

07.030

**Botschaft
zur Änderung des Heilmittelgesetzes
(Spitalpräparate)**

vom 28. Februar 2007

Sehr geehrte Frau Nationalratspräsidentin
Sehr geehrter Herr Ständeratspräsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir unterbreiten Ihnen mit dieser Botschaft den Entwurf zur Änderung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) mit dem Antrag auf Zustimmung.

Wir versichern Sie, sehr geehrte Frau Nationalratspräsidentin, sehr geehrter Herr Ständeratspräsident, sehr geehrte Damen und Herren, unserer vorzüglichen Hochachtung.

28. Februar 2007

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Micheline Calmy-Rey
Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz

Übersicht

Mit verschiedenen Änderungen im Heilmittelgesetz und auf Verordnungsstufe sollen die rechtlichen Voraussetzungen geschaffen werden, damit die Spitäler die Versorgung mit Arzneimitteln, die in der Schweiz nicht zugelassen oder verfügbar sind, sicherstellen können. Vorgesehen sind namentlich eine Befreiung von der Zulassungspflicht beim Schweizerischen Heilmittelinstitut und gelockerte Einfuhrbestimmungen. Die neuen Regelungen werden von flankierenden Massnahmen begleitet.

Ausgangslage

Die Schweiz verfügt im Heilmittelbereich über eine leistungsfähige Industrie und über ein gut ausgebauten Vertriebs- und Abgabesystem. Das Heilmittelgesetz und seine Ausführungsbestimmungen, welche die Rahmenbedingungen setzen, sind relativ jung und entsprechen internationalen Standards.

Das staatliche Marktzutritts- und Überwachungssystem stellt die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der in der Schweiz eingesetzten Heilmittel sicher. Es leistet einen wesentlichen Beitrag zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier in der Schweiz.

Diese Rahmenbedingungen ermöglichen den Patientinnen und Patienten einen gesicherten Zugang zu circa 7000 Humanarzneimitteln und zu 8000 Medizinproduktarten.

Dennoch ist diese insgesamt qualitativ hochstehende Versorgung der Bevölkerung bei einzelnen Arzneimittelgruppen vorübergehend oder längerfristig gefährdet. Die Ursachen dafür sind vielfältig und komplex.

Herstellungsprobleme können zu Chargenrückrufen und damit zu kurzfristigen Lieferengpässen führen. Längerfristige Versorgungslücken entstehen oft durch die Einstellung der Produktion aus Rentabilitätsüberlegungen seitens der Industrie. Dieses Phänomen ist weltweit zu beobachten.

Zur Deckung ihrer spezifischen Bedürfnisse stellen die Schweizer Spitäler und Kliniken rund 450 bis 500 Präparate im Wert von schätzungsweise fünf bis sieben Millionen Franken her. Daneben führen die Spitäler auch verschiedene Präparate ein, die in der Schweiz nicht zugelassen sind. All diese Arzneimittel liegen in der Schweiz entweder nicht in der gewünschten Formstärke vor oder sie werden, obwohl medizinisch notwendig, wegen der geringen Nachfrage nicht angeboten.

Eine erste Analyse fünf Jahre nach dem Inkrafttreten hat gezeigt, dass sich das Heilmittelgesetz grundsätzlich bewährt hat. Sie zeigt aber auch, dass die gesetzlichen Vorschriften die Flexibilität der betroffenen Fachleute bei der Suche nach einfachen und sachgerechten Lösungen zur Schliessung der Versorgungslücken teilweise unnötig einschränken. Die Notwendigkeit und die Dringlichkeit einer vorgezogenen Teilrevision des Heilmittelgesetzes sind daher in weiten Kreisen unbestritten.

Inhalt der Vorlage

Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats hat aufgrund der Dringlichkeit des Versorgungsproblems in den Spitälern eine Motion eingereicht, die den Bundesrat unter anderem auffordert, bis spätestens Sommer 2007 einen Entwurf für eine Teilrevision des Heilmittelgesetzes vorzulegen (Motion 06.3413. Zulassungspraxis von Swissmedic (1)). Am 22. September 2006 hat sich der Bundesrat bereit erklärt, der Motion in diesem Punkt nachzukommen.

Die hier vorgeschlagene Lösung beruht auf drei Pfeilern.

Erstens sollen Spitalpräparate, zu denen es keine gleichwertig einsetzbare Alternative gibt, von der generellen Zulassungspflicht beim Schweizerischen Heilmittelinstitut befreit werden. Dadurch können die Spitalapotheken diese Präparate selbst herstellen. Die Erteilung eines Lohnauftrages für die Herstellung solcher Präparate soll ebenfalls erlaubt sein. Zudem wird die Herstellung von Magistralrezepturen zur Lagerhaltung und späteren Abgabe auf ärztliche Verschreibung hin ermöglicht. Die neuen Bestimmungen sind so angelegt, dass sie eine Herstellung ermöglichen, ohne die Sicherheit und Qualität der Arzneimittel zu gefährden und ohne den Grundsatz der generellen Zulassungspflicht auszuhöheln.

Zweitens ist geplant, im Rahmen einer Änderung der Bundesratsverordnungen die Regelung betreffend die Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch die Spitäler zu lockern. Es soll ferner möglich sein, dass die Verpackungsbeschriftung und der Beipackzettel nur noch in einer Amtssprache oder auf Englisch verfasst werden. Diese für die Zulassung von Spitalpräparaten generell gültige sprachliche Vereinfachung zielt ebenfalls darauf ab, die Verfügbarkeit wichtiger Medikamente zu optimieren.

Drittens sind folgende flankierenden Massnahmen vorgesehen.

Einerseits wird mit der Einführung der sogenannten Sunset-Clause im Heilmittelgesetz erreicht, dass die Zulassung von nicht in Verkehr gebrachten Arzneimitteln widerrufen wird. Dies trägt dazu bei, die Erhältlichkeit von Arzneimitteln am Markt in grundsätzlicher Hinsicht sicherzustellen.

Andererseits sollen zur Sicherstellung des effizienten Vollzugs auf Stufe Bundesratsverordnung folgende Bestimmungen erlassen werden:

- Stellt ein Betrieb den Vertrieb eines zugelassenen Arzneimittels vorübergehend oder definitiv ein, so ist dies dem Heilmittelinstitut frühzeitig zu melden.*
- Arzneimittel, die in den Spitalapotheken neu nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c^{bis} Heilmittelgesetz hergestellt werden, müssen dem Kanton gemeldet werden. Dieser überprüft, gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, ob die Voraussetzungen für eine Herstellung durch das Spital gegeben sind.*

Inhaltsverzeichnis

Übersicht	2394
1 Grundzüge der Vorlage	2397
1.1 Ausgangslage	2397
1.1.1 Übersicht über die Versorgungslage	2397
1.1.2 Rechtsgrundlagen auf Bundesebene	2398
1.1.3 Versorgungslage im Spitalbereich	2401
1.1.4 Gründe für die Versorgungslücken im Spitalbereich	2401
1.1.5 Handlungsbedarf	2403
1.2 Übersicht über die vorgeschlagenen Lösungen	2405
1.2.1 System der dezentralen Entscheidungsstrukturen	2405
1.2.2 Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln	2406
1.2.3 Vereinfachte Einfuhrmöglichkeiten, Sprach- und Kennzeichnungsvorschriften	2409
1.2.4 Flankierende Massnahmen	2410
1.3 Ergebnisse des vorparlamentarischen Verfahrens	2411
1.4 Rechtsvergleich und Verhältnis zum europäischen Recht	2412
1.5 Erledigung parlamentarischer Vorstösse	2414
2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	2414
3 Auswirkungen	2421
3.1 Auswirkungen auf den Bund	2421
3.2 Auswirkungen auf die Kantone	2421
3.3 Auswirkungen auf Industrie, Handel und gewerbsmässige Anwenderinnen und Anwender	2421
4 Verhältnis zur Legislaturplanung und zum Finanzplan	2422
5 Verfassungsmässigkeit	2422
Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (<i>Entwurf</i>)	2423

Botschaft

1 Grundzüge der Vorlage

1.1 Ausgangslage

1.1.1 Übersicht über die Versorgungslage

Die Schweiz verfügt im Heilmittelbereich über eine leistungsfähige Industrie und über ein entsprechendes Vertriebs- und Abgabesystem. Die Gesetzgebung, welche die Rahmenbedingungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln und Medizinprodukten setzt, ist relativ jung und entspricht internationalen Standards. Das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000¹ über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) trat am 1. Januar 2002 in Kraft und löste die bisherigen kantonalen Regelungen ab. Beim Erlass des Heilmittelrechts orientierte sich der Gesetzgeber an der Gesetzgebung in anderen OECD-Ländern. Dazu gehören die USA sowie die Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft.

Das staatliche Marktzutritts- und Überwachungssystem stellt die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit der in der Schweiz eingesetzten Heilmittel sicher. Es leistet einen wesentlichen Beitrag zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier in der Schweiz.

Diese Rahmenbedingungen ermöglichen den Patientinnen und Patienten in der Schweiz einen gesicherten Zugang zu circa 7000 Humanarzneimitteln und zu 8000 Medizinproduktarten² für verschiedenste Einsatzbereiche.

Dennoch ist diese insgesamt qualitativ hochstehende Versorgung der Bevölkerung bei einzelnen Arzneimitteln oder Arzneimittelgruppen vorübergehend oder längerfristig gefährdet. Eigentliche Versorgungslücken treten auf.

Eine Versorgungslücke entsteht, wenn das Gesamtangebot eines bestimmten zugelassenen Arzneimittels, das den Fachpersonen zur Verfügung steht, die aktuelle Nachfrage nicht zu decken vermag. Gleichzeitig sind auch andere Herstellbetriebe mit entsprechender Bewilligung nicht in der Lage, die aktuelle oder die erwartete Nachfrage für eine potenziell medizinisch notwendige Verwendung zu befriedigen³.

Ein Präparat gilt als medizinisch notwendig, wenn es zur Behandlung oder zur Verhütung einer Krankheit, Verletzungen oder Behinderung dient und kein alternativ einsetzbares Präparat von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten als angemessener Ersatz zu betrachten ist⁴.

Lieferengpässe und Versorgungslücken haben unterschiedliche Gründe.

¹ SR 812.21

² Für die Schweiz liegen keine Daten über die Anzahl Medizinprodukte vor. Nach Schätzungen der EU gibt es 8000 Produktarten und etwa 400 000 verschiedene Medizinprodukte. Vgl. dazu:
http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/c_f_f/extract_report_review.pdf.

³ In Anlehnung an den von der «Food and Drug Administration» (FDA) verwendeten Begriff des «Drug Shortage». Vgl. dazu Center for Drug Evaluation and Research (CDER), <http://www.fda.gov/cder/drug/shortages/faq.htm>

⁴ In Anlehnung an die Definition der FDA. Vgl. dazu:
<http://www.fda.gov/cder/drug/shortages/default.htm#Medical%20Necessity>

Probleme bei der Herstellung von Arzneimitteln können zu Chargenrückrufen und damit zu kurzfristigen Lieferengpässen führen. Beschränkte Fertigungskapazitäten anderer Fabrikanten können verhindern, dass diese Lieferausfälle vollständig ausgeglichen werden. Insbesondere bei sehr neuen Wirkstoffen oder bei alten Wirkstoffen, die nur noch von wenigen Betrieben in geringen Mengen hergestellt werden, ergeben sich dadurch teilweise Versorgungslücken bei medizinisch notwendigen Arzneimitteln.

