

Erläuternder Bericht zur Änderung des

Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000

über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG)

Inhaltsverzeichnis

Übersicht	4
1 Allgemeine Ausgangslage	5
1.1 Übersicht über die Versorgungslage	5
1.2 Rechtsgrundlagen auf Bundesebene	6
1.2.1 Heilmittelgesetz und Ausführungserlasse	6
1.2.2 Weitere Rechtsgrundlagen	7
1.3 Verantwortlichkeiten bei der Sicherstellung der Versorgung mit Spitalpräparaten	7
1.4 Handlungsbedarf	7
2 Situation im Spitalbereich und Gründe der Versorgungslücken	8
2.1 Medizinische Notwendigkeit und Versorgungslücke	8
2.2. Versorgungslage im Spitalbereich	8
2.3 Gründe für die Versorgungslücken im Spitalbereich	8
2.4 Einengende Wirkung des Heilmittelrechts	8
3. Übersicht über die vorgeschlagenen Lösungen	8
3.1 System der dezentralen Entscheidungsstrukturen	8
3.2 Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln	8
3.2.1 Öffnung der Formula magistralis	8
3.2.2 Lohnherstellung bei der Formula officinalis	8
3.2.3 Herstellung von Spitalpräparaten bei fehlendem vergleichbarem Arzneimittel	8
3.2.4 Fazit	8
3.3 Vereinfachte Einfuhrmöglichkeiten bzw. Sprachvereinfachungen	8
3.3.1 Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln	8
3.3.2 Sprachvereinfachungen für den Spitalsektor	8
3.4 Flankierende Massnahmen	8
3.4.1 Meldepflicht für Spitalapotheken	8
3.4.2. Meldefrist bei einer vorübergehenden oder definitiven VertriebsEinstellung	8
3.4.3. Widerruf von Zulassungen	8
3.4.4 Weitere Massnahmen	8

4	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	8
5	Finanzielle und personelle Auswirkungen der Vorlage	8
5.1	Kantone	8
5.2	Bund	8
5.3	Industrie, Handel und gewerbsmässige Anwenderinnen und Anwender	8
6	Verhältnis zum Recht der Europäischen Gemeinschaft	8
7	Verhältnis zur Legislaturplanung und zum Finanzplan	8
8	Verfassungsmässigkeit	8

Übersicht

Die Schweiz verfügt im Heilmittelbereich über eine leistungsfähige Industrie und über ein gut ausgebautes 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 Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität 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 7'000 Humanarzneimitteln und zu 8'000 Medizinproduktarten.

Dennoch ist diese insgesamt qualitativ hoch stehende Versorgung der Bevölkerung bei einzelnen Arzneimittelgruppen vorübergehend oder längerfristig gefährdet. Die Ursachen 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 weitweit 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.

Fünf Jahre nach dem Inkrafttreten zeigt eine Analyse, dass sich das Heilmittelgesetz grundsätzlich bewährt hat. Sie zeigt aber auch, dass die einschlägigen 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 im Grundsatz unbestritten.

Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats hat den Bundesrat aufgrund der Dringlichkeit des Versorgungsproblems in den Spitälern beauftragt, bis spätestens Sommer 2007 einen Entwurf für eine Teilrevision des Heilmittelgesetzes vorzulegen (Motion 06.3413).

Die hier vorgeschlagene Lösung beruht auf drei Pfeilern.

Erstens sollen zusätzliche, für die Spitäler wichtige Arzneimittelgruppen von der generellen Zulassungspflicht beim Schweizerischen Heilmittelinstitut befreit werden. Dadurch können die Spitalapotheken diese Präparate selbst herstellen. Die Lohnherstellung soll ebenfalls erlaubt sein. Zudem wird die Serienproduktion und die Lagerhaltung von so genannten Magistralrezepturen ermöglicht. Die neuen Bestimmungen sind so angelegt, dass sie eine Herstellung ermöglichen, ohne die Arzneimittelsicherheit zu gefährden und ohne den Grundsatz der generellen Zulassungspflicht unnötig auszuhöhlen.

Zweitens ist geplant, den Spitälern zu Versorgungszwecken die Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln in grösseren Mengen zu erlauben. Überdies sollen im Rahmen einer Änderung der einschlägigen Bundesratsverordnungen die Angaben auf der Packung und in der Arzneimittelinformation für den Spitalbereich nur noch in einer Amtssprache oder auf Englisch erfolgen können. Auch dies erleichtert die Einfuhrmöglichkeiten für die Spitäler und sichert die Verfügbarkeit von wichtigen Arzneimitteln.

Drittens sind folgende flankierende Massnahmen zur Sicherstellung der Versorgungssicherheit und des effizienten Vollzugs der neuen Bestimmungen vorgesehen:

- Stellt ein Betrieb den Vertrieb eines zugelassenen Arzneimittels vorübergehend oder definitiv ein, so ist dies dem Heilmittelinstitut mindestens zwei Monate vorher zu melden.*
- Mit der Einführung der so genannten Sunset-clause wird erreicht, dass die Zulassung von nicht in Verkehr gebrachten Arzneimitteln widerrufen wird. Dies trägt dazu bei, die Arzneimittelversorgung im Markt in grundsätzlicher Hinsicht sicherzustellen.*
- Arzneimittel, die in den Spitalapotheken hergestellt werden, müssen neu dem Kanton gemeldet werden. Dieser überprüft, ob die Voraussetzungen für eine Herstellung durch das Spital gegeben sind.*

1 Allgemeine Ausgangslage

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 gehörten die USA sowie die Europäische Gemeinschaft und deren Mitgliedstaaten.

Das staatliche Marktzutritts- und Überwachungssystem stellt die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität 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 7'000 Humanarzneimitteln und zu 8'000 Medizinproduktarten² für verschiedenste Einsatzbereiche.

Dennoch ist diese insgesamt qualitativ hoch stehende Versorgung der Bevölkerung bei einzelnen Arzneimitteln oder Arzneimittelgruppen vorübergehend oder längerfristig gefährdet. Dies hat unterschiedliche Gründe.

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 erhebliche Versorgungslücken.

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 Herstellungsverfahren 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. Ein Beispiel sind 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. Sie nehmen nach Ansicht von Fachleuten aber spürbar zu, insbesondere bei Arzneimitteln, die aus medizinischer Sicht als notwendig betrachtet, aber nur selten nachgefragt werden. Das Phänomen des so genannten Drug shortage³ lässt sich weltweit beobachten.

¹ SR 812.21

² Nach Schätzungen der EU gibt es 8'000 Produktarten und etwa 400'000 verschiedene Medizinprodukte (http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/c_f_f/extract_report_review.pdf). Nach Angaben von FASMED, Dachverband der schweizerischen Handels- u. Industrievereinigungen der Medizinaltechnik, liegen für die Schweiz keine Daten über die Anzahl Medizinprodukte vor.

³ Das Center for Drug Evaluation and Research (CDER) der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) definiert Drug shortage im Rahmen des Drug shortage program folgendermassen: "The total supply of all versions of the approved product available at the user level will not meet the current demand. A registered alternative manu-

1.2 Rechtsgrundlagen auf Bundesebene

1.2.1 Heilmittelgesetz und Ausführungserlasse

Das Heilmittelgesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden⁴. Es soll zudem auch dazu beitragen, dass eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür notwendigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land angeboten wird⁵. Letztere Bestimmung ist in der parlamentarischen Debatte aufgenommen worden, ohne dass der Begriff der sicheren und geordneten Versorgung im Gesetz konkretisiert worden wäre.

Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von Swiss-medic, Schweizerisches Heilmittelinstitut („Institut“) zugelassen sind⁶. Ausgenommen von diesem Grundsatz sind Arzneimittel, die nach Formula magistralis, Formula officinalis oder nach eigener Formel hergestellt werden und die in Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a bis c HMG jeweils genannten Bedingungen erfüllen. Die Erzeuger dieser Arzneimittel benötigen jedoch eine kantonale Herstellbewilligung⁷. Ebenfalls keine Zulassung benötigen Arzneimittel für klinische Versuche sowie Arzneimittel, die nicht standardisiert werden können⁸.

