Änderung des Heilmittelgesetzes 3b

Eröffnung	19.06.2026
Eingabefrist	16.10.2026
Zuständiges Departement	Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Zuständige Bundesstelle	Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Zuständige Organisation	Sektion Heilmittelrecht
Adresse	Schwarzenburgstrasse 157, 3003, Bern-Liebefeld
Kontaktperson	philipp.kuert@bag.admin.ch ; amedeo.cianci@bag.admin.ch
Telefon	Herr Cianci: 058 462 63 19; Herr Kuert: 058 465 35 21

Wichtige Hinweise zur Bearbeitung

1. Erfassen Sie Ihre Stellungnahme direkt in diesem Word-Dokument. Verwenden Sie dafür kein separates Dokument.
2. **Die blau hinterlegten Standardfelder**werden beim Hochladen in Consultations nicht übernommen. Kontaktinformationen bearbeiten Sie bitte direkt in Consultations.
3. Wählen Sie zu jeder erfassten Stellungnahme eine Antwortoption aus.
4. Die Erfassung einer Stellungnahme ist freiwillig. Wenn Sie jedoch eine Stellungnahme erfassen, muss auch eine Antwortoption ausgewählt werden. Andernfalls kann die Eingabe nicht berücksichtigt werden.
5. Ändern Sie die Formatierung innerhalb der Eingabefelder nicht. Texte ausserhalb der vorgesehenen Felder werden beim Hochladen nicht übernommen. Vor dem Hochladen müssen alle nachverfolgten Änderungen im Word-Dokument akzeptiert oder verworfen sein.
6. Pro Textfeld werden maximal 10’000 Zeichen übernommen. Längere Inhalte werden abgeschnitten.
7. Eine Anleitung zur Nutzung der Word-Vorlage finden Sie unter:Hilfe & Kontakt - Upload-Word
8. Bei Fragen steht Ihnen der Fachdienst Consultations zur Verfügung:consultations@gs-edi.admin.ch

Kontaktangaben zur Stellungnahme

Name der Person oder Organisation	H+ Ihre Spitäler
Abkürzung	H+
Abteilung / zuständige Stelle	Leiterin Geschäftsbereich Politik, Mitglied der Geschäftsleitung
Adresse	Lorrainestrasse 4a, 3013 Bern
Vorname	Sandra
Nachname	Rickenbacher-Läuchli
Telefonnummer für Rückfragen	Tel. 031 335 11 66, 079 225 81 46 sandra.rickenbacher@hplus.ch
Eingereicht am	15. Oktober 2026

Stellungnahme zu: Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

Generelle Stellungnahme

Antwortoption auswählen	Eher Zustimmung
Begründung / Bemerkung	H+ Ihre Spitäler (H+) bedankt sich für die Möglichkeit, im Rahmen der Vernehmlassung zur Änderung des Heilmittelgesetzes 3b Stellung zu nehmen. H+ lässt Ihnen mit dieser Stellungnahme zu den verschiedenen Vorlagen und dem begleitenden Schreiben seine Rückmeldung zu ausgewählten Aspekten fristgerecht zukommen. H+ Ihre Spitäler ist der nationale Verband der öffentlichen und privaten Spitäler und Kliniken der Schweiz. Ihm gehören 218 Spitäler und Kliniken aus den Bereichen Akutsomatik, Psychiatrie und Rehabilitation an über 500 Standorten an. Dazu kommen 13 Verbandsmitglieder und rund 120 Partnerschaftsmitglieder. H+ vertritt die Spitalbranche mit rund 250'000 Beschäftigten. H+ setzt sich für zukunftsfähige Rahmenbedingungen der Schweizer Spitalversorgung ein. Mit dieser Stellungnahme vertritt H+ die von allen Mitgliedern ohne Ausnahme unterstützte Position. Sie wurde insbesondere mit fachlicher Unterstützung der GSASA (Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker) erarbeitet und wird auch von Unimed Suisse mitgetragen. H+ begrüsst die Revision und ihre Schwerpunkte grundsätzlich. Insgesamt verbessert die Revision die Arzneimittelverfügbarkeit und -sicherheit und stärkt damit die Patientensicherheit. H+ unterstützt die Bestrebungen, den Versandhandel mit Arzneimitteln einheitlicher und zeitgemässer zu regeln. Ebenso befürwortet H+ die vorgesehene Flexibilisierung der Einfuhr und Herstellung von Arzneimitteln zur Bewältigung von Mangellagen.

	Für H+ hat die Patientensicherheit höchste Priorität. Die neuen Regelungen müssen für Spitäler, Spitalapotheken sowie öffentliche Apotheken in Spitälern praxistauglich, verhältnismässig und finanzierbar ausgestaltet sein. Dies gilt insbesondere für den Umgang mit Mangellagen, temporären Nichtverfügbarkeiten sowie die Einzelabgabe von Arzneimitteln. Die gesetzlichen Vorgaben müssen ein angemessenes und lückenloses Sicherheitsniveau entlang der gesamten Versorgungskette gewährleisten. Die vorgesehenen Flexibilisierungen dürfen nicht zu einer Schwächung der Patientensicherheit führen. Gleichzeitig dürfen überhöhte Anforderungen an die Herstellung in Mangellagen nicht dazu führen, dass notwendige Versorgungsmassnahmen unverhältnismässig erschwert oder faktisch auf wenige Akteure beschränkt werden. Versorgungs- und Patientensicherheit sind eng miteinander verknüpft und deshalb gemeinsam zu berücksichtigen. Aus Gründen der Versorgungs- und Patientensicherheit fordert H+ die Gleichbehandlung von Spitalapotheken mit öffentlichen Apotheken beim Hauslieferdienst. Sie ist sachlich gerechtfertigt für eine effiziente, schnittstellenarme Patientenversorgung, bspw. im Rahmen neuer und innovativer integrierter Versorgungsmodelle (wie Hospital at Home). Im Gesetz sind die gleichen Anforderungen und Regelungen beim Hauslieferdienst schweizweit für Spitalapotheken und öffentliche Apotheken unter Beizug der pharmazeutischen Expertise beim Versorgungsprozess zu verankern. Eine vollständige Liberalisierung des Versandhandels sowie die nachgelagerten kantonalen Einschränkungen lehnt H+ ab. H+ unterstützt die Beschränkung auf Ausnahmefälle sowie eine nationale Bewilligung und Aufsicht durch Swissmedic. H+ begrüsst die Schaffung einer Kommission für Arzneimittelmangellagen. Sollte diese Kommission künftig als Grundlage für Entscheide über das Vorliegen und die Bewältigung von Mangellagen dienen, müssen darin sowohl die öffentlichen

	Apotheken als auch die Spitalapotheken angemessen vertreten sein. Apotheken verfügen über die benötigte Expertise: unmittelbare Informationen zur tatsächlichen Versorgungslage, zu Substitutionsmöglichkeiten, zu den Bedürfnissen der Patient:innen sowie zu praktischen Engpässen und Herausforderungen an den Abgabestellen. Diese Expertise ist für eine wirksame und frühzeitige Beurteilung von Mangellagen von grundlegender Bedeutung, sogar unerlässlich. H+ steht den vorgesehenen Aufsichtsabgaben für Arzneimittel und Medizinprodukte kritisch gegenüber. Sie können insbesondere bei Produkten mit kleinen Marktvolumen oder geringen Margen die Versorgungssicherheit beeinträchtigen, indem sie den Vertrieb oder die Markteinführung in der Schweiz weniger attraktiv machen. Die Finanzierung der Aufsicht sollte deshalb so ausgestaltet werden, dass die Versorgungssicherheit nicht gefährdet wird. Grundsätzlich stellt H+ die Finanzierung von Swissmedic durch Abgaben bei der Benutzung von Heilmitteln in Frage. Als Marktzulassungs- und Aufsichtsbehörde darf Swissmedic nicht durch die Umsätze der eingesetzten Heilmittel finanziert werden. H+ fordert, die Aufsichtsabgabe differenziert, transparent und verhältnismässig auszugestalten. Sie darf weder die Verfügbarkeit wichtiger Produkte noch die Patientensicherheit beeinträchtigen, insbesondere bei Produkten mit geringen Margen oder kleinen Marktvolumen nicht dazu führen, dass Anbieter sich aus dem Schweizer Markt zurückziehen oder wichtige Produkte nicht mehr angeboten werden. Eine wirksame Aufsicht muss gewährleistet sein, ohne die Verfügbarkeit sicherer Medizinprodukte und damit die Versorgung der Bevölkerung zu beeinträchtigen. Zudem ist zu vermeiden, dass die zusätzlichen Kosten entlang der Versorgungskette auf Leistungserbringer sowie auf die Patient:innen überwälzt

	werden. Angesichts der anhaltenden hohen finanziellen Belastungen der Spitäler und Kliniken sind weitere Mehrkosten im Zusammenhang mit den festgelegten Tarifen wirtschaftlich nicht mehr tragbar. Eine allfällige Kostenfolge ist daher bei der konkreten Ausgestaltung der Regelung angemessen zu berücksichtigen.