Der Strukturwandel in der pharmazeutischen Branche verbunden mit einer Effizienzsteigerung im Vertrieb beeinflusst die Erhältlichkeit von Arzneimitteln ebenfalls nachhaltig. Ausgelöst durch die Erforschung und Entwicklung neuer Wirkstoffe und Präparate, durch Fortschritte in den Herstellverfahren und durch verstärkte Rationalisierungsbemühungen gelangen einerseits immer neue und teilweise innovative Produkte auf den Markt. Andererseits wird die Erzeugung unrentabel erscheinender Präparate überprüft und immer öfter eingestellt. Davon sind vor allem Nischenprodukte betroffen. Hierzu gehören etwa auch Arzneimittel, die der Verhütung oder der Behandlung übertragbarer Krankheiten dienen, zum Beispiel die Tuberkulosemittel.

Daneben wird eine Angebotsverknappung von den Akteuren am Markt auch bewusst in Kauf genommen. So kommt es vor, dass Lieferanten im Rahmen von Preissetzungsgesprächen aus taktischen Überlegungen die Belieferung des Marktes mit einem wichtigen Präparat vorübergehend einstellen, um die eigene Verhandlungsposition zu stärken.

Die Erfahrungen zeigen, dass es Verknappungserscheinungen und eigentliche Versorgungslücken – auch in der Schweiz – schon immer gegeben hat. Das Phänomen des sogenannten Drug Shortage lässt sich auch weltweit beobachten. Es nimmt nach Ansicht von Fachleuten aber spürbar zu, insbesondere bei Arzneimitteln, die aus medizinischer Sicht als notwendig betrachtet werden, nach denen aber nur eine geringe Nachfrage besteht.

1.1.2 Rechtsgrundlagen auf Bundesebene

Heilmittelgesetz und Ausführungserlasse

Das Heilmittelgesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG). Es soll zudem dazu beitragen, dass eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür notwendigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land angeboten wird (Art. 1 Abs. 2 Bst. c HMG). Letztere Bestimmung ist in der parlamentarischen Debatte aufgenommen worden, ohne dass der Begriff der sicheren und geordneten Versorgung im Gesetz konkretisiert worden wäre.

Das Heilmittelgesetz ist grundsätzlich ein «Polizeigesetz» und kein «Versorgungsgesetz»; es soll den (unmittelbaren) Gesundheitsschutz sicherstellen. Ein eigentlicher Versorgungsauftrag kann trotz der erwähnten Bestimmung im Zweckartikel nicht in das bestehende Gesetz interpretiert werden; dies wäre von der heutigen Verfassungsgrundlage (Art. 118 Abs. 2 Bst. a Bundesverfassung, BV⁵) auch nicht

gedeckt. Die Verantwortung für die Versorgung der Bevölkerung im Bereich des Gesundheitswesens liegt in erster Linie bei den Kantonen. Dies bedeutet indes nicht, dass beim Erlass von Bestimmungen des Heilmittelgesetzes nicht auf deren Auswirkungen auf die Erhältlichkeit von medizinisch notwendigen Arzneimitteln geachtet werden müsste.

Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut (Institut) zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 HMG). Ausgenommen von diesem Grundsatz sind insbesondere Arzneimittel, die nach Formula magistralis, Formula officinalis oder nach eigener Formel hergestellt werden und die in Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c HMG jeweils genannten Bedingungen erfüllen. Die Erzeuger dieser Arzneimittel benötigen eine Herstellbewilligung eines Kantons oder des Instituts⁶.

Drei verschiedene Zulassungsverfahren sind vom Heilmittelgesetz vorgesehen: das ordentliche Verfahren, das vereinfachte Verfahren und die Meldepflicht. Sie stellen unterschiedlich hohe Anforderungen an die Unterlagen, die von der Gesuchstellerin einzureichen sind.

Mit Blick auf die Erhältlichkeit von medizinisch notwendigen Arzneimitteln ist die vereinfachte Zulassung folgender Arzneimittelgruppen wesentlich (Art. 14 Abs. 1 Bst. c, d und f HMG):

- von auf Vorrat hergestellten und für die eigene Kundschaft bestimmten Arzneimitteln nach Formula officinalis und nach eigener Formel,
- von Arzneimitteln, die in der Spitalapotheke für den Spitalbedarf hergestellt werden, sowie
- von wichtigen Arzneimitteln für seltene Krankheiten (so genannte Orphan Drugs)

Die Anforderungen an die vereinfachte Zulassung und an die Zulassung im Meldeverfahren sind in der Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)⁷ ausgeführt. Das Meldeverfahren, welches die geringsten Anforderungen stellt, ist insbesondere für Co-Marketing-Arzneimittel sowie für nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel vorgesehen, die bei gewissen Heimtieren angewendet werden.

Eine weitere Möglichkeit, Patientinnen und Patienten den Zugang zu Arzneimitteln zu vereinfachen, ist die befristete Zulassung von Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten, sofern von ihnen ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist (Art. 9 Abs. 4 HMG).

Die Voraussetzungen für die befristete Zulassung von Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten sind ebenfalls in der VAZV konkretisiert worden. Mit einer befristeten Zulassung kann erreicht werden, dass eine neuartige und viel versprechende Therapiemöglichkeit Patientinnen und Patienten bereits zur Verfügung gestellt werden kann, bevor alle für eine ordentliche Zulassung notwendigen Studienresultate zur Verfügung stehen.

⁶ Art. 5 Abs. 2 HMG i.V.m. Art. 6 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV, SR 812.212.1)

⁷ SR 812.212.23

Dieses Instrument kommt aber auch zur Anwendung, wenn ein gegen eine lebensbedrohende Krankheit zugelassenes Arzneimittel nicht zur Verfügung steht, weil es durch die Zulassungsinhaberin nicht (oder nicht in der erforderlichen Menge) geliefert werden kann. Der häufigste Grund dafür ist entweder eine «Out-of-Stock-Situation» oder ein Problem mit einer Charge. Als Überbrückung wird dann ein im Ausland zugelassenes, in der Regel bezüglich Zusammensetzung identisches oder sonst wie gleichwertiges Präparat zur befristeten Zulassung angemeldet. Die Zulassung erlischt nach Ablauf der Zulassungsfrist beziehungsweise wird nach Behebung des Lieferungsengpasses vom Institut widerrufen.

Auch die Einfuhr von nicht zugelassenen, verwendungsfertigen Arzneimitteln in kleinen Mengen durch Medizinalpersonen ermöglicht die Versorgung mit Arzneimitteln, falls für die zu behandelnde Krankheit kein alternativ anwendbares Arzneimittel zugelassen oder wenn die betroffene Person bereits mit dem nur im Ausland erhältlichen Arzneimittel behandelt wurde und eine Umstellung der Medikation nicht angemessen ist (Art. 20 HMG i.V.m. Art. 36 AMBV).

Weitere Rechtsgrundlagen

Weitere Bestimmungen, die zu einer gesicherten Versorgung mit wichtigen Arzneimitteln beitragen, finden sich im Bundesgesetz vom 18. Dezember 1970⁸ über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG) und im Bundesgesetz vom 8. Oktober 1982⁹ über die wirtschaftliche Landesversorgung (Landesversorgungsgesetz). Diese bieten (zusätzliche) Instrumente, um die Versorgung mit Arzneimitteln im Bedarfsfall sicherzustellen.

Bund und Kantone treffen aufgrund des Epidemiengesetzes die nötigen Massnahmen, um übertragbare Krankheiten des Menschen zu bekämpfen. Der Bundesrat sorgt für die hinreichende Versorgung der Bevölkerung mit den wichtigsten zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeigneten Heilmitteln, soweit er sie nicht durch Massnahmen nach dem Landesversorgungsgesetz sicherstellen kann (Art. 6 EpG).

Das Epidemiengesetz wurde mit Blick auf die Vorbereitung auf eine mögliche Pandemie kürzlich revidiert¹⁰. Der bei dieser Gelegenheit geänderte Artikel 6 EpG bezweckt zum einen, auch andere wichtige Heilmittel als immunbiologische Erzeugnisse beschaffen zu können, die für die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeignet sind. Im Blickfeld stehen aus heutiger Sicht sowohl weitere Arzneimittel (wie antivirale Medikamente) als auch Medizinprodukte (wie Schutzmasken, Injektions- beziehungsweise Applikationsgeräte). Zudem wurde die früher bestehende Einschränkung der Vorratshaltung auf die zivile Bevölkerung aufgehoben, da eine getrennte beziehungsweise unabhängige militärische Beschaffung und Vorratshaltung im heutigen Umfeld als nicht mehr sinnvoll erscheint.

Das Landesversorgungsgesetz regelt die Pflichtlagerhaltung bestimmter lebenswichtiger Güter, so auch von Heilmitteln. Weitere der Heilmittelversorgung der Bevölkerung dienende Massnahmen sollen erst dann möglich sein, wenn die Massnahmen der Landesversorgung im konkreten Fall nicht zum Ziel führen. So kann beispielsweise die Pflichtlagerhaltung nicht in Frage kommen, wenn das betreffende Arznei-

⁸ SR 818.101

⁹ SR 531

¹⁰ Änderung vom 6. Oktober 2006 (AS 2006 4137); siehe auch Botschaft des Bundesrats vom 9. Juni 2006 (BBl 2006 5605)

mittel in der Schweiz noch nicht in Verkehr gebracht wurde oder der Lageraufbau zu viel Zeit in Anspruch nehmen würde.

1.1.3 Versorgungslage im Spitalbereich

Zur Deckung ihrer spezifischen Bedürfnisse stellen die Schweizer Spitäler und Kliniken rund 450–500 Präparate mit 40–50 verschiedenen Wirkstoffen im Wert von schätzungsweise fünf bis sieben Millionen Franken her¹¹. Diese Arzneimittel liegen entweder nicht in der gewünschten Darreichungsform, Dosierungsstärke oder Menge (z.B. Ampullengrösse) vor. Dies betrifft drei Viertel der in den Spitälern und Kliniken hergestellten Präparate. Die restlichen Präparate werden in der Schweiz grundsätzlich nicht angeboten und sind nicht zugelassen.

Bei 90 Prozent der zur Herstellung dieser Präparate verwendeten Wirkstoffe handelt es sich um schon lange bekannte Wirkstoffe; in 10 Prozent der Fälle werden neue Wirkstoffe zur Herstellung von am Markt nicht vorhandenen Darreichungsformen oder Dosierungsstärken verwendet. Diese Angaben beinhalten diejenigen Arzneimittel nicht, die nach Formula magistralis hergestellt werden.

