestimmt» ersetzt wird. Sie fragen sich ausserdem, wer mit dem «betroffenen Paar» in Abs. 2 und Abs. 3 gemeint ist und wie Samenspender oder Leihmütter juristisch geregelt sind. Ausserdem fragen sie sich, welches internationale Gesetz bei Abs. 5 gilt, wenn der überlebende Partner im Ausland lebt oder der Embryo im Ausland ist. **BE** und **AG** fragen sich, was bei einem Dissens des Paares geschieht und fordern eine Überprüfung der Umsetzbarkeit.

**Intergenerika, Scienceindustries** und **SWR** weisen darauf hin, dass der mutmassliche Wille einer verstorbenen Person nicht mehr Gewicht als der Wille der lebenden Person haben sollte.

**BK-SBK** weist darauf hin, dass die erteilte Zustimmung zur Verwendung der überzähligen Embryonen einen Druck auf das Paar ausüben kann und ihre Entscheidung weniger widerrufbar macht.

**Biorespect** fordert, dass ein Widerspruch in Abs. 3 in jeder Phase des Prozesses auch nach Beginn der Stammzellgewinnung möglich sein soll.

**VD, NE, GE** und **JU** weisen darauf hin, dass in der französischen Version in Abs. 5 ein Formulierungsfehler auftritt: «pour pro des cellules souches» sollte verbessert werden zu «pour produire des cellules souches».

**LUKS** weist darauf hin, dass Abs. 5 dem Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) Art. 3 Abs. 5 widerspricht.



### 7.2.23 Art. 41h Grundsatz und Verbote

**GSASA, H+, Insel, SGH** und **Unimedsuisse** begrüßen diesen Artikel.

**BE** und **AG** weisen darauf hin, dass eine Überprüfung und einheitliche Verwendung der Begriffe erfolgen sollte, da bisher von «embryonalen und fötalen Geweben oder Zellen» die Rede ist, wobei in diesem Artikel «Embryo» und «Fötus» gebraucht wird.

**Interpharma** und **VIPS** sind der Ansicht, dass in Abs. 2 Bst. a anstelle des 7. Tages der 14. Tag im Sinne der internationalen Harmonisierung gewählt werden soll.

**BS, BL, VD, NE, JU, GDK** und **KAV** weisen darauf hin, dass das Verbot der gerichteten Spende nicht in der Liste der Verbote enthalten ist, obwohl es in Art. 37 des Transplantationsgesetzes vorgesehen ist. **GE** weist darauf hin, dass in Abs. 3 das Verbot des Handels und der Unentgeltlichkeit der Spende nach Art. 6 und 7 des Transplantationsgesetzes fehlen.

### 7.2.24 Art. 41i Bewilligungspflicht

**GSASA, H+, Insel, LUKS, SGH** und **Unimedsuisse** begrüßen diesen Artikel.

**BL, VD, JU** und **KAV** fragen sich, ob die zuständige Bewilligungsbehörde vom Verwendungszweck der überzähligen Embryonen abhängt.

**VIPS** fordert eine Prüfung, ob die Bewilligung nach Art. 41i nicht als Teil der Betriebsbewilligung für Arzneimittel, die die Tätigkeiten gemäss Art. 41i enthält, angesehen werden kann.

### 7.2.25 Art. 41j Bewilligungsvoraussetzungen

**LUKS** befürwortet diesen Artikel.

**BS, BL, VD, NE, JU, GDK** und **KAV** weisen darauf hin, dass die Kompetenzübertragung an den Bundesrat, die erforderlichen Anforderungen zu definieren fehlt.

**GSASA, H+, Insel, SGH** und **Unimedsuisse** fordern, dass bei der Ausarbeitung der Verordnung Fachleute konsultiert werden sollten, um zu strenge oder überflüssige Anforderungen zu vermeiden.

**BE** und **AG** fordern, dass bereits im Gesetz eine fachverantwortliche Person als eine Voraussetzung genannt wird.

**Interpharma** und **VIPS** fordern eine Prüfung, ob die Bewilligung nach Art. 41j nicht als Teil der Betriebsbewilligung für Arzneimittel, die die Bewilligung gemäss Art. 41j als zusätzliches Attribut enthält, angesehen werden kann.

### 7.2.26 Art. 41k Umgang mit Stammzellen aus überzähligen Embryonen und mit überzähligen Embryonen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien und Melde- oder Bewilligungspflicht

**GE** begrüsst diesen Artikel.

**BE, BL, AG** und **KAV** finden es unklar, wieso die Einfuhr von Stammzellen aus überzähligen Embryonen nicht automatisch einer gesetzlichen Bewilligungspflicht unterliegt, wie deren Gewinnung oder die Einfuhr der überzähligen Embryonen an sich.

**BE** und **AG** sind zudem der Ansicht, dass dieser Artikel irreführend aufgebaut ist und systematisch angepasst werden muss. Sie finden es sinnvoll, wenn diese Bestimmung vor die Bewilligungspflicht in



Art. 41i platziert und die Bewilligungspflicht aus Abs. 3 in einem eigenen Artikel formuliert wird. Ausserdem finden sie es ungünstig, dass die Meldepflicht erst in Abs. 5 eines langen Artikels genannt wird.

