

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : ARTISET mit den Branchenverbänden CURAVIVA , INSOS und YOUVITA

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Zieglerstrasse 53, 3007 Bern

Kontaktperson : Catherine Bugmann

Telefon : 031 385 33 08

E-Mail : catherine.bugmann@artiset.ch

Datum : 18.03.2024

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **22. März 2024** an folgende E-Mail-Adressen:
hmr@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme wenn möglich elektronisch einzureichen (vorzugsweise als Word-Dokument).

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Änderung des HMG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Änderung des HMG; ATMP - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	5
Änderung des HMG; ATMP - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	6
Änderung des HMG; eRezept - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	7
Änderung des HMG; eRezept - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Änderung des HMG; Medikationsplan - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Änderung des HMG; Medikationsplan - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	11
Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	13
Änderung des HMG; eHealth Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	14
Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	16
Änderung des HMG: TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	17

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

HMG01

Änderung des HMG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

ARTISET und die Branchenverbände **CURAVIVA**, **INSOS** und **YOUVITA** bedanken sich für die Möglichkeit zur Teilrevision des Heilmittelgesetzes äussern zu dürfen.

ARTISET ist die Föderation der Dienstleister für Menschen mit Unterstützungsbedarf. Gemeinsam mit ihren Branchenverbänden CURAVIVA, INSOS und YOUVITA engagiert sich die Föderation für die Dienstleister, die über 175'000 Menschen im Alter, Menschen mit Behinderung sowie Kinder und Jugendliche betreuen, pflegen und begleiten. Mit aktiver Interessenvertretung, aktuellem Fachwissen, attraktiven Dienstleistungen sowie massgeschneiderten Aus- und Weiterbildungsangeboten werden insgesamt 3'100 Mitglieder mit ihren Mitarbeitenden bei der Erfüllung ihrer Aufgabe unterstützt.

Für ARTISET stehen die Änderungen zum eRezept, zum Medikationsplan und zur Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie im Fokus, weshalb wir uns auf eine Rückmeldung zu diesen Themen beschränken.

Grundsätzlich wird die Teilrevision des Heilmittelgesetzes von ARTISET und seinen Branchenverbänden sehr begrüsst. Wir möchten trotzdem auf einige Punkte nachfolgend hinweisen:

B2B-Prozesse und der Einbezug der Patient:innen

Die Digitalisierung von B2B-Prozessen erhöht die Gefahr für Patient:innen, dass Informationen über ihre Behandlung an ihnen vorbeigeschleust werden. Das Problem besteht schon heute, wird aber mit der Digitalisierung noch verstärkt. Das elektronische Patientendossier könnte dieses Problem entschärfen. Wird jedoch noch nicht breit genutzt.

Die Curricula der Gesundheitsfachpersonen sind zwingend am neuen digitalisierten Medikamentenprozess anzupassen. Das heisst, dass die Inhalte in allen Bildungserlassen bei allen betroffenen Gesundheitsberufen stufengerecht aufgenommen werden müssen. Dazu gehört auch auf die Chancen und Gefahren hinzuweisen. Zudem sind die Kaskade und die Verantwortlichkeiten im Medikationsprozess klar festzulegen und in den Ausbildungslehr- und Studiengängen zu lehren.

Sicherstellung der Komptabilität mit dem EPD und Zurverfügungstellen der notwendigen Schnittstellen

Eine manuelle Übertragung von Informationen zwischen unterschiedlichen IT-Systemen und / oder dem EPD ist – wenn immer möglich- zu vermeiden. Entsprechend sind interoperable Schnittstellen und die Komptabilität von IT-Systemen sicherzustellen.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Die (digitale) Gesundheitskompetenz der Patient:innen sind bei der Umsetzung im Speziellen beim eMedikationsplans zu berücksichtigen

72 % der Schweizer Bevölkerung hat gemäss der Health Literacy Studie 2019-2021 Schwierigkeiten im Umgang mit digitalen Gesundheitsinformationen. 49% berichten über Schwierigkeiten im Umgang mit Gesundheitsinformationen. Dies ist bei der Umsetzung des eRezeptes und des eMedikationsplans zu berücksichtigen. Das zur Verfügung stellen des eRezeptes in Papierform ist als eine Massnahme zu begrüssen.

