



Erläuternder Bericht

zur Änderung des Heilmittelgesetzes

Inhaltsverzeichnis

1 Ausgangslage	4
1.1 Allgemeine Ausgangslage	4
1.2 Handlungsbedarf und Ziele	5
1.2.1 Arzneimittel für neuartige Therapien	5
1.2.1.1 Wissenschaftliches Umfeld	5
1.2.1.2 Aktuelle rechtliche Einordnung	7
1.2.2 Schrittweise Digitalisierung im Bereich Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Heilmitteln	9
1.2.2.1 Elektronische Verschreibungen für Heilmittel	10
1.2.2.2 Medikationsplan zur Stärkung der Patientensicherheit	11
1.2.2.3 Erhöhung der Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie	12
1.2.3 Tierarzneimittel: Weitgehende Äquivalenz zum EU-Recht	13
1.2.4 Notwendigkeit der Revision anderer Gesetze	15
1.2.4.1 Fortpflanzungsmedizingesetz	15
1.2.4.2 Transplantationsgesetz	15
1.2.4.3 Stammzellenforschungsgesetz	16
1.3 Geprüfte Alternativen und gewählte Lösung	16
1.4 Erledigung parlamentarischer Vorstösse	18
2 Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht	19
2.1 Arzneimittel für neuartige Therapien	19
2.2 Elektronische Verschreibung / Medikationsplan / eHealthTools	20
2.3 Tierarzneimittel	22
3 Grundzüge der Vorlage	22
3.1 Die beantragte Neuregelung	22
3.1.1 Arzneimittel für neuartige Therapien	22
3.1.2 Digitalisierung im Bereich der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Heilmitteln	25
3.1.3 Tierarzneimittel: Weitgehende Äquivalenz zum EU-Recht	25
3.2 Abstimmung von Aufgaben und Finanzen	26
3.3 Umsetzungsfragen (Vollzug)	26
4 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	27
4.1 Heilmittelgesetz (HMG)	27
4.2 Änderung anderer Erlasse	70
4.2.1 Fortpflanzungsmedizingesetz vom 18. Dezember 1998	70
4.2.2 Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004	70
4.2.3 Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003	76
5 Auswirkungen	77
5.1 Auswirkungen auf den Bund	77
5.2 Auswirkungen auf die Kantone	79

5.3	Auswirkungen auf die Volkswirtschaft	80
5.3.1	Allgemeines	80
5.3.2	Pharmaindustrie	80
5.3.3	Anbieter von Informationssystemen	81
5.3.4	Anbieter von Dosierungsrechnern und -datenbanken	82
5.3.5	Handel und (berufsmässige) Anwenderinnen und Anwender	82
5.3.6	Patientinnen und Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten	85
5.3.7	Krankenversicherer	86
5.3.8	Gesamtwirtschaftliche Auswirkungen	87
5.4	Auswirkungen auf die Gesellschaft	88
5.5	Auswirkungen auf die Umwelt	88
5.6	Auswirkungen auf das Fürstentum Liechtenstein	88
6	Rechtliche Aspekte	89
6.1	Verfassungsmässigkeit	89
6.2	Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz	89
6.3	Erlassform	90
6.4	Unterstellung unter die Ausgabenbremse	90
6.5	Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen	90
6.6	Datenschutz	92

Erläuternder Bericht

1 Ausgangslage

1.1 Allgemeine Ausgangslage

Das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000¹ über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Es soll Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen und dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden.

Das HMG ist am 1. Januar 2002 in Kraft getreten. Im Arzneimittelbereich wurde es aufgrund der unterschiedlichen Dringlichkeit in zwei Etappen revidiert:

- Mit der vorgezogenen Revision des HMG (1. Etappe) wurden die rechtlichen Grundlagen geschaffen, damit die Gesundheitsfachpersonen die Versorgung ihrer Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln besser sicherstellen können. Die Gesetzesänderung ist zusammen mit dem Ausführungsrecht am 1. Oktober 2010 in Kraft getreten.
- Mit den Änderungen des HMG im Rahmen der 2. Etappe wurden der Zugang zu Arzneimitteln und die Rahmenbedingungen für die Forschung und Industrie verbessert. Sie sind mit dem entsprechenden Ausführungsrecht am 1. Januar 2019 bzw. 2020 in Kraft getreten.

Eine weitere umfassende Revision des HMG ist im Rahmen der Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die Verordnungen (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation MDR²) und (EU) 2017/746 (In Vitro Diagnostic Regulation IVDR³) erfolgt. Sie ist am 26. Mai 2021 in Kraft getreten. Mit dieser Anpassung sollten in der Schweiz die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten und damit der Schutz der Patientinnen und Patienten analog der EU erhöht werden.

Parlament und Bundesrat haben nun erneut Handlungsbedarf geortet. So sollen die bestehenden Regelungen des HMG in Abstimmung mit dem Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004⁴ über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) mit Bestimmungen zu Arzneimitteln für neuartige Therapien ergänzt werden. Zudem soll die Sicherheit der Medikation von Patientinnen und Patienten bei der Ausstellung von Verschreibungen sowie bei der Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie durch einen verstärkten Einsatz digitaler Instrumente verbessert werden. Schliesslich soll im Tierarzneimittelbereich weitestmöglich Äquivalenz zum

¹ SR 812.21

² Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.

³ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176.

⁴ SR 810.21

neuen Tierarzneimittelrecht der EU, der Verordnung (EU) 2019/6⁵, geschaffen werden, um Handelshemmnisse zu verhindern, der Antibiotikaresistenzentwicklung vorzubeugen sowie den Marktzugang zu neuartigen Therapien in der Veterinärmedizin zu gewährleisten. Diese Punkte sollen im Rahmen der vorliegenden Revisionsvorlage angegangen werden.

Die mit der vorliegenden Änderung des HMG vorgesehenen Massnahmen fördern die Digitalisierung wichtiger Prozesse im Gesundheitswesen, klären den Umgang mit neuen Technologien und erhöhen die Qualität der Versorgung. Damit tragen sie zur Umsetzung der bundesrätlichen Strategie **Gesundheit2030** sowie des **Masterplans des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie** bei.

1.2 Handlungsbedarf und Ziele

1.2.1 Arzneimittel für neuartige Therapien

1.2.1.1 Wissenschaftliches Umfeld

Neue wissenschaftliche Fortschritte in der Biomedizin haben zur Entwicklung verschiedener Therapieoptionen geführt, welche unter dem Begriff «Arzneimittel für neuartige Therapien» (Advanced Therapy Medicinal Products [ATMP]) zusammengefasst werden. Die Kategorie der Arzneimittel für neuartige Therapien bildet jedoch – anders als etwa Arzneimittel mit chemisch-synthetischen Wirkstoffen – keine homogene Einheit; vielmehr unterscheiden sich die jeweiligen Produkte in Bezug sowohl auf ihre Wirkungsweise als auch auf ihre Biologie mitunter sehr stark voneinander. Arzneimittel für neuartige Therapien enthalten oder bestehen häufig aus lebenden Zellen oder Geweben, die biotechnologisch aufgearbeitet werden. Sie zeichnen sich insofern durch eine hohe Komplexität hinsichtlich ihrer Herstellung und Anwendung aus. Die verwendeten Zellen bzw. das verwendete Gewebe werden oft einer Patientin oder einem Patienten entnommen, im Labor bearbeitet und anschliessend derselben Person wieder verabreicht.

Die Entwicklung von Arzneimitteln für neuartige Therapien ist durch einen stark experimentellen Charakter gekennzeichnet und hat ihren Ursprung oftmals im akademischen Forschungsumfeld. Arzneimittel für neuartige Therapien werden häufig zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen entwickelt und in der Folge patientenspezifisch oder in kleinen Mengen hergestellt. Für die klassischen Pharma-Grossunternehmen sind diese Produkte deshalb lange Zeit eher von geringem Interesse gewesen. Arzneimittel für neuartige Therapien werden gegenwärtig nach wie vor meist in kleinen und mittleren Biotechnologie-Unternehmen entwickelt, die häufig als Spin-Off universitärer Forschungseinrichtungen gegründet wurden.

Bei all ihren Unterschieden haben Arzneimittel für neuartige Therapien eines gemeinsam, nämlich ihre Neuartigkeit und die daraus resultierende Erkenntnis, dass für sie deshalb zwar besondere, zugleich aber möglichst einheitliche regulatorische Rahmenbedingungen gelten müssen. Mit der Neuartigkeit dieser Präparate gehen insbesondere Besonderheiten in ihrer Entwicklung, Herstellung, Zulassung und Überwachung einher. So können beispielsweise bei der Entwicklung von Arzneimitteln für neuartige Therapien für Anwendungsgebiete mit hohem medizinischem Bedarf, aber sehr kleiner Patientenzahl, die notwendigen Studien meist nur mit wenigen Patientinnen und

⁵ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

Patienten durchgeführt werden, was die geforderten klinischen Nachweise erschwert und entsprechende Anpassungen bei den Studiendesigns erforderlich macht. Zuweilen kann die Zulassung in solchen Fällen nur befristet erteilt werden, d.h. sie wird mit besonderen Auflagen verknüpft, welche die ZulassungsinhaberIn verpflichten, weitere Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten nach der Zulassung zu erheben und nachzureichen (*conditional approval*). Im Weiteren ist der insbesondere bei bestimmten zellbasierten Therapieansätzen meist mehrstufige Herstellungsprozess häufig noch komplexer und aufwendiger als bei anderen Biopharmazeutika (zum einen muss der Gentransfer-Vektor hergestellt werden, zum anderen müssen geeignete Zellen *ex vivo* durch Gentransfer verändert werden). Da zum Zeitpunkt der Zulassung eines Arzneimittels für neuartige Therapien zumeist nur wenige Erkenntnisse zum tatsächlichen patientenrelevanten Nutzen und zu den Langzeitwirkungen vorliegen, kommt ferner auch der Pharmakovigilanz in diesem Therapiebereich eine besondere Bedeutung zu, d.h. mithilfe geeigneter Massnahmen muss sichergestellt werden, dass die langfristigen Behandlungs- und Sicherheitsdaten dokumentiert und ausgewertet werden (z.B. Registerpflicht). Alleine schon an diesen Beispielen wird deutlich, dass die Besonderheiten dieser Klasse von Arzneimitteln Anpassungen an den bestehenden Regularien für «klassische» Arzneimittel erforderlich machen. Eine Klärung der besonderen regulatorischen Rahmenbedingungen für Arzneimittel für neuartige Therapien erweist sich allerdings mittlerweile als unumgänglich, zumal zwar bisher nur wenige Präparate zugelassen wurden, die Zahl dieser Produkte in der klinischen Entwicklung seit Jahren jedoch kontinuierlich zunimmt.

Diese wissenschaftlichen Entwicklungen mit entsprechender Nachfrage der ZulassungsinhaberInnen haben auch dazu geführt, dass das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) per 1. Januar 2022 eine eigene Abteilung «*Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)*» gegründet hat, welche u. a. verantwortlich ist für die regulatorische und wissenschaftliche Betreuung der Arzneimittel für neuartige Therapien im Humanbereich. Zudem fördert die Abteilung Forschung und Entwicklung in diesem Gebiet und bietet wissenschaftliche und verfahrenstechnische Beratungen (*Scientific Advice/Pre-Submission Meetings*) an⁶.

Im Tierarzneimittelbereich sind spezifische Bestimmungen für Arzneimittel für neuartige Therapien insofern speziell von Relevanz, als auch die innovativen Tierarzneimittel (*novel therapy veterinary medicinal products*) gemäss der Verordnung (EU) 2019/6 sowie aktuell bekannte Entwicklungen berücksichtigt werden sollen.

Dies entspricht materiell auch der Interpellation 22.4461 Müller Leo «*Advanced Therapie Medicinal Products für Tiere. Innovation nicht verhindern*» vom 15. Dezember 2022. In dieser Interpellation wird die Wichtigkeit der Schaffung heilmittelrechtlicher Grundlagen für die Zulassung von neuen Therapieformen für den Veterinärbereich in der Schweiz betont. Aufgrund des laufenden Entwicklungsfortschritts von Arzneimitteln für neuartige Therapien ist auch im Veterinärbereich mit weiteren innovativen Behandlungsansätzen zu rechnen. Die Schaffung der heilmittelrechtlichen Grundlagen für neuartige Therapien im Veterinärbereich wird sowohl aus gesundheitspolitischer Sicht wie auch aus Sicht des Innovationsstandortes als essentiell betrachtet. Der Bundesrat hält in seiner Stellungnahme vom 15. Februar 2023 fest, dass im Rahmen der vorliegenden Änderung des HMG der Begriff Arzneimittel für neuartige Therapien neu eingeführt und definiert werden soll.

6 <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home.html> > Humanarzneimittel > Besondere Arzneimittelgruppen > Advanced Therapy Medicinal Products (Stand: 1.11.2023).

1.2.1.2 Aktuelle rechtliche Einordnung

Abgesehen vom oben skizzierten wissenschaftlichen Fortschritt und dem daraus resultierenden Handlungsbedarf ergibt sich letzterer vor allem auch aus der aktuellen Gesetzeslage, welche nachstehend dargestellt wird.

Arzneimittel für neuartige Therapien sind in der Schweiz – anders als in der EU (vgl. Kap. 2.1) – weder einer einheitlichen gesetzlichen Regelung unterstellt noch als eigenständige Arzneimittelkategorie etabliert. Vielmehr hängt die regulatorische Handhabung eines in der EU als Arzneimittel für neuartige Therapien qualifizierten Präparates grundsätzlich davon ab, ob es nach der schweizerischen Gesetzgebung als «Gentherapieprodukt», «Produkt mit gentechnisch veränderten Organismen» oder als «Transplantatprodukt» qualifiziert wird. Der Begriff «Gentherapieprodukt» ist in der schweizerischen Gesetzgebung nicht definiert. Der Begriff «Gentherapie» wird nur in Artikel 22 Absatz 1 der Verordnung vom 20. September 2013⁷ über klinische Versuche (KlinV) umschrieben als «*Einbringen genetischer Information in somatische Zellen*». Diese regulatorische Lücke führt mitunter zu Interpretationsproblemen und Missverständnissen, wenn es um die Qualifikation nukleinsäurebasierter Impfstoffe (z.B. mRNA Covid-19 Vakzin) oder von synthetisch hergestellten Oligonukleotiden (z.B. siRNA) geht, welche aus wissenschaftlicher Sicht nicht als Gentherapien eingestuft werden.

Bei der klassischen Gentherapie werden spezifische rekombinant hergestellte Nukleinsäuresequenzen in bestimmte Zellen eingeschleust, in der Absicht, eine therapeutische Wirkung zu erzielen. In der einschlägigen Swissmedic-Richtlinie wurde die Begriffsdefinition aus dem EU-Recht übernommen. Je nachdem, ob es sich bei den verwendeten Zellen um Körperzellen oder Keimzellen handelt, spricht man von somatischer Gentherapie oder von Keimbahntherapie. Letztere ist in der Schweiz verfassungsrechtlich verboten (Art. 119 Abs. 2 Bst. a Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV]).

Des Weiteren wird zwischen *in vivo* und *ex vivo Methoden* unterschieden: Bei der *in vivo Gentherapie* werden die zu transferierenden therapeutischen Nukleinsäuren mittels Vektoren direkt in den Körper der Patientinnen und Patienten eingebracht, während bei der *ex vivo Gentherapie* die therapeutischen Nukleinsäuren *in vitro* in Zellen oder Gewebe transferiert werden, bevor diese in den Körper der Patientinnen und Patienten eingebracht werden. Da deren Herstellung eine «substantielle Bearbeitung» im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007⁸ darstellt, werden Produkte der *ex vivo Gentherapie* in der Schweiz auch als Transplantatprodukte qualifiziert. In Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c HMG wurde die somatische Gentherapie integral dem HMG unterstellt. Dies bedeutet, dass sowohl in Bezug auf deren Herstellung wie auch auf deren Zulassung und Marktüberwachung für Gentherapeutika, d.h. Produkte der *in vivo Gentherapie*, genau dieselben gesetzlichen Vorgaben wie für alle übrigen Arzneimittel gelten. Der Gesetzgeber hat zwar dem Bundesrat im zweiten Halbsatz der genannten Bestimmung die Befugnis eingeräumt, besondere Bestimmungen für eine Präparatekategorie zu erlassen, um neuen therapeutischen Möglichkeiten gerecht zu werden, die möglicherweise zum Zeitpunkt der Verabschiedung des Heilmittelgesetzes noch nicht bekannt waren. Allerdings hat der Bundesrat von dieser Befugnis in den mehr als 20 Jahren seit dem Inkrafttreten des HMG keinen Gebrauch gemacht. Insofern besteht gegenwärtig insbesondere in

⁷ SR 810.305

⁸ SR 810.211

Bezug auf den Umgang mit Genterapeutika in der Schweiz für die Berücksichtigung der Besonderheiten dieser neuartigen Therapieoptionen grundsätzlich nur sehr wenig Handlungsspielraum. Es hat sich allerdings gezeigt, dass die im Rahmen der somatischen Genterapie angewendeten Nukleinsäureprodukte bereits durch den Begriff der «Arzneimittel» bzw. neu «Arzneimittel für neuartige Therapien» erfasst werden.

Transplantatprodukte sind Produkte auf der Basis von Geweben oder Zellen (inklusive Stammzellen), die substanziiell bearbeitet wurden, oder die bei der empfangenden Person eine andere Funktion ausüben sollen als bei der spendenden Person (Art. 2 Abs. 1 Bst. c Transplantationsverordnung). Die Herstellung von Transplantatprodukten ist in vielerlei Hinsicht mit derjenigen von gewissen biologischen Arzneimitteln (insbesondere von Blut und Blutprodukten) vergleichbar, weshalb es sich rechtfertigt, den Umgang mit Transplantatprodukten den gleichen Kontrollmechanismen wie dem Umgang mit solchen Arzneimitteln zu unterstellen. Aus diesem Grunde wurden Transplantatprodukte in Artikel 49 des Transplantationsgesetzes «sinngemäss» den Arzneimitteln gleichgestellt, d.h. nebst den Bestimmungen der Transplantationsgesetzgebung sind sie einer Vielzahl von Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung unterworfen. Insbesondere müssen Betriebe, welche Transplantatprodukte herstellen und/oder vermitteln, über eine Betriebsbewilligung von der Swissmedic verfügen und Transplantatprodukte müssen von der Swissmedic zugelassen werden, bevor sie in Verkehr gebracht und/oder an Patientinnen und Patienten angewendet werden. Was mit der «sinngemässen» Anwendbarkeit des HMG auf Transplantatprodukte konkret gemeint sein soll, ergibt sich nicht aus den Gesetzesmaterialien. In der Vollzugspraxis hat sich allerdings gezeigt, dass die Besonderheiten der Transplantatprodukte bei der Umsetzung der heilmittelrechtlichen Anforderungen punktuell Anpassungen notwendig machen. Dies gilt insbesondere für deren Zulassung, d.h. Art und Umfang der erforderlichen analytischen, nichtklinischen und klinischen Daten für den Nachweis von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit sollten jeweils unter Berücksichtigung der spezifischen biologischen und funktionellen Eigenschaften dieser Produkte festgelegt werden. Die vom Gesetzgeber in Artikel 49 des Transplantationsgesetzes vorgesehene «sinngemässe» Anwendbarkeit der Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung ist grundsätzlich zu begrüssen. Sie gewährt der Swissmedic maximale Flexibilität bei der Aufsicht über die verschiedenen Aspekte des Umgangs mit Transplantatprodukten, um sicherzustellen, dass dies in angemessener Weise erfolgt. Jedoch besteht gleichzeitig die Herausforderung, dass diese Flexibilität die Rechtssicherheit beeinträchtigen kann. Dies liegt daran, dass es für diejenigen, die von den gesetzlichen Vorschriften betroffen sind, nicht immer klar ist, in welchen Fällen und in welchem Maße von den gesetzlichen Anforderungen für klassische Arzneimittel abgewichen werden kann. Zwar sind im Rahmen der laufenden Revision des Transplantationsgesetzes punktuelle Verbesserungen vorgesehen; mit diesen soll aber bewusst kein umfassender und transparenter Rechtsrahmen in Bezug auf Arzneimittel für neuartige Therapien abgebildet werden (s. hierzu auch die Ausführungen in Kap. 3.1.1). Somit kann als Gesamtfazit festgehalten werden, dass einzig die vorliegende Revision Rechtssicherheit in den Rahmenbedingungen herbeizuführen vermag.

Schliesslich ist darauf hinzuweisen, dass auf Bundesebene aktuell keine gesetzlichen Regelungen für Transplantatprodukte für die Anwendung am Tier bestehen und die betreffenden Produkte durch die Swissmedic derzeit nicht zugelassen werden.

1.2.2 Schrittweise Digitalisierung im Bereich Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Heilmitteln

Die am 6. Dezember 2019 vom Bundesrat verabschiedete gesundheitspolitische Strategie des Bundesrats 2020–2030⁹ setzt neue Schwerpunkte in der Gesundheitspolitik, wobei eine der dringlichsten Herausforderungen den technologischen und digitalen Wandel betrifft. Die Digitalisierung als Teil des technologischen Wandels wird die Entwicklung des Gesundheitswesens in den kommenden Jahren nachhaltig beeinflussen. Sie spielt im Gesundheitswesen eine zentrale Rolle und muss weiter verstärkt werden. Die Politik hat deshalb mit verschiedenen parlamentarischen Vorstössen den Bundesrat beauftragt, die Digitalisierung auch in der Medikationssicherheit voranzutreiben (s. Ziff. 1.2.2.2). Mit der Umsetzung dieser Vorstösse soll ein Beitrag zur Förderung der Digitalisierung im Gesundheitswesen geleistet und zur Zielerreichung der bundesrätlichen Strategie 2020–2030 beigetragen werden.

So soll die elektronische Erstellung von zwei behandlungsrelevanten Dokumenten (elektronische Verschreibung und Medikationsplan) zur Pflicht erklärt werden. Es gibt verschiedene Möglichkeiten, diese Dokumente den Patientinnen und Patienten zur Verfügung zu stellen. Das elektronische Patientendossier (EPD) stellt für die Datensammlung und -übermittlung eine geeignete Lösung dar.

Exkurs zum EPD: Das EPD dient einerseits der Patientin oder dem Patienten als Sammlung ihrer oder seiner wichtigsten medizinischen Daten, auf die sie oder er jederzeit Zugriff hat. Andererseits verbessert das EPD den Informationsaustausch zwischen den Gesundheitsfachpersonen. Das EPD ist kein Primärsystem zur Dokumentation des medizinischen Handelns wie ein Klinik-Informationssystem (KIS) oder ein Patienten-Informationssystem (PIS) einer Arztpraxis, sondern ein Sekundärsystem, in dem jene Informationen abgelegt werden, welche für die Weiterbehandlung bei anderen Gesundheitsfachpersonen relevant sind. Mit der Einführung der «eMedikation» im EPD sollen einheitlich strukturierte Daten, sogenannte Austauschformate, rund um den Medikationsprozess für alle Patientinnen und Patienten und Gesundheitsfachpersonen entlang der Behandlungskette verfügbar sein. Austauschformate ermöglichen den einfachen, medienbruchfreien Datenaustausch zwischen verschiedenen Informationssystemen der Gesundheitsfachpersonen. Entlang der Behandlungskette können z. B. Ärztinnen und Ärzte den Medikationsplan der Patientin oder des Patienten im EPD abrufen, sofern sie von letzteren den Zugriff erhalten, und nach der Konsultation den aktualisierten Medikationsplan wieder im EPD ablegen.

Für den Medikationsplan wurde am 1. Juni 2023 das Austauschformat «Medication Card document» eingeführt (Anhang 4 zur Verordnung des EDI vom 22. März 2017¹⁰ über das elektronische Patientendossier [EPDV-EDI]). Die Verwendung des Austauschformats «Medication Card document» bringt verschiedene Vorteile für alle Beteiligten beim Austausch von Medikationsinformationen. Es ist ein erster, aber wichtiger Schritt, um den nationalen Austausch von Medikationsinformationen zu standardisieren, und eine Grundlage für die Interoperabilität mittels strukturierter Daten der Medikation zu schaffen. Mit der Festlegung eines gemeinsamen Standards

⁹ <https://www.bag.admin.ch> > Strategie & Politik > Gesundheit2030 > Gesundheitspolitische Strategie des Bundesrats 2020–2030.

¹⁰ SR 816.111; AS 2023 221

wird garantiert, dass alle Beteiligten, einschliesslich Patientinnen und Patienten, Zugang zu einheitlichen Informationen erhalten, was einen Beitrag zur Patientensicherheit darstellt¹¹.

Am 1. Juni 2024 werden voraussichtlich die rechtlichen Grundlagen für die Verwendung eines Austauschformats «Medication Prescription document» für die elektronische Verschreibung in Kraft gesetzt.

Mit der parallellaufenden umfassenden Revision des Bundesgesetzes vom 19. Juni 2015¹² über das elektronische Patientendossier (EPDG) sollen zusätzlich verschiedene Massnahmen umgesetzt werden, welche die Verbreitung und den Nutzen des EPD fördern. Im Hinblick auf die Nutzung strukturierter Daten des Medikationsplans und der elektronischen Verschreibung sind die Austauschformate der eMedikation («Medication Card document», «Medication Prescription document» usw.) von Bedeutung. Die Anforderungen und Pflichten für die Nutzung des EPD sind nicht Teil der vorliegenden Revision des HMG, sondern werden über das EPDG definiert.

Im Rahmen der umfassenden Revision des EPDG soll die Motion SGK-N 19.3955 «*Ein elektronisches Patientendossier für alle am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen*» vom 4. Juli 2019 umgesetzt werden. Konkret heisst das, dass künftig alle Leistungserbringer gemäss dem Bundesgesetz vom 18. März 1994¹³ über die Krankenversicherung (KVG) verpflichtet werden, sich einer nach EPDG zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen. Mit dem Anschluss an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft geht die Pflicht einher, behandlungsrelevante Daten im EPD zu erfassen (Art. 10 Abs. 1 Bst. a EPDG). Die Erfassung hat in strukturierter Weise zu erfolgen, wenn ein entsprechendes Austauschformat gesetzlich vorgegeben wird.

Schliesslich soll als weiteres Instrument zur Reduktion von Medikationsfehlern in der Pädiatrie künftig der Einsatz von elektronischen Systemen zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen in Spitälern im Rahmen der Verschreibung, Abgabe und Anwendung zur Pflicht erklärt werden.

1.2.2.1 Elektronische Verschreibungen für Heilmittel

Die Motion Müller Damian 20.3209 «*Elektronische Rezepte für Heilmittel. Bessere Qualität und höhere Patientensicherheit*» vom 4. Mai 2020 beauftragt den Bundesrat damit, die gesetzlichen Grundlagen zu schaffen, damit Verschreibungen für Heilmittel elektronisch im Rahmen eines elektronischen Medikationsprozesses ausgestellt und digital übertragen werden können. Verschreibungen für Heilmittel können bereits heute freiwillig elektronisch im Rahmen eines elektronischen Medikationsprozesses ausgestellt und digital übertragen werden. Die dafür notwendigen gesetzlichen Grundlagen bestehen im Heilmittelrecht bereits. Sollen jedoch die Verschreibungen nur noch elektronisch ausgestellt werden, so bedingt dies eine entsprechende Verpflichtung der Ärztinnen und Ärzte, wie dies auch in der Motion Sauter 20.3770 «*Einführung eines E-Rezepts*» vom 18. Juni 2020 gefordert wird. Gemäss dieser Motion sollen Ärztinnen und Ärzte dazu verpflichtet werden, Verschreibungen für Heilmittel

¹¹ eHealth Suisse (2022): Einführung Medikationsplan im EPD – Prozesse im Alltag. Kann abgerufen werden unter: www.e-health-suisse.ch > Koordination > Informationen > Umsetzungshilfen.

¹² SR 816.1

¹³ SR 832.10

digital auszustellen, um eine medienbruchfreie Übertragung sowie die Lesbarkeit sicherzustellen, Fehlerquellen zu reduzieren, Fälschungen sowie nicht erlaubte Mehrfacheinlösungen auszuschliessen und damit die Patientensicherheit zu erhöhen.

In Erfüllung der Motion Müller Damian 20.3209 *«Elektronische Rezepte für Heilmittel. Bessere Qualität und höhere Patientensicherheit»*, unter Berücksichtigung der gemäss der Motion Sauter 20.3770 *«Einführung eines E-Rezepts»* geforderten entsprechenden zusätzlichen Verpflichtung, sollen mit der vorliegenden Änderung die rechtlichen Grundlagen entsprechend angepasst werden. Auf Verordnungsstufe werden die Anforderungen an die für die Erstellung und Einlösung von Verschreibungen verwendeten Systeme definiert.

1.2.2.2 Medikationsplan zur Stärkung der Patientensicherheit

Mit der Motion Stöckli 18.3512 *«Recht auf einen Medikationsplan zur Stärkung der Patientensicherheit»* vom 13. Juni 2018 wird der Bundesrat damit beauftragt, dem Parlament eine Rechtsgrundlage zu unterbreiten, die für die Patientinnen und Patienten ein Anrecht schafft, einen elektronischen oder gedruckten Medikationsplan zu erhalten, sofern sie drei oder mehr Arzneimittel gleichzeitig einnehmen.

In der Begründung zur Motion wird als Ziel die Erhöhung der Patientensicherheit aufgeführt, indem bei Patientinnen und Patienten mit einer Polymedikation (gleichzeitige Einnahme von mehreren systemisch wirkenden Arzneimitteln) mögliche Interaktionen und daraus resultierende Nebenwirkungen zwischen unterschiedlichen Arzneimitteln durch einen Medikationsplan besser überwacht und generell Medikationsfehler vermieden werden können.

Am 14. September 2023 wurde die Motion Stöckli 21.3294 *«Erstellen und Bewirtschaften von Medikationsplänen zur Erhöhung der Medikationsqualität und Patientensicherheit von polymorbiden Patientinnen und Patienten»* vom 18. März 2021 an den Bundesrat überwiesen. Die Motion befasst sich mit denselben Zielen, jedoch fordert diese mehr Details und zusätzliche Verpflichtungen für die Erstellung und Bewirtschaftung des Medikationsplans. Gesundheitsfachpersonen, die Arzneimittel der Abgabekategorie A bis D mit dem Potenzial für Risiken und unerwünschte Arzneimittelwirkungen abgeben oder anwenden, werden verpflichtet, einen Medikationsabgleich durchzuführen, diesen zu dokumentieren sowie einen Medikationsplan zu erstellen oder zu aktualisieren. Damit wird das Anrecht auf einen Medikationsplan, das in der Motion Stöckli 18.3512 *«Recht auf einen Medikationsplan zur Stärkung der Patientensicherheit»* gefordert wird, obsolet. Die neu geforderten Pflichten sollen im Rahmen der vorliegenden Revision umgesetzt werden.

Aktuell erstellen vor allem die Spitex, Hausärztinnen und Hausärzte sowie medizinische Fachpersonen während eines Spitalaufenthaltes Medikationspläne. Die FMH hat dazu die geltenden Vorgaben für Ärztinnen und Ärzte beim Einsatz eines Medikationsplans festgehalten¹⁴. Allerdings fehlen ein einheitliches Format, ein standardisierter Prozess und die Verteilung von Verantwortlichkeiten. Dies führt dazu, dass Medikationspläne heute oft nicht vollständig sind. Mit der neuen Vorlage sollen diese Probleme angegangen werden. Neu sollen neben Ärztinnen und Ärzten zusätzlich weitere Personen, welche Arzneimittel abgeben und anwenden können, in die Pflicht miteinbezogen werden, Medikationspläne zu erstellen. Die Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans müssen ausschliesslich elektronisch und mittels vorgegebenem

¹⁴ FMH (2023): Rechtliche Fragen zum Medikationsplan: www.fmh.ch > Themen > E-Health > Standards und Interoperabilität (Stand 1.11.2023)

Austauschformat erfolgen. Auf Verordnungsebene werden die Anforderungen an die für die Erstellung und Aktualisierung der Medikationspläne verwendeten Systeme in Bezug auf die Interoperabilität definiert.

Zudem fordert die Motion, dass bei Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels ein Medikationsabgleich durchgeführt und dieser dokumentiert werden soll. Dieser Abgleich dient der Vermeidung von Medikationsfehlern wie z. B. Doppelverordnungen, Dosierungsfehler oder Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln. Der Medikationsabgleich wurde bereits als weitere Massnahme zur Erhöhung der Patientensicherheit, insbesondere an den Schnittstellen im Gesundheitswesen (ambulant zu stationär), in verschiedenen Spitälern der Schweiz eingeführt¹⁵.

1.2.2.3 Erhöhung der Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie

Die Medikation bei Kindern stellt eine grosse Herausforderung im Praxisalltag dar. Es gibt nur wenige spezifisch für Kinder zugelassene Arzneimittel. Dementsprechend werden Arzneimittel in der Pädiatrie regelmässig im «Off-Label»-Bereich (Arzneimittel ohne entsprechende Zulassung für die Anwendung im pädiatrischen Bereich) eingesetzt. Gemäss einer Beobachtungsstudie, die in einer Schweizer Kinderklinik durchgeführt wurde, entsprach die Hälfte von Verschreibungen nicht den Zulassungsbedingungen¹⁶. Um die Medikationssicherheit zu erhöhen, wurde neben Anreizen für eine vermehrte Zulassung kindergerechter Arzneimittel im Rahmen der Umsetzung von Artikel 67a HMG vom Bund eine nationale Datenbank mit schweizweit harmonisierten Dosierungsempfehlungen für den Arzneimitteleinsatz in der Pädiatrie geschaffen.

Auch weiterhin gehören Dosierungsfehler zur häufigsten Ursache unter den Medikationsfehlern. Dies hängt auch mit der Komplexität der individuellen Dosierungsbeurteilung zusammen, welche von Parametern wie Alter, Gewicht und Körperoberfläche abhängen.

Die Motion Stöckli 19.4119 «*Erhöhung der Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie. Medikationsfehler durch E-Health reduzieren*» vom 24. September 2019 beauftragt den Bundesrat, Massnahmen zu ergreifen, welche die Anwendungssicherheit von Kinderarzneimitteln erhöhen. So soll der Bundesrat zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie den Einsatz E-Health-gestützter klinischer Entscheidungsunterstützungstools zur Vermeidung von Dosierungsfehlern mindestens im stationären Bereich und in öffentlichen Apotheken als verbindlich erklären (Ziffer 1), sowie die dadurch entstehenden Kosten in den Tarifen berücksichtigen (Ziffer 2). Der Bundesrat erklärte sich bereits in seiner Stellungnahme vom 13. November 2019 zum einen bereit, Ziffer 1 der Motion schrittweise umzusetzen. Im Rahmen der vorliegenden Revision erfolgt eine Verpflichtung für den stationären Bereich. Zum anderen hielt der Bundesrat in seiner Stellungnahme fest, dass allfällige Zusatzkosten durch die Umsetzung der Motion in den Tarifen berücksichtigt werden können, sofern diese zur Leistungserbringung notwendig sind; er erachtet daher eine Anpassung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) als nicht erforderlich.

¹⁵ [https://patientensicherheit.ch/> Nationale Programme > Nationale Implementierungsprogramme NIP > Sichere Medikation an Schnittstellen \(Stand: 1.11.2023\)](https://patientensicherheit.ch/> Nationale Programme > Nationale Implementierungsprogramme NIP > Sichere Medikation an Schnittstellen (Stand: 1.11.2023))

¹⁶ [https://smw.ch/index.php/smw/article/view/590/587 \(Stand: 1.11.2023\)](https://smw.ch/index.php/smw/article/view/590/587 (Stand: 1.11.2023))

Bereits heute werden Clinical Decision Support Tools («CDS-Tools») in der Pädiatrie angewendet, welche beispielsweise online abgerufen werden können¹⁷. In internationalen wissenschaftlichen Publikationen zu Verbesserungsmaßnahmen in der Pädiatrie wird die Implementierung elektronischer Systeme zur klinischen Entscheidungsunterstützung (Clinical Decision Support, CDS) im Rahmen der Verschreibung stets als eines der wichtigsten Instrumente genannt.¹⁸

Damit Medikationsfehler in der Pädiatrie – und damit die Morbidität und Mortalität aufgrund von vermeidbaren Ereignissen – reduziert werden können, soll der Einsatz von elektronischen Systemen zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen, in Einrichtungen, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführen, als verpflichtend erklärt werden.

1.2.3 Tierarzneimittel: Weitgehende Äquivalenz zum EU-Recht

Mit der Angleichung des Schweizer Tierarzneimittelrechts an das neue Tierarzneimittelrecht der EU sollen insbesondere neue Handelshemmnisse verhindert sowie der Marktzugang zu neuartigen Therapien in der Veterinärmedizin gewährleistet werden.

Die EU hat ihre Regulierung im Bereich der Tierarzneimittel überarbeitet und modernisiert. Am 27. Januar 2019 sind die zwei folgenden neuen Verordnungen in Kraft getreten, welche die bisherigen EU-Richtlinien ersetzen:

- Verordnung (EU) 2019/6¹⁹ betreffend Tierarzneimittel;
- Verordnung (EU) 2019/4²⁰ betreffend Arzneifuttermittel.

Diese sind in allen EU-Ländern seit dem 28. Januar 2022 anwendbar. Die EU hat damit für alle Mitgliedstaaten direkt anwendbare harmonisierte Vorschriften erlassen, insbesondere bezüglich Zulassung, Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln. Des Weiteren wurde in der EU eine Zulassungs- und Marktüberwachungsdatenbank geschaffen. Inhaltliche und prozessuale Aspekte werden durch verschiedene Durchführungsrechtsakte und delegierte Rechtsakte geregelt. Die neuen Bestimmungen sind für die Schweiz mit Blick auf die Versorgungssicherheit, das Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen²¹ (Landwirtschaftsabkommen CH-EU; Anhang 11; Veterinäranghang) und handelspolitische Überlegungen relevant.

Zur Sicherstellung der Versorgungssicherheit mit Tierarzneimitteln in der Schweiz und zur Beibehaltung der Exportfähigkeit für Tiere und Tierprodukte in die EU, sind Anpassungen im Schweizer Recht notwendig. Aufgrund der Komplexität der neuen

¹⁷ <https://link.springer.com/article/10.1007/s00431-021-04261-2>

¹⁸ Conn RL et al. *BMJ open* 2019; 9: e028680. (PMID : 31401597); Fortescue EB et al. *Pediatrics* 2003; 111 (4): 722-9. (PMID: 12671103). & American Academy of Pediatrics, Committee on pediatric emergency medicine. *Pediatrics* 2018; 141(3): e20174066. (PMID: 30352389)

¹⁹ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43

²⁰ Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates; ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1

²¹ SR **0.916.026.81**

EU-Verordnungen wird der Anpassungsbedarf des Schweizer Rechts in mehreren Etappen durchgeführt:

- Mit einem vorgezogenen dringlichen Revisionspaket wurden auf Verordnungsstufe diejenigen Anpassungen vorgenommen, welche den vordringlichen Handlungsbedarf abdeckten. Betroffen waren insbesondere die Bereiche Arzneimittelzulassung (Variations), Bewilligung (Gute Vertriebspraxis) und Marktüberwachung (Signalmanagement). Die Anpassungen sind am 28. Januar 2022 – zeitgleich mit den Bestimmungen der EU – in Kraft getreten.
- In einem zweiten Schritt wurde mit der Änderung der Verordnung vom 18. August 2004²² über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung, TAMV) der Einsatz von bestimmten Antibiotika in der Veterinärmedizin verboten oder eingeschränkt, die für die Anwendung in der Humanmedizin vorbehalten sein sollen (in Kraft getreten am 1. April 2023).
- Mit der vorliegenden Gesetzesänderung sollen nun die erforderlichen gesetzlichen Grundlagen für weitere Anpassungen an das neue Tierarzneimittelrecht der EU geschaffen werden. Dies entspricht auch der Stellungnahme des Bundesrates vom 22. Mai 2019 zur Interpellation 19.3206 Müller-Altmett Stefan «*Versorgungs- und Rechtssicherheit im Bereich der Tierarznei*» vom 21. März 2019.