**NE** weist auf das Fehlen von Bedingungen für embryonale und fötale Zellen, die aus einem Schwangerschaftsabbruch hervorgehen, hin. Ähnlich äussern **BL, VD, JU** und **KAV** Zweifel, ob die Voraussetzungen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien aus Embryonen, die aus einem Schwangerschaftsabbruch stammen, geregelt sind, da weder Art. 38 des Transplantationsgesetzes 2023 noch Art. 41 des HMG anwendbar seien.

**BL** betont zusätzlich, dass die Präzisierung in Abs. 1 in Bezug auf den Begriff der schweren Krankheit weiter geht als die Änderung des Transplantationsgesetzes.

**Interpharma** und **VIPS** fordern, dass der Satzteil in Abs. 1 «und keine alternativ anwendbare und gleichwertige Behandlung in der Schweiz zugelassen oder verfügbar ist» gelöscht wird, um Monopolstellungen zu vermeiden und die Entwicklung von neuen Therapien nicht zu behindern.

**SBK** fragt, wer bei Abs. 4 Bst. b die Einfuhr von Embryonen aus dem Ausland kontrolliert und wer für den Vollzug verantwortlich ist. Zusätzlich fordern sie in Abs. 4 Bst. b Ziff. 4, dass der Begriff «frei» durch «unabhängig» ersetzt wird.

#### **7.2.27 Art. 41/ Weitere Anforderungen sowie Melde- und Bewilligungspflicht**

**BE** und **AG** fragen, wieso die Lagerung, Einfuhr, Ausfuhr und Vertrieb keine Bewilligung erfordern. Ausserdem weisen sie darauf hin, dass im Titel hervorgehen soll, dass dieser Artikel embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen behandelt.

**BS** und **GDK** weisen darauf hin, dass der einleitende Satz grammatikalisch nicht vollständig ist.

**LUKS** weist darauf hin, dass die Aussage in Abs. 1 nicht mit dem Titel übereinstimmt.

#### **7.2.28 Art. 41m Pflichten der ZulassungsinhaberIn**

**GSASA, H+, Insel, SGH** und **Unimeduisse** begrüßen diesen Artikel.

**Biorespect** fordert, dass der zeitliche Rahmen für Abs. 1 Bst. a und c genau festgelegt und die Datenerhebung, Zugriff und Datenschutz geregelt werden müssen.

**Intergenerika, Interpharma, Scienceindustries** und **VIPS** sind der Ansicht, dass anstelle von «ZulassungsinhaberIn» die «abgebende oder anwendende Person oder Stelle» in die Pflicht genommen werden soll, da die ZulassungsinhaberIn diesen Pflichten nicht nachkommen kann. **Intergenerika** und **Scienceindustries** fordern zusätzlich eine klarere Formulierung von Bst. c und f.

#### **7.2.29 Art. 41n Anwendbarkeit des Transplantationsgesetzes**

**GSASA, H+, Insel, SGH** und **Unimeduisse** fragen, was im Fall von Xenotransplantation gilt.

#### **7.2.30 Art. 42a Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen**

**BK-SBK** begrüsst diesen Artikel.

**NE** begrüsst ausdrücklich die Ausweitung auf antiparasitäre Stoffe in Abs. 1.

**ZH, BE, LU, UR, NW, SO, BS, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, VD, VS** (alle ausser SZ, OW (Verzicht), GL, ZG, FR, TI, NE, GE, JU), **GDK** und **VSKT** begrüßen, dass die Möglichkeit, Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen vorzusehen, auf antimikrobielle sowie auf antiparasitäre



Arzneimittel ausgedehnt wird und sind der Ansicht, dass es zielführender ist, wenn Antiparasitika direkt in Art. 4 Abs. 1 Bst. h oder Bst. h<sup>bis</sup> eingeschlossen werden, so dass sie hier nicht noch speziell erwähnt werden müssen.

**BE, LU, NW, FR, SO, BS, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, TI, VD, VS, GE, JU** (alle ausser ZH, UR, SZ, OW (Verzicht), GL, ZG, NE), **GDK** und **VSKT** fordern, dass antiparasitäre Arzneimittel auch in Abs. 2 und nicht nur in Abs. 1 erwähnt werden.

**GSASA, H+, Insel, SGH** und **Unimedsuisse** fordern, dass die Humanmedizin auch erwähnt wird, da sonst der Eindruck entsteht, dass es nur um die Regulierung in der Tiermedizin geht.

**FiBL** ist der Ansicht, dass die Schaffung einer Rechtsgrundlage zur Erweiterung des IS ABV auf Antiparasitika momentan nicht zielführend ist und fordern daher die Streichung der Worte «und antiparasitären» aus dem gesamten Abs. 1.

