

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Apothekerverband

Abkürzung der Firma / Organisation : pharmaSuisse

Adresse : Stationsstrasse 12, 3097 Liebefeld

Kontaktperson : Samuel Alleman

Telefon : 0319785858

E-Mail : info@pharmaSuisse.org

Datum : 06. Oktober 2020

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 **9. Oktober 2020** an folgende E-Mail Adressen:
genetictesting@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision GUMV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	7
Revision GUMV - Weitere Vorschläge _____	9
Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Revision VDZV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	11
Revision VDZV - Weitere Vorschläge _____	13

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
pharmaSuisse	<p>pharmaSuisse als Schweizerischer Apothekenverband und somit als Verband von über 1520 Apotheken von 1820 Apotheken schweizweit und 6'700 Apotheker und Apothekerinnen befürwortet die Veranlassung von genetischen Untersuchungen in der Apotheke, sofern sie in nutzenstiftende Angebote zur Verbesserung der Gesundheit von Konsumenten, Patienten und Bevölkerung eingebettet werden. Der Apothekerverband pharmaSuisse ist überzeugt, dass mit der Veranlassung von genetischen Untersuchungen in der Apotheke die klinischen Kompetenzen der Apothekerinnen und Apotheker besser genutzt werden, ganz im Sinne von patientenorientierten, integrierten und interprofessionellen Abläufen im Gesundheitssystem. Die Apothekerschaft verfügt dank ihrem breiten Gesundheits- und Pharmaziewissen und der einfachen Erreichbarkeit über optimale Voraussetzungen dafür.</p> <p>Mit dem 2018 revidierten Bundesgesetz zu genetischen Untersuchungen beim Menschen (GUMG) wird neu zwischen genetischen Untersuchungen im medizinischen und solchen ausserhalb des medizinischen Bereichs unterschieden. Während Untersuchungen im medizinischen Bereich grundsätzlich dem Arzt vorbehalten unterliegen, sollen im nicht-medizinischen Bereich auch Apotheker und andere Gesundheitsfachpersonen Untersuchungen veranlassen können. Der Bundesrat hat zudem die Möglichkeit, gewisse Untersuchungen im medizinischen Bereich auch nicht-ärztlichen Fachpersonen zugänglich zu machen, z.B. pharmakogenetische Untersuchungen durch die Apotheker. Apotheker unterstehen denselben Aus- und Weiterbildungspflichten sowie Berufspflichten inkl. Geheimhaltungspflicht wie die Ärzteschaft. Eine Unterscheidung zwischen Apothekern und Ärzten bei der Veranlassung von genetischen Untersuchungen muss mit einem übergeordneten Interesse der Bevölkerung objektiv begründbar sein. Dies ist aus unserer Sicht mit dem vorliegenden Entwurf nicht erfüllt. pharmaSuisse fordert deshalb:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Apotheker mit Fachtitel sollen mit Zustimmung der betroffenen Person genetische Tests zur Abklärung der Wirkungen einer möglichen Therapie (Pharmakogenetik) veranlassen können; – Apotheker mit Fachtitel sollen mit Zustimmung der betroffenen Person genetische Untersuchungen bei Erwachsenen zur Abklärung von Nahrungsmittelunverträglichkeiten und Krankheitsrisiken für multifaktorielle Krankheiten mit geringer Auftretenswahrscheinlichkeit veranlassen können (z.B. Herz-Kreislaufkrankungen usw.), sofern anerkannte Präventionsmassnahmen möglich sind; – Apotheker sollen alle genetischen Tests veranlassen können, die nicht eindeutig dem medizinischen Bereich zugeordnet werden können; – Bei erwiesener Evidenz der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Kostengünstigkeit sollen insbesondere pharmakogenetische Tests in die Analysenliste aufgenommen und zusammen mit den Leistungen der Apotheker (allenfalls über Tarifverträge) auch ohne ärztliche Verschreibung vergütet werden können; – Die Leistung der Apotheker bei genetischen Untersuchungen im Rahmen von kantonalen oder nationalen Programmen soll gleich wie bei anderen Leistungserbringern vergütet werden.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Unsere Stellungnahme bezieht sich im Folgenden insbesondere auf Art. 7 Abs. 1 Bst. a:

