

Per E-Mail an:
Eidgenössisches Departement des Innern EDI

hmr@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Basel, 20. März 2024

Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG): 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.

Insgesamt begrüssen wir die Stossrichtung der internationalen Harmonisierung des Rahmens der Arzneimittel für neuartige Therapien, die Schritte in Richtung Digitalisierung des Gesundheitswesens, sowie die Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen. Wir sehen allerdings die Notwendigkeit für Präzisierungen in den Bereichen der Arzneimittel für neuartige Therapien, der Regelungen zu Hospital Exemptions, der Zustimmungsregelung, der Meldepflicht und der Rückverfolgbarkeit, um Rechtssicherheit und klare Handlungsrichtlinien zu schaffen. Ausserdem sollten alle von Swissmedic zugelassenen Arzneimittel bei der Vergütung gleichgestellt und somit über die Spezialitätenliste erstattbar werden.

Zu Tierarzneimittel äussern wir uns nicht und verweisen auf die Stellungnahme von Scienceindustries. Wir erlauben uns zwei zusätzliche Themen einzubringen. Diese betreffen Artikel 9 und Artikel 11, welche für die zukünftige Attraktivität des Schweizer Zulassungsverfahrens essenziell sind.

Unsere spezifischen Anliegen sind:

Internationale Harmonisierung der Arzneimittel für neuartige Therapien

Die Einführung der Kategorie „Arzneimittel für neuartige Therapien“ als Äquivalent zu den „ATMPs“ (Advanced therapy medicinal products; Kategorie der EU) wird positiv bewertet. Die Möglichkeit, die Definition dieser Arzneimittelklasse durch den Bundesrat anpassen zu lassen, erscheint in Anbetracht der dynamischen Entwicklungen im internationalen Rechtsrahmen (laufende Anpassungen in der EU) und der innovativen Weiterentwicklungen in diesem Bereich als angemessen. Jedoch besteht aktuell Unsicherheit darüber, wie diese Regelung umgesetzt wird, was zu Rechtsunsicherheit führt. Eine genauere Festlegung der Bedingungen und ein baldiges Vorlegen der Verordnungen zur Vernehmlassung sind zwingend. Hürden in den Anforderungen gegenüber der EU, speziell für Nukleinsäure-basierte Arzneimittel, müssen unbedingt vermieden werden, um der Schweiz keinen Nachteil zu schaffen. Zudem ist sicherzustellen, dass alle von Swissmedic zugelassenen Arzneimittel über die

Spezialitätenliste vergütet werden. Damit soll der gleichberechtigte Zugang aller Patienten und Patientinnen zu innovativen Therapien sichergestellt werden.

Hospital exemptions

Interpharma unterstützt grundsätzlich die in Art. 9c Abs 2 & 3 des Vorentwurfs vorgesehene Regelung für Ausnahmegewilligungen bei der Anwendung nicht zugelassener, für bestimmte Patienten individuell hergestellter Arzneimittel für neuartige Therapien. Wichtig ist aus Sicht von Interpharma, dass - wie vorgeschlagen - gesetzlich verankert wird, dass Patienten in der Schweiz vorrangig mit zugelassenen Medikamenten behandelt werden. Zusätzlich sollte die Möglichkeit der Teilnahme an klinischen Studien gegenüber Ausnahmegewilligungen bevorzugt werden, um die maximale Sicherheit für die Patienten zu gewährleisten. Zudem sollte klargestellt werden, dass eine Ausnahmegewilligung erlischt, sobald ein alternativ einsetzbares und mindestens gleichwertiges Medikament zugelassen wird.

Zustimmungsregelung

Die vorgeschlagene Regelung zur Entnahme für die Verwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (Zustimmungsregelung) unterscheidet sich gegenüber der Regelung zur Entnahme von Organspenden (Widerspruchsregelung). Dies zu differenzieren, erscheint komplex und in der Umsetzung herausfordernd. Vereinfachungen und Präzisierungen in Art. 41a sind nötig um die Implementierung erleichtern.

Meldepflicht/Rückverfolgbarkeit

Die vorgeschlagene Meldepflicht und Rückverfolgbarkeit ist nicht praxistauglich. Die Zulassungsinhaberin hat keinen direkten Patientenkontakt, weshalb die vorgesehene Rückverfolgbarkeit und Meldepflicht durch die Zulassungsinhaberin nicht umgesetzt werden kann. Das bestehende System der Pharmakovigilanz bietet bereits die notwendigen Instrumente und stellt die Überwachung und allfällige Massnahmen sicher. Die vorgeschlagenen Artikel 59a, 59b und 87 müssen deshalb gestrichen und Artikel 11 Abs 2^{ter} und 41m angepasst werden.

Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen

Massnahmen zur Reduzierung von Resistenzen sind grundsätzlich zu begrüßen, vorausgesetzt, sie führen nicht zu Hürden für die Forschung, Zulassung und Marktzugang von neuen, innovativen Arzneimitteln.