Die Neuerungen im Tierarzneimittelrecht der EU sind für die Schweiz in folgender Hinsicht relevant:

- Import von Tierarzneimitteln aus der EU: Die Schweiz ist auf eine Versorgung mit Tierarzneimitteln aus dem europäischen Markt angewiesen: Mehr als 80 % der in der Schweiz zugelassenen Tierarzneimittel werden in der EU hergestellt. Deshalb ist es wichtig, dass die schweizerische Tierarzneimittel-Regulierung möglichst äquivalent zu derjenigen der EU ist und die Zulassungsinhaberinnen für eine Schweizer Zulassung möglichst keine zusätzlichen Anforderungen erfüllen müssen (möglichst kein «Swiss Finish»). Entsprechend sollen damit unnötige Marktrückzüge oder Preiserhöhungen von Tierarzneimitteln in der Schweiz im Vergleich zur EU vermieden werden.
- Reduktion von Resistenzen: Es hat sich gezeigt, dass Resistenzen nicht nur gegen Antibiotika ein Problem sind, sondern vermehrt auch gegen andere antimikrobielle Wirkstoffe. So umfasst die neue Verordnung (EU) 2019/6 nicht nur Pflichten und Massnahmen in Bezug auf antibiotische Wirkstoffe, sondern umfassendere in Bezug auf antimikrobielle Wirkstoffe. Der Begriff «antimikrobieller Wirkstoff» wird definiert als jeder zur Therapie oder Abwehr von Infektionen oder Infektionskrankheiten eingesetzte Stoff mit unmittelbarer Wirkung auf Mikroorganismen, einschliesslich Antibiotika, Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika. Massnahmen zur Verringerung von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe müssen global angegangen werden, damit sie die gewünschte Wirkung haben.
- Handelspolitische Bedeutung: Da die Verordnung (EU) 2019/6 ein Einfuhrverbot für Tiere aus Drittstaaten vorsieht, welche mit bestimmten für die Anwendung beim Menschen reservierten antimikrobiellen Wirkstoffen behandelt worden sind (respektive für Produkte von solchen Tieren) und die Anwendung von

²² SR 812.212.27

Tierarzneimitteln im Landwirtschaftsabkommen CH-EU nicht geregelt ist, gilt die Schweiz in diesem Bereich gegenüber der EU als Drittstaat. Die EU regelt für Einfuhren, dass für Unternehmen in Drittstaaten das Verbot von für die Anwendung beim Menschen reservierten antimikrobiellen Wirkstoffen sinngemäss gilt, sofern dies in Bezug auf Tiere oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die aus diesen Drittstaaten in die Union ausgeführt werden, von Belang ist. Zur Vermeidung von Handelshemmnissen mit der EU muss die Schweiz sicherstellen, dass die genannten Anforderungen erfüllt werden. Entsprechende Einfuhrregulierungen der EU für Tiere und Tierprodukte aus Drittstaaten müssen berücksichtigt werden, wenn sichergestellt werden soll, dass die Schweiz weiterhin Tiere und Tierprodukte in die EU ausführen kann. Dies sowohl bei der inländischen Produktion als auch bei der Einfuhr von Tieren und Tierprodukten aus Drittstaaten. Die Verwendung von Antibiotika oder ähnlichen Stoffen zur Leistungsförderung ist in der Schweiz bereits im Landwirtschaftsgesetz vom 29. April 1998²³ (LwG) geregelt; die Anwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen, die der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen, in der Tierarzneimittelverordnung (TAMV). Gleichzeitig werden momentan Regelungen zur Einfuhr von Tieren und Tierprodukten aus Drittstaaten erarbeitet. Sonderregelungen mit Exporteinschränkungen in die EU wären kaum praktikabel.

- Aufwandreduktion für Zulassungsinhaberinnen: Die unbegrenzte Zulassungsdauer für Tierarzneimittel soll künftig auch in der Schweiz gelten, ausser es handelt sich um eine befristete Zulassung nach Artikel 9a oder der Schutz der Gesundheit von Tier, Mensch oder Umwelt erfordert eine zeitlich limitierte Zulassung. Durch eine Angleichung der Zulassungsdauer für Tierarzneimittel in der Schweiz an diejenige in der EU kann ein «Swiss Finish» vermieden und administrativer Aufwand vermindert werden.

1.2.4 Notwendigkeit der Revision anderer Gesetze

1.2.4.1 Fortpflanzungsmedizingesetz

Der Vorbehalt des Bundesgesetzes vom 19. Dezember 2003²⁴ über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, StFG) im Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung vom 18. Dezember 1998²⁵ (Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG) in Bezug auf die Konservierung von Embryonen *in vitro* muss infolge der Regelung der Verwendung von embryonalen Stammzellen ausschliesslich als Arzneimittel für neuartige Therapien durch den Vorbehalt des HMG ergänzt werden.

1.2.4.2 Transplantationsgesetz

Das Transplantationsgesetz regelt den Umgang mit Organen, Geweben und Zellen zu Transplantationszwecken. Unter diese Regelung fallen zurzeit auch die Transplantatprodukte. Einige Produkte, die bis anhin als Transplantatprodukte im Transplantationsgesetz geregelt werden, sollen mit der vorliegenden Änderung des HMG neu als Arzneimittel für neuartige Therapien definiert werden. Im geltenden Transplantationsgesetz wird für Transplantatprodukte auf Bestimmungen des HMG verwiesen.

²³ SR 910.1

²⁴ SR 810.31

²⁵ SR 810.11

Dies hat in der Praxis zu Unklarheiten geführt. Vor diesem Hintergrund wurden die Anwendbarkeit des Transplantationsgesetzes sowie die Verweise auf das HMG für Transplantatprodukte insgesamt überprüft und wo nötig Anpassungen vorgenommen (vgl. Art. 2a der Änderung vom 29. September 2023²⁶ des Transplantationsgesetzes [nTransplantationsgesetz 2023]).

Wie bereits in der Botschaft des Bundesrates vom 15. Februar 2023 zur Änderung des Transplantationsgesetzes²⁷ festgehalten, ist eine Überführung der Transplantatprodukte ins HMG geprüft worden. Ergebnis davon ist, dass nun – analog dem EU-Recht – eine Regulierung für Arzneimittel für neuartige Therapien geschaffen werden soll. Neu sollen Transplantatprodukte als Teil der Arzneimittel für neuartige Therapien gelten und gänzlich im HMG geregelt werden. Sämtliche Regelungen zu Transplantatprodukten müssen deshalb aus dem Transplantationsgesetz gestrichen werden; der Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes wird mithin reduziert. Die vorgeschlagenen Änderungen betreffen dabei neben dem geltenden Transplantationsgesetz auch die Änderung vom 1. Oktober 2021²⁸ des Transplantationsgesetzes (nTransplantationsgesetz 2021) sowie das nTransplantationsgesetz 2023.

Bei embryonalen Stammzellen und embryonalen Geweben und Zellen handelt es sich immer um Transplantatprodukte respektive in Zukunft um Arzneimittel für neuartige Therapien (siehe Erläuterungen zum neuen 6b. Abschnitt des HMG). Es werden deshalb auch sämtliche Bestimmungen zu Embryonen im weitesten Sinne (d.h. embryonale Gewebe und Zellen, überzählige Embryonen und Stammzellen aus solchen) aus dem Transplantationsgesetz gestrichen und ins HMG überführt. Bei tierischen Geweben und Zellen wird es sich meistens ebenfalls um Arzneimittel für neuartige Therapien handeln. Es soll jedoch weiterhin die Möglichkeit bestehen, Xenotransplantationen in der Transplantationsgesetzgebung zu regeln. Die genaue Abgrenzung wird erst auf Verordnungsstufe vorgenommen (siehe Erläuterungen zum neuen 6c. Abschnitt des HMG).

1.2.4.3 Stammzellenforschungsgesetz

Mit der Überführung der Transplantatprodukte ins HMG und der Regelung der Verwendung von embryonalen Stammzellen und embryonalen Geweben und Zellen ausschliesslich als Arzneimittel für neuartige Therapien muss das Stammzellenforschungsgesetz (StFG) entsprechend angepasst werden. Die Ausnahme vom Geltungsbereich bei klinischen Versuchen bezieht sich nicht mehr auf Transplantationszwecke, sondern auf die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien. Für die Bewilligung für klinische Versuche eines Arzneimittels für neuartige Therapien, für dessen Herstellung Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewonnen wurden, wird nun neu auf das HMG verwiesen.

1.3 Geprüfte Alternativen und gewählte Lösung

Arzneimittel für neuartige Therapien: Geprüft wurde im Rahmen der Vorarbeiten, ob die Bestimmungen zu den Transplantatprodukten (künftig eine Teilmenge der Arzneimittel für neuartige Therapien) weiterhin im Transplantationsgesetz belassen werden sollen (mithin: Beibehaltung des *Status Quo*). Analog zur Regulierung in der EU,

²⁶ BBl 2023 2294

²⁷ BBl 2023 721

²⁸ BBl 2021 2328 (Am 1. Oktober 2021 vom Parlament verabschiedet und am 15. Mai 2022 vom Stimmvolk angenommen [BBl 2022 2010]. Inkrafttreten frühestens im 2025 geplant)

welche zwar nicht *tel quel* nachvollzogen wird (s. hierzu insbesondere die Erläuterungen zu Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{undecies}), und aufgrund des Umstands, dass Transplantatprodukte eher mit Arzneimitteln vergleichbar sind als mit Transplantaten bzw. diese wie Arzneimittel *angewendet* und nicht *transplantiert* werden, soll die vorgeschlagene Einordnung im HMG vorgenommen werden. Damit soll ein einheitlicher, transparenter und rechtssicherer regulatorischer Rahmen für Arzneimittel für neuartige Therapien geschaffen werden. Auch die im Rahmen der Revision des Transplantationsgesetzes vorgenommenen Präzisierungen in Bezug auf Transplantatprodukte bzw. deren Verhältnis zur Heilmittelgesetzgebung (vgl. Art. 2a nTransplantationsgesetz 2023) vermögen nicht für jene Transparenz zu sorgen, wie sie mit der vorliegenden Revision herbeiführt werden soll. Aktuell bestehen zudem keine gesetzlichen Regelungen für Transplantatprodukte für die Anwendung am Tier und die betreffenden Produkte können durch die Swissmedic derzeit nicht zugelassen werden.

Elektronische Verschreibung und Medikationsplan: Geprüft wurde als Alternative, die aktuellen Regelungen beizubehalten.

Die gesetzlichen Grundlagen für eine *elektronische Verschreibung* sowie die Anforderungen an die elektronische Signatur bestehen bereits heute für die fakultative elektronische Verschreibung. Das Ziel der Motion Müller Damian 20.3209 «*Elektronische Rezepte für Heilmittel. Bessere Qualität und höhere Patientensicherheit*» und der Motion Sauter 20.3770 «*Einführung eines E-Rezepts*» ist es u.a. auch, missbräuchliche Mehrfacheinlösungen einer Verschreibung zu verhindern. Damit dies verhindert werden kann, müssen strengere Anforderungen an die Verschreibungen eingeführt werden. Der elektronische Weg bietet dafür sicherere Möglichkeiten.

Bereits heute bestehen ärztliche Sorgfalts-, Aufklärungs- und Dokumentationspflichten. Demnach müsste auf Verlangen einer Patientin oder eines Patienten ein *Medikationsplan* erstellt und aktualisiert werden, damit die ärztlichen Pflichten erfüllt werden. Insofern geht die neu eingeführte Pflicht in materieller Hinsicht nicht über bestehende Regelungen bzw. Verpflichtungen hinaus. Andererseits werden aber mit dieser Regelung auch weitere Gesundheitsfachpersonen, welche Arzneimittel abgeben oder anwenden, in die Pflicht einbezogen. Alle Gesundheitsfachpersonen entlang der Behandlungskette sollen die Medikation prüfen; die interprofessionelle Zusammenarbeit wird damit gefördert. Weiter wurde geprüft, ob ein Medikationsplan nur über das EPD zur Verfügung gestellt werden sollte. Mit der umfassenden Revision des EPDG werden allerdings nur die Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 KVG verpflichtet. Der Medikationsplan soll aber, wie erwähnt, von allen Gesundheitsfachpersonen entlang der Behandlungskette erstellt und aktualisiert werden können. Daher soll die Verfügbarkeit des Medikationsplans auch ausserhalb des EPD gewährleistet werden. Durch die Motion Stöckli 21.3294 «*Erstellen und Bewirtschaften von Medikationsplänen zur Erhöhung der Medikationsqualität und Patientensicherheit von polymorbiden Patientinnen und Patienten*» wurde auch geprüft, ob die Pflicht zur Erstellung eines Medikationsplans bereits bei der Einnahme von einem Arzneimittel oder erst bei der Einnahme von mindestens drei systemisch wirkenden Arzneimitteln über einen Zeitraum von mindestens 28 Tagen gelten soll (vgl. Motion Stöckli 18.3512 «*Recht auf einen Medikationsplan zur Stärkung der Patientensicherheit*»). Verschiedene Abklärungen haben ergeben, dass die Vollständigkeit des Medikationsplans bei mehreren involvierten Gesundheitsfachpersonen nur sichergestellt ist, wenn bereits die Einnahme des ersten Arzneimittels dokumentiert ist.

Überprüfung der Angemessenheit der Arzneimittel-Therapie: Zudem fordert der Motionär, dass die Angemessenheit der Arzneimittel-Therapie durch die Fachpersonen

regelmässig zu überprüfen und zu dokumentieren sind. Eine medizinische Behandlung ist in der Regel von einem Vertrauensverhältnis zwischen den Ärztinnen und Ärzten auf der einen und den Patientinnen und Patienten auf der anderen Seite geprägt. Rechtlich handelt es sich beim Arzt-Patienten-Verhältnis um einen Auftrag, der den entsprechenden Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 30. März 1911²⁹ betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches, fünfter Teil: Obligationenrecht (OR) untersteht. Im Rahmen eines solchen Auftrags verpflichten sich die Ärzte, die Patienten aufgrund deren Angaben zu untersuchen, nach den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften zu behandeln, Medikamente abzugeben und Therapien zu verordnen. Die Ärzte sind dabei nicht frei und müssen die Patienten aufklären: Sie müssen den Befund offen mitteilen, diesen mit den Patienten besprechen, mögliche Behandlungen und Alternativen aufzeigen und den Patienten über das weitere Vorgehen mitentscheiden lassen. Die Art der Angemessenheit wird also zwischen den behandelnden Ärztinnen und Ärzten und den Patientinnen und Patienten entschieden. Wird nun aber die regelmässige Überprüfung der Angemessenheit der abgegebenen Arzneimittel gefordert, müsste jede Gesundheitsfachperson Zugriff auf die gesamte Patientenakte mit Anamnese, den klinischen Befund, Röntgenbilder etc. haben. So müsste z.B. ein Apotheker zusätzlich die Nebendiagnosen und Laborwerte eines Patienten oder einer Patientin kennen, damit alle Kontraindikationen berücksichtigt werden oder Dosierungen angepasst werden können. Ärztinnen und Ärzte dürfen persönliche Daten oder Informationen nicht ohne Einwilligung der Patientin oder des Patienten weitergeben. Selbst wenn die Zustimmung erteilt und die Daten weitergegeben werden, gibt es keine Garantie, dass sie von allen Gesundheitsfachpersonen richtig interpretiert werden.

Elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen: hier wurde geprüft, ob eine freiwillige Nutzung durch die Einrichtungen eine Alternative zur Verpflichtung sein könnte. Im Rahmen der Befragungen mit Primärsystemanbietern wurde festgestellt, dass bereits viele von ihnen einen Dosierungsrechner basierend auf harmonisierte Dosierungsempfehlungen anbieten. Es ist jedoch unklar, ob und wie regelmässig die Einrichtungen, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführen, diese Systeme tatsächlich verwenden. Bei einer freiwilligen Nutzung ist davon auszugehen, dass es häufiger zu Medikationsfehlern kommt als bei einem verpflichtenden Einsatz entsprechender Systeme. Daher handelt es sich bei der freiwilligen Nutzung nicht um eine vergleichbare Handlungsalternative.

Tierarzneimittel: Im Bereich der Tierarzneimittel gibt es keine Alternativen zu den vorgeschlagenen Änderungen, da bei Abweichungen vom EU-Recht keine Äquivalenz erreicht wird und somit Handelshemmnisse entstehen. Zudem kann die Versorgung mit Tierarzneimitteln aufgrund zusätzlicher Schweizer Hürden im Bereich der Zulassungen leiden. Auch Massnahmen zur Verringerung von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe müssen global angegangen werden, damit sie die gewünschte Wirkung haben.

1.4 Erledigung parlamentarischer Vorstösse

Mit den Änderungen des HMG können folgende parlamentarische Vorstösse als erledigt abgeschlossen werden (zum Inhalt der Vorstösse siehe Ausführungen unter Ziff. 1.2.2.1–1.2.2.3):

²⁹ SR 220

- Motion Stöckli 18.3512 «*Recht auf einen Medikationsplan zur Stärkung der Patientensicherheit*» vom 13. Juni 2018 (S 18.9.2018, N 7.3.2019);
- Motion Stöckli 19.4119 «*Erhöhung der Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie – Medikationsfehler durch E-Health reduzieren*» vom 24. September 2019 (S 12.12.2019, N 23.9.2020);
- Motion Müller Damian 20.3209 «*Elektronische Rezepte für Heilmittel. Bessere Qualität und höhere Patientensicherheit*» vom 4. Mai 2020 (S 30.05.2022, N 28.11.2022);
- Motion Sauter 20.3770 «*Einführung eines E-Rezepts*» vom 18. Juni 2020 (N 1.6.2022, S 30.5.2023);
- Motion Stöckli 21.3294 «*Erstellen und Bewirtschaften von Medikationsplänen zur Erhöhung der Medikationsqualität und Patientensicherheit von polymorbiden Patientinnen und Patienten*» vom 18. März 2021 (S 02.03.2023, N 14.09.2023).

2 Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht

2.1 Arzneimittel für neuartige Therapien

In der EU werden Arzneimittel für neuartige Therapien durch die Verordnung (EG) 1394/2007³⁰ geregelt. Mit den vorliegenden Änderungen gleicht die Schweiz ihre Regelungen an diejenigen der EU an, um eine weitgehende Äquivalenz zu schaffen, was eine Vereinfachung für Zulassungsinhaberinnen beziehungsweise Herstellerinnen von Arzneimitteln bedeutet. Um die Kompatibilität zwischen den Märkten der EU und der Schweiz und die wirtschaftliche Wettbewerbsfähigkeit zu gewährleisten, wird die rechtliche Einordnung der Arzneimittel für neuartige Therapien und deren Regulierung weitestgehend an die Verordnung (EG) 1394/2007 angeglichen.

Um den Besonderheiten der Klasse der «Arzneimittel für neuartige Therapien» Rechnung zu tragen und um auf europäischer Ebene einheitliche regulatorische Rahmenbedingungen für die Zulassung und Überwachung solcher innovativen Präparate festzulegen, ist in der EU seit dem 30. Dezember 2008 die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 anwendbar. Seitdem existiert auf europäischer Ebene eine spezifische übergreifende Regelung für alle neuartigen Therapien. Arzneimittel für neuartige Therapien werden darin in drei Klassen aufgeteilt:

- Gentherapeutika,
- somatische Zelltherapeutika und
- biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (*Tissue Engineered Products*).

Zudem definiert die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 noch als Arzneimittel für neuartige Therapien die Produkte, welche aus einer Kombination aus Zellen, Geweben und Medizinprodukte bestehen. Alle diese Produkte müssen zugleich der grundsätzlichen Arzneimitteldefinition nach der Richtlinie 2001/83/EG (Arzneimittel-Richtlinie³¹) entsprechen und daher der Behandlung, Vorbeugung oder Diagnose von

³⁰ Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121.

³¹ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

Krankheiten durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen dienen.

Grundsätzlich müssen alle Arzneimittel für neuartige Therapien das zentralisierte Genehmigungsverfahren durchlaufen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) koordiniert die zentralisierten Zulassungen für Arzneimittel für neuartige Therapien. Die europäische Gesetzgebung sieht jedoch eine Ausnahme für bestimmte Arzneimittel für neuartige Therapien vor, die national genehmigt werden können (vgl. Art. 3 Ziff. 7 der Richtlinie 2001/83/EG). Diese Möglichkeit besteht für Arzneimittel für neuartige Therapien, die nicht routinemässig nach spezifischen Qualitätsnormen hergestellt und in einer spezialisierten Einrichtung der Krankenversorgung in demselben Mitgliedstaat unter der ausschliesslichen fachlichen Verantwortung eines Arztes auf individuelle ärztliche Verschreibung eines eigens für einen einzelnen Patienten angefertigten Arzneimittels verwendet werden (sog. *Hospital Exemption*).

Um die Besonderheiten bei der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien zu berücksichtigen, hat die Europäische Kommission im November 2017 die "*Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products*"³² verabschiedet, welche im Mai 2018 in Kraft getreten sind. Darüber hinaus hat die (EMA) zur Unterstützung der Arzneimittelentwicklung bei Arzneimitteln für neuartige Therapien eine Vielzahl von Guidelines publiziert, mit welchen bei klinischen Prüfungen mit solchen Präparaten ihren speziellen Aspekten (wie beispielsweise ihrem besonderen Wirkmechanismus oder möglichen Umweltbeeinträchtigungen) durch besondere regulatorische Anforderungen Rechnung getragen werden soll (z.B. «*Guideline on Human Cell-based Medicinal Products*»³³ oder «*Guideline on Scientific Requirements for the Environmental Risk Assessment of Gene Therapy Medicinal Products*»³⁴).

2.2 Elektronische Verschreibung / Medikationsplan / eHealthTools

Über die eHealth-Dateninfrastruktur (eHDSI) der EU können personenbezogene Gesundheitsdaten sicher, effizient und interoperabel zwischen EU-Ländern ausgetauscht werden. Einer dieser grenzüberschreitenden Gesundheitsdienste, die über das eHDSI angeboten werden, sind elektronische Verschreibungen. Diese ermöglichen allen EU-Bürgerinnen und Bürgern die Einlösung einer Verschreibung in einem anderen Land als ihrem Wohnsitzland. Die Einführung in allen EU-Ländern ist im Gange. Die EU sieht keine einheitlichen Vorgaben für einen Medikationsplan oder eHealthTools vor. Entsprechende Regelungen zum Medikationsplan finden sich hingegen vereinzelt auf nationaler Ebene.

In *Deutschland* ist die Einführung von *eRezepten* im Gange. Ab dem 1. Januar 2024 müssen verschreibungspflichtige Arzneimittel zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung elektronisch verordnet werden. Die entsprechende Regelung ist noch in Planung, jedoch hat bereits am 1. Juli 2023 ein bundesweiter Rollout der eRezepte begonnen. So sollen bis zum Inkrafttreten der neuen Verpflichtung möglichst viele

32 https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_ene-4_gmp-requirements-for-advanced-therapy-medicinal-products (Stand: 1.11.2023)

33 <https://www.ema.europa.eu/en/human-cell-based-medicinal-products-scientific-guideline> (Stand: 1.11.2023)

34 <https://www.ema.europa.eu/en/scientific-requirements-environmental-risk-assessment-gene-therapy-medicinal-products-scientific> (Stand: 1.11.2023)

Praxen die technischen Voraussetzungen erfüllen. Der Gesetzgeber (s. die Paragraphen 306 ff. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch [SGB V]³⁵) hat die Etablierung einer Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur (Telematikinfrastruktur) als Basis für eine digitale und sichere Vernetzung im Gesundheitswesen dem Bundesministerium für Gesundheit sowie den Spitzenorganisationen des deutschen Gesundheitswesens (Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Bundesärztekammer, Bundeszahnärztekammer, Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene) übertragen und diese zur Umsetzung dieser Aufgabe gleichzeitig mit der Gründung der Gesellschaft für Telematik betraut. Das Unternehmen hat u.a. die Aufgabe, die Telematikinfrastruktur aufzubauen und Massnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit vertragsärztliche elektronische Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel elektronisch übermittelt werden können.

In *Österreich* müssen seit dem 30. Juni 2023 alle Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragsgruppenpraxen sowie Wahlärztinnen und Wahlärzte mit Rezepturrecht und e-card Ausstattung ein e-Rezept ausstellen. Die Pflicht basiert auf Paragraph 31a des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes. Demnach hat der Dachverband der österreichischen Sozialversicherungsträger ein elektronisches Verwaltungssystem einzuführen und dessen Betrieb sicherzustellen, welches die Abwicklung administrativer Prozesse zwischen den Versicherten, den Vertragspartnern und der Sozialversicherung weitgehend ohne papierschriftliche Unterlagen ermöglicht. Die papiergebundene Einlösung eines Rezepts und die Abrechnung über die Krankenkasse wird durch das e-Rezept ersetzt. Das e-Rezept kann auf den Servern der Karteninfrastruktur der jeweiligen elektronischen Gesundheitskarte (e-card) oder auf der elektronischen Patientenakte ELGA gespeichert werden. Um ein e-Rezept in der Apotheke einzulösen, müssen Patientinnen und Patienten ihre eCard, den e-Rezept-Code oder ein Ausdruck mit dem e-Rezept-Code vorweisen.

2016 wurde in *Frankreich* der freiwillige *Medikationsplan* «bilan partagé de médication» für Personen ab 65 Jahren, die an mindestens einer chronischen Krankheit leiden, oder für Personen ab 75 Jahren, denen mindestens fünf Wirkstoffe mit einer Behandlungsdauer von mindestens 6 Monaten verordnet werden, eingeführt³⁶. Wenn eine Patientin oder ein Patient einen Medikationsplan beantragt, kann sie oder er eine Apothekerin oder einen Apotheker auswählen, die oder der den Medikationsplan erstellen und aktualisieren muss.

In *Deutschland* ist der Medikationsplan in Paragraph 31a des SGB V, geregelt. Die Bestimmung hält fest, dass Versicherte einen Anspruch auf einen Medikationsplan haben, sobald sie mindestens drei verordnete Arzneimittel gleichzeitig anwenden. In Paragraph 29a Bundesmantelvertrag-Ärzte³⁷ vom 1. Juli 2023 wird der Anspruch für Versicherte und die daraus entstehenden Pflichten für Ärztinnen und Ärzte nach Paragraph 31a SGB V genauer spezifiziert. Demnach müssen alle Ärztinnen und Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, auf Verlangen des Versicherten

³⁵ Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482)

³⁶ Arrêté du 9 mars 2018 portant approbation de l'avenant 12 à la convention nationale du 4 mai 2012, organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie

³⁷ Im Bundesmantelvertrag gemäß § 87 Abs. 1 Sozialgesetzbuch, fünftes Buch werden Regelungen zur Organisation der vertragsärztlichen Versorgung, zur persönlichen Leistungserbringung und zu Überweisungen und Verordnungen getroffen. Seit dem 1. Oktober 2013 gilt ein einheitlicher Bundesmantelvertrag für alle Kassenarten.

einen Medikationsplan elektronisch oder in Papierform erstellen, sofern die Patientin oder der Patient gleichzeitig mindestens drei zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnete systemisch wirkende Arzneimittel über einen Zeitraum von mindestens 28 Tagen anwendet und die Anwendung nicht durch die Ärztin oder den Arzt erfolgt. Auf Wunsch der Patientin oder des Patienten muss der Medikationsplan auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden. Zur Aktualisierung sind alle Vertragsärztinnen und Vertragsärzte entlang der Behandlungskette verpflichtet, sobald sich die Medikation ändert. Auf Wunsch der Patientin oder des Patienten können zusätzlich apothekenpflichtige Arzneimittel, die der Versicherte ohne Verschreibung anwendet, auf dem Medikationsplan aufgelistet werden. So muss ein Medikationsplan auch durch Apothekerinnen und Apothekern aktualisiert werden. Das Format, der Inhalt und die erforderlichen Angaben des Medikationsplans werden vorgegeben.

In Europa gibt es, soweit ersichtlich, aktuell keine Regelungen zur Anwendung *elektronischer Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen*.

2.3 Tierarzneimittel

Das neue Tierarzneimittelrecht der EU beinhaltet insbesondere folgende Neuerungen, die im Schweizer Heilmittelrecht nicht oder abweichend geregelt sind:

- Mit dem Begriff Tierarzneimittel deckt die EU ein breiteres Produktespektrum ab als das HMG. Die Tierarzneimittel für neuartige Therapien gemäss der Verordnung (EU) 2019/6 umfassen eine Vielzahl von neuen und zum Teil experimentellen Therapeutika. Teilweise fallen sie schon heute in den Geltungsbereich des HMG und seiner Ausführungsverordnungen. Damit können sie auch für die Anwendung an Tieren in der Schweiz zugelassen werden. Ein Teil dieser neuartigen Therapien gelten aktuell nach schweizerischem Recht aber als Transplantatprodukte im Sinne der Transplantationsgesetzgebung. Auf Bundesebene bestehen aktuell keine gesetzlichen Regelungen für Transplantatprodukte für die Anwendung am Tier und die betreffenden Produkte können durch die Swissmedic derzeit nicht zugelassen werden.
- Die EU sieht neu verschiedene Massnahmen zur Verringerung von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe vor. Dabei sind nicht nur Antibiotika, sondern auch Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika betroffen. Zudem sieht die Verordnung (EU) 2019/6 ein Einfuhrverbot aus Drittstaaten vor für Tiere, die mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen behandelt worden sind bzw. für Produkte von solchen Tieren. Dabei geht es u.a. um bestimmte für die Anwendung beim Menschen reservierte antimikrobielle Wirkstoffe (Leistungsförderer sind bereits im EU-Recht wie auch im Schweizer Recht geregelt).
- Die Zulassung für ein Tierarzneimittel gilt in der EU neu unbefristet.

3 Grundzüge der Vorlage

3.1 Die beantragte Neuregelung

3.1.1 Arzneimittel für neuartige Therapien

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. Dies bedingt eine Teilrevision des Transplantationsgesetzes, indem

dessen Geltungsbereich entsprechend reduziert bzw. alle transplantatproduktespezifischen Bestimmungen aufgehoben und, wo nötig, in die Heilmittelgesetzgebung integriert werden. Terminologisch wird der Begriff der Transplantatprodukte hinfällig, da diese Produkte neu als eine Teilmenge der *Arzneimittel für neuartige Therapien* gelten. Um die beantragte Neuregelung nachvollziehen zu können, werden nachstehend die wesentlichsten regulatorischen Schritte der letzten Jahre in aller Kürze abgebildet: Der Begriff der Transplantatprodukte wurde ursprünglich in Artikel 3 Buchstabe d des Transplantationsgesetzes definiert (dort noch bezeichnet als «aus menschlichen oder tierischen Organen, Geweben oder Zellen hergestellte Produkte, die oder deren Herstellungsverfahren standardisierbar sind»); diese Definition wurde als wenig präxistauglich betrachtet, zudem stellten sich Abgrenzungsprobleme³⁸. Seit einer Teilrevision des Transplantationsgesetzes (in Kraft seit 1. Mai 2016) figuriert der Begriff der Transplantatprodukte, inhaltlich neu umschrieben, auf Stufe Verordnung (vgl. die aktuelle Legaldefinition in Art. 2 Abs. 1 Bst. c Transplantationsverordnung). Hintergrund für diese normative «Herabstufung» war, dass die Definition der Transplantatprodukte auf Gesetzesebene vom Gesetzgeber als «nicht sinnvoll» betrachtet wurde und eine Regelung auf Verordnungsstufe dem Bundesrat hätte erlauben sollen, «den ändernden EU-Regelungen Rechnung zu tragen»³⁹. Während das Transplantationsgesetz in diversen Artikeln eigene, materielle Vorschriften für Transplantatprodukte vorsieht, erklärt dessen Artikel 49 aktuell diverse Bestimmungen des HMG für (sinn-)gemäss) anwendbar. Mit der Teilrevision des Transplantationsgesetzes (s. das nTransplantationsgesetz 2023) soll Artikel 49 des Transplantationsgesetzes aufgehoben und durch einen neuen Artikel 2a ersetzt werden, welcher die für Transplantatprodukte anwendbaren Normen des Transplantationsgesetzes und HMG detaillierter umschreibt. Mit diesem wichtigen regulatorischen Zwischenschritt, welcher nach seiner Inkraftsetzung bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der vorliegenden Revision gelten soll, kann die Rechtssicherheit erheblich verbessert werden. Zu betonen ist, dass eine vollständige Ausgliederung der Transplantatprodukt nicht das ursprüngliche Ziel der Teilrevision des Transplantationsgesetzes gewesen ist. Diese Ausgliederung und Überführung in das HMG wurde im Zuge der Arbeiten zur vorliegenden Revision des HMG vollzogen. Mit dem nunmehr letzten Schritt werden die Transplantatprodukte endgültig ins HMG integriert, indem diese neu als Teilmenge der *Arzneimittel für neuartige Therapien* gelten. Neu soll somit ein einheitlicher, transparenter und rechtssicherer regulatorischer Rahmen für Arzneimittel für neuartige Therapien im HMG geschaffen werden.

Im Einzelnen werden insbesondere folgende Änderungen vorgenommen:

- Der Ingress zum HMG soll um die in Bezug auf Arzneimittel für neuartige Therapien einschlägigen Verfassungsbestimmungen erweitert werden.
- Die Zweckbestimmung des Artikels 1 deckt neu den Aspekt der Gewinnung menschlicher Organe, Gewebe und Zellen ab und wird erweitert auf den Schutz der Gesundheit, der Menschenwürde und der Persönlichkeit von Spenderinnen und Spendern.
- Der Geltungsbereich (Art. 2) erfasst neu auch den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen sowie mit überzähligen Embryonen, die für die Herstellung von Heilmitteln verwendet werden.

³⁸ Botschaft zur Änderung des Transplantationsgesetzes, BBl 2013 2317, S. 2349.

³⁹ Botschaft zur Änderung des Transplantationsgesetzes, BBl 2013 2317, S. 2350.

- Die Sorgfaltspflichten im HMG werden erweitert und sollen auch beim Umgang mit Organen, Geweben, Zellen oder überzähligen Embryonen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gelten (Art. 3 Abs. 3).
- Um eine transparente und rechtssichere Regulierung für Arzneimittel für neuartige Therapien auch in terminologischer Hinsicht zu schaffen, werden diese in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} neu legaldefiniert. Die neue Legaldefinition soll nicht nur für Human-, sondern auch für Tierarzneimittel (*novel therapy veterinary medicinal products*) gelten.
- Für die Begriffe Organe, Gewebe, Zellen, Embryo und überzähliger Embryo wird auf die einschlägigen Gesetzesbestimmungen verwiesen (Art. 4 Abs. 1^{bis} und 1^{ter}).
- Zur Gewährleistung der internationalen Harmonisierung erhält der Bundesrat in Artikel 4 Absatz 3 die Kompetenz, den Begriff der Arzneimittel für neuartige Therapien auf Verordnungsstufe punktuell abweichend zu definieren.
- Die für die Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln für neuartige Therapien *nicht* geltenden Bestimmungen werden explizit aufgeführt (Art. 9 Abs. 2^{quinquies}).
- Die Möglichkeit der Anwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln für neuartige Therapien (Art. 9c HMG, welcher Art. 2b nTransplantationsgesetz 2023 nachempfunden ist) kann im Geltungsbereich des HMG auf Tierarzneimittel für neuartige Therapien ausgedehnt werden.
- Die Anforderungen bei der Zulassung von Arzneimitteln für neuartige Therapien werden für diese Produktkategorie spezifisch angepasst (Art. 11 Abs. 2^{ter}, Art. 14 Abs. 1^{bis}).
- Gestützt auf Artikel 23b soll die Swissmedic zum Schutz der Gesundheit bei der Zulassung eines Arzneimittels (für neuartige Therapien) spezifische Anforderungen an dessen Abgabe oder Anwendung festlegen können.
- In einem neuen 6a. Abschnitt werden besondere Bestimmungen vorgesehen für Arzneimittel für neuartige Therapien, die aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt werden (Art. 41a–41e).
- Der neue 6b. Abschnitt enthält besondere Bestimmungen für Stammzellen aus überzähligen Embryonen oder embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen, die zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien verwendet werden, sowie für den Umgang mit überzähligen Embryonen (Art. 41f–41l).
- Für Arzneimittel für neuartige Therapien, die aus tierischen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt werden und für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind, werden besondere Bestimmungen im neuen 6c. Abschnitt vorgesehen (Art. 41m–41n).
- In Artikel 42b wird vorgesehen, dass der Bundesrat den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Tierarzneimitteln für neuartige Therapien regeln und dabei Melde- oder Bewilligungspflichten vorsehen kann.
- Aufgrund ihrer Neuartigkeit und Komplexität werden für Tierarzneimittel für neuartige Therapien ergänzende Pflichten in Bezug auf Nachbeobachtung, Rückverfolgbarkeit und Aufbewahrung verankert (Art. 43a).
- Die Bewilligungsvoraussetzungen für klinische Versuche werden in Bezug auf Arzneimittel für neuartige Therapien spezifiziert (Art. 54 Abs. 5).

- Arzneimittel für neuartige Therapien bedürfen einer strengeren Überwachung. Es werden deshalb die Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen, die Rückverfolgbarkeit und die Aufbewahrungspflicht spezifisch geregelt (in der Humanmedizin: Art. 59a–59c).
- In Artikel 60 Absatz 2 Buchstabe d wird klargestellt, dass Inspektionen im Zusammenhang mit Arzneimitteln für neuartige Therapien durch die Swissmedic durchgeführt werden.
- Die neuen Bestimmungen zu den Arzneimitteln für neuartige Therapien führen zudem zu Anpassungen bei den Strafbestimmungen (vgl. Art. 86 und 87).

3.1.2 Digitalisierung im Bereich der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Heilmitteln

Die Regulierungsschwerpunkte in diesem Bereich sind die Folgenden:

- Die bereits heute auf freiwilliger Basis gesetzlich verankerte *elektronische Verschreibung* von Humanarzneimitteln und Medizinprodukten (Art. 26) soll zukünftig für alle Ärztinnen und Ärzte verpflichtend sein. Die Ausstellung und Einlösung einer elektronischen Verschreibung haben auf elektronischem Wege zu erfolgen. Dabei müssen die Personen, die Verschreibungen ausstellen oder zur Einlösung entgegennehmen, Systeme verwenden, die die Integrität und Authentizität der Verschreibungen, die Interoperabilität und den Schutz vor Mehrfacheinlösung der Verschreibungen gewährleisten. Der Bundesrat legt die entsprechenden Anforderungen an die zu verwendenden Systeme fest.
- In der Vorlage wird eine explizite gesetzliche Grundlage geschaffen, die Gesundheitsfachpersonen verpflichtet, einen elektronischen *Medikationsplan* bei der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln zu erstellen sowie einen *Medikationsabgleich* durchzuführen und diesen zu dokumentieren (Art. 26a). Die Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, den Medikationsplan mittels vorgegebenem Austauschformat zu erstellen und laufend zu aktualisieren. Dies hat ebenfalls auf elektronischem Weg zu erfolgen. Zudem setzt der Bundesrat die Anforderungen für die Interoperabilität der verwendeten Systeme fest.
- In der Vorlage wird eine gesetzliche Grundlage vorgeschlagen, welche die Verwendung von *elektronischen Systemen zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen* (mit harmonisierten Dosierungsempfehlungen in der Pädiatrie) in einem ersten Schritt in Einrichtungen, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführen, zur Pflicht erklärt (Art. 26b).

3.1.3 Tierarzneimittel: Weitgehende Äquivalenz zum EU-Recht

Die Regulierungsschwerpunkte in diesem Bereich sind die Folgenden:

- Analog der 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 (Art. 42a Abs. 1). Für das Verbot des Einsatzes von Arzneimitteln mit bestimmten anderen antimikrobiellen Wirkstoffen als Antibiotika wird ebenfalls eine Erweiterung der bereits bestehenden Vorgaben im Schweizer Recht geschaffen (Art. 42a Abs. 2). Auch in Bezug auf das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (IS ABV) ist eine entsprechende Erweiterung auf andere antimikrobielle Wirkstoffe als Antibiotika sowie auf Antiparasitika notwendig (Art. 64h).

