

Versand per E-Mail

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Bern
hmr-consultations@bag.admin.ch

7-9-6-1

Bern, 27. August 2026

Vernehmlassung zur Änderung des Heilmittelgesetzes: Stellungnahme der GDK

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, im Rahmen der am 19. Juni 2026 eröffneten Vernehmlassung zur Änderung des Heilmittelgesetzes (HMG) (Etappe 3b) Stellung nehmen zu können. Teil der Vorlage sind auch punktuelle Änderungen des Transplantationsgesetzes und des Betäubungsmittelgesetzes.

Die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) begrüsst die Vorlage im Grundsatz. Die Anpassungen werden zu einer Stärkung der Versorgungssicherheit beitragen sowie die Qualität der Gesundheitsversorgung erhöhen und Prozesse optimieren. Aus kantonaler Sicht stehen die Sicherung der Qualitätsanforderungen im Versandhandel, die Vermeidung von Fehlanreizen bei Importlösungen und die angemessene Einbindung der Kantone in die Beurteilung von Mangellagen im Zentrum. Nachfolgend gehen wir auf verschiedene Punkte näher ein.

Stärkung der Versorgung mit Arzneimitteln

Die Möglichkeit, bei temporärer Nichtverfügbarkeit oder Mangellagen das zeitlich oder mengenmässig begrenzte Inverkehrbringen identischer oder gleichwertiger, in der Schweiz nicht zugelassener Arzneimittel, zu bewilligen, ist aus Versorgungssicht nachvollziehbar. Die Ausnahmebestimmung darf aber die ordentliche Verantwortung der Zulassungsinhaberinnen für eine verlässliche Belieferung des Schweizer Marktes nicht relativieren. Das Risiko, dass Produktions- und Liefermengen für die Schweiz künftig knapper geplant werden und Versorgungsengpässe langfristig sogar zunehmen, darf nicht eingegangen werden.

Dass öffentliche Apotheken und Spitalapotheken mit Herstellungsbewilligung bei drohender oder bestehender Mangellage vorübergehend gleichwertige Arzneimittel herstellen und ohne Zulassung in Verkehr bringen können, wird unterstützt. Dies kann zur Stabilisierung der Versorgung beitragen, setzt aber klare Qualitätsanforderungen voraus und darf ausdrücklich nur als Ausnahmeinstrument verstanden werden. Es sollte geprüft werden, ob die Regelung nicht primär an bestimmte Betriebsarten, sondern an das Vorliegen einer für das betreffende Arzneimittel und die vorgesehenen Herstellungsschritte geeigneten Herstellungsbewilligung der Swissmedic anknüpfen soll. Damit könnten bei Mangellagen alle fachlich und

technisch geeigneten Betriebe einbezogen werden. Dadurch würde die Versorgungssicherheit gestärkt, ohne die Qualitätsanforderungen zu senken.

Zentral ist zudem die Information der Kantone. Swissmedic sollte die betroffenen Standortkantone über geplante Allgemeinverfügungen nach Art. 9c^{bis} HMG spätestens mit deren Erlass informieren. Die Information der Standortkantone ist erforderlich, damit die kantonalen Vollzugsbehörden ihre Aufsichtsaufgaben sachgerecht wahrnehmen und allfällige Fragen im Zusammenhang mit Inspektionen, Vorkommnissen oder Rückrufprozessen einordnen können.

Die Schaffung einer Kommission für Arzneimittelmangellagen wird unterstützt. Eine schweizweit koordinierte Beurteilung kann zur frühzeitigen Erkennung von Engpässen und zu einem einheitlicheren Vollzug beitragen. Für den Vollzug ist aber entscheidend, dass die Kommission die tatsächliche Versorgungslage in den Kantonen berücksichtigt. Die Kantone verfügen über zusätzliche Informationen aus Apotheken, Spitälern und von weiteren Leistungserbringern. Ihre heilmittelrechtliche Vollzugserfahrung muss systematisch einbezogen werden. Dabei ist auch der Aspekt der Tierarzneimittel (TAM) zu berücksichtigen.

Versandhandel mit Arzneimitteln

Die Aufhebung des grundsätzlichen Verbots des Versandhandels mit Arzneimitteln sowie die Anpassungen bezüglich der Rezeptpflicht für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel werden grundsätzlich als sachgerecht eingestuft, sofern die Sicherheit der Patientinnen und Patienten und die Qualitätssicherung gleichwertig zur stationären Abgabe gewährleistet und die kantonale Bewilligungs- und Aufsichtskompetenz erhalten bleiben.

Bei der Bewilligungspflicht gilt es zu unterscheiden, ob es sich um Apotheken handelt, die den Versandhandel nur in geringem Ausmass betreiben, oder um grosse Versandhandelsgeschäfte, welche eine öffentliche Apotheke lediglich nach den Minimalanforderungen betreiben. Bei grossen Versandhandelsgeschäften, welche eine Grosshandelsbewilligung von Swissmedic aufweisen, ist eine Trennung zwischen Grosshandels- und Versandhandelstätigkeit oftmals schwierig. Grosse Versandhandelsgeschäfte sind von nationaler/internationaler Bedeutung. Es wird deshalb angeregt, den Versandhandel dieser Betriebe wie den Grosshandel von Swissmedic bewilligen zu lassen.

