

Bundesamt für Gesundheit BAG
Sektion Heilmittelrecht
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern

13. Oktober 2026

Stellungnahme der ywesee GmbH zur Änderung des Heilmittelgesetzes 3b (HMG 3b)

Sehr geehrte Damen und Herren

Gerne nehmen wir fristgerecht Stellung zur Änderung des Heilmittelgesetzes 3b (Vernehmlassung eröffnet am 19. Juni 2026, Frist 16. Oktober 2026). Die Gliederung folgt Ihrem Antwortformular. Bitte bestätigen Sie uns den Eingang. Sollte eine Einreichung ausschliesslich über die Plattform Consultations möglich sein, sind wir für einen kurzen Hinweis dankbar.

Zur ywesee GmbH

Die ywesee GmbH entwickelt Open-Source-Software für Arzneimitteldaten und betreibt seit über zwanzig Jahren die quelloffene Plattform oddb.org, die die von Swissmedic genehmigten Fach- und Patienteninformationen frei zugänglich macht. Wir nehmen als Nutzerin und Weiterverarbeiterin der öffentlichen Arzneimitteldaten Stellung.

Generelle Stellungnahme

Antwortoption: Eher Zustimmung

Wir begrüssen die Stossrichtung der Vorlage. Zusätzliche Importmöglichkeiten bei Mangellagen, die Herstellung durch Apotheken, die Liberalisierung des Versandhandels und die vereinfachte Zulassung senken Markteintrittshürden. Mehr Anbieter und mehr Wettbewerb stärken die Versorgung.

Die Vorlage regelt jedoch nicht, was mit den Daten zu den neu in Verkehr gebrachten Arzneimitteln geschieht. Wir stellen dazu drei Anträge.

Antrag 1: Freie Nutzung der Arzneimitteldaten im Gesetz verankern

Wir beantragen, Art. 67 HMG um einen Absatz zu ergänzen:

Die nach diesem Gesetz veröffentlichten Arzneimittelinformationen sowie die dazugehörigen Referenz- und Produktdaten stehen allen unentgeltlich, in maschinenlesbarer Form und ohne vertragliche Nutzungsbeschränkungen zur Weiterverwendung zur Verfügung.

Begründung: Behördlich geprüfte Arzneimittelinformationen sind die Grundlage jeder sicheren Verschreibung und Abgabe. Heute werden sie offen bereitgestellt; das Gesetz garantiert es aber nicht. Dass diese Garantie nötig ist, zeigt die Rechtsprechung:

- Das Bundesgericht hat 2008 letztinstanzlich bestätigt, dass die von Swissmedic geprüften Arzneimittelinformationen nicht urheberrechtlich geschützt sind (Urteil 4A_404/2007). Das

Verfahren gegen die yweese GmbH dauerte von 2003 bis 2008.

- Die Wettbewerbskommission hat 2016 im Markt für elektronische Medikamenteninformationen eine Sanktion verhängt. Das Bundesgericht hat 2025 das Verbot bestätigt, Softwarehäusern die Verwendung gleich strukturierter Drittdata zu untersagen (Urteil 2C_244/2022, Dispositiv Ziff. 2). Es hielt fest, dass eine solche Klausel zu einer teilweisen Marktverschliessung führt und die Entwicklung von Wettbewerb behindert (E. 10.8.5).

Die Frage, wer diese Daten nutzen darf, hat Gerichte und Behörden damit über zwanzig Jahre beschäftigt. Eine klare gesetzliche Regel schafft Rechtssicherheit für alle Anbieter von Software im Gesundheitswesen und ist eine Voraussetzung für E-Rezept, E-Medikationsplan und das elektronische Gesundheitsdossier.

Antrag 2: Identifikation technologieneutral regeln

Soweit Gesetz oder Verordnung eine eindeutige Produktidentifikation oder die Aufnahme in Referenzdaten vorschreiben, soll der Text einen offenen, international standardisierten Identifikator verlangen und keine bestimmten Systeme oder Betreiber festschreiben. Andernfalls wird die Anbindung an eine bestimmte Infrastruktur zur gesetzlichen Eintrittsbedingung für jeden Importeur und jede herstellende Apotheke.

Antrag 3: Identifikation und Information begleiten die Öffnung, sie schieben sie nicht auf

Eindeutige Identifikation und vollständige Arzneimittelinformation sind für die Patientensicherheit nötig. Sie sollen als flankierende Pflicht zusammen mit den neuen Möglichkeiten eingeführt werden und nicht zur Vorbedingung werden, die Importe bei Mangellagen verzögert.

Detaillierte Stellungnahme

Art. 9b Abs. 3 (Inverkehrbringen gleichwertiger Arzneimittel bei Mangellagen)

Antwortoption: Zustimmung

Art. 9b Abs. 4 (Liste der Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle)

Antwortoption: Zustimmung mit Anpassung

Gegenvorschlag:

4 Sie veröffentlicht eine Liste der Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle sowie eine laufend nachgeführte Liste der nach den Absätzen 2 und 3 bewilligten Arzneimittel. Die Listen sind unentgeltlich, maschinenlesbar und ohne Nutzungsbeschränkungen abrufbar.

Begründung: Abgabestellen, Grosshandel, Spitäler, Versicherer und Softwareanbieter müssen wissen, welche konkreten Arzneimittel bewilligt sind und wie lange. Eine Länderliste allein genügt dafür nicht.

Art. 9bis Abs. 6 (Kennzeichnung und Arzneimittelinformation)

Antwortoption: Zustimmung mit Anpassung

Gegenvorschlag:

6 Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Kennzeichnung und die

Arzneimittelinformation fest. Die Arzneimittelinformation wird elektronisch veröffentlicht und steht unentgeltlich, maschinenlesbar und ohne Nutzungsbeschränkungen zur Verfügung.

Begründung: Auch für Arzneimittel, die ohne Zulassung hergestellt werden, brauchen Fachpersonen und Patientinnen und Patienten eine verlässliche, elektronisch verfügbare Information.

Art. 14 Abs. 1 Bst. abis und ater (vereinfachte Zulassung)

Antwortoption: Zustimmung mit Anpassung

Gegenvorschlag (Ergänzung):

Die Swissmedic erhebt die Produktdaten der nach dieser Bestimmung zugelassenen Arzneimittel in strukturierter, maschinenlesbarer Form und veröffentlicht sie unentgeltlich und ohne Nutzungsbeschränkungen.

Begründung: Schnellere Zulassungen bringen mehr Produkte auf den Markt. Werden die strukturierten Daten bereits im Zulassungsverfahren erhoben und offen publiziert, stehen sie allen Systemen ohne Verzug zur Verfügung.

Art. 20 Abs. 1 (Einfuhr)

Antwortoption: Zustimmung

Art. 30a Abs. 3 (Abgabe einzelner Einheiten)

Antwortoption: Zustimmung mit Anpassung

Gegenvorschlag:

3 Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Abgabe von einzelnen Einheiten, insbesondere:
a. die Verpackung und deren Beschriftung, einschliesslich eines maschinenlesbaren Zugangs zur genehmigten Fach- und Patienteninformation;
b. die Dokumentation.

Begründung: Beim Aufteilen einer Originalpackung geht die Packungsbeilage verloren. Ein maschinenlesbarer Verweis auf die frei zugängliche Arzneimittelinformation ersetzt sie mit geringem Aufwand.

Zu den übrigen Bestimmungen nehmen wir nicht Stellung.

Freundliche Grüsse

Zeno Davatz
yweese GmbH
+41 43 540 05 50
zdavatz@yweese.com