

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Berner Belegärzte Vereinigung +

Abkürzung der Firma / Organisation : BBVplus

Adresse : Salvisbergstrasse 4, 3006 Bern

Kontaktperson : Jean-François Andrey

Telefon : 031 358 13 11

E-Mail : jeanfrancoisandrey@bbvplus.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 _____	6
Änderung des HMG; ATMP - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	7
Änderung des HMG; eRezept - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Änderung des HMG; eRezept - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
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 _____	12
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 _____	15
Änderung des HMG: TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	16

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

HMG01

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

Bemerkungen/Anregungen

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Die BBVplus begrüsst die Regelung der ATMP's im HMG und damit die Qualifikation der ATMP's als Arzneimittel. Dadurch kann die OKP-Vergütung und Preisbestimmung der ATMP's analog den Arzneimitteln gestaltet werden, was Rechtssicherheit schafft.

Viele Themen der Digitalisierung (e-Rezepte, Medikationsplan, Medikationsabgleich, Arzneimitteldossierungsberechnungen) werden im revidierten HMG aufgenommen und als gesetzliche Pflicht den Ärztinnen und Ärzten und den Gesundheitsfachpersonen vorgeschrieben. Wir anerkennen grundsätzlich die Vorteile einer Digitalisierung wichtiger Prozesse wie bei der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Heilmitteln, weisen jedoch auch auf deren Schwächen hin:

- Aufbau von noch mehr Administration für die Ärzteschaft (z.B. heute bestehende Redundanzen mit Dokumentationspflicht im EPD und im KIS oder PIS)
- Kostenfolgen für die Praxen, Spitäler, Apotheken (häufig added costs), die nicht durch Effizienzgewinne oder durch Berücksichtigung im Tarif aufgefangen werden können
- Fehlende Kompatibilität oder Weiterentwicklungsmöglichkeiten bei den heute im Einsatz stehenden PIS oder KIS Systemen
- Risiken durch Stromunterbruch oder Hacker-Angriffen
- Freigabe des Patienten erforderlich
- Die häufigste Fehlerquelle einer Fehlmedikation beim Patienten kann damit nicht verhindert werden

Wir fordern deshalb:

- Übergangsfristen respektive schrittweise Einführung für die verpflichtenden Leistungserbringer
- Entschädigung der Kostenfolge für die Leistungserbringer
- Zusätzlicher Dokumentationsaufwand für die Ärzteschaft muss vermieden werden
- Freiwilligkeit bei der Erstellung eines Medikationsplanes, eines Medikationsabgleiches und einer Arzneimitteldossierungsberechnung (Anwendung von Standards der Fachgesellschaften und die Dokumentationspflicht der Ärzteschaft wurde bereits mehrmals von der rechtlichen Instanz vorgegeben und wird heute im KIS, PIS, RIS entsprechend dokumentiert.
- Keine Haftungsverschärfungen für die Ärzteschaft im Zusammenhang mit der elektronischen Verschreibung von Arzneimitteln
- Sollte die Volksabstimmung «für tiefere Prämien - Kostenbremse im Gesundheitswesen» angenommen werden, müsste zwingend eine Kosten-Nutzenanalyse bezüglich der geplanten Digitalisierungsmassnahmen im HMG durchgeführt werden.

Wir widersprechen zudem den Ausführungen im erläuternden Bericht zum EPD (Ziff. 1.2.2 ff). Die heutige Form des EPD ist für die Leistungserbringer und für die Patienten alles andere als eine geeignete Lösung zur Datensammlung und Übermittlung. Die fehlende Strukturierung, fehlende Freigabe durch die Patienten, die

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

fehlenden Anschlüsse lassen am Bedarf zweifeln. Eine Medikationsliste und ein Medikationsabgleich können nur dann die Zweckbestimmung erfüllen, wenn die Ärzteschaft und Gesundheitsfachpersonen jederzeit einen entsprechenden Zugriff auf eine möglichst vollständige Medikationsliste haben. Dies ist heute und auch mit der Revision des EPDG nicht sichergestellt (z.B. fehlende Freigabe durch die Patienten oder fehlende Bekanntgabe von Medikamenteneinnahmen des Patienten). Es bleibt daher in Frage gestellt ob die gesetzliche Regelung im HMG zur Digitalisierung über das Instrument EPD überhaupt zu einer vollständigen Medikationsdokumentation und zur Verbesserung der Patientensicherheit führen kann. Dieser Sachverhalt wird auch mit strukturierten Daten und Austauschformaten («Medication card document», «Medication Prescription document») nicht geändert.

