

## Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

### Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte

Abkürzung der Firma / Organisation : GST

Adresse : Brückfeldstrasse 18; 3012 Bern

Kontaktperson : Gaëtan Hasdemir

Telefon : 031 307 35 35

E-Mail : gaetan.hasdemir@gstsvs.ch

Datum : 22.03.2024

#### 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](mailto:hmr@bag.admin.ch); [gever@bag.admin.ch](mailto: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

<u>Änderung des HMG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht</u>	3
<u>Änderung des HMG; ATMP - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht</u>	3
<u>Änderung des HMG; ATMP - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen</u>	3
<u>Änderung des HMG; eRezept - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht</u>	3
<u>Änderung des HMG; eRezept - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen</u>	4
<u>Änderung des HMG; Medikationsplan - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht</u>	4
<u>Änderung des HMG; Medikationsplan - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen</u>	4
<u>Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht</u>	5
<u>Änderung des HMG; eHealth Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen</u>	6
<u>Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht</u>	7
<u>Änderung des HMG; TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen</u>	10

## Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

HMG01				
<b>1 Änderung des HMG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht</b>				
Bemerkungen/Anregungen				
ATMP01				
<b>2 Änderung des HMG; ATMP - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht</b>				
Bemerkungen/Anregungen				
ATMP02				
<b>3 Änderung des HMG; ATMP - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen</b>				
<i>Ingress - Art. 23b; Art. 41a-87</i>				
<b>Art.</b>	<b>Abs.</b>	<b>Bst.</b>	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
eRez01				
<b>4 Änderung des HMG; eRezept - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht</b>				
<i>Art. 26</i>				
Bemerkungen/Anregungen				
eRez02				

## Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

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

Art. 26

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
26	5		Anpassung des Wortlauts, da Humanarzneimittel im Rahmen einer zulässigen Umwidmung auch durch Tierärztinnen und Tierärzte für Tiere verschrieben werden können.	Die Verschreibung von «Arzneimitteln für Menschen» und deren Einlösung...

MedP01

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

Art. 26a

**Bemerkungen/Anregungen**


MedP02

### 7 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)
------	------	------	------------------------	---

## Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

26a			<p>Insbesondere in der Kleintiermedizin werden viele Humanarzneimittel verwendet. Die GST geht davon aus, dass die neuen Regelungen zum Medikationsplan und Medikationsabgleich nur für die Verschreibung von Arzneimittel durch Humanmediziner und -Medizinerinnen, nicht aber für die Verschreibung, Abgabe und Anwendung durch Tierärztinnen und Tierärzte und nicht für Tierarzneimittel gilt. Dies geht nicht unmissverständlich aus Art. 26a HMG hervor, zumal der fragliche Artikel sich unter den allgemeinen, grundsätzlich auch für Tierarzneimittel geltenden Vorschriften des 4. Abschnitts des 2. Kapitels befindet. Die GST fordert, dass die Anwendung, Verschreibung und Abgabe von Arznei- und Tierarzneimitteln durch Tierärztinnen und Tierärzte ausdrücklich von dieser Regelung ausgenommen würden. Sie ist zudem bereits in der TAMV näher reguliert.</p>	<p>Bei der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels <i>für Menschen</i> muss die dafür verantwortliche Person....</p>
-----	--	--	---	---

eHT01
<p><b>8 Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht</b></p> <p><i>Art. 26b</i></p>
<b>Bemerkungen/Anregungen</b>

## Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eHT02

### 9 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)

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

#### Bemerkungen/Anregungen

##### **Relevanz für die Tierärzteschaft und einseitige Belastung der Tierärztinnen und Tierärzte im Vergleich zu anderen Medizinalpersonen**

Die Relevanz der vorliegenden Revision für die Tierärzteschaft liegt namentlich in der Erweiterung der Massnahmen zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen auf weitere antimikrobielle und insbesondere auch antiparasitäre Arzneimittel, von denen gemäss neuArt. 42a HMG erneut ausschliesslich Tierärztinnen und Tierärzte betroffen sind. Die GST hat die Implementierung des Informationssystems Antibiotika in der Veterinärmedizin IS ABV unterstützt unter der Bedingung, dass das System für die Tierärzteschaft kostenneutral ist, kein bürokratischer Mehraufwand entsteht, das Tierwohl und die Tiergesundheit durch den Druck des Benchmarks bei den Antibiotika nicht leidet, die Wirksamkeit auf die Resistenzlage nachgewiesen wird und auch in der Humanmedizin ein egalitäres System eingeführt wird.