Digitalisierung des Gesundheitswesens

Die Fortschritte in Richtung Digitalisierung des Gesundheitswesens, wie elektronische Verschreibungen, Medikationspläne und Dosierungsrechner, sind zu begrüßen. Wichtig ist jedoch, dass die vorgeschlagenen Systeme nicht nur interoperabel, sondern auch zukunftsfähig sind. Bei der Implementierung sollte daher auch auf die Einbeziehung weiterer Pläne von Digisanté geachtet werden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. René Buhölzer
Geschäftsführer und
Delegierter des Vorstandes

Dr. Tanja Colin
Leiterin Zulassung und Technik und
Mitglied der Geschäftsleitung

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Interpharma

Abkürzung der Firma / Organisation : lph

Adresse : Petersgraben 35 / Postfach / CH 4009 Basel

Kontaktperson : Josua Wehner

Telefon : +41 79 610 35 83

E-Mail : josua.wehner@interpharma.ch

Datum : 20. März 2024

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **22. März 2024** an folgende E-Mail-Adressen:
hmr@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme wenn möglich elektronisch einzureichen (vorzugsweise als Word-Dokument).

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Änderung des HMG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Änderung des HMG; ATMP - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	5
Änderung des HMG; ATMP - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	6
Änderung des HMG; eRezept - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	17
Änderung des HMG; eRezept - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	18
Änderung des HMG; Medikationsplan - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	19
Änderung des HMG; Medikationsplan - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	20
Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	21
Änderung des HMG; eHealth Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	22
Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	23
Änderung des HMG: TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	24

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

HMG01

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

Bemerkungen/Anregungen

- I. Wir begrüßen die Stossrichtung der internationalen Harmonisierung des Rahmens der Arzneimittel für neuartige Therapien, die Schritte in Richtung Digitalisierung des Gesundheitswesens, sowie die Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen.
- II. Wir sehen die Notwendigkeit für Präzisierungen, besonders in den Bereichen der Arzneimittel für neuartige Therapien, der Regelungen zu Hospital Exemptions, der Regelungen zu Rückverfolgbarkeit/Nachbeobachtung und der Zustimmungsregelung, um Rechtssicherheit und klare Handlungsrichtlinien zu schaffen. Falls diese Präzisierungen auf Verordnungsebene vorgenommen werden, müssen die entsprechenden Verordnungen möglichst zeitnah ausgearbeitet werden.
- III. Alle von Swissmedic zugelassenen Arzneimittel (inklusive Arzneimittel für neuartige Therapien) sollen bei der Vergütung gleichgestellt und somit über die Spezialitätenliste erstattet werden.
- Wir erlauben uns zwei zusätzliche Themen einzubringen. Diese betreffen Artikel 9 und Artikel 11, welche für die zukünftige Attraktivität des Schweizer Zulassungsverfahrens essenziell sind.
- Internationale Harmonisierung der Arzneimittel für neuartige Therapien:

Die Einführung der Kategorie „Arzneimittel für neuartige Therapien“ als Äquivalent zu den „ATMPs“ (Advanced therapy medicinal products; Kategorie der EU) wird positiv bewertet. Die Möglichkeit, die Definition dieser Arzneimittelklasse durch den Bundesrat anpassen zu lassen, erscheint in Anbetracht der dynamischen Entwicklungen im internationalen Rechtsrahmen (laufende Anpassungen in der EU) und der innovativen Weiterentwicklungen in diesem Bereich als angemessen. Jedoch besteht aktuell Unsicherheit darüber, wie diese Regelung umgesetzt wird, was zu Rechtsunsicherheit führt. Eine genauere Festlegung der Bedingungen und ein baldiges Vorlegen der Verordnungen zur Vernehmlassung sind zwingend. Hürden in den Anforderungen gegenüber der EU, speziell für Nukleinsäurebasierte Arzneimittel, müssen unbedingt vermieden werden, um der Schweiz keinen Nachteil zu schaffen. Zudem ist sicherzustellen, dass alle von Swissmedic zugelassenen Arzneimittel über die Spezialitätenliste vergütet werden. Damit soll der gleichberechtigte Zugang aller Patienten und Patientinnen zu innovativen Therapien sichergestellt werden.

- Hospital exemptions

Interpharma unterstützt grundsätzlich die in Art. 9c Abs 2 & 3 des Vorentwurfs vorgesehene Regelung für Ausnahmegewilligungen bei der Anwendung nicht zugelassener, für bestimmte Patienten individuell hergestellter Arzneimittel für neuartige Therapien. Wichtig ist aus Sicht von Interpharma, dass - wie vorgeschlagen - gesetzlich verankert wird, dass Patienten in der Schweiz vorrangig mit zugelassenen Medikamenten behandelt werden. Zusätzlich sollte die Möglichkeit der

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Teilnahme an klinischen Studien gegenüber Ausnahmegenehmigungen bevorzugt werden, um die maximale Sicherheit für die Patienten zu gewährleisten. Zudem sollte klargestellt werden, dass eine Ausnahmegenehmigung erlischt, sobald ein alternativ einsetzbares und mindestens gleichwertiges Medikament zugelassen wird.