- Dazu wird eine neue Legaldefinition für «antimikrobieller Wirkstoff» geschaffen (Art. 4 Abs. 1 Bst. h^{bis}) und im ganzen Erlass – wo notwendig – die Begriffe angepasst.
- Damit die Schweiz weiterhin Tiere und Tierprodukte in die EU ausführen kann, wurde mittels autonomen Nachvollzugs ein Verbot der Anwendung von bestimmten antimikrobiellen Arzneimitteln eingeführt (Art. 8 Abs. 5 TAMV). Entsprechend der Verordnung (EU) 2019/6 (Art. 37 Abs. 3; Art. 152 Abs. 1 Unterabsatz 2) sollen Arzneimittel mit Wirkstoffen, die der Anwendung beim Menschen vorbehalten sind, für die Veterinärmedizin überhaupt nicht mehr zugelassen bzw. entsprechende Zulassungen widerrufen werden. Dies soll auch analog im Schweizer Recht abgebildet werden (Art. 42a Abs. 2).
- Analog der Regelungen in der EU sollen die Zulassungen für Tierarzneimittel in der Schweiz in der Regel ebenfalls unbefristet gelten (Art. 16 Abs. 2^{bis}).

3.2 Abstimmung von Aufgaben und Finanzen

Der Gesetzesentwurf sieht im Vergleich zum geltenden Recht keine grundsätzliche Änderung der Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen vor. Nach dem Prinzip der fiskalischen Äquivalenz finanziert jede Staatsebene diejenigen Aufgaben selbst, die in ihren Zuständigkeitsbereich fallen.

Die Swissmedic ist weiterhin zuständig für den Vollzug des Grossteils der Massnahmen in den Bereichen Produktsicherheit und Marktüberwachung, die Kantone nehmen vor allem im Bereich der Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln Vollzugsaufgaben wahr.

3.3 Umsetzungsfragen (Vollzug)

Die Vorlage beinhaltet verschiedene Aspekte, die im Ausführungsrecht konkretisiert und umgesetzt werden müssen.

Im Bereich der *Arzneimittel für neuartige Therapien* werden zahlreiche Bestimmungen auf Verordnungsstufe zu erlassen sein. So werden etwa neben zulassungs- und bewilligungstechnischen Besonderheiten u. a. auch die Anforderungen an die Information und Zustimmung sowie an die Unabhängigkeit des medizinischen Personals bei der Entnahme oder Verwendung von Organen, Geweben und Zellen festgelegt werden müssen. Auch die Anforderungen an den Umgang mit Organen, Geweben und Zellen sowie die Details zu den Meldepflichten beim Umgang mit embryonalen Stammzellen aus überzähligen Embryonen bzw. mit überzähligen Embryonen werden festgelegt werden müssen.

Bereits heute werden *elektronische Verschreibungen oder Medikationspläne* in verschiedenen Formaten erstellt, was jedoch den Datenaustausch zwischen den Gesundheitsfachpersonen erschwert. Mit den vorgeschlagenen Änderungen werden für beide Dokumente einheitliche Austauschformate auf Verordnungsstufe vorgesehen. Dies soll eine weitgehende Vereinheitlichung gewährleisten, so dass Anwenderinnen und Anwender nicht mit unterschiedlichen Formaten umgehen müssen. Stattdessen wird ein national einheitlicher Standard eingeführt. Der Bundesrat setzt die Anforderungen für die Interoperabilität der verwendeten Systeme im Ausführungsrecht fest. Ebenso werden die Anforderungen, die die Integrität und Authentizität von Verschreibungen sowie den Schutz vor Mehrfacheinlösungen von Verschreibungen gewährleisten sollen, und die Mindestangaben sowie die Arten der Arzneimittel, welche im Medikationsplan aufgeführt werden müssen, im Ausführungsrecht geregelt.

Die Rahmenbedingungen für eine breite Implementierung des Einsatzes von *elektronischen Systemen zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen* in der Pädiatrie sind noch nicht erfüllt. Deshalb wird eine solche Pflicht im ersten Schritt lediglich in stationären pädiatrischen Einrichtungen eingeführt, wo die meisten Arzneimittel *off-label* verschrieben, abgegeben oder angewendet werden. Dadurch sollen möglichst viele wichtige Erkenntnisse gewonnen werden. In einem zweiten Schritt soll die Pflicht zur Nutzung der elektronischen Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen im ambulanten Bereich eingeführt werden. Den neu verpflichteten Einrichtungen wird eine angemessene Übergangsfrist ab Inkraftsetzung der Vorlage eingeräumt werden, elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen anzuschaffen. Für einen verhältnismässigen Einsatz solcher Systeme soll zusätzlich auf Verordnungsstufe geprüft werden, ob und welche Arzneimittel mit geringem Risikopotential von dieser Pflicht ausgenommen werden können.

Die neuen Regelungen betreffend *Tierarzneimittel für neuartige Therapien (novel therapy veterinary medicinal products)* sowie der weiteren punktuellen Anpassungen der Regulierung von Tierarzneimitteln in der Schweiz an die Regulierung in der EU bedürfen in einem zweiten Schritt einer umfassenden Ausführung/Konkretisierung auf Verordnungsstufe (Verordnungen des Bundesrates und Institutsratsverordnungen).

Das Anwendungsverbot für andere antimikrobielle Arzneimittel als Antibiotika, wie insbesondere Virostatika und Antiprotozoika, wird in die TAMV übernommen werden. Weitere Massnahmen, wie beispielsweise eine entsprechende Erweiterung des IS ABV sowie darauf abgestützte Massnahmen, sind zurzeit nicht vorgesehen, könnten jedoch bei Bedarf gestützt auf die neue Grundlage erlassen werden. Die Ablehnung von Zulassungsgesuchen bzw. der Widerruf von Zulassungen im Falle von antimikrobiellen Wirkstoffen, die der Anwendung in der Humanmedizin vorbehalten sein sollen, wird auf Verordnungsstufe auszuführen sein.

4 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

4.1 Heilmittelgesetz (HMG)

Ingress

Der Ingress nennt aktuell nur die Artikel 95 Absatz 1 und 118 Absatz 2 der Bundesverfassung als wichtigste verfassungsrechtliche Grundlagen, auf die sich das HMG abstützt. Auf die explizite Nennung weiterer Verfassungsartikel, welche im Zusammenhang mit dem HMG relevant sein können, wurde bislang verzichtet, weil ihnen mit Blick auf das Erfordernis der Transparenz in Bezug auf die kompetenzbegründenden Verfassungsgrundlagen des Gesetzes keine besondere Bedeutung zukam. Mit der angestrebten Überführung einer Vielzahl von bestehenden Regelungsinhalten des Transplantationsgesetzes ins HMG (vgl. insbesondere die neuen Abschnitte 6a–6c des 2. Kapitels) und der damit einhergehenden signifikanten Ausweitung des Zwecks und des Geltungsbereichs der Heilmittelgesetzgebung (Erweiterung des Fokus vom Schutz der Gesundheit der Patientinnen und Patienten sowie der behandelten Tiere auf den Schutz der Gesundheit, der Persönlichkeit und der Würde der Spenderinnen und Spender sowie der Spendertiere bei der Gewinnung oder Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen zur Herstellung eines Heilmittels) wird eine Ergänzung der Aufzählung derjenigen Verfassungsbestimmungen, welche den Bund zur Rechtsetzung

ermächtigen, unumgänglich. Aus diesem Grunde wird im Ingress neu Artikel 119 Absatz 2 BV aufgeführt, wonach der Bund Vorschriften über den Umgang mit menschlichem Keim- und Erbgut erlässt. Dazu gehören auch befruchtete Eizellen, Embryonen und Föten, deren Verwendung als biologisches Ausgangsmaterial für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien neu im HMG geregelt wird. Zudem wird der Ingress auch mit Artikel 119a Absatz 1 BV ergänzt. Nach dieser Bestimmung erlässt der Bund Vorschriften auf dem Gebiet der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen. Mitumfasst von der Verfassungsbestimmung sind auch standardisierte Transplantate (Transplantatprodukte), die neu als Arzneimittel für neuartige Therapien im HMG geregelt werden.

Ersatz eines Ausdrucks

Der Name Swissmedic für das Schweizerische Heilmittelinstitut hat sich etabliert und wird im Ausführungsrecht bereits seit dem Jahr 2019 verwendet. Dies wird nun auf Gesetzesstufe ebenfalls entsprechend angepasst.

Art. 1 Abs. 2 Bst. d und e

Der Zweck des HMG beschränkt sich gegenwärtig auf den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier (vgl. Botschaft zum HMG⁴⁰) und auch dies nur insoweit, als die Behandlung der Patientinnen und Patienten sowie der Tiere mit qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Heilmitteln sichergestellt werden soll. Mit der Überführung der bislang im Transplantationsgesetz bestehenden Vorgaben für die Gewinnung von menschlichen Organen, Geweben und Zellen zur Herstellung von Heilmitteln sowie für den Umgang mit Heilmitteln, welche aus menschlichen Organen, Geweben und Zellen hergestellt wurden, können nicht länger nur die Empfängerinnen und Empfänger eines Heilmittels Beachtung finden; vielmehr muss der Fokus nunmehr auf den Schutz der Gesundheit der spendenden Person und des Spendetieres ausgeweitet werden. So erscheint beispielsweise eine Lebendspende menschlicher Organe, Gewebe oder Zellen nur verantwortbar, wenn das mit deren Gewinnung einhergehende Risiko für das Leben oder die Gesundheit der spendenden Person medizinisch vertretbar ist. Dies gilt grundsätzlich auch für Spendetiere, wobei aber bei der Entnahme von Organen, Geweben und Zellen immer mindestens die tierschützerischen und ethischen Anforderungen einzuhalten sind (u.a. 3R-Prinzipien⁴¹).

Die mit der vorliegenden Revision angestrebte Überführung der Kategorie der Transplantatprodukte in den Arzneimittelbegriff (s. hierzu die Erläuterungen zu Ziff. 1.2.4.2 und zu Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{undecies}) rückt die Heilmittelgesetzgebung in unmittelbare Nähe der Transplantationsmedizin, was sich unweigerlich auch auf den Gesetzeszweck auswirken muss. Der Zweck des Transplantationsgesetzes beschränkt sich nun aber nicht auf den Gesundheitsschutz, sondern umfasst auch den Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit bei der Anwendung der Transplantationsmedizin beim Menschen (vgl. Art. 1 des Transplantationsgesetzes). Die Menschenwürde ist im Kontext der Transplantationsmedizin von zentraler Bedeutung, wie beispielsweise am Erfordernis der Achtung der Menschenwürde verstorbener Personen bei der Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen erhält. Besondere Bedeutung kommt aber

⁴⁰ BBl 1999 III 3453

⁴¹ www.blv.admin.ch > Tiere > 3R – Replace, Reduce, Refine

auch dem Schutz der Persönlichkeit zu. Im Zusammenhang mit der Transplantationsmedizin sind von den Garantien des Persönlichkeitsschutzes neben dem Schutz des Lebens sowie der körperlichen und geistigen Unversehrtheit in erster Linie der Schutz der Selbstbestimmung zu erwähnen (z. B. bezüglich der Entscheidung, ob eine Person Organe, Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zur Verfügung stellen will). Diese transplantationsgesetzlichen Schutzzwecke müssen in unvermindertem Masse Geltung haben, zumal es nicht darauf ankommen kann, ob der Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen den Vorgaben der Transplantations- oder der Heilmittelgesetzgebung unterliegt; die Schutzbedürfnisse sind stets dieselben.

Nicht zuletzt zielen die Bestimmungen des Transplantationsgesetzes darauf ab, einen missbräuchlichen Umgang mit Organen, Geweben und Zellen zu verhindern. Dieser Gesetzeszweck liegt beispielsweise dem Gebot der Unentgeltlichkeit der Spende, dem Verbot der Verwendung unerlaubt entnommener Organe, Geweben oder Zellen und den Regelungen im Bereich der Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen sowie der Xenotransplantation zugrunde. Ein solcher missbräuchlicher Umgang muss auch dann verhindert werden, wenn die Organe, Gewebe oder Zellen dazu verwendet werden sollen, ein Arzneimittel für neuartige Therapien herzustellen, selbst wenn dieser in Zukunft dem HMG und nicht mehr dem Transplantationsgesetz untersteht.

Vor diesem Hintergrund muss der Gesetzeszweck unter Absatz 2 Buchstaben d und e in Analogie zur Transplantationsgesetzgebung ausgeweitet werden.

Art. 2 Abs. 1 Bst. a^{bis}, b und c sowie 3

Abs. 1 Bst. a^{bis}: Die geplante Integration der Kategorie der Transplantatprodukte in den Arzneimittelbegriff macht auch eine entsprechende Anpassung des Geltungsbereichs des HMG erforderlich. In mehreren neuen Abschnitten regelt das HMG inskünftig den Umgang mit menschlichen und tierischen Organen, Geweben und Zellen sowie mit embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen und mit überzähligen Embryonen, soweit diese dazu verwendet werden sollen, Heilmittel herzustellen (vgl. hierzu Art. 41a ff.). Da diese Organe, Gewebe und Zellen in aller Regel für sich alleine genommen noch keine Arzneimittel oder Medizinprodukte im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a darstellen, wird mit Hilfe eines neuen Buchstaben a^{bis} klargestellt, dass auch der Umgang mit solchen biologischen «Ausgangsmaterialien» in den Geltungsbereich des HMG fällt. Mit dem Begriff «Umgang» werden alle Tätigkeiten von der Entnahme des «Ausgangsmaterials» bei der spendenden Person oder beim Spendetier bis hin zur Anwendung des Fertigprodukts an Menschen oder am Tier erfasst. Dem Geltungsbereich unterstehen sowohl menschliche als auch tierische Organe, Gewebe oder Zellen, insoweit als sie der Herstellung eines Human- und Tierarzneimittels dienen sollen.

Abs. 1 Bst. b: Die Bestimmung wird in der deutschen und in der italienischen Fassung sprachlich angepasst. Der Begriff «soweit» ist sprachlich nicht ganz korrekt und wird durch «sofern» ersetzt. Dies entspricht der französischen Version.

Abs. 1 Bst. c: Die vorliegende Bestimmung ist seit Inkrafttreten des HMG unverändert geblieben. Die Botschaft zum HMG begründete ihre Notwendigkeit mit dem Hinweis darauf, dass bei einigen Therapien nicht immer eindeutig sei, ob es sich jeweils um ein Heilverfahren oder um die Abgabe eines Heilmittels handelt, weshalb eine Regelungslücke vermieden werden sollte. Als Anwendungsbeispiel hierfür wurde einzig die

somatische Genterapie angeführt⁴². Den in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c genannten «Heilverfahren» kommt aus wissenschaftlicher Perspektive heutzutage jedoch keine Bedeutung mehr zu. Vor allem die beispielhaft genannte Genterapie hat sich im Rahmen der Vollzugspraxis als entbehrlich erwiesen, zumal die im Rahmen der somatischen Genterapie angewendeten Nukleinsäureprodukte bereits *de lege lata* durch den Begriff «Arzneimittel» erfasst werden und damit in den Geltungsbereich des HMG nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a fallen. Neu sollen diese «Nukleinsäureprodukte» als Arzneimittel für neuartige Therapien eingestuft werden (s. *Ziffer 1* von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies}). Darüber hinaus werden in der Lehre unter diese Bestimmung mitunter auch bestimmte Naturheilverfahren subsumiert, doch hat sich in den mehr als 20 Jahren Vollzugspraxis seit dem Inkrafttreten dieser Bestimmung gezeigt, dass im Bereich der Komplementärarzneimittel für diese Naturheilverfahren kein Regelungsbedarf besteht. Insbesondere die zuweilen genannten Produkte der Bachblüten-Therapie werden seit 2006 den Lebensmitteln zugeordnet und unterliegen damit der Kontrolle des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV). Somit kann Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c mangels praktischer Bedeutung ersatzlos gestrichen werden.

Abs. 3: Dieser Absatz wurde im Rahmen der neuen Medizinprodukte-Regulierung eingefügt⁴³. Durch die Überführung der Produktkategorie der Transplantatprodukte ins HMG würden gewisse Produkte künftig keiner Regulierung mehr unterliegen: Die aktuelle Legaldefinition der Transplantatprodukte in der Transplantationsverordnung (vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. c) unterscheidet nämlich nicht nach dem Verwendungszweck der jeweiligen Produkte. Vom HMG hingegen sind grundsätzlich nur Produkte erfasst, «*die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden*» (vgl. die Legaldefinition der Arzneimittel in Art. 4 Abs. 1 Bst. a).

In der ästhetischen Medizin werden seit Jahren verbreitet Behandlungen basierend auf der Transplantation von körpereigenen oder tierischen Zellen oder Geweben (wie beispielsweise Eigenfett und daraus hergestellte «*Stromal Vascular Fraction*» [SVF], Zellsuspension von fetalen oder juvenilen Kälbern oder Lämmern für die Frischzellentherapie) zu Anti-Aging- oder anderen kosmetischen Zwecken eingesetzt. Da die im Rahmen solcher Behandlungen verwendeten Produkte auf die optische Erscheinung der behandelten Person ausgerichtet sind, würden sie in Zukunft mangels einer medizinischen Zweckbestimmung von der Heilmittelgesetzgebung nicht erfasst. Mit Blick auf Artikel 53 Absatz 2 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016⁴⁴ (LGV) lassen sich die betreffenden Produkte, welche den behandelten Personen zumeist injiziert oder implantiert werden, auch nicht als kosmetische Mittel im Sinne der Lebensmittelgesetzgebung qualifizieren und liegen demnach auch nicht in der Zuständigkeit der lebensmittelrechtlichen Vollzugsbehörden. Insofern erscheint es aus Gründen des Gesundheitsschutzes wichtig, dass diese Produkte, die bis anhin durch das Transplantationsrecht reguliert wurden, künftig dem HMG und damit der Aufsicht der Swissmedic unterstellt werden.

Für Tiere steigt das Produkteangebot stetig an und chirurgische Eingriffe ohne medizinische Zweckbestimmung im Rahmen des sogenannten «*Animal Enhancement*» kommen bereits seit längerem zum Einsatz. Es ist davon auszugehen, dass zukünftig

⁴² Siehe Fussnote 40, S. 3486

⁴³ S. Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung), BBl 2019 I, S. 21

⁴⁴ SR 817.02

auch nicht chirurgische Eingriffe ohne medizinische Zweckbestimmung angewendet werden⁴⁵. Um keine Regulierungslücke entstehen zu lassen, sollen deshalb bestimmte Produkte, welche ohne medizinische Zweckbestimmung für Therapien bei Tieren angewandt werden, in Zukunft als Arzneimittel für neuartige Therapien qualifiziert werden können. Zum Schutz der Tiere, der Menschen, welche mit den Tieren in Kontakt kommen und der Umwelt ist sicherzustellen, dass die verwendeten Produkte qualitativ einwandfrei und sicher sind. Zudem führt eine klare Zuordnung zu weniger Unklarheiten für Produkthanbieter bei zukünftigen Abgrenzungsfragen.

Aus den obengenannten Gründen soll der Bundesrat künftig die Kompetenz erhalten, auch bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung dem HMG zu unterstellen, wenn deren Funktionsweise und Risikoprofile mit Arzneimitteln für neuartige Therapien vergleichbar sind.

Art. 3 Abs. 3

Da die bis anhin im Transplantationsgesetz geregelten Transplantatprodukte neu ins HMG integriert werden (s. hierzu die Erläuterungen zu Ziffer 1.2.4.2 und zu Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{undecies}) und als Teilmenge des Begriffs der Arzneimittel für neuartige Therapien gelten (s. Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{undecies} Ziff. 2 und 3), erscheint es notwendig, die heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten entsprechend zu ergänzen bzw. bei dieser Gelegenheit zu erweitern; dies in Anlehnung an die allgemeine Sorgfaltspflicht gemäss Artikel 4 des Transplantationsgesetzes (vgl. bereits den Verweis auf Art. 4 im aufzuhebenden Art. 2a Abs. 1 des nTransplantationsgesetzes 2023), welcher die Anwendbarkeit der Sorgfaltspflichten für Transplantatprodukte vorsieht. Neu müssen beim Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen und mit überzähligen Embryonen, aus denen Heilmittel hergestellt werden, alle Massnahmen getroffen werden, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird. Bei Tieren geht es um die Gesundheit der Empfängertiere und grundsätzlich auch der Spendertiere, wobei aber bei der Entnahme von Organen, Geweben und Zellen immer mindestens die tierschützerischen und ethischen Anforderungen einzuhalten sind (u.a. 3R-Prinzipien⁴⁶).

Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{decies} Einleitungssatz, a^{undecies} und h^{bis} sowie 1^{bis}, 1^{ter} und 3

Abs. 1 Bst. a^{decies} Einleitungssatz: Im Rahmen der parlamentarischen Beratungen zu der am 18. März 2016 von der Bundesversammlung verabschiedeten Revision des HMG hat der Gesetzgeber die bis dahin auf Verordnungsstufe festgelegten Voraussetzungen für die Erteilung eines «Orphan-Drug-Status» dazu verwendet, den Begriff «wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten» in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{decies} zu definieren. Durch das Herauslösen der bereits existierenden Begriffsumschreibung aus ihrer systematischen Stellung im normativen Kontext der Verordnung vom 22. Juni 2006⁴⁷ des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; vgl. 1. Abschnitt: «Humanarzneimittel») und deren Überführung in den Definitionskatalog des HMG wurde aber indirekt der Anwendungsbereich des vereinfachten Zulassungsverfahrens nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe f auf Arzneimittel

⁴⁵ <https://www.ekah.admin.ch> > externe Gutachten > Buchreihe «Beiträge zur Ethik und Biotechnologie» > Animal Enhancement – neue technische Möglichkeiten und ethische Fragen

⁴⁶ Siehe Fussnote 41.

⁴⁷ SR 812.212.23

der Humanmedizin eingeschränkt. Das hat zur Folge, dass Tierarzneimittel seitdem nicht mehr auf der Grundlage dieser Gesetzesbestimmung als «wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten» vereinfacht zugelassen werden können. Nichts deutet jedoch darauf hin, dass es in der Absicht des Gesetzgebers lag, die beim Erlass der Institutsvorschriften im Jahre 2006 eingeführten Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit im Bereich der Tierarzneimittel für bestimmte, selten auftretende Erkrankungen (*minor use*) oder für Tierarten, für deren Behandlung kein ausreichend grosser Absatzmarkt besteht (*minor species*)⁴⁸, wieder rückgängig zu machen. Aus diesem Grunde soll die bestehende Begriffsdefinition dahingehend präzisiert werden, dass sie sich nur auf Arzneimittel der Humanmedizin bezieht, damit die bestehenden Ausführungsbestimmungen über die vereinfachte Zulassung wichtiger Tierarzneimittel für seltene Krankheiten weiterhin beibehalten und auf Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe f abgestützt werden können.

Abs. 1 Bst. a^{undecies}. In Artikel 4 Absatz 1 wird in einem neuen Buchstaben a^{undecies} der Begriff *Arzneimittel für neuartige Therapien* definiert (international gebräuchlich ist die Bezeichnung «*Advanced Therapy Medicinal Products*» [ATMP]; die Terminologie wird vorliegend jedoch nicht verwendet, da die Arzneimittel für neuartige Therapien im HMG auch Tierarzneimittel umfassen, für die in der EU der Begriff «*novel therapy veterinary medicinal products*» verwendet wird). Zwar liesse sich dieser gestützt auf Artikel 4 Absatz 2 HMG, in Präzisierung des Begriffs der *Arzneimittel* gemäss Buchstabe a, auch auf Ebene Verordnung definieren. Es ist jedoch eines der erklärten Ziele der vorliegenden Revision, eine transparente und rechtssichere Regulierung für Arzneimittel für neuartige Therapien zu schaffen. Bis heute gibt es in der Schweiz in normativer Hinsicht keine allgemeingültige Begriffsbeschreibung. Darüber hinaus sollen für diese Arzneimittel im HMG teilweise besondere Vorschriften gelten, die es notwendig erscheinen lassen, auf eine entsprechende Legaldefinition referenzieren zu können (s. insbesondere im 2. Kapitel die Abschnitte 6a–6c). Somit rechtfertigt es sich, den Begriff der Arzneimittel für neuartige Therapien auf Gesetzesebene separat zu definieren.

Auf EU-Ebene existiert für Humanarzneimittel eine eigene Verordnung, welche den Besonderheiten dieser Arzneimittelkategorie in regulatorischer Hinsicht Rechnung trägt (vgl. hierzu auch oben Ziff. 2.1).⁴⁹ Die Begriffsdefinitionen der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, welche seit Ende 2008 innerhalb der EU gilt, entsprechen (insbesondere bedingt durch die rasante wissenschaftliche Entwicklung der letzten Jahre) nicht mehr durchwegs dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik und können auch daher nicht unesehen ins Schweizer Recht übertragen werden. Es wird jedoch insofern eine Kompatibilität mit dem EU-Recht gewährleistet, als alle Produkte, welche gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 Arzneimittel für neuartige Therapien darstellen, auch in der Schweiz als solche gelten sollen. Umgekehrt fällt aber nicht jedes Arzneimittel für neuartige Therapien nach Schweizer Recht auch in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007. Die vorliegende Legaldefinition geht somit weiter, indem sie möglichst alle Produkte, welche aktuell in den wissenschaftlichen Fachkreisen als Arzneimittel für neuartige Therapien eingestuft werden, neu in einer Bestimmung abbildet. Die Gemeinsamkeiten und Unterschiede zum EU-Recht im Einzelnen werden nachstehend an entsprechender Stelle ausgewiesen.

⁴⁸ Zusammengefasst wird die Situation des «Minor Use» und der «Minor Species» unter dem international gebräuchlichen Akronym MUMS.

⁴⁹ Siehe Fussnote 30.

Die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 umfasst einzig *Humanarzneimittel* (die jedoch auch tierischen Ursprungs sein können), womit die Konstellation «Tier-Tier» (Tierarzneimittel, die aus Organen, Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs bestehen oder solche enthalten) von dieser nicht erfasst wird (vgl. Art. 2 Ziff. 1 Bst. a Verordnung (EG) Nr. 1394/2007).

Für Tierarzneimittel wurde in der EU mit der Verordnung (EU) 2019/6 neu die Kategorie «Tierarzneimittel für neuartige Therapien» (*novel therapy veterinary medicinal products*) eingeführt. Diese umfasst eine Vielzahl von neuen und zum Teil experimentellen Therapeutika und ist insbesondere in Artikel 4 Ziffer 43 Buchstabe c mit der Umschreibung «jede andere Therapie, mit der in der Veterinärmedizin Neuland beschritten wird» äusserst weit gefasst. Teilweise fallen die in der neuen EU-Verordnung als neuartige Therapien definierten Tierarzneimittel schon heute in den Geltungsbereich des HMG und seiner Ausführungsverordnungen. Damit können sie für die Anwendung an Tieren in der Schweiz zugelassen werden. Dies betrifft beispielsweise Getherapeutika, Blutprodukttherapeutika, nanotechnologie-basierte Arzneimittel oder Phagentherapeutika. Ein Teil dieser neuartigen Therapien gilt aktuell allerdings nach schweizerischem Recht als Transplantatprodukte im Sinne der Transplantationsgesetzgebung. Auf Transplantatprodukte für die Anwendung am Tier, worunter beispielsweise auch Stammzelltherapien fallen, findet jedoch weder im Transplantationsgesetz noch im HMG Anwendung. Das Transplantationsgesetz erfasst nur den Bereich der Humanmedizin. Das HMG hingegen kann nicht angewendet werden, weil sich Transplantatprodukte für die Anwendung am Tier nicht unter dem Arzneimittelbegriff subsumieren lassen. Deswegen bestehen auf Bundesebene keine gesetzlichen Regelungen für Transplantatprodukte für die Anwendung am Tier und die betreffenden Produkte können durch die Swissmedic derzeit nicht zugelassen werden.

Mit der Einführung und Definition des Begriffs «Arzneimittel für neuartige Therapien» im HMG sollen sowohl Human- als auch Tierarzneimittel eingeschlossen werden und zudem auch die derzeit in der Transplantationsgesetzgebung geregelte Kategorie der Transplantatprodukte umfassen. Dies ermöglicht es, die derzeit noch fehlenden regulatorischen Anforderungen für das Herstellen und Inverkehrbringen innovativer Tierarzneimittel vorzusehen.

Um die Versorgung der Schweiz auch mit innovativen Tierarzneimitteln in Zukunft sicherzustellen, ist es notwendig, diese möglichst harmonisiert mit der EU zu regulieren. Auch in der EU gibt es aber aktuell noch viele Unsicherheiten, wie diese Regulierung effektiv umgesetzt werden wird. Mit dieser Revision wird deshalb angestrebt, mit den Bestimmungen auf Gesetzesebene dem Bundesrat und den Vollzugsbehörden einen möglichst grossen Spielraum zu geben und die Anforderungen in der Folge auf Verordnungsebene so zu formulieren, dass sie an die diejenigen der EU angeglichen werden können. Damit kann auch der Tatsache, dass die Definitionen der „Tierarzneimittel für neuartige Therapien“ (*novel therapy veterinary medicinal products*) in der Verordnung (EU) 2019/6 und «Arzneimittel für neuartige Therapien» im Schweizer HMG nicht identisch sein werden, mit entsprechenden Anpassungen auf Verordnungsebene Rechnung getragen. Schliesslich wird sichergestellt, dass die regulatorischen Anforderungen für die gleichen Produktgruppen im Veterinärbereich in der Schweiz und der EU möglichst harmonisiert werden.

Um die Heterogenität dieser neuen Arzneimittelkategorie auf Gesetzesebene abzubilden, setzt sich die Legaldefinition aus vier Ziffern zusammen, welche nachstehend

separat erläutert werden. Während Ziffer 1 die neu geschaffene Kategorie der «Nukleinsäureprodukte» erfasst, handelt es sich bei den Ziffern 2 und 3 um Produkte, welche, wie oben ausgeführt, neu vom Geltungsbereich der Transplantationsgesetzgebung ausgenommen und im HMG reguliert werden sollen. Neu werden in einer Ziffer 4 zusätzlich Arzneimittel, welche an Tieren angewendet werden, erfasst. Diese Konzeption geht über eine rein naturwissenschaftlich begründete Kategorienbildung hinaus, da in regulatorischer Hinsicht teilweise unterschiedliche Vorgaben für die einzelnen «Unterkategorien» gelten sollen (so werden beispielsweise alle Nukleinsäureprodukte, basierend auf der bestehenden Legaldefinition in Artikel 3 der Verordnung vom 10. September 2008⁵⁰ über den Umgang mit Organismen in der Umwelt [FrSV] und Artikel 3 der Verordnung vom 9. Mai 2012⁵¹ über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen [ESV], aus rechtlicher Sicht den Mikroorganismen gleichgestellt, obschon viele dieser Produkte, wie beispielsweise Plasmide oder Oligonukleotide, keine Mikroorganismen im biologischen Sinne sind) und vor allem auf Verordnungsebene entsprechende Differenzierungen vorzunehmen sein werden.

Ziffer 1

Mit der Ziffer 1 soll der Begriff der Nukleinsäureprodukte neu eingeführt werden. Es handelt sich hierbei um Produkte, deren Wirkstoff aus einer oder mehreren rekombinanten biologischen oder synthetisch hergestellten Nukleinsäuresequenzen oder einem oder mehreren gentechnisch veränderten Mikroorganismen besteht oder solche enthält. Von dieser Ziffer werden insbesondere reine oder behüllte DNA-Plasmide, mRNA- und RNAi-Produkte, Antisense-Oligonukleotide, Oligonukleotide für die Gen-Editierung und virale Vektoren, welche RNA oder DNA enthalten, sowie Aptamere erfasst. Hiervon ausgeschlossen sind hingegen Nukleinsäuren, welche nur als sogenannte «Adjuvantien» verwendet werden und somit nicht an der beabsichtigten medizinischen Wirkung des Präparats unmittelbar beteiligt sind. Da Viren nach der bestehenden Umweltschutz- und Gentechnikgesetzgebung eindeutig den «Organismen» zugerechnet werden (vgl. Art. 7 Abs. 5^{bis} Umweltschutzgesetz vom 7. Oktober 1983⁵², Art. 5 Abs. 1 Gentechnikgesetz vom 21. März 2003⁵³ sowie Art. 3 Abs. 1 Bst. a und b FrSV), sollen auch Produkte, welche solche Viren oder sogar potentiell pathogene Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, von Ziffer 1 erfasst werden.

Der Begriff Nukleinsäureprodukt beinhaltet also Produkte, welche aus DNA oder RNA bestehen oder solche enthalten und eine therapeutische oder präventive Wirkung entfalten. Es wird nicht danach unterschieden, ob diese Produkte rekombinant oder synthetisch hergestellt werden, und auch nicht danach, ob es sich um kurze oder lange Nukleinsäuresequenzen handelt. Der Begriff Nukleinsäureprodukt umfasst mehr Produkttypen als gegenwärtig in der EU mit der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 geregelt werden. In der EU sind, neben den Zellen und Gewebeprodukten, nur Gentherapie-Produkte als Arzneimittel für neuartige Therapien definiert, welche rekombinant hergestellt werden und eine therapeutische Wirkung haben. Ein Hauptgrund für die Erweiterung der Produktpalette der Arzneimittel für neuartige Therapien in der Schweiz ist, dass in nächster Zukunft DNA oder RNA Produkte rein synthetisch hergestellt werden können. Dies führt in der EU schon heute

50 SR 814.911

51 SR 814.912

52 SR 814.01

53 SR 814.91

zu Problemen bei der Anwendung der bestehenden Definition von Gentherapie-Produkten. Ein weiterer Grund ist, dass basierend auf der FrSV und der ESV in der Schweiz schon seit Jahren die rekombinanten Impfstoffe identisch reguliert werden wie Gentherapie-Produkte mit therapeutischer Wirkung. Als neustes und bekanntestes Beispiel sind hier die mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19 zu nennen. Ein mRNA-Impfstoff wird aus rechtlicher Sicht auf der Grundlage der FrSV und der ESV einem «Mikroorganismus» gleichgestellt. Als Konsequenz werden bei der Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit solcher Impfstoffe neben der Swissmedic auch andere Behörden (Bundesamt für Umwelt, Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit, Bundesamt für Gesundheit) involviert. Die Prozesse für die Bewilligung klinischer Versuche und die Erteilung einer Marktzulassung sollen daher in der Schweiz für alle Nukleinsäureprodukte, welche genetische Information enthalten, identisch sein, unabhängig davon, ob diese präventiv oder therapeutisch eingesetzt werden.

Die Definition unter Ziffer 1 soll auch für Tierarzneimittel gelten. Somit können in Zukunft neu auch Produkte der Ex-vivo-Gentherapie als Tierarzneimittel zugelassen werden. Weitere rechtliche Regelungen, wie sie beispielsweise das Gentechnikgesetz vorsieht, bleiben anwendbar.

Ziffer 2

Ziffer 2 orientiert sich an der aktuellen Begriffsdefinition der Transplantatprodukte in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer 1 Transplantationsverordnung. Zunächst wird das Wort «Produkt» durch «Arzneimittel» ersetzt. Zwar werden Arzneimittel in Buchstabe a definiert als «*Produkte* chemischen biologischen Ursprungs, [...]»; doch greifen auch andere Legaldefinitionen auf dieses Konstrukt zurück (vgl. Bst. a^{bis} bis a^{quies}). Mit dieser kleinen terminologischen Anpassung und dem damit einhergehenden indirekten Verweis auf Buchstabe a soll deutlich gemacht werden, dass es für die Qualifikation eines Produkts als Arzneimittel für neuartige Therapien einer *medizinischen* Zweckbestimmung bedarf. Da die Definition in der Transplantationsverordnung insofern weitergeht, als diese mangels medizinischer Zweckbestimmung auch Produkte erfasst, welche an sich anderen Zwecken dienen sollen (wie beispielsweise bei den zu Anti-Aging-Zwecken im Rahmen der Frischzellentherapie eingesetzten Zellsuspensionen), soll der Bundesrat in Artikel 2 Absatz 3 neu die Kompetenz erhalten, bestimmte Produkte, die hinsichtlich ihrer Funktionsweise und ihrer Risikoprofile mit Arzneimitteln für neuartige Therapien vergleichbar sind, dem HMG zu unterstellen (s. oben Erläuterungen zu Art. 2 Abs. 3).

Der Zusatz «vital» verdeutlicht, dass es sich jeweils um *lebensfähige* Organe, Gewebe oder Zellen handeln muss; dies in Abgrenzung zu devitalisierten menschlichen Geweben oder Zellen (vgl. Art. 2a HMG zu den devitalisierten menschlichen Geweben oder Zellen).

Damit die Verwendung vitaler Organe, Gewebe oder Zellen bei der Herstellung eines Arzneimittels dieses als *Arzneimittel für neuartige Therapien* qualifiziert, ist erforderlich, dass die Organe, Gewebe oder Zellen entweder substanzuell bearbeitet wurden (1. Lemma) *oder* nicht dazu bestimmt sind, bei der empfangenden Person dieselbe Funktion wie bei der spendenden Person auszuüben (2. Lemma). Der Begriff der «substanzuellen Bearbeitung» wird gegenwärtig in der Transplantationsverordnung definiert (vgl. deren Art. 2 Abs. 1 Bst. d, wonach hierunter die Vermehrung von Zellen über eine Zellkultur [Ziff. 1], die genetische Modifikation von Zellen [Ziff. 2] oder die Differenzierung oder Aktivierung von Zellen [Ziff. 3] zu verstehen ist). Im Rah-

men der Revision des Ausführungsrechts wird dieser Begriff künftig in einer Verordnung zum HMG näher umschrieben werden. Das Erfordernis nach dem 2. Lemma wird in der Fachsprache als «nicht homologer Gebrauch» («*non homologous use*») bezeichnet; im Sinne der sprachlichen Klarheit wird jedoch die aktuelle Formulierung bevorzugt. Auch im Kontext des HMG rechtfertigt es sich, von «spendenden» und «empfangenden» Personen zu sprechen (vgl. etwa Art. 36 HMG zur Tauglichkeit der spendenden Person). Wie bereits aus dem Wortlaut ersichtlich wird, erfasst Ziffer 2 nur Arzneimittel, deren «Ausgangsmaterial» *menschlichen* Ursprungs ist und welche dazu bestimmt sind, *am Menschen* angewendet zu werden.

Ziffer 3

Ziffer 3 definiert xenogene Arzneimittel für neuartige Therapien, also Arzneimittel für neuartige Therapien aus vitalen tierischen Organen, Geweben oder Zellen, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind. Bisher werden diese im Transplantationsgesetz als Xenotransplantationen geregelt. Im Gegensatz zur geltenden Definition xenogener Transplantatprodukte (vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. c Ziff. 2 der Transplantationsverordnung) sollen gemäss vorliegender neuer Definition nur substanziiell bearbeitete tierische Organe, Gewebe oder Zellen oder solche für einen nicht homologen Gebrauch als xenogene Arzneimittel für neuartige Therapien eingestuft werden. Nicht substanziiell bearbeitete vitale tierische Organe, Gewebe und Zellen für die homologe Verwendung am Menschen werden künftig als xenogene Transplantate eingestuft und weiterhin im Transplantationsgesetz geregelt. Dies entspricht zwar nicht der Definition aus der «Guideline on xenogenic cell-based medicinal products» der EMA von 2009⁵⁴, doch weicht die in der Transplantationsgesetzgebung bestehende Definition xenogener Transplantatprodukte heute schon von der europäischen Legaldefinition ab, zumal tierische Organe nach der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 nicht als Arzneimittel für neuartige Therapien eingestuft werden können, selbst wenn sie von genetisch modifizierten Tieren stammen und deshalb grundsätzlich als substanziiell bearbeitet gelten würden. Sowohl die in der EU geltende Definition für «somatische Zelltherapeutika» als auch diejenige für «biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte» setzen ein Produkt aus «Gewebe oder Zellen» voraus und schliessen damit den Gebrauch tierischer Organe für die Herstellung eines Arzneimittels für neuartige Therapien von vornherein aus. Für eine Gleichbehandlung xenogener Zellen, Gewebe und xenogener Organe spricht nicht nur die Tatsache, dass Organe aus biologischer Sicht nichts anderes als eine Funktionseinheit sind, die aus unterschiedlichen Zellen und Geweben besteht, sondern auch der Umstand, dass es sich in allen drei Fällen um Arzneimittel aus Stoffen tierischer Herkunft handelt, welche ein identisches oder zumindest vergleichbares Innovations- aber auch Risikopotential aufweisen. Angesichts dieser ohnehin bereits bestehenden Unterschiede zwischen dem europäischen und dem Schweizer Recht erscheint es sinnvoll, den Begriff «xenogene Arzneimittel für neuartige Therapien» in Analogie zur Legaldefinition der «humanen Arzneimittel für neuartige Therapien» in Ziffer 2 zu umschreiben und auf tierische Organe, Gewebe und Zellen einzuschränken, die bei ihrer Aufbereitung substanziiell bearbeitet werden und/oder bei der empfangenden Person nicht die gleiche Funktion ausüben sollen wie beim Spendertier. Es erschiene nämlich abwegig, die Anwendung nicht oder nur minimal manipulierter Organe, Gewebe oder Zellen (d.h. deren physiologischen Eigenschaften und Funktionen nach ihrer Aufbereitung unverändert bleiben) je nach Herkunft des verwendeten «Ausgangsmaterials» entweder als Verabreichung eines

⁵⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/xenogenic-cell-based-medicinal-products-scientific-guideline> (Stand: 1.11.2023)

xenogenen Arzneimittels für neuartige Therapien (Organe, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs) oder als Anwendung eines (humanen) Transplantats (Organe, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs) zu qualifizieren und sie damit unterschiedlichen Gesetzgebungen zu unterstellen.