Die Spitäler führen zudem verschiedene Präparate in kleinen Mengen ein, die in der Schweiz nicht zugelassen sind und nicht selbst hergestellt werden (gestützt auf Art. 36 AMBV). Der Import erfolgt in der Regel aus Ländern mit einem gleichwertigen Zulassungssystem. Voraussetzung für den Import ist, dass sich in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel findet oder die Umstellung der Medikation nicht angemessen ist. Kleinere und mittlere Spitäler beziehen auf diese Weise rund 25 verschiedene Präparate pro Jahr.

Jährlich nimmt die Anzahl der in Spitälern verwendeten Arzneimittel, deren Vertrieb in der Schweiz vorübergehend oder definitiv eingestellt wird, um 25–30 Präparate zu. Die Liste derjenigen Arzneimittel, die nicht mehr erhältlich sind und entweder selbst hergestellt oder eingeführt werden, wächst um ein bis zwei Prozent pro Jahr. Dieser Trend scheint sich aufgrund des Preis- und Kostendruckes in der pharmazeutischen Industrie, der zur Bereinigung der Produktpaletten führt, zu beschleunigen.

1.1.4 Gründe für die Versorgungslücken im Spitalbereich

Als einen der wichtigsten Gründe für die fehlende Verfügbarkeit von Arzneimitteln nennen Spitalkreise die Einstellung der Produktion ganzer Produktpaletten oder einzelner Formstärken durch pharmazeutische Unternehmen aus Rentabilitätsüberlegungen.

Bevor eine Eigenherstellung oder ein Import erfolgt, prüfen die Spitalapothekerinnen und Spitalapotheker zusammen mit den jeweiligen Spitalärztinnen und Spitalärzten, ob ein alternativ einsetzbares, gleichwertiges und in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel bei einer Vertriebsfirma gefunden werden kann. Dies hängt nicht

¹¹ Nach Angaben der Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker (GSASA) vom Februar 2007 handelt es sich dabei mehrheitlich um Arzneimittel gegen schwerwiegende Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen.

nur vom Arzneimittelangebot in der Schweiz, sondern auch von der ärztlichen Verschreibungspraxis ab.

Aus medizinischer Sicht sollen bewährte, aber plötzlich nicht mehr verfügbare Arzneimittel weiterhin eingesetzt werden können. Zudem werden Präparate in neuen, das heisst nicht zugelassenen Einsatzgebieten erprobt oder aufgrund der wissenschaftlichen Literatur eingesetzt. Handelt es sich dabei um verwendungsfertige Arzneimittel, die ausserhalb der vom Institut zugelassenen Indikation, Dosierung, Zielgruppe und pharmazeutisch-technischen Vorgaben (z.B. Mischverhältnis) eingesetzt werden, spricht man vom «Off-Label-Use».

Den behandelnden Ärztinnen und Ärzten ist dies im Rahmen der Therapiefreiheit gestattet. Allerdings gilt die Sorgfaltspflicht nach Artikel 3 HMG, wonach alle Massnahmen zu treffen sind, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Menschen nicht gefährdet wird. Ebenso müssen sie berücksichtigen, dass sie bei der Verschreibung die anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften beachten und dass ihnen der Gesundheitszustand der Patientin oder des Patienten bekannt ist (Art. 26 HMG). Letztere sollten hinreichend darüber informiert werden, dass es sich um ein nicht vom Institut zugelassenes Arzneimittel handelt¹².

Auch die Apothekerinnen und Apotheker haben sich am aktuellen Stand der pharmazeutischen Wissenschaft und Technik auszurichten und die in den Artikel 3 und 26 HMG genannten Pflichten zu erfüllen.

Werden Präparate vom Markt genommen, fehlen sie daher nicht nur für das Einsatzgebiet, wie es in der Fachinformation festgehalten ist, sondern unter Umständen auch ausserhalb dieses Bereichs.

Weiter kann es sein, dass die behandelnden Ärzte bewährte Arzneimittel verwenden, die in der Schweiz nicht zugelassen sind. Der Einsatz dieser Präparate wird «Off-Licence-Use» genannt, für den die genannten Sorgfaltspflichten ebenfalls gelten.

Eine Pilotstudie des Universitätsspitals CHUV in Lausanne zeigt, dass in der Pädiatrie der Anteil des «Off-Label-Use» bei 24 Prozent und der «Off-Licence-Use» bei 25 Prozent der eingesetzten Arzneimittel liegt¹³. In den USA, in Europa und Australien durchgeführte Studien gehen von einem Anteil des «Off-Label-Use» und des «Off-Licence-Use» von bis zu 72 Prozent aus¹⁴.

Die Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln ist ein spezielles Problem, nicht nur innerhalb des stationären Sektors, sondern auch im ambulanten Bereich. Weltweit bestehen Versorgungslücken bei diesen Arzneimitteln. Allein 100 der oben genannten 450 bis 500 Präparate gehören dazu. Die Problematik ist sehr komplex, da nicht

¹² «Ausführungen der Kantonsapothekervereinigung und der Swissmedic betreffend des Einsatzes von Arzneimitteln im Sinne des off label use», Basel, 24. Juli 2006
http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Off-label_Use_Schlusspapier.pdf

¹³ E. Di Paolo et al., «Unlicensed and off-label drug use in a Swiss paediatric university hospital», Swiss Medical Weekly 2006; 136:28 – 222.

¹⁴ ebenda

nur Fragen der Arzneimittelsicherheit, sondern auch besondere ethische Aspekte bei der Forschung an Kindern¹⁵ zu berücksichtigen sind.

Weltweit werden Anstrengungen unternommen, dass mehr kindergerechte Präparate auf den Markt gebracht und zugelassen werden. Die Europäische Gemeinschaft (EG) beispielsweise verknüpft ihre entsprechende Förderpolitik mit immaterialgüterrechtlichen Anreizen¹⁶.

Insgesamt ist schätzungsweise die Hälfte aller in den Spitälern selbst hergestellten oder importierten Arzneimittel durch die teilweise weltweit festzustellenden Versorgungslücken bedingt. Die andere Hälfte ist auf die speziellen Bedürfnisse der klinischen Praxis bei der Behandlung von Krankheiten und damit auf das jeweilige Verschreibungs- und Abgabemuster zurückzuführen.

1.1.5 Handlungsbedarf

Die betroffenen Fachleute – wie behandelnde Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Drogistinnen und Drogisten – haben in der Schweiz verschiedene Möglichkeiten, um auf Angebotsengpässe und Versorgungslücken zu reagieren. Diese reichen von der Suche nach einem anderen Lieferanten, über die Prüfung alternativ einsetzbarer Arzneimittel, die Herstellung durch eine hierzu befugte Person oder Unternehmung bis zur Beschaffung von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln im Ausland. Das Heilmittelrecht bestimmt den Rahmen, in dem sich diese Akteure bewegen.

Eine erste kritische Analyse fünf Jahre nach dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes hat gezeigt, dass die einschlägigen gesetzlichen Vorschriften die Flexibilität der betroffenen Fachleute bei der Suche nach einfachen und sachgerechten Lösungen teilweise unnötig einschränken.

- Erstens erachten die Spitalkreise die neu gültigen Anforderungen der VAZV an eine vereinfachte Zulassung von Präparaten, die in der Spitalapotheke für den Spitalbedarf hergestellt werden (Art. 17 VAZV), weiterhin als zu anforderungsreich. Allfällige weitere Anpassungen der Institutsverordnungen können nach Meinung des Bundesrats erst vorgenommen werden, wenn das Heilmittelgesetz und die dazugehörige Bundesratsverordnungen geändert worden sind.¹⁷

¹⁵ Ethische Aspekte sind selbstverständlich auch bei der Forschung mit erwachsenen Versuchspersonen zu berücksichtigen. Kinder gelten – aus der Perspektive der Forschungsethik – aber als besonders verletzlich. Somit sind erhöhte Anforderungen an Schutzmassnahmen zu stellen. Dies wirkt sich auch auf die Zahl der mit Kindern durchgeführten klinischen Versuche aus.

¹⁶ Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).

¹⁷ Vgl. die Antwort des Bundesrats zu 06.3413 Motion SGK-N Zulassungspraxis Swiss-medic (1)

- Zweitens vermag auch die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln, die nach eigener Formel (Hausspezialität), nach der Pharmakopöe oder nach einem anderen vom Institut anerkannten Arzneibuch oder Formularium¹⁸ auf Vorrat hergestellt und an die eigene Kundschaft abgegeben werden, die Probleme des Spitalbereichs nicht zu lösen.

So anerkennt das Institut die von ihr herausgegebene Pharmakopöe nur als Basis für den Nachweis der Qualität einer Herstellungsvorschrift, denn die Pharmakopöe-Monografien enthalten in der Regel keine Vorgaben hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit. Sie kann deshalb nicht als Nachweis von Sicherheit und Wirksamkeit dienen, wie dies als Zulassungsvoraussetzung in Artikel 1 Absatz 1 HMG verlangt wird. Damit können bestehende Monografien und Formularien nicht ohne Weiteres für eine vereinfachte Zulassung verwendet werden.

Weiter stellen die Verantwortlichen der Spitäler die finanziellen Mittel, die für die Erarbeitung von Präparate-Monografien für Formularien und deren Anerkennung durch das Institut notwendig wären, nicht bereit. Es wird geltend gemacht, dass es sich hierbei um eine übergreifende öffentliche Aufgabe handle, da von den Monografien eine Vielzahl von Spitäler profitieren würden.

- Drittens ist der Spielraum zur Herstellung von Arzneimitteln, die nicht zugelassen werden müssen, sehr eng (Art. 9 Abs. 2 HMG). Die vom Gesetzgeber gemachten Einschränkungen hinsichtlich der Vorratshaltung und des Personenkreises bei der Formula magistralis und hinsichtlich der Einzigartigkeit der eigenen Formel bei Hausspezialitäten verhindern eine systematische Nutzung dieser Option. Die geschilderte Pattsituation bei der Erarbeitung von Präparate-Monografien, Arzneibüchern und Formularien blockiert eine Lösung über die Formula officinalis.
- Viertens verschärft der Ablauf der Übergangsbestimmungen des Heilmittelgesetzes die bestehende Situation im Spitalsektor zusätzlich. Mit Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes sind nämlich bestimmte Präparate zulassungspflichtig geworden, für welche die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS), Vorgängerin des Instituts, nicht zuständig war. Dazu gehören Medikamente, die in einem Spital für den Spitalbedarf hergestellt werden. Einige dieser Arzneimittel verfügten über eine kantonale Registrierung, die im Sinne der Übergangsfristen von Artikel 95 Absatz 2 HMG bis Ende 2008 gültig sind. Diese können innert zwei Jahren nach Ablauf der Übergangsfrist vom Institut zugelassen werden¹⁹.

Die aktuelle Gesetzgebung sowie die genannten Schwierigkeiten bei der Zusammenarbeit der verschiedenen Akteure verunmöglichen somit die Herstellung von Präparaten in den Spitalapotheken im Ausmass, wie es vor Inkrafttreten des Heil-

¹⁸ Eine Formularium ist eine Sammlung von Präparate-Monografien. Eine Präparate-Monografie ist eine Sammlung aller notwendigen Angaben zur Herstellung, Beschriftung und Aufbewahrung eines bestimmten Arzneimittels (Art. 2 Bst. a und b VAZV); das Formularium ist im Sinne von Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b HMG (Formula officinalis) und von Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c HMG relevant für die Herstellung.