- **Zustimmungsregelung**

Die vorgeschlagene Regelung zur Entnahme für die Verwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (Zustimmungsregelung) unterscheidet sich gegenüber der Regelung zur Entnahme von Organspenden (Widerspruchsregelung). Dies zu differenzieren, erscheint komplex und in der Umsetzung herausfordernd. Vereinfachungen und Präzisierungen sind nötig um die Implementierung erleichtern.

- **Meldepflicht/Rückverfolgbarkeit**

Die vorgeschlagene Meldepflicht und Rückverfolgbarkeit ist nicht praxistauglich. Die Zulassungsinhaberin hat keinen direkten Patientenkontakt, weshalb die vorgesehene Rückverfolgbarkeit und Meldepflicht durch die Zulassungsinhaberin nicht umgesetzt werden kann. Das bestehende System der Pharmakovigilanz bietet bereits die notwendigen Instrumente und stellt die Überwachung und allfällige Massnahmen sicher. Die vorgeschlagenen Artikel 59a, 59b und 87 müssen deshalb gestrichen und Artikel 11 Abs 2^{ter} und 41m angepasst werden.

- **Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen**

Massnahmen zur Reduzierung von Resistenzen sind grundsätzlich zu begrüssen, vorausgesetzt, sie führen nicht zu Hürden für die Forschung, Zulassung und Marktzugang von neuen, innovativen Arzneimitteln.

- **Digitalisierung des Gesundheitswesens**

Die Fortschritte in Richtung Digitalisierung des Gesundheitswesens, wie elektronische Verschreibungen, Medikationspläne und Dosierrechner, sind zu begrüßen. Wichtig ist jedoch, dass die vorgeschlagenen Systeme nicht nur interoperabel, sondern auch zukunftsfähig sind. Bei der Implementierung sollte daher auch auf die Einbeziehung weiterer Pläne von Digisanté geachtet werden.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

ATMP01

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

Bemerkungen/Anregungen

Arzneimittel für neuartige Therapien sollen bei der Vergütung den Arzneimitteln gleichgestellt und somit über die Spezialitätenliste erstattet werden.

Generell sollten bestehende EU-Richtlinien so weit wie möglich identisch übernommen werden oder sollten referenziert werden, da eine Schweiz spezifische Umsetzung herausfordernd ist im globalen Umfeld und zu Hürden und Benachteiligung führt.

- Der Name Swissmedic für das Schweizerische Heilmittelinstitut wurde nicht durchgehend im Dokument ersetzt. Weiterhin muss es Swissmedic und nicht «die Swissmedic» heissen.
- Der Begriff Zulassungsinhaberin soll durch das ganze Dokument einheitlich verwendet werden (nicht «Inhaberin der Zulassung»).
- Der Begriff Arzneimittel umfasst Human- und Tierarzneimittel. Dies muss konsequent angewendet, resp. wo nötig und sinnvoll differenziert werden.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

ATMP02

Änderung des HMG; ATMP - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Ingress - Art. 23b; Art. 41a-87

