



PROTOKOLL

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Konferenzielle Anhörung (Hearing)
Freitag, 15. Dezember 2006, 09.00 - 14.00 Uhr
Bern, Gelände BEA-Expo, Kongresszentrum, Halle 140

Tagesordnung

Teilrevision des Heilmittelgesetzes, 1. Etappe (Spitalpräparate)
--

Teilnehmer/-innen:

A. Arz de Falco, BAG, EDI
M. Enderle, BAG, EDI
A. Cianci, BAG, EDI
N. Baumann, BAG, EDI
G. Busch BAG, EDI
M. Burri BAG, EDI

Hearing

F. Wyss, Zentralsekretär, GDK
V. Fahr, Kantonsapothekerin BS, Vizepräsidentin Kt. Apo (Vertretung GDK)
K. Christ, Gesundheitsdept. BS (Vertretung GDK)
E. Martinelli, H+ GSASA, Spital Interlaken
C. Desax, H+ GSASA, Spital Interlaken
Federico Cimini, IPK, Streuli Pharma
J.-B. Montandon APC /KAV
M. Mesnil SAV
M. Bangerter SDV

Gäste

A. Balsiger, Swissmedic
O. Déverin, Swissmedic

Protokollführung:

U. Meli (d), C. Jaccard (f)



PROCÈS-VERBAL

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Audition sous forme de conférence (Hearing)
Vendredi 15 décembre 2006, 9h00 - 14h00
Berne, site de la BEA-Expo, "Kongresszentrum", salle 140

Ordre du jour

Révision partielle de la loi sur les produits thérapeutiques, 1ère étape (préparations d'hôpital) Audition sous forme de conférence (Hearing)

Participants:

A. Arz de Falco, OFSP, DFI
M. Enderle, OFSP, DFI
A. Cianci, OFSP, DFI
N. Baumann, OFSP, DFI
G. Busch, OFSP, DFI
M. Burri, OFSP, DFI

Hearing

F. Wyss, Zentralsekretär, CDS
V. Fahr, Kantonsapothekerin BS, Vice-Présidente APC (représentante de la CDS)
K. Christ, Gesundheitsdept. BS (représentante de la CDS)
E. Martinelli, H+ GSASA, Spital Interlaken
C. Desax, H+ GSASA, Spital Interlaken
Federico Cimini, IPK, Streuli Pharma
J.-B. Montandon APC /KAV
M. Mesnil Ssph
M. Bangerter ASD

Gäste

A. Balsiger, Swissmedic
O. Déverin, Swissmedic

Procès-verbal:

U. Meli (d), C. Jaccard (f)

Artikelverzeichnis - Index des articles

Teilrevision des Heilmittelgesetzes, 1. Etappe (Spitalpräparate)	1
Art. 5 Abs. 2 Bst. a	2
Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und cbis (neu)	3
Art. 14 Abs. 1 Bst. d	13
Art. 9 Abs. 1bis (neu).....	16
Art. 16a (neu)	18
Art. 20 Abs. 2	24
Übergangsbestimmungen	28

Teilrevision des Heilmittelgesetzes, 1. Etappe (Spitalpräparate)

(15.12., 09:00 - 12:45)

Arz de Falco A.: Ich freue mich, Sie zum offiziellen Teil der Anhörung begrüssen zu dürfen. Ich bin Leiterin der Abteilung Biomedizin, zu welcher unter anderem die Sektion Heilmittelrecht gehört. Unser Dank geht an all die Personen aus den hier vertretenen Kreisen, die uns bei der Erarbeitung der Vorlage unterstützt und somit dazu beigetragen haben, dass die vorliegenden Vorschläge nicht nur die Sicht der Verwaltung, sondern hoffentlich auch die der Praxis widerspiegeln. Ziel dieser vorgezogenen Revision ist die Schaffung gesetzlicher Rahmenbedingungen, die mögliche Versorgungsprobleme mit einzelnen Arzneimitteln oder Arzneimittelgruppen im Spitalbereich entschärfen sollen. Damit sei nochmals gesagt, dass der Bund nicht für die Versorgung an sich zuständig ist, wohl aber für diese gesetzlichen Rahmenbedingungen im Heilmittelbereich. Diese sollen so ausgestaltet sein, dass die für die Schliessung von Versorgungslücken notwendige Flexibilität geboten ist, ohne dabei den Aspekt der Arzneimittelsicherheit zu vernachlässigen. Der Ihnen vorliegende Vorschlag für entsprechende Änderungen im Heilmittelgesetz beruht auf drei Ansätzen, erstens auf zusätzlichen Möglichkeiten zur Herstellung wichtiger Arzneimittel, die keiner Zulassung durch Swissmedic bedürfen, aber deren Herstellung einer kantonalen Bewilligungspflicht unterstellt ist, zweitens auf einer Vereinfachung der Einfuhr von nicht zugelassenen oder nicht verfügbaren Arzneimitteln auch in grösseren Mengen und drittens auf einigen begleitenden Massnahmen wie zum Beispiel der Möglichkeit des Widerrufs einer Zulassung, wenn zugelassene Arzneimittel nicht oder nicht mehr während dreier Jahre auf dem Markt erhältlich sind. Wie bereits ausgeführt, sollen mit diesen Änderungsvorschlägen im Heilmittelgesetz die besonders dringlich zu lösenden Versorgungsengpässe im Spitalbereich angegangen werden. In einem zweiten Schritt, der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes, deren Start Mitte nächstes Jahr geplant ist, werden weitere Revisionen auf der Basis einer Wirksamkeitsprüfung des Heilmittelgesetzes durchgeführt.

Zum weiteren Vorgehen: Wir möchten Ihnen beliebt machen, heute Morgen in zwei Etappen voranzugehen und zuerst die Artikel zu besprechen, die den Bereich Herstellung, das heisst von Artikel 9 die Buchstaben a bis c von Absatz 2 und Artikel 14 Absatz 1 zu besprechen und nachher in einem zweiten Schritt auf die Themen Exportzulassung, Widerruf der Zulassung und Import einzugehen. Es gibt noch einige gesetzestechnische Anpassungen, die ebenfalls zu diskutieren sein werden. Zu jedem einzelnen Absatz oder Buchstaben möchten wir eine erste Runde durchführen, in der Sie Ihre Stellungnahme abgeben können, und in einer zweiten Runde zum gleichen Thema haben Sie dann nochmals die Möglichkeit, auf bereits Gesagtes einzugehen. Ich erinnere Sie daran, dass dies eine Anhörung ist, bei der es, analog einem schriftlichen Vernehmlassungsverfahren, darum geht, Ihre Voten zu unseren Vorschlägen abzuholen. Ihre Aussagen werden aufgezeichnet und anschliessend protokolliert werden. Dieses Protokoll wird die Grundlage des Anhörungsberichtes sein. Sie wissen, dass Sie auch noch die Möglichkeit haben, bis zum 22. Dezember schriftlich Punkte nachzureichen, Punkte, die vielleicht heute nicht eingebracht werden können. Ich möchte insbesondere mit Blick auf den erläuternden Bericht auf diese Möglichkeit verweisen. Sollte die Zeit gegen Ende der Anhörung knapp werden und die Möglichkeit, auf den Bericht einzugehen, nicht mehr vorhanden sein, bitte ich Sie jetzt schon, diese schriftliche Vernehmlassung dazu zu nutzen. Ich schlage vor, dass wir jetzt direkt in die Diskussion der einzelnen Artikel einsteigen.

Montandon J.-B.: Je propose de modifier l'article 30 LPTh.

Arz de Falco A.: Wir werden am Schluss eine Runde machen, bei welcher nochmals die Möglichkeit besteht, sich beispielsweise zu solchen Fragen zu äussern, und diesen Punkt dann auf jeden Fall aufgreifen.

Art. 5 Abs. 2 Bst. a

Enderle M.: Zum Revisionspaket an sich: Es sind nur die Änderungen aufgenommen worden, die aus unserer Sicht heute notwendig sind, um die Situation im Spitalbereich möglichst schnell zu bereinigen. Deshalb wurden Punkte, die eventuell in einer zweiten Etappe aufgenommen werden könnten, auch im Bereich der Spitäler, nicht berücksichtigt. Die deutsche Variante ist der Originaltext. Es kann sein, dass sich durch die Übersetzung Differenzen ergeben.

Zu Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe a: Hier wurde lediglich eine gesetzestechnische Anpassung vorgenommen. Man hat in Buchstabe a des zweiten Absatzes den Verweis auf Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a so angepasst hat, dass neu Buchstabe cbis aufgeführt ist. Materiellen Änderungen wurden keine vorgenommen.

Cimini F.: Über diesen Artikel habe ich nichts zu sagen.

Bangerter M.: Auch ich habe keine Bemerkung dazu.

Mesnil M.: Für uns wäre interessant, doch die Position von Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c auch zu diskutieren, aber scheinbar wird die Diskussion auf diese Ergänzung zu Buchstabe cbis beschränkt.

Enderle M.: Wenn Sie in dieser Sicht Ergänzungen haben, bitte ich Sie, diese zu machen.

Mesnil M.: Ich möchte darauf hinweisen, dass die Einschränkung auf die eigene Kundschaft in Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c im Prinzip durch unsere Gremien als Fremdkörper verstanden wird, und dieser Verweis hier scheint eben im Zusammenhang mit dieser Einschränkung zu sein.

Desax C.: Ich habe keinen Kommentar.

Martinelli E.: Ich möchte mich dem Votum von Herrn Mesnil bezüglich Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c anschliessen. Ansonsten habe ich keinen Kommentar zu diesem Artikel.

Wyss F.: Ich habe keinen Kommentar anzubringen.

Christ K.: Ich habe keinen Kommentar anzufügen.

Fahr V.: Ich habe auch keinen Kommentar anzubringen.

Montandon J.-B.: Cet article a été problématique quand nous avons essayé de l'appliquer dans les cantons, parce qu'il y a deux notions différentes qui se trouvent dans cette même lettre a. Dans la situation actuelle, on parle de *kantonale Bewilligung* et de *Meldepflicht*. On ne sait pas si les deux notions sont du ressort des cantons ou non. Il serait utile de clarifier ce qui est du ressort de la *kantonale Bewilligung* et ce qui est du ressort du *Meldepflicht*.

Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und cbis (neu)

Enderle M.: Einer der wesentlichen Pfeiler dieser Revision stellt ja die Stossrichtung dar, die Rahmenbedingungen für die Herstellung von Arzneimitteln, die nicht zulassungspflichtig sind, in den Spitälern zu vereinfachen. Daher müssen die Buchstaben a, b, c und cbis eigentlich gemeinsam betrachtet werden. Es ist uns bewusst, dass der vorliegende Vorschlag von Buchstabe cbis die Probleme in den Spitälern lösen würde. Daher stellt sich die Frage, weshalb im Rahmen dieses Reformpaketes auch noch Buchstabe a, wo es um die Magistralrezeptur geht, überarbeitet wurde. Für uns sind dort drei wesentliche Gedanken ausschlaggebend gewesen. Erstens ist die geltende Definition nicht nur für den Spitalbereich, sondern vor allem auch für den ambulanten Bereich, sehr einschränkend, was den Personenkreis betrifft, nämlich erstens dass der Patient vorher bekannt sein muss und zweitens was die Vorratshaltung betrifft. Die zweite Überlegung ist, was geschieht mit Patienten und Patientinnen, die im Spital mit einem Arzneimittel, welches nach Buchstabe cbis hergestellt worden ist, behandelt worden sind und dann in den ambulanten Bereich oder nach Hause zurückkehren und versorgt werden müssen. Der dritte Punkt ist, dass wir uns gesagt haben, aus rein produktionstechnischen Überlegungen sei es sinnvoll, diese Definition in der Formula magistralis, wie sie heute besteht, aufzutun, damit quasi eine gewisse Serieproduktion und nicht nur eine Ad-hoc-Herstellung möglich ist, sofern das Rezept in den Apotheken beispielsweise vorliegt. Wir sind uns bewusst, dass man damit auch im Bereich von Antidota oder anderen Präparaten beispielsweise eine Grundlage schafft und hier in den ambulanten Bereich hinübergreift. Ich bleibe vorerst bei Buchstabe a und mache Ihnen beliebt, dass wir jetzt Ihre Stellungnahmen zur magistralis einholen.

Buchstabe a

Montandon J.-B.: Concernant l'approvisionnement en médicaments que vous avez décrit comme une tâche cantonale, on devrait donner plus de compétences aux cantons pour apprécier les situations particulières. Il y a effectivement souvent des exceptions à la règle pour lesquelles il est nécessaire de procéder à une évaluation. Sans cette liberté d'appréciation, on pourrait être fortement limité dans l'application de la loi par une jurisprudence (arrêt du TF). Aujourd'hui, si on est dans cette situation, c'est bien pour cette raison. Il faudrait que l'autorité fédérale admette que les cantons ont une plus grande marge de manoeuvre dans l'interprétation des règles dont le contrôle leur incombe.

On constate dans les lettres a, b et c, un mélange constant entre la pharmacie d'officine et celle d'hôpital. Il serait judicieux de distinguer clairement les obligations et autorisations dévolues aux pharmacies d'officine de celles dévolues aux pharmacies d'hôpital, en modifiant les lettres a, b, c et en les réservant aux pharmacies publiques et aux drogueries, et en créant une lettre c bis réservées uniquement aux pharmacies d'hôpitaux qui reprendrait à la fois les dispositions figurant aux lettres a, b, c et les nouvelles de la lettre c bis proposée. .

Je souhaite conserver la philosophie de la *kleine Menge* et de la *grosse Menge*. Le projet proposé mélange les genres, et pour nous autorité de contrôle, il est difficile de s'y retrouver et à appliquer. Dans la formule magistrale, on dit "fabriquer en petites quantités". Mais cette notion n'est pas définie. Elle ne peut pas être celle figurant dans l'ordonnance de Swissmedic (VAZV) pour les petites quantités en général. En effet, si cela était le cas, on ne verrait pas pour quelle raison on aurait besoin des lettres b, c et c bis. J'ai des propositions de formulation en français.