Detaillierte Stellungnahme

Abschnitt / Titel / Frage	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)
Artikeltext / weitere Informationen	Änderung vom … Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom …, beschliesst:
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	I
Artikeltext / weitere Informationen	Das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 wird wie folgt geändert:
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 4 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. c
Artikeltext / weitere Informationen	1 In diesem Gesetz bedeuten: c. Herstellen: sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben; nicht als Herstellen gilt die Entnahme von einzelnen Einheiten von Arzneimitteln aus der Originalverpackung und die Vorbereitung für die Abgabe dieser Einheiten, sofern die Primärverpackung nicht geöffnet wird;
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	1 c. Herstellen: Sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben. Nicht als Herstellen gilt die patientenspezifische Applikationsvorbereitung von Arzneimitteln für die zeitnahe Anwendung sowie die Vorbereitung für die Abgabe von einzelnen Einheiten von Arzneimitteln im Sinne von Art. 30a HMG.
Begründung / Bemerkung	H+ begrüsst die neue Definition in dieser gesetzlichen Anpassung grundsätzlich. So gilt die patientenspezifische und zeitnahe Entnahme einzelner Arzneimitteleinheiten aus einer Originalpackung nicht als Herstellung, sofern deren Primärverpackung intakt bleibt. Es schafft Rechtssicherheit im Zusammenhang mit der Einzelabgabe (Art. 30a HMG). Die Ausnahme [«nicht als Herstellen gilt die Entnahme von einzelnen Einheiten von Arzneimitteln aus der Originalverpackung und die Vorbereitung für die Abgabe dieser Einheiten, sofern die Primärverpackung nicht geöffnet wird»] ist gesetzlich klar in einem neuen Satz vom Begriff des Herstellens, der Umkonfektionierung und der Verblisterung abzugrenzen. Zur Gewährleistung der Versorgungs- und Patientensicherheit entlang der gesamten Versorgungskette ist sicherzustellen, dass Arzneimittel eindeutig identifiziert und die dazugehörigen Informationen vollständig,

	aktuell und elektronisch verfügbar sind, damit eine durchgängige Dokumentation und Rückverfolgbarkeit der Medikation gewährleistet ist. Dies gilt auch für Einzelabgaben und Arzneimittel, die im Rahmen von Ausnahmeregelungen in Verkehr gebracht werden. Die Massnahme kann zwar die Arzneimittelverfügbarkeit verbessern. Der Zugang zu Arzneimittelinformation (Beipackzettel), die Identifikation des Arzneimittels und die Information der Abgabestelle sind aber wesentlich, um die Rückverfolgbarkeit der Arzneimittelabgabe und damit die Patientensicherheit weiterhin sicherzustellen. Daher ist eine verbindliche Dokumentationspflicht bei Teilmengenabgaben im Gesetz zu verankern. Auf Verordnungsstufe sind die Anforderungen an Kennzeichnung, Arzneimittelinformation, Dokumentation, Haltbarkeit und Rückverfolgbarkeit verbindlich für alle Leistungserbringer klar zu regeln. Generell zu Art. 4 zur Begriffsbestimmung: Die Begriffe «Mangellage» und «Nichtverfügbarkeit» sind im Gesetz nicht definiert.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9b Sachüberschrift
Artikeltext / weitere Informationen	Befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe d und Bewilligung zum begrenzten Inverkehrbringen
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9b Abs. 2 Einleitungssatz
Artikeltext / weitere Informationen	2 Sie kann zur Überbrückung einer temporären Nichtverfügbarkeit eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels das zeitlich oder mengenmässig begrenzte Inverkehrbringen eines identischen in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittels der gleichen Zulassungsinhaberin bewilligen, sofern:
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	2 […] der [gleichen] Zulassungsinhaberin […].
Begründung / Bemerkung	H+ regt an, auf die Beschränkung «gleiche Zulassungsinhaberin» zu verzichten. Ist ein Arzneimittel sowohl in der Schweiz als auch bei derselben Zulassungsinhaberin im Ausland nicht verfügbar, soll die Bewilligung eines identischen Arzneimittels einer anderen Zulassungsinhaberin möglich sein, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten. Die befristete Bewilligung nicht zugelassener identischer oder gleichwertiger Arzneimittel bei vorübergehender Nichtverfügbarkeit oder Mangellagen ist aus Versorgungssicht sinnvoll, muss jedoch auf begründete Ausnahmefälle beschränkt bleiben. Generell hält H+ fest, dass die Zulassungsinhaber für eine vorausschauende und verlässliche Versorgung verantwortlich bleiben sollen. Jedoch sollte die Verantwortung der pharmazeutischen Industrie für die Versorgungssicherheit stärker adressiert werden. Insbesondere bei versorgungsrelevanten Arzneimitteln sollte geprüft werden, inwieweit Zulassungsinhaber verbindlicher zu Lieferbereitschaft und angemessener Versorgungsvorsorge verpflichtet werden können. Die Verantwortung und der zusätzliche Aufwand zur Bewältigung von Mangellagen sollten nicht primär bei Spitälern und Apotheken liegen.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9b, Abs 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Sie kann bei einer drohenden oder einer bereits bestehenden Mangellage, einschliesslich einer temporären Nichtverfügbarkeit, die ein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel betrifft, das zeitlich oder mengenmässig begrenzte Inverkehrbringen eines gleichwertigen, in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittels bewilligen, sofern: a.das Arzneimittel in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist; b.das Arzneimittel ausschliesslich bekannte Wirkstoffe enthält und die Darreichungsform mit derjenigen eines bereits zugelassenen Arzneimittels vergleichbar ist; und c.die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller über die Bewilligungen nach den Artikeln 18 Absatz 1 Buchstabe a und 28 verfügt.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	NB: Der Zugang zu Ersatzpräparaten ist auch für Rehabilitationskliniken und ambulante Einrichtungen sicherzustellen, die extern mit Arzneimitteln (vertraglich) versorgt werden. Geeignete Dosierungen und Darreichungsformen sind zu berücksichtigen. Die vorgesehenen Anpassungen des Krankenversicherungsrechts zur Vergütung sind zeitgleich umzusetzen. Zusätzliche Beschaffungs- und Versorgungskosten sind auch in ST Reha, TARPSY und den ambulanten Vergütungsstrukturen angemessen zu berücksichtigen. (vgl. idem zu Art. 9cbis HMG)