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
1	2	d	Anstelle des Begriffs Persönlichkeit schlagen wir die Verwendung des Begriffs Integrität vor.	d. bei der Gewinnung von menschlichen Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Heilmitteln sowie bei der Herstellung von Heilmitteln aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen einen missbräuchlichen Umgang verhindern und die Menschenwürde und die Persönlichkeit <u>Integrität</u> schützen;
2	3		Mit den ATMPs kommen gesetzlich offen formulierte Produkte in den Regelungskreis des HMG. Art. 2 Abs. 3 erweitert dies noch mehr, indem "bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die hinsichtlich ihrer Funktionsweise und ihrer Risikoprofile mit Arzneimitteln für neuartige Therapien oder Medizinprodukten vergleichbar sind" auch dem HMG unterstellt werden können. Dies schafft eine gewisse Rechtsunsicherheit. Dies Begriffe müssen aktiv geformt werden. Dazu bestehen bereits taugliche Formate (Verordnungen, Weisungen etc.). Wichtig scheint aber, dass speziell bei digitalen Lösungen möglichst unkompliziert definiert werden kann, was unter das HMG fällt. Dies gilt in vermehrtem Masse für Entwicklungen im Bereich KI, welche heute oftmals im rechtsfreien Raum vorangetrieben werden. Deren Entwicklern ist oftmals gar nicht klar, ob resp. dass sie den Vorschriften des Heilmittelrechts unterstehen.	
4	1	a undecies	Die neue Definition der Arzneimittel für neuartige Therapien im HMG ist grundsätzlich begrüßenswert. Allerdings weicht die Definition von derjenigen im Ausland ab, was zu Hürden in internationalen Programmen und Hürden für den Schweizer Markt führt. Dies könnte den Zugang für	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Schweizer Patienten zu innovativen Produkten erschweren und/oder verzögern.</p> <p>Unter den Begriff 'neuartige Therapien' fallen auch Präparate wie zB Oligonukleotide, mRNA (inkl Impfstoffe), live attenuated vector vaccines, asRNA, si RNA u.ä. aber auch andere Produkte wie Blutprodukte, die nukleierte Zellen enthalten. Für diese und ähnliche Therapeutika muss die Klassifizierung den tatsächlichen Risiken entsprechen und die regulatorische Belastung möglichst klein gehalten werden (Ausschluss von Art. 7 Abs. 5bis Umweltschutzgesetz, Art. 3 Abs. 1 Bst. a und b FrSV, Art. 11 Abs 2ter, Art 59a, Art 59b HMG). Dies ist im Gesetzestext anzupassen oder in der Verordnung explizit zu regeln. Nukleosidanaloga (z. B. Anti-HIV) fallen nach unserem Verständnis nicht unter den Begriff «Nukleinsäuren». Dies sollte zur Klarheit mindestens in der Botschaft bestätigt werden. Ausserdem sollte generell eine Mindestanzahl von (nichtmodifizierten) Nukleotiden genannt werden, damit der Begriff «Nukleinsäuren» klar von Nukleosidanaloga und anderen modifizierten Nukleotiden abgegrenzt ist.</p> <p>Der Einfluss der Definition des Begriffs "substanziell" wird gemäss Erläuterungen auf Verordnungsstufe definiert und soll sich an der Begriffsdefinition der Transplantatprodukte orientieren. Eine Einschätzung des Einflusses kann erst gemacht werden, wenn die Verordnung vorliegt.</p>	
4	1	h ^{bis}	<p>Die Einführung einer Legaldefinition für antimikrobielle Wirkstoffe im HMG wird abgelehnt. Der Begriff "Wirkstoff" wird im HMG selbst nicht definiert, prinzipiell sollte die Definition von "Arzneimittel" für die Bestimmung eines Produktes genügen. Die Einführung einer zusätzlichen Legaldefinition, die in der heutigen Systematik nicht kompatibel ist, schafft Rechtsunsicherheit und es ist nicht mehr klar ersichtlich, ob ein</p>	streichen

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			antimikrobieller Wirkstoff ein Arzneimittel, Heilmittel oder Medizinprodukt ist.	
4	3		Es besteht die Gefahr, dass der Bundesrat nötige Harmonisierungen nicht oder nicht zeitnah vornimmt. Es muss niederschwellige Kanäle geben, um eine Prüfung zur Harmonisierung anzustossen.	
9a			Der Zeitpunkt der Kriterienprüfung ist zurzeit offen formuliert und findet gemäss aktueller Auslegung zu unterschiedlichen Zeitpunkten wiederholt statt. Dies führt zu einer Planungsunsicherheit.	<p>Befristete Zulassung</p> <p>1 Das Institut kann Arzneimittel gegen Krankheiten, die lebensbedrohend sind oder eine Invalidität zur Folge haben, in einem vereinfachten Verfahren gemäss Artikel 14 Absatz 1 befristet zulassen, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. es mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar ist; b. von deren Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist; und c. in der Schweiz zum Zeitpunkt der Einreichung des Zulassungsgesuches kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar ist. <p>2 Das Institut legt die Nachweise fest, die für die Beurteilung eines Gesuchs nach Absatz 1 einzureichen sind.</p>
9b	2		Dieser Artikel wurde nicht angepasst, ist aber auch für Arzneimittel für neuartige Therapien relevant. Es sollte mindestens in der Botschaft festgehalten werden, dass Arzneimittel für neuartige Therapien nach Art. 4 Abs. 1 lit. a ^{undecies} VE-revHMG auch als Arzneimittel nach Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG gälten und daher insbesondere auch für	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

