

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse

Abkürzung der Firma / Organisation : pharmaSuisse

Adresse : Stationsstrasse 14, 3097 Liebefeld

Kontaktperson : Samuel Dietrich

Telefon : 031 978 58 58

E-Mail : publicaffairs@pharmaSuisse.org

Datum : 22.03.2024

Wichtige Hinweise:

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

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Änderung des HMG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Änderung des HMG; ATMP - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	4
Änderung des HMG; ATMP - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	6
Änderung des HMG; eRezept - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	7
Änderung des HMG; eRezept - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Änderung des HMG; Medikationsplan - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	9
Änderung des HMG; Medikationsplan - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	11
Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	13
Änderung des HMG; eHealth Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	14
Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	18
Änderung des HMG: TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	19

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

HMG01
Änderung des HMG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen
pharmaSuisse begrüsst insgesamt, dass relevante Themen der Digitalisierung in das revidierte HMG übernommen werden. pharmaSuisse ist der Ansicht, dass es wichtig ist, dieses Vorhaben mit den weiteren Vorhaben zur Digitalisierung, insbesondere dem Programm Digisanté, abzustimmen. Eine solche Abstimmung wird aus der Vorlage nicht ersichtlich.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

ATMP01

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

Bemerkungen/Anregungen

Ziel des Heilmittelgesetzes ist es, Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschungen zu schützen und dazu beizutragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel bestimmungsgemäss verwendet werden.

Die Regelungen zu ATMPs, insbesondere im Hinblick auf Krankenhausausnahmen, sollten nicht dazu beitragen, den Zugang zu lebensrettenden innovativen Therapien aufgrund zu strenger Anforderungen oder zu langer Verzögerungen bei der Erlangung der Genehmigung einzuschränken.

Die Änderungen des HMG sollen den Patientenzugang zu innovativen Arzneimitteln in Universitätskliniken, in denen die komplexesten Fälle behandelt werden, verbessern.

Im Begründungsbericht wird unter Punkt 1.2.1.1 nicht erwähnt, dass Universitätskliniken in hohem Masse an der Entwicklung und Herstellung innovativer Arzneimittel beteiligt sind. Diese Krankenhauserstellung ist unerlässlich, um Patienten, für die keine andere Therapie möglich ist, schnellstmöglich zu behandeln. Es ist unvollständig zu erwähnen, dass diese Medikamente derzeit lediglich in kleinen und mittleren Unternehmen hergestellt werden. Es sind Universitätskliniken, die derzeit innovative Medikamente in kleinen Mengen für eine kleine Patientenzahl herstellen.

Der schweizerische Apothekerverband pharmaSuisse begrüsst, dass der Begriff „standardisierte Transplantationen“ mit der Revision des HMG aus dem Gesetz gestrichen wird. Bis zu diesem voraussichtlich mehrere Jahre dauernden Inkrafttreten wird jedoch das im September 2023 verabschiedete Transplantationsgesetz den Einsatz und die Herstellung innovativer Therapiemedikamente regeln. Daher ist es wichtig, dass die mit diesem Transplantationsgesetz verbundenen Anordnungen die praktischen und klinischen Aspekte berücksichtigen und in Zusammenarbeit mit Experten verfasst werden, die auf die verschiedenen klinischen Bereiche, die diese innovativen Therapien anwenden oder entwickeln, spezialisiert sind.

Es ist wichtig, dass im Gesetz strenge Beschränkungen eingeführt werden, um das Interesse von Patienten, die von kleinen Präparaten in Krankenhäusern profitieren können, gegenüber kommerziellen Anbietern, die dies verhindern könnten, zu schützen.

