

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Aerztegesellschaft des Kantons Bern

Abkürzung der Firma / Organisation : BEKAG

Adresse : Amthausgasse 28, 3011 Bern

Kontaktperson : Chiara Pizzera

Telefon : 031 330 90 00

E-Mail : info@bekag.ch

Datum : 19.03.2024

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 _____	5
Änderung des HMG; ATMP - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	6
Änderung des HMG; eRezept - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	7
Änderung des HMG; eRezept - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Änderung des HMG; Medikationsplan - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	9
Änderung des HMG; Medikationsplan - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	11
Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	12
Änderung des HMG; eHealth Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	13
Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	14
Änderung des HMG: TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	15

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

HMG01

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

Bemerkungen/Anregungen

Die BEKAG dankt für den Einbezug ins Vernehmlassungsverfahren und nimmt wie folgt Stellung.

Grundsätzlich werden viele inhaltlich relevante Themen der Digitalisierung in das revidierte HMG übernommen. Dies begrüsst die BEKAG. Die BEKAG erachtet es als unabdingbar, dass sämtliche bisherige und neue Auflagen im inhaltlichen und technischen Gesamtkontext betrachtet werden, mit dem Ziel Doppelspurigkeit zu vermeiden und den administrativen Aufwand so gering wie möglich zu halten.

Folgende Frage stellt sich: Sind die Systeme auch für einen flächendeckenden Einsatz dazu bereit? Insgesamt zeigen sich neue administrative Hürden und Folgekosten durch Entscheidungstools, etc. Mit dem Heilmittelgesetz darf kein zusätzlicher im Gesetz obligatorisch verankerter Dokumentationsaufwand für die Ärzteschaft entstehen. Die Vorgaben bezüglich technischer/digitaler Umsetzung von Aufgaben sind losgelöst von anderen ähnlichen und eigentlich ineinandergreifenden Vorgaben. Es ist nirgends in dieser Vorlage ersichtlich, dass die neuen Auflagen aus dem HMG in irgendeiner Weise auf die weiteren bestehenden ähnlichen Auflagen – wie z.B. jene zum EPD – inhaltlich abgestimmt wären.

Ein entscheidender Faktor wäre, dass auch die B2B-Prozesse rund um das EPD (also ärztliche Anordnungen von Physio, Pflegeleistungen usw. an den jeweiligen KVG-Leistungserbringer elektronisch und damit für alle an der Behandlung Beteiligten einseh- und nachvollziehbar) sichergestellt würden. Idealerweise in Erfüllung der allfällig weiteren Auflagen, wie z.B. dass die im HMG nun neu vorgesehenen Vorgaben an digitale Medikamentenverschreibung, Medikationspläne technisch abgeglichen bzw. gestaltet werden würden.

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 BEKAG 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
<p>Die BEKAG 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.</p> <p>Die Vernehmlassungsvorlage darf aber weder den wissenschaftlichen Fortschritt noch den therapeutischen Fortschritt beeinträchtigen (siehe Formulierung Gesetzeswortlaut Art. 9d).</p>

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. 59c			30 Jahre sind nicht kongruent mit den üblichen 20 Jahren gemäss Obligationenrecht. Im Sinne der Rechtsvereinheitlichung regt die BEKAG 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

Die BEKAG begrüsst die elektronische Medikamentenverschreibung mit adäquater zeitlicher und inhaltlicher Umsetzung. Insbesondere begrüsst die BEKAG eine Vereinheitlichung und qualitative Verbesserung der Verschreibung/Abgabe und des Einsatzes von Arzneimitteln durch vermehrte Anwendung digitaler Austauschformate oder durch die Verwendung von Papierformaten, die elektronisch lesbar sind. Unabdingbar ist aber eine Interoperabilität der Systeme für die Ärzteschaft.

Die BEKAG unterstützt mit ihrer Initiative zusammen mit der Apothekerschaft – pharmaSuisse die flächendeckende Einführung des E-Rezepts im Sinne einer Bottom-Up-Initiative. Die Präzisierung des Gesetzeswortlautes des Art. 26 Abs. 6 rev. HMG zum Schutz der Medikationssicherheit und der Patientensicherheit wird begrüsst.

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.

Anmerkungen zu den Erläuterungen zu Art. 26 Abs. 5 rev. HMG:

Die Aussage «Medikationsfehler sind oft auf handschriftliche Verschreibungen, die unleserlich sind, zurückzuführen» ist falsch.

Es muss weiterhin möglich sein, handschriftliche Rezepte auszustellen (z.B. Hausarzt bei ärztlichen Hausbesuchen oder falls es zu Systemausfällen kommt).

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

Die BEKAG 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 und als KVG konforme Tarifposition abgegolten werden.

Weder der Gesetzeswortlaut noch im Erläuternden Bericht wird definiert, was unter einem Medikationsplan verstanden wird. Gemäss dem Wortlaut Art. 26a wird von einer Medikationsliste 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. Die Rechtsprechung hat im Jahr 2015 mit einem Leiturteil BGE 141 III 363 diese 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 Rechtsprechung vorgegebenen Dokumentationspflichten fokussieren auf die Führung einer lege artis geführten Krankengeschichte. Dementsprechend ist die Medikationsliste als ergänzendes Informationsmittel zu sehen, ohne dass damit weitergehende Verantwortlichkeiten im Rahmen der Sorgfaltspflicht des Arztes bzw. der Ärztin abgeleitet werden bzw. seitens des Gesetzgebers ein «neues Instrument» als Obligatorium erklärt wird.

Ergänzende Ausführungen zum Gesetzeswortlaut Art. 26a und dem erläuternden Bericht

Die Definition eines (E-)Medikationsplans - eine mögliche 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.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Art. 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 die 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.

Die BEKAG weist darauf hin, dass für die Umsetzung adäquate Übergangsfristen seitens des Gesetzgebers vorzusehen sind.

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)

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eHT01

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

Art. 26b

Bemerkungen/Anregungen

Ein wichtiges Merkmal von 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 BEKAG 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)

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

TAM01
Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen

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.	