

Per E-Mail an:
Eidgenössisches Departement des Innern EDI

revEpG@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Basel, 21. März 2024

Revision des Epidemiengesetzes (EpG): Stellungnahme von Interpharma

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

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme zu eingangs erwähnter Revision.

Interpharma begrüsst die Teilrevision des EpGs zur verbesserten Epidemienbekämpfung teilweise. Allerdings muss zwingend bei einigen Artikeln explizit hervorgehoben werden, dass sie nur bei besonderer/ausserordentlicher Lage angewendet werden dürfen (insbesondere Art. 44ff), da es sonst zu einem zu grossen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit kommt. Die besondere/ausserordentliche Lage muss zudem genauer definiert werden.

Dringend notwendig sind auch marktbasierende politische Reformen, um ein nachhaltiges Antibiotika-Ökosystem zu schaffen. Diese sollten sowohl die Anreize im Rahmen der Arzneimittelvergütung sowie auch weitere neue Pull-Anreize umfassen, um den Wert eines neuen Antibiotikums zur Behandlung arzneimittelresistenter Infektionen effektiv vom Verkaufsvolumen zu trennen.

Im Gesetz wurde die passive Immunisierung nicht beachtet. Diese ist eine wichtige Ergänzung zu Impfungen. Es handelt sich dabei um Antikörpertherapien, die sofortigen Schutz vor Infektionen bieten. Das ist relevant für Menschen, die durch eine aktive Impfung keine ausreichende Immunantwort aufbauen können, also Menschen für die aktiven Impfungen nicht wirken. Dies betrifft insbesondere immunsupprimierte Menschen (z.B. Personen mit HIV, mit Sichelzellanämie, organtransplantierte Patienten, Personen mit hämatologischem Malignome, ...). In der Schweiz werden rund 2% als immungeschwächte Hochrisikopatienten eingestuft. Diese Menschen müssen während einer Epidemie besonders geschützt werden. Immungeschwächte Personen sind überproportional von Infektionen betroffen. Die passive Immunisierung und aktive Impfungen sollten daher vom Gesetz äquivalent geregelt werden.

Zudem ist ein sicheres digitales Meldesystem zentral für eine schnelle Reaktion der Behörden, erhöht die Effizienz und Genauigkeit der Datenbeschaffung und verbessert die Kommunikation zwischen den verschiedenen Ebenen des Gesundheitssystems und in der internationalen Zusammenarbeit, was Unsicherheiten reduziert und das Vertrauen in der Bevölkerung stärkt. Dieses



sollte in den Rahmen der laufenden Projekte zur Digitalisierung im Gesundheitsbereich (Digitalisatie, EDP-G Revision) eingebettet sein.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'R. Buholzer'.

Dr. René Buholzer
Geschäftsführer und
Delegierter des Vorstandes

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Ziegler'.

Markus Ziegler
Leiter Markt
Mitglied der Geschäftsleitung



Teilrevision Epidemien-gesetz (EpG; SR 818.101)

Antwortformular zur Vernehmlassung vom 29. November 2023 – 22. März 2024

Stellungnahme von

| | |
|---|---|
| Name / Firma / Organisation / Amt / Kanton: | Interpharma |
| Abkürzung: | iph |
| Adresse: | Petersgraben 35 / Postfach / CH 4009 Basel |
| Kontaktperson: | Josua Wehner |
| Telefon: | +41 79 610 35 83 |
| E-Mail: | josua.wehner@interpharma.ch |
| Datum: | 21.03.2024 |

Gegebenenfalls: Stellungnahme erstellt in Zusammenarbeit mit:

Sehr geehrte Damen und Herren

Dieses Antwortformular bezieht sich auf die Vernehmlassungsvorlage zur Änderung des Epidemien-gesetzes (EpG) sowie den dazugehörigen erläuternden Bericht mit Stand vom 29. November 2023. Die Vernehmlassungsunterlagen können über diese Internetadresse bezogen werden: [Vernehmlassungen laufend \(admin.ch\)](#).

Mit der Verwendung dieses Antwortformulars helfen Sie uns, Ihre Rückmeldungen systematisch auf-zunehmen und richtig einzuordnen. Das Formular erlaubt Ihnen,

- die Vernehmlassungsvorlage als Ganzes zu beurteilen,
- inhaltlich eng verwandte Artikel als Ganzes zu beurteilen,
- alle Artikel der Vernehmlassungsvorlage einzeln zu kommentieren,
- dazu Stellung zu nehmen, ob im Epidemien-gesetz eine gesetzliche Grundlage für den Be-trieb von digitalen Contact-Tracing Apps geschaffen werden soll.

Bitte fügen Sie dafür Ihre Antworten in die entsprechenden Antwortfelder ein.

Wichtige Hinweise:

1. Der Text in den Antwortfeldern kann nicht formatiert werden (z. B. nicht fett hervorgehoben oder durchgestrichen werden). Bitte formulieren Sie daher z. B. Anpassungswünsche an Ar-tikeln explizit.
2. Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular als **Word**-Dokument bis am **22. März 2024** gleich-zeitig an folgende E-Mail-Adressen: **revEpG@bag.admin.ch**, **gever@bag.admin.ch**.
3. Für Rückfragen und allfällige Informationen steht Ihnen das Projektteam Revision EpG unter **revEpG@bag.admin.ch** gerne zur Verfügung.

Vielen Dank für Ihren wertvollen Beitrag zur Teilrevision des EpG!



