

Per Mail: [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch); [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Bern, 22. März 2024

## **Vernehmlassung: Änderung des Heilmittelgesetzes**

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns eingeladen, zur obengenannten Vernehmlassungsvorlage Stellung zu nehmen. Für diese Gelegenheit zur Meinungsäusserung danken wir Ihnen bestens.

Das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (HMG) soll den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, indem nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Nach mehreren Revisionen in den letzten zwei Jahrzehnten machen neu entwickelte innovative Therapien und neuartige Produkte (Advanced Therapy Medical Products [ATMP]), diverse an den Bundesrat überwiesene Motionen im Rahmen der Digitalisierung im Gesundheitswesen sowie neue Verordnungen in der EU im Tierarzneimittelbereich eine Revision des Heilmittelgesetzes nötig.

Der vorgelegte Gesetzesentwurf beinhaltet einerseits – in Abstimmung mit dem Transplantationsgesetz – Bestimmungen zu Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP). Eines der zentralen Anliegen der vorliegenden Revision besteht darin, die bis anhin existierende Kategorie der Transplantatprodukte neu vom Geltungsbereich der Transplantationsgesetzgebung auszunehmen und vollständig in die Heilmittelgesetzgebung zu überführen. Andererseits sollen die bestehenden Regelungen des HMG im Bereich der Medikation von Patientinnen und Patienten, der elektronischen Verschreibung mittels E-Rezept sowie der Arzneimittelsicherheit im Bereich der Pädiatrie revidiert werden. Damit einhergehen soll ein Beitrag zur Digitalisierung im Gesundheitswesen und zur Zielerreichung der bundesrätlichen Strategie 2020-2030. Schliesslich soll im Tierarzneimittelbereich Äquivalenz zur neuen EU-Verordnung geschaffen werden, um Handelshemmnisse zu verhindern und den Marktzugang zu neuen Therapien im Veterinärbereich zu gewährleisten.

### **Die Mitte begrüsst die Änderung des Heilmittelgesetzes**

Die Mitte erachtet die Schaffung der heilmittelrechtlichen Grundlagen für neuartige Therapien im Human- und Veterinärmedizinbereich sowohl aus gesundheitspolitischer Sicht als auch aus Sicht des Innovationsstandortes Schweiz als essentiell. Mit der Änderung des Heilmittelgesetzes wird die Schweizerische Gesetzgebung derjenigen der EU angeglichen, was eine Vereinfachung für Zulassungsinhaber beziehungsweise Herstellerinnen von Arzneimitteln bedeutet.

Im Folgenden nimmt Die Mitte zu ausgewählten Punkten der Vorlage Stellung:

#### Digitalisierung

Mit der Änderung des Heilmittelgesetzes soll die Verschreibung von Humanarzneimitteln und deren Einlösung künftig grundsätzlich auf elektronischem Weg erfolgen. Die Mitte unterstützt diesen Ansatz, da dies Fehlerquellen reduziert, Fälschungen vorbeugt, Mehrfacheinlösungen ausschliesst und die Patientensicherheit erhöht. Ebenfalls begrüsst die Mitte die Förderung eines elektronischen Medikationsplans bei der

Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln. Dies erhöht die Patientensicherheit und stellt eine Erleichterung in der Verwendung von Arzneimitteln für Patienten dar.

Die Mitte erachtet die vorgesehenen Massnahmen im Bereich E-Health in der Pädiatrie als sinnvoll. Klinische Entscheidungsunterstützungstools stellen ein sinnvolles Mittel dar, um Dosierungsfehler in der Pädiatrie zu vermeiden.

#### Resistenzen

Analog zur EU sollen auch in der Schweiz Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen nicht nur gegen Antibiotika, sondern auch gegen andere antimikrobielle Wirkstoffe sowie gegen antiparasitäre Wirkstoffe vorgesehen werden. Die Mitte unterstützt dieses Vorgehen, da Antibiotika noch immer zentral bei der Bekämpfung von diversen bakteriellen Krankheiten sind. Es ist deshalb von grosser Wichtigkeit, Resistenzen durch sachgerechte Anwendung und Überwachung der Abgabe möglichst zu vermeiden.

#### Rechtliche Begrifflichkeiten

Die Mitte begrüsst, dass mit der Änderung des Heilmittelgesetzes eine Klärung der rechtlichen Begrifflichkeiten – beispielsweise der ATMPs – angestrebt wird. Nach Ansicht der Mitte ist es richtig, Transplantationen von gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen, welche der Behandlung einer Erkrankung dienen, vom Transplantationsgesetz ins Heilmittelgesetz zu überführen. Nach Ansicht der Mitte erscheint es sinnvoll, dies auch in Bezug zu Tierarzneimitteln (novel therapy veterinary medicinal products) anzuwenden.

Nach Ansicht der Mitte ist insbesondere auf die Sicherheit von Arzneimitteln für neuartige Therapieformen zu achten. Entsprechend begrüsst die Mitte die Überwachungsfunktion von Swissmedic zum Schutz der Gesundheit bei der Zulassung von Arzneimitteln. Dies insbesondere in Bezug auf Arzneimittel für neuartige Therapien, die aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt werden.

#### **Die Mitte**

Sig. Gerhard Pfister  
Präsident Die Mitte Schweiz

Sig. Gianna Luzio  
Generalsekretärin Die Mitte Schweiz