Die gesetzliche Regulierung zur Digitalisierung des Medikationsprozess im HMG macht nur Sinn, wenn der Zugriff für die Ärzteschaft, weitere Gesundheitsfachpersonen wie z.B. Apotheker jederzeit gegeben ist. Daher ist eine Lösung über das EPD, wo die Freigabe des Patienten erforderlich ist, abzulehnen. Wir begrüßen daher eine Lösung, welche die Verfügbarkeit des Medikationsplan auch ausserhalb des EPD sicherstellt. Redundante Lösungen sind jedoch abzulehnen.

Wir weisen zudem darauf hin, dass die Pflicht einer Medikationsüberprüfung/Medikationsabgleich/Berechnung von Arzneimitteldosierungen durch alle Gesundheitsfachpersonen, welche Arzneimittel abgeben oder anwenden, einer Idealvorstellung jedoch nicht der Realität entspricht. Aufgrund der medizinischen Spezialisierung und den oft sehr komplexen Krankheitsbildern bei den Patienten ist es nicht möglich, dass jede Gesundheitsfachperson in der Behandlungskette in der Lage ist die Medikation erneut zu überprüfen und dafür die Haftung zu übernehmen. Der gesetzliche Wortlaut ist entsprechend anzupassen. Wir sind der Meinung, dass die FMH (Standards und Interoperabilität 1.11.2023) hier vollständig ausreichen.

Ziff. 1.3 S. 18 des Erläuternden Bericht bedarf einer Präzisierung: *«Im Rahmen eines solchen Auftrags verpflichten sich die Ärzte, die Patienten aufgrund deren Angaben zu untersuchen, nach den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften zu behandeln, Medikamente abzugeben und Therapien zu verordnen. **Die Ärzte sind dabei nicht frei** und müssen die Patienten aufklären: Sie müssen den Befund offen mitteilen, diesen mit den Patienten besprechen, mögliche Behandlungen und Alternativen aufzeigen und den Patienten über das weitere Vorgehen mitentscheiden lassen. Die Art der Angemessenheit wird also zwischen den behandelnden Ärztinnen und Ärzten und den Patientinnen und Patienten entschieden»*. Die Aussage *«Die Ärzte sind dabei nicht frei»* ist vom Wortlaut her nicht nachvollziehbar, ebenso dass die Art der Angemessenheit zwischen den behandelnden Ärztinnen und Ärzten und den Patientinnen und Patienten entschieden wird. Es gibt die medizinische Therapiefreiheit, welche an die berufsspezifische Sorgfaltspflicht anknüpft basierend auf dem fachärztlichen Standard und der evidenced based medicine. Zudem ist die Formulierung *«Ärztinnen und Ärzte dürfen persönliche Daten oder Informationen nicht ohne Einwilligung der Patientin oder des Patienten weitergeben. Selbst wenn die Zustimmung erteilt und die Daten weitergegeben werden, gibt es keine Garantie, dass sie von allen Gesundheitsfachpersonen richtig interpretiert werden»* inhaltlich nicht einzuordnen. Diese Aussage steht ausserhalb jeglichen inhaltlichen Kontextes.

S. 45 Erläuternder Bericht zu Art. 26 Abs 2^{bis} Bst. b und 5-7: *«Damit wird sichergestellt, dass jede von einer Ärztin bzw. einem Arzt ausgestellte elektronische Verschreibung in jeder Apotheke bzw. Drogerie in der Schweiz elektronisch eingelesen und eingelöst werden kann»*. Wie erfolgt die technische Umsetzung, dass eine Sicherstellung erreicht wird. Sind Übergangsfristen vorgesehen? Übergangsfristen im Gesetz sind notwendig, um eine inhaltliche Umsetzung der in dieser Vernehmlassungsvorlage inhaltlichen Vorgaben in der Praxis umsetzen zu können.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Die BBVplus weist auf die Notwendigkeit der Äquivalenz mit dem geltenden EU-Recht verbunden mit der Zielsetzung der Verbesserung der Patientensicherheit, Qualität und dem Zugang zu den in der EU zugelassenen Medikamenten hin. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Ebenso mit der Zielsetzung der Erhöhung der Patientensicherheit ist die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ein wichtiges Anliegen.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