Gliederung

- 1. Beurteilung der Vernehmlassungsvorlage als Ganzes**
- 2. Beurteilung der einzelnen, im EpG geänderten Artikel**
 - A. Ersatz von Ausdrücken, Art. 2-3 (Zweck, Begriffe)
 - B. Art. 5a-8 (besondere Gefährdung, besondere Lage, Vorbereitungsmaßnahmen)
 - C. Art. 11-17 (Überwachungssysteme, Meldungen, Laboratorien)
 - D. Art. 19-19a (Verhütung in Einrichtungen, Verhütung Antibiotika-Resistenzen)
 - E. Art. 20-24a (Impfungen, Durchimpfungsmonitoring)
 - F. Art. 33-43 (Massnahmen gegenüber Personen, im Personenverkehr)
 - G. Art. 44-44d (Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern, Gesundheitsversorgung)
 - H. Art. 47-49b (Sonstige Massnahmen im Bereich Bekämpfung)
 - I. Art. 50-52 (Finanzhilfen, Beiträge, Entschädigung)
 - J. Art. 53-55 (Organe Kantone und Bund)
 - K. Art. 58-69 (Datenbearbeitung, nationale Informationssysteme)
 - L. Art. 70a-70f (Finanzhilfen an Unternehmen aufgrund von Massnahmen nach Art. 6c oder 7)
 - M. Art. 74-74h (Kostenübernahme für wichtige medizinische Güter)
 - N. Art. 75-81b (Vollzug durch Bund, Kantone, Armee; Zusammenarbeit)
 - O. Art. 82-84a (Strafbestimmungen)
- 3. Beurteilung der Änderung weiterer Erlasse (OBG, MG, HMG)**
- 4. Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für digitale Contact-Tracing Apps?**
- 5. Weitere Rückmeldungen**



1. Beurteilung der Vernehmlassungsvorlage als Ganzes

| Inwieweit sind Sie mit den Inhalten der Vernehmlassungsvorlage einverstanden? | | | |
|---|---|--|---|
| Vollständig einverstanden | Mehrheitlich einverstanden <i>(bitte unten erläutern)</i> | Teilweise einverstanden <i>(bitte unten erläutern)</i> | Nicht einverstanden <i>(bitte unten erläutern)</i> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Erläuterung:

Bitte erläutern Sie Ihren Gesamteindruck. Rückmeldungen zu einzelnen Artikeln können weiter unten erfasst werden.

Interpharma begrüsst die Teilrevision des EpG zur verbesserten Epidemienbekämpfung teilweise. Allerdings muss zwingend bei einigen Artikeln explizit hervorgehoben werden, dass sie nur bei besonderer/ausserordentlicher Lage angewendet werden dürfen (insbesondere Art. 44ff), da es sonst zu einem zu grossen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit kommt. Die besondere/ausserordentliche Lage muss zudem genauer definiert werden.

Dringend notwendig sind auch marktbasierende politische Reformen, um ein nachhaltiges Antibiotika-Ökosystem zu schaffen. Diese sollten sowohl die Anreize im Rahmen der Arzneimittelvergütung sowie auch weitere neue Pull- Anreize umfassen, um den Wert eines neuen Antibiotikums zur Behandlung arzneimittelresistenter Infektionen effektiv vom Verkaufsvolumen zu trennen.

Im Gesetz wurde die passive Immunisierung nicht beachtet. Diese ist eine wichtige Ergänzung zu Impfungen. Es handelt sich dabei um Antikörpertherapien, die sofortigen Schutz vor Infektionen bieten. Das ist relevant für Menschen, die durch eine aktive Impfung keine ausreichende Immunantwort aufbauen können, also Menschen für die aktiven Impfungen nicht wirken. Dies betrifft insbesondere immunsupprimierte Menschen (z.B. Personen mit HIV, mit Sichelzellanämie, organtransplantierte Patienten, Personen mit hämatologischem Malignome, ...). In der Schweiz werden rund 2% als immungeschwächte Hochrisikopatienten eingestuft. Diese Menschen müssen während einer Epidemie besonders geschützt werden. Immungeschwächte Personen sind überproportional von Infektionen betroffen. Die passive Immunisierung und aktive Impfungen sollten daher vom Gesetz äquivalent geregelt werden.

Zudem ist ein sicheres digitales Meldesystem zentral für eine schnelle Reaktion der Behörden, erhöht die Effizienz und Genauigkeit der Datenbeschaffung und verbessert die Kommunikation zwischen den verschiedenen Ebenen des Gesundheitssystems und in der internationalen Zusammenarbeit, was Unsicherheiten reduziert und das Vertrauen in der Bevölkerung stärkt. Dieses sollte in den Rahmen der laufenden Projekte zur Digitalisierung im Gesundheitsbereich (Digisanté, EDP-G Revision) eingebettet sein.

2. Beurteilung der einzelnen, im EpG geänderten Artikel

A. Ersatz von Ausdrücken, Art. 2-3 (Zweck, Begriffe)

| |
|--|
| Inwieweit sind Sie mit dem Ersatz von Ausdrücken und den Artikeln 2-3 einverstanden? |
|--|



| | | | |
|---|---|---|--|
| Vollständig einverstanden <input type="checkbox"/> | Mehrheitlich einverstanden (bitte unten erläutern) <input type="checkbox"/> | Teilweise einverstanden (bitte unten erläutern) <input checked="" type="checkbox"/> | Nicht einverstanden (bitte unten erläutern) <input type="checkbox"/> |
|---|---|---|--|

Rückmeldungen zum Ersatz von Ausdrücken:
Grundsätzlich gehen die Änderungen in die richtige Richtung. Es sind jedoch im Sinne der Rechts- und Planungssicherheit noch Präzisierungen nötig.