Im Hinblick auf ATMPs ist die Revision des HMG, die darauf abzielt, die schweizerische Gesetzgebung mit der europäischen Gesetzgebung zu harmonisieren, insbesondere durch die Streichung des derzeitigen Begriffs „standardisierter Transplantationen“ durch die Übernahme des Begriffs „innovative Therapiearzneimittel“, zu begrüssen. Es ist positiv, dass die Definition der betroffenen Heilmittel geklärt wurde, ebenso der Ansatz zur Zusammenfassung der ATMP-Bestimmungen im selben Gesetz.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

--

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)
4	1	h ^{bis}	Wir lehnen die Einführung einer Legaldefinition für antimikrobielle Wirkstoffe im HMG ab. Der Begriff «Wirkstoff» wird im HMG selbst nicht definiert, prinzipiell sollte die Definition von «Arzneimittel» für die Bestimmung eines Produktes genügen. Die Einführung einer zusätzlichen Legaldefinition, die in der heutigen Systematik nicht kompatibel ist, schafft Rechtsunsicherheit und es ist nicht mehr klar ersichtlich, ob ein antimikrobieller Wirkstoff ein Arzneimittel, Heilmittel oder Medizinprodukt ist.	antimikrobieller Wirkstoff; Wirkstoff, der zur Therapie oder zur Abwehr von Infektionen oder Infektionskrankheiten eingesetzt wird und eine unmittelbare Wirkung auf Mikroorganismen hat, einschliesslich Antibiotika, Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika; davon ausgenommen sind Antiparasitika.
23b			Die Bestimmung ist sehr offen formuliert. Die Möglichkeit der Festlegung von spezifischen Anforderungen an die Abgabe eines Arzneimittels muss klarer definiert sein. Von der Möglichkeit soll nur in spezifischen Fällen Gebrauch gemacht werden, namentlich bei hochpreisigen Arzneimitteln, wo eine Adhärenz-Unterstützung notwendig ist.	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eRez01

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

Art. 26

Bemerkungen/Anregungen

Der Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse unterstützt zusammen mit der Ärzteschaft – FMH die flächendeckende Einführung des E-Rezepts im Sinne einer Bottom-Up-Initiative. Wir begrüssen deshalb die elektronische Medikamentenverschreibung mit adäquater Umsetzungsfrist.

PharmaSuisse begrüsst zudem, dass die Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten weiterhin klar festgehalten wird. Wir begrüssen insbesondere, dass die Einschränkung durch technische Hindernisse künftig bei allen Rezepten nicht mehr erlaubt ist.

Gemäss den Erläuterungen wird zurzeit noch geprüft, ob auch das Betäubungsmittelrezept nach Artikel 47 BetmKV künftig elektronisch ausgestellt und eingelöst werden soll. Gerade bei diesen Arzneimitteln mit erhöhten Sicherheitsanforderungen wäre aus unserer Sicht eine elektronische Verschreibung sinnvoll, es bräuchte aber eine angemessene Übergangsfrist für die technische Umsetzung. Daher fordern wir eine gestaffelte Umsetzung für das eRezept und ein eRezept für Betäubungsmittel.

Zudem muss sichergestellt sein, dass neben dem Regelfall auch Spezialfälle mit der elektronischen Verschreibung gehandhabt werden können. So z.B. der Austausch eines nicht verfügbaren Arzneimittels (Lieferengpässe) durch ein Alternativ-Arzneimittel, Verlängerung eines Dauerrezeptes oder Teilabgabe.

Bei der Regelung der Anforderungen an die Systeme, einschliesslich des Datenformats und der Übermittlungsschnittstellen, sind bereits etablierte bzw. verbreitete Standards zu berücksichtigen und die betroffenen Akteure zu involvieren. Zudem sind die finanziellen Rahmenbedingungen sicherzustellen für die notwendigen Investitionen der Leistungserbringer für die Integration in die Systeme.