Auch der neue Art. 64h und die damit verbundene Erweiterung von IS ABV trifft indessen erneut einzig die Tierärzteschaft, welche seit Einführung von IS ABV bereits einen unabdingbaren Beitrag zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen geleistet hat. Die ARCH-Vet-Berichte des Bundes untermauern eindeutig den Erfolg dieser Anstrengungen. Erst im Jahr 2022 ist die Tierarzneimittelverordnung revidiert und die Sanktionen gegen Tierärztinnen und Tierärzte bei zu hohem Antibiotikaverbrauch mit Art. 36c TAMV verschärft worden. Trotz dieser neuerlichen Verschärfungen, trotz der umfassenden EDV-bedingten Anpassungen in den Praxen zufolge IS ABV, trotz der nach wie vor bestehenden Fehler bei der Dateneingabe und Referenzwerten und trotz der immer noch lücken- und fehlerhaften Datengrundlage bei den Tierarten ohne Einzeltiererkennung (Anzahl Behandlungen in Bezug auf die Gesamtpopulation), hat die Schweizer Tierärzteschaft vereint und geschlossen ihre Anstrengungen zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen bedingungslos und in unveränderter Intensität aufrechterhalten. Mit Blick auf diesen unbestrittenen Einsatz der Tierärzteschaft sind weitere rechtliche Verschärfungen, Einschränkungen und Kontrollen von der Art der vorliegend debattierten für die GST inakzeptabel.

##### **IS ABV stellt für Tierarztpraxen unbestrittenermassen einen erheblichen Mehraufwand dar**

Das BAG räumt in seinem erläuternden Bericht selbst ein, dass bei einer zukünftigen Pflicht der Datenerfassung auf Arzneimittel mit anderen antimikrobiellen oder antiparasitären Wirkstoffen für die Tierärzteschaft ein Mehraufwand bei der Dateneingabe entstehen würde. Dass aber die Erfassung von Antibiotikaverschreibungen im IS ABV nach Ansicht des BAG «bereits Routine» sei und eine Erweiterung der Eingabepflicht daher «vergleichsweise einfach in den Arbeitsalltag integriert werden könne», ist ein schlicht haltloses Argument und ein Fehlschluss. Der Hinweis im erläuternden Bericht, dass momentan keine Massnahmen und insbesondere keine Datenerfassung weder bei Arzneimitteln mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffen als Antibiotika noch bei Arzneimitteln mit antiparasitären Wirkstoffen vorgesehen seien, stellt aus Sicht der GST nicht mehr als ein blosses Lippenbekenntnis dar (vgl. hierzu Ziff. 5.3.5 des erläuternden Berichts, S. 85). Die GST fordert indessen nichts Geringeres als die Garantie, dass in Zukunft im Zusammenhang mit der Bekämpfung von Resistenzen keine einseitige Mehrbelastung für die Tierärzteschaft entsteht.

## Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

### **Aktuell keine äquivalente Regelung in der EU**

Die in der vorliegenden Vorlage vorgesehenen Erweiterungen im Bereich Resistenzbekämpfung und IS ABV, sei es auch nur im Sinne der Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für einen noch nicht weiter konkretisierten autonomen Nachvollzug in ferner Zukunft, gefährden die Bereitschaft der Tierärzteschaft bei der Resistenzbekämpfung. Es gibt von Seiten EU keinen zeitlichen Druck, bereits jetzt Grundlagen für weitere Massnahmen zu schaffen. In der EU sind die Mitgliedsstaaten erst im Jahr 2030 gefordert, die Daten zum Antibiotikaverbrauch für Hunde und Katzen einzugeben. Die praktizierenden Tierärztinnen und Tierärzte geben seit 2019 die Daten aller Tiere in IS ABV ein. Es gibt in der EU keine rechtliche Grundlage, die die Sammlung der Daten zur Verwendung von Antiparasitika vorsieht. Die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für eine potenzielle Erweiterung der Massnahmen nach Art. 42a sowie die Erweiterung von IS ABV nach neu-Art. 64h erfolgt somit ohne jegliche Not und ist aktuell schlicht nicht angezeigt.