¹⁹ Vorbehalten bleiben der Widerruf einer Zulassung durch den Kanton und die Ablösung einer kantonalen Zulassung durch eine Zulassung des Instituts aufgrund eines entsprechenden Gesuchs.

mittelgesetzes üblich war. Damit ist die Versorgung der Spitalpatientinnen und Spitalpatienten mit medizinisch notwendigen Arzneimitteln teilweise gefährdet. Importe von nicht zugelassenen Arzneimitteln nach Artikel 36 AMBV können diese Lücken nicht vollständig kompensieren, da ein Teil der benötigten Präparate nicht oder nicht rasch genug und sicher verfügbar sind. Mit den vorliegenden Gesetzesänderung sollen die rechtlichen Voraussetzungen geschaffen werden, damit die Spitäler die Versorgung ihrer Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln besser sicherstellen können.

Aufgrund der Dringlichkeit des Versorgungsproblems der Spitäler mit Arzneimitteln hat die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-N) eine Motion eingereicht, die den Bundesrat auffordert, bis spätestens Sommer 2007 einen Entwurf für eine Teilrevision des Heilmittelgesetzes, insbesondere der Artikel 5, 9 und 14 dieses Gesetzes, vorzulegen²⁰. Diesem Ansinnen soll mit dieser Vorlage nachgekommen werden.

Das Thema Kinderarzneimittel wird aufgrund der genannten Komplexität und der betroffenen Spezialgesetzgebungen (Humanforschungsgesetz, Patentgesetz), zusammen mit anderen Themen, im Rahmen der 2. Etappe der Teilrevision des Heilmittelgesetzes aufgenommen. Dabei wird auch geprüft werden, inwieweit eine Übernahme der Bestimmungen der entsprechenden Verordnung der EG²¹ sinnvoll ist. Die Vorlage im Rahmen der 2. Etappe wird voraussichtlich Mitte 2008 in die Vernehmlassung gehen²².

Die erwähnte Überprüfung der aktuellen Situation hat aber auch gezeigt, dass mit einer verstärkten Zusammenarbeit von privaten und öffentlichen Kreisen beim Aufbau eines allenfalls allgemein zugänglichen, vom Institut anerkannten Formulariums ein Teil des Problems im bestehenden Gesetzesrahmen gelöst werden könnte. Dieses Potenzial müsste jedoch im Rahmen einer «Public-Private-Partnership» der Kantone, Spitäler, öffentlichen Apotheken und pharmazeutischen Industrie ausgeschöpft werden.

1.2 Übersicht über die vorgeschlagenen Lösungen

1.2.1 System der dezentralen Entscheidungsstrukturen

Die Vorlage bezweckt, den Gesundheitsfachpersonen den notwendigen Handlungsspielraum einzuräumen, den sie für die Suche nach einfachen, sachgerechten und gegebenenfalls raschen Lösungen zur Schliessung von Versorgungslücken benötigen. Dabei soll die Arzneimittelsicherheit und Arzneimittelqualität weiterhin gewährleistet sein. Der Grundsatz, wonach Arzneimittel, die in Verkehr gebracht werden, zugelassen sein müssen, soll zudem nicht ausgehöhlt werden.

Durch die Gewährung von mehr Handlungsspielraum erhalten die Medizinerinnen und Mediziner sowie die Apothekerinnen und Apotheker in den Spitälern zusätzliche Kompetenzen. Damit verbunden ist auch eine Übertragung einer grösseren Verantwortung bei der Verschreibung, Herstellung, Einfuhr und Anwendung von

²⁰ 06.3413 Motion SKG-N Zulassungspraxis Swissmedic (1); noch nicht überwiesen

²¹ Siehe Fussnote 16 in Kapitel 1.1.4

²² Siehe auch die Antworten des Bundesrats zu 06.3413 Mo. SGK-N und 06.3420 Mo. SGK-S

Arzneimitteln. Die Medizinalpersonen müssen sich dessen bewusst sein und ihrer Sorgfaltspflicht gegenüber den Patientinnen und Patienten entsprechend diesem erweiterten Kompetenzbereich noch grösseres Gewicht beimessen. Parallel zu den zusätzlichen Kompetenzen der Medizinalpersonen wächst auch die Verantwortung der mit ihrer Aufsicht betrauten kantonalen Behörden (Kantonsarzt- und Kantonsapothekerämter).

Gleichzeitig ist es sehr wünschenswert, wenn die Betroffenen – unter Einbezug von ärztlichen Fachgesellschaften und Verbänden – Empfehlungen für die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln zur Schliessung von Versorgungslücken verfassen. Dabei gilt es den Bericht zum Einsatz von Arzneimitteln im Sinne des «Off-Label-Use» zu beachten, den die Kantonsapothekervereinigung zusammen mit dem Institut unlängst verfasst hat²³.

Bewusst wird also bei der Sicherstellung der Versorgung auf ein System dezentraler Entscheidungsstrukturen gesetzt, dies im Gegensatz zu einer zentralen Regelung, bei der eine geregelte Versorgung mit medizinisch notwendigen Präparaten durch eine Bundesbehörde oder durch eine ausserparlamentarische Kommission²⁴ beurteilt und gewährleistet wird.

Die vorgesehene Lösung der Versorgungsprobleme in den Spitälern beruht auf den folgenden drei Pfeilern:

- Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln,
- vereinfachte Einfuhrregelungen, Sprach- und Kennzeichnungsvorschriften, sowie
- flankierende Massnahmen.

Diese Regelungen sollen eine rechtzeitige und ausreichende Versorgung mit medizinisch notwendigen Arzneimitteln durch die Spitäler ermöglichen, ohne dabei die Anforderungen bezüglich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu vernachlässigen.

1.2.2 Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln

Eine grössere Flexibilität wird erreicht, indem die bestehenden Ausnahmen von der Zulassungspflicht erweitert beziehungsweise indem zusätzliche Arzneimittelkategorien von der Zulassungspflicht befreit werden, soweit dies mit der Arzneimittelsicherheit vereinbar ist.

Öffnung der Formula magistralis

Die geltenden Bestimmungen zur *Formula magistralis* (Art. 9 Abs. 2 Bst. a) sollen ergänzt werden. Die hier vorgelegte Regelung zielt darauf ab, die Anforderungen soweit zu lockern, dass sie den Bedürfnissen der Fachpersonen und den produktionstechnischen Erfordernissen entsprechen. Es wird vorgeschlagen, die defekturemässige Herstellung²⁵ in einem beschränkten Ausmass zuzulassen. Die zu behandelnde

²³ Siehe Fussnote 12 in Kapitel 1.1.4

²⁴ Siehe auch 06.409 Pa. Iv. Günter Versorgungsprobleme mit Spitalmedikamenten; noch nicht behandelt.

²⁵ Zum Begriff der defekturemässigen Herstellung siehe Kapitel 2, Erläuterungen zu Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG

Person oder der zu behandelnde Personenkreis muss vor der Herstellung im Gegensatz zur heutigen Regelung nicht mehr namentlich bekannt sein.

Eine Alternative wäre gewesen, dem Institut die Möglichkeit zu geben, Gruppen von Arzneimitteln für eine bestimmte Anwendung zu bezeichnen, die nach Formula magistralis in kleinen Mengen hergestellt werden dürfen, falls kein alternativ anwendbares und gleichwertiges, zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht. Als Beispiele für solche Arzneimittelgruppen werden die Antidota, Gasmischungen für Lungendiagnostik, Epikutantest und nicht zugelassene Konzentrationen eines Lokalanästhetikums genannt. Die Beschränkung auf einzelne Präparate und die Tatsache, dass der Entscheid, welche Arzneimittelgruppen unter diese Regelung fallen, dem Institut vorbehalten ist, würden in dieser Sicht ein Maximum an Arzneimittelsicherheit gewährleisten.

Diese Lösung schränkt jedoch den Spielraum für die Fachperson ein, schnell und sachgerecht auf eine Versorgungslücke reagieren zu können, wenn das betreffende Präparat (noch) nicht auf der Liste des Instituts ist. Das Institut würde auf Antrag oder von Amtes wegen tätig werden. Es müsste zuerst abklären, ob die medizinische Notwendigkeit gegeben ist, um das Präparat auf die Liste der Arzneimittel zu nehmen, die nach Formula magistralis in kleinen Mengen hergestellt werden dürfen. Sollten sich der Antragsteller und das Institut nicht einigen können, wäre das Problem der Versorgungslücke immer noch nicht gelöst. Gleichzeitig ergäbe sich mit diesem System ein zusätzlicher Verwaltungsaufwand.

Um dies zu vermeiden, wird die eingangs erwähnte, liberalere Lösung vorgeschlagen. Für die verschreibenden, herstellenden und abgebenden Medizinalpersonen gilt wie bisher die ärztliche beziehungsweise pharmazeutische Sorgfaltspflicht. Die Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel in kleinen Mengen der Pharmacopoea Helvetica sind bei der Herstellung anzuwenden²⁶.

Darüber hinaus sind die Bestimmungen der Pharmakovigilance, insbesondere die Meldepflichten nach den Artikeln 59 HMG und 35 ff. der Verordnung vom 17. Oktober 2001²⁷ über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM), zu befolgen. Mit der Möglichkeit der defekturemässigen Herstellung verbessert sich auch die Qualität der hergestellten Präparate.

Lohnherstellung bei der Formula officinalis

Der Herstellung von Spitalpräparaten nach Formula officinalis (Art. 9 Abs. 2 Bst. b) liegt eine gut dokumentierte und validierte Herstellvorschrift zugrunde, was sich positiv auf die Qualität der Präparate auswirkt.

Die parlamentarische Initiative Günter²⁸ fordert in diesem Zusammenhang, dass der Bundesrat eine vom Institut unabhängige Kommission für die Umschreibung von Standardzulassungen für verwendungsfertige Arzneimittel und für die Anerkennung von Arzneibüchern, Formularen und Monografien einsetzt. Inhaber dieser Formulare wäre wie bei der Pharmakopöe der Bund. Ein wesentlicher Grund für diese vorgeschlagene Zuweisung der Führungsrolle an den Bund liegt darin, dass sich innerhalb der betroffenen Branche und der Kantone offenbar niemand findet, der

²⁶ Kapitel 20.1. der Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.)

²⁷ SR **812.212.21**

²⁸ 06.409 Pa. Iv. Günter. Versorgungsprobleme mit Spitalmedikamenten

gewillt ist, den mit der Erstellung und der Pflege eines solchen Public-Domain-Formulariums verbundenen Aufwand zu finanzieren.

Deutschland hat Erfahrung mit der Erarbeitung von sogenannten Standardzulassungen, die als Referenzmodell für die Schweiz dienen könnten. Nach Angaben des deutschen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte dauert die Erarbeitung einer einzelnen Standardzulassung zwischen drei und sechs Jahre. Dieses Konzept ist daher nicht geeignet, kurz- bis mittelfristig Entlastung im Spitalbereich zu schaffen.