Mit dem vorgeschlagenen Wortlaut wird die Veranlassung von pharmakogenetischen Untersuchungen für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Abgabekategorie A und B gemäss HMG) durch Apotheker verunmöglicht. Gemäss den Erläuterungen soll mit dieser Bestimmung sichergestellt werden, dass die Veranlassung von pharmakogenetischen Untersuchungen „nicht im Zusammenhang mit der Verschreibung eines Medikaments“ steht. Gemeint sind damit pharmakogenetische Abklärungen im Vorfeld einer geplanten Verschreibung durch den Arzt bzw. im Zusammenhang mit aufgetretenen Nebenwirkungen oder einer ausbleibenden Wirkung. Es stehe Apothekern aber frei, den behandelnden Ärztinnen und Ärzten die Veranlassung bestimmter pharmakogenetischer Untersuchungen zu empfehlen. Aus unserer Sicht ist die Bestimmung aus folgenden Gründen nicht sinnvoll und nicht mit den geltenden Gesetzen vereinbar:

- Die Einschränkung würde auch verschreibungspflichtige Arzneimittel der Liste B betreffen, die seit den Revisionen des Heilmittelgesetzes und der Arzneimittelverordnung am 1. Januar 2019 von Apothekern in gewissen Fällen ohne ärztliches Rezept unter Berücksichtigung der Angaben der Arzneimittel-Fachinformation direkt abgegeben werden dürfen (Erleichterte Abgabe von rezeptpflichtigen Medikamenten). Betroffen wären unter anderen auch diverse Präparate mit dem Wirkstoff Codein, das gemäss Fachinformation kontraindiziert ist bei Patienten, die bekanntermassen ultraschnelle CYP2D6-Metabolisierer sind. In diesen Fällen muss es Apothekern erlaubt sein, pharmakogenetische Untersuchungen für verschreibungspflichtige Medikamente zu veranlassen, um den Anforderungen zur erleichterten Abgabe von rezeptpflichtigen Medikamenten nachkommen zu können.
- Im Gegensatz zu den Humanmedizinerinnen verstehen Apotheker gemäss Art. 9 MedBG „die Wechselwirkung des Arzneimittels mit seiner Umgebung“ (Bst. b), was auch die Gene einschliesst und haben „umfassende Kenntnisse über den Einsatz, die Wirkung, die Anwendung und die Risiken von Arzneimitteln“ (Bst. c). Apotheker können deshalb in der Regel sogar besser als Ärzte beurteilen, ob eine Nebenwirkung oder eine ausbleibende Wirkung auf eine Arzneimittel-Gen Interaktion zurückzuführen sein könnte. Damit erfüllt die Veranlassung von jeglichen pharmakogenetischen Untersuchungen durch Apotheker – im Gegensatz zu der Veranlassung durch einen Allgemeinmediziner – die Einhaltung der Berufspflichten gemäss Art. 40 Bst. a MedBG.
- Im Vorfeld haben Apotheker in der Regel keine Kenntnisse über die geplante Verschreibung eines Arzneimittels. Ohne Kenntnis einer geplanten Verschreibung kann ein Apotheker auch keine pharmakogenetische Untersuchung zum fraglichen Arzneimittel veranlassen, womit die Bestimmung für diese Fälle hinfällig wird. Wenn ein Patient oder Arzt einen Apotheker in Kenntnis setzt über eine geplante Verschreibung, findet dies im Zusammenhang mit einer Anfrage zur Beurteilung der Angemessenheit der Verschreibung statt. Falls sich im Rahmen dieser Beurteilung durch den Apotheker die Notwendigkeit einer pharmakogenetischen Untersuchung ergibt, sollte diese vom Apotheker veranlasst werden können. Ansonsten entstehen unnötige Verzögerungen und zusätzliche Aufwände bei allen Beteiligten. Selbstverständlich muss sichergestellt sein, dass die behandelnden Ärzte in geeigneter Form über die durchgeführten Untersuchungen und deren Konsequenzen informiert sind.
- Apotheker führen auf Anfrage von Patienten oder Ärzten Medikationsanalysen durch und geben anschliessend Empfehlungen zur Therapieanpassung ab. Diese kann im Zusammenhang mit unerklärten Nebenwirkungen oder einer ausbleibenden Wirkung stehen. Falls sich im Rahmen einer solchen Medikationsanalyse die Notwendigkeit einer pharmakogenetischen Untersuchung ergibt, sollte diese direkt