Ziffer 4

Der Einleitungssatz von Ziffer 4 orientiert sich an jenem der Ziffern 2 und 3. Ein wesentlicher Unterschied zu Ziffer 3 besteht darin, dass die Organe, Gewebe oder Zellen *tierischen* Ursprungs dazu bestimmt sind, am *Tier* angewendet zu werden. In Ziffer 4 soll, anders als bei Ziffer 2 und 3, auf die Erfordernisse der «substanziellen Bearbeitung» oder des «nicht homologen Gebrauchs» verzichtet werden. Auch Ziffer 4 soll nur «vitale» Organe, Gewebe oder Zellen umfassen.

Die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 umfasst einzig *Humanarzneimittel* (die jedoch auch tierischen Ursprungs sein können), womit die Konstellation «Tier-Tier» von dieser nicht erfasst (vgl. Art. 2 Ziff. 1 Bst. a), sondern erst durch die am 28. Januar 2022 in Kraft getretene Verordnung (EU) 2019/6 (Tierarzneimittel) geregelt worden ist. Mit Ziffer 4 wird für die Schweiz die Begriffsumschreibung auf Präparate der Veterinärmedizin ausgeweitet, um dem Anliegen nach einer Regelung der in der EU neu eingeführten Kategorie der „Tierarzneimittel für neuartige Therapien“ (*novel therapy veterinary medicinal products*) Rechnung zu tragen.

Im Rahmen von Ziffer 4 soll, anders als bei den Ziffern 2 und 3, auf die Erfordernisse der «substanziellen Bearbeitung» oder des «nicht homologen Gebrauchs» verzichtet werden. In der EU werden diese Voraussetzungen für den Bereich der Veterinärmedizin in einem Delegierten Rechtsakt zu Anhang II der Verordnung (EU) 2019/6 geregelt⁵⁵, weshalb es auch vorliegend geplant ist, diese beiden Voraussetzungen erst auf Verordnungsebene zu regeln.

Ob für die Herstellung von Tierarzneimitteln aus Zellen und Gewebe ein «industrielles Verfahren» angewendet wurde oder nicht ist entscheidend dafür, ob es unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 (vgl. Art. 2 Ziff. 1 und Ziff. 7 Bst a) fällt. Falls ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt, gilt die Verordnung (EU) 2019/6 unabhängig davon, ob die Zellen bzw. das Gewebe substanziiell bearbeitet wurden oder nicht. Falls kein industrieller Prozess zum Einsatz kommt, gelten in der EU nationale Regelungen, ab wann ein entsprechendes Produkt als Tierarzneimittel gilt. Die «substanziielle Manipulation» ist also nur eine Voraussetzung, um ein Tierarzneimittel als neuartige Therapie im Bereich der Zell- und Gewebetherapie einzuordnen. Diese beiden Begriffe werden in der EU in einer Guideline umschrieben⁵⁶. Auch nicht substanziiell bearbeitete Zellen bzw. Gewebe könnten demzufolge in Zukunft in der EU als Tierarzneimittel reguliert werden, weshalb Ziffer 4 nicht dieselben Einschränkungen enthalten soll wie die Ziffern 2 und 3.

In der EU wurde das erste Tierarzneimittel für Pferde auf der Basis von Stammzellen bereits im Jahr 2019 zugelassen. Inzwischen wurden in der EU mehrere Stammzellenpräparate zugelassen, weitere sind in Entwicklung. Aufgrund fehlender rechtlicher Grundlagen konnte die Swissmedic jedoch bisher auf Gesuche für Stammzellen-Tierarzneimittel nicht eintreten, was eine Zulassung von solchen Tierarzneimitteln in der

⁵⁵ Delegierte Verordnung (EU) 2021/805 der Kommission vom 8. März 2021 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 180 vom 21.5.2021, S. 3

⁵⁶ <https://www.ema.europa.eu/en/development-data-requirements-potency-tests-cell-based-therapy-products-relation-clinical-efficacy> (Stand 1.11.2023)

Schweiz verhinderte und zu einer Therapielücke führte. Mit der neuen Definition im HMG soll diese Lücke geschlossen werden und es sollen auch Arzneimittel mit Stammzellen für Tiere zugelassen werden können, welche von einer anderen Tierart stammen.

Abs. 1 Bst. h^{bis}: Es hat sich gezeigt, dass Resistenzen nicht nur gegen Antibiotika ein Problem sind, sondern vermehrt auch gegen andere antimikrobielle Wirkstoffe. So umfasst die neue Verordnung (EU) 2019/657 nicht nur Pflichten und Massnahmen in Bezug auf antibiotische Wirkstoffe, sondern umfassender in Bezug auf antimikrobielle Wirkstoffe. Der Begriff «antimikrobieller Wirkstoff» wird in Art. 4 Ziff. 12 definiert als jeder zur Therapie oder zur Abwehr von Infektionen oder Infektionskrankheiten eingesetzte Stoff mit unmittelbarer Wirkung auf Mikroorganismen, einschliesslich Antibiotika, Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika. Explizit davon ausgenommen sind Antiparasitika.

Dieser Entwicklung soll vorliegend Rechnung getragen werden, indem das schweizerische Heilmittelrecht ebenfalls Pflichten und Massnahmen für andere antimikrobielle Wirkstoffe als Antibiotika vorsehen soll. Deshalb werden in Artikel 4 eine entsprechende Definition eingefügt sowie im ganzen Erlass – wo notwendig – die Begriffe angepasst.

Damit soll die Kompetenz des Bundesrats, Massnahmen zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen vorzusehen, auf weitere Resistenzen und damit auf Massnahmen in Bezug auf weitere antimikrobielle Wirkstoffe erweitert werden. Obwohl – aufgrund der Analogie zum EU-Recht – Antiparasitika in der Definition nicht enthalten sind, sollen einzelne Massnahmen auch für diese Arzneimittel vorgesehen werden können (s. auch Erläuterungen zu Art. 42a).

Auch in Bezug auf das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (IS ABV) ist eine entsprechende Erweiterung notwendig (s. Art. 64h).

Abs. 1^{bis} und Abs. 1^{ter}: Der Umgang mit Organen, Geweben und Zellen sowie mit überzähligen Embryonen zum Zwecke der Transplantation oder der Herstellung von Transplantatprodukten ist aktuell im Transplantationsgesetz geregelt. Mit der Überführung der Regelungen zu den Transplantatprodukten ins HMG werden die Begriffe «Organe», «Gewebe», «Zellen», «Embryo» und «überzähliger Embryo» im HMG nun neu mehrmals verwendet. Die Definitionen richten sich nach dem Transplantationsgesetz (Organe, Gewebe, Zellen) und dem Stammzellenforschungsgesetz (Embryo, überzähliger Embryo). Die Definitionen nach dem Transplantationsgesetz gelten im HMG sowohl für menschliche als auch für tierische Organe, Gewebe oder Zellen. Hingegen beziehen sich die Definitionen des StFG nur auf menschliche Embryonen (Art. 1 Abs. 1 StFG), was auch im Rahmen des HMG so zu verstehen ist.

Abs. 3: Gleich wie Artikel 2 Absatz 3 wurde auch Artikel 4 Absatz 3 im Rahmen der neuen Medizinprodukte-Regulierung eingefügt⁵⁷. Die neu geschaffene Kategorie der Arzneimittel für neuartige Therapien nach Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} beschlägt ein besonders dynamisches Forschungsgebiet, das zum einen in wissenschaftlicher Hinsicht keine einheitliche und klar umrissene Arzneimittelkategorie umfasst und zum anderen seit einigen Jahren einem ständigen, raschen Wandel unterworfen ist. Die schnelle Weiterentwicklung innovativer und bahnbrechender Therapien in den letzten

⁵⁷ Siehe Fussnote 5

⁵⁸ BBl 2019 I, S. 25

Jahren hat bereits deutlich gezeigt, dass eine statische Begriffsdefinition auf Gesetzebene durch den rasanten medizinischen Fortschritt schon sehr rasch punktuell überholt sein könnte und somit unter Umständen bereits nach wenigen Jahren wieder angepasst werden müsste. Hinzu kommt, dass nicht ausgeschlossen werden kann, dass in den nächsten Jahren auf internationaler Ebene gewisse Regularien (wie beispielsweise die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007), welche bereits heute teilweise als wissenschaftlich überholt betrachtet werden können, revidiert oder neue eingeführt werden. Um eine möglichst weitgehende Harmonisierung, insbesondere mit den analogen Regelungen in der EU zu erreichen, soll daher der Bundesrat die Kompetenz erhalten, den Begriff der Arzneimittel für neuartige Therapien bei Bedarf auf Verordnungsebene punktuell abweichend definieren zu können. Dadurch könnten einerseits Zulassungsprozesse vereinfacht und damit regulatorische Hürden abgebaut werden. Andererseits erscheint es auch denkbar, dass die Versorgung mit Arzneimitteln für neuartige Therapien bei einem möglichst einheitlichen Rechtsrahmen bzw. einem international harmonisierten Begriffsverständnis künftig besser gewährleistet werden kann.

Dies gilt auch für Tierarzneimittel. Definitionen der neuartigen Tierarzneimittel werden in der EU in Ausführungsverordnungen und Richtlinien weiter ausgeführt. Damit eine Harmonisierung trotz einer in der EU offeneren Definition (gemäss Verordnung (EU) 2019/6 gehören zu den neuartigen Therapien «jede andere Therapie, mit der in der Veterinärmedizin Neuland beschritten wird») soweit wie möglich gewährleistet werden kann, soll auf Verordnungsebene eine flexible Anpassung an die diesbezügliche Entwicklung im europäischen Raum zur Verminderung von Therapielücken möglich sein.

Art. 9 Abs. 2^{quinquies} und 3

Abs. 2^{quinquies}: Durch Aufnahme dieses neuen Absatzes in Artikel 9 soll dieselbe Rechtslage herbeigeführt werden wie bereits mit dem im nTransplantationsgesetz 2023 neu geschaffenen Artikel 2a Absatz 2 Buchstabe a beabsichtigt wird, wonach die Möglichkeit einer Herstellung zulassungsbefreiter Formula-Arzneimittel zum Schutz der Gesundheit der Patientinnen und Patienten für den Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien ausgeschlossen werden soll. Zugleich soll durch den Ausschluss der Anwendbarkeit des Ausnahmetatbestands von Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe e dem Umstand Rechnung getragen werden, dass aufgrund der biologischen Variabilitäten des jeweils für die Herstellung einer Vielzahl von Arzneimitteln für neuartige Therapien verwendeten Ausgangsmaterials der Fokus einer behördlichen Zulassungsprüfung weniger auf die individuelle Zubereitung für die Patientin oder den Patienten, als vielmehr auf der Kontrolle des Herstellungsprozesses liegen muss, und demzufolge bei solchen Präparaten in aller Regel das Herstellungsverfahren im Vordergrund steht. Dies gilt analog auch für Tierarzneimittel für neuartige Therapien. Damit wird *e contrario* klargestellt, dass einzig die in Buchstabe d von Artikel 9 Absatz 2 HMG für Arzneimittel für klinische Versuche aufgeführte Ausnahme auf Arzneimittel für neuartige Therapien Anwendung finden kann.

Abs. 3: Diese Kompetenzdelegation an den Bundesrat wird punktuell neu formuliert, um bestehende Unklarheiten aufgrund der derzeit geltenden Formulierung zu beheben.

Art. 9c Befristete Bewilligung zur Anwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln für neuartige Therapien

Die vorliegende Regelung entspricht inhaltlich Artikel 2b Absatz 1 (nicht zugelassene Transplantatprodukte) des nTransplantationsgesetzes 2023, welcher im Rahmen der vorliegenden Revision aufgehoben wird und folglich ins HMG übertragen werden muss. Nicht notwendig erscheint vorliegend die Übernahme von Artikel 2b Absatz 2 nTransplantationsgesetz 2023, wonach die Artikel 9 bis 17 HMG, mithin die Regeln des Zulassungsverfahrens, nicht anwendbar sind (einerseits würde somit die vorliegende Bestimmung *selbst* für nicht anwendbar erklärt; zudem ist bereits dem Gesetzeswortlaut zu entnehmen, dass es sich um die Anwendung nicht zugelassener Arzneimittel handelt).

Neu ist die Regelung nach Absatz 3, die im Rahmen des Transplantationsgesetzes, welches nur die Transplantation auf den Menschen regelt, gar nicht hätte geregelt werden können. In der Tiermedizin besteht (noch) keine analoge Regelung im Ausland. Für die nicht gewerblich bzw. industriell hergestellten Tierarzneimittel gilt die Verordnung (EU) 2019/6 (Art. 2) nicht. Therapien, welche nicht unter diese Verordnung fallen, werden in der EU voraussichtlich national geregelt werden; entsprechende Texte sind noch nicht publiziert. Um zu verhindern, dass in der Schweiz in Tierspitälern oder Tierarztpraxen in Zukunft bestimmte Tiere aufgrund einer fehlenden Rechtsgrundlage im HMG mit bestimmten Arzneimitteln nicht behandelt werden können, soll eine ähnliche Ausnahmeregelung auch für die Tiermedizin aufgenommen werden. Deshalb soll der Bundesrat bei fehlender Behandlungsmöglichkeit die Bestimmungen nach Absatz 1 auch auf bestimmte Arzneimittel nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 4 für anwendbar erklären können. Dieser Absatz soll insbesondere zur Anwendung kommen, wenn Erfahrungswerte auf einen Therapienotstand hinweisen oder in Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle ähnliche Regelungen in Kraft treten. Damit soll verhindert werden, dass bei Tieren gewisse Therapien nur im Ausland durchgeführt werden können, was neben ökonomisch ungewollten Auswirkungen für den Tierbesitzer erhöhter Aufwand und für die erkrankten Tiere zusätzlicher Stress durch den Transport bedeutet. Risiken entsprechend Absatz 2 für Tier, Mensch und Umwelt werden bei der Erteilung einer Bewilligung natürlich auch für die Tiermedizin berücksichtigt.

Art. 9d Zulassung für das Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren zur Anwendung nicht standardisierbarer Arzneimittel

Das Herstellungsverfahren für nichtstandardisierbare Arzneimittel wird in Artikel 33 der Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM)⁵⁹ in bestimmten Fällen einer Zulassungspflicht unterstellt. Häufig handelt es sich hierbei um Therapiekonzepte, bei welchen körpereigene Substanzen der Patientin oder des Patienten (oder des Tieres) zu einem Produkt verarbeitet und anschliessend an der gleichen Person (oder am gleichen Tier) angewendet werden. Beispiele hierfür sind etwa autologe Eigenserumaugentropfen, aus Eigenserum isolierte oder aufkonzentrierte oder aktivierte körpereigene Botenstoffe, Darmflorapräparate usw. Solche Herstellungsverfahren sind jedoch nur dann zulassungspflichtig, wenn das daraus resultierende Präparat anschliessend *in Verkehr gebracht* wird. Da nun aber solche patientenspezifischen Präparate häufig durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt selbst hergestellt und entweder an derselben Person wieder

⁵⁹ SR 812.212.21

angewendet (autologe Anwendung) oder aber bei einer anderen Person, beispielsweise einem Familienmitglied der Spenderin oder des Spenders, eingesetzt werden (allogene Anwendung), hat sich im Rahmen des Vollzugs wiederholt die Frage gestellt, ob in solchen Situationen überhaupt ein Inverkehrbringen im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d HMG vorliegt und damit das von der Ärztin oder vom Arzt jeweils angewendete Herstellungsverfahren einer Zulassungspflicht unterliegt. Beispiele hierfür sind etwa die in der ästhetischen Medizin, aber auch in anderen medizinischen Fachbereichen immer häufiger angebotenen Behandlungen basierend auf der Transplantation von Eigenfett und daraus hergestellter Stromal Vascular Fraction (SVF). Hierbei wird subkutanes Fettgewebe einer Patientin oder einem Patienten entnommen, auf verschiedene Arten aufbereitet und anschliessend an einer anderen Stelle derselben Patientin oder demselben Patienten zu unterschiedlichen Indikationen transplantiert, wie beispielsweise zum Volumenaufbau, zur Hautregeneration oder zur Behandlung von Arthrose. Angesichts der besonderen biologischen und funktionellen Eigenschaften und der potentiell schwerwiegenden Risiken, die mit den im Rahmen solcher Therapien hergestellten Produkten einhergehen, soll die Kompetenz des Bundesrats zwecks Behebung der in diesem Kontext aktuell bestehenden Rechtsunsicherheit geklärt werden. Dies, indem ihm die Befugnis eingeräumt wird, die für die Herstellung entsprechender patientenspezifischer Präparate angewendeten Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren explizit einer behördlichen Zulassung zu unterstellen, unabhängig davon, ob das Produkt in der Folge in Verkehr gebracht oder direkt als allogenes oder als autologes Arzneimittel angewendet wird.

Art. 11 Abs. 2^{bis} und 2^{ter}

Abs. 2^{bis}: Dieser neue Absatz dient der Vervollständigung der im Rahmen eines Zulassungsgesuchs einzureichenden Unterlagen für Arzneimittel, die als Bestandteil ein Medizinprodukt enthalten. Ein solches Gesuch muss auch Angaben und Nachweise zur Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen des Medizinprodukterechts beinhalten. Damit wird sichergestellt, dass der Swissmedic alle für die Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit des Gesamtprodukts wesentlichen Angaben zur Verfügung gestellt werden. Als Bestandteil eines Arzneimittels dürfen nur Medizinprodukte verwendet werden, die entweder als solche eine Konformitätserklärung bzw. -bescheinigung aufweisen oder zumindest die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen (vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. f und g i.V.m. Abs. 2 sowie Art. 6 der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 [MepV]⁶⁰).

Abs. 2^{ter}: Sowohl die generellen Zulassungsvoraussetzungen nach Artikel 10 HMG als auch die allgemeinen Dokumentationsanforderungen nach Artikel 11 HMG sollen auch für Arzneimittel für neuartige Therapien gelten. Diese Arzneimittel haben mitunter erhöhte oder aufgrund der Neuartigkeit, Komplexität oder der technischen Besonderheiten der verwendeten Technologien noch teilweise unbekannte Gefährdungspotential (wie beispielsweise das Risiko von Infektionsübertragungen bei xenogenen Zelltherapeutika und manchen Gentransfer-Arzneimitteln, welche replikationsfähige und infektiöse Erreger enthalten können). Es erscheint im Interesse der Patientensicherheit angezeigt, von den Gesuchstellerinnen zur Zulassung solcher Arzneimittel für neuartige Therapien vorab die Einreichung eines Plans für eine Langzeitbeobachtung der unerwünschten Wirkungen und Wirksamkeit der angewendeten Arzneimittel für neuartige Therapien sowie der Rückverfolgbarkeit der behandelten Patientinnen

und Patienten und der Arzneimittel zu verlangen. Dies stellt ein wichtiges Planungs- und Handlungsinstrument dar, um die systematische Erfassung der Langzeitwirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen der Arzneimittel und folglich eine rasche Reaktion auf verdächtige Muster unerwünschter Ereignisse zu gewährleisten. Am EU-Recht (Verordnung (EG) Nr. 1394/2007) orientierend, lässt sich dieses Ziel am besten durch eine entsprechende Ergänzung des bereits heute für Humanarzneimittel geforderten Risikomanagement-Plans (RMP) erreichen.

Der Plan muss stets aktualisiert und überarbeitet werden, solange das Arzneimittel für neuartige Therapien auf dem Markt ist. Angelehnt an Artikel 14 der EU-Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 soll die Gesuchstellerin in ihrem Plan zur Sicherstellung der Langzeitbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen die Massnahmen zur Minderung der bekannten Risiken festlegen. Je nach Eigenschaft des Präparates müssen durch die Zulassungsinhaberin zusätzliche Anwendungskriterien bestimmt werden, damit eine rasche Reaktion auf verdächtige Muster gewährleistet ist. Bei «CAR-T-Produkten» beispielsweise muss sichergestellt werden, dass nur geschulte Ärztinnen und Ärzte diese Produkte in geeigneten Einrichtungen anwenden. Bei der Risikoidentifikation, Risikobewertung sowie der Planung der Risikominderung muss das Ausgangsmaterial, die Anwendung und Verwendung (autologe oder allogene Anwendung, Manipulationsgrad des Ausgangsmaterials, Zellentypen usw.), die Spende- und Testkriterien, die Qualitätsmerkmale, die Herstellschritte sowie auch die Dosierung als potentielle Risikofaktoren Beachtung finden. Folglich ist für jedes Arzneimittel für neuartige Therapien eine einzelfallweise Risikoidentifizierung gemessen an seiner Komplexität vorzunehmen.

Schliesslich muss die Zulassungsinhaberin im Plan die Dauer der von ihr als erforderlich erachteten Langzeitbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen nach der Anwendung festlegen. In der EMA-Guideline «Follow-up of patients administered with gene therapy medicinal products»⁶¹ sowie der FDA «Guidance for Industry»⁶² werden für die Arzneimittel für neuartige Therapien eine Dauer für die Langzeitbeobachtung von minimal 5 Jahren verlangt und je nach Beschaffenheit und Risikoprofil des Produktes verlängert. In der Schweiz soll die Dauer der Langzeitbeobachtung je nach Art, Indikationsgebiet und den Besonderheiten des Arzneimittels für neuartige Therapien spezifisch bestimmt werden. Mit der vorliegenden Änderung des HMG werden mehr Produktgruppen unter die Arzneimittel für neuartige Therapien fallen, als dies aktuell im EU-Recht der Fall ist (bspw. mRNA-Impfstoffe). Für die mRNA-Impfstoffe oder Produkte zur Anwendung für die Haut- und Knorpel-Wiederherstellung (sog. Produkte der Zell- bzw. Tissue Engineering) rechtfertigt sich je nachdem eine kürzere Nachverfolgungsdauer als beispielsweise für Produkte der Gentherapie, welche mittels stabil ins Genom integrierender viraler Vektoren in Körperzellen eingebracht werden und wegen möglicher Entwicklung von sekundären Krebs-Erkrankungen eine längere Nachverfolgungsdauer benötigen. Um der Beschaffenheit und dem Risikoprofil des Arzneimittels für neuartige Therapien im Einzelfall gerecht zu werden, soll die Dauer der Langzeitbeobachtung produktespezifisch festgelegt werden können. Die produktespezifischen Anforderungen an die Dauer der Langzeitbeobachtung werden durch den Bundesrat auf Verordnungsstufe auszuführen sein. Er

⁶¹ [Guideline on Clinical follow-up gene therapy \(europa.eu\)](#) (Stand: 1.11.2023)

⁶² [Long Term Follow-Up After Administration of Human Gene Therapy Products: Guidance for Industry \(fda.gov\)](#) (Stand: 1.11.2023)

hat sich diesbezüglich an den Erkenntnissen der Wissenschaft und Technik sowie an die internationale Entwicklung zu orientieren (Art. 59a).

Auch für Tierarzneimittel für neuartige Therapien erscheint mit Blick auf die Neuartigkeit, Komplexität und das teilweise unbekanntes Gefährdungspotential eine entsprechende Anforderung angemessen. Die European Medicines Agency (EMA) verlangt für Tierarzneimittel für neuartige Therapien gemäss einem delegierten Rechtsakt⁶³ zur Verordnung (EU) 2019/6, dass Datenlücken oder Unsicherheiten zum Zulassungszeitpunkt mittels Durchführung von Massnahmen oder Studien zu überwinden sind. Um frühe oder verzögerte Signale von Nebenwirkungen zu erkennen, die klinischen Folgen solcher Reaktionen zu vermeiden, eine rechtzeitige Behandlung zu gewährleisten sowie Informationen über die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit der Tierarzneimittel für neuartige Therapien zu gewinnen, müssen in der EU in einem Risikomanagementplan (RMP) die vorgesehenen Massnahmen zur Sicherstellung einer Weiterverfolgung im Einzelnen dargelegt werden. Aufgrund der Harmonisierungsbestrebungen zum EU-Recht im Tierarzneimittelbereich soll bei einer Gesuchseinreichung für ein Tierarzneimittel für neuartige Therapien ebenfalls ein Risikomanagementplan verlangt werden können. Da die Swissmedic aktuell beim Vorliegen von Datenlücken oder Unsicherheiten zum Zulassungszeitpunkt eines Tierarzneimittels nur Postmarketing-Auflagen auferlegen kann, ist dieser Systemwechsel notwendig. Die Vorgaben für das Einreichen eines Plans durch die Zulassungsinhaberinnen richten sich nach Artikel 43a, der in Bezug auf die Ausgestaltung und die Aufzeichnungspflichten den veterinärmedizinischen Besonderheiten Rechnung trägt. Für die Detailregelungen über den Inhalt und Umfang der im Plan erforderlichen Daten erlässt der Bundesrat Ausführungsbestimmungen.

Art. 14 Abs. 1^{bis}

Die Einreichung eines Zulassungsgesuchs für ein «Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen» auf der Grundlage von Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a soll grundsätzlich auch für Arzneimittel für neuartige Therapien möglich sein, erscheint es doch keineswegs ausgeschlossen, dass auch in diesem Bereich «Biosimilars» entwickelt und zur Zulassung beantragt werden. Darüber hinaus muss auch das vereinfachte Zulassungsverfahren nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe f HMG auf Arzneimittel für neuartige Therapien Anwendung finden können, handelt es sich doch hierbei um die gesetzliche Grundlage für eine vereinfachte Zulassung von sogenannten «Orphan Drugs» und «MUMS». Denn Arzneimittel für neuartige Therapien werden häufig zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen entwickelt und dementsprechend in der Folge patientenspezifisch oder in kleinen Mengen hergestellt. Die übrigen Tatbestände von Artikel 14 Absatz 1 HMG erscheinen demgegenüber mit Blick auf die Besonderheiten der Kategorie der Arzneimittel für neuartige Therapien, insbesondere der hohen Komplexität in Bezug auf ihre Herstellung und Anwendung, nicht adäquat, weshalb deren Anwendbarkeit auf diese Arzneimittelkategorie bereits auf Gesetzesstufe ausgeschlossen werden soll.

⁶³ Delegierte Verordnung (EU) 2021/805 der Kommission vom 8. März 2021 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 180 vom 21.5.2021, S. 3.

Art. 16 Abs. 2 Einleitungssatz und Bst. a sowie 2^{bis}

In der EU gilt die Zulassung für ein Tierarzneimittel unbegrenzt (Art. 5 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6). Die Zulassungsdauer für ein Tierarzneimittel in der Schweiz soll mit der EU harmonisiert und neu auch unbegrenzt gelten. Gestützt auf den geltenden Artikel 16 Absatz 2 HMG wird die Zulassung für ein Tierarzneimittel in der Schweiz erstmals für fünf Jahre verfügt. Die ZulassungsinhaberIn muss der Swissmedic sechs Monate vor Ablauf dieser Zulassungsdauer ein Gesuch um Erneuerung der Zulassung des Tierarzneimittels einreichen, wenn sie die Zulassung des Tierarzneimittels weiterhin aufrechterhalten will (Art. 12 VAM). Wird kein Gesuch um Erneuerung der Zulassung gestellt, erlischt die Zulassung des Tierarzneimittels nach Ablauf der erstmalig erteilten Zulassungsdauer von fünf Jahren. Bei einem Gesuch um Erneuerung der Zulassung handelt es sich um ein administratives Verfahren. Wird dieses von der Swissmedic gutgeheissen, gilt die Zulassung für das Tierarzneimittel danach unbegrenzt. Das Verfahren der Erneuerung der Zulassung bedeutet administrativen Aufwand für die ZulassungsinhaberInnen und bietet kaum einen Mehrwert. Nach der Zulassung wird die Überwachung von Sicherheitsaspekten von Tierarzneimitteln durch die Marktüberwachung wahrgenommen und falls notwendig werden geeignete Massnahmen eingeleitet. Durch eine Angleichung der Zulassungsdauer für Tierarzneimittel in der Schweiz an diejenige in der EU können ein «Swiss Finish» vermieden und Kosten für die ZulassungsinhaberInnen gesenkt werden.

In der EU besteht für Zulassungen für einen begrenzten Markt (entspricht der Zulassung für MUMS in der Schweiz) eine Ausnahme vom Grundsatz der unbegrenzten Zulassung; solche Zulassungen bleiben weiterhin nur fünf Jahre lang gültig (Art. 24 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2019/6). Aufgrund der Tatsache, dass in der Schweiz für Tierarzneimittel mit Minor Use Status jährlich Vertriebszahlen gemeldet werden müssen, d.h. die Legitimation für den Status jährlich unabhängig von einer Erneuerung der Zulassung überprüft wird, kann in der Schweiz auf eine Erneuerung der Zulassungspflicht nach fünf Jahren auch für Tierarzneimittel mit MUMS-Status verzichtet werden. Bei einer allfälligen Anpassung der Minor Species würden die ZulassungsinhaberInnen in jedem Fall durch die Swissmedic kontaktiert werden.

Ausnahmen von der unbefristeten Zulassung sollen einerseits bei einer befristeten Zulassung nach Artikel 9a HMG gelten und andererseits, wenn der Schutz der Gesundheit von Mensch (Anwendersicherheit, Lebensmittelsicherheit, Umweltsicherheit) oder Tier dies erfordert.

Art. 23b Spezifische Anforderungen an die Abgabe oder Anwendung

In den letzten Jahren wurden vermehrt Arzneimittel zugelassen, die aus Gründen des Gesundheitsschutzes nicht ohne Weiteres von jeder Stelle abgegeben (z. B. in einer Apotheke oder von einer Ärztin oder einem Arzt) oder angewendet (z. B. in einem Spital) werden sollten, welche auf Basis der Grundlage der allgemeinen Kompetenzregelung von Artikel 24 und 25 hierzu an sich berechtigt wäre. Es handelt sich hierbei um Arzneimittel, für deren Abgabe oder Anwendung zum Schutz der Gesundheit der PatientInnen und Patienten entweder zusätzliches Fachwissen nötig ist oder spezifische Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden müssen. Als Beispiel können vorliegend etwa bestimmte Gentherapieprodukte aufgeführt werden, deren Anwendung von schweren Nebenwirkungen begleitet sein kann und daher eine engmaschige intensivmedizinische Überwachung erfordert, weshalb sie nur in einem von der HerstellerIn zertifizierten Behandlungszentrum (i. d. R. ein Spital) angewendet werden dürfen.

Gemäss Artikel 1 Absatz 1 soll das HMG zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Dabei ist nicht nur das Arzneimittel selbst massgebend, sondern auch gewisse Aspekte in Bezug auf die Abgabe und die Anwendung des Arzneimittels. Aktuell fehlt es jedoch an einer spezifischen Rechtsgrundlage, welche es der Swissmedic explizit ermöglichen würde, bei der Zulassung eines Arzneimittels zusätzlich spezifische Anforderungen in Bezug auf dessen Abgabe oder Anwendung zu statuieren. Zwar sieht Artikel 16 vor, dass die Zulassung mit Auflagen und Bedingungen verknüpft werden kann; aus der Systematik ist jedoch nicht genügend klar, dass sich diese nicht nur auf das Produkt selbst beziehen, sondern auch weitergehen können. Es soll nun klargestellt werden, dass die Swissmedic im Rahmen der Zulassung eines Arzneimittels spezifische Anforderungen für dessen Abgabe oder Anwendung festlegen kann, also Anforderungen, die nicht nur die Zulassungsinhaberin betreffen (Aufnahme in die Fachinformation), sondern die sich auch auf Dritte erstrecken; dies gilt jedoch nur, soweit der Schutz der Gesundheit der behandelten Patientinnen und Patienten sowie der Tiere dies erfordert, wodurch der Ausnahmecharakter dieser Bestimmung unterstrichen wird. Solche spezifischen Anforderungen für die Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels können insbesondere durch die Aufnahme einer Auflage in der Zulassungsverfügung oder durch die Aufnahme entsprechender Einschränkungen in der Fachinformation festgelegt werden. Solche Auflagen sind gegenüber Dritten zwar nicht selbständig erzwingbar, sind jedoch im Rahmen der Beurteilung der Sorgfaltspflichten der Medizinalpersonen beizuziehen.

Art. 26 Abs. 2^{bis} Bst. b und 5–7

Abs. 2^{bis} Bst. b: Da zukünftig die Verschreibung elektronisch ausgestellt wird (*Abs. 5*), soll die Anforderung, dass die Wahl des Leistungserbringers nicht durch technische Hindernisse eingeschränkt sein darf, neu in jedem Fall gelten. Dies gilt auch bei auf Papier ausgestellten Verschreibungen, da diese zukünftig elektronisch einlesbar sein müssen (*Abs. 5*). Zu diesem Zweck wird der Bundesrat Bestimmungen zu den Anforderungen an die Interoperabilität der für die Ausstellung und Einlösung der Verschreibungen verwendeten Systeme erlassen, insbesondere zu den Datenformaten und Übermittlungsschnittstellen (*Abs. 7*). Damit wird sichergestellt, dass jede von einer Ärztin bzw. einem Arzt ausgestellte elektronische Verschreibung in jeder Apotheke bzw. Drogerie in der Schweiz elektronisch eingelesen und eingelöst werden kann. Der entsprechende Passus in Absatz 2^{bis} Buchstabe b wird demzufolge gestrichen.

Abs. 5: Medikationsfehler sind oft auf handschriftliche Verschreibungen, die unleserlich sind, zurückzuführen. Um die Patientensicherheit zu erhöhen und auch Missbräuche von Mehrfacheinlösungen oder Fälschungen von Verschreibungen zu vermeiden, sollen Verschreibungen neu auf elektronischem Wege ausgestellt und eingelöst werden. Wichtig ist in diesem Zusammenhang die Berücksichtigung der unterschiedlichen *digitalen Kompetenzen* der Patientinnen und Patienten. In Ausnahmefällen kann die Patientin oder der Patient die Verschreibung in Papierform erhalten; es handelt sich dabei um einen Ausdruck der elektronischen Verschreibung.

Mit Absatz 5 werden Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, künftig Verschreibungen elektronisch zu erstellen. Dementsprechend hat auch die Einlösung der Verschreibung oder die Teileinlösung einer Dauerverschreibung in der Apotheke oder Drogerie

elektronisch zu erfolgen. Dies gilt für alle Humanarzneimittel, auch solche, die Betäubungsmittel enthalten und nach Artikel 48 der Verordnung vom 25. Mai 2011⁶⁴ über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV) verschrieben werden (einfaches Rezept). Ob auch das Betäubungsmittelrezept nach Artikel 47 BetmKV künftig elektronisch ausgestellt und eingelöst werden soll, wird zurzeit noch geprüft. Die erhöhten Sicherheitsanforderungen der Betäubungsmittelrezepte nach Artikel 47 BetmKV müssen in jedem Fall weiterhin gewährleistet sein. Die Verschreibung und Abgabe von Tierarzneimitteln bleibt von der Regelung unberührt und erfolgt weiterhin nach den Bestimmungen der TAMV. Die Verschreibung von Medizinprodukten und die Einlösung von solchen Verschreibungen sollen gemäss Artikel 48 Absatz 2 HMG, wonach Artikel 26 HMG sinngemäss auch für Medizinprodukte gilt, künftig ebenfalls auf elektronischem Weg erfolgen.

Die Datenbearbeitenden sind dafür verantwortlich, dass sie für die Ausstellung und Einlösung der Verschreibungen Systeme verwenden, die den Datenschutz und die Datensicherheit gewährleisten. Es gelten die Anforderungen gemäss der Datenschutzgesetzgebung (Bundesgesetz vom 25. September 2020⁶⁵ über den Datenschutz [Datenschutzgesetz, DSG] und Verordnung vom 31. August 2022⁶⁶ über den Datenschutz [Datenschutzverordnung, DSV]).

Die Digitalisierung der Verschreibung ändert nichts an den Minimalanforderungen einer Verschreibung gemäss Artikel 51 VAM.

Abs. 6: Für das Ausstellen und Einlösen der elektronischen Verschreibung müssen Systeme angewendet werden, die die in den Buchstaben a–c aufgeführten Anforderungen erfüllen. Dies wird sichergestellt, indem Systeme verwendet werden, die den Anforderungen entsprechen und die der Bundesrat gestützt auf Absatz 7 erlassen wird.

Bst. a: Die Integrität und die Authentizität der Verschreibung muss sichergestellt sein. So muss bereits nach geltendem Recht die elektronische Signatur der elektronischen Verschreibung die Anforderungen gemäss Artikel 51 Absatz 2 VAM erfüllen. Demnach kann entweder eine qualifizierte elektronische Signatur (vgl. Art. 14 Abs. 2^{bis} OR i.V.m. den Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 18. März 2016⁶⁷ über Zertifizierungsdienste im Bereich der elektronischen Signatur und anderer Anwendungen digitaler Zertifikate [Bundesgesetz über die elektronische Signatur, ZertES]) oder ein Übermittlungsweg gewählt werden, welcher die Sicherheitsfunktionen wie die Sicherung der Authentizität (betrifft die Frage, ob das Dokument tatsächlich vom angegebenen Absender stammt), der Datenintegrität (Schutz vor Verfälschungen) sowie der Vertraulichkeit gleich gut gewährleistet wie die qualifizierte elektronische Signatur.

Auf Verlangen der Patientin oder des Patienten kann künftig die Verschreibung als Ausdruck in Papierform zur Verfügung gestellt werden. In diesem Fall muss die elektronische Signatur als maschinenlesbare Komponente (z.B. QR-Code) abgebildet sein. Handschriftliche Signaturen sind zu vermeiden. Dies wird bei der Anpassung des Verordnungsrechts berücksichtigt werden müssen (*Abs. 7*).

Bst. b: Die verschiedenen elektronischen Systeme der Gesundheitsfachpersonen müssen untereinander interoperabel sein. Deshalb wird der Bundesrat Bestimmungen zu den Anforderungen an die Interoperabilität der für die Ausstellung und Einlösung der

⁶⁴ SR 812.121.1

⁶⁵ SR 235.1

⁶⁶ SR 235.11

⁶⁷ SR 943.03

Verschreibungen verwendeten Systeme erlassen, insbesondere zu den Datenformaten und Übermittlungsschnittstellen (*Abs. 7*). Damit wird sichergestellt, dass die Wahl des Leistungserbringers nicht durch technische Hindernisse eingeschränkt wird, dass also jede von einer Ärztin bzw. einem Arzt ausgestellte elektronische Verschreibung in jeder Apotheke bzw. Drogerie in der Schweiz elektronisch eingesehen und eingelöst werden kann.

Mittels einer digitalen Anwendung nach Wahl der Ärztin oder des Arztes wird die Verschreibung elektronisch ausgestellt. Für die Übermittlung des Dokuments der elektronischen Verschreibung kann die Ärztin oder der Arzt verschiedene Übermittlungswege wählen. Ist die Ärztin oder der Arzt einer nach EPDG zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angeschlossen, ist sie oder er bereits verpflichtet, die elektronische Verschreibung im EPD abzulegen, sofern die Patientin bzw. der Patient über ein solches verfügt (s. Erläuterungen zu Ziff. 1.2.2). Unabhängig davon, ob das Dokument im EPD abgelegt wird oder nicht, ist für die elektronische Verschreibung das entsprechende Austauschformat zu verwenden, sobald dies rechtlich verankert ist. Artikel 51 Absatz 4 VAM wird entsprechend angepasst werden müssen.