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9b, Abs 4
Artikeltext / weitere Informationen	4 Sie veröffentlicht eine Liste der Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9b, Abs 5
Artikeltext / weitere Informationen	5 Im Rahmen der Prüfung des Gesuchs für eine Bewilligung nach Absatz 3 stützt sie sich bei der Beurteilung, ob eine Mangellage droht oder bereits besteht, auf die Beurteilung der Kommission für Arzneimittelmangellagen nach Artikel 82b.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	Zusätzlicher Satz: «Dabei berücksichtigt Swissmedic die Beurteilung der Kommission für Arzneimittelmangellagen und prüft, dass die Bewilligung keine Fehlanreize für die ordentliche Belieferung des Schweizer Marktes schafft.»
Begründung / Bemerkung	Die verbindliche Berücksichtigung der fachlich ausgewiesenen Kommission ist auf Gesetzesstufe zu verankern. Erleichterte Importe dürfen keine Fehlanreize setzen. Sie dürfen nicht zur dauerhaften Kompensation einer unzureichenden Belieferung des Schweizer Marktes dienen. Die Zulassungsinhaber bleiben für eine vorausschauende und verlässliche Versorgung verantwortlich. Swissmedic soll Bewilligungen nach diesem Artikel 9b HMG deshalb auf ausserordentliche, vorübergehende Versorgungslagen beschränken und sicherstellen, dass daraus keine strukturelle Ersatzlösung für eine unzureichende Marktversorgung entsteht.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9cbis Vorübergehendes Inverkehrbringen von Arzneimitteln bei einer Mangellage ohne Zulassung durch öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und die Armeeapotheke
Artikeltext / weitere Informationen	
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Grundsätzlich begrüsst H+ eine flexiblere Handhabung des vorübergehenden Inverkehrbringens von Arzneimitteln zur verbesserten Verfügbarkeit von Arzneimitteln bei einer Mangellage. Die Verantwortung und der zusätzliche Aufwand zur Bewältigung von Mangellagen sollten nicht primär bei Spitälern und Apotheken liegen. Bei einer Mangellage überprüft der Bundesrat den grenzüberschreitenden Handel mit den betroffenen Arzneimitteln im Hinblick auf mögliche Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit in der Schweiz. Allfällige Massnahmen sollen den Grundsätzen der Verhältnismässigkeit sowie der internationalen Solidarität und Reziprozität entsprechen. Eine Publikationspflicht von vorübergehend in Verkehr gebrachten Arzneimitteln ist deshalb auf nationalen und leicht zugänglichen Plattformen (in einem nationalen System) vorzusehen. Patientensicherheit und damit Identität, Qualität, Rückverfolgbarkeit sowie Pharmakovigilanz müssen auch bei ausserordentlichen Versorgungswegen zu jedem Zeitpunkt sichergestellt sein. Ein einfacher Zugang zu Fach- und Patienteninformation ist zu garantieren. Die Herstellungs-, Dokumentations- und Qualitätssicherungsprozesse im Zusammenhang mit der Herstellung von Arzneimitteln aufgrund einer Mangellage durch öffentliche Apotheken, Spitalapotheken

	oder gegebenenfalls unter Einbezug der Armeeapotheke müssen kostendeckend sein. Bezüglich der Herstellung bei Mangellagen erachtet H+ die Herstellungsbewilligung von Swissmedic für die Inverkehrbringung von nicht zugelassenen Medikamenten als angemessen. Da nicht alle Spitäler GMP-konform herstellen können, ist von einem Herstellungszwang oder einer Herstellungspflicht abzusehen. H+ fordert deshalb die Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit über alle Stufen bei einer Mangellage und der finanziellen sowie personellen notwendigen Ressourcen.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9cbis, Abs. 1
Artikeltext / weitere Informationen	1 Die Swissmedic kann bei einer drohenden oder einer bereits bestehenden Mangellage, einschliesslich einer temporären Nichtverfügbarkeit, die ein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel betrifft, öffentlichen Apotheken und Spitalapotheken, die über eine Herstellungsbewilligung der Swissmedic verfügen, erlauben, vorübergehend gleichwertige Arzneimittel herzustellen und ohne Zulassung in Verkehr zu bringen, sofern die Arzneimittel ausschliesslich bekannte Wirkstoffe enthalten.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9cbis, Abs. 2
Artikeltext / weitere Informationen	2 Sie erlässt zu diesem Zweck für die einzelnen Arzneimittel je eine Allgemeinverfügung. Bei der Beurteilung, ob eine Mangellage droht oder bereits besteht, stützt sie sich auf die Beurteilung der Kommission für Arzneimittelmangellagen nach Artikel 82b. Die Allgemeinverfügungen werden im Bundesblatt veröffentlicht.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9cbis, Abs. 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Öffentliche Apotheken und Spitalapotheken, die Arzneimittel nach Absatz 1 herstellen und ohne Zulassung in Verkehr bringen wollen, melden dies innert einer Woche der Swissmedic. Geht bis zu diesem Zeitpunkt keine Meldung ein, so kann die Armeeapotheke die Arzneimittel herstellen und ohne Zulassung in Verkehr bringen, sofern es sich um Arzneimittel gegen übertragbare, stark verbreitete oder bösartige Krankheiten handelt.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	Zusätzliche Verankerung einer entsprechenden Gegenleistung oder Vergütung für Spitäler beim Gebrauch von Personalressourcen aus den Spitälern.
Begründung / Bemerkung	Eine entsprechende Gegenleistung soll zumindest auf Verordnungsstufe klar geregelt werden. In den Spitälern ist für genügend Ressourcen zu sorgen. Wenn die Armeeapotheke für die Arzneimittelherstellung bei einer Mangellage oder temporärer Nichtverfügbarkeit Personal aus den Spitälern abzieht, soll für Spitäler eine Gegenleistung vorgesehen werden.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9cbis, Abs. 4
Artikeltext / weitere Informationen	4 Stellt die Armeeapotheke lebenswichtige Arzneimittel im Rahmen von Massnahmen gestützt auf das Landesversorgungsgesetz vom 17. Juni 2016 her, so darf sie diese ohne Zulassung in Verkehr bringen.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9cbis, Abs. 5
Artikeltext / weitere Informationen	5 Arzneimittel, die nach diesem Artikel hergestellt werden, müssen über einen Grosshändler mit einer Bewilligung nach Artikel 28 vertrieben werden.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	Arzneimittel, die nach diesem Artikel hergestellt werden, werden grundsätzlich über einen Grosshändler mit einer Bewilligung nach Artikel 28 vertrieben.
Begründung / Bemerkung	Die Vereinfachung der Verfahren ist grundsätzlich zu begrüssen. Aus Sicht der Spitäler ist eine ausschliessliche Abwicklung über den Grosshandel in der Praxis nicht immer sinnvoll. Stellen Spitalapotheken die betreffenden Arzneimittel selbst her, sollte eine direkte Abgabe an die eigenen Patient:innen möglich sein, genauso wie auch der Vertrieb im Rahmen des gelegentlichen Grosshandels in den jeweiligen Kantonen. Das Ziel ist, Verzögerungen, Logistikprobleme und zusätzliche Kosten zu vermeiden. Es wird vorausgesetzt, dass Qualität, Rückverfolgbarkeit, Dokumentation, Pharmakovigilanz und Rückrufprozesse jederzeit sichergestellt sind.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9cbis, Abs. 6
Artikeltext / weitere Informationen	6 Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Kennzeichnung und die Arzneimittelinformation fest.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	H+ erachtet es als zentral, dass auch in Mangellagen alle wesentlichen Elemente der Arzneimittelsicherheit sichergestellt bleiben. Dazu zählen insbesondere Herstellung, Kennzeichnung, Abgabeinformation, Dokumentation, Pharmakovigilanz, Rückrufprozesse, Rückverfolgbarkeit und Vertriebssicherheit. Daher sind die relevanten Qualitätssicherungselemente auf Verordnungsstufe ausdrücklich zu regeln. Nur so lassen sich ein klarer, einheitlicher Vollzug und ein verlässliches Sicherheitsniveau gewährleisten. Gleichzeitig müssen die Vorgaben verhältnismässig bleiben. Sie dürfen weder zu unnötigem administrativem Aufwand führen noch die praktischen Abläufe in den Spitalapotheken erschweren.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 14 Einleitungssatz (Betrifft nur den französischen Text) und Abs. 1 Bst. abis und ater
Artikeltext / weitere Informationen	1 Die Swissmedic sieht für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln vereinfachte Zulassungsverfahren vor, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen. Dies gilt insbesondere für: abis.Arzneimittel, deren Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 10 Jahren in mindestens einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle als Arzneimittel zugelassen ist und das hinsichtlich Indikationen, Dosierung und Applikationsart vergleichbar ist. ater.nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikationsangabe, die zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 30 Jahren medizinisch verwendet werden, davon mindestens 15 Jahre in Ländern der EU, der EFTA oder im Vereinigten Königreich.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	Verkürzung der Frist auf 15 Jahre
Begründung / Bemerkung	H+ begrüsst die Ausweitung der Anerkennung auf Produkte aus dem EFTA-Raum und UK ausdrücklich. H+ unterstützt die gezielte Erweiterung vereinfachter Zulassungsverfahren für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen sowie für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit langjähriger medizinischer Verwendung. Solche Verfahren können dazu beitragen, bewährte Arzneimittel rascher verfügbar zu machen und die Versorgungssituation zu verbessern, sofern Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit weiterhin gewährleistet bleiben.