### **Fachlich unbegründete Restriktionen gegen Antiparasitika**

Die Resistenzen im Bereich der Antiparasitika sind in keiner Weise mit den Resistenzen bei den Antibiotika zu vergleichen. Erstens sind in der Schweiz nur Probleme mit Resistenzen bei Kleinwiederkäuern und Pferden bekannt, nicht bei anderen Tierarten. Die Übertragung dieser Resistenzen auf Parasiten beim Menschen spielt epidemiologisch in der Schweiz keine Rolle. Die Reiseaktivität von Pferden in Länder mit Problemen bei Menschen durch Helminthen ist zu vernachlässigen. Die Tierärzteschaft setzt sich bei den Antiparasitika schon jahrelang für einen gezielten Verbrauch auf freiwilliger Basis ein. Der European Scientific Counsel Companion Animal Parasites Schweiz ESSCAP CH für Heimtiere und Pferde und der Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer BGK erarbeiten Richtlinien und setzen Kontroll-Programme durch. Der BGK hat in Zusammenarbeit mit anderen Organisationen ein BLW-Ressourcen-Programm ORA (Optimierung und Reduzierung des Anthelminthikaeinsatzes in Schweizer Schaf- und Ziegenbeständen) lanciert. Zudem werden viele Antiparasitika über (ausländische) Webseiten verkauft, mehrere Unternehmen haben Produkte als Pflegeprodukt oder unter den Swissmedic-Abgabe-Kategorien E oder D auf den Markt gebracht. Sie werden auch in Apotheken verkauft. Die Kontrolle der tierärztlichen Abgabe wäre sehr unvollständig und ein weiterer wettbewerblicher Nachteil.

### **Ungenügende Datenauswertung, lückenhafte Regulierungsfolgenabschätzung und fehlende Wirksamkeitsüberprüfung**

Bevor die Eingabe und die Auswertung der Daten in IS ABV nicht qualitativ einwandfrei sind und es solide Erfahrungen zum Umgang mit dem Benchmark und den vorgesehenen Sanktionen gibt, sind weitere Verschärfungen sinnlos und unangebracht. Die Auswirkungen von IS ABV auf die wirtschaftliche Freiheit der Tierarztpraxen wurden vom Bund bisher nicht beziffert, dies, obwohl Massnahmen des Bundes, darunter auch Erlasse und sonstige Gesetzgebungsprojekte, auf ihre Wirksamkeit hin überprüft werden müssen (Art. 170 BV). Auch die bisherigen Regulierungsfolgenabschätzungen des Bundes gaben keinen genügenden Aufschluss über die wirtschaftlichen Folgen der bisherigen Massnahmen für Tierarztpraxen. Der kontinuierlich steigende bürokratische Aufwand macht den Beruf des Praktikers und der Praktikerin unattraktiver und verstärkt den Fachkräftemangel in der Tierärzteschaft, was zum heutigen Zeitpunkt, wo sich ein massiver Nachwuchs- und Fachkräftemangel entwickelt hat, besonders besorgniserregend ist.

### **Zuerst Tierarzneimittelversorgung gewährleisten, dann evidenzbasiert über weitere Restriktionen sprechen**

## Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Immerhin hält das BAG in seinem erläuternden Bericht fest, dass es bei einer Ausweitung des Anwendungsverbotes auf Wirkstoffe, die in zugelassenen Tierarzneimitteln in der Schweiz enthalten sind, zu einer Einschränkung in der Therapiewahl kommen könnte, die der Tiergesundheit und dem Tierwohl abträglich wären (vgl. Ziff. 5.3, S. 88 erläuternder Bericht), und dies in einer Zeit, wo die Versorgung mit Tierarzneimitteln kritisch ist. Die GST fordert, dass die Schweizer Behörden Swissmedic, BAG, BWL und BLV zuerst Massnahmen zur Versorgung mit Tierarzneimitteln umsetzen, bevor neue Restriktionen und eine Schmälerung des Schweizer Marktes erfolgen.

### **Schwere Folgen für Tierwohl und Tiergesundheit**

Die Folgen einer eingeschränkten Therapiewahl sind für das Tierwohl und die Tiergesundheit durch die Praktiker im Berufsalltag konkret messbar, dies im Gegensatz zur Wirksamkeit der Massnahmen nach Art. 42a HMG auf die öffentliche Gesundheit und die Entwicklung von Resistenzen. Solange keine konkreten belastbaren Daten über die Auswirkungen der Massnahmen zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen gemäss Art. 42a HMG vorliegen und kein System zur Überwachung der Einzeltiergesundheit besteht, gehen für die GST die Auswirkungen einer eingeschränkten Therapiewahl auf das Tierwohl und die Tiergesundheit der öffentlichen Gesundheit vor.