**Intergenerika** und **Scienceindustries** sind der Ansicht, dass die Ausweitung von Antibiotika auf antimikrobielle Arzneimittel in Abs. 1 die Kompetenz des Bundesrates erheblich erweitert. Sie weisen darauf hin, dass eine Ausweitung der Massnahmen auf antiparasitäre Mittel im EU-Recht nicht vorgesehen ist und sprechen sich gegen ein «Swiss Finish» aus. Sie weisen des Weiteren darauf hin, dass der Widerruf einer Zulassung in Abs. 2 einen negativen Anreiz für die Zulassung neuer Tierarzneimittel darstellt, was vor allem im Hinblick auf die Versorgungssicherheit verhindert werden muss und fordern die Streichung des Bst. b. Sie fragen ausserdem, wer für die Kosten aufkommt, wenn die Zulassung eines Tierarzneimittels widerrufen wird.

**SBV, BEBV, BVAR, ESCCAP, GST, LBV, Prometerre, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef** und **SZZV** lehnen den Artikel und die Ausdehnung der Einschränkungen auf Antiparasitika ab. Sie sind der Ansicht, der bisherige Art. 42a genüge, um die angestrebten Ziele zu erreichen. **ESSCAP** und **GST** fordern zusätzlich die Schaffung von Massnahmen durch den Bund zur Möglichkeit der Einschränkung der Übernahme von EU-Recht bezüglich der Durchführungsverordnung EU 2022/1255.

**BE, LU, NW, FR, SO, BL, SH, AI, SG, GR, AG, TG, JU** und **VSKT** begrüßen die Aufhebung, dass ein Verbot oder eine Einschränkung im Einklang mit ausländischen Regelungen sein muss.

#### **7.2.31 Art. 42b Umgang mit vitalen Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Tierarzneimitteln für neuartige Therapien**

**Intergenerika** und **Scienceindustries** sind der Ansicht, dass es nicht angemessen ist diese Verpflichtungen jeder neuartigen Therapie für die Veterinärmedizin aufzuerlegen. Sie stellen zusätzlich die Frage, ob Meldepflichten für Organentnahmen bei Tieren praktikabel sind.

**SBV, BEBV, BVAR, LBV, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef** und **SZZV** fordern die Streichung dieses Artikels, da er erst zu erlassen sei, wenn er auch gebraucht wird.

#### **7.2.32 Art. 43a Nachbeobachtung, Rückverfolgbarkeit und Aufbewahrungspflicht bei Tierarzneimitteln für neuartige Therapien**

**Intergenerika** und **Scienceindustries** halten fest, in Einklang mit ihrer Bemerkung zu Art. 11 2<sup>ter</sup>, dass die systematische Nachbeobachtung für Zulassungsinhaberinnen aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht möglich ist und bereits jetzt eine Pharmakovigilanz durchgeführt wird. Ausserdem weisen sie darauf hin, dass die Rückverfolgbarkeit unter der Good Distribution Practice schon erfasst wird und fordern daher die Streichung des Abs. 1. **SBV, BEBV, BVAR, LBV, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef** und **SZZV** fordern die Streichung dieses Artikels, da er erst zu erlassen sei, wenn er auch gebraucht wird.



### 7.2.33 Art. 53 Grundsätze

**BL, VD, NE, JU** und **KAV** fordern eine Klärung der Koordination der anwendbaren Bestimmungen zwischen dem StFG und dem HMG und fragen, ob und in welcher Reihenfolge beide Genehmigungen eingeholt werden müssen.

### 7.2.34 Art. 54 Bewilligungspflicht

**Curafutura** begrüsst den neuen Absatz.

**GE** nimmt zur Kenntnis, dass die Prüfungsbedingungen nur für Stammzellen gelten, die aus überzähligen Embryonen stammen.

**BL, VD, NE, JU** und **KAV** fordern eine Klärung der Koordination der anwendbaren Bestimmungen zwischen dem StFG und dem HMG und fragen, ob und in welcher Reihenfolge beide Genehmigungen eingeholt werden müssen.

**Interpharma** und **VIPS** fordern, dass der Satzteil in Abs. 5 Bst. a «und keine alternativ anwendbare und gleichwertige Behandlung in der Schweiz zugelassen oder verfügbar ist» gelöscht wird, um Monopolstellungen zu vermeiden und die Entwicklung von neuen Therapien nicht zu behindern.

### 7.2.35 Art. 59a Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen

**Biorespect** fordert für Abs. 1 eine Definition in welcher Form die Nachbeobachtung stattfinden muss. Sie fordern ausserdem für Abs. 2, dass die Einzelheiten der Nachbeobachtung auf Gesetzesebene geregelt wird.

**Intergenerika, Interpharma, Scienceindustries** und **VIPS** sind ausserdem der Ansicht, dass dieser Artikel nicht nötig ist, da die Nachbeobachtungspflicht sich aus Art. 59 ergibt und fordern die Streichung dieses Artikels.

**SBK** weist darauf hin, dass im Art. 59a nicht ausgeführt wird, wie nach der Entdeckung von unerwünschten Wirkungen fortgefahren wird.