		<p>Zulassungen nach Art. 9a und 9b HMG in Frage kommen müssten.</p>	
9c		<p>Art. 2b Abs. 1 lit. e TxG¹, der u.a. eine Voraussetzung für Hospital Exemptions macht, dass «<i>ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zu erwarten ist.</i>», und im Entwurf zur Revision des TxG noch nicht vorhanden war und erst im Rahmen der parlamentarischen Debatte aufgrund eines Kommissionsantrags eingefügt wurde, ist in Art. 9c E-revHMG nicht aufgenommen worden. Diese Weglassung ist weder begründet noch <i>prima facie</i> nachvollziehbar.</p> <p>Um die maximale Sicherheit für Patienten zu gewährleisten, ist es essenziell, dass Patienten in der Schweiz vorrangig mit zugelassenen Medikamenten behandelt werden. Zusätzlich sollte die Möglichkeit der Teilnahme an klinischen Studien gegenüber Ausnahmegewilligungen bevorzugt werden.</p> <p>Weder aus dem Wortlaut, noch aus dem Erläuternden Bericht geht klar hervor, ob eine Ausnahmegewilligung erlischt, sobald ein alternativ einsetzbares und mindestens gleichwertiges Medikament zugelassen wird.</p> <p>Wird ein Produkt zugelassen, handelt es sich bei der Bewilligung nach Art 9c VE-revHMG um eine nachträglich fehlerhafte Verfügung, denn die Voraussetzungen wäre nicht mehr erfüllt. Entsprechend sollte Swissmedic die Bewilligung mit einer auflösenden Bedingung versehen würde, wonach die Bewilligung nur so lange gilt, bis ein alternativ anwendbares und gleichwertiges Heilmittel zugelassen wurde und verfügbar ist. Dies könnte durch die Hinzufügung eines Abs. 5 erreicht werden.</p>	<p>«¹ Die Swissmedic kann die Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 oder 3 befristet bewilligen, wenn:</p> <p>a. das Arzneimittel gelegentlich und in kleinen Mengen hergestellt wird;</p> <p>b. das Arzneimittel für eine bestimmte Person verschrieben wird;</p> <p>c. das Arzneimittel in einem Spital oder in einer anderen klinisch-medizinisch geführten Institution unter der Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes angewendet wird; und</p> <p>d. in der Schweiz kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Heilmittel verfügbar ist.; und</p> <p><u>e. ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zu erwarten ist.</u>»</p> <p>«⁴ Die Bewilligung für die Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels muss für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} ist auf Fälle beschränkt, in welchen der betreffende Patient bzw. die betreffende Patientin nicht in eine klinische Studie mit Heilmitteln in der Schweiz ein-bezogen werden kann.</p>

¹

BBI 2023 2294.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>⁵ Bewilligungen nach den Absätzen 1 bis 3 erlöschen von Gesetzes wegen, sobald ein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen und verfügbar ist.»</p>
9d			Die Umsetzung sollte in Anlehnung einer ähnlichen internationalen Regelung (EMA, FDA, etc) erfolgen.	
11	2	lit a	<p>Die Nutzung von Real World Daten / Sekundärdaten im Rahmen einer Zulassung ist zurzeit unklar definiert. Es werden Ergebnisse von 'klinischen Prüfungen' verlangt. Um den Entwicklungen im Bereich Real World Evidance/Sekundärdatennutzung Rechnung zu tragen und neue Ansätze zu ermöglichen, ist eine Anpassung der Anforderungen notwendig.</p>	<p>Art. 11 Zulassungsgesuch</p> <p>1 Das Zulassungsgesuch muss alle für die Beurteilung wesentlichen Angaben und Unterlagen enthalten, insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Bezeichnung des Arzneimittels; b. den Hersteller und die Vertriebsfirma; c. die Herstellungsmethode, die Zusammensetzung, die Qualität und die Halt-barkeit. <p>2 Mit dem Gesuch um Zulassung folgender Arzneimittel sind zusätzlich folgende An-gaben und Unterlagen einzureichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Arzneimittel mit Indikationsangabe: <ul style="list-style-type: none"> 1. die Ergebnisse der physikalischen, chemischen, galenischen und biologischen oder mikrobiologischen Prüfungen, 2. die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und der klinischen Prüfungen und/oder anderen statistisch auswertbarer Daten, einschliesslich sämtlicher Ergebnisse aus Prüfungen in besonderen Bevölkerungsgruppen, 3. die Heilwirkungen und die unerwünschten Wirkungen, 4. die Kennzeichnung, die Arzneimittelinformation sowie die Abgabe- und die Anwendungsart, 5. eine Bewertung der Risiken und soweit erforderlich ein Plan zu ihrer systematischen Erfassung, Abklärung und Prävention (Pharmacovigilance-Plan), 6. das pädiatrische Prüfkonzept nach Artikel 54a;

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

11	2 ^{bis} und 2 ^{ter}		<p>Gemäss den Erläuterungen orientiert sich die Bestimmung am EU-Recht, also insbesondere an Art. 14 VO 1394/2017 einerseits (betreffend Art. 11 Abs. 2^{ter} lit. a i.V.m. Art. 59a E-revHMG) und Art. 15 VO 1394/2017 andererseits (betreffend Art. 11 Abs. 2^{ter} lit. b i.V.m. Art. 59b E-revHMG). Mit anderen Worten dient das EU-Recht zwar als Vorbild für die Regelung. Es ist aber nicht sichergestellt, dass keine über die EU-Vorgaben erforderlichen Massnahmen verlangt werden.</p> <p>Die Regelung von Art. 11 Abs. 2^{ter} E-revHMG erscheint im Vergleich zu den Regelungen nach Art. 59a und 59b E-revHMG auch etwas widersprüchlich. Nach Art. 11 Abs. 2^{ter} E-revHMG <u>kann</u> Swissmedic (muss aber nicht) einen Plan verlangen, während Art. 59a und 59b E-revHMG einen solchen Plan an sich verpflichtend vorsehen.</p> <p>Der Bundesrat wird in Art. 59a und 59b E-revHMG dazu verpflichtet, die Kriterien «in Übereinstimmung mit den entsprechenden, international anerkannten Anforderungen» aufzustellen (vgl. als Vorbild etwa Art. 5 Abs. 3 HMG) oder (zumindest), dass der Bundesrat «international anerkannte Richtlinien und Normen berücksichtigt» (vgl. als Vorbild Art. 7 Abs. 2 HMG);</p> <p>Damit würde die Übereinstimmung mit dem internationalen Recht (EU aber auch USA) auf Gesetzesstufe herzustellen versucht, wobei alsdann aber wiederum Spielraum bei der Ausgestaltung auf Stufe Verordnung bestehen würde. Zudem ist eine Definition der Verantwortlichkeit der "Nachbeobachtung der Wirksamkeit" notwendig (wer, wann, wie lange, was und wie). Hierbei ist die realistische Umsetzbarkeit zu berücksichtigen.</p>	
14	1 & 1 ^{bis}	f	Das Vereinfachte Zulassungsverfahren sollte für alle Arzneimittel für seltene Krankheiten, insbesondere für alle	Art 14 Abs 1 lit f «wichtig» streichen