Enderle M.: Wir sind, nicht zuletzt auch bei der magistralis, sehr an einem konkreten Vorschlag interessiert, weil es bei der Erarbeitung eine Herausforderung war, hier eine geeignete Formulierung zu finden. Haben Sie konkrete Vorstellungen, was die kleine Menge bei der magistralis betrifft?

Montandon J.-B.: C'est une question que nous nous sommes déjà posés en Suisse romande parmi les pharmaciens cantonaux. Deux critères nous semblent importants, la quantité et le temps de conservation et d'utilisation. Puisque les règles de bonne pratique de fabrication pour les formules magistrales sont fortement allégées, nous ne pouvons pas tolérer une petite quantité dans le sens de l'ordonnance de swissmedic puisqu'elle s'applique aux règles BPF en petite quantité. Pour les pharmacies d'officine, on pourrait imaginer des quantités pour un stock de 1 mois ou une limite fixée à 5 ou 10 pièces. Pour la pharmacie d'hôpital, la limite devrait tenir compte du contexte particulier. Il faudrait en tous cas fixer cette limite sur des données scientifiques et non pas empiriquement ou pour satisfaire une disposition juridique trop stricte.

Enderle M.: Was meinen Sie genau mit wissenschaftlicher Basis und weniger empirische Basis?

Montandon J.-B.: Il s'agit d'une question de stabilité du produit: il faut être sûr que ce dernier soit de bonne qualité lorsqu'il est délivré au patient. Dans la formule magistrale, on ne demande pas de données de stabilité: c'est selon nous le point critique pour la qualité du produit. Quand un pharmacien fabrique un produit en petite quantité, on peut lui demander des données sur ce dernier. Les règles sont très différenciées dans les bonnes pratiques de fabrication entre la formule magistrale et la fabrication en petites quantités: il y a une énorme différence de niveau.

Fahr V.: Ich schliesse mich den Ausführungen meines Vorredners an und möchte die zusätzlichen Bemerkungen Frau Christ zur Formulierung überlassen.

Christ K.: Ich habe Herrn Conti als Vizepräsidenten des Institutsrates vertreten und daher an einer Formulierung dieses Artikels teilweise mitgearbeitet. Auf diese Version, die ich als gut empfinde, möchte ich nochmals hinweisen. Die vorliegende Formulierung ist meiner Meinung nach zu weit. Sie gibt einen zu grossen Spielraum und ist überhaupt nicht beschränkt. Um die Spitalpatienten zu versorgen ist dies so nicht unbedingt notwendig. Ich bin dafür, dass man dies mit dem vorgeschlagenen Satz, wie folgt auf Gruppen beschränkt: „Das Institut kann Gruppen von Arzneimitteln für eine bestimmte Anwendung bezeichnen, welche nach ärztlicher Verschreibung in kleinen Mengen hergestellt werden dürfen.“ Sehr wichtig finde ich auch eine Einschränkung, dass die Versorgung mit diesen Arzneimitteln anderweitig nicht gewährleistet ist, weil in der jetzigen Formulierung überhaupt nicht darauf hingewiesen wird, dass es irgendeine medizinische Notwendigkeit dafür geben muss. Da kann eigentlich jegliches Arzneimittel aufgrund einer solchen Verschreibung in kleinen Mengen auf Vorrat hergestellt werden, was für mich ein Freipass, welcher so nicht notwendig ist, ist.

Wyss F.: Im Namen der GDK schliesse ich mich meiner Vorrednerin an.

Martinelli E.: Ich möchte diesen Artikel oder die Variante mit dem Buchstaben c wie folgt kommentieren: Wir haben auch das Anliegen, dass man die Spitäler in einem separaten Artikel beschreibt, weil andere Vorgänge da sind. Eine klassische magistralis hat ein Rezept als Auslöser. Das Rezept wird in die Apotheke gebracht und dann wird ein Arzneimittel hergestellt. Das ist im Spital anders. Dort gibt es eine Arzneimittelliste, aufgrund welcher beim Patienten auf der Station verordnet wird. Das ist ein völlig

anderer Ablauf. Zudem haben wir wegen diesem Ablauf bezüglich der Rezepte allenfalls Abgrenzungsprobleme. Die ärztliche Verordnung ist nicht genau definiert. Dies gibt wieder Interpretationsmöglichkeiten, was den Ablauf im Spital weiter kompliziert. Zudem ist ein gewisser Austausch zwischen Spitalapotheken durchaus erwünscht, was bei der officinalis nicht unbedingt der Fall ist. Deshalb sind auch dort wieder andere Aspekte relevant.

Ich möchte mich bezüglich der kleinen Menge dem Votum von Herrn Montandon anschliessen. Auch dort gibt es wieder Spielraum und Interpretationsmöglichkeiten. Die kleine Menge umschreibt wahrscheinlich nicht das, was in der Verordnung zur vereinfachten Zulassung von Arzneimitteln festgehalten wird, sondern etwas anderes, weil eben die Haltbarkeitsfrist anders ist. Ich möchte aber hinzufügen, dass ich die Formulierung hier in diesem Bereich magistralis an sich gut finde. Es ist auch nicht so, dass sie den internationalen Normen völlig widerspricht. Österreich zum Beispiel kennt den Rezepturvorrat. Dies ist also durchaus ein Begriff, der auch international zu beobachten ist. Diverse Länder weichen in der Praxis von der internationalen Definition der magistralis ab. Wenn man dies rauslöst, ergeben sich andere Möglichkeiten und man kann die Probleme, die allenfalls später entstehen, gezielter angehen, indem man nicht immer den Fokus auf das Spital richten muss. Das ist dann separat präzise abgehandelt.

Zum Votum von Frau Christ: Mit diesem Vorschlag bin ich eigentlich nicht einverstanden, weil die Flexibilität, den Alltag zu bestreiten, damit hoffnungslos eingeschränkt wird. Das muss man nämlich dann beantragen und irgendwer muss dies beurteilen. Das kostet die Kantone Geld und ist nicht ein Ablauf, der uns den Alltag effektiv erleichtert, sondern das ist dasselbe wie vorher mit anderen Vorzeichen. Dort gibt es die pharmazeutische und die medizinische Sorgfaltspflicht, welche eingehalten werden müssen. Das ist die Grundvoraussetzung. Man kann auf diesen Punkt beharren und diese Fälle damit lösen. Wenn sich jemand nicht an die Sorgfaltspflicht hält, kann man ihn auf diesem Fuss erwischen. Wenn man Gruppen definiert, stellt sich auch die Frage, wie diese Gruppe aussieht, ob es eine grosse Gruppe oder eine kleine Gruppe ist, wie stark dies detailliert ist, wer diese Gruppe bestimmt, wer den Antrag stellt usw. Es gibt dort sehr viele unklare Dinge. Ich plädiere dafür, dass man nicht Gruppen einführt, sondern dies so offen lässt, wie es ist. Man kann Einschränkungen anfügen, aber ich würde mich dagegen wehren, dass man Artikel bezeichnet.

Desax C.: Ich schliesse mich dem Votum von Herrn Martinelli an, möchte aber sagen, dass dieser Artikel und dieser Punkt hier für das Spital in dem Sinne nicht ganz so relevant sind, dass sie einfach nicht so gut in das Spitalbild passen. Wir haben Rezepte. Das sind eher Arzneimittellisten, und das müsste man dann auch irgendwie definieren.

Mesnil M.: Wir sind dankbar für diese Ergänzung in Buchstabe a, weil sie der Praxis entspricht. Im Kommentar steht mit Recht, dass damit die Qualität und die Wirtschaftlichkeit dieser "sozialen" Dienstleistung verbessert werden können. Ich würde einfach vorschlagen, dass man nicht nochmals eine andere Norm mit anderem Wert einer kleinen Menge einführt. Wir haben in allen Stellungnahmen des SAV diese Mengen immer als willkürlich bezeichnet. Viel relevanter für uns ist im Prinzip in diesem Einzelfall die Haltbarkeit, die man sich erhofft. Das wäre ein relevanteres Kriterium. Die kleine Menge, und das ist etwas, was ich auch in einem anderen Rahmen vertreten werde, hängt aus unserer Sicht eher von der Ausrüstung und nicht vom Autor der Formel ab.

Zum Vorschlag von Herrn Montandon, alle Anliegen der Spitalapotheken unter einen Buchstaben cbis zu subsumieren: Ich bringe diesen Kommentar jetzt, weil dieses Thema jetzt aufgegriffen wurde. Ich hätte nichts gegen diesen Vorschlag, wenn daraus keine Diskriminierung zwischen einer Spitalapotheke und einer Offizinapotheke, welche im Lohnauftrag für ein Spital herstellen würde, entsteht. Es gibt Offizinapotheken, welche ein besseres Labor als die meisten Spitalapotheken haben, und wenn

unterschiedliche Mengen für die Herstellung im Lohnauftrag für Spitalbedarf vorgesehen sind, sollten diese Mengen unter kantonaler Aufsicht auch für solche Offizinapotheken gelten. Sonst anerkenne ich als Unterschied zwischen Spital und Offizin lediglich die sprachlichen Fragen und Patienteninformationsanliegen. In Bezug auf die Herstellung sehe ich keinen Unterschied.

Bangerter M.: Ich habe aus unserer Sicht zum Buchstabe a eigentlich nichts beizufügen. Ich möchte aber Herrn Montandon unterstützen und auch beliebt machen, dass man die Spitalapotheken ganz spezifisch in Buchstabe cbis und die Offizinapotheken und Drogerien usw. vorher regelt.

Cimini F.: Ich denke, dass die kleinen oder mittleren Pharmabetriebe doch einen grossen Beitrag zur Lösung dieses Problems der Versorgung leisten könnten. Sie können einfach nicht, weil ihnen die Hände gebunden sind. Man könnte zwei Sachen tun: Erstens könnte man in diesem Artikel die Worte "in deren Auftrag" streichen. Das wäre eine grosse Hilfe. Man sollte den Pharmabetrieben erlauben, aufgrund einer ärztlichen Verschreibung ein Medikament in kleinen Mengen zu produzieren, ohne unbedingt über eine Apotheke gehen zu müssen. Das hat nämlich immer grosse Schwierigkeiten bereitet und ist vielleicht sogar eine Ursache des Versorgungsproblems. Zweitens sollte man mindestens, wenn man die genannte Streichung nicht akzeptieren will, in den neuen Satz, den man hinzugefügt hat, auch dem Betrieb, der eben basierend auf einem Auftrag einer Apotheke ein Medikament Formula magistralis herstellt, erlauben, dieses Medikament in kleinen Mengen herzustellen, diese kleine Menge bei sich aufzubewahren und, wenn die Apotheke dasselbe Medikament nochmals will, es zu liefern, ohne es jedes Mal neu produzieren zu müssen. Damit könnte der Betrieb eine kleine Menge auf Vorrat herstellen. Ich meine eine kleine Menge und nicht eine superkleine Menge, weil dies wirtschaftlich dann keinen Sinn mehr macht. Wir müssen sehr oft Bestellungen ablehnen, weil es sich für uns nicht lohnt, so kleine Mengen zu produzieren. Wäre es uns aber erlaubt, auf Vorrat zu produzieren, würden wir Bestellungen von Apotheken viel öfter annehmen können.

Montandon J.-B.: Concernant la proposition de Mme Christ de faire des groupes de médicaments, l'idée est bonne, mais je propose de ne pas le faire avant la fabrication, et d'avoir un groupe d'experts de référence pour pouvoir juger de l'utilité médicale d'un médicament qui serait fabriqué dans un hôpital. Dans l'urgence, il faut laisser l'hôpital fabriquer le médicament. Ce que nous ne souhaitons pas dans les cantons, c'est q'un produit fabriqué de manière exceptionnelle mais qui paraît être tout de même assez exotique ne puisse devenir la règle: il faudrait pouvoir se référer à d'autres experts indépendants de cet hôpital pour pouvoir juger de l'utilité médicale d'un produit. Je soutiens cette proposition dans le sens d'un groupe d'experts de référence.

Martinelli E.: Wenn es so formuliert ist, kann ich mich den Ausführungen anschliessen. Ich möchte einfach nicht, dass wir vorher einen Antrag stellen müssen, weil wir sonst jegliche Flexibilität verlieren. Zum Votum von Herrn Cimini: Wenn der Passus "in deren Auftrag" gestrichen wird, haben wir keine Möglichkeit mehr, Lohnherstellungsverträge bei der Magistralrezeptur zu machen, und das kann auch nicht der Sinn der Sache sein. Es muss möglich sein, dass jemand, der nicht voll ausgerüstet ist, bei einem Kollegen, der voll ausgerüstet ist, eine Magistralrezeptur in seinem Auftrag herstellen lassen kann. Wenn die Worte "in deren Auftrag" gestrichen werden, fällt dies völlig weg, und dann werden die Probleme eher grösser als kleiner. Das Anliegen von Herrn Cimini kann man anders lösen bei Buchstabe d.

Cimini F.: Der Punkt ist folgender: Wenn man die Worte "in deren Auftrag" streicht, erlaubt man einfach, dass ein Arzt direkt bei einem Betrieb bestellt und nicht über eine Apotheke geht. Das verhindert aber nicht, dass eine Apotheke eventuell einen Betrieb mit einer Produktion beauftragen kann. Es geht nur darum, zu bestätigen, ob dies jetzt technisch richtig ist, dass praktisch nur die Apotheke in der Lage ist, eine Formula magistralis zu beurteilen. Mit der vorliegenden Formulierung drückt man aus, dass der Arzt allein nicht in der Lage ist, die Richtigkeit einer Rezeptur, die er selber herstellt, zu beurteilen, und das kann auch nicht unbedingt der Sinn der Sache sein. Weshalb ein Arzt seine volle Verantwortung nicht wirklich übernehmen kann, ein Apotheker hingegen schon, ist nicht 100-prozentig klar.