### 7.2.36 Art. 59b Rückverfolgbarkeit

**SWR** begrüsst diesen Artikel und fordern zusätzlich ein System für die internationale Vernetzbarkeit der Daten.

**Intergenerika** und **Scienceindustries** weisen darauf hin, dass sich der Artikel auch auf Grossisten, Importeure und Exporteure bezieht. Ausserdem weisen sie darauf hin, dass «abgegeben» auch erwähnt werden muss, damit die Rückverfolgbarkeit möglich sein soll und fordern eine Formulierung analog zu Art. 59 Abs. 3.

**Interpharma** und **VIPS** weisen, in Einklang mit ihrer Bemerkung zu Art. 87, darauf hin, dass es nicht möglich ist, dass die Zulassungsinhaberinnen den Pflichten nachkommen kann, da kein Kontakt zu den Patientinnen und Patienten besteht und fordern daher die Streichung dieses Artikels.

### 7.2.37 Art. 59c Aufbewahrungspflicht

**Oncosuisse** fordert, dass Swissmedic und BAG vollen Zugang zu den Unterlagen erhalten für die Möglichkeit einer zusätzlichen Bewertungsmöglichkeit.



**SCTO** ist der Ansicht, dass die Aufbewahrungspflicht von 30 Jahren Probleme bei der Archivierung bereiten wird. **SGV, AAV, AeG BL, AeG LU, AeG SG, AGZ, BBV, BEKAG, BüAeV, FMCH, FMH, GLAEG, MedGes BS, Medswiss.net, MFE, SGAI, SGAIM, SGED, SGH, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE** und **VSAO** fordern 20 Jahre Aufbewahrungspflicht, analog dem Obligationenrecht. **SBK** hingegen fordert eine Aufbewahrungspflicht von 50 Jahren, angepasst an die durchschnittliche Lebenserwartung.

#### **7.2.38 Art. 60 Zuständigkeit zur Durchführung von Inspektionen**

**SCTO** weist darauf hin, dass «das Institut» nicht durch «Swissmedic» ersetzt wurde.

#### **7.2.39 Art. 62a Bearbeitung von Personendaten**

**GSASA, H+, Insel, SCTO, SGH** und **Unimedsuisse** halten fest, dass Anonymisierung von Personendaten kaum wirklich erreichbar ist und schlagen für Abs. 2 «de-identifizieren» als Alternative vor.

#### **7.2.40 Art. 64h Verwendung des Informationssystems Antibiotika für die Überwachung des Vertriebs und des Verbrauchs von weiteren Arzneimitteln**

**BE, LU, UR, NW, SO, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, VS, NE** und **VSKT** schlagen vor, den Artikel weiter zu fassen für die mögliche weitere Nutzung des Informationssystems Antibiotika als Überwachungssystem.

**Intergenerika** und **Scienceindustries** lehnen die Verwendung des Informationssystems Antibiotika aus Kostengründen entschieden ab und fordert die Streichung des Artikels. **SBV, BEBV, BVAR, LBV, Prometerre, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef** und **SZZV** lehnen die Schaffung dieses Artikels auf Vorrat ab.

#### **7.2.41 Art. 86 Verbrechen und Vergehen**

**BE, LU, UR, NW, FR, SO, BS, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, VS, GE, JU** (alle ausser ZH, SZ, OW (Verzicht), GL, ZG, TI, VD, NE), **GDK** und **VSKT** fordern, dass antiparasitäre Wirkstoffe den antimikrobiellen Wirkstoffen gleichgestellt werden. **BS** und **GDK** weisen zudem darauf hin, dass in der französischen Fassung in Abs. 1 Bst. b auf «principes actifs antimicrobiens» anstatt «antibiotiques» Bezug genommen werden müsste.

**SBK** ist der Ansicht, dass es in Abs. 1 immer zumindest einer Geldstrafe bedarf, da es bei den beschriebenen, kriminellen Handlungen immer auch um Geldgewinne geht.

**Intergenerika** und **Scienceindustries** sind der Ansicht, dass die Straftatbestände bei Organentnahmen zu milde formuliert sind und nicht den Vorgaben des StGB entsprechen. Sie fordern auch eine Unterscheidung zwischen Kindern und Erwachsenen und einen Strafrahmen von min. 5 Jahren Freiheitsstrafe für Abs. 1 Bst. k.

**GST** verlangen den Artikel unverändert zu lassen.

#### **7.2.42 Art. 87 Weitere Straftaten**

**Interpharma** und **VIPS**, in Einklang mit ihrer Bemerkung zu Art. 59b, sowie **Intergenerika** und **Scienceindustries** halten fest, dass es nicht möglich ist, dass die Zulassungsinhaberin diesen Pflichten in Abs. 1 Bst. a<sup>bis</sup>, a<sup>ter</sup>, c<sup>bis</sup>, f und i nachkommt, da aus Datenschutzgründen kein Kontakt zu den Patientinnen und Patienten besteht und fordern daher die Streichung des Bst. i.