Bezogen auf Arzneimittel im Humanbereich ist es sachgerecht, dass der Versandhandel gemäss Vorlage an öffentliche Apotheken und Drogerien gebunden bleibt. Diese Betriebe verfügen aufgrund ihrer Fachkompetenz zu Heilmitteln und ihrer Qualitätssicherungssysteme über die Voraussetzungen, um Beratung, Lagerung, Verpackung, Transport und Abgabe über den gesamten Versandprozess sicherzustellen. Es gilt jedoch zu beachten, dass eine Apotheke die Qualitätsanforderungen für Tierarzneimittel kaum erfüllen kann, insbesondere nicht, wenn es sich um TAM für Nutztiere handelt. Diesem Umstand ist in den Ausführungsbestimmungen Rechnung zu tragen. Die strengen Anforderungen an die Abgabe von TAM für Nutztiere dürfen im Interesse der Lebensmittelsicherheit nicht gelockert werden.

Einzelabgabe von Arzneimitteln

Die Einzelabgabe von Arzneimitteln wird befürwortet. Die Einzelabgabe von Antibiotika fördert die bewusste und korrekte Einnahme von Antibiotika, was als wichtiger Beitrag zur Vermeidung von Antibiotikaresistenzen gesehen wird, was sich in die Bemühungen von Bund, Kantonen und GDK im Rahmen der Strategie gegen Antibiotikaresistenzen einreicht.

Allerdings ergeben sich auch Herausforderungen in Bezug auf die Sicherheit (Lagerung, Stabilität, Rückverfolgbarkeit der Chargen, Compliance), Haftung, Mehrkosten und die Vergütung der Fachkräfte, weshalb das Instrument zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenzen oder bei Versorgungsengpässen genutzt

werden sollte. Langfristig darf die Einzelabgabe nicht dazu dienen, strukturelle Defizite im Zusammenhang mit den Packungsgrössen auszugleichen. Swissmedic und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) müssen bei der Zulassung und der Aufnahme von Arzneimitteln auf die Spezialitätenliste die Angemessenheit der angebotenen Packungsgrössen berücksichtigen, so dass Restmengen und unsachgemässe Anwendungen vermieden werden können.

Zu beachten gilt es auch, dass die Unterkonfektionierung in der Veterinärmedizin gemäss Art. 8a TAMV bereits erlaubt ist. Die Regulierung ist jedoch strenger, als es die Anpassung des HMG vorsehen. Diese strengeren Regeln sind nötig und sollen beibehalten werden, insbesondere weil die Unterkonfektionierung nicht in einer Apotheke, sondern durch Abgabeberechtigte Tierärztinnen und Tierärzte erfolgt.

Aufsichtsabgabe bei Medizinprodukten

Die GDK unterstützt die Aufsichtsabgabe bei Medizinprodukten, da diese für die finanzielle Stabilität von Swissmedic eine wichtige Grundlage darstellt.

Anpassung der Kompetenzen der Chiropraktorinnen und Chiropraktoren

Im HMG soll der Begriff «ärztliche Verschreibung» auf «ärztliche oder chiropraktische Verschreibung» erweitert werden. Diese Erweiterung wird begrüsst und widerspiegelt die Kompetenzen der Chiropraktorinnen und Chiropraktoren als universitäre Medizinalberufegruppe. Die Angleichung erscheint somit nachvollziehbar, sofern sie sich auf deren fachlichen Tätigkeitsbereich beschränkt und die Sicherheit der Patientinnen und Patienten gewährleistet bleibt.

Anpassungen des Transplantationsgesetzes und des Betäubungsmittelgesetzes

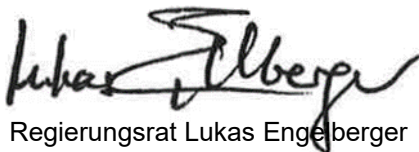
Die geplante Anpassung des Transplantationsgesetzes wird begrüsst. Die GDK hat sich bereits im Rahmen der Stellungnahme zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes am 26. Juni 2021 für den Aufbau einer Vigilanzstelle ausgesprochen. Wird die Arbeit der Vigilanzstelle durch die vorgesehene Anpassung des Transplantationsgesetz erleichtert, so ist das im Sinne der Sicherheit der Patientinnen und Patienten. Zu den Anpassungen des Betäubungsmittelgesetzes hat die GDK keine Anmerkungen.

Von der Vorlage betroffen ist nicht nur der Humanarzneimittelbereich, sondern auch Tierarzneimittel. Die GDK betont deshalb, dass aus Gründen der Lebensmittelsicherheit gewisse strengere Regeln in der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) mit der neuen gesetzlichen Grundlage des HMG kompatibel sein müssen.

Für die technischen und detaillierten Anpassungsvorschläge verweist die GDK auf die Stellungnahmen der Kantonsapothekervereinigung (KAV) und der Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzten (VSKT).

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Regierungsrat Lukas Engelberger
Präsident GDK



Kathrin Huber
Generalsekretärin

Beilagen:

- Auszug aus der Stellungnahme der KAV (D/F)
- Auszug aus der Stellungnahme der VSKT (D)