

Bundesamt für Gesundheit BAG
3000 Bern

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

Bern, 22. März 2024 sgv-Gf/ap

Vernehmlassungsantwort: Änderung des Heilmittelgesetzes

Sehr geehrte Damen und Herren

Als grösste Dachorganisation der Schweizer Wirtschaft vertritt der Schweizerische Gewerbeverband sgv über 230 Verbände und über 600 000 KMU, was einem Anteil von 99.8 Prozent aller Unternehmen in unserem Land entspricht. Im Interesse der Schweizer KMU setzt sich der grösste Dachverband der Schweizer Wirtschaft für optimale wirtschaftliche und politische Rahmenbedingungen sowie für ein unternehmensfreundliches Umfeld ein.

Mit Schreiben vom 8. Dezember 2023 hat uns Bundespräsident Berset eingeladen, zu einem Entwurf zur Änderung des Heilmittelgesetzes Stellung zu nehmen. Für die uns eingeräumte Gelegenheit zur Meinungsäusserung danken wir Ihnen bestens.

Grundsätzliche Bemerkungen

Ein Ziel der vorgeschlagenen HMG-Revision ist es, einen Beitrag zur schrittweisen Digitalisierung im Gesundheitswesen zu leisten. Diese Zielsetzung begrüsst und unterstützt der sgv ausdrücklich.

In Zusammenhang mit der anvisierten Digitalisierung muss allerdings sichergestellt werden, dass keine proprietären Systeme und/oder Austauschformate geschaffen werden. Aus diesem Grund ist uns wichtig, dass der Bundesrat oder die Verwaltung die Anforderungen an die Systeme und Austauschformate nicht selbst regelt, sondern «lediglich» die Stakeholder dazu verpflichtet, die einzusetzenden Standards zu definieren. Von hoher Bedeutung ist für uns auch, dass alle anvisierten Digitalisierungsmassnahmen auf das Programm «DigiSante» abgestimmt werden.

Aus Sicht des sgv ist es zudem wichtig, dass bei sämtlichen Anpassungen konsequent darauf geachtet wird, Doppelspurigkeiten zu vermeiden und den administrativen Aufwand zu verringern. Weiter darf es keinen zusätzlichen obligatorischen Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer geben.

Der sgv weist auch auf die Notwendigkeit der Äquivalenz mit dem geltenden EU-Recht hin. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU sind für uns zentral, um technische Handelshemmnisse zu vermeiden.

Hinsichtlich der obligatorischen Einführung eines elektronischen Medikationsplans gibt es bei unseren Mitgliedsverbänden divergierende Ansichten. Wir verzichten daher darauf, uns hinsichtlich dieses Grundsatzes abschliessend zu positionieren. Klar ist für uns aber, dass auf einen vollständigen Medikationsplan zu verzichten ist, wenn ausschliesslich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der

Kategorie E abgegeben werden. Wenn ausschliesslich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (Liste D) abgegeben werden, muss ein Interaktionscheck genügen.

Unzureichend geklärt ist aus Sicht des sgv die Frage, welche haftungsrechtlichen Auswirkungen der Einsatz von Medikationsplänen hat. Der sgv spricht sich gegen jegliche Haftungsverschärfungen zu Lasten der Leistungserbringer aus.

Bemerkungen zu einzelnen Bestimmungen

Art. 4 Abs. 1 Bst h^{bis}

Der sgv lehnt die Einführung einer Legaldefinition für antimikrobielle Wirkstoffe ab. Unserer Ansicht nach würde die Einführung einer zusätzlichen Legaldefinition Verwirrung stiften und zu einer Rechtsunsicherheit führen.

Art. 4 Abs. 1 Bst. j^{bis}

Wir unterstützen die Forderung des Schweizerischen Drogistenverbandes, im HMG neu den Begriff der «öffentlichen Drogerie» einzuführen.

Art. 26 Abs. 5

Aus Sicht des sgv ist es richtig, dass die Verschreibung von Humanarzneimitteln grundsätzlich auf elektronischem Weg zu erfolgen hat. In Ausnahmesituationen (beispielsweise bei Systemausfällen oder bei Hausbesuchen von Hausärzten) muss es aber weiterhin zulässig sein, handschriftliche Rezepte auszustellen. Die gesetzlichen Vorgaben müssen so offen ausformuliert werden, dass das weiterhin zulässig ist.

Art. 26 Abs. 6

Der sgv begrüsst die Initiative der Apothekerschaft zur Einführung eines E-Rezepts, die ja auch von anderen Leistungserbringern mitgetragen wird. Der hier vorgeschlagenen Präzisierung des Gesetzestextes stimmen wir ausdrücklich zu. Wichtig ist uns aber auch, dass die digitalen Dienstleistungen der Leistungserbringer tarifarisch abgebildet werden.

Art. 26a Abs. 1

Wir beantragen, dass explizit festgehalten wird, dass die Liste verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (Kategorien A – D) beinhaltet.

Art. 26a Abs. 2

Der Revisionsentwurf sieht vor, dass die Papierform Standard ist und nur auf Verlangen hin der elektronische Weg zum Zuge kommt. Nicht zuletzt auch aus Kostenüberlegungen beantragen wir, den elektronischen Weg zum Standard zu erklären und die Papierform nur auf Verlangen hin zur Verfügung zu stellen.

Art. 26a Abs. 3

Wir beantragen, dass bei der ausschliesslichen Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (Kategorie D) kein vollständiger, obligatorischer Medikationsabgleich zur Verfügung gestellt werden muss. Es soll ausschliesslich das Interaktionsrisiko überprüft und dokumentiert werden.

Art. 59c

Die im Revisionsentwurf vorgesehene Aufbewahrungspflicht von 30 Jahren liegt deutlich über der im Obligationenrecht festgehaltenen Aufbewahrungspflicht von 20 Jahren. Der sgv spricht sich für kongruente Aufbewahrungspflichten aus und beantragt, dass die Frist im HMG analog zum OR auf zwanzig Jahre beschränkt wird.

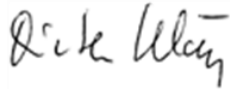
Für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen bestens.

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Gewerbeverband sgV



Kurt Gfeller
Vizedirektor



Dieter Kläy
Co-Leitung Direktion