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)
26	7		Bei der Regelung der Anforderungen an die Systeme, einschliesslich des Datenformats und der Übermittlungsschnittstellen, sind bereits etablierte Standards zu berücksichtigen. Zudem müssen die involvierten Akteure (Leistungserbringer, Anbieter, etc.) konsultiert und miteinbezogen werden.	Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Systeme näher, einschliesslich die Datenformate und die Übermittlungsschnittstellen. Er berücksichtigt dabei bereits etablierte Standards und bezieht betroffene Akteure mit ein.
26	8 (neu)		Die Investitionen und Leistungen der Leistungserbringer müssen finanziell abgegolten werden.	Der Bundesrat schafft finanzielle Rahmenbedingungen für die Leistungserbringer, damit diese die notwendigen Investitionen tätigen und die zusätzlichen Leistungen erbringen können.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

MedP01

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

Art. 26a

Bemerkungen/Anregungen

Neben den im erläuternden Bericht erwähnten Leistungserbringer wird der Medikationsplan auch häufig in Apotheken und Drogerien erstellt und genutzt. Insbesondere Apothekerinnen und Apotheker haben die Gesamtübersicht über alle eingenommenen Arzneimittel (Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln). Als Experten in pharmazeutischen Belangen können Apothekerinnen und Apotheker für die Arzneimittelsicherheit und die korrekte Dosierung von grossem Vorteil für die Patientinnen und Patienten sein. pharmaSuisse unterstützt deshalb insgesamt die Pflicht zur Erstellung und Überprüfung von elektronischen Medikationsplänen, schlägt aber einige Präzisierungen für die Umsetzung vor.

Bei der Festlegung des vorgegebenen Austauschformats sollen neben den im erläuternden Bericht erwähnten Leistungserbringer auch Apothekerinnen und Apotheker berücksichtigt und ausdrücklich erwähnt werden. Sämtliche involvierten Parteien sollen an der Ausarbeitung der Standards beteiligt sein und abgeholt werden. Zudem sollen bereits bestehende Standards berücksichtigt werden und etablierte Stakeholder in den Prozess miteinbezogen werden (z.B. IPAG oder Forum Datenaustausch).

Die Erstellung des Medikationsplanes sowie der Medikationsabgleich bzw. die dafür aufgewendete Zeit muss den Leistungserbringern kostendeckend vergütet werden.

Es ist zwischen den beiden Leistungen der Erstellung/Aktualisierung eines Medikationsplans sowie des Medikationsabgleichs zu unterscheiden. Während alle Medizinal- und Gesundheitsfachpersonen, welche im Rahmen ihrer Kompetenzen Arzneimittel verschreiben, abgeben und anwenden, dies im Medikationsplan festhalten müssen, können nur Fachpersonen mit entsprechenden Kompetenzen einen Medikationsabgleich durchführen. Hierfür sind insbesondere Apothekerinnen und Apotheker die Fachexperten. Der Medikationsabgleich muss dabei auch unabhängig einer Abgabe eines Arzneimittels erfolgen können und die Leistung muss kostendeckend vergütet werden (siehe Revision Art. 25 KVG, Kostendämpfungspaket 2).

In diesem Zusammenhang erachten wir eine Delegation der Erstellung des Medikationsplans für machbar, jedoch nicht der Medikationsabgleich. Letzteres muss durch Fachpersonen mit entsprechender Kompetenz und Ausbildung persönlich durchgeführt werden bzw. darf nicht delegierbar sein.

Der Schweizerische Apothekerverband pharmaSuisse erachtet die Erstellung eines Medikationsplans und der Medikationsabgleich grundsätzlich als sehr sinnvoll. Damit wird auch das Anliegen der Motion Stöckli 21.3294 erfüllt, welche Basis für die vorliegende Revision ist. Für die Umsetzung müssen jedoch einige zwingende Voraussetzung erfüllt und Präzisierungen vorgenommen werden.

Wir begrüssen die Pflicht, dass jede Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Medikamenten im Medikationsplan erfasst werden muss. Nur so kann ein umfassender Medikationsplan gewährleistet werden. Es braucht aber klar definierte Ausnahmefälle. So soll die Pflicht keine Anwendung finden bei einer

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

einmaligen Anwendung eines Arzneimittels (beispielsweise Immunisierung). Die Pflicht zur Überprüfung eines Medikationsplans ist auf Fälle zu begrenzen, bei denen die Patientin bzw. der Patient drei oder mehr Arzneimittel einnimmt und dieser Umstand der Gesundheitsfachperson bekannt sind. Die Pflicht sollte ausserdem nur für diese Arzneimittel gelten, die der Gesundheitsfachperson bekannt sind.