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

		<p>Arzneimittel für neuartige Therapien für seltene Krankheiten, offen stehen</p>	
23b		<p>Der Artikel ist überflüssig, da die Swissmedic dies schon bisher bei der Zulassung spezifische Anforderungen an Abgabe und Anwendung festlegen konnte. Ausserdem ist die Formulierung sehr offen gewählt. Es fehlt die Definition, wer für die Umsetzung verantwortlich ist und bei wem und durch wen die Umsetzung kontrolliert wird (v.a. wenn Drittparteien betroffen sind). Die Anforderungen müssen verhältnismässig sein.</p> <p>Falls die Anwendung auf qualifizierte Spitäler eingeschränkt werden soll, sollte dies entsprechende behördliche Auflagen nach sich ziehen, die von den Behandlungszentren erfüllt werden müssen und via Bewilligungspflicht über die Spitalbewilligung ersichtlich werden. Die Kantone wären hier in der Pflicht, diese Bewilligungen zu erteilen.</p> <p>Es kann nicht verlangt werden, dass die Herstellerin die Behandlungszentren trainieren und zertifizieren soll.</p> <p>Ausnahmen betreffend Abgabe oder Anwendungen sollen entweder über die Bewilligungspflicht der Zentren / Medizinalpersonen erfolgen oder über entsprechende Hinweise in der Fachinformation den Behandelnden Stellen zur Kenntnis gebracht werden.</p> <p>Die Zulassungsinhaberin kann nicht für jeden Einzelfall betreffend Einschränkungen / Auflagen gerade gegenüber Dritten (Patientinnen) durchsetzen, da die Zulassungsinhaberin die Entscheide der behandelnden Stelle nicht beeinflussen darf und auch keinen Kontakt zu den Patientinnen haben sollte.</p> <p>Dies sollte bei der Umsetzung und in der Botschaft beachtet werden.</p>	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

41a	1 - 6	<p>Nach dem «Ja» des Stimmvolkes zur Widerspruchslösung in Bezug auf die Organspende, scheint diese Regelung zur Entnahme und Verwendung auch hier angebracht.</p> <p>Die Zustimmungsregelung, respektive generell eine zur Organspende abweichende Regelung, birgt in der Praxis Schwierigkeiten, insbesondere in Bezug auf «Mischprodukte» (Produkte welche sowohl für die Organspende als auch für die Verwendung für Arzneimittel für neuartige Therapien verwendet werden können). Die Verwendung für die Transplantation wäre infolge der im TxG geregelten Widerspruchslösung zwar möglich, die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien jedoch nicht. Die Widerspruchslösung würde diese bizarre Situation verhindern.</p> <p>Die Beibehaltung des Zustimmungserfordernisses birgt ausserdem die Gefahr, dass die Bevölkerung eine Zustimmung (wegen des «Ja»'s zur Widerspruchslösung in Bezug auf die Organspende) nicht notwendig erachtet, was alsdann zu Problemen bei der Beschaffung von «Rohstoffen» für Arzneimittel für neuartige Therapien verbunden ist.</p> <p>Im Falle einer Beibehaltung der Zustimmungsregelung:</p> <p>Es fragt sich, ob eine Zustimmung der verstorbenen Person der einfachen Schriftlichkeit bedarf. Im Grunde wäre dies sinnvoll, da sich sonst unklare Beweislagen bilden (im Extremfall der "letzte mündliche Wunsch am Sterbebett"). Eine Analogie findet sich im Erbrecht, dort verlangt das Nottestament (Art. 506 ZGB) die Anwesenheit von Zeugen. Das könnte auch hier eine Lösung sein.</p> <p>Eine Inkonsistenz besteht bei der Volljährigkeit und Urteilsfähigkeit (Voraussetzungen von Abs. 5 vs. Abs. 6). So kann ein 16-jähriger zwar zustimmen, dass nach dem Tode Organe verwendet werden</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Formulierung zur Widerspruchslösung: <ul style="list-style-type: none"> ¹ Organe, Gewebe oder Zellen einer verstorbenen Person dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 nur entnommen werden, wenn <u>die Person vor ihrem Tod der Entnahme nicht widersprochen hat die Person vor ihrem Tod zugestimmt hat. Zustimmung kann nur, wer das 16. Lebensjahr vollendet hat.</u> ² Liegt <u>keine weder ein Widerspruch noch eine Zustimmung noch eine andere</u> Äusserung zur Spendebereitschaft der verstorbenen Person vor, so können ihre nächsten Angehörigen <u>der Entnahme widersprechen nach umfassender Information der Entnahme zustimmen.</u> Sie haben dabei den mutmasslichen Willen der verstorbenen Person zu beachten. Sind keine nächsten Angehörigen vorhanden oder erreichbar, so ist die Entnahme unzulässig. (Satz 3 von Art. 41a E-revHMG («Sind keine nächsten Angehörigen vorhanden oder erreichbar, so ist die Entnahme unzulässig.») ist auch in Art. 8 Abs.3 TxG (in der Fassung gemäss BBl 2021 2328) enthalten.) - Im Falle einer Beibehaltung der Zustimmungsregelung: <ul style="list-style-type: none"> Abs. 6 and Abs. 5 anpassen: Abs. 5 lit. c streichen Altersgrenze einheitlich "16. Lebensjahr vollendet". Beispielsweise analog zum Art. 8a des revidierten TxG: «Hat eine Person das 16. Altersjahr zurückgelegt, so kann sie selbstständig darüber entscheiden, ob ihr Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden dürfen.»
-----	-------	---	--