Bst. c.: Die technischen Lösungen für die elektronische Verschreibung müssen zu jedem Zeitpunkt gewährleisten, dass Informationen über den aktuellen Status der Verschreibung abgerufen werden können. Der Bundesrat regelt die entsprechenden Anforderungen (*Abs. 7*).

Es sind beispielsweise vollständige Einlösungen, Teileinlösungen oder für ungültig erklärte Verschreibungen elektronisch festzuhalten. So können unzulässige Arzneimittelabgaben verhindert werden. Wird eine Verschreibung als Ausdruck in Papierform zur Verfügung gestellt, so muss über maschinenlesbare Komponente (z.B. QR-Code) der Status der Verschreibung abgerufen werden können.

Abs. 7: Der Bundesrat hat bereits Anforderungen für die bisher wahlweise mögliche elektronische Verschreibung (Art. 51 Abs. 2 VAM) und deren Format (Art. 51 Abs. 4 VAM) erlassen. Mit der neuen Delegationsnorm erhält der Bundesrat die explizite Kompetenz, weitere Anforderungen an die für die Ausstellung und Einlösung der Verschreibungen zu verwendenden Systemen zu erlassen. Mit diesen Anforderungen soll sichergestellt werden, dass die Personen, die Verschreibungen ausstellen oder einlösen, ihren Verpflichtungen nach Absatz 6 nachkommen können.

Art. 26a Medikationsplan und Medikationsabgleich

Abs. 1: Der Medikationsplan ist eine Liste der verschriebenen oder abgegebenen Arzneimittel, welche die Patientin oder der Patient aktuell einnimmt bzw. einnehmen soll, inklusive der Arzneimittel, die durch Gesundheitsfachpersonen angewendet werden. Bei multimorbiden Patientinnen und Patienten bzw. Patientinnen und Patienten mit einer Polymedikation ist das Risiko grösser, dass sich mehrere Wirkstoffe bei gleichzeitiger Einnahme gegenseitig im Organismus beeinflussen. Das Ziel des Medikationsplans ist es, die Medikationssicherheit, die Akzeptanz und die Adhärenz der Therapie (d. h. die Einhaltung der Therapie durch Patientinnen und Patienten) vor allem bei dieser Patientengruppe zu erhöhen. Um mehr Transparenz bei der Medikation zu schaffen und dadurch das Risiko von Interaktionen bei einer Polymedikation früh erkennen sowie diesem Risiko entgegenwirken zu können, sollen Gesundheitsfachpersonen einen Medikationsplan bereits ab der Einnahme eines Arzneimittels erstellen, unabhängig von der Zeitdauer, über welche das Arzneimittel eingenommen wird.

Die Pflicht zur Erstellung und Aktualisierung eines Medikationsplans ändert nichts an den bestehenden Kompetenzen und Verantwortlichkeiten der Gesundheitsfachpersonen bezüglich Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln.

Gesundheitsfachpersonen werden verpflichtet, bei der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels und bevor sie ein Arzneimittel in den Medikationsplan eintragen, einen Medikationsabgleich durchzuführen, d.h. die Arzneimittelverordnungen einer Patientin oder eines Patienten mit allen von ihr oder ihm eingenommenen Arzneimitteln zu vergleichen.

Der Medikationsabgleich und dessen Dokumentation sowie die Erstellung bzw. Aktualisierung des Medikationsplans beziehen sich auf Personen, welche Arzneimittel verschreiben, abgeben oder anwenden (vgl. Art. 24–26 HMG). Dies beinhaltet auch die Abgabe via Versandhandel nach Artikel 27 HMG. Wie bei der sog. «Abgabe unter Kontrolle» dürfen ausgebildete Fachpersonen den Medikationsplan erstellen bzw. aktualisieren, wenn eine abgabeberechtigte Person diese Tätigkeit beaufsichtigt.

Abs. 2: Der Medikationsplan muss den Patientinnen und Patienten in einem elektronisch lesbaren Format zur Verfügung gestellt werden. Er kann entweder elektronisch übermittelt oder in Papierform ausgehändigt werden. Der Medikationsplan soll jeweils in den Anwendungen, die den Gesundheitsfachpersonen zur Verfügung stehen, bearbeitet und anschliessend für die Patientinnen und Patienten wieder ausgedruckt bzw. elektronisch zur Verfügung gestellt werden können. Bei der Aktualisierung ist insbesondere darauf zu achten, dass die Patientinnen und Patienten jeweils den aktuellen Plan zur Verfügung haben. Für die elektronische Übermittlung ist das EPD zu bevorzugen, wobei zu beachten ist, dass Gesundheitsfachpersonen, die einer nach EPDG zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angeschlossen sind, ohnehin bereits verpflichtet sind, behandlungsrelevante Dokumente, wie den Medikationsplan, im EPD abzulegen (s. Erläuterungen zu Ziff. 1.2.2). Gleich wie bei der elektronischen Verschreibung (vgl. Erläuterungen zu Art. 26 Abs. 6) sind auch hier die jeweiligen Datenbearbeitende dafür verantwortlich, dass die Datenschutzgesetzgebung eingehalten wird. Zudem kann die Patientin oder der Patient entscheiden, welche Gesundheitsfachpersonen die vollständige Einsicht bzw. den Bearbeitungszugriff auf den Medikationsplan erhalten.

Abs. 3: Der Bundesrat kann bestimmte Gesundheitsfachpersonen von der Pflicht zur Erstellung oder Aktualisierung eines Medikationsplans oder zur Durchführung und Dokumentation eines Medikationsabgleichs befreien. Dadurch wird sichergestellt, dass nur jene Gesundheitsfachpersonen diese Tätigkeiten ausführen, die über die notwendige fachliche Kompetenz verfügen, um eine Interaktionsanalyse mit allen Arzneimitteln durchzuführen.

Abs. 4: Für das Erstellen und Aktualisieren des Medikationsplans müssen Systeme angewendet werden, die untereinander interoperabel sind.

Absatz 5 delegiert dem Bundesrat die Kompetenz zur Regelung verschiedener Aspekte.

Bst. a: Zunächst werden auf Verordnungsstufe die erforderlichen Daten sowie die Arten der Arzneimittel, welche im Medikationsplan aufzuführen sind, geregelt. Ein Medikationsplan enthält zumindest folgende Daten: Name und Vorname der Patientin oder des Patienten, Geschlecht, Geburtsjahr, Name des Präparats (Produktname) oder Wirkstoffname(n), Wirkstoffmenge pro Einheit (Dosis pro Einheit), Darreichungsform, Dosierung, Anwendungsanweisungen, Anwendungsdauer, Behandlungsgrund,

Datum des Eintrags und Name der Person, durch welche der Medikationsplan erstellt und/oder aktualisiert wurde.

Um dem Ziel der Verbesserung der Medikationssicherheit durch Vermeidung von Interaktionen zwischen gleichzeitig einzunehmenden Arzneimitteln nachzukommen, sollen grundsätzlich sämtliche Arzneimittel, welche potentiell Interaktionen mit anderen Arzneimitteln aufweisen, im Medikationsplan aufgenommen werden. Dies umfasst zunächst verschreibungspflichtige Arzneimittel, inklusive jener, welche ohne Verschreibung von Apothekern und Apothekerinnen abgegeben werden dürfen (Art. 24 Abs. 1 Bst. a HMG). Auch Arzneimittel, deren Abgabe eine Fachberatung voraussetzt, müssen erfasst sein (Art. 25 HMG). Gemäss Artikel 23 Absatz 2 Satz 2 HMG sind die Artikel 24–27 sowie 30 HMG für frei verkäufliche Arzneimittel (Arzneimittel der Kategorie E; vgl. Art. 44 VAM) nicht anwendbar; somit sind diese Arzneimittel auch nicht in den Medikationsplan aufzunehmen. Der Bundesrat kann auch jene Arten der Arzneimittel auf Verordnungsebene umschreiben, die nicht in einem Medikationsplan erfasst werden müssen (so könnte es beispielsweise angezeigt sein, Arzneimittel der Komplementärmedizin auszuschliessen).

Bst. b: Auch beim Medikationsplan darf die Wahl des Leistungserbringers nicht durch technische Hindernisse eingeschränkt werden (vgl. zur elektronischen Verschreibung die Erläuterungen zu Art. 26 Abs. 6). Es ist sicherzustellen, dass jeder Medikationsplan von allen Gesundheitsfachpersonen eingesehen und aktualisiert werden kann. Dies bedeutet, dass die verschiedenen elektronischen Systeme der Gesundheitsfachpersonen untereinander interoperabel sein müssen. Damit dies gewährleistet wird, soll der Bundesrat die Anforderungen an die Interoperabilität der für die Erstellung und Aktualisierung der Medikationspläne verwendeten Systeme, insbesondere die Datenformate und Übermittlungsschnittstellen, regeln.

Die Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans sollen in einer digitalen Anwendung nach Wahl der Gesundheitsfachpersonen erfolgen. Unabhängig davon, ob der Medikationsplan im EPD abgelegt wird oder nicht, soll bei der Erstellung das vom EDI gestützt auf Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe b EPDV geregelte Austauschformat («Medication Card document») verwendet werden. Anschliessend kann der Medikationsplan elektronisch zur Verfügung gestellt oder auf Papier ausgehändigt werden (vgl. Erläuterungen zu Abs. 2).

Die Papierversion enthält keine handschriftlichen Notizen; sie ist ein Ausdruck des elektronisch erstellten bzw. aktualisierten Medikationsplans. Darüber hinaus muss die Papierversion maschinenlesbar sein, damit der Medikationsplan elektronisch eingesehen und bearbeitet werden kann (z.B. QR-Code).

Art. 26b Elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen

Abs. 1: Damit Medikationsfehler in der Pädiatrie, d. h. bei der Behandlung von Personen unter 18 Jahren, reduziert werden können, wird mit der Einführung von Artikel 26b die Verwendung von elektronischen Systemen zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen in Einrichtungen, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführen, zur Pflicht erklärt (s. hierzu die Erläuterungen in Ziff. 1.3). Basierend auf Angaben wie z. B. Geschlecht, Gewicht, Körpergrösse und anderen Faktoren (Indikation, Wirkstoff etc.) berechnen diese Tools Dosierungsempfehlungen und zeigen passende Arzneimittel zu den eingegebenen Medikationsdaten. Sofern die im System eingegebenen Daten von einem Dritten verwaltet bzw. gespeichert werden (z.B. webbasierte An-

wendung, Speicherung der Daten beim Systemanbieter), so darf keine Re-Identifikation der Patientinnen und Patienten möglich sein; eine Bekanntgabe von Gesundheitsdaten an Dritte wäre nämlich für den Zweck der Datenbearbeitung (die Berechnung der Dosierungen), nicht erforderlich und daher unverhältnismässig (vgl. Art. 6 Abs. 2 DSGVO). Handelt es sich hingegen um ein im Informationssystem der Gesundheitsfachpersonen integriertes System zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen (und werden die Daten somit intern bzw. lokal gespeichert), so ist ein Personenbezug zulässig, da in diesen Systemen in der Regel alle Patienten- und Patientinnendaten gespeichert werden. Elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen sollen sowohl bei der Verschreibung wie auch bei der Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln zum Einsatz kommen. Bei Abgabe oder Anwendung (inkl. durch Pflegepersonal) eines bereits verschriebenen Arzneimittels innerhalb der gleichen Einrichtung muss die Verschreibung bzw. die Dosierung nicht mit dem CDS-Tool überprüft werden.

CDS-Tools sollen als Hilfsmittel für den Entscheidungsprozess im klinischen Alltag eingesetzt werden und stellen keinen Ersatz für den Medikationsentscheid durch die jeweilige Gesundheitsfachperson dar. Von entscheidender Bedeutung für die Qualität der elektronischen Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen sind die von diesen verwendeten Daten bzw. Dosierungen. Diese sollen den aktuellsten evidenzbasierten Dosierungsempfehlungen entsprechen. Im Bereich der für Kinder zugelassenen Arzneimitteln entspricht dies den Angaben in der Fachinformation. In der Schweiz enthält die Datenbank nach Artikel 67a HMG Dosierungen im Off-Label-Use. Es ist zu erwähnen, dass solche CDS-Tools in der Regel als Medizinprodukte (Begriff, welcher auch *Software* einschliesst) zu qualifizieren sind und somit die Anforderungen der schweizerischen Gesetzgebung über Medizinprodukte erfüllen müssen, um in der Schweiz in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden zu können.

Die Verpflichtung zur Verwendung von elektronischen Systemen zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen gilt für alle Einrichtungen, die stationäre pädiatrische Behandlung durchführen, unabhängig davon, ob diese als Leistungserbringer im Sinne des KVG gelten. Davon erfasst sind «eigenständige» Kinderspitäler (Zürich, Basel, St. Gallen), Kinderkliniken der Universitäts- und Kantonsspitäler, Kinderabteilungen von regionalen Spitälern, private Kinderkliniken sowie alle weiteren Spitäler, die zwar keine Infrastruktur für Kinder- und Jugendmedizin haben, aber z. B. punktuell pädiatrische Notfälle abdecken. Es spielt keine Rolle, ob die Behandlung stationär oder ambulant durchgeführt wird, entscheidend ist die Charakterisierung als Einrichtung, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführt. Der Bundesrat soll die Kompetenz erhalten, den Einsatz von elektronischen Systemen zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen auch in Einrichtungen, die ausschliesslich ambulante pädiatrische Behandlungen durchführen, sowie in öffentlichen Apotheken für verpflichtend erklären zu können (vgl. die Erläuterungen zu Abs. 2 Bst. b).

Absatz 2 enthält zwei Delegationen an den Bundesrat, dem es dadurch ermöglicht werden soll, Ausnahmen von Absatz 1 vorzusehen sowie die in Absatz 1 vorgesehene Pflicht erweitern zu können.

Für Arzneimittel mit geringem Risikopotential kann es sachgemäss sein, von einer verpflichtenden Anwendung von elektronischen Systemen zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen abzusehen. Aufgrund von Artikel 23 Absatz 2 Satz 2 HMG sind Arzneimittel der Abgabekategorie «E» ohnehin nicht von dieser Pflicht betroffen (*Bst. a*).

Gemäss Stellungnahme des Bundesrates vom 13. November 2019 zur Mo. Stöckli 19.4119 wird eine schrittweise Einführung von solchen Systemen bevorzugt. Nach einer erfolgreichen Implementierung in allen stationären pädiatrischen Bereichen kann der Bundesrat die Pflicht zur Verwendung von elektronischen Systemen zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen auch auf Einrichtungen, die ausschliesslich ambulante pädiatrische Behandlungen durchführen (wie z. B. pädiatrische Arztpraxen), sowie auf öffentliche Apotheken ausdehnen (*Bst. b*).

6a. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für Arzneimittel für neuartige Therapien, die aus vitalen menschlichen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt werden

In Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 werden jene Arzneimittel für neuartige Therapien legal definiert, die aus vitalen Organen, Geweben oder Zellen *menschlichen* Ursprungs bestehen oder solche enthalten. In diesem Zusammenhang ist auf den in Artikel 4 Absatz 1^{ter} neu eingeführten Verweis auf die Begriffsbestimmungen im Transplantationsgesetz hinzuweisen. Um den Besonderheiten dieses menschlichen Ausgangsmaterials für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien Rechnung zu tragen, wird mit den Artikeln 41a–41e ein neuer Abschnitt 6a ins HMG eingefügt. Fokussiert wird dabei primär auf den Prozess der *Gewinnung*, wobei nebst eigenständigen Regelungen inhaltlich am Transplantationsgesetz angeknüpft bzw. stellenweise auf dieses verwiesen wird. Der neue Abschnitt 6a stellt keine in sich geschlossene Materie dar, sondern bildet *besondere* Bestimmungen ab, die zusätzlich nebst den anderen einschlägigen Bestimmungen des HMG anwendbar sind.

Bezüglich überzähliger Embryonen, Stammzellen aus überzähligen Embryonen oder embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen, die zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 verwendet werden, wird aufgrund zahlreicher regulatorischer Besonderheiten ein eigener Abschnitt 6b geschaffen, der spezifische Regelungen für diese besondere Kategorie enthält und den Bestimmungen gemäss Abschnitt 6a vorgeht.

Art. 41a Entnahme und Verwendung

Abs. 1: Organe, Gewebe oder Zellen dürfen zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien einer *verstorbenen* Person nur entnommen werden, wenn diese vor ihrem Tod zugestimmt hat. Eine Zustimmung erteilen kann nur, wer das 16. Lebensjahr vollendet hat.

Während bei der Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei *lebenden* Personen stets das *Zustimmungserfordernis* gilt (sprich: unabhängig davon, ob die entnommenen Organe, Gewebe oder Zellen ein sog. *Transplantat* bleiben oder aus diesen ein Arzneimittel für neuartige Therapien hergestellt wird), muss bei der Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei *verstorbenen* Personen künftig differenziert werden: Die im Rahmen des Transplantationsrechts gegenwärtig geltende sog. «Zustimmungsregelung» (vgl. Art. 8 Abs. 1 Bst. a des Transplantationsgesetzes, wonach Organe, Gewebe oder Zellen einer verstorbenen Person entnommen werden dürfen, wenn sie vor ihrem Tod einer Entnahme zugestimmt hat) wird im Rahmen des nTransplantationsgesetzes 2021 durch die sog. «Widerspruchsregelung» abgelöst (vgl. Art. 8 Abs. 1 Bst. b des nTransplantationsgesetzes 2021, wonach Organe, Gewebe oder Zellen einer verstorbenen Person entnommen werden dürfen, wenn die Person vor ihrem Tod der Entnahme *nicht widersprochen* hat). Die «Widerspruchsregelung» gilt

jedoch explizit nicht für Transplantatprodukte, hier gilt weiterhin die «Zustimmungsregelung» (vgl. Art. 8 Abs. 5 Satz 1 des nTransplantationsgesetzes 2021).

Abs. 2 und 3: Diese beiden Absätze regeln die Rolle der nächsten Angehörigen und der Vertrauensperson. Sofern sich die verstorbene Person nicht zu ihrer Spendebereitschaft geäußert hat, können die nächsten Angehörigen der Entnahme zustimmen, wobei sie den mutmasslichen Willen der verstorbenen Person zu beachten haben. Der Wille der verstorbenen Person hat stets Vorrang vor jenem der nächsten Angehörigen. Eine Entnahme ist unzulässig, wenn keine nächsten Angehörigen vorhanden oder erreichbar sind. Schliesslich soll die Vertrauensperson an die Stelle der nächsten Angehörigen treten, sofern die verstorbene Person dieser nachweislich die Entscheidung über die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen übertragen hat. Die vorliegende Regelung entspricht im Wesentlichen derjenigen des nTransplantationsgesetzes 2021 (Art. 8 Abs. 3–6 und 8a).

Abs. 4: Die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei einer verstorbenen Person zur Herstellung eines Arzneimittels für neuartige Therapien darf nur erfolgen, wenn deren Tod festgestellt worden ist. Der Verweis auf Artikel 9 des Transplantationsgesetzes stellt sicher, dass bezüglich Todeskriterium und Feststellung des Todes die Vorschriften des Transplantationsgesetzes zur Anwendung gelangen.

Abs. 5: Währenddem die Absätze 1 bis 4 die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei verstorbenen Personen regeln, enthält Absatz 5 die Voraussetzungen betreffend die Entnahme bei lebenden Personen. Eine Entnahme ist demnach nur zulässig, wenn die betroffene Person urteilsfähig und volljährig ist, sie umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat und für ihr Leben oder ihre Gesundheit kein ernsthaftes Risiko besteht (vgl. Art. 12 Bst. a–c des Transplantationsgesetzes, welche die Voraussetzungen der Entnahme bei lebenden Personen im Rahmen des Transplantationsgesetzes deckungsgleich festhalten).

Abs. 6: Es gibt Konstellationen, in denen Organe, Gewebe oder Zellen einer lebenden Person zunächst zu anderen Zwecken als der Herstellung eines Arzneimittels entnommen werden (bspw. können Organe, Gewebe oder Zellen im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs «anfallen»). Die Erfordernisse der umfassenden Information sowie der freien und schriftlichen Zustimmung für die *Verwendung* stellen sicher, dass diese Organe, Gewebe oder Zellen nicht gegen den Willen der lebenden Person für die Herstellung eines Arzneimittels verwendet werden dürfen. Ist die Person, welcher zu Lebzeiten Organe, Gewebe oder Zellen «zu anderen Zwecken» entnommen wurden, bereits verstorben, gelten die Absätze 1 bis 3. Eine ähnliche Regelung existiert bereits im Transplantationsgesetz (vgl. dessen Art. 5).

Abs. 7: Die Verwendung von Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln ist nicht zulässig, wenn die Vorschriften nach den Absätzen 1–3, 5 und 8 nicht eingehalten wurden (*Bst. a*). Diese Regelung entspricht Artikel 7a des nTransplantationsgesetzes 2023.

Bereits Artikel 2a Absatz 5 des nTransplantationsgesetzes 2023 hält fest, dass die Herstellung von Transplantatprodukten nur dann zulässig ist, wenn die Organe, Gewebe oder Zellen nicht nach dem 2. Kapitel 4. Abschnitt des Transplantationsgesetzes zugeteilt werden können. Diese Regelung wird vorliegend inhaltlich ins HMG übernommen (*Bst. b*). Als Beispiel aufzuführen sind etwa Inselzellen, welche sowohl

transplantiert werden (als sog. *Transplantat*) als auch Ausgangsmaterial für die Arzneimittelherstellung sein können.⁶⁸

Abs. 8: Das Transplantationsgesetz regelt eingehend den Schutz urteilsunfähiger oder minderjähriger Personen. So dürfen nach Artikel 13 des Transplantationsgesetzes urteilsunfähigen oder minderjährigen Personen keine Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden. Ausnahmen sind vorgesehen für regenerierbare Gewebe oder Zellen, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind. Auf diese Bestimmung wird vorliegend verwiesen. Sie soll auch im Hinblick auf die Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung kommen. Sinnvollerweise erteilt im Kontext des Heilmittelgesetzes dieselbe vom Kanton zu bezeichnende unabhängige Instanz die Zustimmung zur Entnahme (vgl. Art. 13 Abs. 2 Bst. i und Abs. 4 Transplantationsgesetz).

Abs. 9: Diese Bestimmung enthält Vorschriften zu den vorbereitenden medizinischen Massnahmen. Dabei wird in Bezug auf die Voraussetzungen ebenfalls auf das Transplantationsgesetz verwiesen (Art. 10 Abs. 2 Bst. a–c und 3 des nTransplantationsgesetzes 2023). Auf Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe d des nTransplantationsgesetzes 2023 kann nicht direkt verwiesen werden. Diese Voraussetzung wird im Hinblick auf die Herstellung von Arzneimitteln angepasst und in Absatz 9 aufgenommen.

Art. 41b Unabhängigkeit der beteiligten Personen und Verbot der
Beeinflussung, Versicherungsschutz und Sorgfaltspflichten

Abs. 1: In dieser Bestimmung wird die Unabhängigkeit der an den verschiedenen Prozessen bis zur Herstellung eines Arzneimittels für neuartige Therapien beteiligten Personen entsprechend der Vorschrift im Transplantationsgesetz geregelt. Um Interessenkonflikte zu vermeiden, ist es von zentraler Bedeutung, dass die verschiedenen Prozesse klar voneinander getrennt werden.

Abs. 2: Ärztinnen und Ärzte, die Organe, Gewebe oder Zellen zum Zweck der Herstellung eines Arzneimittels für neuartige Therapien entnehmen oder an der Herstellung eines solchen Arzneimittels mitwirken sowie das beteiligte medizinische Personal dürfen auf Personen, die die sterbende Person betreuen oder den Tod feststellen, in keiner Form Einfluss nehmen.

Abs. 3: Es muss sichergestellt sein, dass die Person, der Organe, Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien entnommen werden, gegen mögliche schwerwiegende Folgen der Entnahme angemessen versichert ist. Die Person, die für die Entnahme verantwortlich ist, ist auch für diese Sicherstellung verantwortlich. Der Inhalt des Versicherungsschutzes und die Kostentragung richten sich nach Artikel 14 Absätze 1, 2 und 2^{ter}–4 des (n)Transplantationsgesetzes (2023).

Abs. 4: Wer mit Organen, Geweben und Zellen umgeht, aus denen Arzneimittel für neuartige Therapien hergestellt werden, hat nebst den allgemeinen Sorgfaltspflichten dieses Gesetzes (Art. 3 Abs. 3) die «besonderen» Sorgfaltspflichten des Transplantationsgesetzes zu beachten. Hierzu gehören die Überprüfung der Tauglichkeit der spendenden Person (Art. 30 des Transplantationsgesetzes), die Testpflicht (Art. 31 des Transplantationsgesetzes), die Entfernung und Inaktivierung von Krankheitserregern (Art. 32 des Transplantationsgesetzes) und die Kennzeichnungspflicht (Art. 33 des Transplantationsgesetzes; die Verweise auf die Artikel 30 und 31 beinhalten jeweils auch die Änderungen durch das nTransplantationsgesetz 2023). Es handelt sich um

⁶⁸ S. bereits Botschaft zum nTransplantationsgesetz 2023, BBl 2023 721, 39

eine Überführung des bereits in Artikel 2a Absatz 1 Buchstaben a des nTransplantationsgesetzes 2023 enthaltenen Verweises. Auch Artikel 31 MepV bedient sich dieses Verweises. Ein Verweis auf die Artikel 30–33 ist vor allem deswegen angezeigt, weil es im Stadium der Entnahme bzw. Gewinnung in Bezug auf die besonderen Sorgfaltspflichten für die involvierten Personen (sei es für die spendende oder die entnehmende Person) keinen Unterschied machen soll, ob die entnommenen Organe, Gewebe oder Zellen ein sog. *Transplantat* bleiben oder aus diesen ein Arzneimittel für neuartige Therapien oder ein Medizinprodukt hergestellt wird.

Nicht Gegenstand des Verweises bilden die Sorgfaltspflichten nach Artikel 34 und 35 (Kennzeichnung, Aufzeichnung und Rückverfolgbarkeit) des Transplantationsgesetzes. Die Rückverfolgbarkeit und die Aufbewahrungspflicht werden in Artikel 59b und 59c HMG spezifisch geregelt (s. entsprechende Erläuterungen weiter unten).

Art. 41c Unentgeltlichkeit und Verbot des Handels

Abs. 1: Die Unentgeltlichkeit der Spende stellt ein zentrales Grundprinzip dar, welches vorliegend explizit festgehalten wird. Auch das Transplantationsrecht basiert auf dem Grundsatz der Unentgeltlichkeit der Spende und verbietet den Handel mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen (vgl. Art. 6 Abs. 1 und Art. 7 Abs. 1 Bst. a des Transplantationsgesetzes). Für Organe, Gewebe oder Zellen, die für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 verwendet werden, darf weder ein finanzieller Gewinn noch ein anderer Vorteil angeboten, gewährt, gefordert oder angenommen werden. Dasselbe gilt für die Übertragung oder Überlassung von Organen, Geweben oder Zellen, die für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien verwendet werden sollen. Darunter ist auch der Handel zu verstehen.

Abs. 2: Absatz 2 präzisiert in vier Buchstaben, was im Zusammenhang mit der Spende oder Übertragung *nicht* als finanzieller Gewinn oder anderer Vorteil gilt (vgl. bereits die Regelung in Art. 6 Abs. 2 des Transplantationsgesetzes und in Art. 7 Abs. 2 Bst. a des Transplantationsgesetzes).

Abs. 3: Organe, Gewebe oder Zellen, die entgegen den Vorgaben nach Absatz 1 entnommen oder erlangt wurden, dürfen nicht für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien verwendet werden. Materiell wird damit Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b des nTransplantationsgesetzes 2023 übernommen, der entsprechend anzupassen ist.

Art. 41d Umgang mit vitalen menschlichen Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien und Melde- oder Bewilligungspflicht

Abs. 1: Sowohl die Entnahme als auch die Lagerung, die Ein- und Ausfuhr und der Vertrieb von Organen, Geweben und Zellen, welche für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien verwendet werden sollen, stellen der Herstellung *vorgelagerte* Tätigkeiten dar. Zwar umfasst der Begriff der Herstellung (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG) *«sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion»*, darunter auch die *«Beschaffung der Ausgangsmaterialien»*. Das Wort *«Ausgangsmaterial»* kann jedoch, in Übereinstimmung mit internationalen Regularien (siehe PIC/S GMP Guideline Part II, bzw. PIC/S GMP Guideline Part I, Annexes 2A und 2B), nicht so weit ausgelegt werden, dass es auch den Umgang (Entnahme, Lagerung, Ein- und Ausfuhr,

Vertrieb) mit biologischem Ausgangsmaterial umfasst. Insofern fallen diese Schritte nicht unter die Bewilligungspflicht nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a HMG.

Gegenwärtig drängt sich eine Bewilligungspflicht für die Entnahme, die Lagerung, die Ein- und Ausfuhr und den Vertrieb auf Gesetzesebene nicht auf, zumal im Umgang mit menschlichen Organen, Geweben und Zellen neu eine umfassende allgemeine Sorgfaltspflicht ins HMG integriert wird (vgl. Art. 3 Abs. 3), die stets und unabhängig von einer allfälligen Bewilligungspflicht gilt. Zudem hält bereits Artikel 2a Absatz 6 Buchstabe a des nTransplantationsgesetzes 2023 fest, dass der Bundesrat die *Entnahme* von Organen, Geweben oder Zellen zur Herstellung von Transplantatprodukten von einer Bewilligung abhängig machen kann. Auch im Bereich der Transplantation sieht Artikel 24a des nTransplantationsgesetzes 2023 vor, dass der Bundesrat eine Bewilligungspflicht für die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen vorsehen *kann*, sofern die Qualität der Entnahme nicht anders gewährleistet werden kann. Der Bundesrat erlässt zur Sicherstellung der Qualität Regelungen für die Entnahme, die Lagerung, die Ein- und Ausfuhr und den Vertrieb. Dabei kann er auch entsprechende Melde- oder Bewilligungspflichten vorsehen (vgl. Abs. 2). Zwar sieht Artikel 25 Absatz 1 des nTransplantationsgesetzes 2023 eine Bewilligungspflicht sowohl für die *Lagerung* als auch für die *Ein- und Ausfuhr* von menschlichen Organen, Geweben und Zellen vor. Jedoch wird auf diese Bestimmung in Artikel 2a Absatz 1 Buchstabe a des nTransplantationsgesetzes 2023 (der im Rahmen der vorliegenden Revision aufgehoben wird), welcher die auf den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen, aus denen Transplantatprodukte hergestellt werden, anwendbaren Bestimmungen auflistet, nicht verwiesen, weshalb davon auszugehen ist, dass der Gesetzgeber im Bereich der Transplantatprodukte eine Bewilligungspflicht auf formell-gesetzlicher Ebene nicht als notwendig erachtet. Auch die Lagerung, die Ein- und Ausfuhr und den Vertrieb soll der Bundesrat letztlich nur dann für bewilligungspflichtig erklären, wenn die Qualität dieser Prozesse nicht anderweitig gewährleistet werden kann.

Abs. 2: Sowohl die Behörde, an die die Meldung erfolgen muss bzw. die die Bewilligung erteilt, als auch die Voraussetzungen werden vom Bundesrat bezeichnet, sofern er für die Tätigkeiten nach Absatz 1 eine Melde- oder Bewilligungspflicht vorsehen sollte. Im Falle einer Bewilligungspflicht scheint es opportun, die Swissmedic als Bewilligungsbehörde zu bezeichnen (auch wäre sinnvollerweise Swissmedic jene Behörde, an welche eine Meldung erfolgen muss). Als Bewilligungsvoraussetzungen in Frage kämen beispielsweise, dass die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllen und ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden sein muss.

Art. 41e Ausnahmen für die autologe Anwendung

Bei einer *autologen* Anwendung ist die das biologische Material spendende Person identisch mit jener, welche das daraus hergestellte Arzneimittel erhält. Dies im Gegensatz zur *allogenen* Anwendung, bei welcher spendende und empfangende Person nicht übereinstimmen. Es liegt auf der Hand, dass bei einer allogenen Anwendung diverse zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen einzuhalten sind. Der Bundesrat soll die Kompetenz erhalten, jene Bestimmungen, die im Rahmen einer autologen Anwendung nicht anwendbar sind, auf Verordnungsebene auszuschliessen.

6b. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für Arzneimittel für neuartige Therapien, die aus embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen oder aus Stammzellen aus überzähligen Embryonen hergestellt werden, sowie für den Umgang mit überzähligen Embryonen

Der Umgang mit *embryonalen oder fötalen menschlichen Geweben oder Zellen* zum Zwecke der Transplantation ist aktuell in den Artikeln 37–42 des Transplantationsgesetzes geregelt. Diese Artikel werden im Rahmen der laufenden Revision des Transplantationsgesetzes umfassend überarbeitet (vgl. Art. 37 Abs. 1, 2 Bst. b–d und 3, Art. 38, 38a, 38b, 39, 40 und 42 Bst. b des nTransplantationsgesetzes 2023).

Im Rahmen der vorliegenden Revision des HMG hat sich gezeigt, dass die Artikel 37 ff. des Transplantationsgesetzes bzw. des nTransplantationsgesetzes 2023 erneut substantiell angepasst werden müssen, um eine konsequente Überführung der Transplantatprodukte ins HMG zu gewährleisten (vgl. hierzu Ziff. 1.2.4.2). Im HMG bedarf es nebst den Artikeln 41a–41e ebenfalls besonderer Bestimmungen für *überzählige Embryonen, Stammzellen aus überzähligen Embryonen sowie embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen*. In diesem Zusammenhang ist auf den in Artikel 4 Absatz 1^{bis} neu eingeführten Verweis auf die Begriffsbestimmungen im Stammzellenforschungsgesetz hinzuweisen.

Die eingangs erwähnte (erneute) substantielle Anpassung der Artikel 37 ff. des Transplantationsgesetzes bzw. des nTransplantationsgesetzes 2023 im Rahmen der vorliegenden Revision gründet letztlich in folgenden Umständen: Den Ausgangsmaterialien ist gemein, dass sie grundsätzlich auch für die Herstellung eines Arzneimittels für neuartige Therapien verwendet werden können (wie andere menschliche Gewebe und Zellen). Dies ist kein eigentliches Novum; vielmehr übernimmt der vorliegende Abschnitt *6b* die einschlägigen Bestimmungen des revidierten Transplantationsgesetzes bzw. modifiziert diese heilmittelgesetzspezifisch (vgl. die Art. 37 ff. des nTransplantationsgesetzes 2023, die freilich noch von Transplantatprodukten sprechen).

Die Artikel 37 ff. des Transplantationsgesetzes bzw. des nTransplantationsgesetzes 2023 sollen künftig nun mehr den Umgang mit *fötalen* Geweben und Zellen abhandeln, welche *nicht* für die Herstellung eines Arzneimittels für neuartige Therapien verwendet werden (sprich: fötale Gewebe und Zellen als sog. *Transplantate*). Der Umgang mit *fötalen* Geweben und Zellen, welche *für* die Herstellung eines Arzneimittels für neuartige Therapien verwendet werden, richtet sich nach dem vorliegenden Abschnitt. Fötale Gewebe und Zellen können somit entweder ein *Transplantat* sein (womit sich der Umgang nach den Regelungen des Transplantationsrechts richtet) oder für die Herstellung eines Arzneimittels für neuartige Therapien verwendet werden.

Anders gestaltet sich die Lage bei *überzähligen Embryonen, Stammzellen aus überzähligen Embryonen sowie embryonalen Geweben und Zellen*: Diese werden künftig *gänzlich* aus dem Transplantationsgesetz ausgenommen, da davon auszugehen ist, dass bei diesen «Materialien» *keine* Transplantation im eigentlichen Sinne stattfindet, sondern diese (Stamm-)Zellen und Gewebe immer *substantiell bearbeitet* werden und/oder bei der *empfangenden Person eine andere Funktion als bei der spendenden Person* ausüben (s. Legaldefinition nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2). Vor diesem Hintergrund müssen die Bestimmungen zum «embryonalen Ausgangsmaterial» (anders als diejenigen zu *fötalen* Geweben oder Zellen) aus dem Transplantationsgesetz gestrichen werden.

Embryonale Stammzellen werden aus überzähligen Embryonen *in vitro* gewonnen. *Embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen* hingegen stammen von «nicht mehr lebensfähigen» Embryonen oder Föten, also von solchen, die im Rahmen eines Schwangerschaftsabbruchs (grundsätzlich nur bei solchen, die in einem Spital durchgeführt werden) «anfallen» (konkret: Die Zellen oder Gewebe können dem abortierten Fötus oder Embryo «entnommen» werden).

Rechtlich betrachtet erfordern die oben genannten Kategorien eigenständige bzw. besondere Vorschriften, um insbesondere das Schutzniveau in Bezug auf überzählige Embryonen entsprechend dem Stammzellenforschungsgesetz zu gewährleisten. Obwohl es sich hier ebenfalls um menschliche Gewebe oder Zellen handelt, werden die Regelungen aufgrund der Besonderheiten des Ausgangsmaterials in einem eigenen Abschnitt behandelt.

Art. 41f Information und Zustimmung der Spenderin, Unabhängigkeit der beteiligten Personen und Verbot der Beeinflussung im Hinblick auf die Verwendung von embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen

Die in den Absätzen 1 und 3 statuierten Anforderungen an die Information und Zustimmung orientieren sich an Artikel 39 des nTransplantationsgesetzes 2023 und beziehen sich einzig auf *embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen*, die für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien verwendet werden, und betreffen einzig die *schwangere Frau bzw. die Spenderin*. So darf eine schwangere Frau erst angefragt werden, ob embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien verwendet werden dürfen, nachdem sie sich für den Schwangerschaftsabbruch entschieden hat. Die Spenderin muss über die vorgesehene Verwendung umfassend informiert worden sein und frei und schriftlich zugestimmt haben. Zudem regelt Absatz 2 die Unabhängigkeit der beteiligten Personen und das Verbot der Beeinflussung (vgl. die analoge Vorschrift in Art. 41 des Transplantationsgesetzes).

Art. 41g Information und Zustimmung des betroffenen Paares, Unabhängigkeit der beteiligten Personen und Verbot der Beeinflussung im Hinblick auf die Gewinnung und Verwendung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen

Artikel 41g entspricht im Wesentlichen Artikel 40 des nTransplantationsgesetzes 2023 (im Rahmen dieser Vorlage aufzuheben) und regelt die Information und Zustimmung des *betroffenen Paares* in Bezug auf *Stammzellen aus überzähligen Embryonen*, die für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien verwendet werden sollen. Zudem regelt Absatz 6 die Unabhängigkeit der beteiligten Personen und das Verbot der Beeinflussung (vgl. die analoge Vorschrift in Art. 41 des Transplantationsgesetzes).

Art. 41h Grundsatz und Verbote

Abs. 1: Materiell lehnt sich diese Bestimmung an Artikel 37 Absatz 1 des nTransplantationsgesetzes 2023, der mit dieser Vorlage angepasst wird.

Abs. 2: Die in den Buchstaben a–c aufgelisteten Verbote orientieren sich an jenen in Artikel 37 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes bzw. des nTransplantationsgesetzes

2023. Explizit aufgeführt wird zudem das «Unentgeltlichkeitsgebot» (s. auch Artikel 41c).

Abs. 3: Der Verweis auf weitere Verbote nach dem Stammzellenforschungsgesetz entspricht *tel quel* Artikel 37 Absatz 3 des nTransplantationsgesetzes 2023, der mit dieser Vorlage aufgehoben wird. Nebst den allgemeinen Sorgfaltspflichten dieses Gesetzes (Art. 3 Abs. 3) gelten die «besonderen» Sorgfaltspflichten des Transplantationsgesetzes (s. Erläuterungen zu Art. 41b Abs. 4) zur Testpflicht, Entfernung und Inaktivierung von Krankheitserregern und Kennzeichnung.