Martinelli E.: Für mich ist dies 100-prozentig klar. Es gibt die pharmazeutische Sorgfaltspflicht mit den entsprechenden Haftungsrechten, und es gibt die medizinische Sorgfaltspflicht mit den entsprechenden Haftungsrechten. Ich habe Pharmazie studiert, und ich würde mir nie erlauben, einfach weil ich einige Bücher beispielsweise über Onkologie gelesen habe, eine medizinische Therapie anzuordnen. Umgekehrt ist es auch so, dass der Arzt im pharmazeutischen Bereich keine Kompetenz hat. Er kann Stabilität, Haltbarkeit, Produktionstechnik usw. nicht beurteilen. Die Voraussetzung für die Erstellung eines Auftrags zur Lohnherstellung ist, dass man selber eine Herstellungsbewilligung hat, und diese Herstellungsbewilligung hat ein Arzt nicht, weil er kein Pharmazeut ist. Da gibt es keinen Handlungsspielraum. Das ist eine „conditio sine qua non“, sonst haben wir am Schluss ein extremes Durcheinander.

Mesnil M.: Ich schliesse mich diesem Votum an. Die Lohnherstellung wird so verstanden, dass derjenige, der den Auftrag zur Lohnherstellung gibt, in der Lage ist, die Verantwortung für das, was er in Lohnherstellung gebracht hat, zu tragen, und deshalb kann nicht irgendwer Aufträge in Lohnherstellung geben, sondern nur die Person, welche dann letztlich die Haftung trägt.

Buchstabe b

Enderle M.: Bei Buchstabe b geht es lediglich darum, die bestehende Definition in dem Sinne zu erweitern, dass in Zukunft auch die Lohnherstellung zulässig ist. Sehr lange war dies ein Diskussionspunkt. Im Sinne einer Gleichbehandlung aller Bereiche schlagen wir vor, Buchstabe b mit der Lohnherstellungsmöglichkeit zu erweitern. Eine andere Frage ist, ob tatsächlich jetzt schon ein vom Institut anerkanntes Arzneibuch oder Formularium vorliegt, aber wir möchten uns hier auf den Punkt der Lohnherstellung beschränken.

Cimini F.: Hier gilt für mich dasselbe wie vorhin: Mit der vorliegenden Formulierung wird es bedeuten, dass es einem Pharmaunternehmen, und zwar einem Betrieb, der doch über eine Herstellungsbewilligung verfügt, also sehr genau weiss, wie man produziert, wie die Stabilitäten und die Validierung von Prozessen sind, und ich würde meinen, dass dieser Betrieb über alle diese Dinge besser informiert ist als eine Apotheke, nach wie vor nicht erlaubt ist, diese Medikamente Formula officinalis auf eigene Initiative herzustellen. Er muss nochmals auf einen Auftrag warten. Vielleicht interpretiere ich dies auch falsch. Mir ist nicht klar, weshalb diese Geschichte von „in einem anderen Betrieb“ ganz am Anfang angegeben wird und am Schluss wiederholt wird, ein Betrieb dürfe beauftragt werden. Aufgrund des ersten Satzes würde man verstehen, dass dieser Betrieb eher ohne Auftrag herstellen kann. Mit dem letzten Satz entsteht dann aber nochmals der Eindruck, dass dieser Betrieb ohne Auftrag praktisch nicht einmal Medikamente Formula officinalis herstellen kann.

Bangerter M.: Ich habe nichts beizufügen.

Mesnil M.: Die Möglichkeit der Lohnherstellung scheint uns eine richtige Sache zu sein. Wir möchten bitten, auch wenn es nicht so dringend ist, vielleicht hier doch die Sprachregelungen, die zwischen den Arbeitsgruppen von Swissmedic verbessert wurden, zu übernehmen und nicht mehr von Zubereitung zu sprechen, wenn es um Herstellung geht. Das hat nämlich zu grossen Diskussionen geführt und wurde inzwischen bereinigt. Der Begriff „zubereitet“ wäre in der deutschen Version dieses Artikels daher dringend durch „hergestellt“ zu ersetzen. Das Problem dieser Bestimmung sind immer noch die fehlenden anerkannten Formulare und vor allem die gesetzliche Lücke, dass es keine Möglichkeit für öffentliche Formulare gibt. Entweder hat man anerkannte Formulare mit einem Inhaber, welcher für Inhalt, Update usw. verantwortlich ist und bezahlen muss, oder man hat lediglich die Pharmakopöe. Diese Lücke macht natürlich diese Bestimmung sehr selten anwendbar, auch wenn man sie verbessert. Im Prinzip könnte man schon differenzieren, dass im Rahmen von Artikel 9 diese Formulare nicht unbedingt von Swissmedic anzuerkennen wären. In Artikel 14 wären sie anzuerkennen: Wenn sie aber schon anerkannt sind, sollten wir gleich auf die blosser Meldepflicht springen. Die Kaskade in diesem Gesetz ist nach gesundem Menschenverstand und Proportionalitätsprinzip etwas happig. Es gibt zu grosse Anforderungssprünge, je nachdem wie man das Gesetz liest. Ich komme nachher noch einmal darauf zurück.

Desax C.: Ich schliesse mich in vielen Teilen dem Votum von Herrn Mesnil an. Auch hier wäre ich für die Spitalapotheke für eine separate Regelung dieser Formula officinalis. Die Bedingungen, die im Spital herrschen, sind nicht gleich. In Bezug auf die Lohnherstellung ist dies aber zu befürworten. Ansonsten teilen wir die Meinung, welche Herr Martinelli vertreten wird.

Martinelli E.: Wir sind einverstanden mit der Änderung, dass hergestellt und nicht zubereitet wird. Diese Sprachregelung muss man konsequent anwenden. In Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c wird darauf hingewiesen, dass sich das vereinfachte Zulassungsverfahren dort nur auf die eigene Kundschaft bezieht, und das ist abhängig von der produzierten Menge. Es gibt in Deutschland ein System der Standardzulassungen, welches ich auch aus wirtschaftlichen Gründen sehr beliebt machen möchte. Dieses System der Standardzulassungen in Deutschland wird zum Beispiel angewendet, um Paracetamoltabletten zu produzieren. Eine Schachtel davon kostet in Deutschland 90 Rappen, und das ganze formelle Zulassungsverfahren beschränkt sich auf eine reine Meldepflicht nach einer Formula, wie sie eben in Deutschland als Standardzulassung bekannt ist. Das schafft Wettbewerbsverzerrung. Wenn man die Preise mit dem Ausland vergleicht, sind dies nicht die gleichen Ausgangsbedingungen. Das gehört nicht ganz zu diesem Artikel, aber es hängt mit diesem Artikel zusammen. Ich möchte hier gleich anbringen, dass man in Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c die eigene Kundschaft aufhebt und dies genereller beschreibt. Das ist ja ein formelles Zulassungsverfahren, und ich sehe nicht ein, warum man dies beschränkt. Man könnte dies dann eigentlich auch Artikel 15 unterstellen und die reine Meldepflicht auf dieser Basis einführen.

Wyss F.: Wir schliessen uns den Ausführungen der Herren Mesnil und Martinelli an.

Christ K.: Das gilt auch für uns.

Fahr V.: Ich möchte mich auch den Ausführungen der Herren Mesnil und Martinelli anschliessen.

Montandon J.-B.: Je me joins aux propositions de MM. Mesnil et Martinelli. Il faut remplacer "préparer" par "fabriquer".

Concernant la *Lohnherstellung*, rappelons que dans les règles de bonne pratique de fabrication, c'est le mandant qui libère le lot. Donc le mandant doit forcément avoir une autorisation de fabriquer, sinon il n'a pas la compétence de libérer une charge.

Arz de Falco A.: Gibt es bei diesem Buchstaben eine Replik?

Bangerter M.: Ich möchte das Votum von Herrn Martinelli betreffend die Standardzulassung und auch betreffend die Streichung der eigenen Kundschaft in Artikel 14 Absatz 2 unterstützen.

Balsiger A.: Zum Votum von Herrn Cimini: Wenn man die Lohnherstellung abschafft, wenn man also sagt, dass die Betriebe, welche eine Betriebsbewilligung von Swissmedic haben, direkt herstellen dürfen, haben wir Grosshandel mit nicht zugelassenen Arzneimitteln. Das dürfte mit der GDP nicht vereinbar sein.

Cimini F.: Die Frage war nur, ob der Arzt selber einen solchen Auftrag erteilen darf, und nicht dass wir eigenständig herstellen, sondern immer basierend auf einen Antrag.

Balsiger A.: Daran ändert sich nichts. Der Arzt kann dies nicht für den Markt freigeben. Es ist der Apotheker, der dies am Schluss für den Markt freigibt. Er übernimmt die pharmazeutische Verantwortung und nicht der Arzt.

Cimini F.: Ja, aber der Apotheker kann uns beauftragen und mittels dieses Vertrags definieren, dass wir für die Freigabe verantwortlich sind, und wir können diese Verantwortung übernehmen, weil wir eben die Kompetenzen haben. Wir produzieren eher grössere und gefährlichere Medikamente und können auch mit gutem Gewissen die Verantwortung für eine kleine Charge übernehmen.

Balsiger A.: Hier liegt ein Missverständnis vor. Ich spreche nicht über Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a, sondern über Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b, bei welchem Sie gesagt haben, dass man dort auch ohne ein Lohnherstellungsauftrag herstellen können sollte. Dort führt es ja dann dazu, dass Sie herstellen und einfach Detaillisten beliefern. Dort geht es um die Frage des Grosshandels bei den nicht zugelassenen Arzneimitteln.

Enderle M.: Wir haben im erläuternden Bericht aufgeführt, dass im Bereich der Anerkennung von Formularen eine Public-Privat-Partnership möglich wäre. Gerne würde ich Ihre Meinung hierzu abholen.

Martinelli E.: Die zentrale Frage dort ist, wer „public“ ist. „Privat“ ist klar, aber es braucht einen Auftraggeber. Es braucht jemand, der sagt, dass dies jetzt gemacht wird. Wer ist „public“? Sind das die Kantone, ist das der Bund, sind das Kantone und Bund zusammen? Es braucht eine Aktivität dort. Wir haben dies schon verschiedentlich versucht. Wir Spitalapotheker können das nicht sein, weil die Aufwendungen, eine solche Standardzulassung zu erarbeiten, für uns zu hoch sind. Wir sind ein privater Verein, der sich durch Mitgliederbeiträge finanziert. Auch die Spitäler können es nicht sein, und sie werden das auch nicht machen, weil sie heute in die Autonomie entlassen werden. Es ist nicht ihr Kernauftrag. Es ist aber ein Versorgungsgrundproblem, und dort braucht am Schluss dann wahrscheinlich die GDK, welche sich bereit erklärt, ein Formularium, welches die Grundbedürfnisse auf

möglichst einfache Art und Weise abdeckt, zu machen. Auch der Bund könnte das tun. Man könnte es auch in der Pharmakopöe tun. Das Buch und die Expertengruppen würden bestehen. Es gibt die Pharmakopöekommission. Das wäre also auch dort möglich.

Mesnil M.: Ich stelle fest, dass in dieser Angelegenheit der Formulareien sehr grosse Uneinigkeiten und ein sehr breites Interpretationsspektrum vorliegen. Ich lese in der Botschaft des Bundesrates, dass beispielsweise das Formularium Helveticum des SAV, das wir auf eigene Kosten entwickelt haben und als „public domain“ betrachten, als namentlich erwähnter Kandidat für ein von Swissmedic anerkanntes Formularium erwähnt wird. Die Praxis sieht dann ganz anders aus, weil man plötzlich Formularium quasi als Standardzulassung versteht. Das sind natürlich ganz andere Levels. Es geht darum, auch anerkannte Formeln im Sinne von bewährten Formeln anzuerkennen. Für die Sicherheit der Herstellung gibt es dazu parallele Normen, die funktionieren. Unter den kleinen Mengen gelten die GMP in kleinen Mengen, und darüber hinaus braucht man plötzlich eine Herstellungsbewilligung von Swissmedic, eine Grosshandelsbewilligung von Swissmedic, man muss nach internationalen Pix-GMP herstellen, und dann muss man noch das einzelne Präparat zulassen. Der Quantensprung hier ist einfach unverhältnismässig. In Bezug auf das, was man unter anerkannten Formularen versteht, sind Lösungen zu suchen. Man könnte diesen Begriff, wie gesagt, anders interpretieren, und zwar in Abhängigkeit davon, ob man im Rahmen von Artikel 9 oder im Rahmen von Artikel 14 herstellt oder ob man eine anerkannte Formel wie eine Standardzulassung hat, und dann ist aus meiner Sicht ganz klar, dass dann nur noch eine blosser Meldepflicht in Frage kommt, um diese Verhältnismässigkeit zu respektieren, und dies immer unter der Bedingung, dass die Qualität der Herstellung und die Sicherheit diesbezüglich durch die GMP beziehungsweise GMP in kleinen Mengen garantiert wird. Es geht darum, dass man nicht systematisch, sobald man mehr als 1000 Präparate herstellt, für das 1001te Präparat ungefähr 20 000 Franken bezahlen muss. Eine gewisse Skalierung der Normen wäre wünschenswert, und meiner Meinung nach liegt die Lösung darin, wie man den Begriff „anerkanntes Formularium“ versteht.