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

Mit Blick auf die Versorgungsfrage wesentlich ist die vereinfachte Zulassung folgender Medikamente:

- 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).

Ebenfalls vereinfacht zugelassen werden können Arzneimittel, die von der Armee hergestellt und für Zwecke des Koordinierten Sanitätsdienstes verwendet werden⁹.

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)¹⁰ ausgeführt. Das Meldeverfahren, welches die geringsten Anforderungen stellt, ist insbesondere für die nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel für gewisse Heimtiere sowie für Co-Marketing-Arzneimittel vorgesehen. Die VAZV ist in ihrer neuen Fassung am 1. Oktober 2006 in Kraft getreten.

Eine weitere Möglichkeit, Patientinnen und Patienten den Zugang zu medizinisch notwendigen Arzneimitteln zu vereinfachen, ist die befristete Zulassung von Arzneimitteln gegen lebensbedrohende Krankheiten¹¹ sowie die Einfuhr von nicht zugelassenen, verwendungsfertigen Arzneimitteln in kleinen Mengen durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch oder durch Medizinalpersonen¹².

facturer will not meet the current and/or projected demands for the potentially medically necessary use(s) at the user level." (<http://www.fda.gov/cder/drug/shortages/faq.htm>)

⁴ Art. 1 Abs. 1 HMG

⁵ Art. 1 Abs. 2 Bst. c HMG

⁶ Art. 9 Abs. 1 HMG

⁷ 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)

⁸ Art. 9 Abs. 2 Bst. d und e HMG

⁹ Art. 14 Abs. 1 Bst. a bis f HMG

¹⁰ SR 812.212.23

¹¹ Art. 9 Abs. 4 HMG

¹² Art. 20 HMG i.V.m. Art. 36 AMBV

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 vor Abschluss eines ordentlichen Zulassungsverfahrens zur Verfügung steht.

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 Fall ist entweder eine „out of stock“-Situation oder Probleme mit einer Charge. Als Überbrückung wird dann ein im Ausland zugelassenes, in der Regel bezüglich Zusammensetzung identisches oder sehr ähnliches Präparat zur befristeten Zulassung angemeldet. Die Zulassung erlischt nach Ablauf der Zulassungsfrist beziehungsweise wird nach Behebung des Lieferungsengpasses vom Institut aufgehoben.

1.2.2 Weitere Rechtsgrundlagen

Weitere Bestimmungen, welche zu einer gesicherten Versorgung mit wichtigen Arzneimitteln beitragen, finden sich im Epidemiengesetz (EpG)¹³. Bund und Kantone treffen auf Grund dieses Gesetzes 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 Landesversorgungsgesetz¹⁴ sicherstellen kann (Art. 6 EpG). Das Epidemiengesetz wurde mit Blick auf die Vorbereitung einer möglichen Pandemie kürzlich revidiert¹⁵.

Das Landesversorgungsgesetz regelt die Pflichtlagerhaltung bestimmter lebenswichtiger Güter, so auch von Heilmitteln. Der Pflichtlagerhaltung unterstellt werden dürfen nur in Verkehr gebrachte Arzneimittel.

1.3 Verantwortlichkeiten bei der Sicherstellung der Versorgung mit Spitalpräparaten

Das Heilmittelgesetz ist grundsätzlich ein "Polizeigesetz" und kein "Versorgungsgesetz"; es soll den (unmittelbaren) Gesundheitsschutz sicherstellen. Ein eigentlicher Versorgungsauftrag kann trotz der erwähnten Bestimmung im Zweckartikel¹⁶ nicht in das bestehende Gesetz interpretiert werden; dies wäre von der heutigen Verfassungsgrundlage (Art. 118 Abs. 2 Bundesverfassung, BV) auch nicht gedeckt. Dies bedeutet indes nicht, dass beim Erlass von Bestimmungen des Heilmittelgesetzes nicht auf deren Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung geachtet werden muss. Die Verantwortung für die Versorgung der Bevölkerung im Bereich des Gesundheitswesens liegt aber in erster Linie bei den Kantonen.

1.4 Handlungsbedarf

Die betroffenen Fachleute - behandelnde Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Drogistinnen und Drogisten, um nur einige zu nennen - 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 kritische Analyse fünf Jahre nach dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes zeigt, dass die einschlägigen gesetzlichen Vorschriften die Flexibilität der betroffenen Fachleute bei der Suche nach einfa-

¹³ Bundesgesetz vom 18. Dezember 1970 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen, SR 818.101

¹⁴ Bundesgesetz vom 8. Oktober 1982 über die wirtschaftliche Landesversorgung, SR 531

¹⁵ Änderung vom 6. Oktober 2006 (AS 2006 4137); siehe auch Botschaft des Bundesrats vom 9. Juni 2006 (BBl 2006 5605)

¹⁶ Art. 1 Abs. 2 Bst. c HMG ("das HMG soll zudem dazu beitragen, dass eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land angeboten wird.")

chen und sachgerechten Lösungen teilweise unnötig einschränken. Hier setzt die vorliegende Gesetzesänderung an.

Diese Überprüfung hat aber auch gezeigt, dass mit einer verstärkten Zusammenarbeit von privaten und öffentlichen Kreisen beim Aufbau eines allenfalls allgemein zugänglichen, vom Institut anerkannten Formulariums¹⁷ ein Teil der Probleme bereits im bestehenden Gesetzesrahmen gelöst werden könnte. Dieses Potential kann im Rahmen einer Public-Privat-Partnerschaft der Kantone, Spitäler und pharmazeutischen Industrie ausgeschöpft werden.

Der Ablauf der Übergangsbestimmungen des Heilmittelgesetzes wird die bestehende Situation im Spitalsektor zusätzlich verschärfen. Aufgrund der Dringlichkeit des Versorgungsproblems der Spitäler mit Arzneimitteln hat die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-N) den Bundesrat beauftragt, bis spätestens Sommer 2007 einen Entwurf für eine Teilrevision des Heilmittelgesetzes, insbesondere der Artikel 5, 9 und 14 dieses Gesetzes, vorzulegen¹⁸. Dieser Auftrag soll mit dieser Vorlage erfüllt werden.

2 Situation im Spitalbereich und Gründe der Versorgungslücken

2.1 Medizinische Notwendigkeit und Versorgungslücke

In Anlehnung an die von der Food and Drug Administration der USA verwendeten Begriffe soll von Folgendem ausgegangen werden:

Medizinische Notwendigkeit

Ein Präparat gilt als medizinisch notwendig, wenn es zu Behandlung oder zur Verhütung einer gravierenden Krankheit, Verletzungen oder Behinderung dient und keine andere Bezugsquelle dieses Produkts oder kein alternativ einsetzbares Präparat von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten als sachgerechter Ersatz zu betrachten ist.¹⁹

Der Begriff "essential medicines" der Weltgesundheitsorganisation WHO²⁰ ist zu breit gefasst, als dass er im vorliegenden Fall dienlich wäre.

Versorgungslücke

Das Gesamtangebot aller Präparate eines bestimmten zugelassenen Arzneimittels, das den Fachpersonen zur Verfügung steht, vermag die aktuelle Nachfrage nicht zu decken. Gleichzeitig sind auch andere Herstellbetriebe mit entsprechender Bewilligung nicht in der Lage, die aktuelle oder die erwartete zukünftige Nachfrage für eine potentiell medizinisch notwendige Verwendung zu befriedigen.²¹

2.2. Versorgungslage im Spitalbereich

Zur Deckung ihrer Bedürfnisse stellen die Schweizer Spitäler und Kliniken rund 450 bis 500 Präparate mit 40 bis 50 verschiedenen Wirkstoffen im Wert von schätzungsweise fünf bis sieben Millionen Franken her²². Diese Arzneimittel liegen entweder nicht in der gewünschten Formstärke oder Menge (z.B. Ampullengrösse) vor - dies betrifft drei Viertel dieser hergestellten Präparate -, oder sie werden, obwohl aus medizinischer Sicht notwendig, in der Schweiz nicht angeboten und sind daher nicht zugelassen (ein Viertel aller Präparate). Bei 90 Prozent der verwendeten Wirkstoffe handelt es sich um bekannte Wirkstoffe; in 10 Prozent der Fälle werden

¹⁷ 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.