Art. 41i Bewilligungspflicht

Diese Bestimmung sieht diverse Bewilligungspflichten (Betriebsbewilligungen) in Bezug auf *überzählige Embryonen* sowie die Gewinnung von *Stammzellen aus überzähligen Embryonen* vor.

Die *Gewinnung* von Stammzellen aus überzähligen Embryonen (*Bst. a*) ist bereits nach Artikel 38 Absatz 1 des nTransplantationsgesetzes 2023 bewilligungspflichtig; Artikel 41i Buchstabe a übernimmt diese Norm materiell. Die Bewilligungspflicht für die *Lagerung überzähliger Embryonen* (*Bst. b*) wird aus Artikel 38a des nTransplantationsgesetzes 2023 übernommen, der mit dieser Vorlage aufgehoben wird. Auch die Bewilligungspflicht für die *Ein- und Ausfuhr überzähliger Embryonen* (*Bst. c*) wird aus dem nTransplantationsgesetz 2023 übernommen (vgl. Art. 38b, der ebenfalls aufgehoben wird). Bewilligungspflichtig soll letztlich auch der *Vertrieb von überzähligen Embryonen* sein (*Bst. d*). Der Vertrieb (Art. 4 Abs. 1 *Bst. e*) hat in diesen Fällen jeweils unentgeltlich zu erfolgen (s. Art. 41h Abs. 2 *Bst. d*). Zulässig ist lediglich ein Kosten- bzw. Aufwendersatz (es darf somit kein Gewinn erwirtschaftet werden; siehe Art. 41h Abs. 2 *Bst. d*).

Art. 41j Bewilligungsvoraussetzungen

Die in Artikel 41j aufgelisteten Bewilligungsvoraussetzungen, wonach die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt und ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden sein müssen, decken sich materiell mit bereits vorhandenen Bewilligungspflichten (vgl. Art. 6 Abs. 1, Art. 19 Abs. 1, Art. 28 Abs. 2 und Art. 34 Abs. 2 HMG). Es bleibt dem Bundesrat vorbehalten, im Verordnungsrecht entsprechend zu differenzieren, da die konkreten Anforderungen an die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen sowie an das Qualitätssicherungssystem von der jeweiligen Tätigkeit abhängen.

Art. 41k Umgang mit Stammzellen aus überzähligen Embryonen und mit überzähligen Embryonen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien und Melde- oder Bewilligungspflicht

Artikel 41k statuiert besondere Vorschriften für den Umgang mit *überzähligen Embryonen* und die Gewinnung, die Ein- und Ausfuhr von *Stammzellen aus überzähligen Embryonen*. Dabei handelt es sich *nicht* um Bewilligungsvoraussetzungen (diese ergeben sich aus Art. 41j). Vielmehr werden hier besondere Anforderungen in Bezug auf die bewilligten Tätigkeiten definiert. Bei der Gewinnung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen sowie der Lagerung, Einfuhr, Ausfuhr und beim Vertrieb von überzähligen Embryonen muss jeweils im Einzelfall die Einhaltung der entsprechenden Anforderungen vorgängig bestätigt werden (s. Abs. 5). Von ihrer Konzeption

her weichen die Artikel 41j und 41k damit von den einschlägigen Bestimmungen im nTransplantationsgesetz 2023 (vgl. Art. 38, 38a und 38b) ab, was sich jedoch im Bewilligungskontext des HMG als gerechtfertigt erweist. Dies soll anhand eines Beispiels veranschaulicht werden: Es wäre nicht opportun, im Rahmen jeder Einfuhr von überzähligen Embryonen (Art. 41i Bst. c) eine neue Betriebsbewilligung zu beantragen bzw. zu erteilen. Vielmehr soll es genügen, im Rahmen einer «generellen» Betriebsbewilligung für die Einfuhr die Einhaltung der Anforderungen gemäss Artikel 41j zu überprüfen; damit einher geht jedoch eine Meldepflicht für jede Einfuhr, wobei die Einhaltung der entsprechenden Voraussetzungen bestätigt werden muss (vgl. Art. 41k Abs. 4 Bst. b Ziff. 1–5 i. V. m. Abs. 5).

Abs. 1: Stammzellen aus überzähligen Embryonen dürfen nur gewonnen werden, wenn das herzustellende Arzneimittel der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer schwerwiegenden, invalidisierenden oder lebensbedrohlichen Krankheit dient und keine alternativ anwendbare und gleichwertige Behandlungsmöglichkeit in der Schweiz zugelassen oder verfügbar ist. Diese Bestimmung orientiert sich inhaltlich an Artikel 38 Absatz 2 Buchstaben a und b des nTransplantationsgesetzes 2023, die vorliegend in einen heilmittelrechtlichen Kontext zu überführen sind.

Abs. 2: Stammzellen aus überzähligen Embryonen dürfen nur eingeführt werden, wenn die Anforderungen nach Absatz 4 Buchstabe b sinngemäss erfüllt sind (Bst. a). Die Ausfuhr ist nur dann zulässig, wenn die Bedingungen für die Verwendung von embryonalen Stammzellen im Zielland mit denen dieses Gesetzes gleichwertig sind. Damit wird dem Schutzniveau des Stammzellenforschungsgesetzes Rechnung getragen (vgl. Art. 15 Abs. 4 StFG). Zudem hat der Bundesrat weitere Anforderungen vorzusehen (s. Abs. 3).

Abs. 3: Die Anforderungen betreffend die Lagerung und den Vertrieb von Stammzellen aus überzähligen Embryonen werden vom Bundesrat geregelt. Zudem sieht der Bundesrat weitere Bestimmungen zu den Tätigkeiten nach Absatz 2 vor. Er kann eine Melde- oder Bewilligungspflicht vorsehen und die entsprechenden Voraussetzungen festlegen. Da im Rahmen von Artikel 41i die Swissmedic als zuständige Behörde bezeichnet wird, wäre es im Falle einer Melde- oder Bewilligungspflicht opportun, auch hier die Swissmedic als zuständig zu bezeichnen.

Abs. 4: Die hier umschriebenen Anforderungen beziehen sich einzig auf überzählige Embryonen im Hinblick auf die Gewinnung von Stammzellen (zur Herstellung eines Arzneimittels für neuartige Therapien). Eine Lagerung ist nur dann zulässig, wenn für die Gewinnung der Stammzellen bereits eine Bewilligung nach Artikel 41i Buchstabe a erteilt wurde und die Lagerung zur Stammzellengewinnung unbedingt erforderlich ist; dies entspricht Artikel 38a Absatz 2 Buchstaben a und b des nTransplantationsgesetzes 2023 (Bst. a). Die für die Einfuhr geltenden Voraussetzungen orientieren sich inhaltlich an Artikel 38b Absatz 2 des nTransplantationsgesetzes 2023 (Bst. b). Die Ausfuhr ist nur zulässig, wenn die Bedingungen für die Verwendung der überzähligen Embryonen im Zielland mit denjenigen dieses Gesetzes gleichwertig sind; auch dies entspricht im Grundsatz Artikel 38b Absatz 3 Buchstabe b des nTransplantationsgesetzes 2023 (Bst. c). Für den Vertrieb (s. die Erläuterungen zu Art. 41i), der neu geregelt wird, wird vorausgesetzt, dass die «Empfängerin» bereits über eine Bewilligung nach Artikel 41i verfügt (Bst. d).

Abs. 5: Die Inhaberin einer Bewilligung nach Artikel 41i muss die Tätigkeiten nach den Absätzen 1 und 4 im Einzelfall jeweils vorgängig der Swissmedic melden und in der Meldung die Einhaltung der jeweiligen Anforderungen bestätigen. Eine konkrete

Umschreibung der Modalitäten (insbesondere, wie die jeweiligen Nachweise erbracht werden müssen) erfolgt auf Verordnungsstufe.

Art. 41l Weitere Anforderungen sowie Melde- und Bewilligungspflicht

Abs. 1: Der Bundesrat regelt die Anforderungen in Bezug auf bestimmte Tätigkeiten (*Verwendung, Lagerung, Ein- und Ausfuhr und Vertrieb*) mit embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen. Dies zusätzlich zu den allgemein geltenden Sorgfaltspflichten, um die Qualität bei der Verwendung, bei der Lagerung, bei der Ein- und Ausfuhr und beim Vertrieb sicherzustellen.

Abs. 2: Der Bundesrat soll die Kompetenz erhalten, für die in Absatz 1 Buchstaben a–d aufgeführten Tätigkeiten eine Melde- oder Bewilligungspflicht vorzusehen. Er wird erst dann von seiner Möglichkeit zur Einführung einer Bewilligungspflicht Gebrauch machen, wenn die Qualität der Prozesse nicht anderweitig sichergestellt werden kann, insbesondere durch die Einhaltung der Sorgfaltspflichten (vgl. auch die Ausführungen zu Art. 41d Abs. 1). Sowohl die Bewilligungsbehörde als auch die Behörde, an welche die Meldung zu erfolgen hat sowie die entsprechenden Voraussetzungen, werden vom Bundesrat bezeichnet. Im Falle einer Melde- oder Bewilligungspflicht scheint es opportun, die Swissmedic als zuständig zu bezeichnen.

6c. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für Arzneimittel für neuartige Therapien, die aus vitalen tierischen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt werden.

Art. 41m Pflichten der ZulassungsinhaberIn

Artikel 41m regelt die Pflichten der InhaberIn oder des Inhabers der Zulassung analog zu Artikel 44 des geltenden Transplantationsgesetzes (wonach jedoch die BewilligungsinhaberIn bzw. der Bewilligungsinhaber verpflichtet wird). Zwar wird im aufzuhebenden Artikel 2a Absatz 1 Buchstabe c Ziffer 2 des nTransplantationsgesetzes 2023 *sinngemäss* Artikel 44 des Transplantationsgesetzes für anwendbar erklärt; dieser *sinngemässe* Verweis soll von einer «expliziten» Regelung im HMG abgelöst werden. Im Rahmen des Umgangs mit Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 3 HMG muss sichergestellt werden, dass sämtliche Vorkehrungen getroffen werden, um potenzielle Infektionserkrankungen sofort erkennen und allenfalls erforderliche Massnahmen einleiten zu können⁶⁹. Das Forschungsumfeld mit derartigen Arzneimitteln für neuartige Therapien ist noch vergleichsweise jung, selbst wenn in den letzten Jahren im Bereich der Xenotransplantation teilweise bahnbrechende Erfolge erzielt werden konnten; entsprechend können die potenziellen Risiken von vornherein nur schwer abgeschätzt werden. Insofern rechtfertigt es sich zum Schutz der Bevölkerung, im Rahmen des HMG der InhaberIn der Zulassung die Pflicht aufzuerlegen, dass die in Buchstaben a–f aufgelisteten Massnahmen umgesetzt werden. Es erschiene hingegen nicht opportun, diese Pflichten gesetzlich der jeweils anwendenden bzw. abgebenden Person/Stelle aufzuerlegen, da mit der ZulassungsinhaberIn eine zentrale Ansprechperson vorhanden ist, die beispielsweise mittels entsprechender Qualitätsvereinbarungen abgebende oder anwen-

⁶⁹ S. hierzu bereits die Botschaft zum Transplantationsgesetz, BBl 2002 29, S. 165.

dende Personen/Stellen ihrerseits entsprechend in die Pflicht nehmen kann. Im Übrigen wird für die in Buchstaben a bis f aufgelistete Massnahmen auf die Botschaft zum Transplantationsgesetz verwiesen⁷⁰.

Art. 41n Anwendbarkeit des Transplantationsgesetzes

Artikel 41n stellt im Sinne einer Scharnierbestimmung die notwendige Schnittstelle zu den einschlägigen Bestimmungen des Transplantationsgesetzes zur Xenotransplantation sicher (s. dessen 3. Kapitel: Tierische Organe, Gewebe und Zellen). Bereits in Artikel 2a Absatz 1 Buchstabe c Ziffer 1 des nTransplantationsgesetzes 2023 wird u. a. auf die Artikel 45–48 des Transplantationsgesetzes verwiesen. Die Verwendung des Wortes «sinngemäss» ist vorliegend jedoch insofern notwendig, als die Artikel 45–48 des Transplantationsgesetzes im Kontext der *Xenotransplantation* zu lesen sind und somit nicht *tel quel* im Lichte des HMG zur Anwendung gelangen können (hier geht es um die *Anwendung* eines aus tierischen Organen, Geweben oder Zellen bestehenden Arzneimittels am Menschen, z. B. durch orale Einnahme oder intravenöse Verabreichung); zudem soll dadurch verdeutlicht werden, dass das zu erlassende heilmittelrechtliche Ordnungsrecht keineswegs mit jenem der Xenotransplantationsverordnung vom 16. März 2007⁷¹ identisch zu sein hat, sondern die notwendigen Differenzierungen auf Verordnungsebene entsprechend abgebildet werden sollen. Mittels Verweises auf Artikel 45 des Transplantationsgesetzes wird sichergestellt, dass sich, wer tierische Organe, Gewebe oder Zellen zur Herstellung eines Arzneimittels für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 3 HMG entnimmt oder solche hierfür verwendet, vergewissern muss, dass diese auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet worden sind. Auch im Kontext des Heilmittelrechts soll der Bundesrat zum Schutz der Geschädigten besondere Vorschriften zur Sicherstellung vorsehen können (Art. 46 des Transplantationsgesetzes). Die Kosten für allfällige Massnahmen der Behörden, die von der Verursacherin oder vom Verursacher zu tragen sind, richten sich nach Artikel 47 des Transplantationsgesetzes. Der Verweis auf die relativ umfassende Delegationsbestimmung von Artikel 48 des Transplantationsgesetzes erlaubt es dem Bundesrat schliesslich, im Umgang mit tierischen Organen, Geweben und Zellen, die für die Herstellung eines Arzneimittels für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 3 entnommen bzw. verwendet werden, spezifische Vorschriften im Rahmen der gesamten «Herstellungskette» (z. B. von den Anforderungen an Spendertiere bis hin den Anforderungen an die Information der Kontaktpersonen der Patientin oder des Patienten) eines solchen Arzneimittels für neuartige Therapien zu erlassen. Nicht zuletzt aufgrund der wissenschaftlichen Dynamik in diesem Forschungsfeld scheint es unerlässlich, dem Bundesrat grösstmögliche Flexibilität zu belassen und am bewährten Konzept des Artikels 48 des Transplantationsgesetzes anzuknüpfen, um möglichst rasch auf entsprechende wissenschaftliche Erkenntnisse reagieren zu können.

Art. 42a Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen

Abs. 1: Der Anwendungsbereich dieser Bestimmung wird ergänzt, indem die Massnahmen nicht nur zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen und in Bezug auf Antibiotika möglich sein sollen, sondern generell zur Bekämpfung von Resistenzen und in Bezug auf Arzneimittel mit weiteren antimikrobiellen Wirkstoffen, wie Virostatika,

⁷⁰ BBl 2002 29, S. 165

⁷¹ SR 810.213

Antimykotika und Antiprotozoika (s. Erläuterungen zu Art. 4 Abs. 1 Bst. h^{bis}). Zusätzlich sollen bei Bedarf auch Massnahmen in Bezug auf Antiparasitika möglich sein, da nebst den Antibiotikaresistenzen auch bei diesen Wirkstoffen eine Zunahme von Resistenzen zu beobachten ist.

Abs. 2: Artikel 118 der Verordnung (EU) 2019/6 sieht Einfuhrregulierungen aus Drittstaaten vor für Tiere, die mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen (insbesondere Antibiotika, aber auch Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika) behandelt worden sind bzw. für Produkte von solchen Tieren. Die Delegierte Verordnung (EU) 2023/905⁷² regelt die diesbezüglichen Einzelheiten. Dabei geht es um bestimmte für die Anwendung beim Menschen reservierten antimikrobiellen Wirkstoffe. Nicht betroffen von der Regelung sind Antiparasitika. Da die Anwendung von Tierarzneimitteln im Landwirtschaftsabkommen nicht geregelt ist, gilt die Schweiz in diesem Bereich gegenüber der EU als Drittstaat. Damit die Schweiz weiterhin Tiere und Tierprodukte in die EU ausführen kann, wurde mittels autonomen Nachvollzugs ein Verbot der Anwendung von Arzneimitteln mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen (ausschliesslich Antibiotika) eingeführt (TAMV). Der Bundesrat hat das entsprechende Anwendungsverbot gestützt auf den geltenden Artikel 42a Absatz 2 HMG erlassen. Für das Verbot der Anwendung von Arzneimitteln mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffen als Antibiotika wird mit der vorliegenden Erweiterung der Bestimmung die rechtliche Grundlage geschaffen. Das Anwendungsverbot bleibt weiterhin notwendig, auch wenn keine Zulassungen für Tierarzneimittel mit den entsprechenden Wirkstoffen mehr erteilt werden bzw. entsprechende Zulassungen widerrufen werden. Damit soll verhindert werden, dass Tierarzneimittel mit den betroffenen Wirkstoffen importiert oder Humanarzneimittel umgewidmet werden. Für die Anpassung an das EU-Recht spricht zudem, dass das Verbot der Anwendung von bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen auch der Nationalen Strategie Antibiotikaresistenzen (StAR)⁷³ entspricht und damit im Interesse der öffentlichen Gesundheit liegt.

Die Schweiz soll aber auch sicherstellen, dass Nutztiere, die mit Arzneimitteln mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen behandelt worden sind bzw. Produkte von solchen Tieren nicht aus anderen Drittstaaten via die Schweiz in die EU gelangen. Das Einfuhrverbot von Tieren, die mit Arzneimitteln mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen behandelt worden sind, und Tierprodukten von solchen Tieren aus Drittstaaten, soll in die Verordnung vom 18. November 2015⁷⁴ über die Ein-, Durch- und Ausfuhr von Tieren und Tierprodukten im Verkehr mit Drittstaaten übernommen werden. Dies gilt im Übrigen auch für Tiere, die mit Arzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen zur Leistungsförderung behandelt worden sind, und Tierprodukte von solchen Tieren.

Entsprechend der Verordnung (EU) 2019/6 (Art. 37 Abs. 3; Art. 152 Abs. 1 Unterabsatz 2) sollen die der Anwendung beim Menschen vorbehaltenen antimikrobiellen

⁷² Delegierte Verordnung (EU) 2023/905 der Kommission vom 27. Februar 2023 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Anwendung des Verbots der Verwendung bestimmter antimikrobieller Arzneimittel in Bezug auf Tiere oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die aus Drittländern in die Union ausgeführt werden; ABl. L 116 vom 4.5.2023, S. 1

⁷³ <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home.html.ch> > Das BLV > Strategien > Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz (StAR)

⁷⁴ SR 916.443.10

Wirkstoffe für die Veterinärmedizin nicht mehr zugelassen werden bzw. entsprechende Zulassungen widerrufen werden. Dafür soll in Artikel 42a die explizite gesetzliche Grundlage geschaffen werden. Da diese Wirkstoffe mit Blick auf die Exportfähigkeit von Tierprodukten für die Anwendung in der Schweiz verboten werden und deshalb eine Zulassung von Tierarzneimitteln mit solchen Wirkstoffen auch in der Schweiz keinen Sinn macht, soll das in der Verordnung (EU) 2019/6 vorgesehene Zulassungsverbot ins Schweizer Recht übernommen werden. Zurzeit sind keine Tierarzneimittel mit den entsprechenden antimikrobiellen Wirkstoffen zugelassen. Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass die Liste der EU mit weiteren Wirkstoffen ergänzt wird. Deshalb soll der Bundesrat in diesem Fall jeweils angemessene Übergangsfristen für einen Abverkauf der Lager vorsehen. So sieht auch das Tierarzneimittelrecht der EU vor, dass gemäss altem Recht in Verkehr gebrachte Tierarzneimittel noch bis zum 29. Januar 2027 bereitgestellt werden dürfen, auch wenn sie den neuen Vorschriften nicht entsprechen (Art. 152 Abs. 2 Verordnung (EU) 2019/6).

In Bezug auf die Anwendung und die Zulassung von Antiparasitika sieht das EU-Recht keine Verbote für die Anwendung und die Zulassung bzw. keinen Widerruf von Zulassungen vor. Deshalb soll auch im HMG von diesbezüglichen Einschränkungen abgesehen werden.

Einschränkungen des Einsatzes von Arzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen in der Veterinärmedizin oder bei der Zulassung von Tierarzneimitteln mit solchen Wirkstoffen sollen grundsätzlich im Einklang mit ausländischen Regelungen erfolgen, um die bestmögliche Wirksamkeit in Hinblick auf die Reduktion von Resistenzen zu erreichen. Mit der Streichung des Erfordernisses «im Einklang mit ausländischen Regelungen» soll der Bundesrat jedoch die Möglichkeit erhalten, auch unabhängig von ausländischen Regelungen entsprechende Massnahmen vorzusehen, wenn besondere Sachumstände dies erfordern.

Art. 42b Umgang mit vitalen Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Tierarzneimitteln für neuartige Therapien

Im Gegensatz zum Humanbereich, wo diese Aspekte aus dem Transplantationsgesetz in das HMG überführt werden, gibt es im Bereich neuartiger *Tierarzneimittel*, welche aus Organen, Zellen und Geweben tierischen Ursprungs hergestellt werden, noch keine Grundlagen für die Regulierung von der Herstellung vorgelagerten Tätigkeiten (Entnahme, Lagerung, Import und Export sowie Vertrieb).

Zum jetzigen Zeitpunkt kann noch nicht abgeschätzt werden, in welche Richtung sich die Entwicklungen in diesem Gebiet bewegen werden, zumal die entsprechenden Regulierungen auch im Ausland erst in der Entstehung sind.

Es ist deshalb wichtig, gesetzliche Grundlagen zu schaffen, welche es erlauben, in Zukunft adäquat und flexibel auf die Entwicklungen im Bereich neuartiger Tierarzneimittel sowie auf entsprechende Regulierungen im Ausland zu reagieren.

Abs. 1: Der Bundesrat hat die Entnahme, die Lagerung, den Import und Export sowie den Vertrieb von vitalen Organen, Geweben oder Zellen zu regeln. Er kann insbesondere eine Testpflicht für bestimmte Krankheitserreger vorsehen und festlegen, auf welche Krankheitserreger getestet werden soll und welche Tests dafür verwendet werden dürfen.

Abs. 2: Der Bundesrat hat die Kompetenz, alle oder gewisse Bereiche nach Absatz 1 einer Melde- oder Bewilligungspflicht zu unterstellen. Er bestimmt die Behörde, an die die Meldung erfolgen muss bzw. die Bewilligungsbehörde. Die entsprechenden

Voraussetzungen, wie z. B. das Vorsehen einer Testpflicht, sind in der entsprechenden Verordnung zu regeln.

Art. 43a Nachbeobachtung, Rückverfolgbarkeit und Aufbewahrungspflicht bei Tierarzneimitteln für neuartige Therapien

Die Tierarzneimittel für neuartige Therapien erfordern aufgrund ihrer Neuartigkeit und Komplexität ergänzende Aufzeichnungspflichten zur Buchführungspflicht nach Artikel 43. Gerade bei neuartigen Therapien ist es wie im Bereich der Humanmedizin (Art. 59a) notwendig, dass aufgrund ungenügender Kenntnisse von Langzeitwirkungen oder bei seltenen Erkrankungen mit einer geringen Tierzahl in klinischen Studien die Wirksamkeit und Sicherheit durch eine systematische Nachbeobachtung weiter überwacht wird, sowie die Rückverfolgbarkeit vom Hersteller des Tierarzneimittels bis zum Tier sichergestellt ist. Da Aufzeichnungen zur Rückverfolgbarkeit sowie zur Nachbeobachtung von Wirksamkeit und unerwünschter Wirkungen aufbewahrt werden müssen, wird diese Bestimmung nach Artikel 43 (Buchführungspflicht für Tierarzneimittel) eingefügt. Artikel 43a umfasst neuartige Tierarzneimittel für alle Tierpatienten, also sowohl für Nutztiere wie auch für Heimtiere, während die Buchführungspflicht nach Artikel 43 sich nur auf Nutztiere bezieht.

Abs. 1: Die ZulassungsinhaberIn wird dazu verpflichtet, nach der Zulassungserteilung des Präparates Erkenntnisse über die Wirksamkeit sowie über die unerwünschten Wirkungen ihres Präparates systematisch aufzuzeichnen. Dies in Ergänzung zu den bereits vorhandenen Pharmakovigilanz-Vorschriften, welche keine Erfassung der Wirksamkeit oder systematische Erfassung der unerwünschten Wirkungen vorsieht. Die systematische Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels dient der Evaluation des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des zugelassenen Arzneimittels. Gerade bei neuartigen Therapien ist es notwendig, dass aufgrund ungenügender Kenntnisse von Langzeitwirkungen oder bei seltenen Erkrankungen mit einer geringen Tierzahl in klinischen Studien die Wirksamkeit und Sicherheit durch eine systematische Nachbeobachtung weiter überwacht wird. Beispielsweise ist es möglich, dass bei einem Pferd, das als Heimtier gehalten wird, erst nach einer längeren Zeitdauer eine unerwünschte Wirkung, wie eine Neoplasie, auftritt, für welche durch die ZulassungsinhaberIn ein möglicher Zusammenhang mit dem verabreichten Präparat evaluiert werden muss. Die Langzeitbeobachtung der Wirksamkeit und Sicherheit ist darüber hinaus wichtig, um allfällige zur Zeit der Zulassung unbekannte oder unerkannte unerwünschte Mikroorganismen im Arzneimittel zu identifizieren und entsprechende Massnahmen zum Schutz des behandelten Tieres, des Tierhalters und zur Vermeidung einer (Weiter-)Verbreitung zu treffen.

Abs. 2: Damit die Rückverfolgbarkeit eines neuartigen Tierarzneimittels vom Hersteller bis zur AnwenderIn und zum Tier gewährleistet werden kann, ist eine lückenlose Aufzeichnungspflicht für alle Beteiligten notwendig. Insbesondere im Falle der oben beschriebenen unerwünschten Mikroorganismen ist die Rückverfolgbarkeit zentral, um dessen (Weiter-)Verbreitung zu verhindern, die behandelten Tiere respektive Tierbestände zu eruieren sowie einen vollständigen Rückruf sicherzustellen.

Das Tracing des Tierarzneimittels für neuartige Therapien vom einzelnen Tier respektive Tierbestand zum Hersteller und umgekehrt, ist für jene Präparate mit hohem Gefährdungspotential unabdingbar. Die Notwendigkeit dieser Aufzeichnungen hat sich in der EU bereits erwiesen, als die EMA einen Rückruf von Stammzellpräparaten anforderte, welche mit einem vom Spenderpferd stammenden Virus kontaminiert wa-

ren.⁷⁵ Die Aufzeichnungspflichten zwecks Überwachung der Tiere respektive Tierbestände nach deren Behandlung sowie des Tierarzneimittels für neuartige Therapien wurden auch im EU-Recht aufgenommen. In einem delegierten Rechtsakt⁷⁶ zur Verordnung (EU) 2019/6 ist festgehalten, dass Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit der Tierarzneimittel für neuartige Therapien für die Weiterverfolgung im Einzelnen sichergestellt werden müssen.

Abs. 3: Während im Humanbereich für die Aufbewahrungspflicht eine gesetzlich vorgeschriebene Dauer von 30 Jahren vorgesehen ist, wird im Tierarzneimittelbereich auf die Festlegung einer bestimmten Dauer verzichtet. Die Dauer der Aufbewahrung der Aufzeichnungen nach den Absätzen 1 und 2 sowie aller wichtigen Unterlagen muss an die durchschnittliche Lebensdauer der einzelnen Tiere oder Tierbestände und sich daraus ergebende Risiken angepasst werden können. Entsprechend würde eine pauschale Allgemeindauer den Besonderheiten des Veterinärbereiches nicht Rechnung tragen. Auf Verordnungsstufe wird der Bundesrat die Anforderungen an die Aufbewahrungsdauer konkretisieren.

Abs. 4: Aufgrund der Neuartigkeit sowie Heterogenität der Tierarzneimittel für neuartige Therapien herrscht ein grosses Entwicklungspotential sowohl in wissenschaftlicher wie auch in rechtlicher Hinsicht. Folglich erscheint es vor allem im Veterinärbereich wichtig, dass in den Ausführungsbestimmungen Konkretisierungen und Ausnahmen vorgenommen werden können. Dabei sind dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt sowie internationalen Entwicklungen durch den Bundesrat Rechnung zu tragen.

Vorerst ist vorgesehen, dass die Zulassungsinhaberinnen die Mitwirkung von medizinischen Fachpersonen auf privatrechtlicher Basis sichern. Der Bundesrat kann jedoch die Pflicht zur Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Nebenwirkungen auch auf weitere Personen nach Absatz 2 ausweiten, sollte sich zeigen, dass die Zulassungsinhaberinnen ihren Pflichten nach Absatz 1 aufgrund fehlender oder schlechter Daten ungenügend nachkommen können. Dies würde insbesondere die Tierärzteschaft betreffen. Diese kennen die Patienten und können als medizinische Fachpersonen beurteilen, ob ein Tierarzneimittel wirksam ist und ob unerwünschte Wirkungen auftreten.

Abs. 5: Es erscheint denkbar, dass künftig auch Tierhalterinnen und Tierhalter ihren Tieren gewisse Tierarzneimittel für neuartige Therapien verabreichen, weshalb die Vorschriften von Artikel 43a grundsätzlich auch auf sie Anwendung finden könnten. Aus Verhältnismässigkeitsgründen sollen Tierhalterinnen und Tierhalter nicht diesen Vorschriften unterliegen. Es wird daher explizit festgehalten, dass für Tierhalterinnen und Tierhalter lediglich die Buchführungspflicht nach Artikel 43 relevant ist und Artikel 43a somit für sie nicht anwendbar ist.

Art. 53 Sachüberschrift und Abs. 2

Diese Bestimmung entspricht Artikel 49 Absatz 2 des nTransplantationsgesetzes 2023 und hat deklaratorischen Charakter. Die Gewinnung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen für die Durchführung eines klinischen Versuchs richtet sich nach den

⁷⁵ ["https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/arti-cellr-forte-renutendr-market-recall-select-product-batches"](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/arti-cellr-forte-renutendr-market-recall-select-product-batches) (Stand: 1.11.2023)".

⁷⁶ Delegierte Verordnung (EU) 2021/805 der Kommission vom 8. März 2021 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 180 vom 21.5.2021, S. 3; Abschnitt V, V.1.1.6.

Vorgaben des Stammzellenforschungsgesetzes, während sich die Verwendung der derart gewonnenen Stammzellen zum Zweck der medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Organismus im Rahmen eines klinischen Versuchs nach dem HMG (Art. 1 Abs. 3 StFG) und nach dem Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011⁷⁷ (Art. 53 Abs. 1 HMG) richtet. Während das Humanforschungsgesetz die allgemeinen Anforderungen für sämtliche Forschungsprojekte mit Personen regelt, enthält das HMG weitere Vorschriften, die nur spezifisch für klinische Versuche mit Heilmitteln gelten (insbesondere zum Melde- und Bewilligungsverfahren). Weitere Ausführungen zur Schnittstelle des Heilmittel- und des Stammzellenforschungsgesetzes in Bezug auf die Gewinnung von embryonalen Stammzellen finden sich in den Erläuterungen zur Änderung anderer Erlasse (Art. 7 Absatz 2 Buchstabe a StFG).

Art. 54 Abs. 5

Im neuen Absatz 5 wird die bestehende Regelung von Artikel 49b Absatz 1 Buchstabe b des nTransplantationsgesetzes 2023 übernommen. Buchstabe a verlangt analog zu Artikel 41k Absatz 1 (vgl. hierzu auch Art. 38 Abs. 3 des nTransplantationsgesetzes 2023) auch bei klinischen Versuchen mit Stammzellen aus überzähligen Embryonen, dass das Arzneimittel der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer schwerwiegenden, invalidisierenden oder lebensbedrohlichen Krankheit dient und keine alternativ anwendbare und gleichwertige Behandlungsmöglichkeit in der Schweiz zugelassen oder verfügbar ist. Diese strengen Kriterien entsprechen den Anforderungen des Stammzellenforschungsgesetzes, wurden aber in Anlehnung an die Voraussetzungen für die Erteilung einer befristeten Zulassung nach Artikel 9a HMG umformuliert, ohne dass an den Voraussetzungen für eine Bewilligungserteilung materiell etwas geändert werden soll. Buchstabe b verlangt für die Anwendung an Menschen im Rahmen eines klinischen Versuchs von Arzneimitteln für neuartige Therapien, welche aus tierischen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt wurden, den Nachweis, dass ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann. Dieser Nachweis hat unter Anwendung des aktuellen Stands von Wissenschaft und Technik zu erfolgen und ist lediglich eine Fortführung der Vorgabe von Artikel 43 Absatz 2 Buchstabe a des Transplantationsgesetzes.

Art. 59a Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen

Ergänzend zu den bereits vorhandenen Pharmakovigilanz Vorschriften, wird die Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels für neuartige Therapien verpflichtet, Erkenntnisse über die Wirksamkeit sowie über die unerwünschten Wirkungen ihres Präparates systematisch aufzuzeichnen. Gerade weil die Arzneimittel für neuartige Therapien häufig zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen entwickelt und folglich patientenspezifisch oder in kleinen Mengen hergestellt werden, können die notwendigen Studien vor der Zulassungserteilung meist nur mit wenigen Patientinnen und Patienten durchgeführt werden. Bestimmte unerwünschte Wirkungen und Sicherheitsrisiken können daher erst nach der Zulassungserteilung identifiziert werden, was die systematische Erfassung dieser Daten nach der Zulassungsgenehmigung notwendig macht. Die systematische Nachbeobachtung der unerwünschten Wirkungen hängt im Gegensatz zur Meldepflicht gemäss Artikel 59 HMG nicht vom Grad der Gesundheitsgefährdung ab. Die Erfahrungen der EU im Bereich

⁷⁷ SR 810.30

des «Long Term-Follow-up» zeigen die Wichtigkeit auf, welche der Erfassung der Wirksamkeitsdaten aus dem Behandlungsalltag von mit Arzneimitteln für neuartige Therapien behandelten Patientinnen und Patienten nach der Zulassungserteilung zukommt. So wird angelehnt an die massgebliche EMA-Guideline⁷⁸ das Nachbeobachtungssystem definiert als jede systematische Sammlung und Zusammenstellung der Daten, die so konzipiert sind, dass sie Erkenntnisse über die Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels für neuartige Therapien ermöglichen. Das Nachbeobachtungssystem stellt eine Ergänzung zum bereits heute teilweise verlangten Risikomanagementsystem dar. Diese spezifische Aufzeichnungspflicht zur Überwachung der Patientinnen und Patienten nach der Behandlung mit einem Arzneimittel für neuartige Therapien dient nicht nur der Evaluation des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des eingesetzten Präparates. Es ist darüber hinaus wichtig, um frühe oder verzögerte Anzeichen von unerwünschten Wirkungen zu erkennen, um rechtzeitige Reaktionen zu gewährleisten. Die anwendenden Institutionen sind gehalten, sich an die durch die Zulassungsinhaberin festgelegte Dauer der Langzeitbeobachtung zu halten und während dem festgelegten Zeitraum die geforderten Daten zur Verfügung zu stellen. Die Gewährleistung der Nachbeobachtung der unerwünschten Wirkungen und der Wirksamkeit soll in einem Plan (Art. 11 Abs. 2^{ter} HMG) mit der Geschcheinreichung erläutert werden. Der Bundesrat wird die entsprechenden Vollzugsvorschriften erlassen.

Art. 59b Rückverfolgbarkeit

Arzneimittel für neuartige Therapien bergen aufgrund ihrer einzigartigen spezifischen Eigenschaften grössere Sicherheitsrisiken als konventionelle Arzneimittel. Analog den Bestimmungen zu Blut und Blutprodukten in der Heilmittelgesetzgebung sowie den Bestimmungen in der Transplantationsgesetzgebung muss dem Risiko von Infektionsübertragungen (z. B. bei xenogenen Zelltherapeutika und manchen Gentransfer-Arzneimitteln, welche replikationsfähige und infektiöse Erreger enthalten können) Rechnung getragen werden. Die Aufzeichnung aller wichtigen Schritte dient der Rückverfolgbarkeit bei auftretenden Mängeln sowie zur Abklärung der Ursachen. Für den Fall, dass bei der Empfängerin oder beim Empfänger eines Organ-, Gewebe- oder Zellproduktes Infektionserkrankungen oder andere gesundheitliche Probleme auftauchen, muss zur Abklärung der Ursachen auf die Daten der spendenden Person zurückgegriffen werden können. Daher müssen alle Personen, die mit Arzneimitteln für neuartige Therapien umgehen, für eine vollständige und lückenlose Rückverfolgbarkeit des Arzneimittels sorgen.

Die Verpflichtung zur Aufzeichnung zwecks Rückverfolgbarkeit gehört zu den allgemeinen Sorgfaltspflichten und soll die Eigenverantwortung aller Beteiligten, die mit Arzneimitteln für neuartige Therapien umgehen, verdeutlichen. In der Transplantationsgesetzgebung wird diesbezüglich festgehalten, dass wer mit Transplantaten umgeht, ein potentielles Risiko schafft und deshalb alle Massnahmen zu treffen braucht, damit die Gesundheit des Menschen nicht gefährdet wird. Das Gleiche gilt auch für den Umgang mit Arzneimitteln für neuartige Therapien.

Alle involvierten Institutionen wie beispielsweise die Gewebekbank, die Zulassungsinhaberin und die anwendenden Institutionen wie Spitäler, private Praxen und andere Einrichtungen werden verpflichtet, ein System zur Sicherung der generierten Daten

⁷⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/guideline-safety-efficacy-follow-risk-management-advanced-therapy-medicinal-products-scientific> (Stand: 1.11.2023).

zu etablieren. Darin sind alle Daten zu erfassen, die es erlauben, jedes einzelne Arzneimittel für neuartige Therapien mit der Patientin oder dem Patienten in Verbindung zu bringen und umgekehrt. Die Zulassungsinhaberin muss darüber hinaus analog Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 sicherstellen, dass jedes Arzneimittel und seine Ausgangs- und Rohstoffe, einschliesslich aller darin enthaltenen Geweben oder Zellen in Berührung kommenden Stoffe, von der Spende, über die Herstellung, Verpackung, Lagerung, Transport und Abgabe an die Institution, in welcher das Arzneimittel für neuartige Therapien verwendet wird, rückverfolgt werden kann.

Art. 59c Aufbewahrungspflicht

Abs. 1: Zur Gewährleistung der Nachbeobachtung und Rückverfolgbarkeit müssen alle wichtigen Unterlagen und Aufzeichnungen gemäss Artikel 59a und 59b während 30 Jahren aufbewahrt werden. Diese relativ lange Aufbewahrungsdauer wird angelehnt an Artikel 15 Absatz 4 der EU-Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 festgelegt und soll der teilweise sehr langen Inkubationszeit übertragbarer Krankheiten sowie der Bildung von Sekundärerkrankungen Rechnung tragen. Als wichtige Unterlagen gelten jene relevanten Daten, welche im Nachgang Rückschlüsse betreffend das Arzneimittel für neuartige Therapien von der spendenden Person bis zur empfangenden Person und umgekehrt erlauben. Die für die Rückverfolgbarkeit relevanten Daten sollen jeweils in den Qualitätssicherungssystemen der Institutionen festgelegt werden und während 30 Jahren ab der Anwendung des Arzneimittels für neuartige Therapien archiviert werden.

Abs. 2: Der Bundesrat wird insbesondere Ausführungsbestimmungen für den Fall der Aufgabe der Geschäftstätigkeit vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist erlassen. Im Interesse der öffentlichen Gesundheit und um die bestmögliche Patientensicherheit zu gewährleisten, ist es wichtig, dass die Aufbewahrung auch über das Ende der Geschäftstätigkeit sichergestellt wird. Ist dies nicht möglich (z.B. im Falle eines Konkurses), muss die gesamte Dokumentation anderweitig aufbewahrt werden.

