

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation:

Kanton Zug

Abkürzung der Firma / Organisation:

ZG

Adresse:

Regierungsrat des Kantons Zug, Postfach 156, 6301 Zug

Kontaktperson:

Regierungsrat Joachim Eder, Gesundheitsdirektor

Telefon:

041 728 35 01

E-Mail:

joachim.eder@zg.ch

Datum:

Zug, 19. Januar 2010

**Ordentliche Revision HMG (2. Etappe)
Vernehmlassung bis 5. Februar 2010**

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG)			
Name/Firma	Allgemeine Bemerkungen		
ZG	<p>Die vorgeschlagene Gesetzesrevision neigt insgesamt wie das bisherige Regelwerk zur starken und kostspieligen Überregulierung mit fraglichem Nutzen für die konkrete Patientensicherheit. Wir hätten eine auf das Wesentliche und wirklich Wichtige reduzierte Vorlage begrüsst.</p> <p>Das vorgesehene Verbot der Selbstdispensation für Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Tierärztinnen und Tierärzte lehnen wir entschieden ab.</p> <p>Nur bedingt einverstanden sind wir mit den Änderungen der Abgabekompetenzen von Apothekerinnen und Apothekern sowie Drogistinnen und Drogisten. Zudem sind wir gegen die Einführung einer Bewilligungspflicht für die berufsmässige Anwendung von Arzneimitteln analog der Bewilligungspflicht für die Abgabe.</p> <p>Unter Vorbehalt des eingangs erwähnten generellen Einwands der Überregulierung sind wir hingegen grundsätzlich einverstanden mit den entworfenen Änderungen des Heilmittelgesetzes in den Teilbereichen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder; - Massnahmen zur Durchsetzung des Verbotes geldwerter Vorteile; - Erleichterung der vereinfachten Zulassung bzw. bei der Befreiung von der Zulassungspflicht, insbesondere für Präparate der Komplementärmedizin; - Arzneimittelinformation, Marktüberwachung, Good Corporate Governance, Unterlagenschutz, Datenschutz und Strafrecht. <p>Im Einzelnen haben wir nachfolgende Bemerkungen und Anträge zur Vorlage.</p>		
Name/Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ZG	9 Abs. 2 ^{bis}	Die Bestimmung ist klarer zu formulieren. Denn Lohnherstellungsaufträge erteilen kann/darf nur, wer eine Herstellungsbewilligung für die entsprechende Abgabekategorie besitzt. In Analogie und in Konsequenz zur Herstellung von zulassungspflichtigen Arzneimitteln muss die Auftraggeberin bzw. der Auftraggeber der Lohnherstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln in fachlicher Hinsicht nämlich insbesondere im Stande sein, die Präparate für den Markt freizugeben (vgl. Art. 10 AMBV, SR 812.212.1).	Textvorschlag für Umformulierung: "Wer über eine Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln nach Absatz 2 Bst. a-c ^{bis} verfügt, darf mit der Herstellung einen anderen Betrieb mit Herstellungsbewilligung beauftragen (Lohnherstellung)."
ZG	9 Abs. 2 ^{ter}	Die Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen ohne Lohnauftrag für den Vertrieb durch Detailhandelsgeschäfte bedeutet aus Sicht der Arzneimittelsicherheit einen Rückschritt. Die vorgeschlagene Regelung würde erlauben, dass alle Personen mit Detailhandelsbewilligung Arzneimittel für sich	Art. 9 Abs. 2 ^{ter} ist ersatzlos zu streichen.

