



## Landammann und Regierungsrat des Kantons Uri

Bundesamt für Gesundheit (BAG)  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern

### Änderung des Heilmittelgesetzes; Vernehmlassung

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Schreiben vom 8. Dezember 2023 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) den Kantonsregierungen die Unterlagen zur Änderung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz [HMG]; SR 812.21) zur Vernehmlassung bis 22. März 2024 unterbreitet.

Insgesamt befürwortet der Regierungsrat die vorgesehene Änderung des HMG und verweist auf das Antwortformular.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Altdorf, 15. März 2024



Im Namen des Regierungsrats

Der Landammann

Der Kanzleidirektor

Urs Janett

Roman Balli

Beilage

- Antwortformular

## Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

### Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion Uri

Abkürzung der Firma / Organisation : GSUD

Adresse : Klausenstrasse 4, 6460 Altdorf

Kontaktperson : Beat Planzer

Telefon : 041 875 21 57

E-Mail : planzer.beat@ur.ch

Datum : 12.03.2024

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

1. Arzneimittel für neuartige Therapien

Mit der geplanten Gesetzesänderung betreffend Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products [ATMP]) werden die Transplantatprodukte endgültig ins HMG integriert. Wir begrüßen, dass somit neu ein einheitlicher regulatorischer Rahmen für diese speziellen Arzneimittel geschaffen wird.

2. Digitalisierung im Bereich der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Heilmitteln

Die bis jetzt freiwillige Möglichkeit der elektronischen Verschreibung von Humanarzneimitteln soll für Ärzte verpflichtend werden. Ebenso werden das Ausstellen eines elektronischen Medikationsplanes und die Durchführung eines Medikationsabgleichs obligatorisch. Diese Gesetzesänderung wird begrüsst, weil daraus eine Verbesserung der Patientensicherheit resultiert.

3. Tierarzneimittel: Weitgehende Äquivalenz zum EU-Recht

Die vorgeschlagenen Änderungen im Bereich der Tierarzneimittel, insbesondere die Harmonisierung mit dem neuen Tierarzneimittelrecht der EU, wird befürwortet, da sie Handelshemmnisse verhindern sowie die Versorgungssicherheit mit Tierarzneimittel verbessern.

## Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

ATMP01
<b>Änderung des HMG; ATMP - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht</b>
<b>Bemerkungen/Anregungen</b>

## 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)

## Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eRez01
<b>Änderung des HMG; eRezept - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht</b> <i>Art. 26</i>
<b>Bemerkungen/Anregungen</b>

## 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)

## Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

MedP01
<b>Änderung des HMG; Medikationsplan - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht</b> <i>Art. 26a</i>
<b>Bemerkungen/Anregungen</b>

## 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)

## Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eHT01
<b>Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht</b> <i>Art. 26b</i>
<b>Bemerkungen/Anregungen</b>

## 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

Wir begrüßen grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen des HMG.

Die Harmonisierung der Vorschriften mit dem neuen Tierarzneimittelrecht der EU schafft eine Äquivalenz und trägt damit zur Verhinderung von Handelshemmnissen bei. Die Harmonisierung mit den Vorschriften der EU ist besonders auch im Hinblick auf die Versorgungssicherheit mit Tierarzneimitteln ausserordentlich wichtig. Der Import von Tierarzneimitteln und die Zulassung von in der EU zugelassenen Tierarzneimitteln in der Schweiz soll so einfach und günstig wie möglich erfolgen können, um eine gute Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu gewährleisten und überhöhte Preise zu vermeiden ("Swiss Finish").

Die Regelung neuartiger Therapien schliesst eine erhebliche Gesetzeslücke und erlaubt es künftig, Tierarzneimittel im Bereich der neuartigen Therapien (novel therapy veterinary medicinal products) auch in der Schweiz zuzulassen und zu regulieren. Zudem wird mit der Ausdehnung des Geltungsbereiches auf Spendertiere den tierschützerischen und ethischen Aspekten Rechnung getragen.