| Art. | Rückmeldungen <i>Womit sind Sie (nicht) einverstanden? Was ist allenfalls unklar? Bitte möglichst Absatz/Buchstabe angeben.</i> | Gegebenenfalls konkrete Anpassungsvorschläge |
|---|---|--|
| 2 | Wir sehen es grundsätzlich als positiv, dass den wirtschaftlichen Auswirkungen Rechnung getragen werden soll. Beim "chancengleichen Zugang" muss klar sein, dass vulnerable Personen, insbesondere Immungeschwächte Personen ebenfalls Zugang zu schützenden Heilmitteln wie passiven Immunisierungen erhalten. | keine |
| 3 | Der Begriff "Wichtige medizinische Güter" muss präziser definiert werden. Die Legaldefinition unter Art. 3 lit. e von "medizinischen Gütern" ist zu breit, insbesondere mit Blick auf die in Art. 44 erwähnten Massnahmen. Während Heilmittel ein rechtlich ausreichend definierter Begriff (Art. 2 Abs. 1 HMG) ist, muss "Schutzausrüstungen" und "weitere für die Gesundheitsversorgung notwendige medizinische Produkte" im EpG präziser definiert werden. | keine |
| Sonstige Rückmeldungen zu dieser Artikelgruppe: keine | | |

B. Art. 5a-8 (besondere Gefährdung, besondere Lage, Vorbereitungsmaßnahmen)

| Inwieweit sind Sie mit den Artikeln 5a-8 einverstanden? | | | |
|---|---|---|--|
| Vollständig einverstanden <input type="checkbox"/> | Mehrheitlich einverstanden (bitte unten erläutern) <input type="checkbox"/> | Teilweise einverstanden (bitte unten erläutern) <input checked="" type="checkbox"/> | Nicht einverstanden (bitte unten erläutern) <input type="checkbox"/> |

| Art. | Rückmeldungen <i>Womit sind Sie (nicht) einverstanden? Was ist allenfalls unklar?</i> | Gegebenenfalls konkrete Anpassungsvorschläge |
|------|--|--|
| | | |



| | | |
|---|--|--|
| | <i>Bitte möglichst Absatz/Buchstabe angeben.</i> | |
| 5a | Die Definition ist vage. Es fehlen klare Definitionen/Schwellenwerte für die Begriffe "erhöhte" Gefahr der Ansteckung / Gefahr der Ausbreitung / Häufigkeit und Schwere von Krankheitsfällen / Sterblichkeit. Dies muss im Gesetz oder den Verordnungen spezifiziert werden. | klare Definitionen/Schwellenwerte für die Begriffe "erhöhte" Gefahr der Ansteckung / Gefahr der Ausbreitung / Häufigkeit und Schwere von Krankheitsfällen / Sterblichkeit. |
| 6 | Der Begriff "nicht genügend verhütet und bekämpft" ist vage. Dies muss im Gesetz oder den Verordnungen spezifiziert werden. | eindeutige Definition von 'nicht genügend' |
| 6a | Ein frühzeitiger Einbezug von Expertinnen und Experten sollte explizit erwähnt werden. | Einbezug von Expertinnen und Experten ergänzen |
| 6b | Abs. 4: Die Expertinnen und Experten sollte explizit erwähnt werden. | 4 Er hört die Kantone, die zuständigen parlamentarischen Kommissionen und Expertinnen und Experten an. |
| 6c | 1 Bst. c: Die Debatte über eine Impfpflicht bewegt sich zwischen den essenziellen Prinzipien der individuellen Freiheit und dem öffentlichen Gesundheitsschutz. Interpharma erkennt die Bedeutung dieser Diskussion an, sieht jedoch von einer Positionierung in dieser gesellschaftlichen Debatte ab. | |
| 6d | Auch hier sollte der Einbezug von Expertinnen und Experten explizit erwähnt werden. | Einbezug von Expertinnen und Experten ergänzen |
| 8 | Expertengruppen innerhalb und ausserhalb der Verwaltung sollten die Pläne überprüfen. | ergänzen: Expertengruppen innerhalb und ausserhalb der Verwaltung sollten die Pläne überprüfen. |
| Sonstige Rückmeldungen zu dieser Artikelgruppe: - | | |

C. Art. 11-17 (Überwachungssysteme, Meldungen, Laboratorien)

| Inwieweit sind Sie mit den Artikeln 11-17 einverstanden? | | | |
|---|--|---|---|
| Vollständig einverstanden | Mehrheitlich einverstanden <i>(bitte unten erläutern)</i> | Teilweise einverstanden <i>(bitte unten erläutern)</i> | Nicht einverstanden <i>(bitte unten erläutern)</i> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