Klare Verantwortlichkeiten für eine zeitnahe Umsetzung ist sicherzustellen

Die Umsetzung des elektronischen Patientendossier wurde unter anderem durch unklare Verantwortlichkeiten verschleppt. Aus diesen Erfahrungen ist zu lernen. Von Anfang an müssen die Rollen zwischen den verschiedenen Akteuren klar definiert sein. Es ist zudem ein verbindlicher Zeitplan für die Umsetzung des eRezeptes, Medikationsplanes und der Massnahmen im Bereich der Pädiatrie vorzusehen.

Vollumfängliche Abgeltung des Aufwands

Der im Zusammenhang mit dem Medikamentenmanagement entstehende Aufwand ist für die Institutionen für Menschen mit Unterstützungsbedarf abzugelten. Dies bedeutet, dass er durch die Kostenträger vollumfänglich gedeckt wird – dazu gehören auch Massnahmen zur Qualitätssicherung und Patientensicherheit (z.B. Vier-Augen-Prinzip beim Richten der Medikamente).

2.2 Elektronische Verschreibung / Medikationsplan / eHealthTools

Im erläuternden Bericht steht auf S. 20, dass die EU keine einheitlichen Vorgaben für einen Medikationsplan oder eHealth Tools vorsieht. Da die Patientenströme gerade in den Kantonen in den Grenzgebieten z.T. über die Grenzen hinweg fliessen, wäre es gut zu prüfen, ob wenigstens mit den angrenzenden Ländern einheitliche Vorgaben definiert werden können.

5.2 Auswirkungen auf die Kantone

Im Erläuternden Bericht wird auf S. 79 festgehalten: «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.»

Es ist ARTISET und der dazugehörigen Branchenverbände ein Anliegen, dass aus den Erfahrungen rund um das EPD gelernt wird. Verantwortlichkeiten sind ab Anfang zwischen Kantone und Bund klar aufzuteilen. Für die Umsetzung ist ein verbindlicher Zeitplan vorzusehen.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

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

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

ATMP02

Änderung des HMG; ATMP - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Ingress - Art. 23b; Art. 41a-87

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eRez01
Änderung des HMG; eRezept - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht <i>Art. 26</i>
Bemerkungen/Anregungen
Bei der Digitalisierung von B2B-Prozessen, wie das eRezept, besteht die Gefahr, dass die Informationspflicht der Patient:innen über gewisse Behandlungsentscheide übergangen wird. Da die Prozesse am Patienten «vorbeigehen» und direkt zwischen den Gesundheitsfachpersonen abgewickelt werden. Es ist wichtig die Gesundheitsfachpersonen zu sensibilisieren, dass z.B. die Patienten immer noch bei Anpassungen der Dosierung von Medikamenten miteinzubeziehen sind. Bei einer Urteilsunfähigkeit des Patienten ist zu berücksichtigen, dass die gesetzliche Vertretung zu informieren, ist.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eRez02

Änderung des HMG; eRezept - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Art. 26

