

## Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

### Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : ESCCAP (European Scientific Council Companion Animal Parasites) Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : ESCCAP

Adresse : Bederstrasse 14, CH-8002 Zürich

Kontaktperson : Dr. Peter Frei, Geschäftsführer

Telefon : +41 44 271 06 00 / +41 79 677 87 61

E-Mail : [info@esccap.ch](mailto:info@esccap.ch) / [www.esccap.ch](http://www.esccap.ch)

Datum : 22.2.2024

#### 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

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 _____	10
Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Änderung des HMG; eHealth Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	12
Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	13
Änderung des HMG: TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	14

## Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

HMG01

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

#### Bemerkungen/Anregungen

ESCCAP ist die Vereinigung der führenden Schweizer und europäischen VeterinärparasitologInnen aus Wissenschaft und Praxis. Sie veröffentlicht unabhängige, fachlich fundierte und verständliche Informationen zu Parasiten bei Hunden und Katzen, Kleinsäugetern sowie Pferden mit dem Ziel, Parasiten effektiv zu bekämpfen und die Gesundheit von Tier und Mensch besser zu schützen. Sie vertritt dazu einen **individuellen und risikobasierten Einsatz** von Antiparasitika und unterstützt damit alle Anstrengungen gegen Resistenzen. Die ESCCAP-Vernehmlassung konzentriert sich auf den Tierarzneimittelbereich, insbesondere auf antiparasitäre und antimikrobielle Themen im Vorentwurf zur HMG-Revision.

Sinn eines Vernehmlassungsverfahrens ist die Klärung der fachlichen Richtigkeit, der Vollzugstauglichkeit und der Akzeptanz der vorgeschlagenen gesetzgeberischen Massnahmen. ESCCAP

- lehnt den EDI-Verweis «Im Bereich Tierarzneimittel gibt es keine Alternativen zu den vorgeschlagenen Änderungen» (Bericht, S. 18) dezidiert ab.
- erachtet das Ziel, «Äquivalenz zur neuen EU-Verordnung zu schaffen, um Handelshemmnisse zu verhindern und den Marktzugang zu neuartigen Therapien in der Veterinärmedizin zu gewährleisten» (Bericht, S. 13/25) als unnötigen vorseilenden Gehorsam der Schweiz gegenüber der EU.
- unterstützt alle Anstrengungen gegen Resistenzen, erachtet aber die im erläuternden Bericht gemachten Aussagen zu Resistenzen gegen Antiparasitika und antimikrobielle Wirkstoffe als teilweise fraglich.
- verlangt, dass die Auswirkungen von IS ABV auf die wirtschaftliche Freiheit der Tierarztpraxen gemäss Art. 170 BV beziffert werden und erachtet die Aussagen im Bericht («Erfassung von Antibiotikaverschreibungen im IS ABV ist für die Tierärzteschaft bereits Routine und würde deshalb vergleichsweise einfach in den Arbeitstag integriert werden können», S. 85) als beschönigend und realitätsfremd. Gleichermassen sind die Auswirkungen auf die Wissenschaft und die veterinärpharmazeutische Branche ungenügend geklärt und dargestellt.
- befürchtet für die Veterinärmedizin eine weitere massive administrative Belastung, unnötige Eingriffe in die tierärztliche Freiheit und Verantwortung, eine zusätzliche Gefährdung der Versorgung mit Tierarzneimitteln, eine Verschärfung des Fachkräftemangels sowie einen weiteren Kostenschub für die TierhalterInnen.
- lehnt weitere rechtliche Verschärfungen, neue Einschränkungen und noch mehr Kontrolle zum heutigen Zeitpunkt als unverhältnismässig und verfrüht ab, zumal die Humanmedizin keine derartigen Vorschriften kennt und die EU bisher von Vorschriften zu Antiparasitika absieht.
- verlangt ein Hinausschieben neuer gesetzgeberischer Vorschriften und einer Ausweitung auf Antiparasitika, bis Eingaben und Auswertung der Daten in IS ABV einwandfrei funktionieren, solide Erfahrungen zum Umgang mit einem Benchmark vorliegen und die Massnahmen der letzten Jahre akzeptiert und umgesetzt werden können
- verlangt, sollten neue Vorschriften betr. Antiparasitika folgen, eine wissenschaftlich ausgewiesene Differenzierung zwischen Heimtieren, Nutztieren und Pferden, da die Resistenzproblematik bei Parasiten unserer bedeutendsten Heimtiere wie Hund und Katze in Europa inkl. Schweiz praktisch inexistent ist.

## Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Sollten administrative und gesetzliche Hürden zu einem reduzierten Einsatz von Antiparasitika führen, besteht zunehmend die Gefahr der zoonotischen Übertragung von Parasiten vom Tier auf den Menschen (z.B. Fuchsbandwurm, Spul- und Hakenwürmer von Hund und Katze, etc.).

- fordert den Bundesrat auf, neue Lösungsansätze (neue Antibiotika, neue Antiparasitika) national und international zu unterstützen.

## Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

ATMP01
<b>Änderung des HMG; ATMP - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht</b>
<b>Bemerkungen/Anregungen</b>

## 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)
4	1	h <sup>bis</sup>	ESCCAP betrachtet die neue Legaldefinition für antimikrobielle Wirkstoffe als noch nicht ausgereift.	
16	2 <sup>bis</sup>		ESCCAP begrüsst es, dass die Zulassung für Tierarzneimittel wie im EU-Recht neu unbefristet gilt. Damit werden der Zugang von Tierarzneimitteln für den Schweizer Markt erleichtert, die Zulassungshürden und Administrativkosten für den Zulassungsinhaber gesenkt und ein Beitrag an eine bessere Tierarzneimittelversorgung geleistet.	

## Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eRez01
<b>Änderung des HMG; eRezept - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht</b> <i>Art. 26</i>
<b>Bemerkungen/Anregungen</b>

## 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)
26	5		Der Wortlaut ist anzupassen, da auch TierärztInnen Humanarzneimittel im Rahmen einer zulässigen Umwidmung für Tiere verschreiben können.	Die Verschreibung von Arzneimitteln für Menschen und deren Einlösung...



## Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

MedP01
<b>Änderung des HMG; Medikationsplan - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht</b> <i>Art. 26a</i>
<b>Bemerkungen/Anregungen</b>

## 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)
26a			In der Kleintiermedizin werden viele Humanarzneimittel verwendet. ESCCAP verlangt, dass die Tiermedizin von den neuen Vorschriften zum Medikationsplan und zum Medikationsabgleich ausgenommen wird.	

## Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

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

## 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

Der Vorentwurf sieht weitgehende Erweiterungen im Bereich Resistenzbekämpfung und IS ABV vor. Aus der EU besteht kein zeitlicher Druck, bereits heute gesetzliche Grundlagen für weitere Massnahmen zu schaffen. Die EU-Mitgliedstaaten sind erst 2030 aufgefordert, die Daten für Hunde und Katzen einzugeben. In der EU gibt es keine rechtliche Grundlage, welche die Datensammlung zur Verwendung von Antiparasitika vorsieht. ESCCAP lehnt deshalb die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für eine potenzielle Erweiterung der Massnahmen nach Art 42a sowie die Erweiterung von IS ABV entschieden ab.

Resistenzen im Bereich Antiparasitika sind in keiner Weise mit den Resistenzen bei den Antibiotika zu vergleichen. In der Schweiz sind Resistenzprobleme nur bei Kleinwiederkäuern und Pferden bekannt. Wurm-Resistenzen bei Hunden in einem normalen Haushalt sind bisher unbegründet; nur Einzelfälle aus Australien und USA sind bekannt (hervorgerufen durch unsachgemässen Zuchtpraxis kombiniert mit tropischem Klima, so wie es in Europa nicht vorkommt), aus Europa und der Schweiz liegen keine derartigen Befunde vor. Bei Wurmkuren für Katzen treten Wirkverluste nach aktuellem Wissensstand nicht auf.

Mit einem individuellen, risikobasierten Einsatz von Antiparasitika gemäss ESCCAP-Empfehlungen und -Schemen leisten die (Klein-)Tierärzteschaft und die Pferdetierärzte einen wesentlichen Beitrag zur Vorbeugung von Resistenzen.

Die Übertragung von Resistenzen auf Parasiten beim Menschen spielt epidemiologisch in der Schweiz keine Rolle.

Die negativen Folgen einer gesetzgeberisch künstlich und unnötig eingeschränkten Therapiewahl sind dagegen für das Tierwohl und die Tiergesundheit durch die Tierärzteschaft (insbesondere die KleintierärztInnen und die Pferdetierärzte) im Berufsalltag konkret messbar. Gleiches gilt für die Auswirkungen im Bereich Zoonosen.

Daher spricht sich ESCCAP aus wissenschaftlichen, praktischen, wirtschaftlichen und politischen Gründen entschieden gegen eine Ausweitung der Massnahmen zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen auf weitere antimikrobielle und auf antiparasitäre Arzneimittel aus.

## 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)
42a			<p>Der geltende Art. 42a HMG ist zu belassen. Eine Revision des Artikels und eine neue Legaldefinition gemäss Vorentwurf lehnt ESCCAP ausdrücklich ab. Sie verlangt zudem Bundesvorschriften, um die Übernahme von EU-Recht einzuschränken zu können, da diese der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen.</p>	
64h			<p>Art. 42a Vorentwurf stattet den Bundesrat mit der Kompetenz aus, Massnahmen für antimikrobielle und antiparasitäre Arzneimittel zu erlassen. ESCCAP lehnt diese Carte blanche ab.</p> <p>Art. 64h Vorentwurf weitet indessen IS ABV zusätzlich aus, indem nicht nur antimikrobielle und antiparasitäre Arzneimittel, sondern generell «weitere Arzneimittel in der Veterinärmedizin» mit IS ABV überwacht werden sollen. Es gibt dafür weder wissenschaftliche, praktische noch politische Gründe. Die (Klein-)Tierärzteschaft und die Versorgung mit Tierarzneimitteln gerieten dadurch zusätzlich unter unnötigen Druck. ESCCAP lehnt deshalb diesen Blankocheck zuhanden des Bundesrats entschieden ab.</p>	