¹⁸ 06.3413 Motion SGK-N Zulassungspraxis Swissmedic (1)

¹⁹ Die Definition der FDA lautet: "A product is considered to be medically necessary, or a medical necessity, if it is used to treat or prevent a serious disease or medical condition, and there is no other available source of that product or alternative drug or therapy that is judged by medical staff to be an adequate substitute. Patient "inconvenience" alone is an insufficient basis to classify a product as a medical necessity."
<http://www.fda.gov/cder/drug/shortages/default.htm#Medical%20Necessity>

²⁰ Die Definition lautet: "Essential medicines are those that satisfy the priority health care needs of the population" (http://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/index.html)

²¹ Center for Drug Evaluation and Research (CDER) (<http://www.fda.gov/cder/drug/shortages/faq.htm>)

²² Nach Angaben der Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker (GSASA)

neue Wirkstoffe zur Herstellung von am Markt nicht vorhandenen Darreichungsformen oder Dosierungsstärken verwendet. Diese Angaben beinhalten diejenigen Arzneimittel nicht, welche nach Formula magistralis hergestellt werden.

Die Spitäler führen zudem verschiedene Präparate 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. Der Grund liegt darin, dass sich in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel findet oder die Umstellung der Medikation nicht angemessen ist. Die Einfuhr ist auf kleine Mengen beschränkt. 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 vorübergehend oder definitiv in der Schweiz eingestellt wird, um 25 bis 30 Präparate zu. Die Liste derjenigen Arzneimittel, die nicht mehr erhältlich ist 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.

2.3 Gründe für die Versorgungslücken im Spitalbereich

Als einen der wichtigsten Gründe für die fehlende Verfügbarkeit von Arzneimitteln nennen Spitalkreise denn auch 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 und in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel bei einer Vertriebsfirma gefunden werden kann. Dies hängt nicht 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 (Verfalldatum, Mischverhältnis, etc.) 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 ist²³. Letztere sollten hinreichend darüber informiert werden, dass es sich um ein nicht vom Institut zugelassenes Arzneimittel handelt.

Auch die Apothekerinnen und Apotheker haben sich am aktuellen Stand der pharmazeutischen Wissenschaft und Technik auszurichten haben 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 auch ausserhalb dieses Bereichs.

Weiter kann es sein, dass die behandelnden Ärzte mit Arzneimitteln, die sie aus dem Ausland kennen, gute Erfahrungen gemacht haben. Der Einsatz dieser in der Schweiz nicht zugelassenen Präparate wird off-licence-use genannt. Für ihn gelten ebenfalls die genannten Sorgfaltspflichten.

²³ Art. 26 HMG

Eine Pilotstudie des Universitätsspitals CHUV, 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 liegt²⁴. In den USA, in Europa und Australien durchgeführte Studien gehen von einem Anteil des off-label und off-licence-use von bis zu 72 Prozent aus²⁵.

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 nur Fragen der Arzneimittelsicherheit sondern auch besondere ethische Aspekte bei der Forschung an Kindern²⁶ zu berücksichtigen sind.

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

Um die rechtzeitige Erfüllung der Motion SGK-N²⁷ und die damit verknüpfte Sicherung der Versorgung von Spitalpatientinnen und Spitalpatienten so schnell als möglich zu gewährleisten, wird das Thema Kinderarzneimittel aufgrund der genannten Komplexität und der betroffenen Spezialgesetzgebungen (Humanforschungsgesetz, Patentgesetz) im Rahmen der 2. Etappe der Teilrevision des Heilmittelgesetzes aufgenommen. Dabei wird geprüft, inwieweit eine Übernahme der Bestimmungen der Verordnung der EG²⁸ sinnvoll ist. Die Vorlage der 2. Etappe wird voraussichtlich Mitte 2008 in die Vernehmlassung gehen²⁹.

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.

2.4 Einengende Wirkung des Heilmittelrechts

Mit dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes sind auch gewisse 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 werden. Vorbehalten bleiben der Widerruf einer Zulassung durch den Kanton und die Ablösung einer kantonalen Zulassung durch eine Zulassung des Instituts aufgrund eines entsprechenden Gesuchs.

Spitalkreise erachten die neu gültigen Anforderungen der VAZV an eine vereinfachte Zulassung von Präparaten, die in der Spitalapotheke für den Spitalbedarf hergestellt werden³⁰, weiterhin als zu anforderungsreich. Niemand werde sich finden, der bereit ist, den mit einer vereinfachten Zulassung verbundenen Aufwand zu betreiben.

²⁴ E. Di Paolo et al., „Unlicensed and off-label drug use in a Swiss paediatric university hospital“, Swiss Medical Weekly 2006; 136:28 – 222.

²⁵ ebenda

²⁶ Ethische Aspekte sind auch bei der Forschung mit erwachsenen Versuchspersonen zu berücksichtigen. Kinder gelten - aus der Perspektive der Forschungsethik - 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.

²⁷ 06.3413 Mo. SGK-N Zulassungspraxis Swissmedic (1)

²⁸ Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (siehe auch die Pressemitteilung vom 23. Oktober 2006; Voraussichtlich wird die konsolidierte Fassung innerhalb der nächsten 20 Tage in allen Amtssprachen der EG im Amtsblatt veröffentlicht. http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/en/envir/91391.pdf)

²⁹ siehe auch die Antworten des Bundesrats zu 06.3413 Mo. SGK-N und 06.3420 Mo. SGK-S

³⁰ Art. 17 VAZV

Auch die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln, die nach eigener Formel (Hausspezialität), nach der Pharmakopöe oder nach einem anderen vom Institut anerkannten Arzneibuch oder Formulariums auf Vorrat hergestellt und an die eigene Kundschaft abgegeben werden, vermag die Probleme des Spitalbereichs nicht zu lösen. Auch hier stellen die Verantwortlichen der Spitäler die finanziellen Mittel, die für die Erarbeitung von Präparate-Monographien für Formularien und deren Anerkennung durch das Institut notwendig sind, nicht bereit. Es wird überdies geltend gemacht, dass es sich hierbei um eine öffentliche Aufgabe handle, da es mehrere Spitäler betreffe. Bereits in der Anhörung zum 2. Paket der Institutsverordnungen hatten Kantone und Verbände im Herbst 2005 dies gegenüber dem Institut festgehalten³¹. Diese Einschätzung hat sich trotz überarbeiteter VAZV nicht grundlegend verändert.

Das Institut anerkennt die von ihr herausgegebene Pharmakopöe nur als Basis für den Nachweis der Qualität einer Herstellungsvorschrift. Sie reicht nicht als Nachweis von Sicherheit und Wirksamkeit, wie sie in der VAZV verlangt sind. Damit können bestehende Monographien und Formularien nicht ohne weiteres für eine vereinfachte Zulassung verwendet werden.

Die Spitäler hätten die Möglichkeit, ihren Bedarf auch durch Arzneimittel zu decken, die nicht zugelassen werden müssen (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 verhindert eine systematische Nutzung dieser Option. Die geschilderte Pattsituation bei der Erarbeitung von Präparate-Monographien, Arzneibüchern und Formularien blockiert eine Lösung über die Formula officinalis.

Die aktuelle Gesetzgebung, insbesondere des Heilmittelgesetzes, sowie die genannten Schwierigkeiten bei der Zusammenarbeit der verschiedenen Akteure verunmöglichen die Herstellung von Präparaten in den Spitalapotheken im bisher üblichen Ausmass. Damit ist die Versorgung der Spitalpatientinnen und Spitalpatienten mit medizinisch notwendigen Arzneimitteln teilweise gefährdet. Da diese Medikamente rasch und sicher verfügbar sein müssen, ist eine vollständige Kompensation durch Importe von nicht zugelassenen Arzneimitteln nach Artikel 36 AMBV nicht sinnvoll.

