

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen		
VSVA	<p>Die Ausweitung der Kompetenz der Apotheker darf nicht dazu führen, dass die bereits bestehende Diskriminierung von Versandapotheken gegenüber stationären Apotheken (faktische Verhinderung des Versandhandels von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln) zusätzlich verschärft wird. Der Verordnungsentwurf geht klar in diese Richtung: Art. 46 Abs. 2 lässt eine Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung nur zu, wenn der Patient oder die Patientin für die Beurteilung und die Übergabe des Arzneimittels persönlich anwesend ist. Die persönliche Anwesenheit ist im Zeitalter der Digitalisierung und der praktizierten Telemedizin kein Erfordernis mehr. Diese auf Verordnungsstufe vorgesehene Anforderung verletzt die Handels- und Gewerbefreiheit, indem sie die Versandapotheken in unnötiger Weise gegenüber stationären Apotheken diskriminiert.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
VSVA	46	<p>Die in Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a revHMG definierte Forderung des „direkten“ Kontaktes mit der betroffenen Person wird im Verordnungsentwurf zu einem „persönlichen“ Kontakt uminterpretiert. Das revHMG ist hingegen technologie-neutral formuliert. Die Verordnung muss das Gesetz korrekt abbilden und respektieren. Im Zeitalter der Digitalisierung, wo Telemedizin praktiziert wird und etabliert ist, ist der persönliche Kontakt nicht zwingend nötig. Dies auch, weil Apothekerinnen und Apotheker weder dazu ausgebildet noch berechtigt sind, eine physische Untersuchung eines Patienten oder einer Patientin durchzuführen. Es ist nicht einzusehen, weshalb der vom revHMG geforderte „direkte“ Kontakt, nicht per Telepharmazie (z.B. Telefon oder Videokonferenz) möglich sein sollte. Sollte der Apotheker oder die Apothekerin im konkreten Einzelfall zum Schluss gelangen, dass ein solcher Kontakt nicht ausreichend ist, obliegt es seiner/ihrer heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflicht und Verantwortung, die Abgabe des Arzneimittels im konkreten Fall zu verweigern und vom Patienten oder der Patientin zu verlangen, dass er oder sie persönlich in der Apotheke erscheint.</p> <p>Die Zulassung eines Kontakts per Telefon oder Video ist im Interesse der Patienten, sind doch z.B. gerade chronische Patientinnen und Patienten oft in ihrer Mobilität eingeschränkt.</p> <p>Es ergibt sich auch keine Notwendigkeit einer Anwesenheit des Patienten oder der Patientin zur persönlichen Übergabe des Arzneimittels. Wie oben ausgeführt ist dies für in ihrer Mobilität eingeschränkte Patientinnen und Patienten eine unnötige Erschwernis. Auch ist es denkbar, dass ein benötigtes Medikament beim Besuch des Patienten oder der Patientin in der Apotheke nicht vorrätig ist</p>	<p>Art. 46 Persönliche (Streichen) Abgabe</p> <p>Abgabe</p> <p>¹Die Abgabe von Humanarzneimitteln der Abgabekategorie B darf ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung nur aufgrund einer Beurteilung durch den Apotheker oder die Apothekerin in direkter Interaktion mit dem Patienten oder der Patientin erfolgen.</p> <p>²Der Patient oder die Patientin, für den oder die das Arzneimittel bestimmt ist, muss für die Beurteilung und die Übergabe des Arzneimittels persönlich anwesend sein.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		und erst noch bestellt werden muss. Schliesslich ist eine „Übergabe“ im revHMG nicht verankert. Dort ist die Abgabe definiert.	