Die Abklärungen haben gezeigt, dass die aktuellen gesetzlichen Grundlagen für den Aufbau einer solchen Formelsammlung ausreichen. Aufgrund der Zuständigkeiten bei der Sicherung der Versorgung mit Arzneimitteln in den Spitälern sind daher die direkt betroffenen Kreise gefragt. Angesprochen sind die für die Gesundheitsversorgung verantwortlichen Kantone, die Spitalbetreiber, die Fachpersonen in den Spitälern, namentlich die Spitalapothekerinnen und Spitalapotheker, sowie auch die öffentlichen Apotheken. Spitalapothekerinnen und Spitalapotheker sind wiederholt in diesem Sinne aktiv geworden. Im Rahmen einer sogenannten Public-Private-Partnership könnte die pharmazeutische Industrie vorhandene Herstellungsspezifikationen in eigene oder zentrale Präparate-Monografien und Formularien einbringen.

Im Übrigen widerspräche die Schaffung einer vom Institut unabhängigen Kommission dem verfolgten Prinzip von dezentralen Entscheidungsstrukturen und dem Willen des Bundesrats, die Anzahl der ausserparlamentarischen Kommissionen zu reduzieren.

Hingegen soll die Möglichkeit einer Lohnherstellung von Arzneimitteln nach Formula officinalis im Gesetz verankert werden. Im Gegensatz zur Herstellung nach Formula magistralis oder nach eigener Formel nennt die heutige Regelung der Formula officinalis die Möglichkeit einer Herstellung im Auftragsverhältnis nicht. Da es keinen ersichtlichen Grund für diese unterschiedliche Regelung der Lohnherstellung gibt, sollen die heutigen Bestimmungen so ergänzt werden, dass öffentliche Apotheken, Spitäler und Drogerien einen Betrieb mit entsprechender Bewilligung mit der Herstellung beauftragen können.

Herstellung in Spitälern bei fehlenden Alternativen

Schliesslich sollen Arzneimittel, für die kein alternativ einsetzbares und gleichwertiges Arzneimittel zur Verfügung steht, durch eine Spitalapotheke defekturmässig für die Versorgung der eigenen Kundschaft hergestellt werden können (Art. 9 Abs. 2 Bst. c^{bis}). Auch bei dieser Herstellungsart soll die Erteilung eines Lohnauftrages möglich sein. Wie bei der Herstellung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c HMG sollen die Aufsicht, die Erteilung der Herstellungsbewilligung und die Kontrollen der betreffenden Spitalapotheke dem jeweiligen Kanton obliegen. Dies bedeutet in einem gewissen Mass eine Re-Kantonalisierung bei den Spitalpräparaten, nachdem der Gesetzgeber beim Erlass des Heilmittelgesetzes diese der Zulassungspflicht durch das Institut unterstellt hatte. Mit Blick auf das Bestreben, eine Regelung anzubieten, die den einzelnen Spitälern die Deckung ihrer Bedürfnisse in Sachen gesicherter Versorgung ermöglicht, ist ein solcher Rücktransfer von Kompetenzen sachgerecht und aus dem Blickwinkel der Arzneimittelsicherheit vertretbar.

Fazit

Mit der Öffnung der Formula magistralis und der dargelegten Sonderregelung für die Spitäler zur Sicherung der Versorgung kann nach Einschätzung der betroffenen Spitalkreise die Mehrheit aller Fälle, in denen die Versorgungssicherheit in den betroffenen Spitälern gefährdet ist oder sein könnte, gelöst werden. Der Rest muss über eine Zusammenarbeit der Betroffenen bei der Erarbeitung von Monografien und Formularen angegangen werden. Dabei kommt einer entsprechenden Bereitschaft seitens der Kantone ein tragende Bedeutung zu.

1.2.3 Vereinfachte Einfuhrmöglichkeiten, Sprach- und Kennzeichnungsvorschriften

Neben der Herstellung sollen auch die Einfuhrmöglichkeiten sowie die sprachlichen Anforderungen an die Kennzeichnung und die Arzneimittelinformation zur Sicherstellung der Versorgung im stationären Bereich vereinfacht werden. Diese Lockerungen bedürfen keiner Anpassung des Heilmittelgesetzes, sondern können auf Verordnungsstufe geregelt werden.

Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln

Die Regelung in Artikel 36 Absatz 3 AMBV, die unter gewissen Voraussetzungen die Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln ohne Bewilligung des Instituts ermöglicht, soll angepasst werden. Die heutige Regelung der AMBV verlangt für den Import, dass in der Schweiz keine Alternative zugelassen oder eine Umstellung der Medikation nicht angemessen ist.

Die Einfuhr soll für Spitäler neu auch dann möglich sein, wenn in der Schweiz zwar ein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen wäre, dieses aber nicht auf dem Markt erhältlich ist.

Von verschiedener Seite wurde – auch mit Blick auf die Preisdifferenzen gegenüber dem Ausland – die Schaffung der Möglichkeit von Direktimporten für die Spitäler unabhängig von der Verfügbarkeit eines in der Schweiz zugelassenen Alternativpräparats vorgeschlagen. Somit wären Spitäler von der Pflicht, solche Arzneimittel nach Artikel 14 Absatz 2 HMG vereinfacht zulassen zu müssen, befreit. Die Regeln des Immaterialgüterrechts bleiben aber auch dann vorbehalten (Art. 14 Abs. 3 HMG). Eine Änderung dieses Vorbehaltes müsste über eine Anpassung des Patentrechts erwirkt werden. Zur Entschärfung der Versorgungsprobleme in den Spitälern ist es nicht nötig, das genannte Anliegen umzusetzen. Im Rahmen der 2. Etappe der Teilrevision des Heilmittelgesetzes soll aber näher geprüft werden, ob und inwieweit in diesem Bereich weitergehende Vereinfachungen realisiert werden können.

Sprachvereinfachungen und Anpassung der Kennzeichnungsvorschriften für den Spitalsektor

Weiter ist geplant, die Anforderungen, in welcher Sprache die Angaben auf Behältern, Packungsmaterial und Arzneimittelinformation (Fach- und Patienteninformation) zu erfolgen haben (Art. 14 VAM), bei der Zulassung von Arzneimitteln für den Spitalbereich deutlich zu vereinfachen. Neu soll eine Amtssprache oder Englisch

genügen. Die Anforderungen werden denjenigen für die Medizinprodukte angeglichen²⁹.

Diese Vereinfachung rechtfertigt sich im Hinblick auf die Tatsache, dass die Arzneimittel für die Spitalpatientinnen und Spitalpatienten in der Regel durch die Spitalapotheke und durch das Pflegepersonal in den Abteilungen bereitgestellt werden.

1.2.4 Flankierende Massnahmen

Die in der Folge erwähnten Regelungen betreffen das Heilmittelgesetz sowie Erlasse unterer Stufen.

Widerruf von Zulassungen

Die Verbände der pharmazeutischen Industrie haben gemeinsame Empfehlungen verabschiedet, wie beim Verzicht auf das weitere Inverkehrbringen von Arzneimitteln vorzugehen ist³⁰. Wiederholt wird von Firmen berichtet, die entweder Liefer-schwierigkeiten aus innerbetrieblichen Gründen nicht berichten oder aber nicht Hand zu einer Lösung bieten.

Dies rechtfertigt die Aufnahme einer Regelung, welche die Arzneimittelversorgung im Markt in grundsätzlicher Hinsicht sicherstellt: Arzneimittel, die in der Schweiz zugelassen worden sind, sollen auch in der Schweiz auf den Markt gebracht werden. Ansonsten wird die Zulassung widerrufen.

In der EG besteht bereits eine solche Regelung: Eine Zulassung kann widerrufen werden, falls das Arzneimittel drei aufeinander folgende Jahre nicht mehr auf dem Markt ist (Sunset-Clause)³¹. Aus Gründen des Gesundheitsschutzes kann die Europäische Kommission Ausnahmen vorsehen. Eine solche Regelung ist für die Schweiz ebenfalls sinnvoll; diese soll mit der vorliegenden Revision übernommen werden.

Damit sollen einerseits unnötige Zulassungen eliminiert und der mit der Aufrechterhaltung solcher Zulassungen verbundene administrative Aufwand vermieden werden. Andererseits ist diese Bestimmung auch aus materieller Sicht sinnvoll, denn sie trägt dazu bei, dass die Zulassungsinhaberin das Präparat auch auf den Markt bringt, was sich positiv auf die Erhältlichkeit von Arzneimitteln auswirkt.

²⁹ Art. 7 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001, MepV, SR 812.213

³⁰ ASSGP, Interpharma, SGCI Chemie Pharma Schweiz und VIPS: «Gemeinsame Empfehlungen vom 14. April 2005 zum Vorgehen beim Verzicht auf das weitere Inverkehrbringen von Arzneimitteln».

³¹ Vgl. Artikel 24 Absätze 4–6 der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 136 vom 30.04.2004, S. 34) und Artikel 14 Absätze 4–6 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.04.2004, S. 1) bzw. Artikel 28 Absätze 4–6 der Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 136 vom 30.04.2004, S. 58) und Artikel 39 Absätze 4–6 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Dem Bundesrat wird die Kompetenz gegeben, bei Arzneimitteln gegen schwerwiegende Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen eine kürzere Frist für den Widerruf vorzusehen. Mit einer solchen Verkürzung der Frist kann eine frühzeitige Klärung der Versorgungslage erreicht werden, was im Hinblick auf die rechtzeitige Sicherung einer optimalen Arzneimittelversorgung unter Umständen notwendig ist.

Meldepflicht für Spitalpräparate

In der AMBV soll eine Meldepflicht für nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c^{bis} HMG hergestellte Arzneimittel eingeführt werden. Spitalapotheken müssen alle durch sie selber oder in ihrem Auftrag nach dieser Vorschrift hergestellten Arzneimittel per Ende jedes Kalenderjahrs der zuständigen kantonalen Behörde melden. Diese Meldung soll nebst den Angaben zum Arzneimittel (Wirkstoff/Zusammensetzung, Indikation, hergestellte Menge) auch eine Begründung der Notwendigkeit der Herstellung beinhalten. Die kantonale Behörde überprüft, ob die Voraussetzungen für die Herstellung gegeben sind und übermittelt dem Institut jährlich eine Liste der in ihrem Kanton nach dieser Bestimmung hergestellten Arzneimittel. Stellt das Institut fest, dass Arzneimittel hergestellt werden, obschon zugelassene Alternativpräparate existieren, weist es die zuständige kantonale Behörde darauf hin. Diese nimmt die weiteren Abklärungen vor, allenfalls in Zusammenarbeit mit anderen Kantonen und mit dem Institut. Diese Abklärungen könnten auch im Rahmen der bestehenden Expertengruppe «Spitalversorgung» des Instituts erfolgen. Danach trifft der zuständige Kanton die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen und orientiert das Institut darüber.