| Art. | Rückmeldungen <i>Womit sind Sie (nicht) einverstanden? Was ist allenfalls unklar? Bitte möglichst Absatz/Buchstabe angeben.</i> | Gegebenenfalls konkrete Anpassungsvorschläge |
|-------------|---|---|
| 11 | <p>Abs. 2: Zusätzlich zu der "Überwachung von übertragbaren Krankheiten und des Verbrauchs antimikrobieller Substanzen" sollte auch die "Überwachung von Erregern mit antimikrobiellen Resistenzen" in die Systeme aufgenommen werden.</p> <p>Abs. 3: Diese Liste ist nicht abschliessend und sollte technologieoffen formuliert werden.</p> <p>Abs. 4: Der Begriff "weitere Einrichtungen" sollte präzisiert werden.</p> | - |
| 12 | <p>Für die Umsetzung von DigiSanté erscheinen diese Massnahmen sinnvoll. Der Einbezug der Stakeholder, sowie die Gewährleistung von Interoperabilität der Systeme und Datenstandards ist zentral für eine funktionierende Umsetzung.</p> | - |
| 12a | <p>Für die Umsetzung von DigiSanté erscheinen diese Massnahmen sinnvoll. Der Einbezug der Stakeholder, sowie die Gewährleistung von Interoperabilität der Systeme und Datenstandards ist zentral für eine funktionierende Umsetzung.</p> | - |
| 13 | - | - |
| 13a | <p>Die Meldepflicht beinhaltet einen Stewardship Aspekt, der zu einer weiteren Reduktion des Antibiotikaeinsatzes beiträgt. Marktanreize (Pull-Anreiz), wie in Art. 51a vorgesehen sind daher ein wichtiges Instrument, um Antibiotika im Markt zu halten, bzw. die Zulassung von neuen Antibiotika zu fördern.</p> <p>Der in den Erläuterungen erwähnte Ausbau und Nutzung der bereits bestehenden ANRESIS Plattform als Meldesystem für den Antibiotikaverbrauch wird begrüsst.</p> <p>Die in den Erläuterungen vorgesehene Möglichkeit zur weiterführenden Nutzung der erhobenen Daten (z.B. zur Unterstützung der Forschung) wird grundsätzlich begrüsst.</p> <p>Die Verwendung der Daten muss jedoch spezifiziert werden, ausserdem die Datensicherheit muss zu jedem Zeitpunkt gesichert sein. Missbrauch von</p> | - |



| | | |
|---|--|--|
| | Gesundheitsdaten und Wettbewerbsinformationen muss ausgeschlossen werden können. | |
| 15 | - | - |
| 15a | Ein Einbezug von externen Expertinnen und Experten sollte explizit erwähnt werden. | ergänzen: Einbezug von externen Expertinnen und Experten |
| 15b | - | - |
| 16 | Wir unterstützen diesen Artikel grundsätzlich. Dass der Bund bei einer besonderen Gefährdung Ausnahmen von der Bewilligungspflicht vorsehen kann und dabei die Anforderungen an die Einrichtungen und die Analysesysteme festlegt. In diesem Artikel bräuchte es jedoch eine klare Regelung, dass bereits CE zertifizierte Analysesysteme die Anforderungen automatisch erfüllen, sofern die Untersuchung innerhalb der Zweckbestimmung erfolgt. | - |
| 17 | Privatwirtschaftliche Effizienz im Pandemiefall soll nicht durch eine verwaltungsähnliche Bürokratie ersetzt werden, falls eine private Institution zu einem Kompetenzzentrum wird. Andere Länder haben viel früher die forschende Industrie herangezogen. Im Sinne gemeinsamer Lösungen und auch zur Anerkennung der Leistung der Pharmaindustrie. | - |
| Sonstige Rückmeldungen zu dieser Artikelgruppe: - | | |

D. Art. 19-19a (Verhütung in Einrichtungen, Verhütung Antibiotika-Resistenzen)

| Inwieweit sind Sie mit den Artikeln 19-19a einverstanden? | | | |
|---|--|---|---|
| Vollständig einverstanden | Mehrheitlich einverstanden <i>(bitte unten erläutern)</i> | Teilweise einverstanden <i>(bitte unten erläutern)</i> | Nicht einverstanden <i>(bitte unten erläutern)</i> |
| <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| Art. | Rückmeldungen <i>Womit sind Sie (nicht) einverstanden? Was ist allenfalls unklar? Bitte möglichst Absatz/Buchstabe angeben.</i> | Gegebenenfalls konkrete Anpassungsvorschläge |
|-----------|---|--|
| 19 | Abs. 2 Bst. a Ziffer 2: CE-zertifizierte Medizinprodukte sollten bei korrekter Verwendung stets gemäss Herstellerangaben gereinigt und aufbereitet werden. Daher würden wir es begrüßen, wenn dieser Ansatz diese Medizinprodukte ausnimmt. | - |



| | | |
|---|--|--------------------------------|
| 19a | <p>Abs. 4 Bst. c Die Formulierung "in breitem Masse nicht sachgerecht" ist zu vage und sollte präzisiert werden.</p> <p>Ansonsten begrüsst Interpharma die Massnahmen zur Förderung des sachgemässen Einsatzes von Antibiotika.</p> <p>Für die Industrie ist in diesem Zusammenhang zentral, dass für Antibiotika Marktanreize geschaffen werden, welche es möglich machen, die Präparate auch bei stark eingeschränkter/reduzierter Nutzung nachhaltig im Markt zu halten (siehe auch Art. 51a)</p> | 'in breitem Masse' präzisieren |
| Sonstige Rückmeldungen zu dieser Artikelgruppe: - | | |

E. Art. 20-24a (Impfungen, Durchimpfungsmonitoring)

| Inwieweit sind Sie mit den Artikeln 20-24a einverstanden? | | | |
|---|--|---|---|
| Vollständig einverstanden | Mehrheitlich einverstanden <i>(bitte unten erläutern)</i> | Teilweise einverstanden <i>(bitte unten erläutern)</i> | Nicht einverstanden <i>(bitte unten erläutern)</i> |
| <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| Art. | Rückmeldungen <i>Womit sind Sie (nicht) einverstanden? Was ist allenfalls unklar? Bitte möglichst Absatz/Buchstabe angeben.</i> | Gegebenenfalls konkrete Anpassungsvorschläge |
|---|--|--|
| 20 | - | - |
| 21 | Ergänzung: Die Kantone sollten Ihre Rolle in der Aufklärungsarbeit wahrnehmen müssen. | - |
| 21a | Eine explizite Aufforderung zur interkantonalen Zusammenarbeit sollte im Gesetz verankert sein. | - |
| 24 | Abs 2 & Abs 4: Bei der Revision der EPD-G ist noch offen, ob für die Nutzung anonymisierter Daten aus dem EPD eine explizite Einwilligung nötig ist. Es sollte eine offene Formulierung gewählt werden, bei welcher auch ein Generalkonsent oder eine Widerspruchsregelung (Opt-Out) implementierbar wäre. Nachfolgend soll auf Verordnungsebene die eigentliche Regelung (angepasst an das EPD-G) definiert werden | - |
| 24a | - | - |
| Sonstige Rückmeldungen zu dieser Artikelgruppe: - | | |