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			dürfen, nicht aber als Lebender. Dies könnte zu Verwirrungen führen, weshalb eine einheitliche Grenze wohl praktikabler wäre. Abs. 5 lit. c. verlangt, dass keine ernsthaften Gesundheitsrisiken bestehen. Dies dürfte bei gewissen Organspenden a priori immer der Fall sein, was im Umkehrschluss diese verunmöglichen würde.	
41b	3		Die Rechtspflicht ist mindestens in der Botschaft zu konkretisieren. Liegt diese bei der Fachperson oder kann sie an die Gesundheitseinrichtung abgegeben werden?	
41f	2		Wir sehen hier Hürden für die Implementierung in die Praxis. Mit «Beschaffung der Ausgangsmaterialien» (Art. 4 Abs. 1 lit. c HMG) kann auch die Entnahme der Organe, Gewebe oder Zellen verstanden werden, weshalb das Risiko besteht, dass diese Handlung eine Herstellungshandlung darstellt. Es ist sicherzustellen, dass bei grösseren Gesundheitseinrichtungen, die sowohl an der Herstellung von neuartigen Therapien beteiligt sind, als auch Schwangerschaftsabbrüche vornehmen würde eine dortige Chefärztin nicht automatisch gegen Abs. 2 verstösst. Mindestens in der Botschaft sollte dies präzisiert werden.	
41h	2	a	Anstelle des 7. Tages sollte im Sinne der internationalen Harmonisierung (mit Kanada, China, Indien, Japan, Spanien und den USA) der 14. Tag gewählt werden.	
41j			Es ist zu prüfen, ob die Bewilligung nach 41j nicht als Teil der Betriebsbewilligung für Arzneimittel angesehen wird, die die Bewilligung gemäss 41j als zusätzliches Attribut enthält.	
41k	1 & 4		Aus Abs 1 sollte der Satzteil «und keine alternativ anwendbare und gleichwertige Behandlung in der Schweiz zugelassen oder verfügbar ist» gelöscht werden, um Monopolstellungen zu	1 Stammzellen aus überzähligen Embryonen dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a undecies Ziffer 2 nur gewonnen werden, wenn das Arzneimittel der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer schwerwiegenden, invalidisierenden oder lebensbedrohlichen

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			vermeiden und nicht die Entwicklung von neuen Therapien zu behindern.	Krankheit dient und keine alternativ anwendbare und gleichwertige Behandlung in der Schweiz zugelassen oder verfügbar ist.
41m			Es ist nicht möglich, dass die ZulassungsinhaberIn diesen Pflichten nachkommt, da kein Kontakt zu den Patienten besteht und aufgrund von Datenschutz auch nicht bestehen sollte. Die ZulassungsinhaberIn kann lediglich unterstützende Massnahme vornehmen (z.B. entsprechende Formulierung Arzneimitteltexte, RMP/Educational Materialien). Die ZulassungsinhaberIn kann dieser Verpflichtung daher nur mit Hilfe des Arztes nachkommen. Gesetzlich muss auch dem Arzt eine Mitwirkungspflicht auferlegt werden. Die in den Erläuterungen vorgeschlagene Qualitätsvereinbarung wird als nicht umsetzbar angesehen.	<p>Art. 41m Pflichten der abgebenden oder anwendenden Person oder Stelle</p> <p>Die abgebende oder anwendende Person oder Stelle ist verpflichtet sicherzustellen, dass:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. die Patientin oder der Patient regelmässig und langfristig auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche untersucht wird; b. beim Tod der Patientin oder des Patienten der Leichnam untersucht wird, um allfällige Infektionen festzustellen; c. alle für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung bedeutsamen Angaben und Vorgänge aufgezeichnet werden; d. die Aufzeichnungen so geführt werden, dass die Daten bis zum Spendetier, zur Patientin oder zum Patienten sowie zu den entnommenen biologischen Proben zurückverfolgt werden können; e. die Aufzeichnungen und die entnommenen biologischen Proben aufbewahrt und den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden; f. bei einer Feststellung, die für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung von Bedeutung sein könnte, unverzüglich alle notwendigen Massnahmen getroffen und die zuständigen Behörden sowie die ZulassungsinhaberIn sofort informiert werden.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