Wyss F.: Ich möchte mich zum Vorschlag von Herrn Martinelli äussern: Inhaltlich bin ich damit einverstanden, dass eine Lösung darin bestünde, die Gesundheitsdirektorenkonferenz diese Aufgabe übernehmen zu lassen. Ich möchte einfach darauf hinweisen, dass eine interkantonale Vereinbarung zu diesem Zwecke sicher nicht opportun wäre. Es wäre wahrscheinlich übertrieben, ein solches Spektakel vom Zaun zu reissen, um dieses Problem zu lösen. Eine Delegation per Gesetz an die GDK wäre juristisch denkbar und technisch auch machbar. Da stellt sich für mich einfach die Frage, ob es wirklich opportun ist, diesen Exot in die Gesetzgebung zu pflanzen. Bisher gibt es das nicht, dass wir vom Bund per Gesetz mit irgendeiner bestimmten Aufgabe, welche eigentlich letztlich per Bundesgesetz geregelt wird, beauftragt werden. Das sind der juristische und der politische Aspekt. Der technische Aspekt ist natürlich, dass wir in diesem Bereich keine operative beziehungsweise vorbereitende Tätigkeit in dem Sinne haben, dass man sagen könnte, wir hätten Kapazitäten und das Know-how in diesem Bereich. Da stellt sich für mich die Frage, ob es dann nicht klüger wäre, nach besseren Lösungen zu suchen, als diesem politischen Koordinationsorgan diese Aufgabe zu übertragen. Ich bin aber selbstverständlich offen für diese Diskussion.

Buchstabe cbis

Enderle M.: Das ist die eigentliche „pièce de résistance“. Mit diesem Buchstaben wollen wir die Situation bezüglich der Herstellung in den Spitälern lösen. Bei der Vorbereitung war für uns noch ein Diskussionspunkt, ob man diese Herstellungsmöglichkeit auf kleine Mengen beschränken soll, mit den

entsprechenden Konsequenzen hinsichtlich der GMPs, die zu verfolgen wären, und auch hinsichtlich der Bewilligungen, oder ob man hier eine Öffnung in Richtung grössere Mengen mit den entsprechenden Konsequenzen machen soll. Ich wäre sehr froh, wenn Sie hier auch aus Sicht der Praxis sagen könnten, welche die Bedürfnisse sind.

Montandon J.-B.: Concernant la lettre c bis où les quantités ne sont pas limitées, on parle de recantonalisation et de soumission aux autorités cantonales, et un peu plus loin, on dit que les bonnes pratiques industrielles de fabrication qui devront être appliquées sont celles de l'OAMéd. Actuellement, la philosophie en vigueur dans la loi consiste pour la production en petites quantités en une autorisation des cantons, et pour la production en grandes quantités en une autorisation de swissmedic. Cette philosophie est raisonnable, et la proposition faite ici crée une confusion: ce sont les cantons qui théoriquement devraient autoriser l'hôpital à fabriquer, mais l'hôpital doit utiliser un référentiel de fabrication qui est plutôt dévolu à swissmedic. Il faut réintroduire la notion de petite quantité de manière équivalente pour toutes les lettres, et utiliser la lettre c bis uniquement pour les hôpitaux. Je propose de supprimer "hôpital" dans les lettres a, b et c, et dans la lettre c bis de mettre "les médicaments qui sont fabriqués en petites quantités par une pharmacie d'hôpital pour les clients de l'établissement sur la base d'une formule magistrale, d'une formule officinale, d'un formulaire reconnu ou pour répondre à un besoin d'ordre médical lorsqu'il n'existe pas d'autre médicament de remplacement. La fabrication sur mandat par une autre pharmacie d'hôpital ou par un autre établissement titulaire d'une autorisation est autorisée". Cela permettrait de séparer la pharmacie publique de la pharmacie d'hôpital, avec aussi des possibilités d'interaction souhaitées par M. Mesnil.

Arz de Falco A.: Wir wären froh, wenn Sie uns diesen Vorschlag nachher überlassen würden, damit wir dies dann an ihren Formulierungsvorschlägen nochmals detailliert prüfen können.

Fahr V.: Ich unterstütze meinen Vorredner. Es ist wichtig, dass hier äusserst klar formuliert wird. In diesem Sinne möchte ich auch beantragen, dass klargestellt wird, dass Blut, labile Blutprodukte und die Transplantatprodukte nicht unter diese Bestimmung fallen. In Bezug auf Blut und labile Blutprodukte ist dies im Bericht erwähnt. Das wäre noch zu verdeutlichen. Die weiteren Anregungen wird Frau Christ vortragen.

Christ K.: Der Begriff „vergleichbare“ Arzneimittel ist aus juristischer Sicht ein auslegungsbedürftiger Begriff, welcher meines Erachtens viel zu weit geht. Vergleichbar kann meines Erachtens auch der Preis sein. Man kann sagen, man habe zwar ein Arzneimittel für diese Indikation, das sei aber nicht vergleichbar, weil es das Hundertfache koste oder beispielsweise andere Nebenwirkungen habe. Dieser Begriff ist zu auslegungsbedürftig und führt zu grossen Fragezeichen. Auf Seite 8 des Berichtes gibt es eine sehr gute Definition der medizinischen Notwendigkeit: „Ein Präparat gilt als medizinisch notwendig, wenn es zur Behandlung oder zur Verhütung einer gravierenden Krankheit, Verletzung 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.“ Das ist meines Erachtens die richtige Definition. Sie sollte in diesen Artikel Einzug finden. Ich schlage daher vor, dass man folgendes schreibt: „... für die eigene Kundschaft für den Einsatz bei medizinischer Notwendigkeit hergestellt werden und kein alternativ einsetzbares Präparat vorhanden ist.“ Das ist ein grosser Unterschied aus juristischer grammatikalischer Sicht, und ich möchte betonen, dass mir dies sehr wichtig ist.

Wyss F.: Ich unterstütze die drei Personen, die vor mir gesprochen haben.

Enderle M.: Zum Punkt bezüglich den Transplantatprodukten, Blut usw. Es ist uns bekannt, dass dies ein Sachverhalt darstellt, der geregelt werden sollte. Er wurde auch in der Ämterkonsultation eingebracht. Wir haben ihn in den erläuternden Bericht genommen, um dies klarzustellen. Die genaue Formulierung im Gesetzestext war in dieser kurzen Frist aber nicht möglich.

Martinelli E.: Ich bin mit dem, was vorher gesagt wurde, einverstanden. Ich liebe liberale Lösungen auch bezüglich der Menge und würde beliebt machen, dass man den ersten Teil übernimmt, wie es Herr Montandon gesagt hat, und auch das übernimmt, was Frau Christ bezüglich der Definition gesagt hat, aber im zweiten Teil schreibt, dass die erforderlichen Herstellungsbewilligungen für die mit der Herstellung betraute Spitalapotheke oder den von einer Spitalapotheke beauftragten Betrieb sich nach den hergestellten Menge, das heisst nach der Systematik kleine Menge - Kanton, grosse Menge - Swissmedic, richten, dass sich dies aber primär auf die Herstellungsbewilligung an sich und nicht auf das Produkt bezieht. Es kann nämlich sein, dass ein grösseres Spital durch die Belieferung anderer Spitäler plötzlich in die Lage kommt, dieses Produkt zulassen zu müssen, auch wenn es vereinfacht ist, und dann entscheidet, dass es limitiert und nicht mehr gegen aussen liefert, weil es sich sonst Probleme einhandelt. Dann haben wir die Fachkompetenz nicht mehr an einem Ort, sondern verteilt, um das Mengenproblem auf diverse kleine Einheiten zu verteilen. Das könnte Probleme bieten. Es wird nicht mit jedem Arzneimittel so sein, denn es gibt nur ganz wenige, die in die Grenzregion der grossen Menge kommen und dann einer vereinfachten Zulassung zugeführt werden müssen, aber mit dem System, das ich Ihnen dann nachher noch vorschlage, könnte man dieses Problem auch beheben. Deshalb würde ich sagen, dass man die Herstellungsbewilligung von der hergestellten Menge abhängig macht und nicht die formelle Zulassung hier auch wieder einführt.

Desax C.: Ich schliesse mich der Meinung meiner Vorredner an.

Mesnil M.: Ich kann das Votum von Herrn Montandon unter den Bedingungen, die er selber auch erwähnt hat, nämlich dass es auch möglich ist, unter kantonaler Aufsicht diese Herstellungsaufträge durch gut ausgerüstete Offizinapotheken zu berücksichtigen, absolut unterstützen. Wir sprechen hier doch von Arzneimitteln, für welche kein vergleichbares Arzneimittel besteht. Das kann kein Business sein. Das ist nicht ein Gebiet, in welchem ein Missbrauch der Herstellungsbewilligung feststellbar sein kann. Das Problem ist eher, wer einverstanden ist, so etwas überhaupt zu tun, und ich kenne gute Offizinapotheken, die in der Lage sind, zwei bis drei Kleinspitäler zu bedienen. Da würde ich auch einen gewissen Spielraum an die Kantone bezüglich Mengen geben. Hierzu würde ich meinen, dass man in Bezug auf die Interpretation dieser Mengen, ob es die Jahresmenge pro Auftraggeber oder pro Labor ist, wenn mehrere Auftraggeber lokal dasselbe Produkt in Herstellungsauftrag geben, ob es die Jahresmenge für das betroffene Labor ist, den Kantonsapothekern mit Rücksicht auf Versorgung unbedingt einen gewissen Spielraum geben sollte. Die Versorgung muss hier Vorrang haben. Sie ist auch das Ziel der heutigen Tagung.

Bangerter M.: Für uns ist im ganzen Artikel 9 Absatz 2 der Buchstabe c die wichtigste Bestimmung. Ich möchte nochmals betonen, dass im Buchstaben cbis eigentlich alles geregelt werden sollte, was über die Spitalapotheke geschrieben steht. Das sollte aus den anderen drei Buchstaben weggenommen werden. Ansonsten sind wir mit den Regelungen hier, was die Spitalapotheke betrifft, einverstanden.

Cimini F.: Ich habe keinen Kommentar.

Balsiger A.: Ich möchte nur klarstellen, dass wir hier bei Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe cbis über Lohnauftrag sprechen. Ich sage dies wegen der kleinen Menge und der Frage, für wen diese kleine Menge allenfalls gilt. Wir sprechen über Lohnauftrag, also Freigabe durch den Markt, durch den Lohnauftraggeber. Sonst haben wir nämlich ein Problem mit Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d. Wenn wir dort sagen, die kleine Menge gelte für den Hersteller oder wenn wir nicht mehr von kleiner Menge und nicht mehr von Lohnauftrag sprechen, wird dies obsolet. Man müsste dann das Ganze neu konzipieren.

Arz de Falco A.: Wir machen eine Replikrunde.

Mesnil M.: Diese Klärung bringt wirklich eine Beruhigung.

Martinelli E.: Ich habe eine Ergänzung: Im erläuternden Bericht sind die Meldepflichten drin. Die Meldepflicht geht zuerst an den Kanton und dann an Swissmedic. Ich finde es sehr gut, dass man das macht. Man muss einfach, wenn man den Vorschlag aufnimmt, den Spitalbereich in Buchstabe cbis zu regeln, mit den Meldepflichten etwas differenziert vorgehen. Jede Einzelanfertigung im Sinne der Magistralrezeptur zu melden, bringt nämlich nichts. Damit würde man nur das Meldesystem überfluten, was nicht unbedingt der Sinn der Sache ist. Es geht dort wirklich um die Serienproduktion, sei es in Lohnherstellung oder Eigenherstellung. Das Meldesystem bringt dann am meisten, wenn man auch etwas daraus macht, und zwar nicht nur im Sinne der strafrechtlichen Verfolgung, wenn man die Regeln nicht einhält, sondern wenn man es als Basis nimmt, um allenfalls ein Formularium und eine Standardzulassung zu erstellen. Das sieht man dort nämlich. Es ist unseres Erachtens nötig, dass man dort eine Gruppe einstellt. Das kann beispielsweise die Pharmakopöekommission oder eine andere Gruppe sein, welche diese Meldungen beurteilt, schaut, was eine relevante Menge einerseits oder eine relevante Wichtigkeit wie zum Beispiel Tuberkulosemittel oder andere Produkte im Markt andererseits übersteigt, nachher beispielsweise beschliesst, dort eine öffentliche Ausschreibung zu machen, damit sich die Hersteller bewerben können, und diese Produkte einer formellen Zulassung zuführt. Wenn das nicht geht, kann beispielsweise die Armeeapotheke subsidiär einspringen oder man kann eine Formulariumsmonographie erstellen, die dann erlaubt, dies mittels Meldepflicht im Markt zu haben. So kann man dies immer dann, wenn gewisse relevante Mengen überstiegen werden, auf ein höheres administratives Niveau bringen, und das dient dann letztendlich dem Interesse aller. Die Frage ist nur, wer das macht, wer den Auftrag hat und wie das vor sich geht. Im Sinne der Versorgung der Gesamtbevölkerung gibt es dort Verantwortlichkeiten beim Bund oder bei den Kantonen. Das muss jedenfalls irgendwo im öffentlichen Bereich liegen und auch im Interesse dieser öffentlichen Verantwortlichen sein, so etwas machen zu können.

Montandon J.-B.: La lettre c mentionne des *Eigenprodukte*. Il faudrait limiter les principes actifs de l'*Eigenprodukt* à ceux qui sont autorisés sans ordonnance médicale. Cet article donne aux *Eigenprodukte* le sens de spécialité de comptoir des pharmaciens ou des droguistes, mais pas celui de produit hospitalier. Cet article a ensuite été utilisé par défaut, rien n'existant pour les produits hospitaliers. Si nous corrigeons la lettre c bis dans le sens que l'on a proposé, il faut aussi corriger la lettre c pour la remettre dans le cadre prévu au départ par le législateur.

Art. 14 Abs. 1 Bst. d

Cianci A.: Hier geht es um eine Ergänzung. Die heutige Formulierung lautet wie folgt: „Arzneimittel, die in einer Spitalapotheke für den Spitalbedarf hergestellt werden;“ Zur Klarstellung im Bereich Radiopharmazeutika wird diese Bestimmung mit den Worten "oder in einem spitalinternen radiopharmazeutischen Betrieb“ ergänzt. Damit ist klar, dass solche Produkte nicht in der klassischen Spitalapotheke, sondern in solchen spezifischen Betrieben innerhalb des Spitals hergestellt werden können. Mit dieser Klarstellung wollen wir auch sicherstellen, dass für solche Produkte vereinfachte Zulassungsanforderungen geschaffen werden können.

Cimini F.: Ich habe keinen Kommentar.