	H+ fordert eine Verkürzung der Frist auf 15 Jahre. H+ stellt die Verhältnismässigkeit der Frist von 30 Jahren für Zulassungsgesuche von Arzneimitteln in Frage: 30 Jahre sind in der Praxis sehr lang, insbesondere im Vergleich mit den im Ausland zugelassenen Wirkstoffen für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikationsangabe.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 20 Abs. 1
Artikeltext / weitere Informationen	1 Eingeführt werden dürfen zugelassene und nicht zulassungspflichtige Arzneimittel sowie Arzneimittel, die nach Artikel 9b Absätze 2 und 3 bewilligt wurden.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	H+ unterstützt, dass die Einfuhr von Arzneimitteln, deren begrenztes Inverkehrbringen nach Art. 9b Abs. 2 oder 3 bewilligt wurde, gesetzlich nachvollzogen wird. Die Einfuhr solcher Arzneimittel kann bei temporärer Nichtverfügbarkeit oder Mangellagen zur Versorgungssicherheit beitragen. Voraussetzung ist jedoch, dass Qualität, Rückverfolgbarkeit, Pharmakovigilanz, Rückrufprozesse und Verantwortlichkeiten klar geregelt bleiben. Die Verantwortung für die rechtmässige Einfuhr und das Inverkehrbringen darf nicht auf die Spitalapotheken verlagert werden.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 21 Abs. 1 Bst. c
Artikeltext / weitere Informationen	1 Es ist verboten, Arzneimittel auszuführen oder mit ihnen Handel im Ausland zu betreiben, wenn: c.Aufgehoben
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Allfällige nationale Massnahmen müssen erforderlich und verhältnismässig sein, sowie den Grundsätzen der internationalen Solidarität und der Reziprozität Rechnung tragen. Daher ist von generellen Ausfuhrverboten grundsätzlich abzusehen.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 21 Abs. 1bis
Artikeltext / weitere Informationen	1bis Es ist verboten, Arzneimittel auszuführen oder mit ihnen Handel im Ausland zu betreiben oder technische Hilfe nach Artikel 3 Buchstabe d des Foltergütergesetzes vom 29. September 2023 in Zusammenhang mit solchen Arzneimitteln zu leisten, wenn davon auszugehen ist, dass sie für die Hinrichtung von Menschen bestimmt sind.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 21 Abs. 1ter
Artikeltext / weitere Informationen	1ter Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Ausfuhr und den Handel im Ausland mit Arzneimitteln, die für die Hinrichtung von Menschen verwendet werden könnten, sowie an die Leistung von technischer Hilfe im Zusammenhang mit solchen Arzneimitteln. Er berücksichtigt dabei die Bestimmungen der EU.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 24 Abs. 1 Bst. a Einleitungssatz
Artikeltext / weitere Informationen	1 Verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen: a.Apothekerinnen und Apotheker auf ärztliche oder chiropraktische Verschreibung; sie dürfen solche Arzneimittel auch ohne ärztliche oder chiropraktische Verschreibung abgeben, wenn sie direkten Kontakt mit der betroffenen Person haben, die Abgabe dokumentieren und es sich um:
Antwortoption auswählen	Neutrale Haltung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Spitäler sind von dieser Bestimmung nicht direkt betroffen.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 27 Versandhandel
Artikeltext / weitere Informationen	
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	Nationale Regelung, Bewilligung und Aufsicht
Begründung / Bemerkung	Zur Sicherstellung der Heilmittelversorgung ist es zentral, dass Spitälern und Spitalapotheken die Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen eines regional begrenzten und patientenbezogenen **Hauslieferdienstes** an Patient:innen ermöglicht wird, die von ihnen ambulant oder stationär behandelt wurden. Dies ist zum Beispiel für die integrierte Versorgung zentral, etwa im Zusammenhang mit innovativen Versorgungsmodellen wie *Hospital at Home* oder vergleichbaren spitalgestützten Versorgungsformen, bei denen die Behandlung im häuslichen Umfeld fortgeführt und die Arzneimittelversorgung durch das behandelnde Spital sichergestellt wird. Dabei ist insbesondere die Versorgung der Patient:innen beim Austritt aus Spitälern und Kliniken zu berücksichtigen. Entsprechend ist die Abgabe bzw. Mitgabe von Arzneimittel an Patient:innen beim Austritt zu gestatten. Hintergrund ist, dass die Abgabe von Arzneimittel durch Apotheker:innen einschliesslich der Abrechnung über die Krankenversicherung in einigen Kantonen zulässig ist, unter anderem in Zürich, jedoch nicht in allen Kantonen, bspw. in Bern. Während Spitälern und Apotheken im Kanton Zürich Arzneimittel an Patient:innen abgeben dürfen, ist dies Spitälern im Kanton Bern, etwa dem Inselspital-Unispital, nicht in gleichem Umfang möglich. Die Regelung muss daher schweizweit einheitlich ausgestaltet werden. **H+ fordert deshalb zur Sicherstellung einer kontinuierlichen Versorgung die ausdrückliche**

	Ermöglichung des Hauslieferdienstes durch Spitäler bzw. Spitalapotheken, analog zu den Offizinapotheken. Die Gleichstellung von öffentlichen Apotheken und Spitalapotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln im ambulanten Bereich sowie beim Austritt von Patient:innen ist sicherzustellen. Die Voraussetzungen für den Hauslieferdienst sind auf Verordnungsstufe national schweizweit einheitlich und rechtssicher zu regeln. Die HMG-Revisionen 3a und 3b sind dabei eng abzustimmen.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 27, Abs. 1
Artikeltext / weitere Informationen	1 Wer Versandhandel mit Arzneimitteln betreibt, benötigt eine kantonale Bewilligung.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	H+ begrüsst die neue Regelung grundsätzlich, da der bisher ungleich geregelte Versandhandel auf nationaler Ebene gleichartig geregelt wird. Es ist insbesondere zu begrüssen, dass der Versandhandel mit Arzneimitteln bewilligungspflichtig bleibt, insbesondere hinsichtlich einer Kostendämpfung. Gemäss der Vorlage genügt für den Versandhandel eine kantonale Bewilligung. H+ ist der Ansicht, dass eine schweizweit einheitliche Regelung erforderlich ist, um unterschiedliche kantonale Vollzugspraxen zu vermeiden. Da der Versandhandel und der Hauslieferdienst regelmässig kantonsübergreifend erfolgen, sind eine schweizweit einheitliche Bewilligung und die Aufsicht durch Swissmedic sachgerecht. H+ spricht sich deshalb für eine nationale Regelung aus.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 27, Abs. 2
Artikeltext / weitere Informationen	2 Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Gesuchstellerin: a.über eine Bewilligung nach Artikel 30 verfügt; b.eine öffentliche Apotheke oder eine Drogerie führt; und c.über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem verfügt, das insbesondere Folgendes sicherstellt: 1.die notwendige fachliche Beratung und Information vor und nach der Abgabe, 2.bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die Einhaltung der entsprechenden Anforderungen, 3.den sicheren Bestell- und Zustellungsprozess, 4.den sicheren Transport.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	Art. 27 Abs. 2 ist wie folgt zu präzisieren: Die Bewilligung für Hauslieferdienst […] Buchstabe b: eine öffentliche Apotheke oder Spitalapotheke führt;
Begründung / Bemerkung	H+ begrüsst, dass der Versandhandel mit Arzneimitteln bewilligungspflichtig bleibt (ibidem vgl. oben Abs.1). Für Spitäler ist es zentral, ihre Patient:innen während und nach einer ambulanten oder stationären Behandlung kontinuierlich, effizient und schnittstellenarm mit Arzneimitteln zu versorgen. Im Vordergrund für Spitäler stehen eine patientenorientierte Prozessoptimierung der Arzneimittelabgabe und der Begleitung, die die Patientensicherheit und eine effiziente, schnittstellenarme Versorgung gewährleistet. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund neuer und innovativer Versorgungsmodelle, wie der