**Ordentliche Revision HMG (2. Etappe)
Vernehmlassung bis 5. Februar 2010**

		herstellen lassen können, auch wenn sie selbst keine Arzneimittel herstellen dürfen und nicht über die erforderliche Sachkenntnis für die Herstellung und namentlich die Marktfreigabe verfügen. Mit Letzterer ist auch die Endverantwortung für das Inverkehrbringen der Arzneimittel verbunden. Die Bestimmung würde selbst für rezeptpflichtige und verschärft rezeptpflichtige Arzneimittel gelten. Denn die Herstellung nach Art. 9 Abs. 2 Bst. b beschränkt sich nicht auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.	
ZG	Art. 23a	Zur Einteilung bzw. Beurteilung der Hausspezialitäten nach Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG, für welche einzelne Kantone – darunter auch der Kanton Zug – eine Bewilligungs- oder Meldepflicht vorsehen (zur Zulässigkeit vgl. BGE 2.P38/2001 vom 30. August 2002), ist es erforderlich, dass der Bundesrat die Einteilungskriterien der Arzneimittel nicht nur festlegt, sondern auch im Detail veröffentlicht. Es genügt nicht wie bis anhin nur die Stofflisten zu publizieren, sondern es müssen auch die anderen Einteilungskriterien (z. B. pharmakologische Wirkung, akute und chronische Toxizität, das Anwendungsgebiet) veröffentlicht werden. Dass dies ohne Weiteres möglich ist, hat die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) als Vorgängerorganisation der Swiss-med gezeigt.	Die Einteilungskriterien der Arzneimittel sind transparent und detailliert zu veröffentlichen.
ZG	Art. 24 Abs. 1 Bst. b und c	Das Selbstdispensationsverbot ist entschieden abzulehnen. Mit der Totalrevision des Zuger Gesundheitsgesetzes vom 30. Oktober 2008 (in Kraft seit 1. März 2009) wurde die bisherige Selbstdispensation der Ärzte- und Tierärzteschaft bestätigt und zusätzlich auf die Zahnärztinnen und Zahnärzte ausgedehnt. Die Selbstdispensation war im Gesetzgebungsprozess insgesamt unbestritten und ist in der Bevölkerung des Kantons Zug verankert. Die heutige Regelung deckt die Bedürfnisse der Praxispatientinnen und -patienten optimal ab und darf als kostengünstige Lösung betrachtet werden, wie die periodisch veröffentlichten Kennzahlenvergleiche von santésuisse bestätigen. Medizinalpersonen sind aufgrund ihrer Ausbildung zur Abgabe von Arzneimitteln befähigt, ansonsten sie diese auch nicht anwenden und verschreiben könnten. Es besteht kein öffentliches Interesse an einer Einschränkung der Selbstdispensation. Mit einer Streichung der Selbstdispensation würde das Bekennen zur Hausarztmedizin zudem zu einem reinen Lippenbekenntnis.	Die bisherige Regelung betreffend Selbstdispensation ist beizubehalten. Art. 24 Abs. 1 ist in seiner derzeit gültigen Fassung zu belassen.
ZG	Art. 24 Abs. 1 ^{bis}	Von einer Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch die Apothekerschaft ohne ärztliche Verschreibung ist abzusehen. Die ärztliche Verschreibung setzt die Befähigung und Möglichkeit zur medizinischen Diagnostikstellung voraus. Da die Apothekerinnen und Apotheker weder über die entsprechenden Ausrüstungen zur Untersuchung von Patientinnen und Patienten noch über die notwendige klinische Ausbildung und praktische Erfah-	Auf die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker ohne ärztliche Verschreibung ist zu verzichten. Art. 24 Abs. 1 ^{bis} ist ersatzlos zu streichen.

**Ordentliche Revision HMG (2. Etappe)
Vernehmlassung bis 5. Februar 2010**

		<p>Abgabe an Patientinnen und Patienten verfügen, ist eine solche Abgabe klar abzulehnen. Im Übrigen dürfen Tierarzneimittel aus Gründen der Lebensmittelsicherheit nur verschrieben oder abgegeben werden, wenn die verschreibende Person das Tier oder den Tierbestand kennt (vgl. Art. 42 HMG).</p> <p>Kommt ein Arzneimittel für die Abgabe durch die Apotheken und damit ohne ärztliche Untersuchung und Diagnosestellung der Patientinnen und Patienten in Frage, so ist es konsequenterweise aus der Verschreibungspflicht zu entlassen.</p>	
ZG	Art. 25 Abs. 1 Bst. a	Als Folge des abgelehnten Verbots der Selbstdispensation (Art. 24 Abs. 1) ist eine Anpassung der vorliegenden Bestimmung obsolet.	Art. 25 Abs. 1 Bst. a ist unter Beibehaltung der Selbstdispensation unverändert zu belassen.
ZG	Art. 25 Abs. 1 Bst. b, Abs. 3 und 4	Die vorgeschlagene Ausweitung der Abgabekompetenz der Drogistinnen und Drogisten stipuliert in Bezug auf die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel die Gleichwertigkeit der Ausbildungen resp. der fachlichen Voraussetzungen von Apothekerinnen und Apothekern und Drogistinnen und Drogisten. Solange diese Gleichwertigkeit nicht erwiesenermassen gegeben ist, kann der Einführung der vorliegenden Bestimmung aus Gründen der Arzneimittel- und Patientensicherheit auf keinen Fall zugestimmt werden.	Die Abgabekompetenz der Drogistinnen und Drogisten ist nicht zu erweitern, solange die Ausbildungen von Apothekerinnen und Apothekern einerseits und Drogistinnen und Drogisten andererseits in Bezug auf die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel nicht erwiesenermassen gleichwertig sind. Die bisherigen Regelungen des Art. 25 sind beizubehalten.
ZG	Art. 25 Abs. 5	Als Konsequenz des abgelehnten Verbots der Selbstdispensation (Art. 24 Abs. 1) ist die Abgabekompetenz von Fachpersonen der Komplementär- und Alternativmedizin nicht wie vorgeschlagen auf komplementärmedizinische Arzneimittel ohne Indikation einzuschränken.	Art. 25 Abs. 5 ist unter Beibehaltung der Selbstdispensation unverändert zu belassen.
ZG	Art. 25a	Aufgrund des abgelehnten Selbstdispensationsverbots (Art. 24 Abs. 1) ist dieser Artikel obsolet. Sollte sich die gegenüber der Hausarztmedizin grob nachteilige Neuregelung in Art. 24 resp. das Verbot der Selbstdispensation durchsetzen, so wäre dieser Artikel zwingend einzuführen.	Art. 25a ist ersatzlos zu streichen. Sollte sich aber das Verbot der Selbstdispensation durchsetzen, so wäre dieser Artikel zwingend erforderlich.
ZG	Art. 30 Abs. 1 Bst. b	Die Unterstellung sämtlicher berufsmässiger Anwenderinnen und Anwender von Arzneimitteln unter eine kantonale Bewilligungspflicht analog der Bewilligungspflicht für die Abgabe (Detailhandelsbewilligung) stellt eine sinnlose und praxisfeindliche Überregulierung dar. Sie würde zu einem aufgeblähten, kostspieligen Kontrollapparat ohne Verbesserung der Patientensicherheit führen und wäre aufgrund des vorgeschriebenen Bewilligungsverfahrens (vgl. Abs. 4) mit beträchtlichem Mehraufwand für die kantonalen Vollzugsorgane	Auf eine Bewilligungspflicht für die berufsmässige Anwendung von Arzneimitteln ist zu verzichten. Art. 30 Abs. 1 Bst. b ist ersatzlos zu streichen. Die Überschrift zu Art. 30 ist entsprechend anzupassen.

