



Per Email an:

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

Bern, 19.03.2024

**Sozialdemokratische Partei der
Schweiz**

Zentralsekretariat
Theaterplatz 4
3011 Berne

Tel. 031 329 69 69
Fax 031 329 69 70

info@spschweiz.ch
www.spschweiz.ch

Vernehmlassung zur Änderung des Heilmittelgesetzes.

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Baume-Schneider,
sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme, die wir gerne nutzen.

Das Heilmittelgesetz (HMG) trat 2002 in Kraft und wurde bisher drei Mal revidiert. Nun sollen die bestehenden Regelungen mit Bestimmungen zu Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP - Advanced Therapy Medicinal Products) ergänzt werden; ebenso soll die Sicherheit der Medikation von Patient:innen bei der Ausstellung von Verschreibungen sowie der Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie durch einen verstärkten Einsatz digitaler Instrumente verbessert, sprich: die Digitalisierung im Bereich Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Heilmitteln vorangetrieben werden. Weiter beinhaltet die Vorlage Anpassungen betreffend Tierarzneimitteln. Mit vorgeschlagener Änderung des HMG werden zudem zahlreiche parlamentarische Vorstösse umgesetzt (Motion Stöckli [18.3512](#), Motion Stöckli [19.4119](#), Motion Stöckli [21.3294](#), Motion Müller Damian [20.3209](#) und Motion Sauter [20.3770](#)).

Die angestrebten Anpassungen zur Digitalisierung im Bereich Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Heilmitteln begrüßen wir ausdrücklich. Mit diesem Voranschreiten der Digitalisierung können Behandlungsfehler minimiert sowie auch die Abläufe deutlich effizienter gestaltet werden. Der Medikationsabgleich und der Medikationsplan führen durch Erkennung von Interaktionen zwischen gleichzeitig einzunehmenden Arzneimitteln zu einer Verbesserung der Patient:innensicherheit. Die SP Schweiz begrüsst ebenso, dass dies im Rahmen von bereits bestehenden Softwarelösungen (Stichwort: Elektronisches Patient:innendossier, EPD) angegangen werden soll. Es ist wichtig, dass behandlungsrelevante Dokumente komplett digital und in einem Format, das den Datenaustausch online ermöglicht, erstellt werden. Der Datensicherheit ist hier höchste Priorität einzuräumen, da die Gesundheitsdaten der Menschen besonders schützenswert sind und im digitalen Raum eines noch grösseren Schutzes bedürfen. Die vorgeschlagenen Anpassungen bieten nun zwar deutliche Verbesserungen punkto Patient:innensicherheit; bergen aber auch neue Gefahren. So etwa bei der vorgeschlagenen neuen Regelung zu Medikationsplänen: Hier sollen künftig alle Personen, die Arzneimittel abgeben und anwenden können, einen Medikationsplan im vorgegebenen Austauschformat erstellen. Diesen Schritt begrüßen wir sehr – dennoch könnte diese Anpassung zu weiteren,

potenziellen Datenlecks führen. Bei der Umsetzung dieser Vorlage muss deshalb der Datensicherheit ein besonderes Augenmerk geschenkt werden.

Wichtig ist aus unserer Sicht zudem, dass alle Patient:innen immer vollen Zugang auf ihre Gesundheitsdaten haben. So sollen die Leistungserbringenden zwar die Dossiers digital führen müssen; die:der Patient:in hingegen muss jedoch, zumindest während einer Übergangsfrist, auch analog jederzeit Zugang zu sämtlichen persönlichen Gesundheitsdaten erhalten. Wir regen deshalb an, eine entsprechende Übergangslösung auszuarbeiten.

Weiter erachten wir die aktive Mitarbeit von Patient:innen bezüglich der Information zu den eingenommenen Arzneimitteln als zielführend. Dennoch weisen wir darauf hin, dass die Verantwortung nicht von den Leistungserbringenden abgeschoben werden darf. An erster Stelle stehen klar die medizinischen Fachpersonen, die Arzneimittel verschrieben und abgegeben haben; diese müssen sicherstellen, dass alle verschriebenen und bezogenen Arzneimittel im Register aufgeführt sind. Dabei darf und soll auf die Unterstützung der Patient:innen gezählt werden. Die Verantwortung für die Vollständigkeit des Dossiers muss jedoch unumstösslich bei den Leistungserbringenden und nicht bei den Patient:innen liegen.

Ein Bereich wurde bei dieser HMG-Revision komplett ausgeklammert, der jedoch aufgenommen werden muss: die Arzneimittelsicherheit von Schwangeren und Stillenden. In der öffentlichen Arzneimittelversorgung ist die Gleichbehandlung dieser Gruppe bis heute nicht sichergestellt, da es den Gesundheitsfachpersonen an einfach zugänglichen, auf die Situation in der Schweiz abgestützten praktischen Informationen fehlt, dito ein nationales Arzneimittelverzeichnis. Die Schweizerische Akademie für Perinatale Pharmakologie (SAPP) hat ein solches Verzeichnis bereits erstellt ([Amiko](#)); allerdings in geringerem Umfang als etwa das Arzneimittelverzeichnis für Kinder ([SwissPedDose](#)), auch da keine finanziellen Mittel seitens Bund gesprochen wurden, um das Projekt zu unterstützen. Um die Ungleichbehandlung von Schwangeren und Stillenden bezüglich Arzneimittelsicherheit zu beenden, schlagen wir vor, dass die vorliegende HMG-Revision um folgende beide Punkte ergänzt wird:

- 1) **Arzneimittelverzeichnis für Schwangere.** Für Kinder hat der Bund nach der letzten HMG-Revision ein harmonisiertes Arzneimittelverzeichnis initiiert und gleichzeitig einen Verein gegründet, der dieses Verzeichnis auf Kosten des Bundes betreibt (SwissPedDose). Wir fordern, dass für Schwangere und Stillende analog zur Regelung für Kinder auch ein Arzneimittelverzeichnis erstellt und vom Bund unterstützt wird. Die Umsetzung der Ausdehnung müsste nach einer entsprechenden Verordnung zum bestehenden Artikel 67a erfolgen. Diese Verordnung soll bei der aktuellen Revision des HMG beantragt werden.
- 2) **Offizielle Prüfkonzpte für Schwangere und Stillende bei Neuzulassungen von Arzneimitteln.** Mit wenigen Ausnahmen werden heute Arzneimittel verwendet, die speziell bei Schwangeren und Stillenden offiziell nicht geprüft sind (off-label use). Überwiegend handelt es sich dabei um ältere Medikamente, deren Patente auslaufen, zunehmend nicht mehr hergestellt werden oder nicht mehr verfügbar sind. Um auch in Zukunft eine Versorgung von Schwangeren und Stillenden mit Arzneimitteln zu sichern, müssen bei Neuzulassungen Prüfkonzpte obligat



gefordert werden. Der Art. 67 im HMG ist deshalb entsprechend anzupassen, idealerweise im Sinne einer Gleichstellung zu den Inhalten für die Pädiatrie.

Wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme und die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse,

SP Schweiz

Mattea Meyer
Co-Präsidentin

Cédric Wermuth
Co-Präsident

Anna Storz
Fachreferentin