	integrierten interprofessionellen Gesundheitsversorgung oder «Hospital at Home», von zentraler Bedeutung. Pharmazeutische Fachkompetenz und Qualitätssicherung sind wesentlich, um den gesamten Versorgungsprozess im Rahmen eines regional begrenzten und patientenbezogenen Hauslieferdienstes sicher abzuwickeln. Zur Gewährleistung einer sicheren Arzneimittelversorgung soll die Bewilligung an das Vorliegen einer Berufsausübungsbewilligung (BAB) für die pharmazeutische Fachverantwortung, bzw. an die Funktion einer fachtechnisch verantwortlichen Person (fvP), zu knüpfen. Aus Gründen der Versorgungs- und Patientensicherheit fordert H+, dass Spitalapotheken beim Hauslieferdienst den Offizinapotheken gleichgestellt werden.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 27, Abs. 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Wie im Gesetz soll die Gleichbehandlung aller Apotheken beim Hauslieferdienst auf nationaler Ebene auch auf Verordnungsstufe konsequent umgesetzt werden. Dabei ist insbesondere sicherzustellen, dass integrierte Versorgungsmodelle im Bereich der Heilmittelversorgung, einschliesslich Hauslieferdienst, angemessen berücksichtigt werden.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 30a Abgabe von einzelnen Einheiten von Arzneimitteln
Artikeltext / weitere Informationen	Einfügen vor dem Gliederungstitel des 5. Abschnitts
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	H+ unterstützt grundsätzlich die Einzelabgabe von Arzneimitteln und verlangt Anpassungen (vgl. Begründung bei den Absätzen dieser Bestimmung). Für bestimmte Arzneimittelkategorien könnte künftig die verpflichtende Einzelabgabe von Arzneimitteln an ambulante oder austretende Patientinnen und Patienten (z. B. Antibiotika oder orale Zytostatika) in einer bedarfsgerechten Anzahl Einheiten zur Dämpfung der Kosten beitragen. H+ weist darauf hin, dass der konkrete Umfang dieser Regelung vom endgültigen Verordnungstext sowie von dessen Umsetzung auf kantonaler Ebene abhängen wird.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 30a, Abs. 1
Artikeltext / weitere Informationen	1 Abgabeberechtigte Personen können Arzneimittel in einzelne Einheiten aufteilen und einzelne Einheiten abgeben, wenn: a.für ein Arzneimittel nur Originalpackungen zugelassen sind, die mehr Einheiten enthalten, als für eine bestimmte Behandlung erforderlich sind; oder b.für ein Arzneimittel zwar eine Originalpackung zugelassen ist, die die erforderliche Anzahl Einheiten enthält, diese an der Abgabestelle aber nicht verfügbar ist.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	Abgabeberechtigte Personen können in begründeten Ausnahmefällen Arzneimittel in einzelne Einheiten aufteilen und einzelne Einheiten abgeben, wenn: […].
Begründung / Bemerkung	H+ unterstützt grundsätzlich die Einzelabgabe von Arzneimitteln. Sie soll jedoch auf begründete Ausnahmefälle beschränkt bleiben: insbesondere bei Versorgungsengpässen, bei Verdacht auf nicht vertretbaren verschwenderischen Verbrauch und zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen. Die Einzelabgabe entspricht einer Praxis, die in vielen Ländern praktiziert wird (insb. in angelsächsischen Ländern). Dadurch ist eine mögliche Kostendämpfung im Arzneimittelbereich zu erzielen. Die Abgabe von Einzeleinheiten muss für Spitäler praxistauglich sein, damit Anforderungen und Prozesse im Versorgungsalltag mit vertretbarem Aufwand umsetzbar sind. Die entsprechende angemessene Verhältnismässigkeit der neuen Regulierung ist auf Verordnungsebene detailliert zu regeln.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 30a, Abs. 2
Artikeltext / weitere Informationen	2 Die Abgabe von einzelnen Einheiten darf nur für die eigene Kundschaft oder die eigenen Patientinnen und Patienten durchgeführt werden.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Für Spitäler hat Patientensicherheit höchste Priorität.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 30a, Abs. 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Abgabe von einzelnen Einheiten , insbesondere: a.die Verpackung und deren Beschriftung; b.die Dokumentation.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	H+ würde eine Genehmigung der Packungsbeilagen via QR-Code durch Swissmedic gutheissen. Bei der Abgabe von Teilmengen aus Originalpackungen ist die Patientensicherheit sicherzustellen, indem die eindeutige Identifikation der Heilmittel, die Identität, die Rückverfolgbarkeit der Abgabe und der einfache Zugang zur offiziellen Arzneimittel-Information gewährleistet bleibt. Grundsätzlich sind insgesamt für den Zugang zur Dokumentation digitale Lösungen anzustreben. Die Anforderungen an Verpackung, Beschriftung, Dokumentation, Beratung, Rückverfolgbarkeit und Qualitätssicherung müssen verhältnismässig sein. Diese Anforderungen an die Umsetzung und Durchführung der neuen Regelung dürfen nicht zu einem unverhältnismässigen administrativen Mehraufwand führen. Die Anforderung an die Dokumentation ist im Detail auf Verordnungsebene zu regeln. Der zusätzliche Aufwand für Vorbereitung, Kennzeichnung, Dokumentation, Beratung und Qualitätssicherung ist kostendeckend zu vergüten. Einzelabgaben sind mit Mehraufwand verbunden, der finanziell abgegolten werden muss. Die Kostendeckung ist auch im Gesetz zu verankern.

	Vergütung der Teilmengenabgaben: Wenn die Teilabgabe per definitionem nicht mehr Teil des Herstellungsprozesses ist, kann die heutige zum Teil verwendete Herstellungstaxe nicht mehr geltend gemacht werden. Die Lage ist besonders problematisch in gewissen Therapiebereichen, bei denen die Patientensicherheit eine Teilabgabe erforderlich macht (bspw. Onkologie, neue innovative Therapien, usw.). Die Teilmengenabgaben, bei welcher die Primärverpackung geöffnet wird oder bei der eine Einheit nicht einzelhofbeschriftet ist, müssen weiterhin als Herstellung oder als Applikationsvorbereitung angesehen werden, um die Patientensicherheit sicherzustellen und in der Folge auch so abgerechnet werden können. Die finanziellen Auswirkungen für Umpackung und Beschriftung bei Teilmengenabgabe in den Spitälern muss sachgerecht entgeltet werden. In diesen Fällen geht es um Sicherheit für Patient:innen und Mitarbeiter:innen.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 30a, Abs. 4
Artikeltext / weitere Informationen	4 Er kann die Abgabe von einzelnen Einheiten: a.auf bestimmte Arzneimittelgruppen beschränken; b.für bestimmte Inhaberinnen einer Bewilligung nach Artikel 30 für obligatorisch erklären.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	Abs. 4 neu Buchstabe b: b. sie bei vorübergehender Nichtverfügbarkeit, bei einer drohenden oder bereits eingetretenen Mangellage oder zur Vermeidung ungerechtfertigter Arzneimittelverschwendung für obligatorisch erklären; Buchstabe b wird neu Buchstabe c.
Begründung / Bemerkung	Eine unterschiedliche Verpflichtung der Leistungserbringer zur Einzelabgabe von Arzneimitteln lehnt H+ ab. Wird eine solche Massnahme mit Zielen der öffentlichen Gesundheit wie der Antibiotikaresistenz begründet, muss sie einheitlich für alle relevanten Abgabekanäle gelten. Eine einseitige Verpflichtung der öffentlichen Apotheken und der Spitalapotheken bei gleichzeitiger Ausnahme selbstdispensierender Ärzt:innen wäre weder ordnungspolitisch noch versorgungspolitisch zielführend. Dies ist insbesondere im Hinblick auf die oberste Priorität der Spitäler, nämlich die Patientensicherheit, und aus Public-Health Überlegungen nicht zu rechtfertigten. Ebenfalls ist die Industrie in die Verantwortung zu nehmen und zur Bereitstellung von geeigneten Blister mit Einzelhofbeschriftung zu verpflichten. Nur so kann die Einzelabgabe sicher, effizient und unter Wahrung der eindeutigen Identifikation und Rückverfolgbarkeit der Heilmittel erfolgen. Absatz 4 ist so auszuschreiben, dass die Einzelabgabe auf die betroffenen Arzneimittelgruppen beschränkt bleiben kann oder in einer Mangellage bzw. bei Nichtverfügbarkeit obligatorisch erklärt wird. H+ beurteilt ein Obligatorium zur Einzelabgabe insbesondere zur Eindämmung der Antibiotikaresistenz kritisch. Eine solche Abgabe kann sinnvoll sein, wenn Packungsgrössen nicht der Therapiedauer

	entsprechen und dadurch unnötige Restmengen entstehen. Wird die Einzelabgabe aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, der Adhärenz oder der Resistenzprävention vorgeschrieben, muss sie jedoch für alle Abgabekanäle und Leistungserbringer gleichermassen gelten. Vor der Einführung eines Obligatoriums sind zudem die organisatorischen Voraussetzungen, Haftungs- und Dokumentationsfragen sowie eine kostendeckende Vergütung verbindlich abzuklären und zu regeln. H+ fordert, die Einzelabgabe für sämtliche abgabeberechtigten Leistungserbringer verbindlich zu regeln und dabei den Grundsatz der Gleichbehandlung zu gewährleisten. Eine ungleiche Behandlung von Apotheken, Arztpraxen und Spitälern wäre sachlich nicht gerechtfertigt.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 32 Abs. 2 Bst. a und c
Artikeltext / weitere Informationen	2 Unzulässig ist Publikumswerbung für Arzneimittel, die: a.nur auf ärztliche oder chiropraktische Verschreibung abgegeben werden dürfen; c.nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen sind, dass sie ohne ärztliches oder chiropraktisches Tätigwerden für die entsprechende Diagnose, Verschreibung oder Behandlung nicht verwendet werden können;
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 42 Abs. 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Der Bundesrat kann verbieten, dass für Nutztiere Arzneimittel verschrieben und abgegeben oder an Nutztieren Arzneimittel angewendet werden, die nach Artikel 9 Absatz 2 oder nach Artikel 9cbis keine Zulassung brauchen. Er kann die Verschreibung, die Abgabe oder die Anwendung auch beschränken.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 46a Anerkennung von nach dem EU-Recht ausgestellten Konformitätsbescheinigungen
Artikeltext / weitere Informationen	
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	H+ unterstützt Massnahmen, die den Zugang zu sicheren und konformen Medizinprodukten erleichtern, sofern Patientensicherheit, Qualität und Marktüberwachung gewährleistet bleiben. Die Anerkennung von Konformitätsbescheinigungen nach EU-Recht kann zur Versorgungssicherheit beitragen, sofern gleiche Voraussetzungen für den gleichen Markt festgelegt werden.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 46a, Abs. 1
Artikeltext / weitere Informationen	1 Der Bundesrat kann vorsehen, dass Konformitätsbescheinigungen für Medizinprodukte, die nicht durch ein internationales Abkommen anerkannt sind, als Konformitätsnachweis nach Artikel 46 Absatz 1 gelten, wenn sie von nach dem EU-Recht bezeichneten Konformitätsbewertungsstellen mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat ausgestellt werden.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 46a, Abs. 2
Artikeltext / weitere Informationen	2 Er legt die Voraussetzungen zur Anerkennung dieser Bescheinigungen fest.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 48 Abs. 1 Bst. a
Artikeltext / weitere Informationen	1 Zum Schutz der Gesundheit kann der Bundesrat für bestimmte Medizinprodukte: a.vorsehen, dass sie nur auf ärztliche oder chiropraktische Verschreibung abgegeben werden dürfen;
Antwortoption auswählen	Neutrale Haltung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Spitäler sind davon nicht direkt betroffen.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65 Gebühren
Artikeltext / weitere Informationen	
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65, Abs. 1
Artikeltext / weitere Informationen	1 Die Swissmedic und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden erheben für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren. Die Swissmedic kann zudem Gebühren erheben für die Entgegennahme von Meldungen.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	1 Die Swissmedic und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden erheben für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen angemessene Gebühren. Die Swissmedic kann zudem Gebühren für die Entgegennahme von Meldungen erheben.
Begründung / Bemerkung	H+ schlägt vor, entsprechend angemessene Gebühren transparent als Grundsatz im Gesetz zu verankern. Allfällige Gebühren von Swissmedic sind so festzulegen, dass sie die Versorgungssicherheit nicht beeinträchtigen. Die Möglichkeit des Bundesrates, Swissmedic bei bestimmten Bewilligungen, Kontrollen oder Dienstleistungen zu einem vollständigen oder teilweisen Gebührenverzicht zu verpflichten, ist positiv zu beurteilen. Davon sollte insbesondere bei versorgungsrelevanten Tätigkeiten Gebrauch gemacht werden.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65, Abs. 2
Artikeltext / weitere Informationen	2 Der Institutsrat der Swissmedic (Institutsrat) legt seine Gebühren nach Absatz 1 in der Gebührenverordnung der Swissmedic fest. Die Gebührenverordnung ist dem Bundesrat zur Genehmigung zu unterbreiten.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65, Abs. 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Der Bundesrat kann von der Swissmedic im Rahmen der strategischen Ziele verlangen, auf Gebühren für bestimmte Bewilligungen, Kontrollen oder Dienstleistungen ganz oder teilweise zu verzichten.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65a Aufsichtsabgabe für Arzneimittel
Artikeltext / weitere Informationen	
Antwortoption auswählen	Ablehnung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	H+ stellt die Finanzierung von Swissmedic durch Abgaben, die an die Nutzung von Heilmitteln geknüpft sind, grundsätzlich in Frage. Swissmedic ist in erster Linie Marktzulasserin und -überwacherin. Sie soll nicht von den Umsätzen profitieren, wenn Heilmittel eingesetzt werden. Zudem wird die Überwachungsabgabe für Medizinprodukte wie für Arzneimittel die Anschaffungskosten der betroffenen Produkte erhöhen und letztlich von den Kunden getragen werden, in vielen Fällen also von Spitälern. Auch wenn dieses Prinzip an sich vertretbar ist, wird es schwierig sein, diese Kosten-überwälzungen in den Tarifverhandlungen geltend zu machen. Die Kostenweitergabe wird daher nicht, wie es die wirtschaftliche Logik nahelegen würde, bis zum Endkunden, nämlich den Patient:innen, erfolgen. Diese Massnahme reiht sich in die Liste neuer Anforderungen ein, die für die Spitäler zusätzliche Kosten verursachen. Die zunehmende Häufung solcher auferlegten Mehrbelastungen in Verbindung mit den festgelegten Tarifen ist für die Schweizer Spitäler wirtschaftlich nicht mehr tragbar.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65a, Abs. 1
Artikeltext / weitere Informationen	1 Die Swissmedic erhebt von den Zulassungsinhaberinnen eine Aufsichtsabgabe für die Finanzierung der Kosten, die ihr [der Swissmedic] im Bereich Arzneimittel entstehen und weder durch Gebühren nach Artikel 65 Absatz 1 noch durch Abgeltungen des Bundes nach Artikel 77 Absatz 2bis gedeckt sind.
Antwortoption auswählen	Ablehnung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	vgl. Begründung zu Art. 65. Die neue Regelung stellt zwar eine entsprechende Anpassung im Zusammenhang mit der Aufsichtsabgabe für Arzneimittel dar und dient der langfristigen Gewährleistung der Patientensicherheit. Die finanzielle Gesamtbelastung der Spitäler durch die Kumulation sämtlicher neuer Anforderungen ist jedoch nicht mehr tragbar. Letztlich werden diese Kosten von den Spitälern zu tragen sein und nicht von den Zulassungsinhaber oder den Lieferanten von Arzneimitteln. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob eine zusätzliche Abgabe neben den bereits bestehenden Abgaben und Steuern gerechtfertigt ist. H+ meint, dass die Finanzierung der Aufsicht der Swissmedic grundsätzlich auf anderem Weg sichergestellt werden soll. H+ empfiehlt deshalb, die Aufsichtskosten entweder im Tarifsystem angemessen zu berücksichtigen und zu finanzieren oder die Aufsichtsabgaben als gemeinwirtschaftliche Leistungen (GWL) auszugestalten. Durch GWL kann verhindert werden, dass die Aufsichtskosten auf die Prämien der Krankenversicherung überwälzt werden.