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
26	2 ^{bis}	b	<p>Die Wahl des Leistungserbringers darf -gemäss Vorlage - nicht eingeschränkt werden.</p> <p>Wichtig erscheint ARTISET, dass die freie Wahl des Leistungserbringers die Interoperabilität der Systeme nicht in Frage stellen darf (Lock-in-Effekte sind zwingend zu vermeiden). Auch darf die Umsetzung dieser Systeme nicht durch unklare Verantwortlichkeiten (Stichwort EPD) verschleppt werden.</p>	
26	5		<p>Es ist sicherzustellen, dass bei einer Verschreibung in Papierform diese – wenn immer möglich - auch elektronisch erfolgt und auch elektronisch übermittelt wird. Der Patient / die Patientin soll nicht als «Postbote» benutzt werden, um das Rezept von einer Gesundheitsfachperson zu einer anderen zu bringen.</p> <p>Gleichzeitig muss – wenn ein EPD vorhanden ist – das eRezept zwingend darin für den Patienten abgelegt werden. Die Digitalisierung des Prozesses verstärkt die Gefahr – gerade im Pflegeheimkontext -, dass die Bewohnenden und/oder ihre Angehörigen keine Kenntnis von den Anpassungen der Medikation erhalten. Dies weil die Medikamente z.T. von den Heimärzt:innen anhand der Aussagen des Personals ohne Einbezug der Bewohner:innen angepasst werden.</p> <p>Das zur Verfügungstellen des eRezeptes in Papierform ist zu begrüssen. Reicht jedoch nicht aus, um auf die (digitale) Gesundheitskompetenz des Patienten/ der Patientin einzugehen. Es ist zu erwarten, dass bei einer niedrigen (digitalen)</p>	<p><u>Antrag auf Änderung</u></p> <p>Die Verschreibung von Humanarzneimitteln und deren Einlösung erfolgt auf elektronischem Weg. Auf Verlangen der Patientin oder des Patienten ist ihr oder ihm die Verschreibung in Papierform zur Verfügung zu stellen; das Format muss in diesem Fall elektronisch lesbar sein. Die Verschreibung von Humanarzneimitteln ist im elektronischen Patientendossier zu dokumentieren.</p>

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Gesundheitskompetenz auch Erklärungen rund um die Anwendung des digitalen Ausdrucks notwendig sein werden. Dies ist zu berücksichtigen.</p>	
26	6		<p>Zu bst a: Wenn eine Patientin / ein Patient die Verschreibung in Form eines Ausdrucks verlangt, muss dieses auch elektronisch ins EPD abgelegt werden. Es muss – wenn immer möglich – ein sowohl als auch sein (Papierform und elektronisch). Zudem ist sicherzustellen, dass diese elektronischen Systeme mit den Anforderungen des EPD kompatibel sind.</p> <p>Zu bst. b: Für ARTISET ist es wichtig, dass aus den Erfahrungen der EPD-Umsetzung gelernt wird. Der Kontrollprozess, ob die Anforderungen an die Systeme eingehalten werden, muss schlanker und vor allem kostengünstiger ausgestaltet sein. Ein Monopol, wie bei der EPD-Zertifizierung entstanden ist, ist zu vermeiden. Eine Verschleppung der Umsetzung aufgrund unklarer Verantwortlichkeiten ist auch zu vermeiden.</p> <p>Zu bst. c: Auch hier muss die Prüfung, ob die Systemanforderungen eingehalten wurden, schlank und effektiv ausgestaltet sein.</p>	
26	7		<p>Effektiver und schlanker Kontrollprozess ist vorzusehen. Zudem ist sicherzustellen, dass die Umsetzung nicht verschleppt werden kann. Auch sind manuelle Übertragungen im Rahmen des Medikamentenmanagements, wenn immer – zu vermeiden. S. hier auch Kommentar zu Art. 26 Abs. 6.</p>	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

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

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

MedP02

Änderung des HMG; Medikationsplan - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Art. 26a