Die SGK-N forderte den Bundesrat in der Motion 06.3413 auf, die Schwierigkeiten und Gefahren der heutigen Situation zu minimieren, indem die betroffenen Verordnungen (insbesondere die Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV³², und die VAZV) auf Anfang 2007 revidiert werden.

Der Bundesrat hielt in seiner Antwort fest, dass das Institut die im Rahmen des Anhörungsverfahrens von den Kantonen und den spitálnahen Interessenverbänden geäusserten Bedenken in Bezug auf die Versorgungssicherheit ernst genommen und die VAZV in den entsprechenden Bestimmungen nochmals vereinfacht habe. So ist bei Arzneimitteln nach anerkannter Präparate-Monographie die Menge, unter der im Einzelfall keine Zulassung zu erfolgen hat, auf 90 000 Einzeldosen angesetzt und damit deutlich erhöht worden. In der Anhörungsvariante hatte die Grenze noch bei 30 000 Einzeldosen gelegen.

Nach Auffassung des Bundesrats können allfällige weitere Anpassungen der Institutsverordnungen erst vorgenommen werden, wenn das Heilmittelgesetz und die dazugehörige Bundesratsverordnungen geändert worden sind.

³¹ Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, "Bericht über die Ergebnisse des Anhörungsverfahrens zum zweiten Paket Institutsverordnungen", S. 70, 10. März 2006; Stellungnahmen der Kantone Aargau, Bern, Baselland, Freiburg, Genf, Jura, Luzern, Neuenburg, Solothurn, St. Gallen und Waadt, der Verbände Schweizerischer Apotheker-verband, H+ und der GSASA zur Anerkennung von Formularien und Monographien und zu den Anforderungen an die vereinfachte Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. c HMG zu.

³² Verordnung vom 9. November 2001 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV), SR 812.212.22

3. Übersicht über die vorgeschlagenen Lösungen

3.1 System der dezentralen Entscheidungsstrukturen

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

Durch die Gewährung von mehr Handlungsspielraum erhalten die Medizinerinnen und Mediziner sowie Pharmazeutinnen und Pharmazeuten in den Spitälern zusätzliche Kompetenzen. Damit verbunden ist auch eine Übertragung einer grösseren Verantwortung bei der Verschreibung, Herstellung, Einfuhr und Anwendung von Arzneimitteln. Die Medizinalpersonen müssen sich dessen bewusst sein und ihrer Sorgfaltspflicht gegenüber den Patientinnen und Patienten entsprechend handeln.

Gleichzeitig ist es sehr wünschenswert, wenn die Betroffenen - unter Einbezug von ärztlichen Fachgesellschaften und Apothekerverbänden - Empfehlungen für die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln zur Schliessung von Versorgungslücken verfassen würden. Die Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker sind ihrerseits daran, zusammen mit dem Institut, Empfehlungen zum off-label- und zum off-licence-use zu erarbeiten.

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 Kommission³³ beurteilt und gewährleistet wird.

Die hier vorgelegte Lösung beruht auf den drei Pfeilern:

1. Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln,
2. vereinfachte Einfuhrmöglichkeiten bzw. Kennzeichnungsvorschriften (Anforderungen an die Sprache) und
3. flankierende Massnahmen.

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

3.2 Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln

Eine grössere Flexibilität wird erreicht, indem zusätzliche Arzneimittelkategorien von der Zulassungspflicht befreit werden und dies mit der Arzneimittelsicherheit vereinbar ist.

3.2.1 Öffnung der Formula magistralis

Die geltenden Bestimmungen zur *Formula magistralis* sollen ergänzt werden. Die nun vorgelegte Regelung zielt darauf ab, die Anforderungen soweit zu lockern, dass sie den Bedürfnissen der Fachpersonen und den produktionstechnischen Erfordernissen entsprechen. Dies ist heute nicht der Fall. Insbesondere wird vorgeschlagen, generell die serielle Herstellung mit Vorratshaltung in einem beschränkten Ausmass zuzulassen. Der Personenkreis muss vor der Herstellung im Gegensatz zur heutigen Regelung nicht mehr namentlich bekannt sein.

Ein Alternative wäre gewesen, dem Institut die Möglichkeit zu geben, Gruppen von Arzneimitteln für eine bestimmte Anwendung zu bezeichnen, welche nach Formula magistralis in kleinen Mengen hergestellt werden dürfen, falls kein vergleichbares, 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 Ent-

³³ Siehe auch 06.409 Pa. Iv. Günter Versorgungsprobleme mit Spitalmedikamenten

scheid, 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. Belege über eine zusätzliche Gefährdung der Patientinnen und Patienten im stationären und ambulanten Bereich durch diese Öffnung liegen keine vor. Für die verschreibenden, herstellenden und abgebenden Medizinalpersonen gilt wie bisher die ärztliche beziehungsweise pharmazeutische Sorgfaltspflicht. Die "Good manufacturing practice (GMP) kleine Mengen" der Pharmacopoea Helvetica sind bei der Herstellung anwendbar³⁴.

Darüber hinaus sind die Bestimmungen der Pharmakovigilance, insbesondere die Meldepflichten nach den Artikeln 59 HMG und 35 ff. der Verordnung vom 17. Oktober 2001³⁵ über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) zu befolgen. Mit der Möglichkeit der seriellen Produktion verbessert sich auch die Qualität der hergestellten Präparate.

3.2.2 Lohnherstellung bei der Formula officinalis

Weiter stellt sich die Frage, ob die Bestimmungen zur *Formula officinalis* zur besseren Gewährleistung der Versorgungssicherheit überarbeitet werden müssen. Der Herstellung von Spitalpräparaten nach dieser Formel liegt eine gut dokumentierte und validierte Herstellvorschrift zugrunde, was sich positiv auf die Qualität der Präparate auswirkt.

Die Parlamentarische Initiative Günter³⁶ 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 Monographien einsetzt. Inhaber dieser Formulare wäre wie bei der Pharmakopöe der Bund. Ein wesentlicher Grund für diese Führungsrolle des Bundes liegt darin, dass sich innerhalb der betroffenen Branche und der Kantone offenbar niemand findet, der gewillt ist, den mit der Erstellung und der Pflege eines solchen Public-Domain-Formulariums verbundenen Aufwand zu finanzieren.

Die Erarbeitung einer einzelnen Standardzulassung, die als Referenzmodell für die Schweiz betrachtet wird, dauert nach Angaben des deutschen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zwischen drei und sechs Jahre. Sie ist daher nicht geeignet, kurz- bis mittelfristig Entlastung im Spitalbereich zu schaffen, solange die deutschen Standardzulassungen nicht vom Institut anerkannt sind.

Die Abklärungen haben gezeigt, dass die aktuellen gesetzlichen Grundlagen für den Aufbau einer solchen Formelsammlung ausreichen. Aufgrund der Zuständigkeiten bei 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. Letztere sind wiederholt in diesem Sinne aktiv geworden. Im Rahmen einer so genannten Public-Privat-Partnership könnte die pharmazeutische Industrie vorhandene Herstellungsspezifikationen in eigene oder zentrale Präparate-Monographien und Formulare einbringen.

³⁴ Kapitel 20.1.A.2 der Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.)

³⁵ SR 812.212.21

³⁶ 06.409 Pa. Iv. Günter Versorgungsprobleme mit Spitalmedikamenten

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 vorgesehen werden. Im Gegensatz zur Herstellung nach Formula magistralis oder nach eigener Formel verbietet die heutige Regelung eine Herstellung im Auftragsverhältnis³⁷. Dies ist mit Blick auf die Qualitätssicherung nicht sinnvoll. Die Erteilung einer Herstellbewilligung durch das Institut oder den Kanton ist Gewähr für einen gewissen Qualitätsstandard. Die heutigen Bestimmungen sollen daher so ergänzt werden, dass öffentliche Apotheken, Spitäler, Drogerien einen Betrieb mit entsprechender Bewilligung des Instituts oder des Kantons mit der Herstellung beauftragen können.