Bangerter M.: Ich habe keinen Kommentar.

Mesnil M.: Ich werde mich der Position der Spitalapotheker anschliessen.

Desax C.: Herr Martinelli wird unsere Position vertreten.

Martinelli E.: Wir möchten hier beliebt machen, dass man die Lohnaufträge auch noch definiert. Ob das möglich ist oder nicht, war ein Streitpunkt. Unserer Ansicht nach sollte es möglich sein. Es kommt nicht darauf an, wo diese Produkte hergestellt werden. Es kommt primär darauf an, wo sie gebraucht werden, und die Spitalapotheke, die dann den Auftrag gibt und auch die Marktfreigabe macht, muss die Kompetenz haben, ein Produktionsauftrag an eine andere Firma zu delegieren. Hier bestünde die Gelegenheit, dies klarzustellen.

Wyss F.: Ich habe keine weiteren Bemerkungen anzubringen.

Christ K.: Ich wollte nur auf Seite 10 des Berichtes verweisen. Dort äussern Sie sich zur vereinfachten Zulassung von Spitalpräparaten und sagen, niemand werde sich finden, der bereit sei, den mit einer vereinfachten Zulassung verbundenen Aufwand zu betreiben. Ich finde es ein wenig gewagt, dies so in den Bericht aufzunehmen. Bis auf ein laufendes Verfahren hat noch niemand diesen Schritt gewagt. Wenn es im Gesetz so vorgesehen ist, sollte es auch ein wirklich möglicher Weg sein.

Enderle M.: (zu K. Christ) Erlauben Sie mir hier zu klären, weshalb wir dies in den Bericht aufgenommen haben. Wir haben die Vernehmlassungs- oder Anhörungsvariante der VAZV geprüft und auch gesehen, was im Anhörungsbericht gestanden und wer wie was geantwortet hat. Die zweite Aussage ist dann klar: Die Praxis wird zeigen, wie viel da tatsächlich zugelassen wird. Allerdings bestehen bereits schon Signale aus dem Markt, wonach man dies dann nicht tun würde. Wir nehmen diese Präzisierung aber gerne wahr.

Fahr V.: Ich habe keine weiteren Ergänzungen.

Montandon J.-B.: pas de commentaire

Balsiger A.: Wir sprechen hier über Radiopharmazeutika und haben vorher über Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a gesprochen. Ich möchte hier so als ceterum censeo sagen, dass man bei der Strahlenschutzverordnung unbedingt schauen müsste, ob man nicht zumindest gewisse Radiopharmazeutika auch nach Formula magistralis herstellen lassen könnte, um dort einen gewissen

Druck wegzunehmen. Dort bestehen offenbar grosse Probleme. Mir ist klar, dass wir dies hier nicht machen können.

Die Beratung wird von 10.30 bis 10.55 Uhr unterbrochen

Le débat est interrompu de 10 h 30 à 10 h 55

Arz de Falco A.: Bevor wir in die Diskussion von Artikel 9 Absatz 1bis und Artikel 16a einsteigen, möchte Herr Enderle einige zu klärende Fragen stellen.

Enderle M.: Die Pause hat ergeben, dass es doch zwei Begriffe, welche oft verwendet, aber vielleicht nicht von allen gleich interpretiert oder verstanden werden, gibt. Der erste Begriff ist die medizinische Notwendigkeit. Hier können wir an die Äusserungen von Frau Christ anknüpfen. Der zweite Begriff ist die Standardzulassung.

Busch G.: Zur medizinischen Notwendigkeit für vergleichbare Arzneimittel: Der Begriff „vergleichbares Arzneimittel“ wird in Artikel 9 Absatz 4 des Heilmittelgesetzes bereits verwendet. Um keinen neuen Begriff, der erneut definiert werden müsste, einzuführen, haben wir ihn hier verwendet. Was ein vergleichbares Arzneimittel ist, ist in Artikel 18 VAZV näher definiert. Dort beschränkt sich das „vergleichbar“ auf „gleichwertig und nicht verfügbar“. Damit hat man eine gewisse Äquivalenz zur medizinischen Notwendigkeit geschaffen.

Zur Standardzulassung: Ich habe den Eindruck gewonnen, dass der Begriff „Standardzulassung“ hier so interpretiert wird als wäre eine anerkannte Standardrezeptur gleichzeitig eine Standardzulassung. Das ist nicht der Fall. Eine anerkannte Rezeptur kann in einem Formularium zusammengefasst und als anerkanntes Formularium gehandelt werden. Sie ist aber noch lange keine Standardzulassung. Eine Standardzulassung ist eigentlich ein Zulassungsverfahren "light", und dieses Zulassungsverfahren „light“ wurde in Deutschland eingeführt, um die Belastung des B-Pharms zu minimieren. Diese Standardzulassungen wurden innerhalb von drei bis sechs Jahren entwickelt, und eine Standardzulassung ist damit definitiv auch ein Zulassungsverfahren. Wir sprechen hier in Artikel 9 von nicht zugelassenen Arzneimitteln, und es geht auch darum die Versorgungssicherheit zu erhöhen. Bei den Paracetamoltabletten besteht sicherlich keine Versorgungslücke.

Arz de Falco A.: Ich möchte zuerst eine Rückmeldung zum Begriff medizinische Notwendigkeit einholen.

Christ K.: Ich nehme zur Kenntnis, dass der verwendete Begriff mit dem Absatz 4 übereinstimmt. Ich möchte aber betonen, dass in Absatz 4 die Gefahr der Missinterpretation nicht so gross ist, weil das Institut entscheidet. Bei Buchstabe cbis kann dieser Begriff von Anwälten eines Gegenübers sehr anders interpretiert werden, und da ist die Bandbreite einfach riesig. Wenn wir die Wortwahl so belassen wollen, um die Einheit des Gesetzes zu belassen, mache ich beliebt, dass mindestens im Bericht zu diesem Artikel darauf verwiesen wird, dass mit dem Begriff „vergleichbare Arzneimittel“ diese Definition mit der medizinischen Notwendigkeit, wie sie auf Seite 8 des Berichts steht, gemeint ist, damit für eine allfällige Anwaltpartei, welche in einem allfälligen Fall die Gegenseite vertritt, keine andere Interpretation möglich ist.

Balsiger A.: Ich unterstütze die Aussage von Frau Christ sehr. Die Interpretationsschwierigkeiten bei Artikel 9 Absatz 4 sind sicher bedeutend weniger gravierend. Auch die Auslegung von Swissmedic bei Artikel 9 Absatz 4 geht ganz klar in die Richtung des Formulierungsantrags von Frau Christ. Wir haben

natürlich auch die Formulierung, die in Artikel 36 Absatz 3 Buchstabe d AMBV steht, nämlich: "in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen oder eine Umstellung der Medikation nicht angemessen ist." Auch dort ist klar, dass der Fokus auf der Medizin liegt und nicht finanzielle Gründe dahinter stehen.

Arz de Falco A.: Gibt es Wortmeldungen zum Thema Standardzulassung?

Martinelli E.: Paracetamol ist natürlich ein Beispiel, welches mit der Versorgung keinen Zusammenhang hat. Ich möchte dazu noch sagen, dass Verfahren ab dann weniger lang sind, wenn man damit beginnt. Es wurde uns auch gesagt, die Gesetzesrevision diesbezüglich dauere sehr lange und dies sei nicht die richtige Option. Wir haben immer gesagt, das dauere weniger lange, wenn man einmal damit beginne. Warum nicht eine Zusammenarbeit mit den deutschen Behörden aufziehen? Das verbietet niemand. Wenn man das macht und eine gute Zusammenarbeit hat, dauert dies nicht mehr sechs Jahre, sondern wesentlich weniger lang. Es ist ein System, welches übrigens auch Frankreich mit dem „formulaire national“ kennt. Auch Länder wie Spanien und andere kennen das System. Natürlich ist es eine Zulassung. Das ist auch richtig so. Es hilft aber, diese unterschweligen Produkte auf eine administrativ höheres Niveau, welches dann noch mehr Sicherheit gibt als vorher, zu heben. Das Ziel muss ein, dass nach wie vor möglichst alles zugelassen ist. Diejenigen Produkte, bei welchen es Schwierigkeiten gibt, muss man in eine Verfahren hineinsteuert, mit welchem man dies auch erreichen kann. Dann hat man effektiv nur noch die ganz Kleinen in einem Bereich, welcher eben im individuellen Bereich liegt. Das Ziel muss sein, alles auf ein möglichst hohes, aber praxisgerechtes Niveau zu heben.

Art. 9 Abs. 1bis (neu)

Cianci A.: In Artikel 9 Absatz 1bis wird die Kategorie der Exportzulassung eingeführt. Im Rahmen dieser Revision passiert dies eigentlich nur, um in der Regelung von Artikel 16a, da geht es um die Sunset-Clause, gewisse Unterscheidungen machen zu können. Wie Sie aus dem Text entnehmen können, soll bei diesen Exportzulassungen grundsätzlich punkto Anforderungen dasselbe wie für die anderen hier in der Schweiz in Verkehr gebrachten Arzneimittel gelten. Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit müssen ebenfalls gewährleistet sein. Mit dieser neuen Kategorie soll, wenn es notwendig ist, auch in anderen Bereichen eine differenziertere Regelung geschaffen werden können. Zum Inhalt von Artikel 16a kommen wir nach der Diskussion von Artikel 9 Absatz 1bis.

Montandon J.-B.: pas de commentaire

Fahr V.: Ich habe keine Bemerkung.

Wyss F.: Ich habe keine Bemerkung.

Martinelli E.: Ich habe keine Bemerkung.

Desax C.: Ich habe keine Bemerkung.

Mesnil M.: Das ist begrüßenswert. Es ist klar, dass diese drei Jahre ein Kompromiss sind, denn es geht immerhin um drei Jahre Versorgungslücke. Ich sehe die Möglichkeit, diese Frist in Absatz 4 noch zu verkürzen. Daran hat dieser Vorschlag auch gedacht.

Die Lösung des Reimports ist hier aus rechtlichen Gründen sicher denkbar. Vielleicht gibt es aber elegantere Möglichkeiten. Wenn man schon alle Anforderungen für eine Zulassung in der Schweiz erfüllt, ist es nicht besonders elegant, für den Reimport zu plädieren.

Bangerter M.: Ich habe keine Bemerkung.

Cimini F.: Ich habe keinen Kommentar.

Art. 16a (neu)

Cianci A.: Wie Sie wissen, ist dies keine Eigenkreation von uns, sondern 1 zu 1 die Regelung der Europäischen Gemeinschaft ins Schweizerrecht umgegossen. Wie auch die Europäische Gemeinschaft argumentiert, geht es einmal primär darum, unnötige Zulassungen und der damit verbundene administrative Aufwand zu eliminieren. Weiter soll diese Regelung auch etwas dazu beitragen, die Versorgung auf dem Markt etwas zu verbessern, indem eben ein gewisser Druck ausgeübt wird, die Produkte auf den Markt zu bringen. Am besten ist es meiner Meinung nach, wenn wir absatzweise vorgehen und ich würde beliebt machen, mit Absatz 1, wo es um die normal zugelassenen Arzneimittel geht, zu beginnen.

Absatz 1

Cimini F.: Ich habe keinen Kommentar.

Bangerter M.: Ich habe keinen Kommentar.

Mesnil M.: Ich hätte lediglich die Frage, ob, wenn eine Zulassung widerrufen wird, ein Teil dieser Dokumente, vielleicht in Form einer Monographie beispielsweise, nicht öffentlich gemacht werden könnte, um eine Versorgung zu erleichtern oder zu favorisieren. Wenn diese Regelung hier, die wir begrüßen, kommt, besteht die Absicht, dass man eine andere Lösung findet, um diese Versorgung sicherzustellen. Da weiss ich nicht, welcher Teil der Unterlagen eventuell „public domain“ werden könnte oder ob das unter Eigentum des Antragstellers nach Widerruf begraben wird.

Cianci A.: Wir können dies in der zweiten Etappe vertieft prüfen. Klar ist aber, dass die Unterlagen, welche unter dem Erstanmelderschutz, welcher an sich bestehen bleibt, nach dem heutigen Vorschlag nicht tangiert sind.

Balsiger A.: Gerade bei den Arzneimitteln, welche unter Erstanmelderschutz stehen, ist es aufgrund internationaler Vereinbarungen nicht möglich, dies „public“ zu machen, weil dieser Erstanmelderschutz absolut gilt.

Desax C.: Ich habe keine weiteren Kommentare.

Martinelli E.: Die dreijährige Frist ist tatsächlich ein Kompromiss. Wir würden gerne noch kürzere Fristen haben, weil diese Frist zugleich eine Versorgungslücke bedeutet. Die Industrie, die heute hier nicht vertreten ist, wird diesen Artikel wahrscheinlich torpedieren wollen und die ganze Revision an diesem Punkt scheitern lassen. Deshalb stellt sich die Frage, ob man nicht Prioritäten setzen sollte. Diese Bestimmung würde der Versorgung sicher dienen, aber den Rest der Vorlage unter Umständen gefährden. Sie löst schon ein Problem, aber nicht das allerakuteste, sondern das zweitakuteste.

Wyss F.: Frau Christ wird Stellung beziehen.

Christ K.: Herr Martinelli hat das ausgedrückt, was ich auch sagen wollte. Inhaltlich können wir nicht viel zum Text sagen, weil es 1 zu 1 EU-Recht ist. Wenn gewünscht wird, dass diese Sunset-Clause in die Revision genommen wird, gibt es wahrscheinlich nicht viele Bemerkungen zu den einzelnen Teilen.

Insgesamt muss man sich aber politisch schon überlegen, ob man diese wirklich dringendste Revision, mit diesem Artikel 16a gefährden will. Er könnte von Seiten der Industrie wirklich zu grösseren Diskussionen Anlass geben. Ich weiss nicht, wie stark man da lobbyieren wird und was dann im Abstimmungskampf passiert.