Damit jede Gesundheitsfachperson jederzeit sieht, ob der Patient bereits einen Medikationsplan besitzt und diesen rasch und effizient aktualisieren kann, ist ein sicherer Datenaustausch zwischen den Leistungserbringern unabdingbar. Dies kann erst garantiert werden, wenn Medikationspläne für Gesundheitsfachpersonen jederzeit durch ein gemeinsames System einsehbar sind (im Idealfall das EPD oder ein mit dem EPD interoperables gemeinsames System). Ein entsprechendes System muss in die Primärsysteme der Leistungserbringer integriert sein, damit es einfach und effizient im Arbeitsalltag eingesetzt werden kann. Entsprechend ist mit der Einführung der Pflicht bis zu diesem Zeitpunkt zuzuwarten bzw. angemessene Übergangsfristen vorzusehen. Zudem müsste der Anschluss an das gemeinsame System zwingende Voraussetzung für die Leistungserbringer sein und die Einsicht durch die Patientin bzw. den Patienten garantiert werden. Nur in diesem Fall kann ein Medikationsplan bzw. -abgleich sinnvollerweise erfolgen. Bei einem Opt-Out der Einsicht in das gemeinsame System für die Leistungserbringer kann die Erstellung bzw. der Abgleich eines Medikationsplans mangels Einsicht oder gar Kenntnis durch die Leistungserbringer nicht erfolgen und entsprechend auch keine Verantwortung dafür übernommen werden.

Wir kommen daher zum Schluss, dass eine Einführung der Pflicht nur sinnvoll umgesetzt werden kann, wenn ein funktionierendes System besteht, in dem alle Gesundheitsfachpersonen die Möglichkeit haben, die Medikationspläne einzusehen und darauf zu zugreifen, z.B. wenn das EPD dies unterstützt und für alle (Patientinnen und Patienten sowie Gesundheitsfachpersonen) verpflichtend ist.

Ebenfalls ist die Haftungsfrage zu klären: für die Leistungserbringer muss klar sein, wann bei welcher Abgabe von Arzneimitteln zwingend eine Überprüfung des Medikationsplans zu erfolgen hat. Zudem muss klar festgehalten sein, dass die Leistungserbringer nur die Verantwortung für ihnen bekannte Medikamente im Medikationsplan tragen können.

In diesem Zusammenhang sind ebenfalls die Aufklärung und Mitwirkungspflicht der Patienten relevant. Die Patienten müssen nach vorgängiger Aufklärung die Einwilligung zur Datenbearbeitung erteilen und zudem aufgeklärt sein, dass sie eine Mitwirkungspflicht haben. Der Erfolg des Medikationsplanes hängt erheblich davon ab, dass die Patientin beziehungsweise der Patient alle Arzneimittel inklusive der Selbstmedikation angibt und die Apothekerin / den Apotheker über allfällige Medikationsunverträglichkeiten informiert.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

MedP02

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

Art. 26a

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
26a	1		<p>Die allgemeine Nützlichkeit von Medikationsplänen ist unbestritten, jedoch ist die geplante Umsetzung aus nachfolgenden Gründen nicht sinnvoll.</p> <p>Allgemein muss die Pflicht für die Gesundheitsfachpersonen insofern beschränkt werden, dass sie nur so weit verpflichtet werden kann, als die Arzneimittel der Patientin bzw. des Patienten ihr bekannt sind. Der Schweizerische Apothekerverband pharmaSuisse fordert daher die Aufschiebung dieser Pflicht, bis ein System implementiert ist, in dem alle Gesundheitsfachpersonen die Möglichkeit haben, die Medikationspläne einzusehen und darauf zu zugreifen, z.B. wenn das EPD dies unterstützt und für alle (Patientinnen und Patienten sowie Gesundheitsfachpersonen) verpflichtend ist.</p> <p>Die Pflicht zur Erstellung bzw. Überprüfung des Medikationsplans bei jeder Verschreibung, Abgabe oder Anwendung geht zudem ebenfalls zu weit. Die Pflicht bei jeder Anwendung ist unverhältnismässig und führt zu unnötigem Mehraufwand, Zusatzkosten und zu Verpflichtungen von nicht dafür ausgebildeten Personen. Würde die Pflicht bei jeder Anwendung bestehen, müsste bei jeder Impfung der Medikationsplan überprüft werden. Bei jeder Spritze sei es bei einem ambulanten Eingriff oder beim Zahnarzt würde die Pflicht gelten. Auch bei der Abgabe von Arzneimittel der Liste D in einer Drogerie muss der Medikationsplan zwingend aktualisiert werden, was wir unterstützen. Die Drogistin/der Drogist kann jedoch nicht dazu verpflichtet werden, einen Medikationsabgleich</p>	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