Daher spricht sich die GST aktuell dezidiert gegen eine Erweiterung der Massnahmen zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen auf weitere antimikrobielle und antiparasitäre Arzneimittel. Die vorgesehenen Verschärfungen werden in der praktizierenden Tierärzteschaft auf starke Opposition stossen und letztlich dem Anliegen der Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen schaden. Auch die GST als Berufsverband wird bei einer Einführung der vorgesehenen Verschärfungen ihre Unterstützung von IS ABV überdenken und das System als solches in Frage stellen müssen. Die GST begrüsst hingegen ausdrücklich den Umstand, dass die Vorschriften zum elektronischen Rezept sowie zum Medikationsplan und Medikationsabgleich nicht für Tierarzneimittel gelten.

## Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

TAM02

### 11 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)
16	Abs. 2 <sup>bis</sup>		<p>Die GST begrüsst, dass neu die Zulassung für Tierarzneimittel in Angleichung an das EU-Recht unbefristet gilt. Damit wird der Zugang von Tierarzneimitteln am Schweizer Markt erleichtert und für den Zulassungsinhaber die Administrativkosten reduziert. Dies reduziert zudem die Zulassungshürden und erhöht damit die Attraktivität des Schweizer Tierarzneimittelmarktes für potenzielle Zulassungsinhaber. Damit ist ein Beitrag an der Verbesserung der Tierarzneimittelversorgung geleistet.</p>	
23b			<p>Die GST gibt zu bedenken, dass bei der Erarbeitung und Formulierung spezifischer Anforderungen an die Abgabe oder Anwendung von Tierarzneimitteln die praktizierende Tierärzteschaft nach Möglichkeit einzubeziehen ist und dass durch solche spezifischen Anforderungen die wissenschaftliche und fachliche Selbständigkeit sowie das Ermessen der praktizierenden Tierärztinnen und Tierärzte nicht unverhältnismässig eingeschränkt wird. Bei der Einführung von spezifischen Abgabe- und Anwendungsanforderung ist zudem zwingend das Veterinary Medicines Expert Committee VMEC beizuziehen.</p>	

## Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

42a		<p>Der bisherige Art. 42a HMG ist nach Ansicht der GST wie bestehend zu belassen. Eine Revision des Artikels im Sinne der Vorlage lehnt die GST aus obgenannten Gründen ausdrücklich ab (siehe «allgemeine Bemerkungen»).</p> <p>Sie fordert zudem die Schaffung von Massnahmen durch den Bund zur Möglichkeit der Einschränkung der Übernahme von EU-Recht bezüglich der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1255 (der Kommission vom 19. Juli 2022 zur Bestimmung von antimikrobiellen Wirkstoffen oder von Gruppen antimikrobieller Wirkstoffe, die gemäss der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen). Je nach politischer Situation könnte die Behandlung von Nutztieren drastisch eingeschränkt werden.</p>	
64h		<p>Art. 42a spricht dem Bundesrat eine Kompetenz zum Erlass von Massnahmen für antimikrobielle und antiparasitäre Arzneimittel zu, bezüglich Letzterer die GST aus den obgenannten Gründen den neuen Art. 42a nicht begrüssen kann. Hier wird der Anwendungsbereich des Informationssystems Antibiotika aber nochmals erweitert, indem nicht nur spezifisch antimikrobielle und antiparasitäre Arzneimittel, sondern generell «weitere Arzneimittel in der Veterinärmedizin» mit Hilfe von IS-ABV überwacht werden sollen. Damit liesse sich die Anwendung von IS-ABV potenziell auf eine unbestimmte Vielzahl von Arzneimitteln ausdehnen. Eine derartige «Blanko-Ermächtigung» zugunsten des Bundesrats kann die GST nicht begrüssen.</p> <p>Die GST lehnt die Erweiterung des Artikels auf die Begriffe «weitere Arzneimittel in der Veterinärmedizin» und anderen antimikrobiellen Wirkstoffen als Antibiotika oder von Arzneimitteln mit antiparasitären Wirkstoffen vehement ab. Es gibt weder einen fachlichen noch politischen Grund für die vorgesehene Erweiterung</p>	

## Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			und es würde die Tierärzteschaft und die Versorgung mit Tierarzneimitteln unnötigerweise zusätzlich unter Druck setzen (Begründung bei den allgemeinen Bemerkungen).	
86	1	b		Unverändert lassen