F. Art. 33-43 (Massnahmen gegenüber Personen, im Personenverkehr)

| Inwieweit sind Sie mit den Artikeln 33-43 einverstanden? | | | |
|---|--|--|--|
| Vollständig einverstanden <input type="checkbox"/> | Mehrheitlich einverstanden (bitte unten erläutern) <input checked="" type="checkbox"/> | Teilweise einverstanden (bitte unten erläutern) <input type="checkbox"/> | Nicht einverstanden (bitte unten erläutern) <input type="checkbox"/> |

| Art. | Rückmeldungen <i>Womit sind Sie (nicht) einverstanden? Was ist allenfalls unklar? Bitte möglichst Absatz/Buchstabe angeben.</i> | Gegebenenfalls konkrete Anpassungsvorschläge |
|---|--|--|
| 33 | - | - |
| 37a | - | - |
| 40 | Abs. 2bis Bst. d: Falls Schutzkonzepte zur Anwendung kommen, sollte es Betrieben überlassen werden, ob sie komplett auf Homeoffice umstellen wollen oder auf eine Mischform. | Zusätzlicher Abs. 2bis, Lit. bbis: "falls Schutzkonzepte zur Anwendung kommen, können die entsprechenden Betriebe oder Veranstalter von Massnahmen gem. Art. 38, Art. 40 und Art. 40b befreit werden." |
| 40a | - | - |
| 40b | - | - |
| 41 | Abs. 1bis Die problemlose Einreise der Grenzgängerinnen und Grenzgänger ist für sowohl für das Funktionieren der Wirtschaft, aber auch des Gesundheitswesens von zentraler Bedeutung. Die Formulierung "Er berücksichtigt" sollte daher spätestens in den Verordnungen präzisiert werden, um die berufliche und private Planungssicherheit zu weit möglich zu gewährleisten. | - |
| 43 | - | - |
| Sonstige Rückmeldungen zu dieser Artikelgruppe: - | | |

G. Art. 44-44d (Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern, Gesundheitsversorgung)

| Inwieweit sind Sie mit den Artikeln 44-44d einverstanden? | | | |
|---|---|--|--|
| Vollständig einverstanden | Mehrheitlich einverstanden (bitte unten erläutern) | Teilweise einverstanden (bitte unten erläutern) | Nicht einverstanden (bitte unten erläutern) |



| | | | |
|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|

| Art. | Rückmeldungen | Gegebenenfalls konkrete Anpassungsvorschläge |
|------------|--|---|
| | <p><i>Womit sind Sie (nicht) einverstanden? Was ist allenfalls unklar? Bitte möglichst Absatz/Buchstabe angeben.</i></p> | |
| 44 | <p>Abs. 2, 4, 5, 7</p> <p>Gemäss Landesversorgungsgesetz und 'falls nicht von Kantonen oder Privaten...' bedeutet, dass der Bund nur subsidiär eingreifen soll. Dies wird begrüsst.</p> <p>Auszug aus Erläuterungen: "Die dem Bundesrat erteilte Kompetenz, wichtige medizinische Güter herstellen zu lassen, ist von der Förderung der Herstellung von Heilmitteln nach Artikel 51 EpG zu unterscheiden. Nach Artikel 44 ist der Bund Käufer (Kauf- oder Reservationsvertrag) oder Besteller (Werkvertrag für die Herstellung) eines Produkts bzw. Auftraggeber (Auftrag für Forschung/Entwicklung)." Dies sind weitreichende Massnahmen welche einen Eingriff in die freie Marktwirtschaft bedeuten könnten. Sie sollten nur in der ausserordentlichen Lage und nur unter definierten Krisensituationen angewendet werden um Planungs- und Rechtssicherheit zu gewährleisten.</p> <p>Hier müsste es klarer sein, dass der Bundesrat nur subsidiär als Käufer oder Auftraggeber auftritt, und dass die freie Marktwirtschaft und das geistige Eigentum, insbesondere die Patentvorschriften respektiert werden sollen. Ausserdem hat die Erfahrung mit der Pandemie gezeigt, dass Zusammenarbeit von Bund und Wirtschaft oft eine positivere Wirkung hat als Zwangsmaßnahmen. Aus diesem sollte die Anwendung von Grundsätzen wie der Beschlagnahme erst dann erfolgen, wenn weitere Wege der Zusammenarbeit erkundet worden sind.</p> <p>Abs 4 Bst. c: muss gestrichen werden. Auch in einer besonderen Lage sind wir darauf angewiesen, dass der internationale Warenfluss gewährleistet ist. Nur so kann eine Versorgung sichergestellt werden. Dies haben auch die Erfahrungen während der letzten Pandemie aufgezeigt.</p> | <p>Anpassung Absatz 5:</p> <p>5 Er kann Vorschriften nach den Buchstaben 2,3, 4 a - d nur erlassen, wenn dies zur Abwehr einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit notwendig ist.</p> <p>Abs. 4 c: streichen</p> <p>Abs 4d: die angemessene Entschädigung muss dem Marktpreis entsprechen</p> <p>Abs 4e: staatliche Eingriffe sind ausschliesslich subsidiär und nur in der ausserordentlichen Lage möglich</p> <p>Das geistige Eigentum muss zu jeder Zeit respektiert werden.</p> |
| 44a | <p>Meldewege müssen elektronisch sein. Es sollten möglichst bestehende interoperable Formate und Systeme genutzt werden, um Duplikationen zu vermeiden. Die Datenbank darf nicht öffentlich einsehbar sein.</p> | - |