		<p>durchzuführen, da dies nicht in seiner Kompetenz liegt. Eine Medikationsüberprüfung ab 3 oder mehr eingenommen Medikamenten muss zwingend von einer dafür ausgebildeten Fachperson, namentlich der Apothekerin oder dem Arzt durchgeführt werden.</p> <p>Folglich ist die geplante Umsetzung aufzuschieben bis ein geeignetes gemeinsames System, welches die Einsicht in die Daten der Patientinnen und Patienten ermöglicht, vorliegt.</p>	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eHT01

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

Art. 26b

Bemerkungen/Anregungen

Der Schweizerische Apothekerverband pharmaSuisse begrüsst, dass die grundsätzlichen Forderungen aus Motion Stöckli 19.4119 in den Revision des HMG aufgenommen wurden.

Wir begrüssen grundsätzlich die Einführung eines Obligatoriums von Clinical Decision Support (CDS) Software. Dabei ist jedoch zu beachten, dass vorab die Verantwortlichkeiten und Haftungsfragen zu klären sind. Zudem muss die Entschädigung der Leistungserbringer bei einem Mehraufwand für die Benutzung des CDS sichergestellt sein. Ebenfalls muss das CDS voll in die Primärsysteme integriert werden und die Kosten dieser Integration dürfen nicht zu Lasten der Leistungserbringer gehen. Und zuletzt muss die Anwendung des CDS automatisiert sein. Erst unter diesen Bedingungen kann ein Obligatorium seitens pharmaSuisse begrüsst werden.

PharmaSuisse fordert zudem, dass das Obligatorium bei Einführung nicht auf stationäre Einrichtungen beschränkt wird, sondern dass dies auch bei ambulanten Behandlungen gilt und dass auch öffentliche Apotheken an das CDS angeschlossen werden müssen. Dies bedingt die Finanzierung der Integration in das Primärsystem der Apotheken. Solange die der CDS nicht vollumfänglich in das Primärsystem von Apotheken integriert worden ist, sind die dadurch entstehenden Mehraufwände der Apotheken kostendeckend zu vergüten.

Zukünftig und wenn die erwähnten Anforderungen erfüllt sind, darf die Anwendung des CDS nicht auf die Pädiatrie begrenzt werden. Der CDS soll überall dort angewandt werden, wo der Offlabel-Use-Anteil überwiegt, insbesondere Geriatrie, Palliativmedizin und bei Schwangerschaften. pharmaSuisse **unterstützt zudem die Bemühungen der SAPP**.

PharmaSuisse fordert zudem, dass der Offlabel-Use, welcher auf Basis des CDS getätigt wird, automatisch von der OKP vergütet wird.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eHT02