**Ordentliche Revision HMG (2. Etappe)
Vernehmlassung bis 5. Februar 2010**

		<p>verbunden. Auf die Bewilligungspflicht für die berufsmässige Anwendung von Arzneimitteln ist daher unbedingt zu verzichten.</p> <p>Insbesondere lehnen wir die im Bericht (S. 57) erwähnte Ausdehnung einer Anwendungsbewilligung auf Tätowierer und Kosmetikerinnen ab. Zum Einen ist nach der Logik der beabsichtigten Regelung die Aufzählung im Bericht nicht vollständig. So werden z. B. das Piercing, Hautritzen (Scarification) oder Baunscheitieren (Ausleitverfahren über die Haut) nicht erwähnt. Zum Anderen handelt es sich hierbei um eine klassische Übernormierung ohne Nutzen für die Kundschaft, verbunden jedoch mit einem erheblichen Kontrollaufwand. Die Gefahren der Kosmetik, des Piercens und des Tätowierens liegen nicht in der falschen Anwendung von Desinfektionsmitteln, sondern in der allenfalls fehlenden Desinfektion bzw. Sterilisation. Solange Kosmetikerinnen, Piercer und Tätowierer nicht eidgenössisch regulierte Berufe ausüben und nicht über eine Berufsausübungsbewilligung verfügen müssen, ist eine Anwendungsbewilligung für Desinfektionsmittel sogar kontraproduktiv. Erhalten die in diesen Gebieten Tätigen keine Anwendungsbewilligung, so arbeiten sie eben ohne Desinfektion. Aus Sicht des Gesundheitsschutzes wäre dies absolut fatal, zumal man bei Desinfektionsmitteln nun wirklich nichts falsch machen kann.</p>	
ZG	Art. 30 Abs. 2	<p>Die Forderung, wonach die Arzneimittel-Detailhandelsbetriebe über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem (QSS) verfügen müssen, wurde bereits in den meisten kantonalen Gesundheitsgesetzgebungen, so auch im Kanton Zug, umgesetzt. Die berufsmässigen Anwenderinnen und Anwender von Arzneimitteln sollten ebenfalls über ein dem jeweiligen Betrieb angepasstes QSS verfügen müssen, ohne jedoch gleich einer Bewilligungspflicht zu unterliegen. Der Geltungsbereich der QSS-Vorschriften und damit auch der Kontrollbereich nach Abs. 4 haben sich zudem betreffend die Anwendung von Arzneimitteln auf die Gesundheitsberufe zu beschränken (vgl. dazu auch die Bemerkungen unter Art. 30 Abs. 1 Bst. b).</p>	<p>Neuformulierung der QSS-Vorschriften ohne Bewilligungspflicht für die Anwendung und bezüglich Anwendung beschränkt auf die Gesundheitsberufe, z. B.:</p> <p>"Wer Arzneimittel abgibt oder bei der Ausübung eines Gesundheitsberufes anwendet, muss über ein geeignetes, der Art, der Bedeutung und der Grösse des Betriebs angemessenes Qualitätssicherungssystem verfügen."</p>
ZG	Änderung bisherigen Rechts BetmG, IVG, KVG, UVG, MVG	<p>Als Folge der abgelehnten Änderung von Art. 24 Abs. 1 (Verbot der Selbstdispensation) sind die Änderungen der aufgeführten Gesetze obsolet.</p>	<p>Diese Gesetze sind unter Beibehaltung der Selbstdispensation unverändert zu belassen.</p>