

Regierungsrat

Rathaus
Barfüssergasse 24
4509 Solothurn
so.ch

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Sektion Heilmittelrecht
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

per E-Mail an:

hmr-consultations@bag.admin.ch

22. September 2026

Änderung des Heilmittelgesetzes; Vernehmlassung

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns mit Schreiben vom 19. Juni 2026 eingeladen, zur Änderung des Heilmittelgesetzes Stellung zu nehmen. Wir danken Ihnen für diese Gelegenheit und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Vorbemerkung

Wir begrüssen die Vorlage grundsätzlich, soweit sie die Versorgungssicherheit stärkt, die Patientensicherheit wahrt und den kantonalen Vollzug nicht unnötig belastet. Änderungsbedarf sehen wir insbesondere bei den Regelungen betreffend Mangellagen, Versandhandel, Einzelabgaben von Arzneimitteln aus Originalpackungen und chiropraktischen Verschreibungen.

Bemerkungen zu den einzelnen Elementen

Regelung zu Mangellagen (Art. 9b, 9c^{bis}, 30a und 82b VE-HMG)

Wir unterstützen die Bestrebungen, Arzneimittelmangelsituationen besser antizipieren und mindern zu können. Prioritär sind aus unserer Sicht die Vermeidung von Fehlanreizen bei Importlösungen und die angemessene Einbindung der Kantone in die Beurteilung von Mangellagen. Erleichterte Importmöglichkeiten könnten den Anreiz der Zulassungsinhaberinnen mindern, den Schweizer Markt vorausschauend zu beliefern. Die Ausnahmebestimmung darf die ordentliche Marktbelieferungsverantwortung nicht relativieren.

Die Möglichkeit für Apotheken mit Herstellungsbewilligung, bei Mangellage gleichwertige Arzneimittel herzustellen, wird unterstützt. Die Regelung soll jedoch nicht an die Betriebsart, sondern an das Vorliegen einer geeigneten Herstellungsbewilligung anknüpfen, damit auch Industriebetriebe einbezogen werden können. Zentral bleibt, dass Herstellung, Kennzeichnung, Abgabebefreiung, Dokumentation, Pharmakovigilanz, Rückrufprozesse und Vertriebssicherheit auch in Mangellagen gewährleistet bleiben.

Die vorgeschlagene Schaffung einer Kommission für Arzneimittelmangellagen wird begrüsst. Diese muss aber jeweils die tatsächliche Versorgungslage in den Kantonen berücksichtigen. Die Kantone sollen mit ihrer heilmittelrechtlichen Vollzugserfahrung (insbesondere Kantonsapothekerinnen und -apotheker) systematisch einbezogen werden.

Öffnung des Versandhandels (Art. 27 VE-HMG)

Die Aufhebung des grundsätzlichen Verbots des Versandhandels mit Arzneimitteln sowie die Anpassungen bezüglich der Rezeptpflicht für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel werden grundsätzlich als sachgerecht eingestuft, sofern die Sicherheit der Patientinnen und Patienten und die Qualitätssicherung gleichwertig zur stationären Abgabe gewährleistet ist. Die sichere und qualitativ hochwertige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln – unabhängig vom Abgabeweg – ist essenziell. Dafür erachten wir folgende Punkte als unabdingbar:

- Grosse Versandhandelsbetriebe mit Grosshandelsbewilligung sollen künftig durch Swiss-medica bewilligt werden, da die Abgrenzung zwischen Versandhandel und Grosshandel im Vollzug oft schwierig ist;
- Eine kantonale Basisbewilligung als öffentliche Apotheke oder Drogerie muss weiterhin eine zwingende Voraussetzung für den Erhalt einer Versandhandelsbewilligung bleiben, da nur in Apotheken und Drogerien die nötigen Fachkompetenzen (insbesondere über die Verpackung und den Transport) vorhanden sind;
- Der Versandhandel darf keinesfalls für selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte sowie ambulante Einrichtungen geöffnet werden, wie dies der Ständerat im Rahmen der parlamentarischen Beratung HMG-Revision 3a beabsichtigt. Dies würde Qualitätseinbussen, eine Überlastung des kantonalen Vollzugs in Kantonen mit ärztlicher Selbstdispensation und eine Umgehung der Selbstdispensationsverbote in Kantonen ohne ärztliche Selbstdispensation zur Folge haben;
- Anforderungen an Qualitätssicherung, Beratung, Bestell- und Zustellprozess, Transport, Dokumentation sowie die Abgrenzung zwischen Versandhandel und Haus- und Nachlieferdienst sowie Grosshandel sind auf Verordnungsstufe zu konkretisieren.

Einzelabgaben von Arzneimitteln aus Originalpackungen (Art. 4 VE-HMG)

Die Abgabe von Einzeldosen aus Originalpackungen ist geeignet, um einem übermässigen und unkontrollierten Verbrauch von Arzneimitteln, insbesondere von Antibiotika, entgegenzuwirken und um Arzneimittel-Mangellagen zu reduzieren. Die Ausnahme vom Herstellungsbegriff für die Entnahme einzelner Einheiten wird begrüsst, muss aber klar auf patientenspezifische, zeitnahe Handlungen ohne Vorratshaltung beschränkt werden und nur gelten, solange die Primärverpackung intakt bleibt. Ebenso muss sichergestellt werden, dass alle Abgabebetriebe gleich behandelt werden bzgl. eines Obligatoriums der Teilmengenabgabe bestimmter Arzneimittel.

Die Patientensicherheit erfordert klare Vorgaben zu Zubereitung, Etikettierung, Dokumentation und Beratung. Der zusätzliche Aufwand macht eine kostendeckende Vergütung zwingend.

Ebenso gehen wir davon aus, dass die (aus Gründen der Lebensmittelsicherheit) strengeren Regeln der Einzelabgabe von Arzneimitteln aus Originalpackungen gem. Art. 8a TAMV mit der neu geschaffenen rechtlichen Grundlage im HMG kompatibel ist.

Chiropraktische Verschreibungen (Art. 24 und 48 VE-HMG)

Prioritär ist aus unserer Sicht eine rechtssichere Begrenzung chiropraktischer Verschreibungen. Die Harmonisierung mit dem Medizinalberuferecht ist nachvollziehbar. Die Verschreibungskompetenz muss aber ausdrücklich auf den anerkannten fachlichen Tätigkeitsbereich begrenzt werden, sonst drohen eine uneinheitliche kantonale Vollzugspraxis und unklare Verantwortlichkeiten.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und verweisen ergänzend auf unsere ausführlichen Darlegungen gemäss Beilage.

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

Sig.
Susanne Schaffner
Frau Landammann

Sig.
Yves Derendinger
Staatsschreiber

Beilage: Antwortformular