



**Bündnis
Freiheitliches
Gesundheitswesen**

Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

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

Basel, 21. März 2024

Änderung des Heilmittelgesetzes

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 8. Dezember 2023 hat der Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) die Vernehmlassung in obengenanntem Geschäft mit Frist bis 22. März 2024 eröffnet.

Obwohl unsere Organisation sonst immer zum Kreis der Vernehmlassungsadressaten von EDI / BAG gehört, sind wir hier nicht zur Stellungnahme eingeladen worden.

Wir danken Ihnen deshalb sehr für die bereits mitgeteilte Bestätigung (Ihre Mail vom 19. März 2024), dass wir nun auch in die Liste der Vernehmlassungsadressaten der Sektion Heilmittelrecht aufgenommen worden sind.

Demgemäss lassen wir Ihnen nachstehend fristgerecht unsere Stellungnahme zukommen.

Wir verzichten dabei darauf, uns im Detail zu technischen Fragestellungen zu äussern, dies soll und muss den involvierten Fachverbänden und -organisationen überlassen bleiben.

Demgegenüber nehmen wir Stellung zum methodischen Vorgehen und grundsätzlichen Fragestellungen:

Qualität der Vorlage / Regulierungsfolgenabschätzung

Vorab begrüssen wir das Vorgehen bei der Erarbeitung der Vorlage. Wir haben die drei Berichte zur Regulierungsfolgenabschätzung (Advanced Therapy Medicinal Products, Medikationsplan, eHealth-Tools) der BSS Volkswirtschaftliche Beratung in Zusammenarbeit mit Dr. iur. Dario Picecchi vom 29. September 2023 studiert. Diese sind sehr strukturiert aufgebaut und inhaltlich gut erarbeitet. Und sie formulieren wichtige Verbesserungsvorschläge an den Gesetzgeber sowie die wichtigen Herausforderungen an Bundesrat und Verwaltung in der Umsetzung auf Verordnungsebene. Wird die Umsetzung auf Verordnungsebene nicht umsichtig und vollständig vollzogen, so droht ein massgebender Teil des Nutzens der Vorlage verloren zu gehen und es können neue Probleme im System entstehen.

GESCHÄFTSSTELLE: ST. JAKOBS-STRASSE 25, POSTFACH 135, CH-4010 BASEL / SCHWEIZ

PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37

MAIL: BUENDNIS@BLUEWIN.CH – WEB: WWW.FREIHEITLICHESGESUNDHEITSWESEN.CH

Es ist sehr wünschenswert, dass bei jedem wichtigen Revisionspaket Regulierungsfolgenabschätzungen in dieser hohen Qualität und Strukturiertheit durchgeführt werden.

Zwei wichtige Themen nicht erfasst: Versandhandel OTC und Hauslieferdienst

Im erläuternden Bericht werden zu Beginn die verschiedenen Revisionschritte beschrieben. In die hier vorliegende Revision wird mit dem Satz „Parlament und Bundesrat haben nun erneut Handlungsbedarf geortet.“ eingeführt. Damit wird zum Ausdruck gebracht, dass an diesem Gesetz in den vergangenen Jahren bereits einige Revisionen vorgenommen wurden. Deshalb wäre es sinnvoll gewesen, alle anstehenden Reformen in ein für längere Zeit letztes Paket zu integrieren.

Leider wurde aber mit den Themen Versandhandel OTC und Hauslieferdienst ein wichtiger Aspekt noch nicht behandelt, was in absehbarer Zukunft eine weitere Revision nötig machen würde.

Deshalb regen wir an, zu prüfen, diese Themen in die Vorlage zu integrieren, zumal fraglich ist, wie das Parlament auf eine zeitnahe, weitere Revision des HMG reagieren würde. Es haben zu den Themen Versandhandel und Hauslieferdienst ja bereits Gespräche mit verschiedenen Akteuren stattgefunden, in denen die wichtigen Fragestellungen besprochen und weitgehend geklärt werden konnten. So hat die Allianz Versandhandel dem BAG ausformulierte Gesetzestexte vorgeschlagen. Aus Sicht der Allianz Versandhandel sind lediglich Art. 24 (marginal) und Art. 27 HMG anzupassen, um diese wichtige Thematik abschliessend zu regeln. Im Lichte der Tatsache, dass die Umsetzung dieses Themas keine umfangreiche Gesetzgebung verlangt, stellt dessen Integration in die Vorlage keinen grossen zusätzlichen Aufwand dar.

