

Regierungsrat, Postfach, 6301 Zug

Nur per E-Mail

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3097 Liebefeld

Zug, 12. März 2024 sa

Vernehmlassung zur Änderung des Heilmittelgesetzes; Stellungnahme

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Baume-Schneider

Der Bundesrat eröffnete am 8. Dezember 2023 die Vernehmlassung zur Änderung des Heilmittelgesetzes.

Die Vernehmlassungsantwort des Kantons Zug entnehmen Sie dem Antwortformular: Beilage.

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse
Regierungsrat des Kantons Zug



Silvia Thalmann-Gut
Frau Landammann



Tobias Moser
Landschreiber

Beilage: Antwortformular des Kantons Zug

Versand per E-Mail an:

- BAG (hmr@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch; je PDF und Word-Dokument)
- Amt für Gesundheit (gesund@zg.ch; PDF)
- Amt für Verbraucherschutz (info.avs@zg.ch; PDF)
- Volkswirtschaftsdirektion (info.vds@zg.ch; PDF)
- Zuger Mitglieder der Bundesversammlung (PDF)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Zug
Abkürzung der Firma / Organisation : ZG
Adresse : Gesundheitsdirektion des Kantons Zug, Neugasse 2, Postfach, 6301 Zug
Kontaktperson : Martin Pfister, Regierungsrat
Telefon : 041 728 35 01
E-Mail : martin.pfister.rr@zg.ch
Datum : 12. März 2024

Wichtige Hinweise:

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

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Änderung des HMG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	3
Änderung des HMG; ATMP - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	4
Änderung des HMG; ATMP - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	5
Änderung des HMG; eRezept - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	6
Änderung des HMG; eRezept - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	7
Änderung des HMG; Medikationsplan - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	8
Änderung des HMG; Medikationsplan - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	9
Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	10
Änderung des HMG; eHealth Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	11
Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	12
Änderung des HMG; TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	13

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

HMG01 Änderung des HMG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

ATMP01

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

Bemerkungen/Anregungen

Die Einführung der neuen Kategorie «Arzneimittel für neuartige Therapien» sowie die Überführung der Thematik vom Transplantations- ins Heilmittelgesetz wird begrüsst. Bei der Umsetzung gilt es bürokratische Hürden zu verhindern und gleichzeitig die Versorgungsqualität (Zulassung, Marktzugang) und die Attraktivität für klinische Studien nicht zu mindern und den Forschungsplatz Schweiz nicht zu schwächen.

Gewünscht wird für die Umsetzungsbestimmungen auf Verordnung- resp. Weisungsebene erneut ein Mitwirkungs- bzw. Vernehmlassungsverfahren.

Die von der Swissmedic zugelassenen Arzneimittel (vgl. Art. 16 HMG) sind gemäss den gesetzlichen Vorgaben zeitnah auch auf die Spezialitätenliste (SL) zu setzen.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

ATMP02			
Änderung des HMG; ATMP - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen			
<i>Ingress - Art. 23b; Art. 41a-87</i>			
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen
			Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eRez01

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

Art. 26

Bemerkungen/Anregungen

Die Verpflichtung zur elektronischen Verschreibung wird grundsätzlich begrüsst. Insbesondere positiv bewertet wird das Bestreben um Einführung einheitlicher Austauschformate für elektronische Verschreibungen oder Medikationspläne auf Verordnungsstufe.

Es sind jedoch geeignete Übergangsfristen für die Umsetzung der Digitalisierungsverpflichtung vorzusehen. Als angemessen wird – vorausgesetzt, dass die noch in der Verordnung festzulegenden Systeme einfach anzuwenden und kostengünstig umzusetzen sind – eine Frist von 2 Jahren, ansonsten von 5 Jahren angesehen.

Begründung: Für die Implementierung der Systeme wird genügend Zeit benötigt. Die Leistungserbringer sind in der Praxis noch nicht so weit, dass Verschreibungen ausschliesslich elektronisch ausgestellt werden können.