ATMP01

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

Bemerkungen/Anregungen

Die BBVplus begrüsst die Anlehnung an europäisches Recht und damit die Regelung der ATMP's im HMG und damit die Qualifikation der ATMP's als Arzneimittel. Dadurch kann die OKP-Vergütung und Preisbestimmung der ATMP's analog den Arzneimitteln gestaltet werden, was Rechtssicherheit schafft.

Die Vernehmlassungsvorlage darf aber weder den wissenschaftlichen Fortschritt noch den therapeutischen Fortschritt beeinträchtigen (siehe Formulierungen Gesetzeswortlaut Art. 9d)

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)
Art. 4	Abs. 1	Bst. h bis	Die Kompetenz des Bundesrates, Massnahmen zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen vorzusehen soll auf weitere Resistenzen und damit auf weitere Massnahmen in Bezug auf weitere antimikrobielle Wirkstoffe erweitert werden.	Die Kompetenz des Bundesrates, Massnahmen zur Reduktion von Antibiotika- oder weiteren Resistenzen vorzusehen soll unter Einbezug der entsprechenden Fachgesellschaften erweitert werden.
Art. 9	Abs 1	d	Die vorgesehene Formulierung – dass «der Bundesrat die Anwendung von Arzneimitteln, die nicht standardisierbar sind, von einer Zulassung für das Gewinnungs- und Herstellungsverfahren abhängig machen kann» könnte eine gleichzeitig innovationshemmende Wirkung mit sich bringen (V.a. bei Therapien mit autologen Bluttransfer)	
Art. 59c			30 Jahre sind nicht kongruent mit den üblichen 20 Jahren gemäss Obligationenrecht. Im Sinne der Rechtsvereinheitlichung regt die FMH an, die 20 Jahre gemäss Obligationenrecht analog hier vorzusehen.	Die Aufzeichnungen nach den Artikeln 59a und 59b und alle wichtigen Unterlagen sind während 20 Jahren aufzubewahren.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eRez01

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

Art. 26

Bemerkungen/Anregungen

Art. 26 Grundsatz für Verschreibung, Abgabe und Anwendung

Die BBV plus begrüsst die Verpflichtung zur elektronischen Medikamentenverschreibung unter entsprechenden Übergangsfristen, einer schrittweisen Einführung und der entsprechenden Entschädigung der Folgekosten für die Leistungserbringer. Ebenfalls wird aufgrund der unterschiedlichen digitalen Kenntnisse der Patienten begrüsst, dass Verschreibungen/Verordnungen auch weiterhin in elektronisch lesbarer Papierform erstellt werden können.

Art. 26 Abs. 5 Die Aussage, dass Medikationsfehler oft auf handschriftliche Verschreibungen, die unleserlich sind, zurückzuführen seien ist nicht korrekt. Erstens werden heute nur noch wenige Rezepte (insbesondere Betäubungsmittel) handschriftlich erstellt und zweitens liegen solche Medikationsfehler, wenn überhaupt – gemäss entsprechenden Untersuchungen und Literatur im Promillebereich. Es muss weiterhin möglich sein, handschriftliche Rezepte auszustellen (z.B. Hausarzt bei ärztlichen Hausbesuchen oder wenn kein Netz vorhanden ist oder es zu Systemausfällen kommt)

Art. 26 Abs.6 Bst. b. Unabhängig ob das Dokument im EPD abgelegt wird oder nicht, ist die für die elektronische Verschreibung das entsprechende Austauschformat zu verwenden, sobald dies rechtlich verankert ist. Hier regen wir an, dass zwingend nur ein Dokument erstellt werden muss um die Redundanz und die administrative Belastung der Ärzteschaft geringgehalten werden kann.