| | | |
|---|--|---|
| 44b | <p>Dies sind weitreichende Massnahmen welche einen Eingriff in die freie Marktwirtschaft bedeuten könnten. Sie sollten nur in der ausserordentlichen Lage und nur unter definierten Krisensituationen angewendet werden um Planungs- und Rechtssicherheit zu gewährleisten.</p> <p>Die Zulassung von in der Schweiz verwendeten Arzneimitteln muss grundsätzlich sichergestellt sein. Die Ausnahmen dürfen nicht die Patientensicherheit gefährden und die Zulassungsbehörde darf nicht untergraben werden kann.</p> | <p>Der Bundesrat kann zur Gewährleistung einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit wichtigen medizinischen Gütern Ausnahmen von den Anforderungen der Heilmittel-, Produktesicherheits- und Chemikaliengesetzgebung vorsehen, sofern dies zur Verhütung und Bekämpfung einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit notwendig ist. Er kann zu diesem Zweck nach Abwägung der Chancen und Risiken im Ausnahmefall: [...]</p> |
| 44c | - | - |
| 44d | <p>Die Kosten, die im Zusammenhang mit Pflichtlagern entstehen sollen den Firmen vergütet werden, wie das auch bei anderen (nicht-medizinischen) Pflichtlagerwaren der Fall ist.</p> <p>Abs 1 Bst. b muss in enger Zusammenarbeit mit den Zulassungsinhaberinnen erfolgen, da u.U. ein sprunghafter Anstieg der Nachfrage abgefangen werden muss.</p> | <p>Abs 1 Bst. b weitere Massnahmen wie die Einlagerung einer ausreichenden Menge an wichtigen medizinischen Gütern, wobei Faktoren wie einer rasch steigenden Nachfrage Rechnung getragen werden muss.</p> |
| Sonstige Rückmeldungen zu dieser Artikelgruppe: - | | |

H. Art. 47-49b (Sonstige Massnahmen im Bereich Bekämpfung)

| Inwieweit sind Sie mit den Artikeln 47-49b einverstanden? | | | |
|--|--|--|--|
| Vollständig einverstanden <input checked="" type="checkbox"/> | Mehrheitlich einverstanden (bitte unten erläutern) <input type="checkbox"/> | Teilweise einverstanden (bitte unten erläutern) <input type="checkbox"/> | Nicht einverstanden (bitte unten erläutern) <input type="checkbox"/> |
| Art. | Rückmeldungen <i>Womit sind Sie (nicht) einverstanden? Was ist allenfalls unklar? Bitte möglichst Absatz/Buchstabe angeben.</i> | Gegebenenfalls konkrete Anpassungsvorschläge | |



| | | |
|---|---|---|
| 47 | - | - |
| 49a | - | - |
| 49b | - | - |
| Sonstige Rückmeldungen zu dieser Artikelgruppe: - | | |

I. Art. 50-52 (Finanzhilfen, Beiträge, Entschädigung)

| Inwieweit sind Sie mit den Artikeln 50-52 einverstanden? | | | |
|---|---|---|--|
| Vollständig einverstanden <input type="checkbox"/> | Mehrheitlich einverstanden (bitte unten erläutern) <input type="checkbox"/> | Teilweise einverstanden (bitte unten erläutern) <input checked="" type="checkbox"/> | Nicht einverstanden (bitte unten erläutern) <input type="checkbox"/> |

| Art. | Rückmeldungen <i>Womit sind Sie (nicht) einverstanden? Was ist allenfalls unklar? Bitte möglichst Absatz/Buchstabe angeben.</i> | Gegebenenfalls konkrete Anpassungsvorschläge |
|------------|---|--|
| 50 | Die Finanzierung ist insbesondere für Organisationen, die zu nationalen Strategien und nationalen Gesundheitszielen wie der Umsetzung des neuen NAPS (einschliesslich der Beendigung der HIV-Epidemie und der Eliminierung von HCV) beitragen, ein zentrales Thema. Wir begrüßen die Einbeziehung von Folgeerkrankungen in den Anwendungsbereich, die beispielsweise für Patienten mit Long-Covid von Nutzen sein werden. | Das BAG kann im Rahmen der bewilligten Kredite Finanzhilfen gewähren an öffentliche und private Organisationen für Massnahmen im nationalen öffentlichen Interesse zur Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten sowie von deren Folgeerkrankungen. Insbesondere sollte das BAG sicherstellen, dass die Organisationen, die zu nationalen Strategien und Programmen beitragen, entsprechende Ressourcen erhalten, um ihren Auftrag zu erfüllen. |
| 50a | - | - |
| 51 | Auszug aus den Erläuterungen: "In zeitlicher Hinsicht kann die Ausrichtung von Finanzhilfen jedoch bereits vor einer konkreten Ausbruchsbedrohung oder eines Ausbruchs zulässig und notwendig sein" - eine klare Definition von Kriterien fehlt (z.B. ausserordentliche | - |



| | | |
|---|---|---|
| | Lage) und ist notwendig, um eine Wettbewerbsverzerrung zu vermeiden. Abs. 2 Die mit der Revision vorgeschlagenen Möglichkeiten zur Förderung inländischer Aktivitäten entlang der gesamten Wertschöpfungskette (Forschung, Entwicklung und Produktion) wird begrüsst | |
| 51a | Die Verankerung der speziellen Vergütung (Pull-Anreize) für Antibiotika im EpG sind dringend erforderlich. Ein funktionierendes Marktanzreizsystem ist ein essenzielles Instrument, das es den Herstellern ermöglicht, Antibiotika nachhaltig im Markt zu halten und so die Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Diese sollten sowohl die Erstattungs- und HTA-Reform als auch neue Pull- Anreize (Markteintrittsprämien, Subskriptionsmodelle und andere neuartige Anreize) umfassen, um den Wert eines neuen Antibiotikums zur Behandlung arzneimittelresistenter Infektionen effektiv vom Verkaufsvolumen zu trennen. | - |
| 52 | - | - |
| Sonstige Rückmeldungen zu dieser Artikelgruppe: - | | |

