



25.074 Heilmittelgesetz (Revision 3a). Änderung
Mandat an die Verwaltung im Rahmen der SGK-N Sitzung vom 31. Oktober 2025

Kurzbericht vom 18. Dezember 2025 über eine Ausweitung von Art. 26b E-HMG und Art. 67a HMG auf Schwangere und Stillende

1. Auftrag an die Verwaltung

Die Verwaltung wird gebeten zu prüfen, ob die Pflicht zur Verwendung eines elektronischen Systems (CDSS) zur Berechnung der Arzneimitteldosierungen auch für weitere Bevölkerungsgruppen (insbesondere für Schwangere und Stillende) im Heilmittelgesetz (HMG) statuiert werden kann. Der Bericht sollte auch einen entsprechenden Formulierungsvorschlag enthalten. Da die Anwendung eines CDSS auch von der Verfügbarkeit einer Datenbank mit Dosierungsempfehlungen abhängt, bezieht das BAG diese Frage auch auf Art. 67a des Heilmittelgesetzes.

2. Rechtliche Grundlagen

Die Pflicht der Verwendung eines CDSS zur Berechnung der Arzneimitteldosierungen (Art. 26b E-HMG) gilt gemäss Entwurf des Bundesrates nur für die Pädiatrie (Abs. 1). Der Bundesrat erhält aber die Kompetenz, die Verwendung eines CDSS zur Berechnung der Arzneimitteldosierungen für die Behandlung von Personen weiterer spezifischer Bevölkerungsgruppen für verpflichtend zu erklären (Abs. 2 Bst. c).

In Art. 67a Abs. 1 HMG ist vorgesehen, dass der Bundesrat zur Verbesserung der Sicherheit des Arzneimiteleinsatzes in der Pädiatrie die Sammlung, Harmonisierung, Auswertung und Veröffentlichung von Daten vorsehen kann, welche die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln betreffen. Art. 67a Abs. 5 HMG ermöglicht es dem Bundesrat, die Tätigkeiten in der Pädiatrie auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen auszudehnen.

3. Was versteht man unter Clinical Decision Support Systeme (CDSS)?

CDSS sind Systeme, welche Gesundheitsfachpersonen, Patientinnen und Patienten Wissen sowie individuelle Informationen bereitstellen. Diese Daten, welche aus Datenbanken oder Verzeichnissen stammen, können intelligent gefiltert und zu geeigneten Zeitpunkten präsentiert werden, um die Gesundheit und die Qualität der Versorgung gezielt zu verbessern. CDSS kommen in verschiedenen Anwendungsbereichen zum Einsatz, beispielsweise zur Ermittlung einer Diagnose auf Grundlage von Patientendaten, zur Prüfung von Wechselwirkungen zwischen verschiedenen Wirkstoffen oder zur Berechnung von Dosierungen.

4. Ausgangslage und Handlungsbedarf

Für schwangere und stillende Frauen gibt es nur wenige Arzneimittel, die spezifisch für diese Patientengruppen erforscht und zugelassen sind. Daher werden Arzneimittel in diesen Bevölkerungsgruppen oft ausserhalb der Zulassung eingesetzt (off-label use). Die Fachverbände sehen ein Bedürfnis für eine Erarbeitung einer nationalen Datenbank. Zur Verbesserung der Patientensicherheit könnten CDSS ebenfalls einen Mehrwert schaffen.

Jedoch erfordert der Schutz schwangerer und stillender Frauen vor vermeidbaren Risiken im Zusammenhang mit Arzneimitteln einen anderen Ansatz als in der Pädiatrie. Während die Sicherheit von Arzneimitteln in der Pädiatrie in erster Linie von einer genauen, an Alter und Gewicht angepassten Dosierungsberechnung abhängt, besteht die Herausforderung während der Schwangerschaft und Stillzeit darin, das Nutzen-Risiko-Verhältnis jedes Medikaments vor dem Hintergrund begrenzter Evidenz zu bewerten. Schwangere und stillende Frauen werden aufgrund von Bedenken hinsichtlich einer Schädigung des ungeborenen oder gestillten Kindes oft unterbehandelt (z.B. Arzneimittel werden nicht angewendet, zu niedrig dosiert oder es wird zu spät behandelt), können jedoch auch mit

teratogenen Arzneimitteln (schädigend für das Embryo oder Fötus) behandelt werden, die ohne ausreichenden Nutzen eingesetzt werden (z. B. Valproinsäure bei der Behandlung von Epilepsie).