Die Investitionen in neue Softwarepakete können sich auf einen mittleren 5-stelligen Betrag belaufen. Steht nun eine Einzelpraxis ohne Nachfolgelösung (bspw. wegen Pensionierung) ohnehin innert 5 Jahren vor der Betriebsschliessung, dann werden die betroffenen Leistungserbringer die Praxis aufgrund der zu kurzen Amortisationszeit tendenziell früher schliessen. Da zurzeit viele Einzelpraxen vor dieser Situation stehen, könnte es kurzfristig zu Versorgungslücken kommen. Eine angemessene Übergangsfrist könnte diese Problematik abfedern.

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	2bis	b	<p>«Die Verschreibung wird Eigentum der Person, für die sie ausgestellt wurde» wurde ersetzt durch «Die Person, für die die Verschreibung ausgestellt wurde kann alleine über sie bestimmen».</p> <p>In den Erläuterungen ist der Grund für diese Änderung nicht beschrieben. In der Praxis ist relevant, dass der Patient oder die Patientin Eigentümer/in der Verschreibung bleibt. Beispielsweise benötigt der Leistungserbringer das Einverständnis der Patientin oder des Patienten zur direkten Weiterleitung des Rezepts an eine Apotheke. Diese Thematik bzw. der geänderte Wortlaut könnten deshalb zu Streitfällen führen.</p> <p>Falls es Gründe gibt, welche die neue Formulierung notwendig machen, ist es wichtig, dass diese in den Erläuterungen genannt werden. Ansonsten ist der bisherige Wortlaut zu belassen.</p>	<p>«Die Verschreibung wird Eigentum der Person, für die sie ausgestellt wurde. Die Person ist frei in ihrer Entscheidung, die verschriebenen Leistungen zu beziehen oder eine Zweitmeinung einzuholen und zu bestimmen, bei welchem zugelassenen Leistungserbringer sie die Verschreibung einlösen will.»</p>
26	5		Es ist eine angemessene Übergangsfrist vorzusehen.	
26	6		Es ist eine angemessene Übergangsfrist vorzusehen.	
26	7		Die Kantone sind bei der Festlegung der Systemanforderungen erneut anzuhören.	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Änderung des HMG; Medikationsplan - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht <i>Art. 26a</i>	MedP01
Bemerkungen/Anregungen	
Die Einführung eines Medikationsplans wird begrüsst. Für die Umsetzung des Medikationsplans in elektronischer Form sind geeignete Übergangsfristen vorzusehen. Dabei ist der Zeitplan zur Implementierung des vom BAG geplanten nationalen, elektronischen Medikationsplans im elektronischen Patientendossier (Weiterentwicklung EPD) zu berücksichtigen.	

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		Es ist eine angemessene Übergangsfrist vorzusehen.	
26a	2		Es ist eine angemessene Übergangsfrist vorzusehen.	
26a	3		Die Kantone sind bei der Festlegung der Befreiung zur Erstellung von Medikationsplänen erneut anzuhören.	
26a	4		Es ist eine angemessene Übergangsfrist vorzusehen.	
26a	5		Die Kantone sind zum Ausführungsrecht betreffend Medikationsplan erneut anzuhören.	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eHT01
Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht <i>Art. 26b</i>
Bemerkungen/Anregungen
Für die Umstellung auf elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen ist eine angemessene Übergangsfrist vorzusehen.

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
Die Harmonisierung der gesetzlichen Vorgaben mit der EU-Gesetzgebung wird begrüsst. Die Versorgungsqualität und die Verfügbarkeit der Arzneimittel in der Tiermedizin kann dadurch erhöht werden. Begrüsst wird auch, dass die Änderungen nicht nur Massnahmen gegen Resistenzentwicklungen bei Antibiotika, sondern auch bei anderen antimikrobiellen und antiparasitären Wirkstoffen ermöglichen.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

TAM02				
Änderung des HMG: TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen <i>Ingress - Art. 23b; Art. 41a - 87, insbesondere: 42a, 42b, 43a, 64h</i>				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)