Der Versand von OTC-Medikamenten ist heute in der Schweiz nur gegen Rezept erlaubt. Gleichzeitig können Patientinnen und Patienten OTC-Medikamente im Ausland online bestellen. Das ist ein stossender Zustand. Die vorliegende HMG-Revision hat die Patientensicherheit im Fokus und müsste deshalb den OTC-Versand beinhalten. Versicherte respektive Patientinnen / Patienten setzen sich bei Bestellungen im Ausland einem erhöhten Risiko aus. Und im Inland führt die Rezeptpflicht für OTC zu unnötigen Arztbesuchen und damit zu vermeidbaren prämierelevanten Gesundheitskosten.

Deshalb ist es von grosser Wichtigkeit, dass die qualitätsgesicherte Abgabe in der Schweiz zeitnah zugelassen und geregelt wird. Dies beinhaltet den Versand von OTC-Medikamenten und die einheitliche Regelung des Hauslieferdienstes auf nationaler Ebene.

Es ist noch darauf hinzuweisen, dass der Bundesrat bereits mit Bericht vom 15. Mai 2019 – also vor rund 5 Jahren – die Annahme des Postulats Stark 19.3382 „Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln“ beantragt hat.

Advanced Therapy Medicinal Products: Komplexe Regulierung mit Risiko

Die Regelungen zu diesem für medizinische Innovationen äusserst wichtigen Thema begrüssen wir. Wie die RFA aber richtig ausführt, ist darauf zu achten, dass eine zu enge Regulierung oder Überregulierung Forschung und Entwicklung sowie Marktzugang nicht unnötig respektive vermeidbar erschweren darf.

Hierbei ist zu berücksichtigen, dass gemäss Auskunft des Eidgenössischen Instituts für Geistiges Eigentum (IGE) Genehmigungsverfahren bei Arzneimitteln bis zu 10 Jahre dauern, weshalb der Zeitverlust mittels ergänzenden Schutzzertifikaten (ESZ) um bis zu fünf Jahre kompensiert werden muss. Deshalb dürfen die Zulassungsverfahren keinesfalls weiter verlängert werden, sondern sind im Gegenteil schneller auszugestalten.

Derart lange Zulassungsverfahren sind nicht haltbar und bremsen Innovationen zu Gunsten von Patientinnen und Patienten. Deshalb ist – unter Berücksichtigung der notwendigen Vorkehrungen zur Sicherstellung der Patientensicherheit – auf möglichst effiziente Marktzulassungen zu achten.

Medikationsplan: Mit EPD harmonisieren, Umsetzung konkretisieren

Wir begrüßen die Schaffung dieses Instruments sehr. Funktionierende Medikationspläne erhöhen die Patientensicherheit und vermeiden Kosten bei Fehlmedikationen.

Entscheidend wird aber sein, dieses Instrument zu einer breiten Nutzung zu bringen und damit dessen Potential zu realisieren. Hierzu sind – gleich wie beim elektronischen Patientendossier (EPD) Überzeugungsarbeit, Aufklärung und Sensibilisierung bei Medizinalpersonen und Patientinnen / Patienten entscheidend. Ebenso sind die richtigen Anreize für eine Nutzung zu setzen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Medikationsplan auch ein erfolgsrelevantes Element des EPD sein kann und muss. Deshalb ist es auch von immenser Wichtigkeit, dieses Instrument mit dem EPD zu harmonisieren, um Doppelspurigkeit zu vermeiden.

Noch nicht geregelt ist die Abgeltung der Erstellung und laufenden Aktualisierung der Medikationspläne.

Wir beantragen deshalb, den Regulierungsauftrag an den Bundesrat in Art. 26a Abs. 5 HMG entsprechend zu ergänzen respektive zu konkretisieren.

eHealth-Tools: Potential nicht ausgeschöpft, Umsetzung konkretisieren

Auch diese Reform ist grundsätzlich begrüßenswert. Aber auch hier – wie beim Medikationsplan – ist die Umsetzung und mithin die Finanzierung (Investition und Betriebskosten) zu regeln und es sind Doppelspurigkeiten zu bestehenden Instrumenten zu vermeiden. Die RFA nennt hier beispielsweise die nationale Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern (SwissPedDose).