Fahr V.: Ich schliesse mich den Voten von Herrn Martinelli und Frau Christ an. Ich weiss nicht, ob das hier der Ort ist, um diese Regelung einzubringen. Man könnte jetzt ganz macchiavellistisch behaupten, sie sei vielleicht hier hineingekommen, damit man das Ganze unter gleichmässigem Rühren in den Ausguss leeren kann, was sehr bedauerlich wäre.

Montandon J.-B.: J'ai les mêmes inquiétudes que mes prédécesseurs. Ce problème pourrait être réglé en étant plus léger dans la formulation de l'article 20 LPT en remplaçant *nicht zugelassene Produkte* par *nicht auf dem Markt*. Pour que le pharmacien puisse importer des médicaments étrangers, il faudrait qu'il apporte la preuve qu'il n'est plus sur le marché. Cela règle temporairement le problème de la *sunset clause*, l'obligation d'attente des trois ans étant levée, et le lobby de l'industrie ne s'opposerait plus à cet article.

Cianci A.: Im erläuternden Bericht sind auch Revisionen auf Verordnungsebene angesprochen und eine davon ist diejenige, welche Herr Montandon genannt hat, nämlich die Erleichterung beim Import, falls das Produkt in der Schweiz an sich zugelassen wäre, aber nicht erhältlich ist. Mit der Änderung des Artikels 20 wollen wir vor allem die Beschränkung der kleinen Menge sozusagen eliminieren, aber so wie der Artikel 20 formuliert ist, wird aus unserer Sicht die Möglichkeit, auf dem Markt zugelassene, aber nicht erhältliche Produkte einzuführen, nicht eingeschränkt, weil das Produkt, welches dann aus Deutschland oder aus Frankreich importiert wird, nicht das von Swissmedic zugelassene Produkt mit allen schweizerischen Eigenheiten ist. Es ist wohl das analoge Produkt, aber es ist das in Deutschland oder im europäischen Raum zugelassene Produkt, also handelt es sich auch um ein nicht zugelassenes Arzneimittel. Die Absicht besteht aber, dies auf Verordnungsstufe so zu öffnen, dass man dort vereinfachte Möglichkeiten beim Import hat.

Absatz 2

Cimini F.: Ich habe keinen Kommentar.

Bangerter M.: Ich habe keinen Kommentar.

Mesnil M.: Ich habe keinen Kommentar.

Desax C.: Ich habe keinen Kommentar.

Martinelli E.: Ich habe keinen Kommentar.

Wyss F.: Ich habe keinen Kommentar.

Christ K.: Ich habe keinen Kommentar.

Fahr V.: Ich habe keinen Kommentar.

Montandon J.-B.: pas de commentaire

Balsiger A.: Für uns stellt sich beim Export die Frage, wer das wie kontrollieren soll. Wir sehen, und wir haben dies auch schon diskutiert, dass, wenn man die Exportpräparate nicht in diese Bestimmung aufnimmt, die Gefahr besteht, dass sich eine Zulassungsinhaberin nach zweieinhalb Jahren einfach sagt, sie wandle dies in eine Exportzulassung um, dann sei sie aus der Sunset-Clause draussen. Sie kann natürlich genau so gut sagen, sie verzichte auf die Zulassung und einen Monat später, das wird in der EU im Augenblick teilweise praktiziert, ein Gesuch stellen. Die Zulassung eines Präparats mit bekanntem Wirkstoff kostet 7000 Franken. Das ist dann in diesem Fall kein Kostenpunkt. Ich sehe einfach nicht, wie wir kontrollieren sollen, ob ein Arzneimittel beispielsweise in Nigeria, China oder sonst wo auf dem Markt ist. Es braucht irgendwie 100 Packungen, und dann ist es auf dem Markt.

Enderle M.: Ist es denkbar hier, analog zum Krankenversicherungsrecht, wo es auch um Beglaubigungen über Umsätze von Arzneimitteln im Ausland geht, im Heilmittelrecht eine ähnliche Regelung zu schaffen, wonach quasi die Firma über eine notarielle Beglaubigung nachweisen muss, dass das betreffende Arzneimittel sich auf dem Markt befindet?

Balsiger A.: Ich kenne die Regelung im Krankenversicherungsrecht nicht. Hier sind etwa 80 Staaten massgebend. Es handelt sich namentlich auch um Drittweltstaaten. Ich weiss nicht, wie valid dann solche Beglaubigungen sind.

Mesnil M.: Die Intervention von Herrn Balsiger bringt mich auf eine naive Frage. Ist es möglich, ein Arzneimittel, welches im Ausland hergestellt wird, aus der Schweiz zu exportieren? Wenn das nicht so ist, gibt es nämlich eine Herstellungsbewilligung in der Schweiz. Der betreffende Betrieb wird geprüft. Aufgrund seiner Buchhaltung kann dann festgestellt werden, ob etwas exportiert wurde oder nicht. Wenn man aber davon ausgeht, dass ein Exportbewilligung auch erteilt wird, wenn das Produkt in einem anderen Land hergestellt und in Verkehr gebracht wird, ohne dass, abgesehen von der Zulassung, irgendwas in der Schweiz geschieht, sehe ich das Problem.

Balsiger A.: Das ist ein berechtigter Einwand. Es ist aber nicht eine Exportbewilligung, sondern eine Exportzulassung. Dieses Arzneimittel in der Schweiz zuzulassen, bedeutet nicht, dass es in der Schweiz hergestellt werden muss. Es ist dann eine Frage des ausländischen Rechts, ob man akzeptiert, dass dieses Präparat im Ausland hergestellt wird. Wir haben auch Schweizer Zulassungen von sonstigen Präparaten, welche im Ausland hergestellt und aus dem Ausland in die Schweiz importiert werden. Ich kann mir also durchaus vorstellen, dass wir eine Exportzulassung eines Präparats hier in der Schweiz haben, dass dieses Produkt aber in Hongkong hergestellt und nach Nigeria geliefert wird. Exportzulassung sagt dem Drittstaat einfach, dass die Schweiz dieses Präparat geprüft und als in Ordnung befunden hat.

Absatz 3

Cianci A.: Diese Nichtanwendung bei Arzneimitteln, welche im Hinblick auf die Bewältigung einer Notsituation zugelassen werden, ist an sich auch die Ausnahmeklausel, die in der Europäischen Gemeinschaft angedacht worden ist. Weitere Ausführungen dazu finden Sie im Bericht.

Montandon J.-B.: pas de commentaire

Fahr V.: Hier habe ich dieselbe Bemerkung wie vorhin. Ich frage mich, wie sich die Einführung eines solchen Artikels überhaupt rechtfertigen lässt.

Arz de Falco A.: Meinen Sie dies im Kontext der Regelung der Spitalpräparate oder überhaupt?

Fahr V.: Ich finde es sehr riskant, dies hier einzuführen und damit das Gelingen des Ganzen aufs Spiel zu setzen.

Enderle M.: Sie sprechen hier die Stellungnahme oder möglicherweise Nichtstellungnahme einer zum Hearing eingeladenen, aber nicht anwesenden Partei an. Wir wissen nicht, welche Position die Industrie hier einnehmen wird. Ich mache beliebt, dass wir versuchen, Ihre Punkte abzuholen und zu sehen, ob es aus öffentlicher Sicht oder von Ihrer Vollzugsfunktion her sinnvoll ist, dass es gewisse Präparate gibt, bei denen man von diesem Widerruf absieht, weil man weiss, dass sie nur für den Notfall zugelassen sind.

Fahr V.: Ich würde dies sehr begrüßen, weil diese nichtanwesende Partei im Zweckartikel unter vermutlich „günstigen Rahmenbedingungen“ aufgeführt ist. Deshalb ist dieses nichtanwesende Votum nicht zu überhören.

Christ K.: Ich schliesse mich dem an.

Wyss F.: Ich schliesse mich ebenfalls an.

Martinelli E.: Wenn die Absicht besteht, die Verordnungen so anzupassen, dass, wenn Arzneimittel nicht auf dem Markt sind, sie dann auch schon importiert werden können, wird das Wesentlichste bereits getan. Daher kann man in dieser Revision im Moment auf die Einführung der Sunset-Clause eigentlich insgesamt verzichten. In der nächsten Revision muss sie aber wieder aufgenommen werden, damit die Schweiz mit der EU gleichgestellt wird. Die Grundbedingung ist aber, wie gesagt, dass die Verordnungen so angepasst werden, dass wir auch importieren können, wenn diese Mittel im Moment einfach nicht erhältlich sind.

Desax C.: Ich schliesse mich den Voten meiner Vorredner an.

Mesnil M.: Ich schliesse mich den Aussagen von Herrn Martinelli an.

Bangerter M.: Auch ich schliesse mich der Aussage von Herrn Martinelli an.

Cimini F.: Ich habe keinen Kommentar.

Arz de Falco A.: Gibt es eine Replik zu Absatz 3?

Mesnil M.: Ich habe doch noch einen Kommentar in Bezug auf die Frage des Reimports: Wenn es eine Zulassung in der Schweiz geben kann, das Arzneimittel aber in Kenia hergestellt und in China auf den Markt gebracht wird, ist die Frage des Reimports vielleicht etwas zu präzisieren.

Christ K.: Ich möchte nur nochmals unterstreichen, was Herr Balsiger gesagt hat. Bevor man sich nicht sicher ist, wie man das wirklich kontrollieren kann, ist es vielleicht unsinnig, einen solchen Artikel aufzunehmen. Sonst haben wir nämlich etwas, was wir eigentlich verfolgen und gewährleisten müssten, was aber praktisch nicht möglich ist. Vielleicht sollte man da zuerst eine Umsetzungslösung finden und erst dann diese Bestimmung mit dem entsprechenden Kommentar dazu ins Gesetz nehmen.

Mesnil M.: Als Kompromiss ist vielleicht denkbar, dass Sie überall eine Kann-Formulierung einbauen. Auf diese Weise wäre diese Intervention des Widerrufs gezielt dort, wo ein Bedarf besteht und die Möglichkeiten zu kreieren sind, dass man anders versorgt. Mit der Kann-Formulierung wäre die Sache auch leichter für Swissmedic. Ich sehe nämlich die Tickbomben, welche da in jedem Dossier warten, weil die dreijährige Frist bald ausläuft und man widerrufen muss. Auch wenn es EU-rechtkonform ist, ist dies eine Pflicht, welche unverhältnismässig ist für Swissmedic. Wenn es keine Einwände aus juristischer Sicht gibt, wäre eine Kann-Formulierung gezielt und auch im Kontext des heute dringenden Bedarfs besser zu platzieren.

Balsiger A.: (zu M. Mesnil) Danke für Ihre Bemühungen, uns zu helfen. Ich würde aber schwer davon abraten, eine Kann-Formulierung zu wählen. Erstens ist auch ein Kann relativ verpflichtend, und zweitens werden wir dann noch und noch Beschwerdeverfahren haben, weil man sich dann ungleich behandelt fühlt.

Cianci A.: Zur Frage, wie man dies kontrollieren will: Im Bereich Exportzulassungen sind grössere Schwierigkeiten vorhanden. Wenn es sich aber um in der Schweiz sich auf dem Markt befindliche oder eben nicht befindliche Produkte handelt, müsste sicher auf Verordnungsstufe genau festgelegt werden, wie diese Pflichten im Zusammenhang mit Meldung des Inverkehrbringens usw. umzusetzen sind. In den Mitgliedstaaten der EG gibt es informatikgestützte, relativ einfache Systeme, welche auch auf Stufe EG eingeführt werden. Wenn diese Klausel dann kommen würde, würde man sicher ein möglichst einfaches Tool mit Anforderungen punkto Meldung des Inverkehrbringens und auch Rückzüge usw. zur Verfügung stellen. Wir wüssten schon, wie dies zu machen wäre. Das gehört aber sicher nicht auf Stufe Gesetz.

Balsiger A.: Die EU hat natürlich den Vorteil, dass sie keine Exportzulassung hat. Was zugelassen wird, muss in der EU auf den Markt kommen. Ausserhalb der EU muss dann nichts gemeldet oder kontrolliert werden. Das hilft uns wirklich nur bei den Schweizer Zulassungen.

Ich habe aber noch ein anderes Anliegen und zwar den Titel dieses Artikels, der mir etwas unglücklich scheint. In Artikel 16 Absatz 3 steht nämlich folgendes: „Das Institut kann widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind.“ Dann kommt man mit dem Artikel 16a „Widerruf der Zulassung“. Vielleicht wäre dies dort zu präzisieren. „Sunset-Clause“ werden wir allerdings nicht gut schreiben können.

Martinelli E.: Ich könnte mir durchaus vorstellen, dass man einfach auf den Absatz 2 verzichtet. Das ist zwar nicht so elegant, weil man dann einfach in eine Exportzulassung umwandeln kann, aber es löst das Problem der Verfügbarkeit auf dem schweizerischen Markt. Was im Ausland passiert, kann uns ja eigentlich mehr oder weniger egal sein. Das Ziel dieser Revision ist die Verfügbarkeit der Produkte auf dem schweizerischen Markt. Ich verstehe, dass dies hier in Bezug auf die Umsetzung konsequent ist, aber bezüglich das Problem der Spitalversorgung, um welches es jetzt hier eigentlich geht, hilft es überhaupt nichts. Punkt 1 ist die Überlegung, ob man es überhaupt will, um die Vorlage nicht zu

gefährden, wobei die Bedingung wäre, dass man die entsprechende Verordnung ändert. Punkt 2 ist, dass man zwischen Export und der schweizerischen Zulassung nuanciert.

Absatz 4

Cimini F.: Ich habe auch keinen Kommentar.

Bangerter M.: Ich habe keinen Kommentar.

Mesnil M.: ich habe keinen Kommentar.

Desax C.: Herr Martinelli wird das Votum der GSASA vertreten.

