



[Schweiz. Konsumentenforum, Belpstrasse 11, 3007 Bern](#)

Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 **Bern**

Per Mail hmr@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Bern, 21. März 2024

Änderung des Heilmittelgesetzes

Sehr geehrte Damen und Herren

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

Gerne lassen wir Ihnen nachstehend fristgerecht unsere Stellungnahme zukommen.

Wir äussern uns nicht im Detail zu technischen Aspekten und überlassen dies den direkt betroffenen Fachverbänden und -organisationen bzw. deren Mitgliedern. Gerne nehmen wir Stellung zu grundsätzlichen Fragestellungen:

Qualität der Vorlage und Regulierungsfolgenabschätzung

Die drei Berichte zur Regulierungsfolgenabschätzung (Advanced Therapy Medicinal Products, Medikationsplan, eHealth-Tools) der BSS Volkswirtschaftliche Beratung in Zusammenarbeit mit Dr. iur. Dario Piccchi vom 29. September 2023 sind gut strukturiert und enthalten wichtige Verbesserungsvorschläge an den Gesetzgeber sowie die wichtigen Herausforderungen an Bundesrat und Verwaltung in der Umsetzung auf Verordnungsebene. Wird die Umsetzung auf Verordnungsebene nicht vollständig und schlank vollzogen, werden Chancen der Vorlage verpasst, und neue Probleme könnten entstehen.

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

Versandhandel OTC und Hauslieferdienst fehlen

Im erläuternden Bericht werden zu Beginn die verschiedenen Revisionschritte beschrieben. Im Interesse der Konsumenten sind der OTC-Versandhandel und der Hauslieferdienst unbedingt in die Revision aufzunehmen und nicht auf später zu verschieben. Zu diesen beiden Themen haben bereits Gespräche mit verschiedenen Akteuren stattgefunden, in denen die wichtigen Fragestellungen besprochen und weitgehend geklärt worden sind. Die Allianz Versandhandel hat dem BAG ausformulierte Gesetzestexte vorgeschlagen, die wir begrüssen. Es reicht also, Art. 24 marginal und Art. 27 HMG anzupassen, um den Versandhandel und Hauslieferdienst sicher und konsumentenfreundlich sofort und nicht in einer späteren Revision zu regeln.

Der Versand von OTC-Medikamenten ist heute in der Schweiz nur gegen Rezept erlaubt. Gleichzeitig können Patienten OTC-Medikamente im Ausland online bestellen. Das ist ein unhaltbarer Zustand. Die vorliegende HMG-Revision hat die Patientensicherheit im Fokus und müsste deshalb den OTC-Versand beinhalten. Konsumenten setzen sich bei Bestellungen im Ausland einem erhöhten Sicherheitsrisiko aus.



Und im Inland führt die Rezeptpflicht für OTC zu unnötigen Arztbesuchen und damit zu vermeidbaren prämierelevanten Gesundheitskosten.

Deshalb ist es wichtig, dass die sichere Abgabe von Versand OTC-Medikamenten und der Hauslieferdienst in der Schweiz rasch einheitlich zugelassen, klar und schlank geregelt wird.

Es ist unhaltbar, dass der OTC-Versandhandel in dieser Vorlage fehlt, denn der Bundesrat hat bereits im Bericht vom 15. Mai 2019 – also vor rund 5 Jahren – die Annahme des Postulats Stark 19.3382 „Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln“ beantragt.

Advanced Therapy Medicinal Products: Komplexe Regulierung mit Risiko

Die Regelungen zu diesem für medizinische Innovationen äusserst wichtigen Thema begrüssen wir. Wie in der Regulierungsfolgeabschätzung aber richtig ausgeführt wird, darf eine zu enge Regulierung oder Überregulierung Forschung und Entwicklung sowie Marktzugang nicht unnötig erschweren.

Gemäss Auskunft des Eidgenössischen Instituts für Geistiges Eigentum (IGE) dauern Genehmigungsverfahren bei Arzneimitteln bis zu zehn Jahre. Der Zeitverlust durch ergänzende Schutzzertifikate (ESZ) muss um bis zu fünf Jahre kompensiert werden. Deshalb müssen die Zulassungsverfahren verkürzt und keinesfalls weiter verlängert werden.

Medikationsplan mit EPD harmonisieren und Umsetzung konkretisieren

Funktionierende Medikationspläne erhöhen die Patientensicherheit und vermeiden Kosten und Leid durch Fehlmedikationen. Das begrüssen wir sehr. Dieses Instrument muss aber einfach und sicher sein sowie ins elektronischen Patientendossier (EPD) integriert werden.

eHealth-Tools: Potential nicht ausgeschöpft, Umsetzung konkretisieren

Auch diese Reform begrüssen wir grundsätzlich. Wie beim Medikationsplan ist die Umsetzung schlank zu regeln. Doppelspurigkeiten zu bestehenden Instrumenten sind zu vermeiden. In der Regulierungsfolgeabschätzung wird die nationale Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern (SwissPedDose) vorgeschlagen. Ein Dosierungsrechner muss auch für den ambulanten Bereich vorgesehen werden. Dieses Instrument ist angesichts der seit Jahren bestehenden Versorgungsengpässe bei pädiatrischen Arzneimitteln sehr wichtig. Solche Instrumente dürfen aber die dringend notwendigen Aktivitäten für mehr Versorgungssicherheit auf keinen Fall verlangsamen.

Empfehlungen

- Versandhandel OTC und Hauslieferdienst müssen in die Vorlage integriert werden.
- Wichtige offene Umsetzungspunkte sind gemäss den Empfehlungen der Regulierungsfolgeabschätzung auf gesetzlicher Ebene bzw. auf Verordnungsstufe mit schlanken und klaren Formulierungen zu klären.
- Bei 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.
- Die Anwendung des Medikationsplans muss einfach, sicher, mit Anreizen für Leistungserbringer sowie für Patienten präzisiert und inkl. Verschreibung ins EPD integriert werden.
- Eine gesetzliche Grundlage für einen Dosierungsrechner im Bereich der Pädiatrie ist auch im ambulanten Bereich sehr wichtig.

Wir beantragen Ihnen, die Vorlage zurückzunehmen, in den bestehenden Themen zu überarbeiten bzw. zu ergänzen und die wichtigen Themen Versandhandel OTC sowie Hauslieferdienst zu integrieren, um die Regulierungsziele zu erreichen.



Wir danken Ihnen für die wohlwollende Prüfung und Berücksichtigung unserer Empfehlungen.

Mit freundlichen Grüßen

Babette Sigg Frank, Präsidentin

praesidentin@konsum.ch; 076 373 83 18

Der Lesefreundlichkeit verpflichtet, verzichtet das kf auf Gendersprache und setzt auf generisches Maskulinum.