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
26a	1		<p>Bei der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels muss die dafür verantwortliche Person eine Liste der verschriebenen, abgegebenen oder angewendeten Arzneimittel (Medikationsplan) erstellen oder einen bestehenden Medikationsplan aktualisieren. Bei jeder Erstellung oder Aktualisierung des Medikationsplans muss die verantwortliche Person die Gesamtheit der Arzneimittel, die die Patientin oder der Patient erhält, überprüfen (Medikationsabgleich). Sie muss den Medikationsabgleich dokumentieren.</p> <p>Die Curricula der Gesundheitsfachpersonen sind zwingend am neuen digitalisierten Medikamentenprozess anzupassen. Das heisst, dass die Inhalte in allen Bildungserlassen bei allen betroffenen Gesundheitsberufen stufengerecht aufgenommen werden müssen. Dazu gehört auch auf die Chancen und Gefahren hinzuweisen. Zudem sind die Kaskade und die Verantwortlichkeiten im Medikationsprozess klar festzulegen und in den Ausbildungslehr- und Studiengängen zu lehren.</p>	
26a	2		<p>Der Medikationsplan muss in einem elektronisch lesbaren Format erstellt werden. Er ist der Patientin oder dem Patienten auf Verlangen auf elektronischem Weg oder in Papierform zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Der Medikationsplan (insbesondere der in Papierform) muss so konzipiert sein, dass er für den Patienten einfach verständlich ist. Eine einheitliche Ansicht soll möglichst in allen Anwendungen</p>	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			verwendet werden, um den betroffenen Patient:innen das Verständnis nicht unnötig zu erschweren.	
26a	3		<p>Der Bundesrat kann bestimmte Personen von der Pflicht zur Erstellung oder Aktualisierung eines Medikationsplans oder zur Durchführung und Dokumentation eines Medikationsabgleichs befreien.</p> <p>Für ARTISET und seine Branchenverbände ist nicht klar, wer hier ausgenommen werden soll. Es muss klar kommuniziert werden, wer hier von der Pflicht ausgenommen werden soll. Gesundheitsfachpersonen, die Arzneimittel verschreiben und verabreichen, dürfen nicht von diesen Pflichten befreit werden.</p>	
26a	5		<p>Der Bundesrat regelt die Einzelheiten, insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. den Inhalt des Medikationsplans, namentlich die Arten von Arzneimitteln, die erfasst werden müssen; b. die Anforderungen an die für die Erstellung und Aktualisierung der Medikationspläne verwendeten Systeme in Bezug auf die Interoperabilität, namentlich die Datenformate und die Übermittlungsschnittstellen. <p>Im Medikationsplan sind zwingend auch rezeptfreie Medikamente aufzuführen, weil diese auch Wechselwirkungen verursachen können.</p> <p>Die Prüfung, ob die Systemanforderungen eingehalten wurden, muss schlank und effektiv ausgestaltet sein.</p>	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

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

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eHT02

Änderung des HMG; eHealth Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Art. 26b

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
26b	1		<p>In Einrichtungen, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführen, müssen bei stationären sowie ambulanten Behandlungen im Rahmen der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen auf der Basis harmonisierter Dosierungsempfehlungen verwendet werden.</p> <p>ARTISET und die dazugehörigen Branchenverbände INSOS und YOUVITA begrüßen die Einführung dieser Gesetzesänderung.</p>	
26b	2		<p>Der Bundesrat kann die Verwendung der Systeme nach Absatz 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. bei Arzneimitteln mit geringem Risikopotenzial für nicht verpflichtend erklären; b. für Einrichtungen, die ausschliesslich ambulante pädiatrische Behandlungen durchführen, und öffentliche Apotheken für verpflichtend erklären. <p>Aus der Sicht von ARTISET und den dazugehörigen Branchenverbänden INSOS und YOUVITA ist es wichtig sicherzustellen, dass auch Patient:innen beim Medikamentenkauf und der darauffolgenden Selbsteinnahme von Medikamenten von den harmonisierten Dosierungsempfehlungen profitieren können. Somit ist eine Ausweitung der Verwendungspflicht auf alle Leistungserbringer, welche in pädiatrische Behandlungen (unabhängig ob stationär oder ambulant) eingebunden sind, zu begrüßen.</p> <p>Selbstverständlich gilt auch in diesem Bereich, die Verantwortungskaskade klar aufzuzeigen, den Zugang zu den</p>	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

		Dosierungsempfehlungen und Dosierungsinstrumenten zu gewähren sowie die Vergütung allfälliger Leistungen sicherzustellen.	
--	--	---	--

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

TAM01
Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

TAM02

Änderung des HMG: TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen

Ingress - Art. 23b; Art. 41a - 87, insbesondere: 42a, 42b, 43a, 64h

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)