	Bei der Einführung einer Medizinprodukteabgabe verlangt H+ den ausdrücklichen Einbezug aller Heilmittel, insbesondere auch spezialisierter Rehabilitationsprodukte in die Prüfung von Entlastungen sowie Überwachung der Kosten- und Versorgungsfolgen.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65a, Abs. 2
Artikeltext / weitere Informationen	2 Die Aufsichtsabgabe wird auf dem Fabrikabgabepreis der in der Schweiz verkauften zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittel erhoben. Der Abgabesatz beträgt maximal 15 Promille des Fabrikabgabepreises. Die Einnahmen aus der Abgabe dürfen insgesamt 10 Promille des Erlöses aller im jeweiligen Abgabejahr verkauften Arzneimittel nicht übersteigen.
Antwortoption auswählen	Ablehnung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	ibidem

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65a, Abs. 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten, namentlich den für die einzelnen Preiskategorien anzuwendenden Abgabesatz.
Antwortoption auswählen	Ablehnung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	ibidem

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65b Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte
Artikeltext / weitere Informationen	
Antwortoption auswählen	Ablehnung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	Der Grundsatz der Finanzierung muss im Gesetz verankert werden: Die daraus entstehenden Kosten müssen durch das Tarifsystem angemessen berücksichtigt und finanziert werden.
Begründung / Bemerkung	H+ anerkennt die Bedeutung einer wirksamen Aufsicht über Medizinprodukte. Swissmedic erhebt von Herstellern und Importeuren von Medizinprodukten eine Aufsichtsabgabe zur Finanzierung jener Kosten, die ihr entstehen und weder durch Gebühren noch durch Bundesabgeltungen gedeckt sind. Eine allfällige Aufsichtsabgabe ist jedoch differenziert, transparent und verhältnismässig auszugestalten. Sie darf die Versorgungssicherheit nicht gefährden. Sie darf insbesondere bei Produkten mit geringen Margen oder kleinen Marktvolumen nicht dazu führen, dass Anbieter sich aus dem Schweizer Markt zurückziehen oder wichtige Produkte nicht mehr angeboten werden. Eine wirksame Aufsicht muss gewährleistet sein, ohne die Verfügbarkeit sicherer Medizinprodukte und damit die Versorgung der Bevölkerung zu beeinträchtigen. Zudem ist zu vermeiden, dass die zusätzlichen Kosten entlang der Lieferkette auf Spitäler, Kliniken oder Patient:innen überwälzt werden. Aufgrund der bestehenden Tarifstrukturen verbleiben solche Mehrkosten häufig bei den Leistungserbringern. Eine kostendeckende Berücksichtigung der zusätzlichen Aufwendungen ist im Tarifsystem sicherzustellen. Eine Finanzierung der Aufsicht über Gebühren und Abgaben ist abzulehnen. Insbesondere bei versorgungsrelevanten Produkten mit geringen Absatzmengen kann dies den Vertrieb oder die Markteinführung in der Schweiz unattraktiv machen und dadurch die Versorgungssicherheit sowie letztlich die Patientensicherheit beeinträchtigen.

	Gemäss dem Verhältnismässigkeitsprinzip darf eine Aufsichtsabgabe ausschliesslich der Finanzierung jener Aufsichtsaufgaben dienen, für die sie erhoben wird. Dabei ist Transparenz auszuweisen, welche Kosten durch Gebühren, Bundesabgeltungen oder die Aufsichtsabgabe gedeckt werden. Doppelfinanzierungen und fehlende Kostentransparenz sind konsequent zu vermeiden. Nach den fachlichen Einschätzungen stünde die Einführung einer solchen Abgabe in keinem angemessenen Verhältnis zum angestrebten Zweck. Eine Aufsichtsabgabe von beispielsweise 0,65 bis 1% würde für die Medtech- und IVD-Branche eine zusätzliche Belastung von rund 50 bis 75 Mio. Franken pro Jahr bedeuten. Diese Mehrkosten würden zwangsläufig durch die Versorgungskette weitergereicht werden und letztlich von den Leistungserbringern, insbesondere den Spitälern, getragen werden müssen. Angesichts des anhaltenden Drucks auf die Gesundheitskosten ist darauf zu achten, dass neue Aufsichtsabgaben bei den Leistungserbringern OKP-relevante Zusatzkosten verursachen.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65b, Abs. 1
Artikeltext / weitere Informationen	1 Die Swissmedic erhebt von den Herstellern und den Importeuren von Medizinprodukten eine Aufsichtsabgabe für die Finanzierung der Kosten, die ihr entstehen und weder durch Gebühren nach Artikel 65 Absatz 1 noch durch Abgeltungen des Bundes nach Artikel 77 Absatz 2bis gedeckt sind.
Antwortoption auswählen	Ablehnung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Die Finanzierung der Aufsicht durch Gebühren und Abgaben ist abzulehnen, da sie insbesondere bei wichtigen Produkten mit kleinen Absatzmengen den Markteintritt in der Schweiz und somit die Patientensicherheit gefährden kann. Gemäss dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit darf die Aufsichtsabgabe ausschliesslich der Finanzierung jener Aufgaben dienen, für die sie erhoben wird. Zudem muss transparent ausgewiesen werden, welche Kosten durch Gebühren, Bundesabgeltungen oder die Aufsichtsabgabe gedeckt werden. Eine doppelte oder intransparente Finanzierung ist zu vermeiden.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65b, Abs. 2
Artikeltext / weitere Informationen	2 Die Aufsichtsabgabe wird auf den Herstell-, Entwicklungs- oder Anschaffungskosten der in der Schweiz in Verkehr gebrachten Medizinprodukte erhoben. Der Abgabesatz beträgt maximal 15 Promille der Kosten. Die Einnahmen aus der Abgabe dürfen insgesamt 10 Promille des Erlöses aller im jeweiligen Abgabejahr verkauften Medizinprodukte nicht übersteigen.
Antwortoption auswählen	Ablehnung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	H+ nimmt die vorgesehene Bemessung der Aufsichtsabgabe auf Grundlage der Herstellungs-, Entwicklungs- oder Anschaffungskosten zur Kenntnis. H+ fordert jedoch, dass die Ausgestaltung der Abgabe differenziert erfolgt und insbesondere Preis, Marktvolumen, Margen sowie die Versorgungsrelevanz der betroffenen Produkte berücksichtigt. Versorgungsrelevante Medizinprodukte dürfen durch die Aufsichtsabgabe weder unverhältnismässig verteuert noch vom Schweizer Markt verdrängt werden. Für Produkte mit geringen Margen, kleinen Marktvolumen oder einer begrenzten Anzahl von Anbietern sind reduzierte Abgabesätze oder Ausnahmeregelungen zu prüfen. Zudem ist sicherzustellen, dass zusätzliche Kosten nicht entlang der Lieferkette auf die Leistungserbringer sowie die Patient:innen überwälzt werden. Eine kostendeckende Berücksichtigung der daraus entstehenden Aufwendungen ist im Tarifsystem sicherzustellen.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 65b, Abs. 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten, namentlich den für die einzelnen Produktkategorien anzuwendenden Abgabesatz.
Antwortoption auswählen	Ablehnung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	Der Bundesrat berücksichtigt für die einzelnen Produktkategorien die Verhältnismässigkeit insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen, die Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit sowie die Transparenz der aufgabenspezifischen Mittelverwendung.
Begründung / Bemerkung	Für H+ ist eine wirksame Marktüberwachung ein zentraler Bestandteil der Patientensicherheit. Die dafür erhobenen Abgaben müssen jedoch nachvollziehbar, transparent und verhältnismässig ausgestaltet sein. Insbesondere dürfen sie kleinere Hersteller, Importeure und Leistungserbringer nicht übermässig belasten oder die Versorgungssicherheit gefährden. Der Bundesrat hat daher die Auswirkungen auf die Verfügbarkeit und die Kosten von Medizinprodukten angemessen zu berücksichtigen. Für versorgungsrelevante Produkte sowie für Produktkategorien mit geringen Margen, kleinen Marktvolumen oder einer begrenzten Anzahl von Anbietern sind reduzierte Abgabesätze oder Ausnahmeregelungen zu prüfen. Zudem ist transparent auszuweisen, für welche Aufgaben die Mittel gemäss dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit verwendet werden. Eine zweckfremde Verwendung oder intransparente Finanzierung ist auszuschliessen.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 77 Abs. 2 Bst. a, abis und b
Artikeltext / weitere Informationen	2 Die Swissmedic finanziert ihre Ausgaben insbesondere aus: a.Abgeltungen für Aufgaben nach Absatz 2bis; abis.Abgeltungen für Aufgaben nach Artikel 69 Absatz 1bis; b.Gebühren und Abgaben nach den Artikeln 65–65b;
Antwortoption auswählen	Ablehnung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Ablehnung von Abs.1bis, Bestimmung b (vgl. Ausführungen zu Art. 65a und 65b).