3.2.3 Herstellung von Spitalpräparaten bei fehlendem vergleichbarem Arzneimittel

Schliesslich sollen Arzneimittel, die zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer Krankheit, Verletzung oder Behinderung dienen, für die *kein vergleichbares Arzneimittel zur Verfügung* steht und die in der betreffenden *Spitalapotheke* oder in deren Auftrag, durch eine andere Spitalapotheke oder von einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung des Instituts verfügt, für die eigene Kundschaft hergestellt werden können (Art. 9 Abs. 2 Bst. c^{bis} (neu) HMG). Durch die Befreiung von der Zulassungspflicht obliegen die Aufsicht, die Erteilung der Herstellungsbewilligung und die Kontrollen der betreffenden Spitalapotheke dem jeweiligen Kanton. 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 Bedürfnissen in Sachen gesicherter Versorgung ermöglicht, ist ein solcher Rücktransfer von Kompetenzen sachgerecht.

3.2.4 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 Monographien und Formularen angegangen werden. Dabei kommt einer entsprechenden Bereitschaft seitens der Kantone ein tragende Bedeutung zu.

3.3 Vereinfachte Einfuhrmöglichkeiten bzw. Sprachvereinfachungen

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. Die Lockerung der sprachlichen Anforderungen bedarf keiner Anpassung des Heilmittelgesetzes. Diese Regelungsinhalte sollen hier aber dennoch - der Vollständigkeit halber - miterwähnt werden.

3.3.1 Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln

Mit der hier vorgeschlagenen Anpassung von Artikel 20 HMG kann der Bundesrat auf Verordnungsstufe vorsehen, dass Spitalapotheken nicht zugelassene Arzneimittel in der Menge einführen dürfen, die notwendig ist, um die Versorgung der eigenen Kundschaft sicherzustellen. Konkret soll mit der Anpassung von Artikel 36 AMBV erreicht werden, dass Spitäler ein in der Schweiz nicht zugelassenes Arzneimittel in grösseren Mengen ohne Bewilligung einführen können. Dies unter dem Vorbehalt, dass es im Ursprungsland, das über ein gleichwertiges Zulassungssystem verfügen muss, für die entsprechende Indikation zugelassen ist. Durch eine weitere Ergänzung von Artikel 36 AMBV soll eine Einfuhr auch dann ermöglicht werden, wenn in der Schweiz zwar ein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen wäre, dieses aber nicht auf dem Markt erhältlich ist. Die heutige Regelung der AMBV verlangt für den Import, dass in der Schweiz keine Alternative zugelassen oder eine Umstellung der Medikation nicht angemessen

³⁷ Art. 9 Abs. 2 Bst. b HMG

ist. Mit der Anpassung dieser Bestimmung wird die Einfuhr eines z.B. in Deutschland zugelassenen Präparats, welches in der Schweiz auch zugelassen, aber nicht erhältlich ist, erlaubt.

Die Preisüberwachung und das Sekretariat der Wettbewerbskommission haben - auch mit Blick auf die Preisdifferenzen gegenüber dem Ausland - die 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. Gegen dieses Ansinnen werden sanitätspolizeiliche Argumente vorgebracht. Im Rahmen der 2. Etappe der Teilrevision des Heilmittelgesetzes soll geprüft werden, inwieweit in diesem Bereich weitergehende Vereinfachungen realisiert werden können.

3.3.2 Sprachvereinfachungen für den Spitalsektor

Weiter ist geplant, die Bestimmungen, in welcher *Sprache* die Angaben auf Behältern, Packungsmaterial und Arzneimittelinformation (Fach- und Patienteninformation) zu erfolgen haben, für den Spitalbereich deutlich zu vereinfachen (Art. 14 VAM). Neu soll eine Amtssprache oder die englische Sprache genügen. Die Anforderungen werden denjenigen für die Medizinprodukte angeglichen³⁸.

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. Neben dieser administrativen Erleichterung ermöglicht diese Regelung den Spitälern auch die Bildung von grenzüberschreitenden Einkaufsgemeinschaften.

3.4 Flankierende Massnahmen

Zur Gewährleistung der Patientensicherheit ist ein effizienter Vollzug notwendig. Dazu müssen den Behörden die entsprechenden Informationen vorliegen. Sie benötigen Instrumente, um allfällige Lücken bei der Versorgung frühzeitig entdecken und bei Bedarf Zulassungen von Arzneimitteln widerrufen zu können. Die in der Folge erwähnten Regelungen betreffen teilweise nicht das Heilmittelgesetz, sondern Erlasse unterer Stufen. Um den Überblick zu erleichtern, werden diese Bestimmungen ebenfalls kurz erläutert.

3.4.1 Meldepflicht für Spitalapotheken

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 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, trifft die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen und orientiert das Institut darüber.

3.4.2 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 Arzneimittelverordnung die Pflicht für die Zulassungsinhaberinnen aufgenommen werden, dem Institut eine vorübergehende oder definitive Einstellung des Vertriebs spätestens zwei Monate vorher zu melden.

3.4.3 Widerruf von Zulassungen

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

³⁸ Art. 7 der Medizinprodukteverordnung, MepV, SR 812.213

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 Versorgungslage auswirkt.

Das Institut soll auch die Möglichkeit haben, falls dies zur Sicherstellung der Versorgung mit wichtigen Arzneimitteln, die in den Spitälern nicht hergestellt werden (können), notwendig ist, eine Zulassung im Einzelfall bereits vor Ablauf der 3-jährigen Frist (z.B. nach einem Jahr) zu widerrufen.

Die Verbände der pharmazeutischen Industrie haben gemeinsame Empfehlungen verabschiedet, wie beim Verzicht auf das weitere Inverkehrbringen von Arzneimitteln vorzugehen ist³⁹. Wiederholt wird von Firmen berichtet, die entweder Lieferschwierigkeiten aus innerbetrieblichen Gründen nicht berichten oder aber nicht Hand zu einer Lösung bieten. Demzufolge rechtfertigt es sich, diesbezüglich einen minimalen Standard in der Heilmittelgesetzgebung festzulegen.

Bei der Regelung des Widerrufs gilt es zu beachten, dass eine bedeutende Anzahl von Arzneimitteln in der Schweiz zwar zugelassen sind, diese aber nur für den Export bestimmt sind und nicht in der Schweiz in Verkehr gebracht werden sollen (sog. Exportzulassungen). Für diverse Arzneimittel mit einer solchen Exportzulassung ist in der Schweiz keine Behandlungsalternative auf dem Markt; die diesbezügliche Versorgung kann jedoch über den Re-Import (gestützt auf Art. 36 AMBV) sichergestellt werden. Es wäre auch denkbar, eine Regelung vorzusehen, wonach in begründeten Fällen (d. h. bei Versorgungsengpass in grösserem Umfang) ein Exportpräparat auch in der Schweiz in Verkehr gebracht werden muss.

Schliesslich muss aus Gründen der öffentlichen Gesundheit die Anwendbarkeit der Sunset-Clause bei Arzneimitteln, die einzig im Hinblick auf die Bewältigung einer Notsituation zugelassen werden und nur im Bedarfsfall eingesetzt werden sollen, ausgeschlossen werden.

3.4.4 Weitere Massnahmen

Neben diesen Massnahmen, die im Heilmittelrecht verankert sind, bestehen mit den Bestimmungen des Epidemiengesetzes und des Landesversorgungsgesetzes zusätzliche Instrumente, um die Erhältlichkeit wichtiger Arzneimittel im Bedarfsfall sicherzustellen.

Der kürzlich geänderte Artikel 6 Epidemiengesetz bezweckt in inhaltlicher Hinsicht 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- bzw. Applikationsgeräte). Zudem wurde die Einschränkung der Vorratshaltung auf die zivile Bevölkerung gestrichen, da eine getrennte bzw. unabhängige militärische Beschaffung und Vorratshaltung im heutigen Umfeld als nicht mehr sinnvoll erscheint.

Zum anderen sollen in erster Linie die bestehenden Möglichkeiten nach dem Landesversorgungsgesetz (z.B. die Verpflichtung zur Pflichtlagerhaltung) genutzt werden. 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 Arzneimittel in der Schweiz noch nicht in Verkehr gebracht wurde oder die Äufnung des Lagerbestandes zu viel Zeit in Anspruch nehmen würde.

³⁹ ASSGP, Interpharma, SGCI Chemie Pharma Schweiz und VIPS: "Gemeinsame Empfehlungen vom 14. April 2005 zum Vorgehen beim Verzicht auf das weitere Inverkehrbringen von Arzneimitteln". Diese Empfehlung richtet sich an die Mitglieder der genannten Verbände. Sie hält die Eigenverantwortung der pharmazeutischen Industrie fest, bei der Suche nach Lösungen beizutragen. Als mögliche Massnahmen werden ein Gesuch um vereinfachte Zulassung von noch nicht zugelassenen Arzneimitteln, die Erteilung einer Lizenz zur Herstellung von patent geschützten Arzneimitteln in einer Apotheke sowie die Übertragung der Markenrechte an den neuen Hersteller genannt. Diese Empfehlungen sollen aber die unternehmerische Freiheit eines Unternehmens nicht einschränken, auf die Marktzulassung eines Arzneimittels zu verzichten.

4 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

Art. 5 Abs. 2 Bst. a

Reine gesetzestechnische Anpassung

Art. 9 Abs. 1^{bis} (neu)

Arzneimittel, die nur für den Export bestimmt sind und nicht in der Schweiz in Verkehr gebracht werden sollen, 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, sind heute Exportzulassungen).

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.

Grundsätzlich sollen für die Zulassung solcher Exportarzneimittel die gleichen Anforderungen hinsichtlich des Nachweises bezüglich Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit gelten, wie für die Zulassung von Arzneimitteln, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden sollen. Mit der Einführung des Begriffs "Exportzulassung" in Artikel 9 HMG wird aber die Möglichkeit geschaffen, für diese Art von Zulassung besondere Regelungen vorzusehen. Dies ist bei der neu vorgeschlagenen Regelung betreffend Widerruf einer Zulassung bei nicht erfolgter Inverkehrsetzung in der Schweiz (Art. 16a HMG) der Fall.

Art. 9 Abs. 2 Bst. a

Die heutige Regelung der Formula magistralis führt dazu, dass dieses Instrument nur in einem sehr eng begrenzten Umfang angewendet werden kann. Die Rechtsprechung der Eidgenössischen Rekurskommission Heilmittel (REKO HM) sowie des Bundesgerichtes hat folgendes bestätigt: Als nicht zulassungspflichtige Magistralrezepturen gelten Arzneimittel, die nach ärztlicher Verschreibung, einzelfallweise und individualisiert durch eine bestimmte Apotheke oder – in deren Auftrag – durch einen staatlich kontrollierten Hersteller zu bereitet werden. Magistralrezepturen müssen für einen bestimmten Patienten oder für eine bestimmte, von einem einheitlichen Ereignis betroffene Patientengruppe zubereitet werden. Der Personenkreis muss vor der Herstellung namentlich bekannt sein. Eine serielle, industrielle Herstellung mit Lagerhaltung aus ist ausgeschlossen⁴⁰. Damit wird unter der Formula magistralis das klassische Rezept für ein Arzneimittel je Patient und für einen Krankheitsfall verstanden, das ad hoc zubereitet ist.

Diese Vorgaben, insbesondere das Verbot der seriellen Herstellung, widerspricht dem Grundgedanken der „Guten Herstellungspraxis“ Arzneimittel so herzustellen, dass sie qualitativ in gleich bleibendem Mass den Anforderungen entsprechen. Da die Herstellung erst nach dem Eintreffen der ärztlichen Verordnung erfolgen kann und die Lagerhaltung gemäss heutiger Gesetzgebung verboten ist, sind Magistralrezepturen zudem unter Umständen nicht in nützlicher Frist verfügbar. Um den Bedürfnissen der spezialärztlichen Verordnungspraxis im Spital gerecht zu werden, soll eine Herstellung in kleinen Chargen hergestellt werden können und bei Bedarf sofort verfügbar sein.

Die Überlegungen bezüglich der seriellen Herstellung mit Vorratshaltung gelten teilweise auch für den ambulanten Bereich, auch wenn dort die Magistralrezeptur nicht mehr den Stellenwert wie früher besitzt.

Aus diesem Grund wird vorgeschlagen, die bestehende Regelung so zu überarbeiten, dass sie den Bedürfnissen der Fachpersonen und den produktionstechnischen Erfordernissen entspricht.

⁴⁰ siehe Urteile der REKO HM vom 28. Januar 2003 (VPB 67.93) und vom 20. Oktober 2005 (HM04.096) sowie BGE 132 II 298

Es geht um diejenigen Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, in einer Spitalapotheke oder in deren Auftrag in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung, welche unter anderem Angaben zur Zusammensetzung der Wirkstoffe, Dosierung und der Verabreichungsart enthält, hergestellt werden. Diese Präparate werden für die bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt. Gestützt auf eine solche ärztliche Verschreibung kann jedoch die öffentliche Apotheke oder die Spitalapotheke das fragliche Arzneimittel auch in kleinen Mengen herstellen (lassen), an Lager halten und auf eine weitere ärztliche Verschreibung hin abgeben. Eine Abgabe durch einen Betrieb, der "nur" über eine Herstellungsbewilligung verfügt, ist untersagt, ebenso die Herstellung durch die (Tier-)Ärztin oder durch den (Tier-)Arzt.

Die öffentliche Apotheke oder Spitalapotheke hält das Arzneimittel also selbst für die künftige direkte Abgabe an ihre Kundschaft bereit. Es soll 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 Begrenzung auf "kleine Mengen" verhindert, dass unverhältnismässig hohe Stückzahlen hergestellt werden.

Die Herstellung von Präparaten nach Formula magistralis hat insofern eine gewisse Standardisierung erfahren, als auf Empfehlungen in einschlägigen Veröffentlichungen, insbesondere Sammlungen von entsprechenden Empfehlungen, zurückgegriffen werden kann. In der Schweiz sind dies zum Beispiel die Pharmacopoea Helvetica und die etwas älteren Formularien Helveticum und Clinicum. Ebenso kann man sich auf das deutsche Arzneibuch, auf den Deutsche Arzneimittel-Codex (DAC) und das Neue Rezeptur-Formularium (NRF) beziehen. Diese "standardisierten Magistralrezepturen" sind häufig ohne weiteres in der Apotheke herstellbar. Das Risiko einer schlechten galenischen Qualität schätzen Fachleute als eher gering ein.

Die Sorgfaltspflicht sieht vor, dass die Pharmazeutin oder der Pharmazeut die ärztliche Verschreibung validiert. Selbstverständlich muss darauf geachtet werden, ob es um Präparate mit geringen oder hohem Risikopotential handelt. Gegebenenfalls muss sie oder er mit der verschreibenden Ärztin oder mit dem verschreibenden Arzt Rücksprache nehmen oder unter Umständen sogar die Ausführung der ärztlichen Verschreibung verweigern. Im Übrigen sind die Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel in kleinen Mengen⁴¹ einzuhalten.

In diesem Zusammenhang ist auch auf die produktionstechnischen Vorteile der vorgeschlagenen Definition hinzuweisen. Bei der Einzelherstellung kann die Gewährleistung der gleich bleibenden Qualität unter Umständen erschwert sein. Mit andern Worten: eine Kleincharge kann in der Regel qualitativ besser hergestellt werden als Einzelherstellungen. Eine solche Produktion ist überdies wirtschaftlicher.

Art. 9 Abs. 2 Bst. b

Eine Lohnherstellung ist - wie bereits ausgeführt - in der heutigen Bestimmung im Gegensatz zur Magistralrezeptur und zur Herstellung nach eigener Formel nicht vorgesehen. Dies ist beim Erlass des Heilmittelgesetzes "vergessen" gegangen. Mit Blick auf die Qualitätssicherung soll es möglich sein, dass das Spital oder eine öffentliche Apotheke einen von Swissmedic kontrollierten und mit modernen Herstellmethoden vertrauten Betrieb mit der Herstellung beauftragt anstelle das Präparat selbst herzustellen. Ebenso können Detailhandelsbetriebe mit einer kantonalen Bewilligung mit der Produktion beauftragt werden.

In jedem Fall sind die "GMP kleine Mengen" der Pharmacopoea Helvetica anwendbar⁴².

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

Diese Bestimmung ermöglicht eine Versorgung durch im Spital hergestellte Arzneimittel, solange dafür kein vergleichbares Präparat zur Verfügung steht. Die „Anpassung“ zugelassener Arz-

⁴¹ Kapitel 20.1.A.2 der Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.)

⁴² ebenda

neimittel hinsichtlich ihrer Dosierung, ihrer Darreichungsform oder ihrer Indikation an die Bedürfnisse bestimmter Patientengruppen (z.B. Kinderdosierungen) wird von dieser Vorschrift erfasst; diese angepassten Arzneimittel werden demzufolge nicht mehr als zulassungspflichtige Präparate beurteilt. Für die eigene Kundschaft gilt die Definition der VAZV⁴³.

Aus Vollzugssicht stellt sich die Frage, ob eine Lohnherstellung durch Betriebe mit einer Herstellungsbewilligung des Instituts die Zulassungspflicht aushöhlen würde. In dieser Argumentation würden die Betriebe keine eigenen Zulassungsgesuche mehr einreichen, sondern die Spitäler auffordern, ihnen im Sinne von Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c^{bis} (neu) HMG einen Auftrag zu erteilen.

Dem sind zwei Argumente entgegenzuhalten.

Ist ein Präparat durch das Institut zugelassen, wird es vom Hersteller beziehungsweise von der ZulassungsinhaberIn für den Markt freigegeben. Damit übernimmt dieser Betrieb die entsprechenden heilmittelrechtlichen Verpflichtungen sowie die Produkthaftung. Im aufgeführten Fall wäre diese Umgehung der Zulassungspflicht nur möglich, wenn sich das Spital zur Übernahme der genannten Verbindlichkeiten bereit erklären würde. Hierzu sind zahlreiche Spitalverantwortlichen offenbar nicht mehr bereit.

Da die herzustellende Menge im Gesetzestext nicht auf die so genannt kleine Menge beschränkt ist, gelten die GMP-Regeln nach Anhang 1 der AMBV. Aus Sicht der Qualitätssicherung ist es vorzuziehen, dass ein durch das Institut kontrollierter und in der Herstellung erfahrener Betrieb die Präparate erzeugt als dass die Spitäler ihre Produktionsinfrastruktur anpassen oder erweitern müssen. Dies betrifft insbesondere diejenigen Spitäler, die keine vom Institut bewilligte Infrastruktur für die serielle Herstellung insbesondere von sterilen Arzneimitteln besitzen (siehe 06.409 Pa.IV. Günter). Derzeit besitzen lediglich vier Spitäler in der Schweiz eine Herstellbewilligung des Instituts, die anderen verfügen über eine kantonale Bewilligung. Ein Verzicht auf die Lohnherstellung könnte daher möglicherweise unnötig Struktur erhaltend wirken.

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.

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 den Verkehr gebracht oder am Menschen angewendet werden, wenn sie mit Zustimmung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) von Swissmedic zugelassen worden sind⁴⁴. 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

⁴³ Art. 15 Abs. 2 VAZV

⁴⁴ Art. 30 der Strahlenschutzverordnung, SR 814.501

der Präparate, welche 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 Art. 14 Abs. 1 Bst. 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 EG⁴⁵. Demnach soll die Zulassung von Arzneimitteln, die innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung bzw. während dreier 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 melden⁴⁶. Diese Meldepflichten sollen auf Stufe Bundesratsverordnung (ebenfalls in der VAM) dahingehend erweitert werden: das erstmalige Inverkehrbringen eines neu zugelassenen Arzneimittels sowie auch die vorübergehende Einstellung des Vertriebs müssen gemeldet werden. Diese Meldungen haben innerhalb bestimmter Fristen zu erfolgen. Es ist vorgesehen, dass analog zur EG-Regelung⁴⁷ 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" ("live saving product") eine Meldefrist von sechs Monaten vor Einstellung des Vertriebs⁴⁸.

zu Abs. 1

Wie in der EG bzw. 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 3-Jahres-Frist beginnt im Falle von Bst. 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 Bst. b startet die Frist am Tag des Inverkehrbringens der letzten Charge durch die Zulassungsinhaberin.

zu Abs. 2

Für Exportzulassungen sollen die Bestimmungen der Absätze 1 und 2 analog gelten. Voraussetzung für einen Widerruf der Zulassung ist hier aber, dass das Arzneimittel in *keinem Drittstaat* in Verkehr gebracht worden ist beziehungsweise sich in keinem Drittstaat auf dem Markt befindet.

Die Statuierung einer Pflicht, wonach Arzneimittel mit einer Exportzulassung auch in der Schweiz in Verkehr gebracht werden müssten, wäre unverhältnismässig. Eine solche Verpflichtung könnte dazu führen, dass auf die Exportzulassung und/oder den Vertrieb im Ausland seitens der Zulassungsinhaberin verzichtet wird. Gemessen an der geringen Nachfrage in der Schweiz wäre der Aufwand (namentlich für dreisprachige Verpackung und Arzneimittelinforma-

⁴⁵ Fundstelle siehe Fussnote 54 in Kapitel 6

⁴⁶ Art. 9 Abs. 4 VAM

⁴⁷ Art. 13 (4) der Verordnung (EG) 726/2004 bzw. Art. 23a der Richtlinie 2004/27/EG

⁴⁸ 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/fdcact5a.htm>

tion) möglicherweise zu hoch. Es existieren zwar Arzneimittel mit Exportzulassung, für die in der Schweiz keine Behandlungsalternative auf dem Markt ist und die deshalb aus dem Ausland reimportiert werden müssen (z. B. Malariamittel). Die diesbezügliche Versorgung kann jedoch über die Importregelung in Art. 36 AMBV sichergestellt werden.

Mit der vorliegenden Regelung soll verhindert werden, dass für die Versorgung - insbesondere von Dritt-Welt-Ländern - wichtige Arzneimittel auf Grund eines gestützt auf Absatz 1 oder 2 erfolgten Widerrufs der Zulassung nicht mehr im Ausland vertrieben werden könnten⁴⁹.

Auf die Anwendbarkeit der Sunset-Clause soll bei Exportzulassungen aber nicht gänzlich verzichtet werden. Mit der Verpflichtung, dass das Arzneimittel mindestens in einem Drittstaat auf dem Markt sein muss, wird die Versorgungssicherheit auch im Ausland (insbesondere in den Entwicklungsländern) verbessert.

zu Abs. 3

Bestimmte Arzneimittel müssen aus Gründen der öffentlichen Gesundheit von der Anwendbarkeit der Sunset-Clause ausgenommen werden. Dies ist der Fall bei Arzneimitteln, 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 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 Armeeapotheke hergestellten und zugelassenen Arzneimittel, die nur im Rahmen des koordinierten Sanitätsdienstes (d.h. ausschliesslich in Notfällen) verwendet werden sollen.

zu Abs. 4

Zur Sicherstellung einer optimalen Arzneimittelversorgung kann es unter Umständen angezeigt sein, die in den Absätzen 1 und 2 vorgesehene Frist von drei Jahren zu verkürzen. 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. 20 Abs. 2

Die heutige Regelung des Artikels 20 Absatz 2 HMG gibt dem Bundesrat die Kompetenz, die Einfuhr von nicht zugelassenen, verwendungsfertigen Arzneimittel durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch sowie durch Medizinalpersonen *in kleinen Mengen* zu ermöglichen. Mit der vorliegenden Anpassung soll er zusätzlich die Kompetenz erhalten, für Spitalapotheken die Einfuhr grösserer Mengen zuzulassen. Die Menge ist dabei auf das zur Sicherstellung der Versorgung der eigenen Kundschaft⁵⁰ Notwendige begrenzt.