4.1 Nationales Verzeichnis für die Anwendung von Arzneimitteln bei Schwangeren und Stillenden

Art. 67a HMG (Abs. 5) ermöglicht dem Bundesrat bereits, die Tätigkeiten nach den Absätzen 1 und 2 dieses Artikels auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen auszudehnen, womit letztlich Dritte mit Erstellung und Betrieb einer entsprechenden Datenbank beauftragt werden könnten (Abs. 2).

Um den Bedarf und die Machbarkeit für eine Ausweitung auf Schwangere und Stillende abzuklären, hat das BAG 2021 die Erarbeitung eines Grobkonzeptes für ein nationales Verzeichnis für die Anwendung von Arzneimitteln bei schwangeren und stillenden Frauen in Auftrag gegeben. Der daraus resultierende Bericht zeigt, dass in der Schweiz bereits Plattformen und Initiativen in diesen Bereichen bestehen, wie z.B. jene der Schweizerischen Akademie für Perinatale Pharmakologie (SAPP) und des Swiss Teratogen Information Service (STIS) des CHUV. Im Gegensatz zur Pädiatrie sind diese Plattformen weder national harmonisiert noch breit etabliert. Aufgrund divergierender Interessen konnten sich die beteiligten Stakeholder nicht auf eine gemeinsame nationale Datenbank einigen. Das Projekt musste Ende 2021 aus Ressourcengründen (Nachfolgearbeiten Covid-19 Krise) sistiert werden.

Aktuell bestehende Datenbanken

SAPP stellt weiterhin ihr Arzneimittelverzeichnis «AmiKo» zur Verfügung. Das STIS entwickelt mit finanzieller Unterstützung der **Eidgenössischen Qualitätskommission** eine neue Plattform namens «MAMA-MEDS» (siehe Anhang für weitere Informationen).

Im Ausland existieren ähnliche Datenbanken in Deutschland (Embryotox), Frankreich (CRAT) und England (BUMPS), welche öffentlich zugänglich sind und staatlich finanziert werden. Auch Schweizer Medizinalpersonen nutzen diese Angebote. Inhaltlich stehen dort vor allem Therapieempfehlungen im Vordergrund. Harmonisierte Dosierungsempfehlungen hingegen werden, anders als in der AmiKo Datenbank der SAPP, nirgends gesammelt oder publiziert. Diese Initiativen verfolgen teilweise auch das Ziel, nicht nur Fachpersonen, sondern direkt auch Patientinnen zu informieren. MAMA-MEDS arbeitet derzeit bereits mit BUMPS zusammen und passt deren Daten für die Schweiz an.

Handlungsbedarf

Das grundsätzliche Anliegen, den Schutz der Schwangeren und Stillenden bestmöglich zu stärken, ist aus Sicht der Verwaltung unbestritten. Jedoch existieren deutlich unterschiedliche Interessen der Stakeholder hinsichtlich eines Verzeichnisses für schwangere und stillende Frauen. Daher müsste vorerst geklärt werden, **welche Daten in einer nationalen Datenbank zur Verfügung gestellt werden sollten**. Um ein national akzeptiertes Projekt zu etablieren, ist eine möglichst breite Einbindung der Stakeholder notwendig, mit dem Ziel deren Interessen erfassen und diskutieren zu können.

4.2 CDSS für Schwangere und Stillende

Ein CDSS für Schwangere und Stillende kann eine von mehreren möglichen Massnahmen darstellen, um die Anwendungssicherheit im Arzneimittelbereich zu verbessern. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass im Bereich der Gynäkologie ein CDSS derzeit **kein gebräuchliches Instrument** darstellt. Eine gesetzliche «Muss-Formulierung» für den Einsatz eines solchen Systems bei Schwangeren und Stillenden könnte deshalb am praktischen Bedarf vorbeigehen und birgt das Risiko, mit hohem Aufwand ein IT-System einzuführen, das in der Praxis kaum Nutzen bringt.

Auch die vorhandenen Datenbanken, die als Grundlage für ein solches System dienen könnten, sind noch unzureichend entwickelt. Für ein spezifisches CDSS müsste zunächst die bestehende Datenbasis ausgebaut werden, etwa durch eine Weiterentwicklung des von der SAPP betriebenen AmiKo Arzneimittelverzeichnisses oder durch die vollständige Implementierung der derzeit im Aufbau befindlichen Plattform MAMA-MEDS. Zudem müssen Daten zur tatsächlichen Nutzung und Wirksamkeit dieser Datenbanken vorliegen. SAPP konnte bisher aus Ressourcengründen keine Evaluation des AmiKo-Verzeichnisses durchführen, und aussagekräftige Ergebnisse zur Anwendung von MAMA-MEDS werden erst in den kommenden Jahren erwartet.