Meldefrist bei einer vorübergehenden oder definitiven VertriebsEinstellung

Um den Spitälern, Arztpraxen, Apotheken und Drogerien die rechtzeitige Beschaffung von Alternativen bei Angebotsverknappung zu erleichtern, soll in der VAM die Pflicht für die Zulassungsinhaberinnen aufgenommen werden, dem Institut eine vorübergehende oder definitive Einstellung des Vertriebs frühzeitig (die Vorschläge bewegen sich zwischen zwei und vier Monaten) vorher zu melden.

1.3 Ergebnisse des vorparlamentarischen Verfahrens

Da die Vorlage nur wenige, auf einen bestimmten Bereich beschränkte Bestimmungen enthält, wurde auf die Durchführung einer vom Bundesrat zu eröffnenden Vernehmlassung verzichtet. Hingegen hat das EDI im Dezember 2006 die betroffenen Kreise im Rahmen einer konferenziellen Anhörung konsultiert.

Ausdrücklich begrüsst wurde die Revisionsvorlage von Seiten der Gesundheitsdirektorenkonferenz und der Vereinigung der Kantonsapothekerinnen und -apotheker sowie der Drogisten-, Apotheker-, Ärzte- und Spitalverbände. Nach Meinung dieser Anhörungsteilnehmer werden die heute im Spitalbereich bestehenden, dringlichen Probleme mit der Revisionsvorlage weitgehend gelöst.

Die Verbände der pharmazeutischen Industrie begrüssen zwar auch die Schaffung geeigneter Rechtsgrundlagen, um in medizinisch begründeten Notfällen die Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen. Die Rechtsgrundlagen müssten aber dem Prinzip der Verhältnismässigkeit, den mit dem Heilmittelgesetz verwirklichten Grundsätzen für eine einheitliche und verbindliche Regelung der Arzneimittelzulas-

sung sowie den Anforderungen an die Herstellung und Distribution für die ganze Schweiz entsprechen.

Die Mehrzahl dieser Verbände ist der Ansicht, dass die im Rahmen der Anhörung vorgelegte Revisionsvorlage diesen Grundsätzen nicht genügt und lehnt diese daher ab.

Bei der Überarbeitung der Vorlage wurde den verschiedenen Eingaben soweit als möglich Rechnung getragen. Insbesondere wurde die neue Bestimmung betreffend die Herstellung von Spitalpräparaten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c^{bis} HMG so eingegrenzt, dass deren Anwendbarkeit sich einzig auf Fälle beschränkt, wo kein zugelassenes, alternativ einsetzbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar ist. Zudem wurde mit der Einführung der Regelung, wonach der Bundesrat die maximal herstellbaren Mengen festzulegen hat, den Bedenken Rechnung getragen, wonach der Grundsatz der Zulassungspflicht durch die neuen Bestimmungen ausgehöhlt werden könnte.

1.4 Rechtsvergleich und Verhältnis zum europäischen Recht

Bereits die bisherige Regelung der Formula magistralis in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a HMG ist bezüglich des Adressaten der ärztlichen Verschreibung offener formuliert als die entsprechenden Bestimmungen im EG-Recht³². Während die EG die Formula magistralis nur für eine bestimmte Person beziehungsweise für ein bestimmtes Tier zulässt, sieht die schweizerische Regelung als Adressat der ärztlichen Verschreibung neben der Einzelperson beziehungsweise dem einzelnen Tier auch den bestimmten Personenkreis beziehungsweise den Tierbestand vor.

Die vorgeschlagene Regelung geht nun weiter und entfernt sich von den Bestimmungen der EG noch etwas mehr. Die EG-Bestimmungen sind aber offenbar von den Mitgliedstaaten bisher kaum vollzogen worden, womit diese Abweichung nur von theoretischer Bedeutung bleiben dürfte und die in der Schweiz bereits vorherrschende Praxis legalisiert.

Die vorgeschlagene Möglichkeit der Lohnherstellung bei der Formula officinalis (Art. 9 Abs. 2 Bst. b HMG) sowie die Befreiung von der Zulassungspflicht für Spitalpräparate für die eigene Kundschaft bei fehlendem alternativ einsetzbarem und gleichwertigem Arzneimittel (Art. 9 Abs. 2 Bst. c^{bis} HMG) sind im EG-Recht nicht explizit vorgesehen. Die EG ermöglicht aber ihren Mitgliedstaaten, «in besonderen Bedarfsfällen» Ausnahmen von der gemeinschaftsrechtlich statuierten Zulassungspflicht vorzusehen, solange die Verabreichung unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung von zugelassenen Angehörigen der Gesundheitsberufe erfolgt³³.

³² Vgl. Artikel 3 Ziffer 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, Seite 67 ff.) und Artikel 3 Ziffer 3 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

³³ Vgl. Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 136 vom 30.04.2004, S. 34)

Diese Bestimmung kommt insbesondere dort zum tragen, wo die Versorgung der Bevölkerung aufgrund fehlender zugelassener Arzneimitteln gefährdet ist.

Verschiedene Mitgliedstaaten haben daher spezifische Regelungen erlassen, um eine möglichst optimale Arzneimittelversorgung, insbesondere auch im Spitalbereich, zu gewährleisten:

So sieht das *österreichische Recht* vor, dass Arzneimittel nach Formula magistralis sowie nach Formula officinalis von öffentlichen Apotheken sowie Spitalapotheken aufgrund eines vorhersehbar wiederkehrenden Bedarfes auf Vorrat hergestellt werden und unter der Voraussetzung ihrer Haltbarkeit und einwandfreien Beschaffenheit für die Abgabe an die Kundschaft bereitgehalten werden können. *Deutschland* ermöglicht eine Vorrathaltung von Defekur-Arzneimitteln in Spitälern für den Bedarf der eigenen Kundschaft von zwei Wochen. *Frankreich* regelt die Spitalpräparate für die eigene Kundschaft im Besonderen und nimmt diese von der Zulassungspflicht aus. *Grossbritannien* sieht spezielle Regelungen vor für nicht zugelassene Arzneimittel, die von Betrieben hergestellt (oder importiert) und unter definierten Bedingungen eingesetzt werden können, wobei jedoch Auflagen bezüglich der Lagerung gemacht werden.

Auch ausserhalb der EG werden mit Blick auf die Versorgung in Spitälern spezifische Bestimmungen erlassen. Als Beispiel sei hier *Kanada* erwähnt, wo die Herstellung von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Spitalapotheken ebenfalls vorgesehen ist; diese können auch seriell hergestellt werden.

Somit sind spezifische Regelungen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung, insbesondere in Spitälern, weit verbreitet aber nicht einheitlich. Die mit der vorliegenden Revision vorgeschlagenen Regelungen sind durchaus mit den oben erwähnten Bestimmungen vergleichbar und führen daher zu keinen grundsätzlichen Abweichungen vom EG-Recht. Es ist auch zu berücksichtigen, dass die Problematik von Versorgungslücken sich in der EG nicht gleichermassen wie in der Schweiz stellt. Der Markt in der EG ist um ein Vielfaches grösser und die Wahrscheinlichkeit einer Versorgungslücke deutlich kleiner als in der Schweiz.

Der vorgeschlagene Artikel 16a übernimmt die als «Sunset-Clause» bekannte Regelung der EG³⁴. Demnach sollen Genehmigungen, die drei aufeinander folgende Jahre lang nicht genutzt werden, als ungültig betrachtet werden. Aus Gründen der öffentlichen Gesundheit sollten jedoch Ausnahmen von diesem Grundsatz möglich sein. Die Begründung für die «Sunset-Clause» liegt in der EG insbesondere in der Vermeidung des mit der Aufrechthaltung solcher Genehmigungen verbundenen Verwaltungsaufwands. Gleichermassen soll in der Schweiz die Zulassung von Arzneimitteln, die innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung beziehungsweise während drei aufeinander folgenden Jahren nicht auf dem Markt sind, vom Institut widerrufen werden.

Schliesslich bleibt noch festzuhalten, dass bei den hier zur Diskussion stehenden Regelungen keine Verpflichtung der Schweiz zur Übernahme von EG-Recht besteht (autonomer Nachvollzug).

³⁴ Siehe Fussnote 31 in Kapitel 1.2.4

1.5 Erledigung parlamentarischer Vorstösse

Folgende parlamentarische Vorstösse, welche die Arzneimittelversorgung in den Spitälern betreffen, sind momentan hängig:

Die Motion vom 6. Juli 2006 der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates «Zulassungspraxis von Swissmedic (1)»³⁵ fordert, bis spätestens Sommer 2007 einen Entwurf für eine Teilrevision des Heilmittelgesetzes, insbesondere der Artikel 5, 9 und 14 dieses Gesetzes, vorzulegen. Diesem Anliegen wird mit der Revisionsvorlage nachgekommen.

Die parlamentarische Initiative Günter vom 22. März 2006 «Versorgungsprobleme mit Spitalmedikamenten beheben»³⁶ fordert insbesondere, die Ausnahmen von der Zulassungspflicht in Artikel 9 Absatz 2 HMG auszudehnen und für Spitäler diesbezüglich eine Sonderregelung vorzusehen. Mit der Revisionsvorlage wird diesem Anliegen Rechnung getragen (Art. 9 Abs. 2 Bst. a–^{bis} HMG).

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

Art. 5 Abs. 2 Bst. a

Mit der Anpassung dieser Bestimmung wird dem Bundesrat die Möglichkeit eingeräumt, auch für die Herstellung von Arzneimitteln gemäss dem neu vorgeschlagenen Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c^{bis} anstelle einer Herstellungsbewilligung des Instituts eine kantonale Bewilligungs- oder Meldepflicht vorzusehen. Es ist beabsichtigt, diese kantonale Herstellungsbewilligung durch die Anpassung von Artikel 6 AMBV einzuführen.

Art. 9 Abs. 2 Bst. a

Unter der *Formula magistralis* (Magistralrezeptur) wird derzeit das klassische Rezept für ein Arzneimittel je Patientin oder Patient und für einen Krankheitsfall verstanden. Demnach enthält das ärztliche Rezept die Angaben zu den Wirkstoffen, zur galenischen Form, zur Dosierung und zur Gesamtmenge, das sodann durch die Apothekerin oder den Apotheker ad hoc zubereitet wird. Diese Verpflichtung zur Ad-hoc-Herstellung widerspricht dem Grundgedanken der «Guten Herstellungspraxis», nämlich Arzneimittel so herzustellen, dass sie den qualitativen Anforderungen in gleichbleibendem Mass entsprechen.

Da die Herstellung zudem erst nach dem Eintreffen der ärztlichen Verordnung erfolgen kann und die Lagerhaltung gemäss der heutigen Regelung verboten ist, sind Magistralrezepturen unter Umständen nicht in nützlicher Frist verfügbar.

Um auch den Bedürfnissen der spezialärztlichen Verordnungspraxis im ambulanten Sektor gerecht zu werden, soll eine Herstellung für die Lagerhaltung auf spätere Abgabe in kleinen Chargen erfolgen können, damit das Arzneimittel bei Bedarf sofort verfügbar ist.