**GSASA, Insel, SGH und Unimeduisse** weisen darauf hin, dass Art. 87 Abs. 1 Bst. i unvollständig ist und erst umgesetzt werden kann, wenn die, in Art. 11 Abs. 2<sup>bis</sup> und 2<sup>ter</sup>, Art. 59a und Art. 59b erwähnten Punkte, definiert und geklärt worden sind. Des Weiteren weisen sie, genauso wie **H+**, darauf hin, dass die Vorgaben fehlen, welche Art der unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu rapportieren sind.

Da **BEBV, BVAR, LBV, SBC, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef** und **SZZV** die Art. 23b und Art. 42a ablehnen, lehnen sie ebenfalls die dazugehörigen Strafbestimmungen in diesem Artikel ab.

### 7.2.43 Änderung anderer Erlasse (Fortpflanzungsmedizingesetz, Transplantationsgesetz, Stammzellenforschungsgesetz)

**SBK** findet im Transplantationsgesetz Art. 2 unklar, welche Blutbestandteile von der gesetzlichen Regelung ausgenommen sind. Für Art. 27 Abs. 4 fordern sie die muss Formulierung wie folgt «Der Bundesrat muss zur Gewährleistung [...]». Bei Art. 39 fordern sie, dass «frei» durch «unabhängig» ersetzt wird zu «[...] und unabhängig und schriftlich zugestimmt hat.». Sie weisen zusätzlich darauf hin, dass in Art. 38 Abs. 3 des nTxG die Bewilligung aufgehoben worden sei, sein Inhalt aber weiterhin relevant bleibe und sich daher die Frage stelle, wer die Bewilligungen erteile. Zu Art. 69 Abs. 1 fordern sie, dass stets zumindest einer Geldstrafe bedarf, da die beschriebenen kriminellen Handlungen in Abs. 1 immer auch mit Geldgewinnen verbunden sind.

**Oncosuisse** schlägt vor, im Transplantationsgesetz Art. 7 Abs. 1 Bst. b «[...] ein anderer Vorteil angeboten [...]» zu erweitern in «[...] ein anderer nichtmedizinischer Vorteil angeboten [...]».

**HLI** fordert, dass das StFG sowie das Transplantationsgesetz (TxG) nicht abgeändert werden dürfen.

## 8 Anhang

### 8.1 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzungen	Bezeichnung
AMM	autorisation de mise sur le marché
ATMP	Arzneimittel für neuartige Therapien (advanced therapy medicinal products)
B2B	Business-to-Business
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BehiG	Bundesgesetz über die Beseitigung von Benachteiligungen von Menschen mit Behinderungen vom 13. Dezember 2002 (SR 151.3)
BetmKV	Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle vom 25. Mai 2011 (SR 812.121.1)
CDS Tools	clinical decision support tools, Elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen
CRISP	Centre d'investigation et de recherche en sciences pharmaceutiques cliniques
CURAVIVA	Branchenverband der Dienstleister für Menschen im Alter
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
eID	elektronische Identität
EMA	European Medicines Agency (Europäische Arzneimittel-Agentur)
EPD	elektronisches Patientendossier
EPDG	Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier vom 19. Juni 2015 (SR 816.1)
EpG	Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen vom 28. September 2012 (SR 818.101)
EU-DSGVO	Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)
FDA	U.S. Food and Drug Administration (US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel)



FMedG	Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung vom 18. Dezember 1998 (SR 810.11)
GUMG	Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 15. Juni 2018 (SR 810.12)
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21)
INSOS	Der Branchenverband der Dienstleister für Menschen mit Behinderung
IS ABV	Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin
KI	Künstliche Intelligenz
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (SR 832.10)
MUMS	minor use minor species (wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten)
OKP	obligatorische Krankenpflegeversicherung
OTC Produkte	over the counter Produkte (apothekenpflichtige Arzneimittel, die ohne ärztliches Rezept in der Apotheke gekauft werden können)
PBRER	Periodic benefit risk evaluation report
QES	qualifizierte elektronische Signatur
StFG	Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen vom 19. Dezember 2003 (SR 810.31)
TAM	Tierarzneimittel
TxG	Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vom 8. Oktober 2004 (SR 810.21)
YOUVITA	der Branchenverband der Dienstleister für Kinder und Jugendliche

## **8.2 Liste der Vernehmlassungsteilnehmenden**

<b>Abk. Abrév. Abbrev.</b>	<b>Adressaten Destinataires Destinatari</b>
<b>Kantone und Fürstentum Liechtenstein Cantons et Principauté de Liechtenstein Cantoni e Principato del Liechtenstein</b>	
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancellaria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancellaria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancellaria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancellaria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancellaria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancellaria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancellaria dello Stato del Cantone di Friburgo



GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'État du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwytz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese



ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo
<b>In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien</b> <b>Partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale</b> <b>Partiti rappresentati nell'Assemblea federale</b>	
FDP PLR PLR	FDP. Die Liberalen PLR. Les Libéraux-Radicaux PLR. I Liberali Radicali
Die Mitte Le centre	Die Mitte Le Centre
SP PSS PSS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz Parti socialiste suisse Partito socialista svizzero
SVP UDC UDC	Schweizerische Volkspartei Union démocratique du centre Unione democratica di Centro
<b>Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft</b> <b>Associations faïtières de l'économie qui œuvrent au niveau national</b> <b>Associazioni mantello nazionali dell'economia</b>	
SAV UPS USI	Schweizerischer Arbeitgeberverband (SAV) Union patronale suisse (UPS) Unione svizzera degli imprenditori (USI)
SBV USP USC	Schweizerischer Bauernverband (SBV) Union suisse des paysans (USP) Unione svizzera dei contadini (USC)
SGB USS USS	Schweizerischer Gewerkschaftsbund (SGB) Union syndicale suisse (USS) Unione sindacale svizzera (USS)
SGV USAM USAM	Schweizerischer Gewerbeverband (SGV) Union suisse des arts et métiers (USAM) Unione svizzera delle arti e dei mestieri (USAM)
<b>Liste der zusätzlichen Vernehmlassungsadressaten</b> <b>Liste des destinataires supplémentaires</b> <b>Elenco di ulteriori destinatari</b>	
AAV	Aargauischer Apothekerverband
AeG BL	Ärztegesellschaft Baselland
AeG LU	Ärztegesellschaft Luzern
AeG SG	Ärztegesellschaft Kanton St. Gallen
AGZ	Ärztegesellschaft des Kantons Zürich
Alpha-1	Alpha-1 Verein Schweiz
AOVD	Association des Ophtalmologues Vaudois
APA	Ärzte mit Patientenapotheke Médecins pratiquant la propharmacie
Apisuisse	Dachverband der schweizerischen Bienenzüchtervereine Organisation faïtière des associations apicoles suisses Organizzazione mantello delle associazioni degli apicoltori



ARTISET	Föderation der Dienstleister für Menschen mit Unterstützungsbedarf Fédération des prestataires de services pour les personnes ayant besoin de soutien Federazione dei fornitori de servizi per persone bisognose di assistenza
ASPS	Association Spitex privée Suisse
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation Association suisse des spécialités pharmaceutiques grand public Associazione Svizzera dell'Industria Farmaceutica per l'Automedicazione
AVKZ	Apothekerverband des Kantons Zürich
BAV	Baselstädtischer Apotheker-Verband
BBV	Berner Belegärzte-Vereinigung+
BEBV	Berner Bauernverband
BEKAG	Ärztegesellschaft des Kantons Bern Société des médecins du canton de Berne Società dei medici del Cantone di Berna
BFG	Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen Entente Système de santé libéral
Biorespect	Biorespect (vormals Basler Appell gegen Gentechnologie) Biorespect (anciennement Appel de Bâle contre le génie génétique) Biorespect (in precedenza: Appello basilese contro l'ingegneria genetica)
BK-SBK	Bioethik-Kommission der Schweizerischen Bischofskonferenz Commission bioéthique de la Conférence des évêques suisses Commissione bioetica della Conferenza dei vescovi svizzeri
BüAeV	Bündner Ärzteverein Uniun grischuna da medis Ordine dei medici grigioni
BVAR	Bauernverband AR
CARA	Verband CARA Association CARA
ChiroSuisse	Schweizerischen Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse
Comparis	Comparis
Curafutura	Die innovativen Krankenversicherer Les assureurs-maladie innovants Gli assicuratori-malattia innovativi
Dr. B. Bugnon UniGe	Dr. B. Bugnon, Université de Genève (Privatperson)
Dr. JP. Robert	Dr. J-P Robert (Privatperson)
DVSP	Dachverband Schweizerischer Patientenstellen Fédération suisse des patients
Eco-swiss	Schweizerische Organisation der Wirtschaft für Umweltschutz Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz Organisation de l'économie suisse pour la protection de l'environnement, la sécurité et la santé au travail
EFBS	Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique Commissione federale per la sicurezza biologica
EKJ	Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin
EKK	Eidgenössische Kommission für Konsumentenfragen Commission fédérale de la consommation Commissione federale del consumo
ESCCAP	European Scientific Council Companion Animal Parasites