Die für diesen Kurzbericht befragten **Stakeholder betonen, dass ein wirksames und verbindlich eingesetztes CDSS nur auf Grundlage einer verlässlichen und ausreichend breiten Datenbasis realisierbar ist.**

Daher sollte zuerst gemeinsam mit den relevanten Fachgesellschaften geprüft werden, welche anderen, bereits heute praktikablen Massnahmen die Arzneimittelsicherheit für Schwangere und Stillende verbessern können, ohne sofort eine Pflicht für ein umfassendes technisches System einzuführen. Eine solche Abstimmung mit der Praxis ist zentral, um zielgerichtete und breit akzeptierte Lösungen zu entwickeln.

Handlungsbedarf

Die aktuelle Vorlage der HMG-3a-Revision (Art. 26b) bietet bereits eine ausreichende Grundlage, um die Verpflichtung zur Verwendung eines elektronischen Systems (CDSS) auf weitere Bevölkerungsgruppen zu erweitern (dies jedoch nur hinsichtlich der Berechnung von *Arzneimitteldosierungen*), sofern dies später als sinnvoll erachtet wird. Das bedeutet: Wenn sich in einigen Jahren zeigt, dass die Grundlagen für ein CDSS für Schwangere und Stillende vorhanden und das System tatsächlich einen klaren Nutzen bietet, kann die Ausweitung jederzeit vorgenommen werden. Eine sofortige «Muss-Regelung» ist dafür nicht notwendig und erscheint angesichts der oben beschriebenen Ausgangslage eher kontraproduktiv.

Möglicher Gesetzestext für Art. 26b E-HMG

Die Verwaltung wurde gebeten einen Formulierungsvorschlag zu erarbeiten, welche die Pflicht für die Verwendung von elektronischen Systemen bei der Dosierung auch in der perinatalen Medizin einführt. Der Artikel könnte wie folgt angepasst werden:

Formulierungsvorschlag	Erläuterung
Art. 26b Elektronische Systeme zur Entscheidunterstützung Berechnung von Arzneimitteldosierungen ¹ In Einrichtungen, die stationäre pädiatrische und perinatale Behandlungen durchführen, muss bei stationären sowie ambulanten Behandlungen im Rahmen der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln ausserhalb der Zulassung mindestens einmal ein elektronisches System zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen Entscheidunterstützung auf der Basis der aktuellen Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften genutzt werden. Stellt der Bund gemäss Artikel 67a eine Datenbank zur Verfügung, so muss diese als Grundlage für die Berechnung ein solches System verwendet werden. ² Der Bundesrat kann die Verwendung eines elektronischen Systems zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen Entscheidunterstützung: a. bei Notfällen für nicht verpflichtend erklären; b. für Einrichtungen, die ausschliesslich ambulante pädiatrische und perinatale Behandlungen durchführen, und öffentliche Apotheken für verpflichtend erklären; c. für die Behandlung von Personen weiterer spezifischer Bevölkerungsgruppen für verpflichtend erklären.	<u>Änderung des Begriffs</u>: Zum aktuellen Zeitpunkt ist noch unklar, welche spezifische Funktion ein CDSS für Schwangere und Stillende erfüllen soll. Die Verwaltung schlägt daher vor, den Anwendungsbereich des Artikels zu erweitern, indem die spezifische Anwendung „Berechnung von Arzneimitteldosierung“ durch den allgemeinen Begriff „Entscheidunterstützung“ ersetzt wird. Auf Stufe Verordnung kann dies bezüglich der Systeme für die jeweiligen Bevölkerungsgruppen spezifiziert werden). <u>Abs.1 und Abs. 2 Bst. b</u>: Ergänzung des Wortes «perinatale», damit die Anwendung von CDSS auch bei Schwangeren und Stillenden gilt.

5. Fazit

Die Kommission hat die Verwaltung beauftragt, einen Formulierungsvorschlag für Art. 26b E-HMG zu erarbeiten.

Aus Sicht der Verwaltung ist eine verpflichtende Nutzung von CDSS auf andere Bevölkerungsgruppen aufgrund der fehlenden Datengrundlage aktuell nicht sinnvoll. Heute bestehen in der Schweiz wie auch im Ausland bereits verschiedene Plattformen mit unterstützenden Informationen zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln, die sowohl von Medizinalpersonen als auch von schwangeren und stillenden Frauen genutzt werden können. Der Bund hat zudem bereits Massnahmen ergriffen und unterstützt finanziell die Plattform «MAMA-MEDS». Bevor der Bund selbst den Betrieb einer national harmonisierten Datenbank für schwangere und stillende Frauen an Dritte delegiert, muss der weitere Ausbau dieser Plattformen sowie eine nationale Konsensfindung über eine harmonisierte Datenbank abgewartet werden.