Aktuell sind im Tarif im ambulanten Bereich keine digitalen Dienstleistungen (Stand 1996) abgebildet. Digitale Dienstleistungen müssen tarifarisch abgebildet sein. Wer digitale Dienstleistungen einsetzt und dafür den entsprechenden technischen und personellen Aufwand aufbringt, soll dafür entschädigt werden. Ebenso sind entsprechende Übergangsfristen vorzusehen.

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)
Art. 26	Abs. 5		Streichung des letzten Halbsatzes, wonach das Papierformat elektronisch lesbar sein muss. Auf Verlangen der Patienten muss die Verschreibung in Papierform und von Hand geschrieben möglich bleiben.	
Art. 26	Abs. 6		Die Anforderungen werden in jeder Arztpraxis zu erheblichen Investitionen führen, welche im Tarif nicht abgebildet sein werden.	
Art. 26	Abs. 7			Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Systeme. Er schafft finanzielle Rahmenbedingungen für die Leistungserbringer, damit diese die notwendigen Investitionen tätigen und die zusätzlichen Leistungen erbringen können.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

MedP01

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

Art. 26a

Bemerkungen/Anregungen

Art. 26a Medikationsplan und Medikationsabgleich

Weder der Gesetzeswortlaut noch der erläuternde Bericht definiert, was unter einem Medikationsplan verstanden wird. Gemäss dem Wortlaut Art. 26a wird vielmehr von einer Medikationsliste («der Medikationsplan ist eine Liste») gesprochen. Der Verweis auf die ärztliche Sorgfalts-, Aufklärungs- und Dokumentationspflicht und daraus abzuleiten «demnach müsste auf Verlangen einer Patientin oder eines Patienten ein Medikationsplan erstellt und aktualisiert werden, damit die ärztlichen Pflichten erfüllt werden» ist juristisch nicht haltbar. Kantonale Gesundheitsgesetze, die FMH-Standesordnung und die Rechtsprechung präzisieren die ärztliche Sorgfalts- und Dokumentationspflicht. Das Bundesgericht hat die allgemeine Dokumentationspflicht (BGE 141 III 363) im Jahr 2015 präzisiert und im Jahr 2021 im Rahmen eines strafrechtlichen Leiturteils die inhaltlichen Parameter zur Dokumentationspflicht der Ärzteschaft weiter präzisiert. Ein «Medikationsplan» findet sich weder in der Rechtsprechung noch in der Literatur als Vorgabe im Rahmen der ärztlichen Sorgfalts-, Aufklärungs- und Dokumentationspflichten. Ebenso kann der Aussage «Insofern geht die neu eingeführte Pflicht in materieller Hinsicht nicht über bestehende Regelungen bzw. Verpflichtungen hinaus», aus juristischer Sicht nicht zugestimmt werden. Die gemäss der Rechtsprechung vorgegebenen Dokumentationspflichten fokussieren auf die Führung einer lege artis geführten Krankengeschichte. Dementsprechend ist der Medikationsplan als ergänzendes Informationsmittel zu sehen, ohne dass damit weitergehende Verantwortlichkeiten im Rahmen der Sorgfaltspflicht der Ärzteschaft abgeleitet werden. Die BBVplus lehnt in diesem Kontext jegliche Haftungsverschärfungen zu Lasten der Ärztinnen und Ärzte und hiermit auch das Obligatorium des Führens eines Medikationsplanes – sowie es in Art. 26a vorgesehen ist - ab. Ein Medikationsplan sollte als unterstützendes Hilfsmittel eingesetzt werden. Ergänzende Ausführungen zum Gesetzeswortlaut Art. 26a und dem erläuternden Bericht. Ein (E-)Medikationsplan beinhaltet eine möglichst vollständige Liste aller Medikamente, die der Patient aktuell einnehmen sollte. Diese Definition schliesst ebenfalls Medikamente ein, die von einer berechtigten Gesundheitsfachperson verschrieben (Rezept) wird, aber dem Patienten noch nicht abgegeben wurde oder nicht zur Einnahme zur Verfügung stehen. Auf dem aktuellen Medikationsplan erscheinen daher auch Medikamente, für die ein Rezept ausgestellt wurde, dieses jedoch noch nicht eingelöst wurde. Eine solche Begriffsbestimmung sollte im Gesetz aufgenommen werden (weder in den Erläuterungen noch in den Begriffsbestimmungen wird der Medikationsplan definiert). Sie hat schliesslich auch Auswirkung auf die Sorgfaltspflichten der im Medikationsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen. Bspw. wird in Österreich ausschliesslich eine Medikationsliste mit den Blöcken "Abgeholte Arzneimittel" und "Verschriebene Arzneimittel/offene Rezepte" geführt.