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

Art. 26b

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
26b	1		Die Pflicht zur Verwendung des CDS sollte nicht auf stationäre Einrichtungen beschränkt sein, sondern auch außerhalb von diesen gelten. Diese Verpflichtung muss sowohl für ambulante Behandlungen als auch für öffentliche Apotheken gelten, die an das CDS angeschlossen werden müssen. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass die Integration in das Primärsystem der betroffenen Akteure sichergestellt wird. Während dieser Integrationsphase sollten die zusätzlichen Kosten, die entstehen, angemessen vergütet werden, um eine kostendeckende Situation zu gewährleisten.	In Einrichtungen, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführen, müssen bei stationären sowie ambulanten Behandlungen im Rahmen der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen auf der Basis harmonisierter Dosierungsempfehlungen verwendet werden. Bei der Abgabe von verschriebenen Arzneimitteln gilt die Pflicht auch für Offizinapotheken.
26b	Titel und Abs. 1		Anstelle des Begriffs «elektronische Systeme» soll der international verwendete Begriff «klinisches Entscheidungsunterstützungstool» oder «klinische Entscheidungsunterstützungssoftware» (engl. «clinical decision support software», CDSS) verwendet werden. Ein «elektronisches System» kann auch ein Taschenrechner sein oder eine Exceltabelle, was im Falle eines pädiatrischen Dosisrechners nicht taugt. Der deutsche Begriff für ein CDSS schafft (auch international) Klarheit. Z.B. verwendet die FDA den Begriff Clinical Decision Support Software bereits in ihren Guidance-Dokumenten (siehe z.B. https://www.fda.gov/media/109618/download). Die FDA führt die Definition wie folgt aus: <i>Clinical decision support (CDS) is a software function that provides health care professionals and patients with knowledge and person-specific information,</i>	Elektronische Systeme Klinische Entscheidungsunterstützungssoftware zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen 1 In Einrichtungen, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführen, müssen bei stationären sowie ambulanten Behandlungen im Rahmen der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln elektronische Systeme klinische Entscheidungsunterstützungssoftware zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen auf der Basis harmonisierter Dosierungsempfehlungen verwendet werden.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

		<p><i>intelligently filtered or presented at appropriate times, to enhance health and health care.</i></p> <p>Auch aktuelle Publikationen im Zusammenhang mit den regulatorischen Anforderungen (EU-MDR) verwenden den Begriff CDSS (siehe z.B. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10105190/). In Deutsch wird in der Regel der Begriff «Entscheidungsunterstützung» für den Term «decision support» verwendet (siehe z.B. https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/decision-support-systeme-medizinprodukt/).</p>	
26b	1	<p>Der Artikel nennt «harmonisierte Dosierungsempfehlungen» als Datenbasis. Im Erläuternden Bericht Seite 50 steht dazu, dass die Daten den «aktuellsten evidenzbasierten Dosierungsempfehlungen» entsprechen sollen. Und weiter, dass «dies den Angaben in der Fachinformation» entspreche und es «zum Off-Label-Use gemäss Art. 67a HMG eine Datenbank» gebe. Der Begriff «harmonisierte Dosierungsempfehlungen» bezieht sich jedoch lediglich auf die Datenbank gemäss Art 67a HMG. Wir erachten es als sinnvoller, in der Verordnung die Datenquellen (Fachinformation und Datenbank gem. Art 67a HMG) zu präzisieren und im HMG selber einen übergeordneten Begriff zu wählen. Zwar sind immer «evidenzbasierte Daten» zu bevorzugen, jedoch muss in der Kindermedizin auch mit Dosierungen basierend auf einem tiefen Evidenzgrad therapiert werden (wenn es nur Konsensus-Empfehlungen gibt, aber tatsächlich keine klinisch guten Daten). Um nicht Dosierungen mit niedrigerer Evidenz von der Datengrundlage auszuklammern, bevorzugen wir den Begriff «state-of-the-art».</p>	<p>¹ In Einrichtungen, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführen, müssen bei stationären sowie ambulanten Behandlungen im Rahmen der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen auf der Basis harmonisierter von state-of-the-art Dosierungsempfehlungen verwendet werden.</p>
26b	1	<p>Der Artikel sieht die Verpflichtung vor «im Rahmen der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln». Der Erläuternde Bericht (Seite 50) führt dazu aus, dass bei der</p>	<p>In Einrichtungen, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführen, müssen bei stationären sowie ambulanten Behandlungen im Rahmen der Verschreibung, Abgabe oder</p>