Fabrysuisse	Fabrysuisse
FiBL	Forschungsinstitut für biologischen Landbau Institut de recherche de l'agriculture biologique Istituto di ricerche dell'agricoltura biologica Research Institute of Organic Agriculture
FMC	Schweizer Forum für integrierte Versorgung Forum suisse des soins intégrés
FMCH	Laserkommission Commission de laserthérapie de la fmCh
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
FRC	Fédération romande des consommateurs
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
GELIKO	Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz Conférence nationale suisse des ligues de la santé Conferenza nazionale svizzera delle leghe per la salute
GHV	groupement des hématologues du canton de VD
GIV	groupement des infectiologues vaudois
GLAEG	Glerner Ärztesgesellschaft
GMC	groupement des médecins conseils des organisations de soins à domicile publics et privés
GMTVD	groupement des médecins du travail vaudois
GNV	groupement des néphrologues du Canton de Vaud
GOHIRV	Groupement des Onco hématologues infectiologues et radiooncologues vaudois
GPV	Groupement des Pédiatres Vaudois
GRCO	groupement régional Cossonay Orbe pour la SVM
GRIP	Groupement romand de l'industrie pharmaceutique
GRSVM	Groupement Régional de la Société Vaudoise de Médecine
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux Associazione svizzera dei farmacisti del l'amministrazione e degli ospedali
GST	Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte Société des vétérinaires suisses Società dei veterinari svizzeri
GVCP	Groupement Vaudois des chirurgiens pédiatres
GVG	Groupement Vaudois des Gynécologues
GVPPEA	Groupement vaudois des psychiatres et psychothérapeutes d'enfants et d'adolescents
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
Helvecura	Helvecura Genossenschaft Société coopérative Helvecura Società cooperativa Helvecura
HIN	Health Info Net (HIN) AG
HKBB	Handelskammer beider Basel



HLI	Human Life International Schweiz Human Life International Suisse Human Life International Svizzera
HOPOS	Dachverband Hämato-Onkologische Patientenorganisationen Schweiz Association faïtière des organisations de patients en héματο-oncologie Suisse Organizzazione ombrello delle organizzazioni di pazienti nel campo dell'emato-oncologia
HVS	Hôpital du Valais Spital Wallis
IG eHealth	Verein IG eHealth
IG eMediplan	IG eMediplan
IG SK	Förderverein für Kinder mit seltenen Krankheiten
Insel	Inselspital Universitätsspital Bern Hôpital universitaire de l'île, Berne Inselspital Ospedale universitario di Berna
Intergenerika	Schweizerischer Verband der Generika- und Biosimilar-Hersteller Organisation faïtière des fabricants de génériques et de biosimilaires
Interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
IPAG eHealth	Interprofessionnelle Arbeitsgemeinschaft eHealth Communauté de travail interprofessionnelle eHealth
KAV	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung Association des pharmaciens cantonaux Associazione dei farmacisti cantonali
KF	Konsumentenforum Forum des consommateurs Forum dei consumatori
Kinderspital ZH	Universitäts-Kinderspital Zürich
KSA	Kantonsspital Aarau
KS-GR	Kantonsspital Graubünden Ospedale cantonale dei Grigioni
LAV	Luzerner Apothekerverein
LBV	Luzerner Bäuerinnen- und Bauernverband
LUKS	Luzerner Kantonsspital
Medbase	Medbase
MedGes BS	Medizinische Gesellschaft Basel
Medwiss.net	Schweizer Dachverband der Ärztenetze Association suisse des réseaux de médecins Associazione svizzera delle reti di medici
MFÄF	Médecins Fribourg – Ärztinnen und Ärzte Freiburg
MFE	Haus- und Kinderärzte Schweiz Médecins de famille et de l'enfance Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
MGR	Associazione Malattie Genetiche Rare Svizzera Italiana
MTK	Medizinaltarifkommission UVG Commission des tarifs médicaux LAA Commissione delle tariffe mediche LAINF
NPSuisse	NPSuisse
NVS	Naturärzte Vereinigung der Schweiz Association suisse en naturopathie Associazione svizzera di naturopatia



OdA AM	Organisation der Arbeitswelt Alternativmedizin Schweiz Organisation du monde du travail de la médecine alternative Suisse Organizzazione del mondo del lavoro della medicina alternativa svizzera
ONP	Ordre Neuchatelois des Pharmaciens
Oncosuisse	Nationale Strategie gegen Krebs Stratégie nationale contre le cancer Strategia nazionale contro il cancro
PEDeus	PEDeus AG
PharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
Pharmavalais	Société valaisanne de pharmacie
Prometerre	Prometerre
PSPE	Dre Marcoux (Privatperson)
Post	Die Schweizerische Post AG La Poste Suisse SA La Posta Svizzera SA
ProRaris	Allianz Seltener Krankheiten Alliance Maladies rares Alleanza Malattie rare
Public Health	Public Health Schweiz Santé publique Suisse
RDAF	Rare Disease Action Forum
Santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses Gli assicuratori malattia svizzeri
SAPP	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Perinatale Pharmakologie Association suisse pharmacologie périnatale Associazione Svizzera Farmacologia Perinatale
SBK	Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner Association suisse des infirmières et infirmiers Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri
SBV (Blinden- und Sehbehindertenverband)	Schweizerischer Blinden- und Sehbehindertenverband Fédération suisse des aveugles et malvoyants Associazione ciechi e ipovedenti della Svizzera italiana (Unitas)
Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren	Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren Association Suisse pour les maladies de l'hypophyse et des glandes surrénales
Scienceindustries	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Association des industries Chimie Pharma Biotech Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SCTO	Swiss Clinical Trail Organisation
SDV	Schweizerischer Drogistenverband Association suisse des droguistes Associazione svizzera dei droghieri
SEA	Schweizerische Evangelische Allianz
SGAI	Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie Société suisse d'allergologie et d'immunologie Società Svizzera di Allergologia e Immunologia