54	5	a	<p>Aus Abs 1 sollte der Satzteil «und keine alternativ anwendbare und gleichwertige Behandlung in der Schweiz zugelassen oder verfügbar ist» gelöscht werden, um Monopolstellungen zu vermeiden und nicht die Entwicklung von neuen Therapien zu behindern.</p>	<p>- a. bei Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a und c Ziffer 2, für deren Herstellung Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewonnen wurden, ob das Arzneimittel der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer schwerwiegenden, invalidisierenden oder lebensbedrohlichen Krankheit dient und keine alternativ anwendbare und gleichwertige Behandlung in der Schweiz zugelassen oder verfügbar ist;</p>
59a			<p>Die Nachbeobachtungspflicht ergibt sich bereits heute aus Art. 59 HMG. Die Pharmakovigilanz wird international geregelt.</p> <p>Es ist nicht möglich, dass die Zulassungsinhaberin diesen Pflichten nachkommt, da kein Kontakt zu den Patienten besteht und aufgrund von Datenschutz auch nicht bestehen sollte. Zu definieren ist allenfalls eine Meldepflicht von Ärzten. Siehe auch Kommentar Art 11 Abs 2</p>	streichen
59b			<p>Es ist nicht möglich, dass die Zulassungsinhaberin diesen Pflichten nachkommt, da kein Kontakt zu den Patienten besteht und aufgrund von Datenschutz auch nicht bestehen sollte. Bei Gentherapien muss die Rückverfolgbarkeit der empfangenden Patientin / Patienten durch den Verschreiber sichergestellt werden.</p> <p>Siehe auch Kommentar Art 11 Abs 2</p>	streichen
87	1	i	<p>Es ist nicht möglich, dass die Zulassungsinhaberin diesen Pflichten nachkommt, da kein Kontakt zu den Patienten besteht und aufgrund von Datenschutz auch nicht bestehen sollte. Bei Gentherapien muss die Rückverfolgbarkeit der empfangenden Patientin/ Patienten durch den Verschreiber sichergestellt werden.</p> <p>Daher muss Lit. i. gestrichen werden.</p>	lit. i. streichen

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eRez01

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

Art. 26

Bemerkungen/Anregungen

Wir begrüßen die Einführung der elektronischen Verschreibung

Art. 26 Abs. 2^{bis} lit. b HMG:

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

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eRez02

Änderung des HMG; eRezept - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Art. 26

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

MedP01
Änderung des HMG; Medikationsplan - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht <i>Art. 26a</i>
Bemerkungen/Anregungen
Wir begrüßen dies im Sinne der Patientensicherheit und als Schritt in Richtung Digitalisierung des Gesundheitswesens. Wichtig ist jedoch, dass die vorgeschlagenen Systeme nicht nur interoperabel, sondern auch zukunftsfähig sind. Bei der Implementierung sollte daher auch auf die Einbeziehung weiterer Pläne von Digisanté geachtet werden.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

MedP02

Änderung des HMG; Medikationsplan - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Art. 26a

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
26a			<p>Die Anforderungen an Datensicherheit und der Datenschutz sind zu berücksichtigen.</p> <p>Die Anforderungen an den Medikationsplan und den Medikationsabgleich dürfen keine Auswirkungen auf die Anforderungen an die Arzneimittelverpackungen und Arzneimittelbewirtschaftungssysteme haben.</p>	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eHT01
Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht <i>Art. 26b</i>
Bemerkungen/Anregungen
Wir begrüßen dies im Sinne der Patientensicherheit und als Schritt in Richtung Digitalisierung des Gesundheitswesens. Eine Abdeckung der elektronischen Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen ist auch ausserhalb der Pädiatrie zu bedenken. Wir hoffen auf eine enge Abstimmung mit Digisanté.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eHT02

Änderung des HMG; eHealth Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Art. 26b

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

TAM01
Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

TAM02

Änderung des HMG: TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen

Ingress - Art. 23b; Art. 41a - 87, insbesondere: 42a, 42b, 43a, 64h

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)