VSVA	50	<p>Art. 50 Abs. 1 lit. b VAM sieht neben dem traditionellen handschriftlich unterzeichneten Papierrezept die Möglichkeit einer elektronisch signierten Verschreibung vor. Digitalisierung und Telemedizin gebieten es, dass entsprechende Anwendungen im Gesundheitswesen möglich und praktikabel sind. Allerdings würden mit dem Verweis auf die qualifizierte elektronische Signatur im Sinne von Art. 14 Abs. 2^{bis} OR zwei anerkannte Übermittlungs- bzw. Identifikationsmethoden ohne Not verdrängt. Es sind dies einerseits die Übermittlung per Telefax (direkt von der Arztpraxis an die Apotheke) sowie die Nutzung eines Identifikationsmittels nach den Anforderungen von Art. 23 der Verordnung über das elektronische Patientendossier (EPDV). Die für das EPDV geltenden Regeln sollen auch auf die Rezeptaussstellung Anwendung finden.</p> <p>Was die Übergangsfristen betrifft, so sind die für die Einführung des elektronischen Patientendossiers im KVG vorgesehenen Übergangsfristen analog für die Einführung der Anforderungen an elektronische Rezepte vorzusehen.</p> <p>Der VSVA lehnt es ab, für elektronisch übermittelte Rezepte eine qualifizierte Signatur vorzuschreiben. Damit würde das elektronische Rezept in der Praxis verunmöglicht. Die Regelung würde hohe Kosten verursachen und sie ist nicht praktikabel.</p> <p>Es ist hinlänglich bekannt, dass beim Übergang von papierbasierten zu elektronischen Verfahren die qualifizierte elektronische Signatur nicht als einziger Ersatz für die bisherige Schriftform verlangt werden soll. Die Unterschrift erfüllt verschiedene Funktionen, wie Sicherung der Authentizität und der Integrität, Nicht-Widerrufbarkeit, Übereilungsschutz, etc. Diese Funktionen sind im einzelnen Fall je nachdem nötig oder nicht. Im Zeitalter der Digitalisierung können die verschiedenen Sicherungs-Funktionen mit verschiedensten Mitteln gleich gut oder gar besser als mit der bisherigen Schriftform aufeinander abgestimmt und gewährleistet werden. Jedes Verfahren erfüllt gewisse Sicherungs-Funktionalitäten, andere jedoch unter Umständen nicht.</p> <p>Die Regelung im Obligationenrecht OR ist auf das Vertragsrecht ausgerichtet, bei dem nebst der Authentizität des Autors und der Integrität des Dokuments auch Aspekte wie Übereilungsschutz und Nicht-Widerrufbarkeit wichtig sind, wohingegen bei der Verschreibung andere Sicherheitsfunktionen, wie der</p>	<p>Streichen:</p> <p>¹Die Verschreibung eines Humanarzneimittels muss mindestens folgende Angaben enthalten:</p> <p>a. Name, Vorname und Praxisadresse der ausstellenden Person sowie ihre im Medizinalberuferegister eingetragene eindeutige Identifikationsnummer (GLN16);</p> <p>b. die eigenhändige Unterschrift oder die qualifizierte elektronische Signatur der ausstellenden Person;</p> <p>c. Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse der Patientin oder des Patienten;</p> <p>d. das Datum der Ausstellung;</p> <p>e. Präparate- oder Wirkstoffname, Darreichungsform und Dosierung;</p> <p>f. die Menge;</p> <p>g. die Anwendungsanweisung.</p> <p>² Absatz 1 gilt auch für Verordnungen von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren.</p> <p>NEU</p> <p>Art. 50a Form der Verschreibung</p> <p>1 Eine Verschreibung auf Papier muss mit der eigenhändigen Unterschrift der ausstellenden Person versehen sein.</p> <p>2 Bei einer elektronischen Verschreibung sind die Form und die Verfahren für das Erstellen, Übermitteln und Verwalten der Verschreibung so zu gestalten, dass hinreichende/grosse Gewähr dafür besteht, dass die Verschreibung:</p> <p>a. von einer dazu befugten Person erstellt wurde;</p> <p>b. nicht verändert werden kann</p> <p>c. nicht mehrfach eingelöst werden kann.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>Nachweis der Kompetenz zur Verschreibung und der Schutz vor mehrfacher Verwendung im Vordergrund stehen.</p> <p>Wird die Verschreibung gemäss der vorgeschlagenen Regelung mit einer <i>qualifizierten elektronischen Signatur</i> versehen, ist sie zwar stark geschützt bezüglich Authentizität, Nicht-Widerrufbarkeit und Integrität. Ein zentraler Anspruch, nämlich der praktikable Schutz vor einer mehrfachen Verwendung, wäre jedoch nicht gewährleistet. Dies im Unterschied zum Papier-Rezept, bei dem Kopie und Original unterschieden werden können und es einfach möglich ist, das Original nach der Verwendung entsprechend zu markieren.