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

	<p>vom Apotheker veranlasst werden können (Begründung siehe oben). Selbstverständlich muss auch hier sichergestellt sein, dass die behandelnden Ärzte in geeigneter Form über die durchgeführten Untersuchungen und deren Konsequenzen informiert sind.</p>
	<p>Die Veranlassung von genetischen Untersuchungen gemäss Art. 5 Abs. 1 Bst. c und d (genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen und sich an ein breites Publikum richten bzw. genetische Untersuchungen nach Artikel 31 Absatz 1 GUMG, die zu medizinischen Zwecken erfolgen) müssen aus unserer Sicht auch für Apotheker möglich sein. Ein Verbot stellt aus folgenden Gründen eine unzulässige Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit (Art. 94 BV) dar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungen gemäss Art. 5 Abs. 1 Bst c und d dienen gemäss den Erläuterungen „der Abklärung von diversen Krankheitsrisiken (z.B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Gerinnungsstörungen, Diabetes, Nahrungsmittelunverträglichkeiten etc.)“. Untersuchungen zu seltenen Krankheiten sind ausgeschlossen, es handelt sich deshalb definitionsgemäss immer um Untersuchungen zu häufigen Krankheiten. • Zielpublikum seien meist „gesunde Personen, die durch eine Änderung ihres Lebensstils (Ernährung, Bewegung, Rauchstopp etc.) Einfluss auf allfällige Risiken nehmen wollen“. Es handelt sich also nicht um diagnostische Untersuchungen, welche die umfassenden diagnostischen Kenntnisse eines Arztes erfordern. • Apotheker übernehmen gemäss MedBG Art. 9 „Aufgaben zur Förderung und Erhaltung der Gesundheit sowie zur Verhütung von Krankheiten“ (Bst. f) und „haben angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten“ (Bst. j). Mit der zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung verpflichtenden Weiterbildung treffen Apotheker gemäss Art. 17 Abs. 2 Bst. e ausserdem „Massnahmen zur Erhaltung und Förderung der Gesundheit sowie zur Vorbeugung gesundheitlicher Störungen“. • Apotheker haben also die Kompetenzen im Bereich der Untersuchungen gemäss Art. 5 Abs. 1 Bst c. Im Übrigen erfüllen Apotheker die gleichen Voraussetzungen wie Ärzte bezüglich einer kompetenten und unabhängigen Aufklärung. Ein Verbot wäre somit eine unzulässige Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit (Art. 94 BV).
	<p>Basierend auf die obigen Ausführungen empfehlen wir folgende Anpassungen:</p> <p>Art. 7 Im Bereich der Pharmazie</p> <p>¹ Apothekerinnen und Apotheker, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, dürfen pharmakogenetische folgende Untersuchungen veranlassen, die:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. nicht im Zusammenhang mit einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel stehen; und b. einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern. <ul style="list-style-type: none"> a. pharmakogenetische Untersuchungen; b. genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen und sich an ein breites Publikum richten; c. genetische Untersuchungen nach Artikel 31 Absatz 1 GUMG, die zu medizinischen Zwecken erfolgen.

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

	<p>² Apothekerinnen und Apotheker nach Absatz 1 dürfen Untersuchungen nach Absatz 1 Buchstaben a nur veranlassen, wenn sie einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern.</p> <p>²³ Sie dürfen keine Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen und keine pränatalen genetischen Untersuchungen veranlassen.</p> <p>³⁴ Die Probeentnahme muss im Beisein der Apothekerin oder des Apothekers stattfinden.</p> <p>⁴⁵ Die Apothekerin oder der Apotheker muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen.</p> <p>⁵⁶ Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Apothekerin oder einem Apotheker mitgeteilt werden. Es dürfen keine Überschussinformationen mitgeteilt werden.</p> <p>⁷ Bei Untersuchungen im Zusammenhang mit einer ärztlich verschriebenen Therapie ist der verschreibende Arzt in geeigneter Weise über die durchgeführten Untersuchungen und deren Ergebnisse zu informieren.</p>

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	7	1-6			<p>¹ Apothekerinnen und Apotheker, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, dürfen pharmakogenetische folgende Untersuchungen veranlassen, die:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. nicht im Zusammenhang mit einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel stehen; und b. einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern. <p>a. pharmakogenetische Untersuchungen;</p> <p>b. genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen und sich an ein breites Publikum richten;</p> <p>c. genetische Untersuchungen nach Artikel 31 Absatz 1 GUMG, die zu medizinischen Zwecken erfolgen.</p> <p>² Apothekerinnen und Apotheker nach Absatz 1 dürfen Untersuchungen nach Absatz 1 Buchstaben a nur veranlassen, wenn sie einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern.</p> <p>²³ Sie dürfen keine Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen und keine pränatalen genetischen Untersuchungen veranlassen.</p> <p>³⁴ Die Probeentnahme muss im Beisein der Apothekerin oder des Apothekers stattfinden.</p> <p>⁴⁵ Die Apothekerin oder der Apotheker muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen.</p> <p>⁵⁶ Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Apothekerin oder einem Apotheker mitgeteilt werden. Es dürfen keine Überschussinformationen mitgeteilt werden.</p> <p>⁷ Bei Untersuchungen im Zusammenhang mit einer ärztlich verschriebenen Therapie ist der verschreibende Arzt in</p>

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision GUMV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision VDZV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision GUMV und VDZV: Vernehmlassungsverfahren

Revision VDZV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag