

Erläuterungen zum Heilmittelverordnungspaket III

- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)
- Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21)
- Pharmakopöeverordnung (PhaV; SR 812.21)

1 Ausgangslage

1.1 Ausführungsbestimmungen zur vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes

Mit der vorgezogenen Teilrevision (1. Etappe) des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) sind die rechtlichen Grundlagen für die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung durch die Spitäler geschaffen worden. Das Parlament hat die Revision am 13. Juni 2008 verabschiedet¹, die Referendumsfrist ist am 2. Oktober 2008 unbenützt abgelaufen.

Mit dieser Vorlage wurden folgende Massnahmen beschlossen bzw. angekündigt²:

Erstens werden Spitalpräparate, zu denen es keine gleichwertig einsetzbare Alternative gibt, von der generellen Zulassungspflicht bei Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Institut) befreit. Dadurch können die Spitalapotheken unter bestimmten Voraussetzungen diese Präparate selbst herstellen. Die Herstellung im Auftrag durch einen Dritten (Lohnherstellung) ist ebenfalls erlaubt. Zudem wird die Herstellung von Magistralrezepturen zur Lagerhaltung und späteren Abgabe auf ärztliche Verschreibung hin ermöglicht. Neu können Apotheken und Drogerien auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel herstellen, die auf einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel basieren (Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG). Neu werden neben quantitativen Kriterien auch qualitative Kriterien gefordert

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

Drittens wurden folgende flankierende Massnahmen vorgesehen:

Einerseits wird mit der Einführung der so genannten Sunset-Clause im Heilmittelgesetz (Art. 16a HMG) erreicht, dass die Zulassung von nicht in Verkehr gebrachten Arzneimitteln widerrufen wird. Dies trägt dazu bei, dass eine Zulassungsinhaberin ihr Präparat auch tatsächlich auf den Markt bringt, was sich positiv auf die Erhältlichkeit von Arzneimitteln auswirkt.

Andererseits beabsichtigt der Bundesrat, zur Sicherstellung der Transparenz, der Qualität und des effizienten Vollzugs folgende Bestimmungen zu erlassen:

- Stellt ein Betrieb den Vertrieb eines zugelassenen Arzneimittels vorübergehend oder definitiv ein, so ist dies dem Institut frühzeitig zu melden.
- Arzneimittel, die in den Apotheken, Drogerien und Spitalapotheken nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a-c^{bis} HMG hergestellt werden, müssen dem Kanton gemeldet werden. Dieser überprüft, gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit dem Institut, ob die Voraussetzungen für eine Herstellung gegeben sind.
- Qualitative und quantitative Kriterien sollen bestimmt werden.

Im Rahmen des Heilmittelverordnungspaketes III sollen nun die notwendigen Ausführungsbestimmungen erlassen werden.

¹ Text des Erlasses: BBl 2008 5251

² Botschaft HMG Revision 1. Etappe, BBl 2006 2394

1.2 Berücksichtigung ausländischer Zulassungen nach Artikel 13 HMG

Am 25. Juni 2008 hat der Bundesrat in Zusammenhang mit der Verabschiedung der Botschaft zur Revision des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG) beschlossen, Ausführungsbestimmungen zu Artikel 13 HMG für Human- und Tierarzneimittel zu erlassen mit dem Ziel, bei Zulassungsentscheiden anderer Länder mit gleichwertigen Zulassungsverfahren auf eine wissenschaftliche Begutachtung zu verzichten. Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) wurde beauftragt, diese Bestimmungen in die geplante Revision verschiedener Heilmittelverordnungen (Heilmittelverordnungspaket III) aufzunehmen. Mit der Festlegung klarer Kriterien soll eine effiziente und transparente Umsetzung des Verfahrens für bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorgaben zugelassene Produkte gewährleistet werden.

2 Erläuterungen zu den Änderungen der Verordnungen bezüglich der "Sunset-Clause"

2.1 Ausgangslage

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 Europäischen Gemeinschaft (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)³. Eine entsprechende Regelung wurde im neuen Art. 16a HMG eingeführt. 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 tatsächlich auf den Markt bringt, was sich positiv auf die Erhältlichkeit von Arzneimitteln auswirkt. Dem Bundesrat wurde mit Artikel 16a Absatz 3 HMG die Kompetenz gegeben, bei Arzneimitteln gegen schwerwiegende Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen eine kürzere Frist für den Widerruf vorzusehen. Mit einer solchen Verkürzung der Frist könnte eine frühzeitige Klärung der Versorgungslage erreicht werden, was im Hinblick auf die rechtzeitige Sicherung einer optimalen Arzneimittelversorgung unter Umständen notwendig ist. Die Ausführungsbestimmungen zu Artikel 16a Absatz 3 HMG sollen erst dann konkretisiert werden, wenn erste Erfahrungen mit der Umsetzung der Absätze 1 und 2 HMG vorliegen. Daher wird auf eine Legiferierung vorerst verzichtet.

2.2 Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Arzneimittelverordnung (VAM)

Art. 8a Meldung des Inverkehrbringens und von Vertriebeinstellungen

Um den effizienten Vollzug der Sunset-Clause sicherzustellen, muss das Institut bestimmte Informationen über das tatsächliche Inverkehrbringen besitzen. Gemäss heutigem Recht ist eine Zulassungsinhaberin einzig verpflichtet, dem Institut die (definitive) Einstellung des

³ Vgl. Artikel 24 Absätze 4–6 der Richtlinie 2004/27/EG und Artikel 14 Absätze 4–6 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 bzw. Artikel 28 Absätze 4–6 der Richtlinie 2004/28/EG und Artikel 39 Absätze 4–6 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Vertriebs eines Arzneimittels zu melden⁴. Die zusätzlich notwendigen Mitteilungspflichten werden in einem neuen Artikel 8a VAM geregelt.

Gemäss Absatz 1 muss die ZulassungsinhaberIn dem Institut unverzüglich eine entsprechende Mitteilung zukommen lassen, falls sie das Arzneimittel nicht innerhalb von 6 Monaten auf den Markt bringen können. Wird das Arzneimittel innerhalb dieser Frist auf den Markt gebracht, was grundsätzlich der Regelfall darstellen sollte, braucht es keine Meldung an das Institut. Mit einer solchen Regelung soll der Meldeaufwand für die Betroffenen minimiert werden.

Neu müssen dem Institut neben definitiven auch vorübergehende Vertriebs Einstellungen, die länger als 3 Monate andauern, gemeldet werden. Zusätzlich wird eine Frist für diese Meldungen eingeführt. Die Meldungen müssen spätestens 2 Monate vor der Vertriebs Einstellung erfolgen. Die Weiterleitung dieser Information soll Spitälern, Arztpraxen, Apotheken und Drogerien die rechtzeitige Beschaffung von Alternativen bei Angebotsverknappung erleichtern⁵. Die Frist von 2 Monaten entspricht der Regelung in der EG⁶. In den USA gilt für "lebensrettende Arzneimittel" ("live saving product") eine Meldefrist von sechs Monaten vor Einstellung des Vertriebs⁷. Selbstverständlich kann die Einhaltung der 2-Monats-Frist nicht verlangt werden, falls die Vertriebs Einstellung aufgrund von Umständen erfolgt ist, auf welche die ZulassungsinhaberIn keinen Einfluss haben kann.

Wird ein Arzneimittel, das nicht innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung in Verkehr gebracht werden konnte (und demzufolge gemäss Art. 8a Abs. 1 VAM gemeldet werden musste), neu auf den Markt gebracht, so muss dies dem Institut innerhalb von 30 Tagen gemeldet werden. Damit soll verhindert werden, dass die Frist gemäss Artikel 16a Absatz 1 HMG weiterläuft und schliesslich zu einem ungerechtfertigten Widerruf der Zulassung führt. Dasselbe gilt selbstverständlich auch für den Fall, dass nach einer vorübergehenden Einstellung (welche gemäss Art. 8a Abs. 2 VAM zu melden ist) der Vertrieb eines Arzneimittels wieder aufgenommen wird.

Bei Bedarf kann das Institut technische Anforderungen und Einzelheiten zum Vollzug dieser Bestimmung näher umschreiben (vgl. Art. 43 VAM). Beispielsweise kann es vorsehen, dass Meldungen in elektronischer Form oder mittels eines Online-Verfahrens erfolgen müssen, wie es u.A. in Deutschland eingeführt worden ist.

Art. 9 Abs. 5 und 6

Abs. 5

Gemäss Artikel 16a Absatz 2 HMG kann der Bundesrat Ausnahmen von der Anwendbarkeit der Sunset-Clause vorsehen.

Wie bereits in der Botschaft des Bundesrates ausgeführt soll eine solche Ausnahme einerseits bei Arzneimitteln, die einzig im Hinblick auf die Bewältigung einer Notsituation zugelassen werden, statuiert werden. Würde hier keine Ausnahme vorgesehen, so wäre die

⁴ Art. 9 Abs. 4 VAM

⁵ Botschaft HMG Revision 1. Etappe, BBl 2006 2411

⁶ Art. 13 Abs. 4 der Verordnung (EG) 726/2004 bzw. Art. 23a der Richtlinie 2004/27/EG

⁷ 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/fdcact/fdcact5a3.htm#sec506c>

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 werden zum Beispiel Arzneimittel erfasst, die im Hinblick auf die Bekämpfung einer (Grippe)Epidemie bzw. Pandemie (auch präventiv) eingesetzt werden sollen. Ebenfalls abgedeckt sind alle Arzneimittel, die einzig im Hinblick auf die Prävention bzw. Behandlung von Krankheiten zugelassen werden, die durch zu bioterroristischen Zwecken eingesetzte Krankheitserreger ("bio-terror agents") hervorgerufen werden. Dies gilt auch für alle von der Armeepothek hergestellten und zugelassenen Arzneimittel, die nur im Rahmen des Koordinierten Sanitätsdienstes (d.h. ausschliesslich in Notfällen) verwendet werden sollen⁸.

Auch die Einführung der Pflicht, wonach Arzneimittel, die einzig für die Ausfuhr bestimmt sind oder solche, die nach Art. 40d des Patentgesetzes (PatG; SR 232.14) unter einer Zwangslizenz hergestellt und für ein Entwicklungsland bestimmt sind, auch in der Schweiz in Verkehr gebracht werden müssten, wäre unverhältnismässig. Solche Arzneimittel müssen gemäss Heilmittelgesetz nicht zwingend zugelassen werden. Dennoch existieren in der Schweiz eine Vielzahl ordentlicher Zulassungen für Arzneimittel, die lediglich für den Export vorgesehen sind (ca. 600, also knapp 10% aller Zulassungen). Der Grund für diese relativ grosse Zahl liegt hauptsächlich darin, dass in vielen Ländern (primär in solchen mit einer sich im Aufbau befindlichen Arzneimittelkontrolle) eine Zulassung im Herkunftsland die Basis für das Inverkehrbringen bildet. Sei es, dass die ausländischen Zulassungen direkt anerkannt werden oder dass die eigenen Zulassungen auf den ausländischen basieren.

Würde keine solche Ausnahme vorgesehen, so könnte dies dazu führen, dass auf die Zulassung und/oder den Vertrieb im Ausland seitens der ZulassungsinhaberIn verzichtet wird. Gemessen an der geringen (oder gar nicht existierenden) Nachfrage in der Schweiz wäre der Aufwand (namentlich für die dreisprachige Verpackung und Arzneimittelinformation) möglicherweise zu hoch. Mit der vorliegenden Regelung soll verhindert werden, dass für die Versorgung - insbesondere von Dritt-Welt-Ländern - wichtige Arzneimittel auf Grund eines gestützt auf Artikel 16a Absatz 1 HMG erfolgten Widerrufs der Zulassung nicht mehr im Ausland vertrieben werden könnten.

Abs. 6

Der Widerruf einer Zulassung erfolgt aufgrund eines definitiven Verzichts auf das Inverkehrbringen eines Arzneimittels und neu aufgrund des Ablaufs der 3-Jahres-Frist gemäss Artikel 16a Absatz 1 HMG.

Die Frist nach Artikel 16a Absatz 1 Buchstabe a HMG beginnt mit dem Datum der Zulassung zu laufen, falls eine entsprechende Meldung der ZulassungsinhaberIn gemäss Artikel 8a Absatz 1 VAM erfolgt ist. Ist keine Meldung erfolgt, kann davon ausgegangen werden, dass sich das Arzneimittel auf dem Markt befindet; in einem solchen Fall beginnt die 3-Jahresfrist gar nicht zu laufen. Steht der Inverkehrsetzung eines zugelassenen Generikums jedoch noch ein Patentrecht entgegen, so beginnt die Frist erst nach Ablauf der Schutzdauer dieses Patentbesitzes zu laufen. Die ZulassungsinhaberIn hat dem Institut diesfalls jedoch schlüssig zu belegen, dass sie infolge patentrechtlicher Vorgaben am Inverkehrbringen ihres Präparates gehindert ist. Im Falle von Artikel 16a Absatz 1 Buchstabe b HMG wird als Startpunkt für die Berechnung der Frist das Datum des Inverkehrbringens der letzten Charge durch die ZulassungsinhaberIn verwendet⁹.

⁸ Botschaft HMG Revision 1. Etappe, BBl 2007 2420

⁹ Botschaft HMG Revision 1. Etappe, BBl 2007 2420; dies entspricht der Praxis der EMEA, siehe "QUESTIONS AND ANSWERS ON THE APPLICATION OF THE SO-CALLED "SUNSET CLAUSE" TO CENTRALLY AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS" vom 23.2.2006 (Doc. Ref. EMEA/180079/2005)

Art. 44e

Diese Bestimmung regelt die Meldepflicht bzgl. des Inverkehrbringens für Arzneimittel, die im Zeitpunkt der Inkraftsetzung der Sunset-Clause bereits zugelassen sind. Eine Meldung an das Institut muss bei solchen Arzneimittel nur dann erfolgen, wenn diese sich nicht in Verkehr befinden. Für alle anderen bereits zugelassenen und nicht gemeldeten Arzneimittel wird davon ausgegangen, dass diese auf dem Markt sind. Somit kann auch in diesem Fall der Meldeaufwand für die Betroffenen minimiert werden.

3 Erläuterungen zu den Änderungen bezüglich der nicht zulassungspflichtigen Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a-c^{bis} HMG

3.1 Ausgangslage

Mit der 1. Etappe der Revision des Heilmittelgesetzes wurde als Grundlage für die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung im Markt auch eine Erweiterung der Möglichkeiten der Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln geschaffen. Ziel der Ausweitung der zulassungsfreien Herstellung ist es, die rechtliche Basis für die Versorgung mit Nischenpräparaten zu schaffen, insbesondere in Spitälern. Dabei soll ein hohes Qualitätsniveau gewährleistet sein.

Die von der Zulassung befreiten Produkte entsprechen nicht notwendigerweise den allgemein anerkannten Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitskriterien. Sie dienen vorrangig der Versorgung bei Versorgungsengpässen, wenn keine zugelassene Alternative verfügbar ist. Grundsätzlich sind zugelassene Arzneimittel zu bevorzugen. Dieser Grundsatz ergibt sich aus der Sorgfaltspflicht der Fachpersonen. Die Möglichkeit, von der Zulassung befreite Produkte herzustellen und an die eigene Kundschaft abzugeben, ist im Heilmittelrecht ausser bei der Formula hospitalis nicht explizit auf diesen Grundsatz eingeschränkt (wie z.B. bei den Hausspezialitäten). Aus Sicht der öffentlichen Gesundheit ist eine Risikominimierung durch eine Mengengrenzung in Kombination mit der Sicherstellung der Qualität durch entsprechende Kriterien erforderlich. Die Bestimmungen berücksichtigen einerseits die höheren Risiken, andererseits ermöglichen sie eine flexible Handhabung von Versorgungsengpässen und tragen der schweizerischen Eigenheit der Hausspezialitäten Rechnung.

Die vorgeschlagenen Regelungen führen diese Punkte aus und ermöglichen eine ausreichende Versorgung mit Nischenpräparaten, insbesondere mit Arzneimitteln für den Spitalgebrauch. Mit den hier ausgeführten quantitativen und qualitativen Kriterien der zulassungsbefreit herstellbaren Arzneimittel wird eine höhere Flexibilität, mehr Kompetenz und Verantwortung von Bund, Kantonen und Fachpersonen zur Risikovermeidung, kombiniert mit mehr Transparenz erreicht.

Neben der Herstellung sollen auch die Einfuhrmöglichkeiten insbesondere zur Sicherstellung der Versorgung im stationären Bereich vereinfacht werden.

3.2 Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Arzneimittelverordnung (VAM)

Art. 1 Bst. h

Der Gegenstand der Verordnung wird um die Ausnahmen von der Zulassung (siehe Art. 19a - 19c VAM) erweitert.

Art. 19b Quantitative Beschränkungen

Mit der Ausweitung der Möglichkeit der Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln (1. Etappe HMG-Revision) hat das Parlament mit Artikel 9 Absatz 2^{ter} HMG dem Bundesrat die Kompetenz erteilt, quantitative und qualitative Kriterien festzulegen.

Die Menge, die eine Abgabestelle höchstens herstellen oder herstellen lassen kann, ist heute in der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln¹⁰ für die Formula officinalis und die eigene Formel begrenzt auf 1000 abgabefertige Packungen pro Jahr mit insgesamt 30'000 Tagesdosen.

Die geltenden Mengenbeschränkungen können in den Spitälern nicht eingehalten werden und berücksichtigen keine qualitativen Kriterien (Bsp. Haltbarkeit) zudem werden den produktionsspezifischen Aspekten des Herstellungsprozesses zuwenig Rechnung getragen.

Künftig soll die jährlich herstellbare Gesamtmenge nicht mehr beschränkt werden. Durch Mengenbegrenzung der Chargengrösse, sowie Anforderungen an die Qualität der hergestellten Arzneimittel und die Orientierung am betriebsüblichen Bedarf, der durch die Nachfrage bestimmt wird soll sich die herstellbare Menge für jeden Betrieb selber limitieren. Zudem ist die Einschränkung der Abgabe an die eigene Kundschaft ein wesentliches Kriterium für die herstellbare Gesamtmenge einer Apotheke, Spitalapotheke oder Drogerie.

Die Zulassungspflicht für Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a- cbis HMG entfällt, sofern die nachfolgend definierten Anforderungen eingehalten werden.

Abs. 1

Bei der Herstellung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a und c HMG (formula magistralis und eigene Formel) wird eine maximale Herstellmenge in der Grössenordnung des betriebsüblichen Bedarfs für maximal einen Jahresvorrat ermöglicht. Die Chargengrösse darf 100 abgabefertige Packungen mit insgesamt maximal 3'000 Einzeldosen nicht überschreiten. Für die Darreichungsform Kapseln bedeutet dies z. B. 100 Packungen zu je 30 Kapseln oder 30 Packungen zu je 100 Kapseln. Enthält eine Darreichungsform wie z.B. Ampullen kleinere Packungseinheiten z.B. Packungen zu je 5 Ampullen, bedeutet dies, dass pro Charge maximal 100 Packungen zu je 5 Ampullen hergestellt werden dürfen. Die maximal herstellbare Chargengrösse wird gleichzeitig sowohl durch die Packungsgrösse als auch durch die Einzeldosen limitiert.

Für die Herstellung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b und c^{bis} HMG (formula officinalis und formula hospitalis) wird eine maximale Chargengrösse von 1000 Packungen mit insgesamt maximal 30 000 Einzeldosen festgelegt. Die Formula officinalis wird auf der Basis eines anerkannten Formulariums hergestellt. In der Regel kann man davon ausgehen, dass durch die behördlich anerkannte und geprüfte Herstellungsvorschrift die Qualität des

¹⁰ VAZV, SR 812.212.23

Endprodukts weitgehend gesichert ist.

Demgegenüber ist die Qualität des Endproduktes bei der Formula magistralis und der eigenen Formel nicht durch eine behördlich geprüfte Herstellungsvorschrift gesichert. Aus qualitativen Überlegungen ist daher die Herstellungsmenge pro Charge kleiner als für die Formula officinalis.

Die Formula hospitalis darf nur hergestellt werden, wenn kein gleichwertiges, alternatives Arzneimittel zugelassen oder verfügbar ist. Da die benötigten Mengen in Spitälern in den meisten Fällen mit den Mengen in Apotheken oder Drogerien nicht vergleichbar sind, darf eine Chargengrösse 1000 abgabefertige Packungen mit insgesamt maximal 30 000 Einzeldosen umfassen.

Abs. 2

Gewisse galenische Formulierungen erfordern eine spezifische Infrastruktur. Ein spezialisierter Betrieb kann die notwendige Infrastruktur zur Produktion und damit verbunden die Qualität des Endproduktes häufig besser gewährleisten als eine durchschnittlich ausgerüstete Apotheke, Drogerie oder Spitalapotheke. Ein spezialisierter Lohnhersteller sollte grundsätzlich in der Lage sein, ein hohes Qualitätsniveau auch für zulassungsbefreite Herstellungen umzusetzen. Deshalb soll die Lohnherstellung für alle "Formula-Arzneimittel" nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a-c^{bis} HMG möglich sein. Zu berücksichtigen ist aber gleichzeitig, dass die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Endproduktes im Gegensatz zu zugelassenen Präparaten nicht garantiert wird und die Verantwortung für das Arzneimittel grundsätzlich bei der abgebenden Person liegt.

Insofern ist eine Mengenbegrenzung auch bei der Lohnherstellung erforderlich. Bei der Lohnherstellung darf die Chargengrösse 5'000 abgabefertige Packungen mit insgesamt höchstens 150'000 Einzeldosen nicht überschreiten. Der Lohnhersteller darf mit der jährlichen Produktionsmenge den betriebsüblichen Jahresbedarf der einzelnen Lohnauftraggeber nicht überschreiten. Aus qualitativen Überlegungen können bei der defekturemässigen Herstellung unter Einhaltung der Limite mehrere Lohnaufträge in einer Produktionseinheit zusammengefasst werden. Die Absätze 3 und 4 gelten auch für die Lohnherstellung kumulativ.

Abs. 3 und 4

Die abgabefertige Packungsgrösse ist im Zusammenhang mit der Einzeldosis zu sehen und richtet sich dementsprechend nach der üblichen Dosierung und Therapiedauer. Kumulativ ist zu berücksichtigen, dass die Haltbarkeitsfrist des Produktes die auf Vorrat gelagerte Menge limitiert.

Art. 19c

Der Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit von ad hoc und defekturemässig hergestellten Arzneimitteln wird nicht verlangt. Als Minimalkriterium ist deshalb die Herstellung auf die Verwendung von bekannten Wirkstoffen und bekannten pharmazeutischen Hilfsstoffen, die in irgendeiner Darreichungsform oder Anwendung bereits einmal zugelassen waren oder sind, einzuschränken. Der Einsatz von bekannten Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen ist unabhängig von der zugelassenen Indikation, Dosierung oder Darreichungsform möglich. Allein wesentlich ist, dass der Wirkstoff schon einmal zugelassen war oder ist. Die

Einschränkung auf bekannte Stoffe reduziert insofern ein potentiell Risiko, welches von dem einzelnen nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a – c^{bis} HMG hergestellten Arzneimittel ausgeht, da zu diesen Stoffen in der Regel Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in der Literatur zu finden sind. Dadurch ist Sicherheit und Wirksamkeit für ein spezifisches Arzneimittel bei der Herstellung zulassungsbefreiter Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a – c^{bis} HMG noch nicht belegt. Dem Risikopotential des verwendeten Wirkstoffes und Hilfsstoffes sowie dem Einfluss der Qualitätsparameter auf Sicherheit und Wirksamkeit muss im Rahmen der Umsetzung der Sorgfaltspflichten sowie der qualitativen Kriterien Rechnung getragen werden.

Art. 19d Kennzeichnung

Neben der Dokumentationspflicht (Regelung in der AMBV) ist die Kennzeichnungspflicht wesentlich für die Rückverfolgbarkeit und Identifizierung des Präparates. Derzeit ist eine Rückverfolgbarkeit im Schadensfall schwierig, selbst wenn die Dokumentation der Herstellung einwandfrei ist. Die Kennzeichnung sollte aus diesem Grund gesamtschweizerisch einheitlich geregelt sein. Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a - c^{bis} HMG sind eindeutig, gut lesbar und unverwechselbar mit den wesentlichen Angaben (Bst. a - e) zu kennzeichnen.

Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)

Art. 2 Bst. l - o

Die Begriffe der ad hoc Herstellung und defekturemässigen Herstellung sind heute in den Regeln der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen erläutert. Mit der Einführung dieser Begriffe auf Gesetzesstufe wird deren Definition in einem formellen Erlass notwendig. Beide Begriffe signalisieren, dass die ad hoc Herstellung und defekturemässige Herstellung von der industriellen serienmässigen Produktion für die Inverkehrsetzung im Gesamtmarkt abzugrenzen sind. Eine industrielle, serienmässige Produktion und Inverkehrsetzung im Gesamtmarkt fällt nicht unter die Ausnahmen von der Zulassungspflicht. Die Begriffe der ad hoc und defekturemässigen Herstellung werden nur im Zusammenhang der Herstellung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a-c^{bis} HMG verwendet. Arzneimittel, die nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a-c^{bis} HMG hergestellt werden, dürfen ausschliesslich an die eigene Kundschaft abgegeben werden. Gleichzeitig wird durch die Einführung des Begriffes der defekturemässigen Herstellung und seiner Definition eine Vorratshaltung von nicht verwendungsfertiger Ware ermöglicht.

Die Definition der eigenen Kundschaft stellt sicher, dass der Inhaber einer kantonalen Detailhandelsbewilligung nach Artikel 30 HMG sowohl die Verantwortung für die Freigabe des zulassungsbefreiten Arzneimittels als auch den unmittelbaren Kontakt zum Anwender des Arzneimittels pflegt. Ein zulassungsbefreites Arzneimittel ist nicht auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit behördlich geprüft. Mit der Einschränkung des Bezugs nur für den Eigenbedarf wird klargestellt, dass der Endverbraucher gemeint ist und beispielsweise ein anderer Detailhandelsbetrieb (Apotheke, Drogerie) nicht unter den Begriff der eigenen Kundschaft fällt. Die fachliche Verantwortung für die Freigabe des Arzneimittels und die Abgabe sollen von derselben Person wahrgenommen werden. Für die Herstellung im Lohnauftrag bedeutet dies, dass der Auftraggeber die Verantwortung gegenüber dem Kunden für die Freigabe des Arzneimittels und die Abgabe wahrnimmt. Der Inhaber einer kantonalen

Detailhandelsbewilligung nach Artikel 30 HMG trägt sowohl für das Produkt als auch für die Abgabe die Verantwortung.

Der spezifischen Situation der Spitäler wird in den Ausführungen Rechnung getragen¹¹.

Die Definition von bekannten Wirkstoffen und bekannten, pharmazeutische Hilfsstoffen orientiert sich am heutigen Recht und wird aufgrund der Bedeutung im Zusammenhang der von der Zulassung befreiten Arzneimittel in die Begriffsdefinitionen aufgenommen. Eingeschlossen sind alle aktiven und inaktiven Substanzen, die aufgrund einer Zulassung durch das Institut verkehrsfähig sind oder waren.

Art. 3 Abs. 1

Mit der vorliegenden Präzisierung wird klargestellt, dass hier eine Bewilligung des Instituts gemeint ist (im Gegensatz zur kantonalen Herstellungsbewilligung gemäss Art. 6).

Art. 6

Eine kantonale Herstellungsbewilligung für zulassungsbefreite Arzneimittel, ist grundsätzlich zu erteilen, wenn die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist. Diese Voraussetzungen sind in den Regeln der guten Herstellungspraxis in kleinen Mengen ausgeführt und schon heute verbindlich. Mit der expliziten Nennung im Zusammenhang mit der kantonalen Herstellungsbewilligung und der Aufführung im Anhang einer Bundesratsverordnung, wird diesen Regeln der guten Herstellungspraxis in kleinen Mengen ein angemessenes Gewicht verliehen. Dies dient der Sicherung der Prozessqualität zur Herstellung der von der Zulassung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c^{bis} HMG befreiten Arzneimittel. Werden Arzneimittel im Lohnauftrag gemäss Artikel 9 Absatz 2^{bis} HMG hergestellt, ist eine Herstellungsbewilligung des Instituts notwendig.

Auch wenn die Prozessqualität gesichert ist, ist die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des einzelnen ad hoc und defekturemässig hergestellten Arzneimittels nicht behördlich geprüft. Damit ist es notwendig, dass die Person, die das Arzneimittel in Verkehr bringt, auch gleichzeitig die Person ist, die direkt verantwortlich ist für die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit gegenüber dem Kunden. Es wird ein unmittelbarer Zusammenhang der Verantwortung für das Produkt und der Verantwortung für die Abgabe an den Kunden als Endverbraucher auf Verordnungsebene festgelegt und der Fachkompetenz der Fachpersonen ein angemessenes Gewicht gegeben.

Art. 6a Meldungen an die Kantone

Die kontinuierliche Verbesserung der Qualität der nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c^{bis} HMG hergestellten Arzneimittel ist aus Sicht der öffentlichen Gesundheit und damit des Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung eine gemeinsame Verpflichtung des Instituts, der Kantone und der Fachkreise. Dies bedingt die Identifizierung der Produkte nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c^{bis} hergestellten Arzneimittel. Die Einführung einer Meldepflicht wird die Identifizierung der Produkte, bei denen eine kontinuierliche Qualitätsverbesserung

¹¹ Definition der eigenen Kundschaft in Spitälern gleichlautend zur heutigen Regelung in Art. 15 Abs. 2 der VAZV

angezeigt ist sowie den Vollzug der Bestimmung wesentlich erleichtern. Die zuständige kantonale Behörde hat zu überprüfen, ob die Voraussetzungen der Herstellung der nicht zugelassenen Arzneimittel erfüllt sind und - falls notwendig - die erforderlichen Massnahmen treffen. Die Meldepflicht betrifft sowohl die Spitalapotheken, die öffentlichen Apotheken und Drogerien, als auch die Lohnhersteller, welche in deren Auftrag Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c^{bis} HMG herstellen. Hersteller im Veterinärbereich sind meldepflichtig in Bezug auf die Herstellung von entsprechenden Arzneimittel-Vormischungen, nicht aber in Bezug auf die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln mit solchen Arzneimittelvormischungen.

Art. 6b Inhalt der Meldungen

Die Meldungen umfassen die Kriterien, die erforderlich sind, um den Vollzug der Bestimmung im Sinne der Rückverfolgbarkeit und der Identifizierung der Produkte sowie allfälliger Risiken umzusetzen. Dazu ist es notwendig, dass die Meldung nebst den Angaben zum Arzneimittel (Bezeichnung des Arzneimittels, Zusammensetzung, Darreichungsform, Chargennummer) ebenfalls Angaben zur Menge pro Charge, jährlichen Gesamtmenge, Hersteller, Auftraggeber und zur Begründung der Herstellung enthalten.

Art. 6c Veröffentlichung

Da die kontinuierliche Verbesserung der Qualität der nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c^{bis} HMG hergestellten Arzneimittel aus Sicht der öffentlichen Gesundheit und damit des Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung, wie bereits ausgeführt, eine gemeinsame Verpflichtung des Instituts, der Kantone und der Fachkreise ist, ist eine schweizweite Erhebung der nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c^{bis} hergestellten Arzneimittel notwendig.

Die Kantone führen und veröffentlichen eine kantonale Liste der gemäss Artikel 6a gemeldeten Arzneimittel und sorgen für eine schweizweite Erhebung der nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c^{bis} HMG hergestellten Arzneimittel. Diese erfasst auch in Lohnauftrag defekturemässig hergestellte Arzneimittel. Die Kantone haben dafür zu sorgen, dass ein Verzeichnis der schweizweit nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a-c^{bis} hergestellten Arzneimittel veröffentlicht wird.

Den Kantonen wird die Möglichkeit geschaffen, auf der Basis statistischer Daten pharmazeutische Erfordernisse zu evaluieren und dem Institut zu melden. Das Institut ist gemäss Artikel 52 HMG zuständig für die Pharmakopöe und deren Aktualisierung.

Art. 36 Abs. 3 Bst. d und Abs. 3^{bis}

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. Nicht geregelt ist heute der Fall, wo ein alternativ einsetzbares Arzneimittel zwar zugelassen, aber nicht auf dem Markt erhältlich ist. Diese Lücke wird mit der Ergänzung in Buchstabe d geschlossen.

In Absatz 3^{bis} wird eine vereinfachte Einfuhrregelung für Spitäler geschaffen. Für diese gilt

die Einschränkung, wonach das eingeführte Arzneimittel für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten oder aber für Notfälle bestimmt sein muss, nicht.

Anhang 1a

Die Aufnahme der Regeln der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen in einem Anhang ermöglicht es, dass zukünftige Anpassungen an Wissenschaft und Technik durch das Departement erfolgen kann (siehe Art. 47 Abs. 1 AMBV).

Pharmakopöe-Verordnung (PhaV)

Art. 2a

Mit der Ausweitung der Möglichkeit der zulassungsfreien Herstellung ist die Sicherung der pharmazeutischen Qualität dringend erforderlich. Grundsätzlich dienen die Anforderungen der nationalen Pharmakopöe (Pharmacopöe Helvetica), zusammen mit der europäischen Pharmakopöe als Basis für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln und pharmazeutischen Hilfsstoffen. Substanzmonographien der Pharmakopöe dienen der Sicherung der pharmazeutischen Qualität von Ausgangssubstanzen, während Präparatemonographien von Fachleuten für die Sicherung der pharmazeutischen Qualität, insbesondere zulassungsfrei hergestellter Arzneimittel, herangezogen werden. Je besser diese evaluiert und validiert sind, desto wahrscheinlicher ist es, dass die auf dem Markt befindlichen zulassungsfrei hergestellten Arzneimittel, zumindestens hinsichtlich der Qualität, geringe Risiken für die Gesundheit der Bevölkerung zeigen.

Auf Basis der Meldungen nach Artikel 6a AMBV identifizieren die Kantone die Erfordernisse der pharmazeutischen Praxis und melden diese dem Institut. Unter Erfordernisse der pharmazeutischen Praxis ist die Notwendigkeit zur Qualitätsverbesserung einzelner, zulassungsfrei hergestellter Produkte zu verstehen. Diese kann erzielt werden durch die Erarbeitung von Präparatemonographien, die Eingang in die Pharmacopöe Helvetica finden.

Das Institut ist zuständig für die Pharmakopöe und kann insbesondere bei der Erarbeitung und laufenden Aktualisierung der Pharmacopöe Helvetica die Meldungen zu diesen pharmazeutischen Erfordernissen umsetzen.

4 Erläuterungen zu den Änderungen bezüglich Sprach- und Kennzeichnungsvereinfachungen

4.1 Ausgangslage

Die sprachlichen Anforderungen an die Kennzeichnung und die Arzneimittelinformation sollen zur Sicherstellung der Versorgung im stationären Bereich vereinfacht werden.

4.2 Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Arzneimittelverordnung (VAM)

Art. 14 Abs. 5 und 6

Die Anforderungen, in welcher Sprache die Angaben auf Behältern, Packungsmaterial und Arzneimittelinformation (Fach- und Patienteninformation) zu erfolgen haben, sollen bei der Zulassung von Arzneimitteln für den Spitalbereich deutlich vereinfacht werden. Neu soll eine Amtssprache oder Englisch genügen. Die Anforderungen werden denjenigen für die Medizinprodukte angeglichen¹².

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.

5 Erläuterungen zu den Änderungen bezüglich Berücksichtigung ausländischer Zulassungen

5.1 Ausgangslage

Artikel 13 HMG soll durch eine Ergänzung in der VAM konkretisiert werden, mit dem Ziel eine effiziente und transparente Umsetzung des vereinfachten Verfahrens für bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorgaben zugelassene Produkte zu gewährleisten. Dazu sollen klare Kriterien definiert werden, für welche Fälle von bereits im Ausland zugelassenen Arzneimitteln die wissenschaftliche Begutachtung reduziert oder ausgesetzt werden soll, unter Vorbehalt der Vorlage eines kompletten Dossiers. Dabei ist auch für bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften zugelassene OTC-Präparate das Zulassungsverfahren weiter zu vereinfachen.

Das Institut hat am 11. November 2008 eine Anleitung zum Vollzug von Artikel 13 HMG erlassen und wendet diese seit dem 1. Dezember 2008 an¹³. Diese Anleitung wird möglicherweise aufgrund der nach Abschluss des Rechtssetzungsverfahrens vom Bundesrat zu verabschiedende Regelung angepasst werden müssen. Bei der Finalisierung dieser Regelung sollen aber auch die gestützt auf die erwähnte Anleitung gemachten Erfahrungen berücksichtigt werden.

5.2 Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Arzneimittelverordnung (VAM)

Art. 5a

Das Institut prüft systematisch, ob die Voraussetzungen für einen Verzicht auf eine selbständige Begutachtung eines Zulassungsgesuchs erfüllt sind oder inwiefern im Einzelfall zumindest eine Reduktion des Begutachtungsaufwands mit der Arzneimittelsicherheit vereinbar ist.

¹² Art. 7 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001, MepV, SR 812.213

¹³ Anleitung Vollzug von Art. 13 HMG, http://www.swissmedic.ch/html/content/Prozesse/ZL000_00_001d_VV.pdf

Damit ausländische Zulassungen berücksichtigt werden können, müssen die in Absatz 1 (Bst. a-e) erwähnten Anforderungen erfüllt sein. Insbesondere wird vorausgesetzt, dass das beim Institut eingereichte Dossier identisch mit dem im Ausland Eingereichten ist.

Sind die Voraussetzung nach Absatz 1 erfüllt, verzichtet das Institut auf eine selbständige wissenschaftliche Begutachtung bei:

- Zulassungen der EMEA (European Medicines Agency; zentralisiertes Verfahren);
- Zulassungen im dezentralisierten Verfahren (Decentralised Procedure, DCP) oder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Procedure, MRP), falls das Arzneimittel in vier oder mehr Mitgliedstaaten der EG zugelassen worden ist, wobei keines der betroffenen Mitgliedstaaten sich gegen eine Zulassung ausgesprochen haben darf.

In allen anderen Fällen wird der Begutachtungsaufwand durch das Institut reduziert.

Wurde für ein vergleichbares Arzneimittel der gleichen Substanzklasse oder Verfahren durch das Institut zu einem früheren Zeitpunkt ein Abweis verfügt oder wurde ein Gesuch zurückgezogen, findet Artikel 13 HMG keine Anwendung.

Damit die Betroffenen von der vorliegenden Regelung überhaupt Gebrauch machen können, muss bekannt sein, welche Länder als solche mit einer vergleichbarer Arzneimittelkontrolle betrachtet werden. Zu diesem Zweck veröffentlicht das Institut eine entsprechende Liste¹⁴. In dieser Liste werden diejenigen Länder aufgenommen, die ein gleichwertiges Zulassungsverfahren aufweisen.

Das Institut veröffentlicht zudem auch eine Liste der gestützt auf Artikel 13 HMG zugelassenen Arzneimittel und Verfahren.

Beide hier erwähnten Listen werden vom Institut laufend auf den aktuellen Stand gehalten.

6 Verhältnis zum europäischen Recht

Die Regelungen zur **Umsetzung der Sunset-Clause** entsprechen denjenigen der EG bzw.- ihrer Mitgliedstaaten (siehe Ziff. 2.).

Bzgl. der **Ausführungsbestimmungen zu den nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln** (Ziff. 3) kann hier weitgehend auf die entsprechenden Ausführungen in der Botschaft zur 1. Etappe der HMG-Revision¹⁵ verwiesen werden.

An dieser Stelle soll insbesondere auf die Regelung der EG verweisen werden, die es ihren Mitgliedstaaten ermöglicht, «in besonderen Bedarfsfällen» Ausnahmen von der gemeinschaftsrechtlich statuierten Zulassungspflicht vorzusehen, solange die Verabreichung unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung von zugelassenen Angehörigen der

¹⁴ Momentan werden vom Institut folgende Länder als Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle akzeptiert (siehe Anleitung zum Vollzug von Art. 13 HMG vom 11.11.2008) Australien, EFTA-Mitgliedstaaten, EU (EMEA und Mitgliedstaaten), Japan, Kanada, Singapur und die USA.

¹⁵ Botschaft HMG Revision 1. Etappe, BBl 2006 2412f.

Gesundheitsberufe erfolgt¹⁶.

Die Mitgliedstaaten haben in unterschiedlicher Art und Weise von dieser Möglichkeit gebrauch gemacht. Spezifische Regelungen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung, insbesondere in Spitälern, sind weit verbreitet aber nicht einheitlich. Die hier vorgeschlagenen Regelungen sind durchaus mit den Bestimmungen der EG-Mitgliedstaaten vergleichbar.

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.

Art. 63 der Richtlinie 2001/83/EG¹⁷ sieht grundsätzlich vor, dass die Etikettierung und die Packungsbeilage in der Amtssprache bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats abgefasst sein muss, in dem das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird. Beispielsweise bei Arzneimitteln, die nicht direkt an den Patienten abgegeben werden, können die Mitgliedstaaten aber von diesem Grundsatz abweichen¹⁸. Die hier vorgeschlagenen **Sprach- und Kennzeichnungsvereinfachungen** (Ziff. 4) entsprechen somit den EG-Bestimmungen.

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

7 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Das heutig geltende Recht im Bereich der Heilmittel wird der Versorgung mit Heilmitteln im Nischenbereich nur begrenzt gerecht. Grundsätzlich soll unabhängig vom Herstellungsort eines Arzneimittels der gleiche Schutz für Patientinnen und Patienten gelten. Arzneimittel, die heute z. B. in einer Spitalapotheke für den Spitalbedarf hergestellt werden, unterliegen prinzipiell einem vereinfachten Zulassungsverfahren. Die heute anwendbare Ausnahmeregelung ermöglicht zwar die Herstellung von Arzneimitteln ohne eine nationale, behördliche Zulassung, jedoch ist diese Ausnahmeregelung zu stark einschränkend, so dass sie insbesondere in der Spitalproduktion nicht ausreichend anwendbar ist. Probleme ergeben sich in der Versorgung mit Nischenpräparaten und in der Versorgung bestimmter Bevölkerungsgruppen (z.B. Kinder). Diese Vorlage erweitert die Möglichkeiten zur Versorgung bei Engpässen, insbesondere in Spitälern. Gleichzeitig wird der Grundsatz, dass unabhängig vom Herstellungsort eines Arzneimittels der gleiche Schutz für Patientinnen und Patienten gelten soll, durch Massnahmen zur Transparenz und Qualitätsverbesserung sowie klaren Verantwortlichkeiten angemessen umgesetzt. Die Kosten für Arzneimittel, welche im Rahmen der Ausnahmen von der Zulassung hergestellt werden, sind im Allgemeinen geringer als für zugelassene Arzneimittel. Der Aufwand für die Qualitätssicherung in einzelnen Betrieben, um dem Grundsatz des Patientenschutzes gerecht zu werden, ist demgegenüber höher. Letztendlich lässt sich eine resultierende Kostensteigerung, durch das Handeln im

¹⁶ 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).

¹⁷ 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, S. 67)

¹⁸ Art. 63 Abs. 3 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).

Sinne des Gesundheitsschutzes und der geringen Kosten für Arzneimittel im Nischenbereich rechtfertigen. Nach wie vor sind Arzneimittel, die ausserhalb der Zulassungspflicht legal hergestellt werden dürfen, nicht im Gesamtmarkt verkehrsfähig, ihre Abgabe ist auf die eigene Kundschaft einer Spitalapotheke, Apotheke oder Drogerie beschränkt. Deshalb ist nicht anzunehmen, dass eine Mengenausweitung resultiert, die letztendlich gesamthaft die Kosten für Arzneimittel im Gesundheitswesen senken würde. In Zukunft werden die bessere Transparenz, klare Verantwortlichkeiten und qualitätsverbessernde Massnahmen erlauben, die durch die Ausnahmen von der Zulassung tatsächlich verursachten Kosten zu beziffern. Ebenfalls wird zukünftig die rechtlich geforderte Pharmakovigilanz (erfassen und einordnen von Meldungen zu unerwünschten Wirkungen) auch in diesem Bereich umsetzbar.