J. Art. 53-55 (Organe Kantone und Bund)

| Inwieweit sind Sie mit den Artikeln 53-55 einverstanden? | | | |
|--|---|--|--|
| Vollständig einverstanden | Mehrheitlich einverstanden (bitte unten erläutern) | Teilweise einverstanden (bitte unten erläutern) | Nicht einverstanden (bitte unten erläutern) |
| <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| Art. | Rückmeldungen <i>Womit sind Sie (nicht) einverstanden? Was ist allenfalls unklar? Bitte möglichst Absatz/Buchstabe angeben.</i> | Gegebenenfalls konkrete Anpassungsvorschläge |
|---|--|--|
| 53 | - | - |
| 54 | - | - |
| 55 | - | - |
| Sonstige Rückmeldungen zu dieser Artikelgruppe: - | | |

K. Art. 58-69 (Datenbearbeitung, nationale Informationssysteme)

| Inwieweit sind Sie mit den Artikeln 58-69 einverstanden? |
|--|
|--|



| | | | |
|--|---|--|--|
| Vollständig einverstanden <input checked="" type="checkbox"/> | Mehrheitlich einverstanden (bitte unten erläutern) <input type="checkbox"/> | Teilweise einverstanden (bitte unten erläutern) <input type="checkbox"/> | Nicht einverstanden (bitte unten erläutern) <input type="checkbox"/> |
|--|---|--|--|

| Art. | Rückmeldungen <i>Womit sind Sie (nicht) einverstanden? Was ist allenfalls unklar? Bitte möglichst Absatz/Buchstabe angeben.</i> | Gegebenenfalls konkrete Anpassungsvorschläge |
|---|--|--|
| 58 | - | - |
| 59 | - | - |
| 60 | - | - |
| 60a | - | - |
| 60b | - | - |
| 60c | - | - |
| 60d | - | - |
| 62a | - | - |
| 69 | - | - |
| Sonstige Rückmeldungen zu dieser Artikelgruppe: - | | |

L. Art. 70a-70f (Finanzhilfen an Unternehmen aufgrund von Massnahmen nach Art. 6c oder 7)

| | |
|--|---|
| Massnahmen, welche der Bund während der besonderen oder der ausserordentlichen Lage ergreift, können für Unternehmen mit Umsatzeinbussen verbunden sein. Soll im EpG eine gesetzliche Grundlage dafür geschaffen werden, dass der Bund betroffene Unternehmen mit Finanzhilfen unterstützen kann? | |
| Es soll <u>keine</u> gesetzliche Grundlage geschaffen werden. (bitte unten erläutern und auch die nachfolgende Frage beantworten) <input type="checkbox"/> | Es soll eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden. (bitte unten erläutern) <input checked="" type="checkbox"/> |
| Erläuterung: Die Schaffung einer entsprechendne gesetzlichen Grundlage scheint sinnvoll. Es muss jedoch sichergestellt werden, dass der Umfang der Berechtigung klar definiert und eng gefasst ist und dass kein Missbrauch möglich ist. | |



| Falls aus Ihrer Sicht im EpG eine gesetzliche Grundlage für solche Finanzhilfen geschaffen werden soll, inwieweit sind Sie mit den konkreten Inhalten der Art. 70a-70f einverstanden? | | | |
|---|--|--|--|
| Vollständig einverstanden <input type="checkbox"/> | Mehrheitlich einverstanden (bitte unten erläutern) <input checked="" type="checkbox"/> | Teilweise einverstanden (bitte unten erläutern) <input type="checkbox"/> | Nicht einverstanden (bitte unten erläutern) <input type="checkbox"/> |

| Art. | Rückmeldungen <i>Womit sind Sie (nicht) einverstanden? Was ist allenfalls unklar? Bitte möglichst Absatz/Buchstabe angeben.</i> | Gegebenenfalls konkrete Anpassungsvorschläge |
|---|--|--|
| 70a | - | - |
| 70b | - | - |
| 70c | - | - |
| 70d | - | - |
| 70e | - | - |
| 70f | - | - |
| Sonstige Rückmeldungen zu dieser Artikelgruppe: - | | |

M. Art. 74-74h (Kostenübernahme für wichtige medizinische Güter)

| Inwieweit sind Sie mit den Artikeln 74-74h einverstanden? | | | |
|---|--|--|--|
| Vollständig einverstanden <input type="checkbox"/> | Mehrheitlich einverstanden (bitte unten erläutern) <input checked="" type="checkbox"/> | Teilweise einverstanden (bitte unten erläutern) <input type="checkbox"/> | Nicht einverstanden (bitte unten erläutern) <input type="checkbox"/> |

| Art. | Rückmeldungen <i>Womit sind Sie (nicht) einverstanden? Was ist allenfalls unklar? Bitte möglichst Absatz/Buchstabe angeben.</i> | Gegebenenfalls konkrete Anpassungsvorschläge |
|------|--|--|
| 74 | Wichtig ist eine Differenzierung zwischen Einkauf zur Ersteinführung oder bereits verfügbaren Arzneimitteln. Ersteinführung sollte sich an WZW Kriterien orientieren; Bei bereits verfügbaren Produkten sollte man sich an bestehenden Marktpreisen orientieren. Hier müsste (abs 4) Klarheit geschaffen werden. | - |
| 74a | - | - |



| | | |
|---|---|---|
| 74b | - | - |
| 74c | - | - |
| 74d | - | - |
| 74e | - | - |
| 74f | - | - |
| 74g | - | - |
| 74h | - | - |
| Sonstige Rückmeldungen zu dieser Artikelgruppe: - | | |