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 3-Jahres-Frist nach Artikel 16a Absätze 1 und 2 nicht rückwirkend festgelegt. Als massgeblicher Startpunkt soll das Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Gesetzesänderung gelten.

⁴⁹ siehe auch die Erläuterungen zu Art. 9 Abs. 1^{bis} HMG

⁵⁰ vgl. die Definition in Art. 15 Abs. 2 VAZV

5 Finanzielle und personelle Auswirkungen der Vorlage

5.1 Kantone

Durch die Befreiung einer zusätzlichen Arzneimittelgruppe von der Zulassungspflicht nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c^{bis} (neu) HMG wird für deren Herstellung eine kantonale Bewilligung benötigt. Auch die diesbezügliche Aufsicht wird bei den Kantonen liegen. Da es sich jedoch um Spitalpräparate handelt, die vor dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes eine kantonale Registrierung besaßen und welche gemäss den Übergangsfristen weiterhin gültig sind, ist mit keinem zusätzlichen Aufwand für die Kantone zu rechnen.

5.2 Bund

Für den Bund ergeben sich durch die vorgeschlagenen Änderungen des Heilmittelgesetzes keine wesentlichen Auswirkungen. Das Institut wird im Rahmen seiner gesetzlichen Tätigkeit diejenigen Arzneimittel zu prüfen haben, bei denen aus Gesundheitsschutzgründen die Zulassung vorzeitig widerrufen beziehungsweise verlängert wird. Dieser Mehraufwand sollte durch die Einführung der Sunset-Clause ausgeglichen werden, welche den mit der Aufrechterhaltung von Zulassungen verbundenen administrativen Aufwand reduziert. Allfällige Mehrkosten, die sich mit dem Vollzug des revidierten Heilmittelgesetzes für den Bund ergeben könnten, werden vom Institut intern kompensiert.

5.3 Industrie, Handel und gewerbsmässige Anwenderinnen und Anwender

Die neuen Bestimmungen verringern die administrativen Umdriebe der Spitäler bei der Überwindung von Lieferengpässen und bei der Schliessung von Versorgungslücken deutlich und erleichtern die Arbeit des Pflegepersonals indirekt. Dies gilt auch, in etwas vermindertem Masse, für die Ärztinnen und Ärzte im ambulanten Bereich sowie für die öffentlichen Apotheken und Drogerien.

Mit Ausnahme der Regelung in Artikel 16a HMG ist die pharmazeutische Industrie nicht direkt von der Gesetzesrevision berührt. Bei der Sunset-Clause entsteht für die Industrie ein Mehraufwand, wenn sie belegen muss, dass ein Widerruf der Zulassung nicht sachgerecht ist. Dieser zusätzliche Aufwand wird aber eher gering ausfallen.

6 Verhältnis zum Recht der Europäischen Gemeinschaft

Bereits die bisherige Regelung der Formula magistralis in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a HMG ist bezüglich des Adressaten der ärztlichen Verschreibung offener als die entsprechenden Bestimmungen im EG-Recht⁵¹. Während die EG die Formula magistralis nur für eine bestimmte Person bzw. für ein bestimmtes Tier zulässt, sieht die schweizerische Regelung als Adressat der ärztlichen Verschreibung neben der Einzelperson bzw. des einzelnen Tieres auch den bestimmten Personenkreis bzw. 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 weitgehend bereits vorherrschende Praxis in der Schweiz legalisiert.

Die vorgeschlagene Möglichkeit der Lohnherstellung bei der Formula officinalis (Art. 9 Abs. 2 lit. b HMG) sowie die Befreiung von der Zulassungspflicht für Spitalpräparate für die eigene Kundschaft bei fehlendem vergleichbarem Arzneimittel (Art. 9 Abs. 2 Bst. c^{bis} HMG) sind im EG-Recht nicht vorgesehen.

⁵¹ 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, Seite 1 ff.).

Auch eine spezielle Exportzulassung, wie der vorgeschlagene Artikel 9 Absatz 1^{bis} HMG vorsieht, kennt die EG nicht. Das EG-Recht sieht aber immerhin vor, dass eine Herstellungsbewilligung auch innehaben muss, wer Arzneimittel herstellt, die ausschliesslich für die Ausfuhr in Drittländer bestimmt sind. Dies kann den Behörden von Drittländern bescheinigt werden sowohl für zugelassene als auch für nicht zugelassene Arzneimittel⁵².

Die Einfuhr von Arzneimitteln aus Mitgliedstaaten der EG in einen anderen Mitgliedstaat ist, aufgrund der (meist) gemeinschaftsweiten Geltung der Zulassung, unproblematisch. Das EG-Recht sieht im Gegensatz zum schweizerischen Recht (Art. 20 Abs. 2 HMG i.V. mit Art. 36 AMBV) deshalb keine Bestimmungen über die Einzeleinfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln vor. Die Einfuhr aus Drittländern darf nur bei Vorhandensein einer Herstellungsbewilligung und mit Zulassung des Arzneimittels erfolgen⁵³.

Der vorgeschlagene Artikel 16a übernimmt die als Sunset-Clause bekannte Regelung der EG⁵⁴. Demnach sollen Gemeinschaftsgenehmigungen, die drei aufeinander folgende Jahre lang nicht genutzt werden (d. h. die in diesem Zeitraum nicht zum Inverkehrbringen eines Arzneimittels in der Gemeinschaft geführt haben), 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 Aufrechterhaltung solcher Genehmigungen verbundenen Verwaltungsaufwands. Gleichermassen soll in der Schweiz die Zulassung von Arzneimitteln, die innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung bzw. während dreier aufeinander folgenden Jahren nicht auf dem Markt sind, vom Institut widerrufen werden.

Die mit den vorgeschlagenen Regelungen entstehenden Abweichungen vom EG-Recht rechtfertigen sich dadurch, dass nur damit den spezifischen schweizerischen Bedürfnissen zur Sicherstellung der Versorgung Rechnung getragen werden kann. Die Problematik von Versorgungslücken stellt sich in der EG nicht gleichermassen wie in der Schweiz. So genügt in der EG eine Zulassung im zentralisierten Verfahren, um ein Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten in den Verkehr bringen zu dürfen. Ähnlich sieht es beim daneben bestehenden dezentralisierten Verfahren aus. Hier werden Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen bei der Behörde eines Mitgliedstaates zugelassen. Alle anderen Mitgliedstaaten müssen diesen Zulassungsentscheid übernehmen, ausser wichtige Gründe würden einen Widerspruch dagegen rechtfertigen. Der Markt in der EG ist damit um ein Vielfaches grösser und die Wahrscheinlichkeit einer Versorgungslücke viel kleiner als in der Schweiz. Daher sind besondere Regelungen, wie sie in der vorliegenden Revision vorgeschlagen werden, auf Gemeinschaftsebene (weitgehend) unnötig.

Im Übrigen bleibt festhalten, dass in diesem Bereich keine Verpflichtung der Schweiz zur Übernahme von EG-Recht besteht (autonomer Nachvollzug).

7 Verhältnis zur Legislaturplanung und zum Finanzplan

Die Vorlage ist im Bericht über die Legislaturplanung 2003–2007 nicht angekündigt. Der Auftrag für eine Änderung des Heilmittelgesetzes wurde Mitte 2006 erteilt.

⁵² Vgl. Artikel 40 Absatz 1 und Artikel 127 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 44 Absatz 1 und Artikel 93 der Richtlinie 2001/82/EG.

⁵³ Vgl. Artikel 6 Absatz 1 und 40 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 5 und 44 Absatz 3 der Richtlinie 2001/82/EG.

⁵⁴ Vgl. Artikel 24 Absätze 4 bis 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, Seite 34 ff.) und Artikel 14 Absätze 4 bis 6 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004/EG 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, Seite 1 ff.) bzw. Artikel 28 Absätze 4 bis 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, Seite 58 ff.) und Artikel 39 Absätze 4 bis 6 der Verordnung 726/2004/EG.

8 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.