Martinelli E.: Ich finde diesen Artikel sehr interessant, weil Swissmedic eine Verantwortung im Bereich der Versorgung zugeteilt erhält. Ich frage mich, wie man dies dann im Detail lösen will. Bisher war ja bestritten, dass Swissmedic dort ein Auftrag hat. Dies hier wäre die Einführung dieses Auftrages. Meiner Meinung nach könnte man die gleiche Funktionalität wie bei den Meldesystemen unter Artikel 9 diesbezüglich nochmals aufnehmen, nämlich dass man ein Gremium, welches auch diesen Aspekt beurteilt, einsetzt, genau gleich, wie es im Nachhinein beurteilt, ob Serienprodukte ihrem Zweck entsprechen usw., also alle Aspekte der Versorgung beurteilt. Ich finde das sehr gut. Ich frage mich einfach, wie man das konkret umsetzt. Offenbar ist aber eine Verordnung dazu vorgesehen, weil steht, der Bundesrat bestimme die Fristen. Auch wenn man allenfalls auf die Absätze 1, 2 und 3 verzichten würde, sollte man diesen Absatz 4 aufnehmen. Ich würde nur ungern darauf verzichten, weil es eine wichtige Bestimmung ist.

Wyss F.: Ich schliesse mich meinem Vorredner an.

Christ K.: Ich schliesse mich Herrn Martinelli ebenfalls an. Ich frage mich halt eben auch, wie die Verordnung dann genau aussehen wird, damit es keine Interpretationsschwierigkeiten in Bezug auf das, was Herr Balsiger vorher betreffend die Kann-Vorschrift gesagt hat, gibt. Wir bewegen uns dann wieder auf diesem Feld, welches für Juristen ein Tummelfeld ist. Da braucht es eine sehr gute Verordnung und jetzt schon angesetzte sehr gute Kriterien, welche keinen weiteren Spielraum mehr offen lassen, was aber wahrscheinlich nicht die Meinung dieses Artikels ist. Dieser Artikel soll wahrscheinlich Spielraum offen lassen. Das gibt dann halt wieder Rechtsfälle. Dieser Aspekt ist einzubeziehen.

Fahr V.: Ich unterstütze die Bedeutung der Voten von Frau Christ und Herrn Martinelli.

Montandon J.-B.: Je me rallie à ces remarques.

Arz de Falco A.: Gibt es Repliken zu Absatz 4?

Mesnil M.: Ich schliesse mich dem, was gesagt wurde, im Nachhinein an.

Cianci A.: Zu Absatz 4: Ich verstehe die Voten, welche in die Richtung gehen, dass die Kriterien dann ganz genau festgelegt werden sollen. Die Absicht, welche hinter der Aufnahme dieses Absatzes steht, ist schon, dass auch Bestrebungen da sind, die Frist von drei Jahren zu verkürzen. Weil es aber an sich

nicht 1 zu 1 EU-Recht ist, geht das nicht so einfach. Wenn diese Ausnahme käme, würden wir sicher versuchen, die Kriterien möglichst klar zu formulieren. Es geht aber primär darum, diese Frist in besonderen Situationen, die zu definieren sind, möglichst kurz zu halten.

Ich habe eine Anschlussfrage: Wir haben vorhin darüber diskutiert, dass diese Regelung eventuell vor allem den nichtanwesenden Kreisen nicht gefallen könnte. Sind Ihrer Meinung nach die ersten drei Absätze ein Problem oder insbesondere der letzte Absatz?

Balsiger A.: Meiner Meinung nach darf man das Ganze auch nicht dramatisieren. Was passiert für eine Firma? Sie hat eine Zulassung, und jetzt hat sie diese Zulassung nicht mehr. Wenn es ein Erstanmelderschutzpräparat ist, ist die Zulassung widerrufen. Der Erstanmelderschutz gilt weiterhin. Die Firma kann sich noch zwei Jahre Zeit lassen, und dann investiert sie nochmals 7000 Franken und etwas Administrativaufwand, um das Präparat wieder zuzulassen, weil sie die einzige ist, welche das „bridging“ zum Originalpräparat machen kann. Die Industrie wird dies nicht lieben, das ist klar, aber die EU hat es auch. Ich denke nicht, dass dies so heiss gegessen werden wird. Wir sind da allerdings in einer spekulativen Phase.

Art. 20 Abs. 2

Enderle M.: Ich halte mich hier sehr kurz, da Herr Cianci dies bereits ausgeführt hat: Im ersten Moment kann diese Bestimmung insofern verwirrend wirken, als man sich sagt, was jetzt mit Arzneimitteln, die zugelassen, aber nicht verfügbar sind, ist. Dort geht es dann aber um die Frage des Begriffs eines zugelassenen Arzneimittels. Wie Herr Cianci ausgeführt hat, fallen Arzneimittel, die aus Ländern mit vergleichbaren Zulassungssystemen importiert werden, und wenn man den Begriff der zugelassenen Arzneimittel weit interpretiert, sogar sämtliche Arzneimittel, die importiert werden, unter den Begriff "Nicht zugelassen". Ich möchte die Voten dazu gleich abholen lassen.

Montandon J.-B.: Si un produit n'est plus sur le marché, même s'il est toujours enregistré en Suisse, il est important que le personnel médical puisse l'importer.

Je salue l'ouverture faite en direction des pharmacies d'hôpitaux, mais souligne que des problèmes d'approvisionnement existent aussi en médecine ambulatoire. Les pharmaciens peuvent importer des petites quantités, mais celles-ci sont souvent insuffisantes lors de situations dramatiques comme une méningite où beaucoup de personnes doivent être traitées. Il y a eu un cas de ce genre récemment à Genève, où c'est l'hôpital qui a dû approvisionner les pharmacies publiques. Je pense que ce n'est pas du tout l'intention de cet article, raison pour laquelle nous désirons que le circuit habituel soit impliqué dans l'importation. Je propose une lettre c qui autorise les commerces de gros à stocker ces médicaments en quantité nécessaire pour assurer l'approvisionnement des personnes exerçant une profession médicale. Comme les personnes visées aux lettres a, b et c, sont soumises à un contrôle avec des registres, on évite un abus puisque les commerces de gros seraient chargés de montrer ce qu'ils importent, et pour qui ils l'importent. Je laisserais les lettres a et b parce qu'il faut laisser le choix d'importation directe pour un hôpital ou pour un pharmacien, parce que je ne pense pas que les commerces de gros soient intéressés s'il s'agit de un ou deux emballages.

Fahr V.: Ich möchte dies sehr unterstützen. Ich würde auch beliebt machen, einen Buchstaben c einzuführen, in welchem die Grosshandelsbetriebe im Auftrag von Medizinalpersonen befugt sind, diese Einfuhr vorzunehmen und die Präparate zu lagern und entsprechend den üblichen Kanälen zu vertreiben.

Christ K.: Ich unterstütze die zwei vorhergehenden Voten.

Wyss F.: Ich unterstütze diesen Vorschlag ebenfalls.

Martinelli E.: Ich unterstütze dies sehr. Auch wir Spitäler haben nämlich das Problem, dass wir nicht in dem Sinne zusammenarbeiten können, dass ein Spital importiert und dieses Mittel den anderen einfach zur Verfügung stellt. Heute gibt es da eine Hürde, welche an sich nicht nötig ist. Ich bin einverstanden, dass, wenn man dies unter den Grosshandelsbewilligungen generell regelt, ein Spital, welches ebenfalls über eine Grosshandelsbewilligung verfügt, andere Spitäler mit solchen Produkten mitbedienen kann. Dies würde entscheidend zur Effizienz der Sicherstellung der Versorgung beitragen. Deshalb schliesse ich mich den Voten an.

Desax C.: Ich schliesse mich den Voten an.

Mesnil M.: Ich unterstütze das bisher Gesagte sehr und möchte noch prüfen, ob man in Analogie zur kleinen Vorratsmenge, welche im Rahmen der Herstellung in Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a jetzt zulässig wäre, nicht auch eine kleine berechtigte Lagerführung mit voraussehbaren Rezepten bei den Apotheken zulassen könnte, wenn dies berechtigt ist. Die Meinung ist, dass eben auch für Notfälle solche Produkte denkbar sind, wobei das Problem schon gelöst wäre, wenn die Grossisten das hätten, wenn also Buchstabe c eingeführt würde. Wenn in einer Region ein Arzt regelmässig ein nichtzulässiges Produkt verschreibt, sollte es auch nicht problematisch sein, wenn ein Apotheker ein paar Packungen des Produktes mit dieser Berechtigung im Sortiment führt. Ich unterstütze das, was bisher gesagt wurde, sehr, und wenn eine Revision der VAZV in Aussicht genommen wird, würde ich noch in die Richtung Analogie Vorratherstellung „en prévision de prescription urgente“ gehen. C'est pour un certain type de personne, et c'est un stock en prévision. Personne ne va tenir un stock irréaliste en prévision d'ordonnances qui ne viennent pas: cette marge doit être permise plus clairement.

Bangerter M.: Für uns ist der Buchstabe a mit „Fachpersonen im Rahmen der Abgabekompetenz gemäss Artikel 25“ zu ergänzen. Es ist nicht einzusehen, weshalb nur Einzelpersonen für den Eigengebrauch und Medizinalpersonen hier tätig werden dürfen. Es muss auch möglich sein, dass insbesondere Drogistinnen und Drogisten im Rahmen ihrer Abgabekompetenz dies auch tun dürfen. In diesem Zusammenhang und mit dieser Ergänzung unterstütze ich sehr das Votum von Herrn Montandon.

Cimini F.: Ich unterstütze die Einführung eines Artikels, welcher auch dem Grosshandel erlauben würde, diese Produkte einzuführen, ebenfalls.

Arz de Falco A.: Gibt es Repliken?

Balsiger A.: Ich kann dies gar nicht unterstützen und zwar aus dem einfachen Grund, dass wir da wiederum Grosshandel mit nicht zugelassenen Arzneimitteln haben. Wir werden international Schwierigkeiten mit unseren MRA und GDP-Vorschriften haben. Das geht nicht. Im Swissmedic Journal 2004 haben wir publiziert, dass es nicht möglich ist, Grosshandel zu betreiben respektive Präparate nach Artikel 36a AMBV an Lager zu halten. Ich möchte bitten, daran festzuhalten, weil dies wirklich Probleme bieten könnte.

Zu dieser Bestimmung allgemein: Das ist eine „compassionateness“-Bestimmung im Sinne, dass man einfach notwendige Arzneimittel einführen kann. Deshalb hat man dies auch auf Medizinalpersonen

beschränkt. Gemeint sind also nicht Präparate der Listen D und E, sondern vor allem Präparate der Listen A und B. Auch nach der heutigen Regelung von Artikel 36 Absatz 3 AMBV ist Notfallvorratshaltung vorgesehen. Das ist also möglich, und zwar nicht nur für Spitäler, sondern auch für Apotheken, wenn da wirklich ein Bedarf besteht und man weiss, dass das Produkt in der Schweiz nicht erhältlich und man es zwei-, drei- oder viermal im Jahr notfallmässig braucht. Dann kann man es für ein halbes Jahr zum Beispiel schon an Lager nehmen. Ich kann mir fast nicht vorstellen, dass aufgrund der heutigen Regelung das Problem noch so gross sein soll.

Ich habe noch eine Unklarheit: Wollte man bei Absatz 2 Buchstabe a den Bedarf der Einzelpersonen einfach auf den Eigengebrauch und nicht mehr auf die kleine Menge beschränken? Beim Eigengebrauch kann man dann sagen, jemand importiere für zwei Jahre. Heute gilt hier nach REKO-Entscheid ein Monat, weil dies eben mit der kleinen Menge kombiniert ist. Eine Beschränkung auf den Eigengebrauch fände ich zumindest dann sehr schwierig, wenn man Artikel 36 Absatz 1 Buchstabe a AMBV nicht entsprechend ändern würde, weil nämlich über Internet alles und jedes in grösseren Mengen bestellt wird und wir nicht mehr kontrollieren können, ob das Produkt wirklich für den Eigengebrauch der betreffenden Person ist oder ob sie es während dieser Zeit verkaufen und dann später erneut importieren will.

Cianci A.: (zu A. Balsiger) Es soll keine Änderung bezüglich Eigengebrauch stattfinden im Vergleich zu heute. Es ist dieselbe Bestimmung. Wenn das nicht klar ist, werden wir dies sicher präzisieren. Eigengebrauch in kleinen Mengen ist an sich klar.

Mesnil M.: Zur Bemerkung von Herrn Bangerter: Ich habe Verständnis für diese Gleichbehandlung aus theoretischer Sicht. In der Tat ist es aber so, dass ich mir keine Fälle, bei welchen Selbstmedikationspräparate nichts Äquivalentes auf dem Schweizermarkt anbieten würden, vorstellen kann, und wenn dies trotzdem der Fall sein sollte, ginge es um eine Zulassung und nicht um ein Versorgungsproblem.

Ich kann bestätigen, was Herr Balsiger gesagt hat. Ich bedauere aber sehr, dass man keine rechtliche Öffnung in dem Sinne vorsehen kann, dass ein Grossist ausdrücklich im Auftrag des Leistungserbringers eine saubere Einfuhr realisieren kann. Wenn nämlich jeder einzelne Apotheker die notwendige Menge selber importiert, ist die Qualität der GDP nicht so gut garantiert wie über einen GDP-zugelassenen Grosshändler. Ich stelle mir die Frage, ob man das nicht lösen könnte, indem man trotzdem einen Buchstabe c mit Auflagen, welche nicht im Widerspruch zum EU-Recht eines Grosshandels mit nicht zugelassenen Medikamenten stehen würden, einführt. Die Idee ist, dass man im Auftrag der Medizinalperson im Rahmen der Kompetenz der Medizinalperson einen beschränkten Auftrag geben lassen könnte. Sonst ist es nämlich schade. Ich unterstütze das, was meine Vorredner gesagt haben, sehr und wenn dies jetzt nur aufgrund dieser Bemerkung ausradiert würde, wäre dies für die Qualität der Versorgung schade. Es geht hier um die Frage der Versorgung, und der Grosshandel ist ein riesiges Element der Versorgung in unserem Land. Da darf man nicht die Augen schliessen, und hier sind wir daran, eine Gesetzesrevision vorzusehen, damit dies möglich ist, und auch wenn es der bisherigen Rechtspraxis nicht entspricht, sind wir da, um die Gesetze so anzupassen, dass die Versorgung optimiert wird. Ich möchte beantragen, dass man weiterhin nach einer Möglichkeit sucht, einen solchen Buchstaben c zu formulieren.