</p> <p>Die gemäss EPDG geregelten und zugelassenen Gemeinschaftssysteme bilden zusammen einen Vertrauensraum, in dem jeder Teilnehmende sich mit einem ebenfalls zertifizierten Verfahren stark authentisieren muss. Im Idealfall sind sowohl die verschreibende Person wie auch die beim Leistungserbringer zuständige Person in einem solchen System authentifiziert und arbeiten nach den vorgegebenen Prozessen. Die verschreibende Person erstellt die Verschreibung und legt sie in dem speziell dafür vorgesehenen Register ab. Der beauftragte Leistungserbringer greift mittels Angaben zum Patienten auf die Verschreibung im Register zu und erbringt die Leistung.</p> <p>Wird die elektronische Verschreibung innerhalb einer solchen Umgebung erstellt, abgelegt und abgearbeitet, ist sie in jeder hier relevanten Beziehung mindestens gleich gut gesichert, wie wenn sie qualifiziert elektronisch signiert wäre. Zumal die qualifizierte elektronische Signatur mittlerweile ebenfalls serverbasiert erstellt werden kann und die Stärke der Authentizität somit auch hier von der Stärke der Authentifizierung am entsprechenden System abhängt.</p> <p>Aus diesen Gründen sehen wir für die absehbare Zukunft diese Art der elektronischen Erstellung, Speicherung und Verwendung der Verschreibung als beste und praktikabelste Lösung.</p> <p>Die Regelung in der VAM ist entsprechend darauf auszurichten und anzupassen:</p> <p>Es ist zu regeln, dass elektronische Verschreibungen zulässig sind, sofern das verwendete Verfahren bestimmte Sicherheitsfunktionen gewährleistet.</p> <p>Die drei hier relevanten Sicherheitsfunktionen sind die sichere Feststellbarkeit der ausstellenden Person („Authentizität“), die Unverfälschtheit („Integrität“) und der Schutz vor mehrfacher Verwendung.</p> <p>Eine solche Lösung ist flexibel bezüglich der laufenden technischen</p>	
--	--	--	--

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>Entwicklungen. Sie überlässt die Wahl der konkreten Lösung den beteiligten Akteuren und ihren Software-Anbietern, die heute schon die Verantwortung für sichere Lösungen wahrnehmen.</p> <p>Die Formvorschriften, die sich heute in Buchstabe b. von Artikel 50 befinden, sind in einen eigenen Artikel zu verschieben, der explizit der Form der Verschreibung gewidmet ist.</p>	
--	--	--	--

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen
VSVA	<p>Die VITH wurde als Ausführungsrecht zur Grundsatzregelung HMG und KVG (Art. 55 und Art. 56 revHMG; Art. 76 KVV) ausgearbeitet. Sie soll Integritäts- und Transparenzpflichten nach diesen Artikeln regeln.</p> <p>Weder Ziel noch Wirkung der Verordnung darf sein, betroffenen Marktteilnehmern und Ärzten zusätzlichen administrativen Aufwand zu verursachen, welcher sich mit sinnvoller, mässiger Regulierung vermeiden liesse.</p> <p>Die gesamte Verordnung ist auf Zweck- und auf Verhältnismässigkeit zu prüfen.</p> <p>Grundsätzlich hält der VSVA zur VITH fest:</p> <p>Die in der VITH definierten Ausführungsregeln für Art. 55 und Art. 56 HMG reichen teilweise über die vom Gesetzgeber geschaffene Grundlage und damit über die gesetzgeberische Absicht hinaus. In der Ausgestaltung der entsprechenden Artikel der VITH wird deutlich, dass hier der Wille des Gesetzgebers teilweise strapaziert wird.</p> <p>Dies wird besonders im Art. 12 deutlich, den wir in dieser Form ablehnen.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
VSVA	12	<p>Die Bestimmungen in Art. 12 stellt eine unverhältnismässige Belastung der Unternehmen dar.</p> <p>Unnötigerweise wird in Art. 12 «eine Person» bezeichnet, welche innerhalb einer Gesellschaft / Organisation sämtliche Kontrollmassnahmen ausführen und verantworten soll. Dies ist nicht sachgerecht, nicht sinnvoll und auch nicht praktikabel.</p> <p>Der VSVA lehnt Art. 12 in dieser Form ab.</p>	<p>Streichen: Art. 12 : Interne Kontrollmassnahmen (Integritäts- und Transparenzverantwortliche Person)</p>