Art. 60 Abs. 2 Bst. d

Der geltende Artikel 60 HMG sieht vor, dass für Präparate, die ein produktespezifisches Fachwissen erfordern, die Inspektionen durch die Swissmedic durchgeführt werden. Die Auflistung in Artikel 60 Absatz 2 wird um die Arzneimittel für neuartige Therapien ergänzt. Bereits heute führen die kantonalen Inspektionszentren keine produktespezifischen Inspektionen durch. Aufgrund des bei der Swissmedic konzentrierten, spezifischen Fachwissens über die Arzneimittel für neuartige Therapien soll das entsprechende Inspektionswesen ebenfalls nicht in den Kompetenzbereich der Kantone fallen, sondern durch die Bundesbehörde erfolgen. Die Swissmedic führt bereits heute die Inspektionen im Zusammenhang mit Transplantatprodukten durch, da die Bestimmungen der Verordnung vom 14. November 2018⁷⁹ über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV) auch für diese sinngemäss Gültigkeit haben. Aktuelle Entwicklungen zeigen zudem auf, dass in der Schweiz neue innovative Produktionsstandorte zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (wie beispielsweise auf der Basis von CAR-T-Zellen, sog. TIL's [tumorinfiltrierende Lymphozyten]) geschaffen werden. Entscheidend ist,

⁷⁹ SR 812.212.1

dass Einrichtungen, welche Arzneimittel für neuartige Therapien herstellen, in Verkehr bringen, importieren und/oder exportieren, über ein qualitativ hochstehendes Qualitätssystem verfügen müssen. Durch Inspektionen und Überprüfungen des Qualitätssystems können Risiken (wie z. B. infektiöse oder mikrobiologische Kontaminationen, Lagerung von unbrauchbaren Präparaten sowie auch weitere sicherheitsrelevante Risiken) entdeckt und folglich vermieden werden. Die Zuständigkeit der Swissmedic für die Durchführung von Inspektionen in diesem Bereich soll im Gesetz daher explizit erwähnt werden.

Art. 62a Abs. 1 Bst. a Ziff. 4

Die bis anhin in Artikel 2b des nTransplantationsgesetzes 2023 geregelte «Hospital Exemption» wird neu in Artikel 9c HMG geregelt (s. die dortigen Erläuterungen). Damit die Swissmedic die für die Beurteilung eines Gesuchs erforderlichen Personendaten neu auch im Kontext des HMG bearbeiten darf, ist Artikel 62a Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 4 entsprechend zu ergänzen.

Art. 64h Verwendung des Informationssystems Antibiotika für die
Überwachung des Vertriebs und des Verbrauchs von weiteren
Arzneimitteln

Das Informationssystem Antibiotika soll bei Bedarf, insbesondere falls sich dies im Hinblick auf die Resistenzentwicklung als notwendig erscheint, auch für die Überwachung des Vertriebs und des Verbrauchs von Arzneimitteln mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffen als Antibiotika sowie von antiparasitären Wirkstoffen verwendet und entsprechend erweitert werden können. Der Bundesrat kann diese Erweiterung auf Verordnungsstufe vorsehen und die entsprechenden Ausführungsbestimmungen erlassen. Die Artikel 64b–64g gelten dabei sinngemäss. D. h. die Bearbeitung von Personendaten in Bezug auf weitere Arzneimittel erfolgt mit dem Ziel, neben den Antibiotikaresistenzen bestimmte weitere Resistenzen in der Veterinärmedizin zu bekämpfen. Auch die Bestimmungen zum Inhalt des erweiterten Informationssystems (Vertriebs- und Verbrauchsmengen) und zu den Themen der zu erlassenden Ausführungsbestimmungen gelten in diesem Fall analog für die mit der Erweiterung des Informationssystems aufgenommenen Arzneimittel. Es ist jedoch zurzeit nicht vorgesehen, dass der Vertrieb und der Verbrauch von Arzneimitteln mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffen als Antibiotika sowie von antiparasitären Wirkstoffen erfasst werden sollen.

Art. 86 Abs. 1 Bst. a–b, d und j–m, 2 Einleitungssatz sowie 2^{bis}, 3 und 5

Aufgrund der Überführung der Transplantatprodukte ins HMG drängt sich eine Ergänzung der Strafbestimmungen im HMG auf; dies erfolgt, soweit möglich, in Anlehnung an die einschlägigen Strafbestimmungen des Transplantationsgesetzes. Neu werden somit auch im HMG diverse Straftatbestände aufgeführt, welche Sanktionen für insbesondere den nicht gesetzeskonformen Umgang mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen vorsehen (*Abs. 1 Bst. a, a^{bis}, a^{ter}, j–m, Abs. 2 Einleitungssatz, Abs. 2^{bis}, 3 und 5*).

Die Strafbestimmungen sind bisher nicht auf Produkte anwendbar, die in Anwendung von Artikel 2 Absatz 3 dem HMG unterstellt worden sind. Es handelt sich um Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die hinsichtlich ihrer Funktionsweise

und ihrer Risikoprofile mit Medizinprodukten vergleichbar sind. Neu kann der Bundesrat auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die hinsichtlich ihrer Funktionsweise und ihrer Risikoprofile mit Arzneimitteln für neuartige Therapien vergleichbar sind, dem HMG unterstellen.

Diese Produkte werden nicht vom Begriff «Arzneimittel» beziehungsweise «Medizinprodukt» erfasst. Dies führt dazu, dass die Strafbestimmungen von Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe a («Arzneimittel») beziehungsweise Buchstabe d («Medizinprodukte») nicht auf diese Produkte angewendet werden können. Daher werden diese beiden Bestimmungen auf solche Produkte erweitert.

Der Anwendungsbereich von *Buchstabe b* wird entsprechend der Anpassung von Artikel 42a Absatz 2 Buchstabe a in Bezug auf andere antimikrobielle Wirkstoffe als Antibiotika erweitert.

Art. 87 Abs. 1 Bst. a^{bis}, a^{ter}, c^{bis}, f und i

Gleich wie in Artikel 86 müssen auch in Artikel 87 aufgrund der Überführung der Transplantatprodukte ins HMG entsprechende Ergänzungen vorgenommen werden, welche insbesondere den nicht gesetzeskonformen Umgang mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen sanktionieren (*Abs. 1 Bst. a^{bis}, a^{te} und c^{bis}*).

Buchstabe f: Bei Medizinprodukten der Klasse I wird der Verweis auf die alte Richtlinie 93/42/EWG durch einen Verweis auf Artikel 45 Absatz 3 Buchstabe b HMG ersetzt.

Buchstabe i: Als Vergehen qualifiziert wird zudem die Verletzung der Pflichten zur Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen und der Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln (vgl. Art. 43a, 59a und 59b). Die Verletzung der Aufbewahrungs- bzw. Aufzeichnungspflichten (Art. 59c) wird bereits von Artikel 87 Absatz 1 Buchstabe d erfasst.

4.2 Änderung anderer Erlasse

4.2.1 Fortpflanzungsmedizingesetz vom 18. Dezember 1998

Art. 16 Abs. 4 zweiter Satz

Das Fortpflanzungsmedizingesetz wird mit dem nTransplantationsgesetz 2023 dahingehend präzisiert, dass neben einer Verwendung von überzähligen Embryonen nach dem Stammzellenforschungsgesetz auch eine Verwendung nach dem Transplantationsgesetz möglich ist. Mit der neuen Regulierung der Verwendung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen als Arzneimittel für neuartige Therapien im HMG wird diese Änderung entsprechend angepasst.

4.2.2 Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004

Das Transplantationsgesetz regelt den Umgang mit Organen, Geweben und Zellen zu Transplantationszwecken. Unter diese Regelung fallen zurzeit auch die Transplantatprodukte. Neu sind die Transplantatprodukte ein Teil der Arzneimittel für neuartige Therapien und sollen gänzlich im Heilmittelrecht geregelt werden (s. Ziff. 1.2.4.2).

Sämtliche Regelungen zu Transplantatprodukten müssen deshalb aus dem Transplantationsgesetz gestrichen werden, der Begriff «Transplantatprodukt» wird im Transplantationsrecht nicht mehr verwendet. Die Anpassungen betreffen dabei neben dem geltenden Transplantationsgesetz auch das nTransplantationsgesetz 2021 und das nTransplantationsgesetz 2023. Die folgenden Änderungen beziehen sich deshalb sowohl auf das geltende Transplantationsgesetz, als auch auf die verabschiedeten, aber noch nicht in Kraft gesetzten Änderungen.

Bei embryonalen Geweben und Zellen handelt es sich immer um Transplantatprodukte resp. in Zukunft um Arzneimittel für neuartige Therapien (s. Erläuterungen zum 6b. Abschnitt des HMG). Es werden deshalb sämtliche Bestimmungen zu embryonalen Geweben und Zellen aus dem Transplantationsgesetz gestrichen und ins HMG überführt. Bei tierischen Geweben und Zellen wird es sich meistens um Arzneimittel für neuartige Therapien handeln. Es soll jedoch weiterhin die Möglichkeit bestehen, Xenotransplantationen im Transplantationsgesetz zu regeln. Die genaue Abgrenzung wird erst auf Verordnungsstufe vorgenommen (s. Erläuterungen zu Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{undecies} Ziff. 3).

Art. 2 Abs. 1^{bis} und 2 Einleitungssatz und Bst. b Ziff. 3

Abs. 1^{bis}: Dieser Absatz regelt den Geltungsbereich in Bezug auf die Transplantatprodukte und wird deshalb aufgehoben.

Abs. 2 Bst. b Ziff. 3: Neuartige Zelltherapien aus Blutzellen, wie die CAR-T-Zelltherapie oder der TIL-Zelltherapie, werden in der Praxis in Anlehnung an die Regelungen der EU zu den Arzneimitteln für neuartige Therapien heute als Transplantatprodukte zugelassen. Nach den geltenden Vorschriften der EU fallen CAR-T-Zelltherapien unter den Rahmen für Arzneimittel für neuartige Therapien. ATMPs stellen eine Kategorie von Arzneimitteln dar, die in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 definiert und in vier Kategorien unterteilt werden. Autologe oder allogene CAR-T-Zellen gelten in der EU neben anderen Therapien als Genterapeutika (GTMPs) im Sinne von Anhang I Teil IV Ziffer 2.1 der Richtlinie 2001/83/EG. Neu sollen diese Therapien als Arzneimittel für neuartige Therapien gelten und im HMG geregelt werden. Sie können somit wieder aus dem Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes gestrichen werden.

Art. 2a

Diese Bestimmung bezeichnet die für Transplantatprodukte anwendbaren Artikel des Transplantationsgesetzes und des HMG. Sie kann ersatzlos gestrichen werden, da Arzneimittel für neuartige Therapien neu gänzlich im HMG geregelt werden.

Art. 2b

Die befristete Bewilligung zur Anwendung nicht zugelassener Transplantatprodukte (sog. «Hospital Exemption») wird ins HMG verschoben (Art. 9c) und im Transplantationsgesetz aufgehoben.

Art. 3 Abs. 2

Da die Regelungen zu den Embryonen vom Transplantationsgesetz ins HMG verschoben werden, werden die Begriffe «Embryo» und «überzähliger Embryo» im Transplantationsgesetz nicht mehr verwendet (s. die neue Legaldefinition in Art. 4 Abs. 1^{bis} HMG).

Art. 4 Abs. 1

Die allgemeine Sorgfaltspflicht gilt nur noch für den Umgang mit Organen, Geweben und Zellen mit Blick auf die Transplantation. Der Umgang mit Blick auf die Herstellung von Transplantatprodukten und der Umgang mit solchen Produkten wird nicht mehr geregelt. Die entsprechenden Sorgfaltspflichten werden neu im HMG geregelt (Art. 3 Abs. 3).

Art. 5 Zu einem anderen Zweck als der Transplantation entnommene oder bei einem medizinischen Eingriff oder einer Geburt anfallende Organe, Gewebe oder Zellen

Artikel 5 muss überarbeitet werden, da die Bestimmungen zu den Transplantatprodukten aus dem Transplantationsgesetz gestrichen werden. Der Artikel wird zudem etwas präziser formuliert, materiell ändert sich hingegen nichts.

Diese Bestimmung regelt die Voraussetzungen, unter welchen Organe, Gewebe und Zellen, die zu einem anderen Zweck als der Transplantation entnommen werden oder die bei einem chirurgischen Eingriff oder bei einer Geburt anfallen, zu Transplantationszwecken verwendet werden dürfen. Voraussetzung für eine solche Weiterverwendung ist – je nach Konstellation – die Information sowie die Zustimmung respektive ein fehlender Widerspruch.

Typische Beispiele sind:

- Domino-Organen⁸⁰
- Knochenstücke aus Femurköpfen oder -hälsen, die bei Hüftersatz-Operationen anfallen
- Blut-Stammzellen aus der Nabelschnur
- Die Amnionmembran, welche bei Kaiserschnittgeburten anfällt und in der Augenmedizin verwendet wird
- Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen

Für den Umgang mit diesen zu Transplantationszwecken umgewidmeten Organen, Geweben und Zellen gelten die Bestimmungen dieses Gesetzes, es müssen Sorgfaltspflichten, Melde- und Bewilligungspflichten und die Regeln der Organzuteilung eingehalten werden. Da die Entnahme der Organe, Gewebe und Zellen jedoch zu anderen Zwecken als der Transplantation erfolgte oder sie bei einem medizinischen Eingriff oder einer Geburt angefallen sind, sind alle Bestimmungen des Transplantationsgesetzes, welche die Entnahme betreffen, mit Ausnahme der in Artikel 5 aufgeführten Bestimmungen zur Information und Zustimmung respektive des Widerspruchs, nicht

⁸⁰ BBl 2002 29, 136 f.

anwendbar. Dies betrifft insbesondere auch die Bestimmungen zur Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern.

Art. 7 Abs. 1 Bst. b

Die Regelung zu den Transplantatprodukten wird gestrichen. Die Unentgeltlichkeit von Organen, Geweben und Zellen zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien wird künftig in Artikel 41c HMG geregelt.

Art. 7a Verbot der Verwendung unerlaubt entnommener Organe, Gewebe oder Zellen

Das Verbot der Verwendung unerlaubt entnommener Organe, Gewebe oder Zellen zur Herstellung von Transplantatprodukten wird gestrichen. Eine entsprechende Regelung findet sich neu in Artikel 41a Absatz 7 Buchstabe a HMG.

Art. 8 Abs. 5

Die Zustimmungsregelung in Bezug auf die Herstellung von Transplantatprodukten wird gestrichen. Für die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gilt weiterhin die Zustimmungsregelung; sie wird entsprechend ins HMG überführt (vgl. Art. 41a, 41f und 41g HMG).

Art. 25 Abs. 3 Bst. d

Die Regelungen in Bezug auf die Ein- und Ausfuhr von Stammzellen aus überzähligen Embryonen werden vom Transplantationsgesetz ins HMG verschoben (vgl. Art. 41k Abs. 2 und 3 HMG).

Art. 27 Abs. 4

Die Kompetenz des Bundesrats, eine Bewilligungspflicht für die Transplantation von Transplantatprodukten aus gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen oder die Abgabe solcher an Dritte vorzusehen, betrifft nur Transplantatprodukte und wird deshalb aufgehoben. Da für Arzneimittel für neuartige Therapien grundsätzlich eine Zulassungspflicht nach dem HMG besteht, ist eine zusätzliche Bewilligung für die Anwendung nicht notwendig. Mit der Zulassung können zudem spezifische Anforderungen an die Abgabe oder die Anwendung festgelegt werden (Art. 23b HMG).

Art. 30 Abs. 2 Bst. a

Der Begriff «Transplantatprodukt» wird durch «Arzneimittel für neuartige Therapien» ersetzt. Personen, welchen tierische Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert oder als Arzneimittel verabreicht wurde, werden von einer zukünftigen Spende im Bereich Transplantation ausgeschlossen, da eine Infektionsübertragung ausgeschlossen werden muss.

Gliederungstitel vor Art. 37

Die Regelungen in den Artikeln 37 ff. beschränken sich neu auf fötale Gewebe und Zellen. Im Gegensatz zu den embryonalen Geweben und Zellen könnten diese auch

als Transplantate verwendet werden (s. Erläuterungen zum 6b. Abschnitt des HMG). Dies wird im Abschnittstitel entsprechend angepasst.

Art. 37 Grundsatz und Verbote

Die Grundsätze und Verbote nach Artikel 37 beschränken sich neu auf den Umgang mit fötalen Geweben und Zellen. Im Gegensatz zu den embryonalen Geweben und Zellen könnten diese auch als Transplantate verwendet werden. Die Regelungen zu den embryonalen Geweben und Zellen werden ins HMG verschoben (vgl. Art. 41h HMG).

Art. 38 Sachüberschrift und Abs. 1 und 3

Die Bewilligungspflicht für die Transplantation gemäss Artikel 38 beschränkt sich neu auf die Transplantation von fötalen Geweben und Zellen. Die Bewilligungspflicht für die Gewinnung von embryonalen Stammzellen wird neu in Artikel 41i Buchstabe a HMG geregelt. Die Bewilligungsvoraussetzungen nach den Absätzen 2 und 3 werden teils in Artikel 41j HMG überführt, teils als Anforderung bei der Gewinnung in Artikel 41k Absatz 1 geregelt.

Art. 38a

Die Bewilligungspflicht für die Lagerung überzähliger Embryonen wird neu in Artikel 41i Buchstabe b HMG geregelt. Die Bewilligungsvoraussetzungen sind in Artikel 41j und die Anforderungen in Bezug auf die Lagerung in Artikel 41k Absatz 4 Buchstabe a festgelegt.

Art. 38b

Die Bewilligungspflicht für die Ein- und Ausfuhr überzähliger Embryonen wird neu in Artikel 41i Buchstabe c HMG geregelt. Die Bewilligungsvoraussetzungen sind in Artikel 41j und die Anforderungen in Bezug auf die Ein- und Ausfuhr in Artikel 41k Absatz 4 Buchstaben b und c festgelegt.

Art. 39 Information und Zustimmung der Spenderin

Die Regelung zur Information und Zustimmung der Spenderin in Artikel 39 beschränkt sich neu auf fötale Gewebe und Zellen mit Blick auf die Transplantation. Der Aspekt der Herstellung von Transplantatprodukten wird gestrichen. Die entsprechende Regelung für embryonale Zellen findet sich in Artikel 41f Absätze 1 und 3 HMG.

Art. 40

Die Regelungen zur Information und Zustimmung des Paares in Bezug auf die Gewinnung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen wird ins HMG verschoben. Die Information und Zustimmung des Paares wird neu in Artikel 41g HMG geregelt.

Art. 42 Bst. a

Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Information fest. Der Verweis auf Artikel 40 wird gestrichen, da dieser aufgehoben wird (siehe oben).

Art. 43 Abs. 3

Die Kompetenz des Bundesrats, eine Bewilligungspflicht für die Transplantation von Transplantatprodukten aus gentechnisch veränderten tierischen Organen, Geweben oder Zellen oder die Abgabe solcher an Dritte vorzusehen, betrifft nur Transplantatprodukte und wird deshalb aufgehoben. Arzneimittel für neuartige Therapien sind grundsätzlich zulassungspflichtig. Eine zusätzliche Bewilligungspflicht ist nicht notwendig und wird deshalb im HMG nicht vorgesehen. Mit der Zulassung können zudem spezifische Anforderungen an die Abgabe oder die Anwendung festgelegt werden (Art. 23b HMG).

Art. 49 Abs. 2

Die Regelung zur Gewinnung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen im Bereich der klinischen Versuche wird entsprechend der neuen Einordnung von embryonalen Zellen als Arzneimittel für neuartige Therapien ins HMG verschoben (Art. 54 HMG).

Art. 49b Abs. 1 Bst. b und 3 Bst. b und c

Die Bewilligungsvoraussetzung für klinische Versuche in Bezug auf embryonale Zellen in Absatz 1 Buchstabe b Ziffer 2 wird ins HMG verschoben (Art. 54 HMG), Buchstabe b wird entsprechend angepasst und redaktionell überarbeitet.

Die Prüfung und Stellungnahme des Bundesamts für Gesundheit (BAG) an die Swissmedic im Rahmen des Bewilligungsverfahrens gemäss Absatz 3 Buchstabe b beschränkt sich neu auf fötale Gewebe und Zellen, da die embryonalen Zellen nicht mehr im Transplantationsgesetz geregelt werden.

Buchstabe c regelt bisher die Prüfung und Stellungnahme des BAG in Bezug auf die Stammzellen aus überzähligen Embryonen. Diese können gestrichen werden. Bisher fehlen jedoch eine Prüfung und Stellungnahme des BAG bei klinischen Versuchen der Xenotransplantation. Neu soll das BAG prüfen, ob beispielsweise eine Institution, welche in einem klinischen Versuch Schweineherzen transplantieren möchte, schon Erfahrung in der Transplantation menschlicher Herzen hat. Zudem soll es prüfen, ob die Nachsorge der Empfängerin oder des Empfängers gewährleistet ist. Dies ist wichtig zum Schutz der Kontaktpersonen und der Bevölkerung vor Infektionen.

Art. 64 Einleitungssatz erster Satz

Die Mitwirkungspflicht von Betrieben und Personen bei Inspektionen und Kontrollen wird in Bezug auf die Transplantatprodukte gestrichen.

Art. 65 Abs. 2 Bst. b sowie. 4

Die Regelung zu den Transplantatprodukten in den Verwaltungsmassnahmen wird gestrichen.

Art. 69 Abs. 1 Bst. c, c^{bis}, f und j–n

Die Strafbestimmungen in Bezug auf die Transplantatprodukte werden in den Buchstaben c und c^{bis} gestrichen. Buchstabe f wird aufgehoben, da die Bestimmung durch Buchstabe c^{bis} abgedeckt ist. Die Strafbestimmungen in Bezug auf die Embryonen

bzw. embryonalen Geweben und Zellen in den Buchstaben j, k, l und m sowie Buchstabe m^{bis} werden ebenfalls gestrichen und entsprechend im HMG geregelt. Die Bestimmungen werden zudem redaktionell leicht angepasst, insbesondere zur Angleichung an die entsprechenden materiellen Bestimmungen. Der Verweis in Buchstabe n auf Artikel 40 wird gestrichen, da diese Bestimmung aufgehoben und materiell neu im HMG geregelt wird.

Art. 70 Abs. 1 Einleitungssatz

Der Passus im Einleitungssatz *«und ohne dass ein Vergehen nach Artikel 69 vorliegt»* wird aufgehoben. Es liegt an den Strafverfolgungsbehörden zu beurteilen, ob im konkreten Fall echte Konkurrenz zwischen einem Vergehen bzw. Verbrechen nach Artikel 69 und einer Übertretung nach Artikel 70 des Transplantationsgesetzes vorliegt oder nicht (unechte Konkurrenz, Konsumtion).

Art. 71 Abs. 3

Gemäss Artikel 22 des Übereinkommens des Europarats gegen den Handel mit menschlichen Organen⁸¹ (Organhandelskonvention) müssen die Vertragsparteien ihrem Ausschuss die Anzahl der Organhandelsfälle auf ihrem Hoheitsgebiet melden. Der Ausschuss der Vertragsparteien, welcher sich im Jahr 2022 konstituiert hat, erwartet von den Ländern nicht nur die Meldung von Urteilen, wie dies bisher gemäss Artikel 71 Absatz 3 des Transplantationsgesetzes vorgesehen war, sondern auch die Meldung von Strafbescheiden der Verwaltungsbehörden und Einstellungsbeschlüssen. Die Bestimmung wird entsprechend ergänzt. Zudem wird der Zweck der Datenbearbeitung durch das BAG sowie die Weiterleitung an den Ausschuss der Vertragsparteien ergänzt.

4.2.3 Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003

Art. 1 Abs. 3

Die im Transplantationsgesetz enthaltene Regelung der Verwendung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen zu Transplantationszwecken wird ersetzt durch die im HMG enthaltene Regelung der Verwendung solcher Stammzellen zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien. Die Einschränkung des Geltungsbereichs des Stammzellenforschungsgesetzes wird entsprechend angepasst. Für klinische Versuche mit solchen Arzneimitteln gelten die Vorgaben des HMG und des Humanforschungsgesetzes. Hingegen richtet sich die Gewinnung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen für solche klinischen Versuche nach dem StFG (vgl. Art. 53 Abs. 2 HMG), ebenso die Verwendung embryonaler Stammzellen im Rahmen von Forschungsprojekten zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, die noch nicht am Menschen getestet werden sollen. Eine Bewilligung des BAG nach Artikel 7 StFG ist damit weiterhin erforderlich.

⁸¹ SR 0.810.3

Das Bundesamt für Gesundheit bewilligt die Gewinnung embryonaler Stammzellen gemäss Artikel 7 StFG schon heute unter anderem dann, wenn diese im Hinblick auf die Durchführung eines Forschungsprojekts durchgeführt wird. Neu hält Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe a StFG explizit fest, dass die Gewinnung auch im Rahmen von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln für neuartige Therapien erfolgen kann. In diesem Fall wird vorausgesetzt, dass das betreffende Forschungsprojekt von der zuständigen Ethikkommission nach Artikel 45 HFG sowie von der Swissmedic (Art. 54 Abs. 1 HMG) bewilligt worden ist.

5 Auswirkungen

5.1 Auswirkungen auf den Bund

Arzneimittel für neuartige Therapien

Für die Swissmedic resultiert in ihrem Vollzugsbereich aus der neuen Regulierung über Arzneimittel für neuartige Therapien ein Mehraufwand. Zwar wird mit der geplanten Integration der Kategorie der Transplantatprodukte in den Arzneimittelbegriff eine Vielzahl regulatorischer Vorgaben ausschliesslich von einem Gesetz in ein anderes überführt, welches bislang als bloss analog anwendbar erklärt war, so dass sich zahlreiche Aufgaben von der Swissmedic materiell nicht ändern, sondern lediglich eine neue gesetzliche Grundlage erhalten werden. Allerdings sollen mit der vereinheitlichten Regelung für Arzneimittel für neuartige Therapien zugleich auch diverse Aufgaben, welche gegenwärtig vom BAG wahrgenommen werden, in Zukunft in die Vollzugszuständigkeit der Swissmedic fallen. Dies betrifft etwa eine allfällige Bewilligungserteilung für die Entnahme, Lagerung, Ein- und Ausfuhr sowie den Vertrieb von Organen, Geweben oder Zellen, welche zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien bestimmt sind. Hinzu kommt der bereits im nTransplantationsgesetz 2023 erwähnte, für die Swissmedic resultierende Mehraufwand (beispielsweise für die behördenübergreifende Koordination bei der Bewilligungserteilung für die Durchführung von klinischen Versuchen mit menschlichen oder tierischen Organen, Geweben oder Zellen [Art. 49a Abs. 1 i.V.m. Art. 49b Abs. 2 nTransplantationsgesetz 2023]). Alles in allem resultiert aus diesen neu übernommenen Aufgaben für die Swissmedic ein Mehraufwand von mindestens einer Vollzeitstelle. Die Zusatzaufwände werden bei der Swissmedic als dezentrale öffentlich-rechtliche Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit und eigener Rechnung (Art. 68 Abs. 3; Art. 77 HMG) mit eigenen finanziellen Mitteln (Gebühren) abgedeckt.

Auch die erstmalige Unterstellung einer Vielzahl veterinärmedizinischer Arzneimittel unter eine Bundesaufsichtszuständigkeit, welche mit der Neueinführung des Begriffs der Tierarzneimittel für neuartige Therapien einhergeht, wird für die Swissmedic wegen der damit zu erwartenden Zunahme von Zulassungsgesuchen im Bereich der Veterinärmedizin zu einem Mehraufwand führen. Tierarzneimittel für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 4, welche derzeit nach schweizerischem Recht als «Transplantatprodukte» im Sinne der Transplantationsgesetzgebung qualifiziert werden müssten, konnten bis anhin wegen der Einschränkung des Geltungsbereichs des Transplantationsgesetzes auf die Humanmedizin jedoch bis anhin nicht zugelassen werden. Es ist davon auszugehen, dass für die überwiegende Mehrheit dieser Tierarzneimittel, nach dem Inkrafttreten der vorliegenden Revision

in der Schweiz entsprechende Gesuche nachgereicht werden. Seit der ersten Zulassung 2019 eines Tierarzneimittels auf der Basis von Stammzellen in der EU wurden in den letzten vier Jahren durchschnittlich für ein bis zwei Stammzellenpräparate eine Zulassung in der EU beantragt. Aufgrund der derzeit laufenden Produktentwicklungen in diesem komplexen Therapiebereich kann davon ausgegangen werden, dass auch in den kommenden zehn bis fünfzehn Jahren in einem vergleichbaren Umfang Zulassungsgesuche für neue Tierarzneimittel für die Stammzelltherapie eingereicht werden. Bis zum Inkrafttreten der vorliegenden Revision und der damit angestrebten Schliessung der im Veterinärbereich bestehenden Therapielücke muss vor diesem Hintergrund von einem Nachholbedarf in der Schweiz im Umfang von zehn bis fünfzehn Stammzellenpräparaten ausgegangen werden. Bei diesen nachgereichten Neuzulassungsgesuchen aus dem Bereich der Stammzelltherapie würde es sich um Arzneimittel mit neuer aktiver Substanz (NAS) handeln, deren Begutachtung mit einem vergleichsweise hohen Aufwand verbunden ist (zum Vergleich: in den vergangenen Jahren wurden mit den aktuellen Personalressourcen der Swissmedic jährlich durchschnittlich drei bis fünf Neuanmeldungen für Tierarzneimittel mit NAS begutachtet). Hinzu kommt eine gewisse Zunahme des Arbeitsaufwands im Zusammenhang mit der neu eingeführten systematischen Nachbeobachtung zellbasierter Tierarzneimittel. Ein Teil dieses Zusatzaufwands im Bereich der Zulassung und Marktüberwachung von Tierarzneimitteln für neuartige Therapien wird sich mit der durch den Wegfall der Zulassungserneuerungen einhergehenden Verringerung des administrativen Aufwands kompensieren lassen, doch werden die vorliegend vorgeschlagenen Anpassungen der heilmittelrechtlichen Grundlagen im Veterinärbereich für die Swissmedic zu einem geschätzten Mehraufwand von rund ein bis zwei Vollzeitstellen führen. Auch hier werden die Zusatzaufwände bei der Swissmedic als dezentrale öffentlich-rechtliche Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit und eigener Rechnung (Art. 68 Abs. 3; Art. 77 HMG) mit eigenen finanziellen Mitteln (Gebühren) abgedeckt.

Schliesslich wird auch der Transfer eines Grossteils der Strafvollzugskompetenzen im Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien von den Kantonen zur Swissmedic einen geringfügigen Mehraufwand für Swissmedic nach sich ziehen. Dies wird voraussichtlich bei der zukünftigen Festlegung des Bundesbeitrags zu berücksichtigen sein, da die Aufgaben der Swissmedic im Bereich des Strafrechts durch Bundesbeiträge finanziert werden. Das Ausmass des durch diese neuen Strafvollzugskompetenzen zu erwartendem Mehraufwand lässt sich mangels Informationen über die bisherigen Vollzugerfahrungen mit diesen komplexen und fachlich anspruchsvollen Fällen in den Kantonen nicht abschätzen.

Das Herauslösen der Regelungen zu den Transplantatprodukten aus dem Transplantationsgesetz und deren neue Regelung als Arzneimittel für neuartige Therapien im HMG hat für das BAG keine personellen oder finanziellen Auswirkungen, da der Bereich der Transplantatprodukte schon heute durch die Swissmedic und nicht durch das BAG vollzogen wird.

Zusammenfassend ergibt sich, dass abgesehen von dem zu erwartenden geringfügigen Mehraufwand im Zusammenhang mit den neuen Strafvollzugskompetenzen und der Berücksichtigung dieses Mehraufwands bei der Festlegung des Bundesbeitrags, keine weiteren personellen oder finanziellen Auswirkungen für den Bund zu verzeichnen sind. Während der Transfer der Strafvollzugskompetenzen von den Kantonen zur Swissmedic mit Unsicherheiten bezüglich des genauen Umfangs dieses Mehrauf-

wands aufgrund fehlender Erfahrungen einhergeht, hat die Neuregelung im Heilmittelgesetz hinsichtlich der Transplantatprodukte keinerlei personelle oder finanzielle Auswirkungen auf den Bund.

Elektronische Verschreibung, Medikationsplan und -abgleich sowie elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen

Die neuen Regelungen betreffend den Medikationsplan, die elektronische Verschreibung und das elektronische System zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen haben für den Bund keine personellen oder finanziellen Auswirkungen, da weder beim BAG noch bei der Swissmedic neue Vollzugsaufgaben anfallen.

Tierarzneimittel

Die Einführung des Begriffes «antimikrobielle Wirkstoffe» dient zur Erweiterung der Kompetenz des Bundes, auch für Arzneimittel mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffen als Antibiotika Massnahmen vorzusehen, sollte sich dies als nötig erweisen. In diesem Zusammenhang soll auch das «Informationssystem Antibiotika» (Informationssystem zur Überwachung des Antibiotikavertriebs, des Antibiotikaverbrauchs und der Antibiotikaresistenzsituation; IS ABV) bei Bedarf auf die Überwachung von Arzneimitteln mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffen als Antibiotika sowie von Antiparasitika erweitert werden können. Momentan sind allerdings weder im Bereich IS ABV noch in anderen Bereichen konkrete Massnahmen vorgesehen, weshalb diese Änderungen aktuell keine Auswirkungen auf den Bund haben. Sollte es zukünftig zu einer Ausweitung in der Pflicht zur Datenerfassung von Arzneimitteln mit weiteren Wirkstoffen kommen, so würde dies zu einem geringen Mehraufwand für den Bund bezüglich Systemerweiterung und Datenauswertung kommen. Gering deshalb, weil IS ABV als Instrument sowie die Datenauswertung daraus bereits etabliert sind und lediglich ausgeweitet werden müssen.

Das Anwendungsverbot von Arzneimitteln mit weiteren antimikrobiellen Wirkstoffen hat keine Auswirkungen auf den Bund, da aktuell keine solchen Tierarzneimittel in der Schweiz zugelassen sind. Sollte die EU das Anwendungsverbot auf Arzneimittel mit Wirkstoffen ausdehnen, welche in der Schweiz in zugelassenen Tierarzneimitteln enthalten sind, wäre in erster Linie ein Mehraufwand beim Widerruf der entsprechenden Zulassungen zu verzeichnen.

5.2 Auswirkungen auf die Kantone

Arzneimittel für neuartige Therapien

Die Änderungen betreffend Arzneimittel für neuartige Therapien haben auf die Kantone keine Auswirkungen.

Elektronische Verschreibung, Medikationsplan und -abgleich sowie elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen

Der Vollzug der Bestimmungen zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Heilmitteln durch Gesundheitsfachpersonen bzw. Abgabestellen ist Sache der Kantone. Dies gilt auch für die vorliegenden neuen Bestimmungen im Bereich der Medikationssicherheit (elektronische Verschreibung, Medikationsplan und -abgleich sowie elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen). Die Kontrolle dieser neuen Instrumente wird für die Kantone einen gewissen Mehraufwand zur Folge haben.

Tierarzneimittel

Da momentan keine Massnahmen und insbesondere keine Datenerfassungen weder bei Arzneimitteln mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffen als Antibiotika noch bei Arzneimitteln mit antiparasitären Wirkstoffen vorgesehen sind, generieren die Änderungen keinen Mehraufwand für die Kantone. Sollte zukünftig die Pflicht zur Datenerfassung auf Arzneimittel mit anderen Wirkstoffen ausgedehnt werden, so ergäbe sich ein Mehraufwand bei der zusätzlichen Kontrolle und den Massnahmen bei einem erhöhten Verbrauch dieser Wirkstoffe. Da sich der Vollzug bis dahin im Bereich Antibiotika aber bereits etabliert haben wird, wird der Mehraufwand eher gering ausfallen. Da eine Ausweitung zudem nur vorgenommen würde, sollte sich diese zwecks Eindämmung der Resistenzentwicklung bei anderen Wirkstoffen als Antibiotika als nötig erweisen, scheint dieser Mehraufwand gerechtfertigt. Einen geringen Mehraufwand bei den Kontrollen können die Aufzeichnungspflichten nach Artikel 43a bezüglich Rückverfolgbarkeit generieren.

5.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

5.3.1 Allgemeines

Um die Auswirkungen der vorliegenden Revision auf die Schweizer Volkswirtschaft insgesamt abzuschätzen, hat das BAG eine Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) in Auftrag gegeben⁸². Die RFA wurde von BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG, einem Schweizer Beratungsbüro für Fragen zu Wirtschaft, Umwelt und Gesellschaft, und Dr. iur. Dario Picocchi durchgeführt. Zur Umsetzung der elektronischen Verschreibung, der Pflicht zur Erstellung eines Medikationsplans sowie zum Medikationsabgleich wurde keine RFA durchgeführt, da die dazu eingereichten Motionen zum Zeitpunkt der Erarbeitung der RFA noch nicht überwiesen waren. Auch für den Bereich der Tierarzneimittel wurde keine RFA durchgeführt, da die Änderungen keine wesentlichen Auswirkungen haben, sondern teilweise sogar Erleichterungen mit sich bringen.

5.3.2 Pharmaindustrie

Arzneimittel für neuartige Therapien

Impfstoffe fallen in der EU nicht unter die Begriffsdefinition der Arzneimittel für neuartige Therapien, da die EU prophylaktische Mittel nicht als Arzneimittel definiert. Aus technisch-wissenschaftlicher Sicht würde es jedoch Sinn machen, die mRNA-Impfstoffe als Arzneimittel für neuartige Therapien zu klassifizieren. In der RFA wurde daher untersucht, welche Auswirkungen die von der EU abweichende Einstufung der mRNA-Impfstoffe als Arzneimittel für neuartige Therapien in der Schweiz haben könnte. Einige Interessengruppen sind besorgt, dass dieser Unterschied zu Doppelarbeit bei der Marktzulassung führen könnte, und daher zu verzögerten, sowie auch weniger Zulassungsanträgen in der Schweiz. Ein Gegenvotum spielt auf die Akzeptanz von rekombinanten Impfstoffen an: Bei einem an Arzneimittel angelehnten Zulassungsprozess könnten Bedenken der Bevölkerung eher adressiert werden. Andererseits werden Arzneimittel oft zuerst in der EU oder in den USA auf den Markt gebracht, so dass das Zulassungsgesuch bei der Swissmedic ein vereinfachtes Verfahren geniesst. Anderen Akteuren zufolge ist die Einstufung als Arzneimittel für neuartige Therapien aus wissenschaftlicher Sicht kohärenter, und möglicherweise sei die

⁸² BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG: Regulierungsfolgenabschätzung zu ausgewählten Änderungen des Heilmittelgesetzes. Wird voraussichtlich im Dezember 2023 auf der Webseite des BAG publiziert.

jetzige Regulierung in der EU ein Zwischenstadium, die Anforderungen könnten sich mit der Zeit verändern.

Elektronische Verschreibung, Medikationsplan und -abgleich sowie elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen

Die neuen Bestimmungen im Rahmen der Digitalisierung haben keine Auswirkungen auf die Pharmaindustrie, jedoch teilweise einen Einfluss auf die Medizinprodukteindustrie.

Elektronische Systeme zur Entscheidungsunterstützung können als Medizinprodukte qualifiziert werden. Folglich müssen sie die Anforderungen der schweizerischen Gesetzgebung über Medizinprodukte erfüllen, um in der Schweiz in Verkehr gebracht - oder in Betrieb genommen - werden zu können. Im Kapitel 5.3.4 wird spezifisch auf die Anbieter der Dosierungsrechner und -datenbanken eingegangen.

Tierarzneimittel

Die Versorgung von Tierarzneimitteln in der Schweiz erfolgt primär über die veterinär-pharmazeutische Industrie des europäischen Markts; mehr als 80 % der in der Schweiz zugelassenen Tierarzneimittel werden in der EU hergestellt. Um eine zukünftige Versorgung sicherzustellen, ist es zentral, dass die rechtlichen Rahmenbedingungen der Heilmittelgesetzgebung möglichst mit denjenigen der EU harmonisiert sind und die Zulassungsinhaberinnen für eine Schweizer Zulassung möglichst keine zusätzlichen Anforderungen erfüllen müssen (kein sog. «Swiss Finish»). Aktuell fehlt für die Zulassung gewisser neuartiger Therapien (wie beispielsweise Stammzellprodukte) eine gesetzliche Grundlage, um diese in der Schweiz für die Anwendung an Tieren zuzulassen. Hieraus ergibt sich eine Rechtsunsicherheit, welche die Entwicklung der Tiermedizin in einem hochinnovativen Therapiespektrum in der Schweiz beeinträchtigt. Mit den vorgeschlagenen Änderungen soll diese Lücke geschlossen werden und die Pharmaindustrie wird in der Zukunft die Möglichkeit haben, Stammzellprodukte für die Anwendung an Tieren auch in der Schweiz zuzulassen. Mit der Vorlage wird zudem der administrative Aufwand für die Unternehmen verringert, da eine Zulassung für Tierarzneimittel neu unbefristet gilt.