Art. 67a (Abs. 5) HMG ermöglicht es dem Bundesrat, die Tätigkeiten nach den Absätzen 1 und 2 (Betreiben einer Datenbank mit harmonisierten Daten durch Dritte; Daten betreffen die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln) dieses Artikels auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen auszudehnen. Sofern eine Konsensfindung stattgefunden hat, die Ressourcen für den Bund zur Verfügung stehen und eine Ausweitung der Tätigkeiten als sinnvoll erachtet wird, kann dies der Bundesrat auf Verordnungsstufe vornehmen (Art. 26b Abs. 2 Bst. c). Im Hinblick auf eine mögliche Erweiterung auf Verordnungsstufe ist zu empfehlen, im Gesetz **nicht den Begriff «elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen» zu verwenden, sondern den Begriff «elektronische Systeme zur Entscheidungsunterstützung»**. Die Ergänzung des Wortes «perinatale» (Art. 26b Abs 1 und Abs. 2 Bst. b) ist aus Sicht der Verwaltung aufgrund Art. 26b Abs. 2 Bst. c nicht notwendig.

Hinweis: Im Rahmen der Sparentscheide von Bundesrat und Parlament hat das BAG am 26. Februar 2025 beschlossen, die Datenbank mit den harmonisierten Dosierungsempfehlungen der Pädiatrie auf Ende des mehrjährigen Vertrages (2018 – 2025) mit dem Verein SwissPedDose ab Ende 2025 nicht mehr zu weiterzuführen. Der Bundesrat hat die entsprechende Anpassung der Arzneimittelverordnung am 19. November 2025 verabschiedet.

Anhang

Aktuelle Verzeichnisse/Datenbanken zur Förderung der Medikationssicherheit bei Schwangeren und Stillenden in der Schweiz:

Schweizerische Akademie Perinatale Pharmakologie (SAPP)

Zu den zentralen Leistungen der SAPP gehört das Verfassen von Wirkstoffmonographien (detaillierte Steckbriefe von Wirkstoffen) sowie von Therapieempfehlungen. Die Monographien enthalten unter anderem Dosierungshinweise, Informationen zu Pharmakokinetik, Interaktionen und Kontraindikationen sowie unerwünschte Arzneimittelwirkungen. Aktuell liegen Monographien für 44 Wirkstoffe vor, die nur für Mitglieder der SAPP und auf Deutsch zugänglich sind.

Zudem wurden klinikinterne Empfehlungen zu den gebräuchlichsten Medikationen aus 9 Perinatalzentren der Schweiz zusammengetragen und mit der Evidenz in der Literatur abgeglichen. Die harmonisierten Dosierungsempfehlungen stellt SAPP über die AmiKo Datenbank¹ zur Verfügung. Die Datenbank ist auf Deutsch und Französisch verfügbar. Finanziert wird die Datenbank durch Vereinsmitgliederbeiträge. Als Open-Source-Verzeichnis ist die Nutzung der Informationen kostenlos.

Aufgrund ihrer limitierten Ressourcen liegen aktuell keine Evaluation oder Informationen über die Nutzerzahlen des Verzeichnisses vor. Ein Ausbau der Datenbank ist in Planung.

Projekt MAMA-MEDS

MAMA-MEDS ist eine nationale digitale Plattform, die gemeinsam vom Centre hospitalier universitaire vaudois (Schweizerischer Teratogeninformationsdienst des CHUV) und dem Berner Institut für Hausarztmedizin (BIHAM) entwickelt und von der **Eidgenössischen Kommission für Qualität (EQK)** finanziert wird.

Ihr Ziel ist es, sowohl medizinischem Fachpersonal als auch Patientinnen in der Schweiz kostenlose, evidenzbasierte Informationen zum Medikamenteneinsatz während der Schwangerschaft zur Verfügung zu stellen.

Das Projekt befindet sich derzeit in der Implementierungsphase (2025–2027). Für 2026 ist eine Pilotphase mit einer Gruppe von Schwangeren und medizinischem Fachpersonal geplant, gefolgt von einer Evaluierung vor der öffentlichen Einführung im Jahr 2027.

Gesprochene Finanzierung der EQK: 639'904 CHF
Totalkosten des Projekts: 1'279'662.22 CHF

¹ [AmiKoWeb](#) , Zugriff am 20.11.2025