SGAIM	Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin Société suisse de médecine interne générale Società Svizzera di Medicina Interna Generale
SGED	Schweizerischen Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie Société suisse d'endocrinologie et diabétologie Società svizzera di endocrinologia e diabetologia
SGH	Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie Société suisse d'hématologie Società Svizzera di Ematologia
SGMO	<i>Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie</i> Société suisse d'oncologie médicale Società svizzera di oncologia medica
SGP	Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie Société suisse de pédiatrie Società svizzera di pediatria Swiss Society of Paediatrics
SGR/SGNR	Schweizerische Gesellschaft für Radiologie und Neuroradiologie Société suisse de radiologie et neuroradiologie Società svizzera di radiologia e neuroradiologia Swiss society of radiology and neuroradiology
SKMV	Schweizer Kälbermäster-Verband Fédération suisse des engraisseurs de veaux
SMP	Verband der Schweizer Milchproduzenten Fédération des producteurs suisses de lait Federazione dei produttori svizzeri di latte
SMVS	Société médicale du Valais Walliser Ärztegesellschaft
SNF	Schweizerische Nationalfonds Fonds national suisse Fondo nazionale svizzero
SNG	Schweizerische Neurologische Gesellschaft Société suisse de neurologie Società Svizzera di Neurologia Swiss Neurological Society
SNM	Société neuchâteloise de médecine
SPD	SwissPedDose
Sphf	Freiburger Apothekergesellschaft Société des pharmaciens fribourgeois
Spitex	Spitex Verband Schweiz Association suisse des services d'aide et de soins à domicile Associazione svizzera dei servizi di assistenza e cura a domicilio
SPS	Stiftung für Patientensicherheit Fondation pour la sécurité des patients
SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz Croix-Rouge suisse Croce Rossa svizzera
SRO	Schweizerische Gesellschaft für Radio-Onkologie Société suisse de radio-oncologie Società svizzera della radio-oncologia Swiss society for radiation oncology
SSAPM	Swiss Society for Anesthesiology and Perioperative Medicine



SSO	Schweizerische Zahnärzte Gesellschaft Société suisse des médecins-dentistes Società svizzera odontoiatri
SSR	Schweizerischer Seniorenrat Conseil suisse des aînés Consiglio svizzero degli anziani
Suisseporcs	Schweizerischer Schweinezucht- und Schweineproduzentenverband Fédération suisse des éleveurs et producteurs de porcs Federazione svizzera degli allevatori e dei produttori di suini
SUVA	Schweizerische Unfallversicherungsanstalt Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni
SVHA	Schweizerischer Verein homöopathischer Ärztinnen und Ärzte Société suisse des médecins homéopathes Società Svizzera dei Medici Omeopati
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire Associazione Svizzera per i medicinali della medicina complementare
SVM	Waadtländer Medizingesellschaft Société vaudoise de médecine
SVMTT	Schweizerischer Verband der medizinisch-technischen und medizinisch-therapeutischen Gesundheitsberufe Association suisse des professions médico-techniques et médico-thérapeutiques de la santé Associazione svizzera delle professioni sanitarie medico-tecniche e medico-terapeutiche
SVPh	Société vaudoise de pharmacie
Swiss Beef	Vereinigung für Schweizer Qualitätsrindfleisch Association suisse pour la viande bovine de qualité Associazione svizzera per la carne bovina di qualità
Swiss nurse leaders	Organisation der Pflegeverantwortlichen in der Schweiz Organisation des responsables de soins en Suisse
swisstransplant	Schweizerische Stiftung für Organspende und Transplantation (swisstransplant)
SWR	Schweizerischer Wissenschaftsrat Conseil suisse de la science Consiglio svizzero della scienza Swiss Science Council
SZBLIND	Schweizerischer Zentralverein für das Blindenwesen
SZZV	Schweizerischer Ziegenzuchtverband Fédération suisse d'élevage caprin Federazione svizzera d'allevamento caprino
Uni GE	Université de Genève
UniBa	Universitätsspital Basel Hôpital universitaire de Bâle Ospedale universitario di Basilea
Unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz Médecine universitaire suisse Associazione medicina universitaria svizzera
UNION	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen Union des sociétés suisses de médecine complémentaire Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare



VASOS	Vereinigung aktiver Senior:innen und Selbsthilfeorganisationen der Schweiz
VBSAE	Vereinigung Bündner Spitalärzte
Vetsuisse ZH	Vetsuisse Fakultät Zürich Faculté de médecine vétérinaire de Zurich Facoltà di medicina veterinaria di Zurigo
VIPS	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
VSAO	Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärztinnen und -ärzte Association suisse des médecins-assistants et chefs de clinique Associazione svizzera dei medici assistenti e capiclinica
VSKT	Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte Association suisse des vétérinaires cantonaux Associazione svizzera dei veterinari cantonali
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheke Association suisse des pharmacies de service direct Associazione svizzera delle farmacie per corrispondenza