³⁵ 06.3413

³⁶ 06.409

Der Vorschlag sieht vor, dass die öffentliche Apotheke oder die Spitalapotheke, gestützt auf eine solche ärztliche Verschreibung das fragliche Arzneimittel auch defekturemässig herstellen kann. Eine Herstellung im Lohnauftrag ist zulässig. Das Präparat darf aber nur auf eine weitere ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden. Eine Abgabe durch einen Betrieb, der «lediglich» über eine Herstellungsbewilligung verfügt, ist untersagt, ebenso die Herstellung durch die (Tier-)Ärztin oder durch den (Tier-)Arzt.

Unter einer defekturemässigen Herstellung versteht man die Herstellung von Arzneimitteln zur Lagerhaltung und späteren Abgabe³⁷. Die defekturemässige Herstellung zeichnet sich im Gegensatz zur Ad-hoc-Herstellung durch einen häufigeren Gebrauch der betreffenden Arzneimittel und eine entsprechende Standardisierung aus. Ein defekturemässig hergestelltes Arzneimittel wird im Voraus gefertigt und gelagert, ohne dass zu diesem Zeitpunkt der künftige Anwender oder das Tier, für welchen oder welches das Arzneimittel bestimmt ist, bekannt sein muss.

Die defekturemässige Herstellung ist somit zwischen der Ad-hoc-Herstellung und der serienmässigen, industriellen Herstellung im grossen Massstab anzusiedeln. Da ein defekturemässig hergestelltes Arzneimittel über eine bestimmte Zeit gelagert und für mehrere Anwender (oder Tiere) bestimmt ist, unterliegt es im Vergleich zu ad hoc hergestellten Arzneimitteln erhöhten qualitätssichernden Auflagen. Die Bestimmungen der «Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen» sind einzuhalten.³⁸

Die öffentliche Apotheke oder die Spitalapotheke hält das Arzneimittel für die künftige direkte Abgabe auf ärztliche Verschreibung hin an die eigene Kundschaft bereit. Da es sich dabei um nicht zugelassene Arzneimittel handelt, darf kein Handel zwischen den Apotheken stattfinden. In Spitälern und anderen klinisch-medizinisch betreuten Institutionen findet die Abgabe demzufolge an die eigenen Patientinnen und Patienten statt.

Die Sorgfaltspflicht sieht vor, dass die Apothekerin oder der Apotheker die ärztliche Verschreibung validiert. Selbstverständlich muss darauf geachtet werden, ob es sich um Präparate mit geringem oder hohem Risikopotenzial handelt. Gegebenenfalls muss mit der verschreibenden Ärztin oder mit dem verschreibenden Arzt Rücksprache genommen oder unter Umständen sogar die Ausführung der ärztlichen Verschreibung verweigert werden.

Die Herstellung von standardisierten Magistralrezepturen, wie sie in der Pharmacopoea Helvetica, im Europäischen Arzneibuch, im Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC) und im Neuen Rezeptur-Formularium (NRF) zu finden sind, garantieren ein hohes Qualitätsniveau; sie können deshalb häufig ohne Weiteres in der Apotheke hergestellt werden.

Mit dem vorgeschlagenen neuen Absatz 2^{ter} wird dem Bundesrat die Möglichkeit gegeben, jeweils differenzierte Mengenbegrenzungen für die unterschiedlichen Anwendungsfälle der zulassungsfreien Herstellung von Arzneimitteln festzulegen (Art. 9 Abs. 2 Bst. a–c^{bis}).

³⁷ Siehe Begriffsbestimmung in den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel in kleinen Mengen, Kapitel 20.1.B. der Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.)

³⁸ Siehe Kapitel 21.1.B. der Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.)

Für Magistralrezepturen soll die jährlich maximal herstellbare Menge je Betrieb deutlich kleiner ausfallen als dies heute bei einer Herstellung nach Formula officinalis und nach eigener Formel möglich ist (siehe die Erläuterungen zu Art. 9 Abs. 2^{ter} HMG).

Art. 9 Abs. 2 Bst. b

Dieser Buchstabe erfährt zwei Änderungen. Zum einen wird der Begriff «in kleinen Mengen» durch «defekturmässig», andererseits der Begriff «zubereitet» durch «hergestellt» ersetzt.

Unter Zubereitung eines Arzneimittels wird dessen Vorbereitung gemäss Fachinformation zur Anwendung am Patienten oder an der Patientin verstanden³⁹. Dieser Begriff ist hier somit fehl am Platz, handelt es sich doch, wie bei der Herstellung einer Formula magistralis oder einer eigenen Formel, um eine eigentliche Herstellung, wie sie das Heilmittelgesetz definiert (Art. 4 Abs. 1 Bst. c).

Die Möglichkeit der Lohnherstellung bei der Formula officinalis wird durch den neuen Absatz 2^{bis} geschaffen.

Art. 9 Abs. 2 Bst. c

Die Regelung der so genannten «Hausspezialitäten» wird materiell nicht geändert. Auch hier werden die Begriffe «in kleinen Mengen» durch «defekturmässig» und «zubereitet» durch «hergestellt» ersetzt. Da die Lohnherstellung neu in einem separaten Absatz geregelt werden soll, kann die diesbezügliche Regelung (zweiter Satz der heutigen Bestimmung) hier gestrichen werden.

Art. 9 Abs. 2 Bst. c^{bis} (neu)

Diese Bestimmung ermöglicht eine Versorgung durch im Spital hergestellte Arzneimittel, solange kein alternativ einsetzbares und gleichwertiges Präparat zugelassen ist oder zur Verfügung steht. Die «Anpassung» zugelassener Arzneimittel hinsichtlich ihrer Dosierung, ihrer Darreichungsform oder ihrer Indikation an die Bedürfnisse bestimmter Patientengruppen (z.B. Kinderdosierungen) wird von dieser Vorschrift erfasst; solchermassen angepasste Arzneimittel können für den Bedarf eines Spitals demzufolge ohne Zulassung hergestellt werden.

Alternativ einsetzbar und gleichwertig ist ein Arzneimittel, wenn es für dieselbe Indikation aufgrund ähnlicher Wirkungsweise mit vergleichbarem Nutzen/Risiko-Verhältnis eingesetzt werden kann und die Verträglichkeit dieses Arzneimittels für die Patientin oder den Patienten mindestens gleich gut ist. Zur Beurteilung der Gleichwertigkeit sind insbesondere zu berücksichtigen: Indikation, Wirkstoffe, Wirkungsweise, Interaktionen, Verabreichungsart, Dosierung beziehungsweise Häufigkeit der Anwendung sowie unerwünschte Anwendungswirkungen. Der Preis ist im vorliegenden Fall kein Kriterium zur Beurteilung der Gleichwertigkeit.

Arzneimittel, die gestützt auf diese Bestimmung hergestellt werden, dürfen nur an die eigene Kundschaft, d.h. die eigenen Patientinnen und Patienten des Spitals abgegeben beziehungsweise an ihnen angewendet werden. Darunter fallen aber auch

³⁹ Siehe die Begriffbestimmungen in Kapitel 21.1.B. der Pharmacopea Helvetica («Erläuterungen zu den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen»)

Patientinnen und Patienten anderer Gesundheitsinstitutionen mit einer vergleichbaren therapeutischen Überwachung (wie Alters- und Pflegeheime), deren Patientinnen und Patienten durch eine Spitalapotheke pharmazeutisch betreut werden. Von dieser Regelung werden zum einen Arzneimittel erfasst, die nach der Behandlung unmittelbar bei der Entlassung aus der Institution zur kurzfristigen Erstversorgung abgegeben werden. Zum anderen betrifft sie Arzneimittel, die einer Behandlung dienen, für welche die spezifischen Kenntnisse und Einrichtungen der betreffenden Institution erforderlich sind (vgl. Art. 15 Abs. 2 VAZV).

Vorausgesetzt wird, dass diese Präparate auf einer spitalinternen Arzneimittelliste aufgeführt sind. Darunter wird eine Liste verstanden, die von den betroffenen Fachpersonen (Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker sowie dem Pflegepersonal) in enger Zusammenarbeit erstellt wird. Dabei wird kritisch geprüft, ob vor dem Hintergrund der medizinischen Notwendigkeit kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen oder verfügbar ist.

Priorität bei der Herstellung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c^{bis} ist denjenigen Arzneimitteln einzuräumen, die zur Behandlung oder zur Verhütung einer schwerwiegenden Krankheit, von Verletzungen oder einer Behinderung dienen und für die die behandelnden Ärztinnen und Ärzte kein alternativ einsetzbares Präparat als angemessenen Ersatz betrachten.

Blut und labile Blutprodukte sind nicht standardisierbare Arzneimittel und sind daher von der Zulassungspflicht befreit (Art. 9 Abs. 2 Bst. e HMG). Verfahren zur Inaktivierung oder Eliminierung von Krankheitserregern brauchen aber eine Zulassung des Instituts (Art. 9 Abs. 3 HMG i.V.m. Art. 19 Abs. 1 VAM). Diese Zulassungspflicht wird von der neuen Regelung in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c^{bis} nicht berührt. Dasselbe gilt auch für Transplantatprodukte⁴⁰, soweit für deren Herstellungsverfahren eine Zulassung des Instituts vorgeschrieben ist.

Art. 9 Abs. 2^{bis} (neu)

Die Möglichkeit, einen anderen Betrieb, der im Besitz einer Herstellungsbewilligung ist, mit der Herstellung der Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} zu beauftragen, wird in einem separaten Absatz geregelt. Bisher war die Lohnherstellung einzig bei der Magistralrezeptur und bei der Herstellung nach eigener Formel vorgesehen. Mit der vorliegenden Revision wird diese auch bei der Formula officinalis (Bst. b) und bei der neu geschaffenen Herstellung nach Buchstabe c^{bis} ermöglicht. Mit Blick auf die Qualitätssicherung soll es auch hier zulässig sein, dass das Spital oder eine öffentliche Apotheke einen vom Institut oder vom zuständigen Kanton kontrollierten und mit modernen Herstellungsmethoden vertrauten Betrieb mit der Herstellung beauftragt.

In jedem Fall sind die «GMP für kleine Mengen» der Pharmacopoea Helvetica anzuwenden.

Aus Vollzugssicht stellt sich die Frage, ob eine Lohnherstellung durch Betriebe mit einer Herstellungsbewilligung die Zulassungspflicht aushöhlen kann. Es besteht allenfalls die Gefahr, dass Betriebe keine eigenen Zulassungsgesuche mehr ein-

⁴⁰ Gemäss Art. 49 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz, BBl 2004 5453 ff.) sind auf den Umgang mit Transplantatprodukten die Artikel 3, 5–33, 58–67 sowie 84–90 HMG sinngemäss anwendbar. Das Transplantationsgesetz wurde noch nicht in Kraft gesetzt.

reichen, sondern die Spitäler auffordern, ihnen im Sinne von Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c^{bis} HMG einen Auftrag zu erteilen.

Dadurch, dass auch für die Lohnherstellung eine Mengenbegrenzung vorgesehen werden soll, kann diesen Bedenken Rechnung getragen und eine Umgehung der Zulassungspflicht verhindert werden (siehe die Ausführungen zu Art. 9 Abs. 2^{ter}).