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Abgabe oder Anwendung eines bereits verschriebenen Arzneimittels innerhalb der gleichen Einrichtung die Dosierung nicht mit dem CDS-Tool überprüft werden muss. Das heisst, dass bei der Abgabe und Anwendung eines Arzneimittels, welches von einem Arzt / einer Ärztin einer anderen Einrichtung verschrieben wurde, das CDS-Tool zum Einsatz kommt. Bei der Abgabe entfällt diese Aufgabe auf die Apothekerschaft, welche gemäss HMG eine Verschreibung vor der Abgabe validieren muss. In Apotheken ist das CDS nicht im Primärsystem integriert. Hierzu müsste die Integration finanziert werden der der Zusatzaufwand für die Apotheken vergütet werden, solange der CDS nicht im Primärsystem der Apotheken integriert wurde.</p> <p>Bei der Anwendung (z.B. durch eine Kinderspitex) käme diese Aufgabe dann dem Pflegepersonal zu (wie im Erläuternden Bericht festgehalten). Grundsätzlich ist dies im Sinne der Patientensicherheit, jedoch bestehen die rechtlichen Grundlagen für diese Kompetenzen und Pflichten einer Pflegefachperson (gemäss HMG resp. MedBG) unseres Wissens nicht.</p>	<p>Anwendung von Arzneimitteln elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen auf der Basis harmonisierter Dosierungsempfehlungen verwendet werden.</p>
26b	2	a	<p>PharmaSuisse fordert, dass die Pflicht für auch für Einrichtungen, die ambulante pädiatrische Behandlungen durchführen und öffentliche Apotheken gilt (siehe Absatz 1). Folglich kann Buchstabe b gestrichen werden.</p> <p>Mit der Festlegung, dass unter Buchstabe b die Verpflichtung auf «Einrichtungen, die ausschliesslich ambulante pädiatrische Behandlungen durchführen» ausgeweitet werden kann, werden ambulante Einrichtungen, die nebst Erwachsenen auch Kinder (z.B. ab 6 Jahren oder auch jünger) behandeln, von einer möglichen Verpflichtung ausgeschlossen. Gerade für in der Kindermedizin unerfahrenen Ärzte und Ärztinnen stellen Arzneimitteldosierungen bei Kindern eine grosse Herausforderung dar, weshalb sie von einer Verpflichtung nicht per se ausgeschlossen werden sollten.</p>	<p>² Der Bundesrat kann die Verwendung der Systeme nach Absatz 1:</p> <p>a. bei Arzneimitteln mit geringem Risikopotenzial für nicht verpflichtend erklären;</p> <p>b. für Einrichtungen, die ausschliesslich ambulante pädiatrische Behandlungen durchführen, und öffentliche Apotheken für verpflichtend erklären.</p>

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

		<p>Auf Verordnungsebene sollte geklärt werden, inwiefern die Abgabe von Medikamenten im OTC-Bereich durch eine Apotheke oder Drogerie von der Verpflichtung ausgenommen wird. Die Abgabe findet in aller Regel streng nach Fachinformation statt, wobei die Dosierung in der Abgabeeinheit (z.B. mL oder Tropfen) in der Regel nicht berechnet, sondern lediglich aus der Packungsbeilage abgelesen wird. Die Abgabe im OTC-Bereich ist nicht mit «risikoarmen» Arzneimitteln gleichzusetzen, denn wird z.B. Paracetamol 10fach überdosiert (bei einer Verschreibung im Off-Label und gemäss Berechnung nach Körpergewicht), dann kann dies zu gravierenden Schäden führen. Es soll also nicht die Abgabekategorie des Arzneimittels (A bis E) alleine für eine Verpflichtung oder Ausnahme der Verpflichtung entscheidend sein, sondern die Art und Weise der Abgabe («over the counter» versus Verschreibung auf Rezept).</p>	
--	--	---	--

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

TAM01
Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen
Der Schweizerische Apothekerverband pharmaSuisse begrüsst die Anpassungen des HMG in Bezug auf die Tierarzneimittel, insbesondere in Bezug auf die Reduktion von Resistenzen gegen antimikrobielle und antiparasitäre Arzneimittel.

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)