Abs. 1 bezieht sich auf jegliche Verschreibung, Abgabe oder Anwendung. Einmalige Abgaben von Medikamenten (bspw. auch Immunisierungen) werden heute üblicherweise nicht in den Medikationsplan aufgenommen. Wie in den Erläuterungen S. 21 ausgeführt, besteht bspw. in Deutschland die Pflicht zur Ausstellung eines Medikationsplans erst bei mindestens drei gleichzeitig verordneten Arzneimitteln. Ebenso wird eine Therapiedauer von mindestens 28 Tagen vorgesehen.

Im Ausland gibt es keine Pflicht zur elektronischen Überprüfung.

Es ist darauf hinzuweisen, dass

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

a) die Einwilligung zur Datenbearbeitung der Patienten nach vorgängiger Aufklärung vorliegen sollte

b) die Patienten aufzuklären sind, dass sie Mitwirkungspflichten treffen. Der Erfolg des Medikationsplanes hängt erheblich davon ab, dass die Patientin beziehungsweise der Patient alle Arzneimittel inklusive der Selbstmedikation angibt und die Ärztin respektive den Arzt über allfällige Medikationsunverträglichkeiten informiert.

Art. 26a Abs. 4 Bst. b. Den Hinweis auf die notwendigen intraoperablen Systeme damit alle Gesundheitsfachpersonen den Medikationsplan einlesen und ergänzen können erachten wir als grosse technische und operative Herausforderung, bei welchem auch die zeitliche Verfügbarkeit der Aktualisierung entsprechende Bedeutung zugemessen werden sollte.

Die BBVplus weist darauf hin, dass für die Umsetzung adäquate Übergangsfristen seitens des Gesetzgebers vorzusehen sind. Ebenso führt die Umstellung auf entsprechende IT-Systeme zu Mehrkosten, auf deren Abgeltung die Leistungserbringer angewiesen sind.

Auf Seite 80 unter 5.3 «Auswirkungen auf die Volkswirtschaft» unter Ziff. 5.3.1 «Allgemeines» wird erwähnt, dass keine Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) bei der Umsetzung der elektronischen Verschreibung, der Pflicht zur Erstellung eines Medikationsplans sowie zum Medikationsabgleich vorgenommen wurde. Die BBVplus empfiehlt diese RFA noch vor der Inkraftsetzung der Gesetzesänderungen nachzuholen. Es muss eine zentrale Aufgabe des Gesetzgebers sein, das Gesundheitswesens vor weiterer Bürokratie zu schützen.

Unter Ziff. 5.3.3ff «Anbieter von Informationssystemen» wird jedoch auf die Resultate aus der RFA hingewiesen wonach zwei Drittel der Spitäler mit Ihrem KIS in der Lage sind einen Medikationsplan auszustellen. Dies steht im Widerspruch zu den Ausführungen, dass keine RFA zum Medikationsplan durchgeführt wurde. Hier wäre Klarheit angebracht.