Art. 9 Abs. 2^{ter} (neu)

Mit dieser Bestimmung wird dem Bundesrat der Auftrag erteilt, die Mengenbegrenzung für die Herstellung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a–c^{bis} und Absatz 2^{bis} festzulegen. Der Bundesrat beabsichtigt, bei der Herstellung nach Formula officialis (Bst. b) und nach der eigenen Formel (Bst. c) die heute bestehenden Mengenbegrenzungen zu übernehmen.

Demnach entfällt die Zulassungspflicht, sofern die Jahresproduktion eines nach Formula officialis oder nach eigener Formel hergestellten Arzneimittels 1000 Packungen, die sich in ihrer Grösse auf die übliche Therapiedauer und die bestehenden Abgabebedingungen (limitationes) zu beschränken haben, mit insgesamt höchstens 30 000 Tagesdosen nicht übersteigt, es sei denn, die zuständige kantonale Behörde habe für den betreffenden Betrieb eine tiefere Herstellungsmitel festgelegt. In Spitalapotheken können diese Mengen im Einzelfall durch höchstens 90 000 Einzeldosen ersetzt werden (Art. 15 Abs. 3 VAZV bzw. Art. 16 Abs. 2 VAZV).

Dieselben Höchstmengen sollen auch für die Herstellung in den Spitälern nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c^{bis} übernommen werden.

Bei der Herstellung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a ist vorgesehen, eine Mengenbegrenzung in der Grössenordnung von 100 Packungen beziehungsweise 10 000 Tages- oder Einzeldosen Jahresproduktion festzulegen, allenfalls ergänzt um eine Begrenzung der Lagerhaltung (Bedarf für ein bis zwei Monate).

Die Menge, die ein Betrieb mit Herstellungsbewilligung im Lohnauftrag herstellen darf, soll ebenfalls eingegrenzt werden. Damit soll verhindert werden, dass insbesondere bei der Herstellung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c^{bis} durch eine Kumulierung von Lohnaufträgen ein Betrieb ein Arzneimittel in grossen Mengen produziert und somit die Zulassungspflicht umgeht.

Die vorgesehene Meldepflicht der gestützt auf Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c^{bis} hergestellten Arzneimittel wird den Vollzug dieser Bestimmung wesentlich erleichtern. Nebst den Angaben zum Arzneimittel (Wirkstoff/Zusammensetzung, Indikation und hergestellte Menge) und der Begründung der Notwendigkeit der Herstellung soll nämlich auch gemeldet werden, welcher Betrieb diese Arzneimittel hergestellt hat.

Art. 14 Abs. 1 Bst. d

Radiopharmazeutika bilden ein wichtiges Element für die Versorgung der Spitäler. Sie werden primär zu diagnostischen Zwecken eingesetzt; es gibt aber auch zunehmend therapeutische Präparate. Radiopharmazeutika sind Nischenpräparate, die nur sehr kurze Zeit haltbar sind (Minuten bis Stunden, max. wenige Tage), was eine Herstellung vor Ort erforderlich macht. Eine Lieferung ist meist nur innerhalb der näheren Umgebung möglich. Diese Produkte sind aber für die betroffenen Patientinnen und Patienten sehr wichtig, da es meistens keine Alternativen gibt.

Radiopharmazeutika dürfen erst dann in Verkehr gebracht oder am Menschen angewendet werden, wenn sie mit Zustimmung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) vom Institut zugelassen worden sind⁴¹. Da die eingesetzten Mengen wie auch der Markt in der Schweiz klein sind, ist der Aufwand, der für eine ordentliche Zulassung betrieben werden müsste, im Vergleich zum Ertrag oft zu hoch. Deshalb werden Zulassungsgesuche (auch im Ausland) kaum gestellt, obwohl die Entwicklung neuer Produkte auf Hochtouren läuft. Dies wirkt sich negativ auf die Versorgung mit Radiopharmazeutika aus; heute kann diese nur über den (erweiterten) Einsatz im Rahmen von klinischen Studien oder mittels Sonderbewilligungen (Art. 36 Abs. 5 AMBV) sichergestellt werden. Dadurch wird aber die Überprüfung der Qualität und Sicherheit der Präparate, die im Rahmen eines Zulassungsverfahrens für diese Produkte in der Schweiz durchgeführt worden wäre, umgangen.

Für Radiopharmazeutika, die ja innerhalb von Spitälern angewendet werden, sollten demzufolge – wie für die übrigen Spitalpräparate – vereinfachte, für solche Produkte adäquate Zulassungsanforderungen geschaffen werden. Zu diesem Zweck soll Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d HMG ergänzt werden. Mit dieser Ergänzung soll klargestellt werden, dass auch Radiopharmazeutika – die ja nicht innerhalb der «klassischen» Spitalapotheke hergestellt werden können, sondern gemäss der Strahlenschutzgesetzgebung in spezifischen radiopharmazeutischen Betrieben hergestellt werden müssen – vereinfacht zugelassen werden können.

Art. 16a (neu)

Dieser neue Artikel übernimmt die als «Sunset-Clause» bekannte Regelung der EG⁴². Demnach soll die Zulassung von Arzneimitteln, die innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung beziehungsweise während drei aufeinander folgenden Jahren nicht auf dem Markt sind, vom Institut widerrufen werden.

Um den effizienten Vollzug dieser Bestimmungen sicherzustellen, muss das Institut gewisse Informationen über das tatsächliche Inverkehrbringen besitzen. Gemäss heutigem Recht ist eine ZulassungsinhaberIn einzig verpflichtet, dem Institut die (definitive) Einstellung des Vertriebs eines Arzneimittels zu melden (Art. 9 Abs. 4 VAM). Diese Meldepflichten sollen auf Stufe Bundesratsverordnung (ebenfalls in der VAM) dahingehend erweitert werden, dass das erstmalige Inverkehrbringen eines neu zugelassenen Arzneimittels sowie auch die vorübergehende Einstellung des Vertriebs gemeldet werden müssen. Diese Meldungen haben innerhalb bestimmter Fristen zu erfolgen. Denkbar ist, dass analog zur EG-Regelung⁴³ Produktrückzüge mindestens zwei Monate vor Einstellung des Vertriebs gemeldet werden müssen, dies um den Betroffenen genügend Zeit für eine Suche nach Alternativen zu bieten. In den USA gilt für «lebensrettende Arzneimittel» («life saving product») eine Meldefrist von sechs Monaten vor Einstellung des Vertriebs⁴⁴.

⁴¹ Art. 30 der Strahlenschutzverordnung, SR **814.501**

⁴² Siehe Fussnote 31 in Kapitel 1.2.4

⁴³ Art. 13 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 bzw. Art. 23a der Richtlinie 2004/27/EG (siehe Fussnote 37)

⁴⁴ Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, CHAPTER V – Drugs and Devices, Subchapter A – Drugs and Devices, Sec. 506C. [21 U.S.C. 356c] Discontinuance of a life saving product (<http://www.fda.gov/opacom/laws/fdcaact/fdcaact5a.htm>)

zu Abs. 1

Wie in der EG beziehungsweise in deren Mitgliedstaaten soll eine Zulassung widerrufen werden, falls das Arzneimittel innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung nicht tatsächlich in Verkehr gebracht worden ist.

Die Dreijahresfrist beginnt im Falle von Buchstabe a grundsätzlich mit dem Datum der Zulassung zu laufen. Steht der Inverkehrsetzung eines zugelassenen Generikums jedoch noch ein Patentrecht entgegen, so beginnt die Frist erst nach Ablauf der Schutzdauer dieses Patentes zu laufen. Im Falle von Buchstabe b startet die Frist am Tag des Inverkehrbringens der letzten Charge durch die ZulassungsinhaberIn.

zu Abs. 2

Der Bundesrat kann Ausnahmen von der Anwendbarkeit der Regelung von Absatz 1 vorsehen. Dies wird insbesondere bei Arzneimitteln der Fall sein, die einzig im Hinblick auf die Bewältigung einer Notsituation zugelassen werden. Würde hier keine Ausnahme vorgesehen, so wäre die ZulassungsinhaberIn gezwungen, bereits ausserhalb einer Notsituation zu produzieren und das Produkt auf den Markt zu bringen, obwohl dafür gar kein Bedarf besteht. Von dieser Ausnahme sollen zum Beispiel Arzneimittel erfasst werden, die im Hinblick auf die Bekämpfung einer (Grippe-)Epidemie beziehungsweise Pandemie (auch präventiv) eingesetzt werden sollen. Ebenfalls abgedeckt sind alle Arzneimittel, die einzig im Hinblick auf die Prävention beziehungsweise Behandlung von Krankheiten zugelassen werden, die durch zu bioterroristischen Zwecken eingesetzte Krankheitserreger («bio-terror agents») hervorgerufen werden. Dies gilt auch für die Arzneimittel, die von der Armee hergestellt und für Zwecke des Koordinierten Sanitätsdienstes verwendet werden (Art. 14 Abs. 1 Bst. e HMG).

Ein weiterer möglicher Anwendungsfall der vom Bundesrat zu regelnden Ausnahmen sind Arzneimittel, die einzig im Hinblick auf deren Ausfuhr zugelassen worden sind.

zu Abs. 3

Der Bundesrat soll die Kompetenz erhalten, bei Arzneimitteln gegen schwerwiegende Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen die in Absatz 1 vorgesehene Frist zu kürzen. Damit kann erreicht werden, dass die ZulassungsinhaberIn aufgrund des drohenden Widerrufs der Zulassung sich gezwungen sieht, das betroffene Arzneimittel früher in Verkehr zu bringen. So kann die Versorgungssituation eines bestimmten Arzneimittels beispielsweise bereits nach einem Jahr (statt drei Jahren) abschliessend geklärt werden, was im Hinblick auf die rechtzeitige Sicherung einer optimalen Arzneimittelversorgung unter Umständen notwendig ist. Der Widerruf der Zulassung erfolgt auch in einem solchen Fall durch das Institut. Die notwendigen Ausführungsbestimmungen (Festlegung der Kriterien und der Fristen) werden vom Bundesrat erlassen.

Art. 95a (neu)

Diese Übergangsbestimmung stellt klar, wie die «Sunset-Clause» auf Arzneimittel, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Regelung bereits zugelassen sind, angewendet werden soll. Für solche Arzneimittel wird der Startpunkt zur Berechnung der

4 Verhältnis zur Legislaturplanung und zum Finanzplan

Die Vorlage ist im Bericht über die Legislaturplanung 2003–2007⁴⁵ nicht angekündigt. Die Motion der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats 06.3413 Zulassungspraxis Swissmedic (1) lag erst im Juli 2006 vor.

5 Verfassungsmässigkeit

Die Verfassungsgrundlagen für das zur Änderung vorgeschlagene Gesetz finden sich in den Artikeln 95 Absatz 1 und 118 Absatz 2 BV. Für die hier vorgeschlagenen Änderungen ist Artikel 118 Absatz 2 BV (Schutz der Gesundheit) massgebend. Gestützt auf diese Bestimmung erlässt der Bund Vorschriften u.a. über den Umgang mit Heilmitteln.

⁴⁵ BBl 2004 1149