Ausdrücklich begrüsst wird die Ausweitung von möglichen Massnahmen gegen Resistenzentwicklungen auf weitere antimikrobielle Wirkstoffe als Antibiotika (Virostatika, Antimykotika) und auf Antiparasitika.

## 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)
4	1	h <sup>bis</sup>	<p>Die Resistenzrate hat auch bei Parasiten ein teilweise besorgniserregendes Ausmass angenommen, weshalb in diesem Bereich Massnahmen ebenfalls dringlich sind. Es stellt sich deshalb die Frage, ob die Antiparasitika hier nicht ebenfalls den antimikrobiellen Wirkstoffen unterstellt werden sollten, auch wenn dies eine Abweichung von der EU-Definition bedeuten würde.</p> <p>Immerhin sind die Anitiparasitika in den Massnahmen zur Reduktion der Resistenzbildung in Art. 42a eingeschlossen.</p>	<p>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, Antiprotozoika und Antiparasitika.</p>
16	2 <sup>bis</sup>		<p>Die unbefristete Zulassung von Tierarzneimitteln wird ausdrücklich begrüsst. Diese Regelung verhindert, dass bewährte TAM aus dem Verkehr gezogen werden müssen, weil die Zulassungsinhaberin auf eine Verlängerung der Zulassung aus wirtschaftlichen (oder anderen nicht medizinischen) Gründen verzichtet. Diese Neuregelung stellt somit eine wichtige Massnahme zur Eindämmung eines Therapienotstandes dar.</p> <p>Die neue Regelung stellt zudem eine Harmonisierung mit den Vorschriften der EU dar.</p> <p>Mit Abs. 2<sup>bis</sup> lit. b. bleibt gewährleistet, dass die Swissmedic eine kürzere Zulassungsdauer verfügen kann, wenn dies erforderlich ist.</p>	
26	5		<p>Humanarzneimittel werden häufig für die Behandlung von Tieren umgewidmet, weil geeignete Tierarzneimittel fehlen. In der Regel werden diese Arzneimittel durch Tierärztinnen und Tierärzte in</p>	<p>Die Verschreibung von <i>Arzneimitteln für Menschen</i> und deren Einlösung...</p>

## Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Selbstdispensation abgegeben. Gelegentlich werden diese Humanarzneimittel für Tiere aber auch verschrieben. Die praktizierenden Tierärztinnen und Tierärzte verfügen jedoch nicht über die technischen Voraussetzungen zur Ausstellung elektronischer Verschreibungen. Aufgrund der eher seltenen Situation, in denen Humanarzneimittel für Tiere verschrieben werden, ist eine elektronische Verschreibung auch nicht nötig. Aus diesem Grund sollte die Verschreibung für Tiere generell und nicht nur für Tierarzneimittel von der Pflicht zur elektronischen Verschreibung ausgenommen werden.</p>	
26a	1		<p>Die Pflicht, Verschreibungen in elektronischer Form zu erstellen beschränkt sich auf Humanarzneimittel (Art. 26 Abs. 5).</p> <p>Aufgrund dieser Einschränkung und der Erklärungen in den Erläuterungen ist davon auszugehen, dass auch der Medikationsplan und der Medikationsabgleich nur für menschliche Patienten gefordert werden soll. Dies muss Präzisiert werden.</p> <p>Eine allfällige Forderung nach einem Medikationsplan und einen Medikationsabgleich bei der Behandlung von Tieren erachtet die VSKT als unnötig und nicht praktikabel.</p>	<p>Bei der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels <i>bei Menschen</i> muss die dafür verantwortliche Person...</p>
42a	1		<p>Die Möglichkeit, Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen vorzusehen, wird von antibiotischen generell auf antimikrobielle (auch Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika) sowie auf antiparasitäre Arzneimittel ausgedehnt. Dies ist sinnvoll, angesichts der zunehmenden Resistenzraten wichtig und wird ausdrücklich begrüsst.</p> <p>Noch besser wäre, Antiparasitika direkt in Artikel 4 Abs. 1 lit. h einzuschliessen, so dass sie hier nicht noch speziell erwähnt werden müssten.</p>	

## Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

42a	2		<p>Die Einschränkung, dass ein Verbot oder eine Einschränkung des Einsatzes bestimmter Wirkstoffe im Einklang mit ausländischen Regelungen sein muss, wird aufgehoben. Dies ermöglicht eine raschere und unabhängigere Reaktion, wenn Sachumstände dies erfordern, was begrüsst wird.</p> <p>Dass die Zulassung von Tierarzneimittel mit entsprechenden Wirkstoffen verboten oder eingeschränkt werden soll, ist logisch und unterstützt den Vollzug.</p> <p>Nicht nachvollziehbar ist aber, weshalb trotzdem mit Verweis auf die EU-Gesetzgebung, diese Einschränkungen nur für antimikrobielle und nicht auch für antiparasitäre Wirkstoffe möglich sein sollen. Das HMG soll nicht nur Massnahmen zur Reduktion von für den Menschen relevanten Resistenzen ermöglichen, sondern auch für solche, die für Tiere relevant sind. Somit sollen wenn nötig und sinnvoll auch Einschränkungen beim Einsatz und bei der Zulassung von entsprechenden Tierarzneimitteln, sowohl antimikrobiellen als auch antiparasitären, möglich sein.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Den Einsatz von bestimmten antimikrobiellen und <i>antiparasitären</i> Wirkstoffen in der Veterinärmedizin einschränken oder verbieten;</li> <li>b. Vorsehen, dass Tierarzneimittel mit bestimmten antimikrobiellen und <i>antiparasitären</i> Wirkstoffen nicht oder nur mit Einschränkungen zugelassen und bestehende Zulassungen widerrufen werden; ...</li> </ul>
64h	1		<p>Das Informationssystem Antibiotika bietet sich für weitere Überwachungsfunktionen zum korrekten Umgang mit Arzneimitteln an. Als Beispiel würde die Ablage der TAM-Vereinbarungen (Art. 10 Abs. 2 TAM-Verordnung) in IS ABV eine wesentliche Erleichterung/Vereinfachung sowohl für Tierhalterinnen und Tierhalter, Tierärztinnen und Tierärzte als auch für die Vollzugsorgane bedeuten. Die VSKT schlägt deshalb vor, diesen Artikel weiter zu fassen, oder allenfalls zusätzlich einen Artikel für die weitere Nutzung von IS ABV einzufügen.</p>	<p>Wenn dies im Hinblick auf die Resistenzentwicklung <i>oder anderer Belange der korrekten TAM-Anwendung</i> als notwendig erscheint, kann der Bundesrat vorsehen, dass das Informationssystem Antibiotika für die Überwachung des Vertriebs und des Verbrauchs von weiteren Arzneimitteln in der Veterinärmedizin <i>oder für weitere für die korrekte Arzneimittelanwendung relevante Informationen</i> verwendet und entsprechend erweitert wird, insbesondere für die Überwachung von Arzneimitteln mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffen als Antibiotika oder von Arzneimitteln mit antiparasitären Wirkstoffen und <i>für Informationen zur Tierarzneimittelvereinbarung</i>.</p>
86	1	b.	<p>Wie bereits in Artikel 4 Abs. 1 lit. h. und Art. 42a angeregt, sollten die Antiparasitika den antimikrobiellen Wirkstoffen in Bezug auf</p>	<p>b. antimikrobielle und antiparasitäre Wirkstoffe entgegen den gestützt auf Artikel 42a Abs. 2 Bst. a erlassenen Einschränkungen oder Verboten einsetzt;</p>

## Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			die Eindämmung der Resistenzentwicklung gleichgestellt werden. Sollten die vorgeschlagenen Änderungen in Art. 4 und Art. 42a nicht übernommen werden, müsste zumindest der Strafartikel um Antiparasitika ergänzt werden.	