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)
Art. 26a	1		<p>Medikationsplan und Medikationsabgleich</p> <p>Die ärztlich auferlegten Sorgfaltspflichten und die Rechtsprechung bezüglich Einhaltung der Behandlungsstandards und der Dokumentationspflichten bedürfen keiner weiteren gesetzlichen Grundlage. Die aktuelle gesetzliche Formulierung «Bei jeder Erstellung oder Aktualisierung des Medikationsplans muss die verantwortliche Person die Gesamtheit der Arzneimittel, die die Patientin oder der Patient erhält, überprüfen (sogen. Medikationsabgleich). Sie muss den Medikationsabgleich dokumentieren» sind aus ärztlicher Sicht nicht zu akzeptierende Formulierungen.</p>	<p>Bei der Erstellung oder Aktualisierung des Medikationsplans muss die verantwortliche Person im Rahmen Ihrer Sorgfaltspflichten und den Behandlungsstandards die Medikation überprüfen und dokumentieren.</p> <p>Zudem sollte in diesem Artikel darauf hingewiesen werden, dass</p> <p>a) die Einwilligung zur Datenbearbeitung der Patienten nach vorgängiger Aufklärung vorliegen sollte</p> <p>b) die Patienten aufzuklären sind, dass sie Mitwirkungspflichten haben.</p> <p>Bemerkung: Der Erfolg des Medikationsplanes hängt erheblich davon ab, dass die Patientin beziehungsweise der Patient alle Arzneimittel inklusive der Selbstmedikation angibt und die Ärztin respektive den Arzt über allfällige Medikationsunverträglichkeiten informiert.</p>

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eHT01

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

Art. 26b

Bemerkungen/Anregungen

Art. 26b Elektronische Systeme zur Berechnung der Arzneimitteldosierung

Ein wichtiges Merkmal von Clinical Decision Support System (CDS) ist, dass sie dazu dienen, klinische Entscheidungen zu unterstützen, nicht aber, sie vorzuschreiben oder unabhängig auszuführen. CDS sind so konzipiert, dass sie ein Urteilsvermögen bei der Anwendung der Empfehlungen des Systems auf einen einzelnen Patienten erfordern und unterstützen. Mit der Pflicht zur Verwendung eines CDS im Bereich der Kinderdosierung wird keine bessere Situation in Bezug auf Behandlungsstandards geschaffen. Die Schweizer Rechtsprechung lässt klar erkennen, dass Behandlungsstandards einzuhalten sind. Gleichzeitig gewährt das Bundesgericht (namentlich Ärztinnen und Ärzten) die Therapiefreiheit. Ein Obligatorium für die Anwendung von CDS **führt zudem zu einem erhöhten Dokumentationsaufwand**, da jegliche Abweichungen bedingt durch Laborwerte, genetische Faktoren etc. von den Empfehlungen des CDS gründlich dokumentiert werden müssen. Da es keine Rolle spielt, ob die Behandlung stationär oder ambulant durchgeführt wird (entscheidend ist die Charakterisierung als Einrichtung, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführt) ist die Entschädigung der Kosten bei einer ambulanten Behandlung nicht geklärt. Die BBVplus lehnt aus den dargelegten Gründen das Obligatorium ab.

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)
Art. 26b	1		<p>Elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen in pädiatrischen Einrichtungen</p> <p>CDS dienen zur Unterstützung von klinischen Entscheiden sollten diese jedoch nicht vorgeben oder sogar ausführen. CDS können also im besten Falle höchstens Empfehlungen abgeben. Es muss dem behandlungsverantwortlichen Arzt, seiner Erfahrung und seiner Patientenkenntnis überlassen werden ob er eine Arzneimitteldosierungsüberprüfungen durchführt oder eben nicht.</p>	<p>In Einrichtungen, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführen, empfiehlt es sich bei ambulanten und stationären Behandlungen im Rahmen der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen auf der Basis harmonisierter Dosierungsempfehlungen zu verwenden.</p>

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

TAM01

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

Bemerkungen/Anregungen

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

Wir begrüßen grundsätzlich, dass zur Bekämpfung von Resistenzentwicklungen bei Bedarf zusätzliche Arzneimittel (mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffen) in das Informationssystem Antibiotika für die Überwachung des Vertriebs und des Verbrauchs aufgenommen werden können. Wir würden es jedoch begrüßen, wenn beim Bundesratsentscheid die entsprechenden ärztlichen Fachgesellschaften miteinbezogen würden.

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)
Art. 9d			Die in Art. 9d vorgesehene Formulierung - dass «der Bundesrat die Anwendung von Arzneimitteln, die nicht standardisierbar sind, von einer Zulassung für das Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren abhängig machen kann» bringt gleichzeitig innovationshemmende Wirkung mit sich.	
Art. 64h	1		Siehe oben	...unter Miteinbezug der entsprechenden Fachgesellschaften...