Unklar ist, weshalb ein Dosierungsrechner nicht auch für den ambulanten Bereich vorgesehen wird.

Dieses Instrument hat auch im Lichte der seit Jahren bestehenden Versorgungslücken bei pädiatrischen Arzneimitteln Bedeutung. Selbstverständlich dürfen solche Instrumente aber in keinsten Art und Weise die dringend notwendigen Aktivitäten in Bezug auf die Versorgungssicherheit verlangsamen.

Fazit / Empfehlungen

1. Es handelt sich um eine technisch gut erarbeitete Reform mit einer sehr guten Regulierungsfolgenabschätzung.
2. Wichtige Themen wurden erfasst, die Themen Versandhandel OTC und Hauslieferdienst sollten aber in dieses Paket integriert werden, zumal dies mit relativ geringem Regulierungsaufwand möglich wäre.
3. Bei allen Themen bleiben wichtige Umsetzungsfragen offen. Dem ist durch Anpassungen auf gesetzlicher Ebene zu begegnen, wobei die Empfehlungen in der RFA ernst zu nehmen und bei der Überarbeitung der Vorlage zu berücksichtigen sind, ebenso bei deren späterer Umsetzung auf Verordnungsebene.

4. Bezüglich Advanced Therapy Medicinal Products ist sicherzustellen, dass Forschung, Entwicklung und Marktzugang nicht durch zu restriktive und komplizierte Regulierungen unverhältnismässig und über die Gewährleistung der Patientensicherheit hinaus behindert werden.
5. Bezüglich Medikationsplan bedarf es einer Klärung und Regelung der Finanzierung sowie der Schaffung notwendiger Anreize bei Leistungserbringern und Patientinnen / Patienten für die Nutzung dieses wichtigen Instruments. Ferner ist eine Harmonisierung mit dem EPD respektive eine Integration ins EPD vorzusehen. Die schrittweise Digitalisierung im Bereich Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Heilmitteln ist von grosser Wichtigkeit für die erfolgreiche Implementierung des EPD, welches ohne strukturierten Content nicht weiterentwickelt und funktionsfähig gemacht werden kann.
6. Auch der Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für einen Dosierungsrechner im Bereich der Pädiatrie ist zuzustimmen. Das Instrument sollte aber auch im ambulanten Bereich zur Anwendung kommen und die Finanzierung ist ebenfalls klar zu regeln.

Somit beantragen wir Ihnen, die Vorlage im Lichte dieser Ausführungen zurückzunehmen, in den bestehenden Themen zu überarbeiten respektive zu ergänzen und die wichtigen Themen Versandhandel OTC sowie Hauslieferdienst zu integrieren. Dies unter dem Aspekt der Erreichung der Regulierungsziele. Eine Vorlage, die aufgrund von zu grossem Zeitdruck unvollständig ist, wäre nicht zielführend.

Wir danken Ihnen im Voraus bestens für die wohlwollende Prüfung unserer Anträge und bitten Sie um deren Berücksichtigung.

Mit freundlichen Grüssen
Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen

Prof. Dr. Robert Leu, Präsident

Felix Schneuwly, Vizepräsident

Breit abgestützte und branchenübergreifende Vereinigung mit hoher Legitimation

Am 5. September 2013 ist in Bern das Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen gegründet worden. Mittlerweile gehören dem Bündnis bereits 26 grosse Verbände und Unternehmen aus allen Bereichen des schweizerischen Gesundheitswesens an.

Das Bündnis ist dank des branchenübergreifenden Charakters und seiner Grösse einzigartig in der schweizerischen Gesundheitslandschaft und schöpft die Legitimation zur Mitwirkung an der Meinungsbildung aus seiner Grösse, seiner breiten Abstützung und der Fachkompetenz seiner Mitglieder.

Das Bündnis engagiert sich für ein marktwirtschaftliches, wettbewerbliches, effizientes, transparentes, faires und nachhaltiges Gesundheitssystem mit einem Minimum an staatlichen Eingriffen und Wahlfreiheit für Patientinnen / Patienten, Versicherte und Akteure unseres Gesundheitswesens.

Das Bündnis kann auf Internet unter www.freiheitlichesgesundheitswesen.ch besucht werden.