5.3.3 Anbieter von Informationssystemen

Die Anpassungen bezüglich elektronischer Verschreibung und Medikationsplan betreffen unter anderem Anbieter von Primärsystemen, die bei den verschiedenen Akteursgruppen zur Anwendung gelangen. Diese Anbieter sind bezüglich ihrer Grösse und des Angebotspektrums sehr unterschiedlich. Konkret handelt es sich um Anbieter von Klinikinformationssystemen, Praxisinformationssystemen, Informationssystemen für Drogerien und Apotheken sowie Anbieter von Spitex-Informationssystemen und Informationssystemen für Pflegeheime. Manche Unternehmen sind in mehreren Bereichen tätig. Damit die Gesundheitsfachpersonen ihren neuen Pflichten nachkommen können, müssen ihre Primärsysteme in der Lage sein, elektronische Verschreibungen und Medikationspläne zu erstellen. Das bedeutet, dass die Anbieter der Primärsysteme ihre Software entsprechend anpassen müssen.

Es kann davon ausgegangen werden, dass die meisten Primärsysteme der Gesundheitsfachpersonen *elektronische Verschreibungen* ausstellen können, da die gesetzlichen Grundlagen bereits im HMG verankert sind. Zudem existieren bereits digitale Anwendungen, die elektronische Signaturen gemäss Artikel 51 VAM erstellen. Neu müssen die verwendeten Systeme für die Ausstellung und Einlösung elektronischer

Verschreibungen die Interoperabilität und den Schutz vor Mehrfacheinlösungen gewährleisten.

Für die Implementierung dieser neuen Funktionen, die u. a. interoperabel mit anderen Primärsystemen von Apotheken funktionieren soll, fallen zusätzliche Kosten an. Die technischen Anforderungen an das zusätzlich vorgegebene Austauschformat werden weiter unten im Kapitel erläutert.

Gemäss Resultaten aus der RFA sind zwei Drittel der in Spitälern verwendeten Klinikinformationssystemen (KIS) in der Lage einen *Medikationsplan* auszustellen. Bei Apotheken und Arztpraxen liegt der Anteil jeweils noch höher. Auch bei Spitex und Pflegeheimen ist die Integrationsfähigkeit überwiegend bereits gegeben.

Für den Medikationsplan wie auch für die elektronische Verschreibung werden künftig Austauschformate vorgegeben, welche den Datenaustausch zwischen verschiedenen Systemen vereinfachen sollen. Gemäss RFA erfüllen bereits 50 % der Anbieter für Informatiksysteme für Arztpraxen und 43 % für Spitäler den sogenannten «*HL7 FHIR Standard*», auf welchem die Austauschformate basieren. Bei Informatiksystemen für Apotheken liegt der Anteil tiefer. Gemäss der Umfrage, die BSS unter den Anbieterinnen der Primärsysteme durchgeführt hatte, planen dennoch die meisten Anbieter die Einführung dieses Standards. Dieser standardisierte Austausch ist entscheidend für die erfolgreiche Einführung des Medikationsplans, denn nur so kann die Transparenz und die interprofessionelle Zusammenarbeit und somit die Patientensicherheit verbessert werden.

In der Beurteilung der Praktikabilität der QR-Code Lösung für die Schnittstelle zwischen digitalem und papierbasiertem Medikationsplan erachten die Anbieterinnen der Informationssysteme den QR-Code grundsätzlich als gute Lösung. Die technischen Spezifikationen und weitere Anforderungen müssen eruiert werden.

Zusätzlich müssen anwenderfreundliche, elektronische Formulare auf den Informationssystemen der Gesundheitsfachpersonen integriert werden, damit ein *Medikationsabgleich* erfolgreich durchgeführt werden kann.

5.3.4 Anbieter von Dosierungsrechnern und -datenbanken

Es gibt zwei Optionen zur Implementierung eines Dosierungsrechners in Informationssystemen: Entweder könnten Anbieter der Primärsysteme einen eigenen Dosierungsrechner implementieren oder es werden Dosierungsrechner von anderen Anbietern in ein Primärsystem integriert. Allerdings kann die Umsetzung der vorliegenden Vorlage ein Potential für neue Marktanbieter für Dosierungsrechner bieten.

SwissPedDose stellt eine Datenbank mit harmonisierten Dosierungsempfehlungen zur Verfügung, die als Grundlage für einen Dosierungsrechner geeignet ist und die vom Bund finanziell unterstützt wird. Sofern Anbieter von Primärsystemen einen eigenen Dosierungsrechner auf Basis von SwissPedDose implementieren möchten, müsste SwissPedDose eine entsprechende Schnittstelle zur Verfügung stellen. Die Implementierung der Datenbank in den Primärsystemen ist bereits heute möglich. Abgesehen von dieser Schnittstelle sind die Auswirkungen auf die Anbieter, die Datenbanken zur Verfügung stellen, gering.

5.3.5 Handel und (berufsmässige) Anwenderinnen und Anwender

Arzneimittel für neuartige Therapien

Im Bereich Arzneimittel für neuartige Therapien wird insbesondere die Umsetzung der neuen Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit Auswirkungen auf die Spitäler haben. Gerade bei diesen neuartigen Therapien ist es wichtig, jedes Produkt von Zell- oder Gewebespendenden bis zu Patientinnen und Patienten, die die Therapie erhalten, verfolgen zu können. Aus diesem Grund wird in der vorliegenden Revision eine neue Bestimmung aufgenommen, die die Rückverfolgbarkeit gewährleistet von den Personen, die die Produkte spenden oder erhalten, bis zu den Einrichtungen, die sie verwenden (so auch Spitäler) (siehe Erläuterungen zu Art. 59b). Die meisten in der RFA befragten Interessengruppen scheinen eine solche Bestimmung zu befürworten und halten es für ebenso wichtig, die Produkte von Spendenden bis zu Empfangenden über alle Verarbeitungsstufen hinweg zurückverfolgen zu können. Um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, muss ein System zur Nachverfolgung der Produkte und der entsprechenden Patientinnen und Patienten vorhanden sein, um im Falle von Problemen (beispielweise Infektionen) sofort handeln zu können. Diese Systeme sind teilweise bereits verfügbar.

Elektronische Verschreibung

Arztpraxen, Apotheken und Drogerien müssen spätestens mit dem Inkrafttreten der neuen Bestimmungen auf digitale Infrastrukturen umstellen. Die Anfangsinvestitionen für diejenigen Gesundheitseinrichtungen, welche noch nicht digital arbeiten, können hoch ausfallen. Durch die Digitalisierung wird hingegen der administrative Aufwand für die Erstellung und Einlösung einer Verschreibung deutlich reduziert.

Medikationsplan und -abgleich

Mit der neuen Bestimmung zum Medikationsplan und zum Medikationsabgleich wird eine spezifische Aufklärungs- und Dokumentationspflicht festgehalten. Die Pflicht geht in materieller Hinsicht allerdings nicht über bestehende Regelungen bzw. Verpflichtungen für Ärztinnen und Ärzte wie beispielsweise die Sorgfaltspflicht (vgl. Art. 3 HMG und Art. 40 Bst. a Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe [Medizinalberufegesetz, MedBG] und Art. 394 Abs. 1 OR), die Aufklärungspflicht (vgl. Art. 398 Abs. 2 OR), die Verpflichtung zur Kenntnis über den Gesundheitszustand der Patientin oder des Patienten (s. Art. 26 Abs. 2 HMG), die Rechenschaftspflicht (s. Art. 400 Abs. 1 OR) und die Dokumentationspflicht hinaus.

Um einen Austausch der Informationen via das EPD zu gewährleisten, müssen sich die Personen bzw. die Institutionen zusätzlich zur Beschaffung eines Primärsystems einer nach EPDG zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen. Durch die Umsetzung der Motion SKG-N 19.3955 «*Ein elektronisches Patientendossier für alle am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen*» vom 4. Juli 2019 im Rahmen der laufenden umfassenden EPDG-Revision müssen die Leistungserbringer ohnehin einen Anschluss an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft vorweisen.

Anfangsinvestitionen für die erforderliche digitale Infrastruktur im ambulanten wie auch im stationären Bereich können aber womöglich hoch ausfallen. Gemäss der RFA verfügt bereits ein Grossteil der verpflichteten Personen über eine Software für die Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans, bzw. Anbieter, deren Informationssysteme dies bereits anbieten. Daher ist die technische Implementierung nicht als grosser Aufwand zu werten.

Der administrative Aufwand für die betroffenen Gesundheitsfachpersonen ist abhängig davon, zu welchem Zeitpunkt und von wem ein Medikationsplan erstellt bzw. aktualisiert werden soll. Langfristig wird die zunehmende Transparenz in Bezug auf

die Medikation zu einem geringeren administrativen Aufwand bei der Aktualisierung des Medikationsplans führen. Dies bestätigen auch die Umfragen von BSS: Der Aufwand für die Ersterstellung wird von einer Expertin in den Fachgesprächen auf 30-40 Minuten geschätzt. Für die Aktualisierung des Plans würden nur einige Minuten benötigt werden. Die Durchführung und Dokumentation des Medikationsabgleichs erfordern jedoch einen zusätzlichen administrativen Aufwand.

Die Auswirkungen auf die Drogistinnen und Drogisten sind davon abhängig, welche Arzneimittel auf dem Medikationsplan aufgelistet werden sollen. Mögliche Herausforderungen zeigen sich demzufolge im Bereich der Vergütung und dem Erstellen des Medikationsplans. Wird der Aufwand für die Erstellung und Aktualisierung eines Medikationsplans zusätzlich vergütet, müsste beachtet werden, dass Drogerien nicht nach KVG abrechnen können und potenzielle Kosten selbst tragen müssten, soweit sie nicht anderweitig abgegolten werden.

Können Fehlmedikationen durch einen Medikationsplan reduziert werden, werden Spitäler weniger Hospitalisierungen haben, die auf eine Fehlmedikation zurückzuführen sind. Die Umsetzung der neuen Regulierungen in bestehende Prozesse in den Spitälern sollte im Rahmen der Qualitätssicherung überprüft werden.

Aus den Fachgesprächen der RFA geht hervor, dass es grundsätzlich erwünscht ist, dass auch in der Spitex oder in der Pflege gewisse Kompetenzen übertragen werden sollen (beispielsweise Zugang zum oder Kommentieren des Medikationsplans). Im Idealfall soll der Medikationsplan bereits von den verschreibenden Gesundheitsfachpersonen erstellt und aktualisiert werden, so dass die Spitex bei der Arzneimittelabgabe oder -anwendung an den Patienten den Plan nur noch anwenden muss. Für das Pflegepersonal der Spitex stellt ein Medikationsplan laut Expertenaussagen in den Fachgesprächen im besten Fall eine Entlastung dar, da weniger individuelle Abklärungen bei den verordnenden Gesundheitsfachpersonen getätigt werden müssten. Ähnliche Verantwortlichkeiten könnten auch für die Durchführung und Dokumentation des Medikationsabgleichs übertragen werden.

Elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen

Durch die Verpflichtung des Einsatzes von elektronischen Systemen zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen in der Pädiatrie werden in einem ersten Schritt die Einrichtungen, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführen, verpflichtet, solche Systeme anzuschaffen. Die Kosten der Anschaffung sind schwierig zu beurteilen, da es gegenwärtig nur wenige Anbieter von Dosierungsrechnern gibt. Es sind mit hohen einmaligen Investitionskosten sowie mit jährlich anfallenden Kosten für Lizenzen und Aktualisierungen zu rechnen. In einem zweiten Schritt, sollen weitere ambulante Bereiche verpflichtet werden, wobei gemäss Ergebnissen aus der RFA Dosierungsrechner in Apotheken noch kaum genutzt werden. Somit ist in diesen Bereichen mit hohen Implementierungskosten zu rechnen.

Die Pflicht zur Nutzung von elektronischen Systemen zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen stellt grundsätzlich einen Eingriff in die ärztliche Therapie- und Methodenfreiheit dar. Es ist in diesem Zusammenhang aber darauf hinzuweisen, dass die elektronischen Systeme als Unterstützung der pädiatrischen Einrichtungen bzw. deren Fachpersonal gedacht sind. Die Verpflichtung beschränkt sich im ersten Schritt auf Spitäler, die Kinder und Jugendliche behandeln können. Nicht massgebend ist hingegen, ob die Patientinnen und Patienten stationär oder ambulant behandelt werden. Die Einrichtungen müssten folglich die elektronischen Unterstützungssysteme bei all ihren Patientinnen und Patienten einsetzen. Aktuell gibt es in der Schweiz ein

entsprechendes Produkt, welches kostenpflichtig ist. Somit sind Mehrkosten bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zu erwarten, welche im Bereich der OKP bei den Tarifverhandlungen einfließen können.

Tierarzneimittel

Mit der punktuellen Harmonisierung der heilmittelrechtlichen Grundlagen an die Regulierung in der EU werden die Rahmenbedingungen geschaffen, damit den Tierärztinnen und Tierärzten in der Schweiz innovative Tierarzneimittel zur Behandlung von Tieren zur Verfügung stehen. Zudem leisten die Anpassungen einen Beitrag an die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für die Tierärzteschaft, da Zulassungshürden vermindert und damit die Attraktivität zur Zulassung von Tierarzneimitteln in der Schweiz gesteigert wird. Da momentan keine Massnahmen und insbesondere keine Datenerfassungen weder bei Arzneimitteln mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffen als Antibiotika noch bei Arzneimitteln mit antiparasitären Wirkstoffen vorgesehen sind, generieren die Änderungen keinen Mehraufwand für die Tierärzteschaft. Sollte zukünftig die Pflicht der Datenerfassung auf Arzneimittel mit diesen Wirkstoffen ausgeweitet werden, hätte dies einen Mehraufwand bei der Dateneingabe zur Folge. Allerdings ist zu erwähnen, dass bereits heute generell die Erfassung von oralen Gruppentherapien in einem elektronischen Formular vorgesehen ist. Zudem ist die Erfassung von Antibiotikaverschreibungen im IS ABV für die Tierärzteschaft bereits Routine und würde deshalb vergleichsweise einfach in den Arbeitsalltag integriert werden können. Auch die Umsetzung allfälliger Massnahmen bei einem erhöhten Verbrauch von Arzneimitteln mit anderen Wirkstoffen als Antibiotika hätte einen gewissen Mehraufwand zur Folge, der im Hinblick auf die Eindämmung der Resistenzentwicklung aber vertretbar wäre. Bezüglich der Aufzeichnungspflichten für neuartige Tierarzneimittel kann ein allfälliger Mehraufwand durch die Pflichten nach Artikel 43a anfallen. Sollte die Pflicht zur Nachbeobachtung der Wirksamkeit für bestimmte neuartige Tierarzneimittel auf die Tierärzteschaft ausgeweitet werden, würde es auch hier zu einem Mehraufwand für diese kommen.

5.3.6 Patientinnen und Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten

Arzneimittel für neuartige Therapien

Durch die neue Regulierung der Arzneimittel für neuartige Therapien ergibt sich für die Patientinnen und Patienten eine einfachere und bessere Versorgung mit innovativen Therapien durch den klareren Rahmen für die Zulassung und Anwendung der Produkte.

Elektronische Verschreibung, Medikationsplan und -abgleich sowie elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen

Die *elektronische Verschreibung* sowie der *Medikationsplan* in einem einheitlichen Format verschaffen den Patientinnen und Patienten einen besseren Überblick der Medikation, erhöht die Lesbarkeit und schafft so die Grundlage für die Erhöhung der Adhärenz. Auch Fehleinnahmen können vermindert werden.

Der *Medikationsabgleich* und der *Medikationsplan* führen durch Erkennung von Interaktionen zwischen gleichzeitig einzunehmenden Arzneimitteln zu einer Verbesserung der Patientensicherheit. Die Ergebnisse aus der RFA haben zudem gezeigt, dass der Nutzen eines Medikationsplans grösser wird, je vollständiger dieser ist. Zur Vollständigkeit des Medikationsplans trägt auch die Patientin oder der Patient selbst bei, indem sie oder er die Gesundheitsfachperson über alle eingenommenen Arzneimittel

informiert. Schlussendlich können elektronische Verschreibungen sowie Medikationspläne jederzeit über digitale Anwendungen abgerufen werden.

Mit der Einführung des verpflichtenden Einsatzes *elektronischer Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen* in der Pädiatrie wird ein unerlässlicher und innovativer Schritt zur Erhöhung der Sicherheit in der Medikation vor allem für die verletzlichsten Patientengruppen vollzogen. Gemäss Resultaten aus der RFA ist der Bereich der Früh- und Neugeborenen besonders stark von den fehlenden Dosierungsangaben in der Pädiatrie betroffen. Ebenso kommt die RFA zum Ergebnis, dass die Problematik im stationären Bereich ausgeprägter sei als im ambulanten Bereich, da besonders in spezifischen stationären Bereichen kleinere Fallzahlen und wenig Daten existieren.

Tierarzneimittel

Allfällige Massnahmen bei erhöhtem Verbrauch von anderen antimikrobiellen Arzneimitteln als Antibiotika und von Antiparasitika hätten zum Ziel, im Interesse der öffentlichen Gesundheit und auch der Tiergesundheit die Entwicklung von Resistenzen einzudämmen

Für Nutztierhaltende haben die Änderungen momentan keine Auswirkungen. Genau wie bei der Tierärzteschaft würde bei einer Ausweitung der Massnahmen auf einen Mehrverbrauch anderer antimikrobieller Arzneimittel als Antibiotika ein Mehraufwand bei der Umsetzung für die Tierhaltenden entstehen, der im Hinblick auf die Eindämmung der Resistenzentwicklung ebenfalls vertretbar wäre.

Tiere von Tierhaltenden erhalten via Tierärztin oder Tierarzt einfacheren und schnelleren Zugang zu innovativen Tierarzneimitteln, wenn diese in der Schweiz zugelassen sind.

5.3.7 Krankenversicherer

Elektronische Verschreibungen

Gemäss Stellungnahme des Bundesrates zur Interpellation 21.3228 Stöckli «Wie können die Grundsätze für Verschreibung, Abgabe und Anwendung gemäss Artikel 26 HMG bei elektronischen Rezepten eingehalten werden?» geht die heutige Tarifierung davon aus, dass in der ärztlichen Konsultation Verschreibungen ausgestellt werden und dies auch in der Krankengeschichte dokumentiert wird. Kosten für Praxisinformationssysteme fliessen entsprechend in die Gestehungskosten ein. Allfällige Zusatzkosten im Rahmen der Umsetzung können von den Tarifpartnern im Rahmen ihrer Tarifautonomie in die Tarife einbezogen werden, sofern diese zur Leistungserbringung gemäss KVG notwendig sind. Gleichzeitig ist es allerdings möglich, dass durch die vorgeschlagene Regelung das Risiko für Fehlmedikationen sinkt, weniger Spital-eintritte zu verzeichnen sind und damit die Kosten sinken.

Medikationsplan und -abgleich

Betreffend den Medikationsplan und -abgleich sind die Auswirkungen auf die Versicherer gemäss RFA abhängig davon, ob und wie die Vergütungsstruktur und Tarifpositionen im Rahmen der neuen Regulierung zum Medikationsplan angepasst werden. Für die Spitex und Drogerien könnten sich Mehrkosten ergeben, da sie nicht über die OKP abrechnen und potentielle Mehrkosten grösstenteils selbst tragen müssten, sofern keine anderweitige Vergütung implementiert wird.

Elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen

Der Bundesrat erklärte in seiner Stellungnahme zur Motion 19.4119 Stöckli «*Erhöhung der Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie. Medikationsfehler durch E-Health reduzieren*», dass allfällige durch die Umsetzung der Anliegen der Motion entstehenden Zusatzkosten in den Tarifen berücksichtigt werden, sofern sie zur Leistungserbringung notwendig sind. Dies führt aufseiten der Versicherer zu höheren Kosten.

5.3.8 Gesamtwirtschaftliche Auswirkungen

Arzneimittel für neuartige Therapien

Die Änderungen bezüglich Arzneimittel für neuartige Therapien tragen dem innovativen Forschungsstandort Schweiz Rechnung und leisten einen wichtigen Beitrag, damit Unternehmen ihre Produkte unter einem umfassenderen und transparenteren Rechtsrahmen in der Schweiz zulassen und vermarkten können. Die neuen Begriffsdefinitionen, die so weit wie möglich mit denjenigen der EU übereinstimmen, sollen die Arbeit für die Industrie vereinfachen.

Aus Sicherheitsgründen werden einige Arzneimittel mit bestimmten Einschränkungen in Bezug auf die Abgabe oder Anwendung zugelassen. Bislang fehlt für die Festlegung solcher Einschränkungen eine explizite Rechtsgrundlage. Der vorliegende Gesetzesentwurf sieht daher vor, eine solche einzuführen (siehe Erläuterungen zu Art. 23b). Die RFA hat die Reaktionen der Betroffenen ausgewertet und ist zu dem Schluss gekommen, dass diese Einführung insgesamt befürwortet wird. Einige Akteure sind der Meinung, dass die Einführung eines neuen Artikels in dieser Hinsicht nicht notwendig ist, sie sind jedoch nicht dagegen. Natürlich dürfen die Beschränkungen nicht dazu führen, dass die Versorgung der Produkte betroffen ist.

Elektronische Verschreibung, Medikationsplan -abgleich sowie elektronisches System zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen

Durch die Einführung der Pflicht zur Ausstellung einer *elektronischen Verschreibung* sowie Erstellung und Aktualisierung eines *Medikationsplans* müssen die betroffenen Gesundheitsfachpersonen die entsprechende Infrastruktur für die Erstellung und Aktualisierung beider elektronischen Dokumente anschaffen. Dadurch wird der Wettbewerb im Markt für neue Softwarelösungen angeregt, was zu neuen innovativen Lösungen führen dürfte. Es werden lediglich Austauschformate für Primärsystemanbieter vorgegeben, was sie in Bezug auf die Entwicklung der Formate einschränkt. Andererseits können dadurch finanzielle Ressourcen gespart werden, indem ein Primärsystem nicht in der Lage sein muss, verschiedene Formate einzulesen. Mit dem vorgegebenen Austauschformat wird ein einfacher, medienbruchfreier Informationsaustausch zwischen verschiedenen Informationssystemen der Gesundheitsfachpersonen ohne spezielle Absprachen ermöglicht. Zudem sind die Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft auch von den Kosteneinsparungen, die beispielsweise durch die Senkung von Fehlmedikationen entstehen können, abhängig. Gemäss den befragten Stakeholdern können die Reduktionen der Fehlmedikationen kostensparend wirken. Fehlmedikationen können je nach Expertenschätzung durch die Implementierung eines Medikationsplans zwischen 10–50 % reduziert werden.

Die Verpflichtung des Einsatzes solcher Systeme kann neue Anbieter auf den Markt rufen und so Innovation und mittel- bis langfristig den Wettbewerb ankurbeln. Die Ergebnisse der RFA zu den *elektronischen Systemen zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen* in der Pädiatrie haben gezeigt, dass die Grössenordnung der Reduktion von Fehlmedikationen sehr schwierig abzuschätzen ist. Letztlich hängen die Kosten

für den administrativen Aufwand sehr stark von der Umsetzung der Gesetzesänderung ab und ob ein interoperabler Rechner in ein bestehendes System integriert werden kann oder ein separates Tool angeschafft werden muss.

Bei einer längeren Hospitalisation eines Kindes kann es zu einem Erwerbsunterbruch der Eltern kommen, was ebenfalls volkswirtschaftliche Kosten verursacht, welche durch elektronische Systeme zur Entscheidungsunterstützung vermieden werden könnten.

Tierarzneimittel

Die Anpassungen der heilmittelrechtlichen Grundlagen in der Schweiz an die Regulierung in der EU leisten einen wichtigen Beitrag, damit innovative Tierarzneimittel in der Schweiz zugelassen und in den Handel gebracht werden können. Die punktuelle Harmonisierung der Regulierung in der Schweiz an das EU-Recht trägt zur Vermeidung von weiteren Handelshemmnissen bei, was wiederum die Attraktivität für Firmen steigert, die Zulassung von Tierarzneimitteln in der Schweiz zu beantragen und diese auf den Markt zu bringen. Auch die Exportfähigkeit wird durch die Harmonisierung sichergestellt, da die antimikrobiellen Wirkstoffe für die Veterinärmedizin nicht mehr zugelassen werden bzw. entsprechende Zulassungen widerrufen werden, die der Anwendung am Menschen vorbehalten sind.

Insgesamt leisten die neuen Bestimmungen einen Beitrag zum Erhalt von wichtigen Arzneimittelwirkstoffen und damit zur Gewährleistung der öffentlichen sowie der Tiergesundheit. So hätten insbesondere allfällige Massnahmen bei erhöhtem Verbrauch von anderen antimikrobiellen Wirkstoffen als Antibiotika und von Antiparasitika das Ziel, im Interesse der öffentlichen Gesundheit und auch der Tiergesundheit die Entwicklung von Resistenzen zu reduzieren. Umgekehrt kann es bei einer Ausweitung des Anwendungsverbotes auf Wirkstoffe, die in zugelassenen Tierarzneimitteln in der Schweiz enthalten sind, zu einer Einschränkung in der Therapiewahl kommen, die der Tiergesundheit und dem Tierwohl abträglich wären.

5.4 Auswirkungen auf die Gesellschaft

Basierend auf den vorherigen Informationen und Erkenntnissen lassen sich keine weiteren spezifischen Auswirkungen auf die Gesellschaft erwarten, die nicht bereits angesprochen wurden.

5.5 Auswirkungen auf die Umwelt

Im Bereich Umwelt sind keine Auswirkungen zu erwarten.

5.6 Auswirkungen auf das Fürstentum Liechtenstein

Die schweizerische Heilmittelgesetzgebung ist gemäss Notenaustausch vom 11. Dezember 2001⁸³ zwischen der Schweiz und Liechtenstein betreffend die Geltung der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung in Liechtenstein beziehungsweise gemäss Zollvertrag vom 29. März 1923⁸⁴ zwischen der Schweiz und dem Fürstentum Liechtenstein auch im Fürstentum Liechtenstein anwendbar. Massgebend ist auch die Ergänzungsvereinbarung vom 21. Mai 2012⁸⁵ zum oben erwähnten Notenaustausch. Die

⁸³ SR **0.812.101.951.4**

⁸⁴ SR **0.631.112.514**

⁸⁵ Ergänzungsvereinbarung vom 21. Mai 2012 zum Notenaustausch betreffend die Geltung der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung in Liechtenstein vom 11. Dezember 2001 über die Zulassung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen; SR **0.812.101.951.41**.

Prüfung des Umfangs der Anwendbarkeit der vorliegenden Änderungen des HMG erfolgt im Rahmen des regulären Bereinigungsverfahrens der Anlagen zum Zollvertrag.

6 Rechtliche Aspekte

6.1 Verfassungsmässigkeit

Die Verfassungsgrundlagen für die zur Änderung vorgeschlagene HMG finden sich in den Artikeln 95 Absatz 1, 118 Absatz 2, 119 Absatz 2 und 119a Absatz 1.

Insbesondere Artikel 118 Absatz 2 BV (Schutz der Gesundheit) ist massgebend. Gestützt auf diese Bestimmung erlässt der Bund Vorschriften u. a. über den Umgang mit Heilmitteln.

Mit der Überführung der Transplantatprodukte als Arzneimittel in das HMG muss der Ingress ergänzt werden. Neu werden die Artikel 119 Absatz 2 (Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich) und 119a Absatz 1 (Transplantationsmedizin) aufgeführt. Gestützt auf diese Bestimmungen erlässt der Bund Vorschriften über den Umgang mit menschlichem Keim- und Erbgut sowie Vorschriften auf dem Gebiet der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen.

6.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Alle vorgeschlagenen Änderungen und Ergänzungen sind mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz vereinbar.

Aufgrund des Abkommens vom 21. Juni 1999⁸⁶ zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen können in denjenigen Produktbereichen, in welchen die anwendbare Gesetzgebung der Schweiz und der EU als gleichwertig gilt, Konformitätsbewertungen gegenseitig anerkannt werden.

Im Bereich der Arzneimittel werden die Inspektion der guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) und die Zertifizierung der Chargen (Kapitel 15) vom Abkommen erfasst. Kapitel 15 gilt für alle Arzneimittel, die in der Schweiz und in der EU industriell hergestellt werden und für die die Anforderungen an die gute Herstellungspraxis gelten. Die mit der vorliegenden Revision vorgeschlagenen Anpassungen lassen die in den erwähnten Bereichen anerkannte Gleichwertigkeit der entsprechenden technischen Bestimmungen der EU und der Schweiz unberührt. Des Weiteren gilt das Landwirtschaftsabkommen. Insbesondere der Anhang 11 betreffend veterinärhygienische und tierzüchterische Massnahmen im Handel mit lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen ist dabei vorliegend relevant. Mit Anhang 11 wird die Äquivalenz der Vorschriften für alle Produkte tierischer Herkunft sowie für den Bereich Tiergesundheit anerkannt. Sämtliche tierischen Lebensmittel wie z. B. Käse, Fleischspezialitäten, Eier und Honig können ohne Gesundheitsbescheinigungen ausgeführt werden, falls das EU-Recht nicht explizit solche vorsieht. Seit dem 1. Januar 2009 ist die Schweiz Teil des gemeinsamen Veterinärraums der EU. Damit wurden die gegenseitigen grenztierärztlichen Grenzkontrollen zwischen der Schweiz und der EU abgeschafft. Grenztierärztliche Kontrollen werden nur noch durchgeführt, wenn die Ware aus einem Drittstaat direkt in die Schweiz kommt (Flughäfen Zürich und

⁸⁶ SR 0.946.526.81

Genf). Für die Anwendung von Tierarzneimitteln gibt es im Landwirtschaftsabkommen keine spezifischen Vorschriften. Deshalb gilt die Schweiz hier gegenüber der EU als Drittstaat. Hingegen sind Tierarzneimittelrückstände Bestandteil des Landwirtschaftsabkommens. Artikel 9 besagt zwar, dass die Bestimmungen des Titels «Handel mit tierischen Erzeugnissen» nicht für Tierarzneimittelrückstände gelten. Dies jedoch nur, soweit in den Anlagen zu diesem Titel nichts anderes vereinbart ist. Anlage 6 enthält solche anderen Vereinbarungen (Sonderbedingungen, Absatz 1 und 12 [insbesondere Ziff. 15]). Aus praktischer Sicht geht die anzustrebende Äquivalenz jedoch über die staatsvertraglich vereinbarte Äquivalenz bezüglich der Tierarzneimittelrückstände hinaus. So beinhalten die Audits der EU-Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit jeweils sämtliche Aspekte der Tierarzneimittelregulation, soweit sie einen Einfluss auf Tierarzneimittelrückstände haben können, und betreffen damit die entsprechenden Regelungen in Bezug auf die Zulassung, die Marktüberwachung, die Bewilligung für die Herstellung und den Grosshandel und die Überwachung der Anwendung der Tierarzneimittel auf Bundes- und Kantonsebene. Ein autonomer Nachvollzug der Schweiz im Tierarzneimittelbereich ist deshalb für die bilateralen Beziehungen zur Aufrechterhaltung des gemeinsamen Veterinär-raums unabdingbar.

Aufgrund der Überführung der Bestimmungen zu den Transplantatprodukten als Arzneimittel für neuartige Therapien in das HMG müssen einige für die Herstellung dieser Arzneimittel vorgelagerten Tätigkeiten neu auch im HMG geregelt werden. Für diese Tätigkeiten müssen die gleichen Anforderungen gelten, unabhängig davon, ob sie im Hinblick auf eine Transplantation oder auf die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien erfolgen. Es handelt sich dabei um Tätigkeiten im Umgang mit Organen, Geweben und Zellen. Mit Blick auf diesen Aspekt der vorliegenden Änderung des HMG ist das Übereinkommen vom 4. April 1997⁸⁷ über Menschenrechte und Biomedizin sowie das Übereinkommen des Europarats vom 25. März 2015⁸⁸ gegen den Handel mit menschlichen Organen zu beachten. Die vorgeschlagenen Bestimmungen sind mit diesen Vereinbarungen vereinbar.

6.3 Erlassform

Der vorliegende Änderungserlass ändert ein geltendes Bundesgesetz; die Änderung enthält wichtige rechtsetzende Bestimmungen, die nach Artikel 164 Absatz 1 BV und Artikel 22 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 13. Dezember 2002⁸⁹ über die Bundesversammlung (Parlamentsgesetz, ParlG) in der Form des Bundesgesetzes zu erlassen sind. Der Erlass untersteht dem fakultativen Referendum.

6.4 Unterstellung unter die Ausgabenbremse

Mit der Vorlage werden weder neue Subventionsbestimmungen geschaffen, noch neue Verpflichtungskredite oder Zahlungsrahmen beschlossen. Die Vorlage ist somit nicht der Ausgabenbremse (Art. 159 Abs. 3 Bst. b BV) unterstellt.

6.5 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Rechtsetzungsbefugnisse können durch das Bundesgesetz übertragen werden, soweit dies nicht durch die BV ausgeschlossen ist (Art. 164 Abs. 2 BV). Als allgemeine Be-

⁸⁷ SR 0.810.2

⁸⁸ SR 0.810.3

⁸⁹ SR 171.10

schränkung der Delegation gilt gemäss Verfassung insbesondere das Erfordernis, wonach wichtige, grundlegende Bestimmungen in der Form des Gesetzes zu erlassen sind (Art. 164 Abs. 1 BV).

Neue Rechtsetzungsbefugnisse und Erweiterungen von bestehenden Rechtsetzungsbefugnissen sind in folgenden Artikeln enthalten:

Art. 2 Abs. 3: Unterstellung von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung, die hinsichtlich ihrer Funktionsweise und ihrer Risikoprofile mit Arzneimitteln für neuartige Therapien vergleichbar sind, unter das HMG.

Art. 4 Abs. 3: Abweichende Definition des Begriffs der Arzneimittel für neuartige Therapien, sofern dies der internationalen Harmonisierung dient.

Art. 9c Abs. 2: Ausnahme von bestimmten Arzneimittelgruppen von der Möglichkeit der Beanspruchung einer «Hospital Exemption».

Art. 9c Abs. 3: Vorsehen der Erweiterung der «Hospital Exemption» auf bestimmte Tierarzneimittel für neuartige Therapien.

Art. 9d: Festlegung einer Zulassung des Gewinnungs- oder Herstellungsverfahrens für die Anwendung von Arzneimitteln, die nicht standardisierbar sind.

Art. 26 Abs. 7: Regelung der Anforderungen an die für die Ausstellung und Einlösung von Verschreibungen verwendeten Systeme.

Art. 26a Abs. 3 und 5: Befreiung bestimmter Personen von der Pflicht zur Erstellung oder Aktualisierung eines Medikationsplans oder von der Pflicht zur Durchführung und Dokumentation eines Medikationsabgleichs. Regelung des Inhalts des Medikationsplans sowie der Anforderungen an die für die Erstellung und Aktualisierung der Medikationspläne verwendeten Systeme.

Art. 26b Abs. 2: Regelung von Ausnahmen von der Verpflichtung, in stationären pädiatrischen Einrichtungen elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen zu verwenden in Bezug auf Arzneimittel mit geringem Risikopotential. Vorsehen der Erweiterung der Verpflichtung auf ambulante Einrichtungen der Pädiatrie sowie auf öffentliche Apotheken.

Art. 41d: Regelung von Entnahme, Lagerung, Ein- und Ausfuhr sowie Vertrieb von Organen, Geweben oder Zellen zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien. Einführung einer Melde- oder Bewilligungspflicht für diese Tätigkeiten, Festlegung der entsprechenden Voraussetzungen und Bezeichnung der zuständigen Behörde.

Art. 41e: Regelung von Ausnahmen von den Bestimmungen dieses Gesetzes in Bezug auf Arzneimittel für neuartige Therapien, die zur autologen Anwendung bestimmt sind.

Art. 41k Abs. 3: Regelung von Lagerung und Vertrieb von Stammzellen aus überzähligen Embryonen sowie zusätzliche Bestimmungen zur Ein- und Ausfuhr von Stammzellen aus überzähligen Embryonen. Einführung einer Melde- oder Bewilligungspflicht für diese Tätigkeiten, Festlegung der entsprechenden Voraussetzungen und Bezeichnung der zuständigen Behörde.

Art. 41l: Regelung der Verwendung, Lagerung, Ein- und Ausfuhr sowie des Vertriebs von embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen. Einführung einer Melde- oder Bewilligungspflicht für diese Tätigkeiten, Festlegung der entsprechenden Voraussetzungen und Bezeichnung der zuständigen Behörde.

Art. 42a: Regelung von Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen nicht nur in Bezug auf Antibiotika, sondern für weitere antimikrobielle Wirkstoffe und Antiparasitika. Festlegung von Einschränkungen oder Verboten des Einsatzes von weiteren antimikrobiellen Wirkstoffen als Antibiotika in der Veterinärmedizin sowie von Einschränkungen bei der Zulassung und des Widerrufs von Zulassungen unter Einhaltung einer Übergangsfrist.

Art. 42b: Regelung der Entnahme, Lagerung, Ein- und Ausfuhr sowie des Vertriebs von vitalen Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Tierarzneimitteln für neuartige Therapien. Einführung einer Melde- oder Bewilligungspflicht für diese Tätigkeiten, Festlegung der entsprechenden Voraussetzungen und Bezeichnung der zuständigen Behörde.

Art. 43a Abs. 3–4: Festlegung der Aufbewahrungsfrist für die Unterlagen zur systematischen Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen und für die Aufzeichnungen zur Rückverfolgbarkeit bei Tätigkeiten mit Tierarzneimitteln für neuartige Therapien. Regelung der Anforderungen an den Zugriff auf die Aufzeichnungen sowie der Ausnahmen von der Pflicht zur Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen sowie der Aufzeichnungspflicht. Möglichkeit der Erweiterung der Pflicht zur Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen auf weitere Personen.

Art. 59a Abs. 2: Regelung von Massnahmen in Bezug auf die Aufzeichnung oder Ausnahmen von der Pflicht zur systematischen Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen.

Art. 59b Abs. 2: Festlegung von Massnahmen betreffend die Aufzeichnungen zur Rückverfolgbarkeit bei Tätigkeiten mit Humanarzneimitteln für neuartige Therapien.

Art. 59c Abs. 2: Festlegung von Massnahmen für die Aufbewahrung der Aufzeichnungen und der wichtigen Unterlagen, wenn die Geschäftstätigkeit vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist endet.

Art. 64h: Verwendung und Erweiterung des Informationssystems Antibiotika für die Überwachung des Vertriebs und des Verbrauchs von weiteren Arzneimitteln in der Veterinärmedizin, wie insbesondere von Arzneimitteln mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffen als Antibiotika oder von Arzneimitteln mit antiparasitären Wirkstoffen. Regelung der Einzelheiten.

6.6 Datenschutz

Sämtliche Datenbearbeitungen, welche die Swissmedic insbesondere im Rahmen von Zulassungsgesuchen und Herstellungsbewilligungen für Arzneimittel für neuartige Therapien durchführen wird, sind bereits von bestehenden Gesetzesbestimmungen abgedeckt. Einzig die Übernahme der sog. «Hospital Exemption» (Art. 2b des nTransplantationsgesetzes 2023) in Artikel 9c HMG erfordert eine Anpassung von Artikel 62a Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 4 dahingehend, dass die Swissmedic im Rahmen der Gesuchstellung Daten über die Gesundheit bearbeiten darf. Im Übrigen sind in der Vorlage gegenüber dem bisherigen Recht keine weitergehenden Bearbeitungen oder Massnahmen vorgesehen, die Auswirkungen auf den Datenschutz haben.