N. Art. 75-81b (Vollzug durch Bund, Kantone, Armee; Zusammenarbeit)

| Inwieweit sind Sie mit den Artikeln 75-81b einverstanden? | | | |
|---|--|---|---|
| Vollständig einverstanden | Mehrheitlich einverstanden <i>(bitte unten erläutern)</i> | Teilweise einverstanden <i>(bitte unten erläutern)</i> | Nicht einverstanden <i>(bitte unten erläutern)</i> |
| <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| Art. | Rückmeldungen <i>Womit sind Sie (nicht) einverstanden? Was ist allenfalls unklar? Bitte möglichst Absatz/Buchstabe angeben.</i> | Gegebenenfalls konkrete Anpassungsvorschläge |
|---|---|--|
| 75 | - | - |
| 77 | - | - |
| 80 | Die Schaffung der Möglichkeit für internationale Zusammenarbeit und Koordination wird grundsätzlich begrüsst. Die Geltung von Abs. 1 Bst. f und g darf nur subsidiär erfolgen. | - |
| 81a | - | - |
| 81b | - | - |
| Sonstige Rückmeldungen zu dieser Artikelgruppe: - | | |

O. Art. 82-84a (Strafbestimmungen)

| Inwieweit sind Sie mit den Artikeln 82-84a einverstanden? |
|---|
|---|



| | | | |
|---|--|--|--|
| Vollständig einverstanden <input type="checkbox"/> | Mehrheitlich einverstanden (bitte unten erläutern) <input checked="" type="checkbox"/> | Teilweise einverstanden (bitte unten erläutern) <input type="checkbox"/> | Nicht einverstanden (bitte unten erläutern) <input type="checkbox"/> |
|---|--|--|--|

| Art. | Rückmeldungen <i>Womit sind Sie (nicht) einverstanden? Was ist allenfalls unklar? Bitte möglichst Absatz/Buchstabe angeben.</i> | Gegebenenfalls konkrete Anpassungsvorschläge |
|---|--|--|
| 82 | - | - |
| 83 | Abs. 1 Bst. a bis Ziffer I bis & Abs 2: höhere Gewalt oder eine weltweite Mangellage der Medizingüter oder der Herstell- und Verpackungsmaterialien sollten nicht zu Strafe führen | ergänzen: höhere Gewalt und weltweite Mangellagen sind ausgenommen |
| 84 | - | - |
| 84a | - | - |
| Sonstige Rückmeldungen zu dieser Artikelgruppe: - | | |

3. Beurteilung der Änderung weiterer Erlasse (OBG, MG, HMG)

| Inwieweit sind Sie mit den Änderungen in den anderen Erlassen einverstanden? | | | |
|--|---|--|--|
| Vollständig einverstanden <input checked="" type="checkbox"/> | Mehrheitlich einverstanden (bitte unten erläutern) <input type="checkbox"/> | Teilweise einverstanden (bitte unten erläutern) <input type="checkbox"/> | Nicht einverstanden (bitte unten erläutern) <input type="checkbox"/> |

| Art. | Rückmeldungen <i>Womit sind Sie (nicht) einverstanden? Was ist allenfalls unklar? Bitte möglichst Absatz/Buchstabe angeben.</i> | Gegebenenfalls konkrete Anpassungsvorschläge |
|---|--|--|
| 1 OBG | - | - |
| 35 MG | - | - |
| 9a HMG | - | - |
| Sonstige Rückmeldungen zu dieser Artikelgruppe: - | | |



4. Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für digitale Contact-Tracing Apps?

Soll im Epidemien-gesetz eine Regelung für den Betrieb von «digitalen Contact-Tracing Apps» (analog SwissCovid App) vorgesehen werden?

Das SwissCovid App-System wurde im Auftrag des Bundes entwickelt. Auch die umliegenden Länder (im EU-Raum) haben ähnliche Systeme wie unsere «SwissCovid App» entwickelt und vorangetrieben. Die Vernehmlassungsvorlage enthält derzeit keine Regelung zu digitalen Contact-Tracing Apps. Mit einer entsprechenden gesetzlichen Grundlage im EpG hätte der Bund die Möglichkeit, weiterhin solche Contact-Tracing Apps zu entwickeln und zu betreiben. Dies wäre mit entsprechenden Kostenfolgen für die Entwicklung und den Betrieb verbunden.

Es soll keine gesetzliche Grundlage geschaffen werden.

(bitte unten erläutern)

Es soll eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden.

(bitte unten erläutern)

Erläuterung:

Eine gesetzliche Grundlage vereinfacht die Umsetzung im Bedarfsfall und erlaubt die Abstimmung mit anderen Projekten zur Digitalisierung im Gesundheitswesen.

5. Weitere Rückmeldungen

Gibt es weitere Punkte, die Sie uns bezüglich der Teilrevision des EpG mitteilen möchten?

-

Wir danken Ihnen herzlich für das Ausfüllen dieses Antwortformulars!