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 77 Abs. 2bis Einleitungssatz und Bst. c
Artikeltext / weitere Informationen	2bis Folgende Aufgaben und Tätigkeiten der Swissmedic werden vollumfänglich durch im Voraus festgelegte Abgeltungen des Bundes finanziert: c.Aufgehoben
Antwortoption auswählen	Ablehnung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Ablehnung von Abs. 2bis (vgl. Ausführungen zu Art. 65a und 65b).

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 77 Abs. 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Die aufgabenspezifische Verwendung der Mittel nach Absatz 2 Buchstaben a und b wird im Rahmen der Genehmigung der strategischen Ziele festgelegt.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 82b Kommission für Arzneimittelmangellagen
Artikeltext / weitere Informationen	
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 82b Abs. 1
Artikeltext / weitere Informationen	1 Der Bundesrat bestellt eine Kommission für Arzneimittelmangellagen. Die Kommission hat eine beratende Funktion.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	Verankerung der Vertretung der GSASA und der Spitalapotheken im Gesetz und auf Verordnungsstufe zu regeln.
Begründung / Bemerkung	Siehe einleitende Bemerkungen und ad Abs. 2 zur Zusammensetzung der Kommission für Arzneimittelmangellagen: Eine angemessene Vertretung der Spitalapotheken und der öffentlichen Apotheken ist von zentraler Bedeutung. Diese sollte im Gesetz verankert und die konkrete Ausgestaltung auf Verordnungsstufe geregelt werden. Sofern die Kommission künftig als Grundlage für Entscheidungen über das Vorliegen von Mangellagen sowie über deren Bewältigung dient, müssen sowohl die öffentlichen Apotheken als auch die Spitalapotheken darin angemessen vertreten sein. Apotheken verfügen über unmittelbare Informationen zur tatsächlichen Versorgungslage, zu Substitutionsmöglichkeiten, zu den Bedürfnissen der Patient:innen sowie zu praktischen Engpässen bei der Arzneimittelabgabe. Diese Perspektive ist für die frühzeitige Erkennung, fundierte Beurteilung und wirksame Bewältigung von Mangellagen unverzichtbar. Eine angemessene Vertretung der Spitalapotheken und der öffentlichen Apotheken in der Kommission ist daher gesetzlich zu verankern und auf Verordnungsstufe näher zu regeln.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 82b Abs. 2
Artikeltext / weitere Informationen	2 Die Kommission setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Fachgesellschaften, der Wirtschaft, des Bundes und der Kantone zusammen.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	Ergänzung zu Art. 82b Abs. 2: Die pharmazeutische Expertise ist durch die Apothekerschaft angemessen zu vertreten, insbesondere aus den Bereichen der öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken und der Kantonsapothekervereinigung.
Begründung / Bemerkung	Art. 82b Abs. 2 HMG ist wie oben vorgeschlagen zu ergänzen. Auf Verordnungsebene ist zudem eine angemessene und ausdrückliche Vertretung der Spitalapotheken (GSASA) vorzusehen. Zusätzlich zur pharmazeutischen Vertretung ist klinische Expertise, bspw. aus Rehabilitation und Psychiatrie, verbindlich in die Arbeit der Kommission einzubeziehen. Bei der Beurteilung von Mangellagen sind die besonderen Anforderungen dieser Behandlungssettings, die Folgen von Therapieunterbrüchen und die praktische Austauschbarkeit der Arzneimittel zu berücksichtigen.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 82b Abs. 3
Artikeltext / weitere Informationen	3 Sie beurteilt laufend, ob in Bezug auf in der Schweiz zugelassene Arzneimittel eine Mangellage droht oder bereits besteht und publiziert die Beurteilungen regelmässig.
Antwortoption auswählen	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Informationen zur Mangellage und zu möglichen Behandlungsalternativen müssen für Fachpersonen transparent und niederschwellig zugänglich sein. Für die Beurteilung einer Mangellage sind klare Indikatoren festzulegen.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 82b Abs. 4
Artikeltext / weitere Informationen	4 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten der Aufgaben der Kommission. Er kann ihr weitere Aufgaben übertragen.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 86 Abs. 1
Artikeltext / weitere Informationen	1 Wer vorsätzlich Arzneimittel oder Produkte, die mit Arzneimitteln für neuartige Therapien vergleichbar sind und gestützt auf Artikel 2 Absatz 3 diesem Gesetz unterstellt sind, ohne die erforderliche Zulassung oder Bewilligung, entgegen den mit einer Zulassung oder Bewilligung verknüpften Auflagen und Bedingungen oder entgegen den in den Artikeln 3, 7, 21 Absätze 1 und 2, 22, 26 Absätze 1−2, 3 und 4, 29 und 42 statuierten Pflichten herstellt, in Verkehr bringt, anwendet, verschreibt, einführt, ausführt, oder damit im Ausland handelt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.
Antwortoption auswählen	Enthaltung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Unklare regulatorische Vorgaben dürfen nicht dazu führen, dass Apotheken bei der Wahrnehmung versorgungsrelevanter Aufgaben einem unverhältnismässigen strafrechtlichen Risiko ausgesetzt werden. Dies gilt insbesondere für Tätigkeiten im Zusammenhang mit Arzneimittelmangellagen nach Art. 9c bis sowie für die Einzelabgabe nach Art. 30a. Die Abgrenzung zwischen zulässiger Herstellung, patientenbezogener Zubereitung, Abgabe und Inverkehrbringen muss im Gesetz und in den Ausführungsbestimmungen klar und eindeutig geregelt werden. Nur so können Spitalapotheken und öffentliche Apotheken ihre versorgungsrelevanten Aufgaben rechtssicher und ohne unnötige Haftungs- oder Strafbarkeitsrisiken wahrnehmen. Die regulatorischen Vorgaben sind so auszugestalten, dass versorgungsrelevante Tätigkeiten von Apotheken auch in Mangellagen rechtssicher erbracht werden können.

	Insbesondere sind die strafrechtlich relevanten Tatbestände und Zuständigkeiten klar zu definieren, um Rechtsunsicherheit und Vollzugsprobleme zu vermeiden.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 86 Abs. 1bis
Artikeltext / weitere Informationen	1bis Wer gegen das Verbot nach Artikel 21 Absatz 1bis verstösst, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	II
Artikeltext / weitere Informationen	1 Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum. 2 Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.
Antwortoption auswählen	
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	