Wyss F.: Ich möchte unterstützen, dass man prüft, ob man nicht im ersten Hauptsatz unter Absatz 2 oder dann eben im neuen Buchstaben c dahingehend präzisiert, dass die Sache nicht einfach auf eine Freigabe von Grossimporten hinauslaufen kann.

Fahr V.: Das Beispiel von Genf, welches Herr Montandon in die Diskussion eingebracht hat, zeigt, dass schon Handlungsbedarf ist, und die Diskussion zeigt, dass die Bestimmung, wie sie jetzt zur Diskussion unterbreitet wird, noch präzisiert werden muss. Die Einschränkungen, die Herr Balsiger gebracht hat, widerspiegelt hier eine andere Auslegungsmöglichkeit. Das muss man überarbeiten und eine Lösung suchen, damit diese ordentlichen Versorgungswege sichergestellt sind. Der Fall von Genf zeigt, wie praktisch vorgegangen wird. Das kann nicht sein. Damit unterläuft man gewisse Bestimmungen. Wir sollten jetzt die Gelegenheit nutzen, um da eine praktikable Lösung mit entsprechenden Einschränkungen und sorgfältigen Formulierungen zu finden.

Christ K.: Ich verstehe Artikel 20 so, dass es eigentlich eine Ergänzung zum neuen Buchstaben cbis ist, also herstellen anstatt importieren. Vielleicht sollte man sich dann auch verbal etwas mehr an den zukünftigen Buchstaben cbis halten. Die Formulierung „zur Sicherstellung der Versorgung“ ist halt auch wieder ein auslegungsbedürftiger Begriff. Ich möchte als Juristin wirklich darauf hinweisen, dass am Schluss Gremien ins Leben gerufen und diese Begriffe hin und her gewälzt werden, weil jeder sie anders versteht und jeder sie so interpretiert, wie er will. Ich möchte daher vehement darauf hinweisen, dass man sich sehr gut überlegt, was man mit den Begriffen aussagen will, sie einmal wählt, dann vielleicht auch im Bericht genau auslegt und auch gleich verwendet, weil Artikel 20 die Ergänzung zum neuen Buchstaben cbis sein soll und nur subsidiär zum Einsatz kommt bei medizinischer Notwendigkeit. Das sollte im Text vielleicht noch besser zum Ausdruck kommen.

Bangerter M.: Ich möchte nochmals darum bitten, dass die Formulierung mit „Fachpersonen im Rahmen ihrer Abgabekompetenz“ ergänzt wird. In der AMBV ist auch drin, dass es sich nicht nur um Notfallmedikationen handelt, sondern beispielsweise auch um Arzneimittel, welche Touristen in der Schweiz suchen, weil sie sie brauchen, und hier in der Schweiz nicht erhalten. Das kann durchaus auch ein Präparat zur Selbstmedikation sein. Deshalb bin ich der Meinung, dass man die Fachpersonen einfügen sollte.

Montandon J.-B.: J'aimerais remercier le service de traduction qui a fourni un bon document en français qui est proche du texte allemand. Je suis sensible aux arguments de swissmedic. On ne doit pas avoir de médicaments non-autorisés chez les grossistes, mais nous sommes au milieu de l'Europe dont proviennent de nombreux médicaments. Ce problème doit être réglé en priorité, parce qu'il est difficile de faire comprendre à la population qu'un produit est enregistré en France ou en Allemagne, mais qu'ils ne peuvent pas l'avoir. Il serait plus utile de passer par les canaux habituels, plutôt que de demander à mille cinq cent pharmaciens d'importer le même produit, pour des raisons de qualité et de traçabilité.

Balsiger A.: (zu J.-B. Montandon) Ich bin noch immer der Meinung, dass, abgesehen von den Zulassungen der Kommission in etwa 10 Prozent der Fälle, nämlich bei den Biotechnologika und ähnlichen Hightech-Produkten, auch in Europa die einzelstaatliche Zulassung gilt. Das heisst, dass ein Präparat aus Frankreich nicht einfach in Deutschland vertrieben werden kann. Da gilt dasselbe wie bei uns. Es ist dann einfacher durch gewisse koordinierte Zulassungsverfahren eine Zulassung auch in Deutschland zu erhalten, aber das Cassis de Dijon-Prinzip gilt nicht in der EU für Medikamente.

Martinelli E.: Ich habe eine Anmerkung: Die vorgeschlagene Regelung, also die Ergänzung um Buchstabe c, entspricht einfach der heutigen Praxis.

Übergangsbestimmungen

Artikel 95a

Cianci A.: An sich hätte diese Bestimmung auch schon vorher diskutiert werden können. Es geht um die Übergangsregelung zur Sunset-Clause. Analog zum EU-Recht wird hier festgelegt, dass dies nicht irgendwo in die Vergangenheit zurückgesetzt wird, sondern dass die Dreijahresfrist mit Zeitpunkt der Inkraftsetzung der Änderung für bereits zugelassene Produkte zu laufen beginnt.

Cimini F.: Ich habe keinen Kommentar.

Bangerter M.: Ich habe keinen Kommentar.

Mesnil M.: Ich habe keinen Kommentar.

Desax C.: Ich habe keinen Kommentar.

Martinelli E.: Ich habe keinen Kommentar.

Wyss F.: Ich habe keine Bemerkung.

Christ K.: Ich habe keine Bemerkung.

Fahr V.: Ich habe keine Bemerkung.

Montandon J.-B.: pas de remarque

Arz de Falco A.: Damit hätten wir die Vorschläge, wie sie Ihnen vorliegen, diskutiert. Ich möchte nun noch auf den erläuternden Bericht eingehen und vielleicht auch weitere Fragen Ihrerseits abholen. Wir beginnen mit einer Runde zum Bericht. Ich bitte Sie, allfällige Punkte, bei welchen Sie einen Überarbeitungs- oder Ergänzungsbedarf sehen, anzubringen. Am Schluss werden wir auch das aufgreifen, was Herr Montandon am Anfang zu Artikel 30 eingebracht hat.

Montandon J.-B.: C'est une nouveauté pour nous que de lire noir sur blanc que ce sont les cantons qui sont responsables de l'approvisionnement en médicaments. Il est regrettable quand une jurisprudence limite fortement la marge de manoeuvre et d'interprétation par le canton. Tout ce qui concerne les cantons doit être interprété d'une manière qui puisse garantir l'approvisionnement, et être prédominant par rapport aux problèmes juridiques pouvant découler de cette loi. Prenons par exemple la discussion sur la formule magistrale et sur les Eigenprodukte et les décisions du Tribunal fédéral qui ont fortement restreint le champ d'application de ces articles tels qu'on aurait souhaité l'interpréter dans les cantons.

Arz de Falco A.: Wir werden das Kompliment bezüglich der französischen Übersetzung gerne an den Sprachdienst weiterleiten.

Fahr V.: Auf Seite 12 des Berichts ist von diesem Bericht „off –label-use“, der in Zusammenarbeit mit Swissmedic und verschiedenen involvierten gemacht wurde, die Rede. Die schweizerische Akademie der

medizinischen Wissenschaften und Vertreter einer medizinischen Fachgesellschaft waren dabei. Ich habe diese Arbeitsgruppe geleitet. Ich möchte Sie informieren, dass dieser Bericht mit Datum vom 24.6.2006 fertig gestellt worden ist. Er wurde dann aufgrund dringlicherer Geschäfte beim Institutsrat Swissmedic noch zurückgestellt und ist jüngst unterbreitet worden. In der nächstmöglichen Ausgabe des Swissmedic Journals, voraussichtlich im Januar 2007, wird er auf Französisch und Deutsch in Kurzfassung und mit dem Verweis auf die Homepage von Swissmedic, wo dann der volle Text eingesehen werden kann, erscheinen.

Christ K.: Ich habe nur eine redaktionelle Bemerkung. Auf Seite 17 im drittuntersten Abschnitt steht, dass eine Herstellung in kleinen Chargen hergestellt werden könne. Da ist irgendetwas schief gelaufen.

Wyss F.: Ich habe ähnliche Bedenken wie Herr Montandon in Bezug auf die Beschreibung der Rolle der verschiedenen Instanzen und Behörden in der Schweiz. Ich wäre froh, wenn Sie sich im Sinne der Ausführungen von Herrn Montandon diesem Text nochmals annehmen könnten.

Martinelli E.: Auf Seite 14 werden im zweiten Abschnitt die Herstellungsbewilligungen für Spitalapotheken beschrieben. Das ist ein grundlegendes Problem, weil Spitalapotheken in den kantonalen Gesetzen sehr unterschiedlich definiert sind. Öffentliche Apotheken haben ein bestimmtes Reglement, welches über die ganze Schweiz mehr oder weniger ähnlich bis gleich ist. Spitalapotheken hingegen sind nicht so genau definiert, und vor allem ist das Ganze nicht an die Präsenz eines Spitalapothekers oder eines Apothekers gebunden. Eine Spitalapotheke kann geführt werden, und viele Kantone kennen keine speziellen Bewilligungen für Spitalapotheken. Wir kommen dann bei den ergänzenden Artikeln noch darauf, dass man in Artikel 30 diesen Begriff oder die Verantwortlichkeiten in dem Sinne klar definiert, dass eine pharmazeutische Fachkompetenz vorhanden sein muss, welche einen Lohnherstellungsvertrag abschliessen kann und dass nicht irgendwer dies machen kann. Der Begriff Spitalapotheke figuriert nämlich nirgends und ist auch in kantonalen Gesetzen äusserst unterschiedlich definiert.

Ein weiterer Punkt, den ich erwähnen möchte, betrifft das Niveau der Herstellungsbewilligungen. Für mich muss klar sein, dass eine Spitalapotheke, welche unter Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe cbis einen Lohnauftrag gibt, nicht zwingend eine Bewilligung des Instituts haben muss, sondern dass eine kantonale Bewilligung ausreicht. Das muss zumindest in den Materialien so festgelegt sein, weil wir sonst wieder endlose Diskussionen darüber haben, wer was macht. Für mich ist klar, dass, wenn es dann in die grosse Menge geht, auch dort der Auftraggeber die gleichen Bewilligungen haben muss, also auch Swissmedic-Bewilligungen, weil er sonst nicht kompetent ist, dies zu beurteilen. Kantonal muss kantonal bleiben und Swissmedic muss Swissmedic bleiben auf der Ebene des Auftraggebers wie auf der Ebene des Auftragnehmers. Das kommt im Text nirgends so klar heraus. Man weiss nicht, was jetzt genau gemeint ist.

Desax C.: Ich habe eine Frage zur vereinfachten Sprachregelungen: Hier im Text wird erwähnt, dass es keine spezielle Änderung oder keine gesetzlichen Grundlagen dazu braucht. Diese Sache hängt aber mit dem Import von nicht zugelassenen Medikamenten in der Schweiz zusammen, und wenn wir da etwas importieren, befinden wir uns in der Praxis dadurch immer noch in einer schwierigen Situation. Wie sieht die Lösung hier aus?

Enderle M.: Würden Sie präzisieren, wo die Schwierigkeit besteht? Ich sehe den Konnex zwischen der Sprachvereinfachung und dem hier nicht ganz.

Desax C.: Wenn wir ein Medikament, ein Röntgenkontrastmittel oder irgendetwas importieren, welches ist nur in französischer Sprache zum Beispiel und nicht in unseren drei Sprachen beschriftet ist, gibt es Probleme. Diese Problematik wird da im Gesetz nirgends behandelt.

Cianci A.: Hier liegt ein Missverständnis vor. Das sind Änderungen auf Verordnungsstufe, welche auch schon angedacht sind und darauf abzielen, bei Arzneimittelinformationen die Vorgaben der Verordnungen zum HMG im Bereich der Zulassung, und nicht beim Import von nicht zugelassenen Arzneimitteln, anzupassen. Es geht darum, dass man für Präparate, welche im Spital zum Einsatz kommen, nicht mehr die heute geltenden sprachlichen Anforderungen punkto Kennzeichnung und Arzneimittelinformation erfüllen muss. Das ist die Vereinfachung dort; und da im Gesetz festgelegt ist, dass der Bundesrat diese Anforderungen punkto Sprache usw. festlegen kann, können wir dies auf Bundesratsstufe machen.

Mesnil M.: Ich habe einige Ergänzungsvorschläge zum Kommentar: Auf Seite 8 oben wird in Bezug auf die Anerkennung der Formulare von Public-Privat-Partnerschaft der Kantone, Spitäler und pharmazeutischen Industrie gesprochen. Ich möchte hier unbedingt auch die Apotheker einbeziehen. Wir helfen sehr gerne in diesem Bereich und sind auch betroffen. Ich möchte, dass man uns im Sinne eines Angebots nicht vergisst.

Auf Seite 9 sind alle Gründe und alle Versorgungslücken, welche unter Punkt 2.2. und 2.3 beschrieben sind, im ambulanten Sektor ebenfalls akut. Das wurde vorher auch gesagt. Ich bitte Sie, in den beiden Titeln „... im Spitalbereich und ambulant“ zu schreiben.

Auf Seite 13 unten steht folgendes: „Angesprochen sind die für die Gesundheitsversorgung verantwortlichen Kantone, die Spitalbetreiber,...“ Für die Versorgung im Spital sind da die Offizinapotheker gelegentlich miteinbezogen. Das soll hier auch nicht ausgeschlossen werden.

Zur Seite 15: Wenn hier bei der Bemerkung zur 2. Etappe der Teilrevision irgendwelche Überlegungen betreffend Preisdifferenzen für den Import durch Spitäler gemeint sind, stelle ich den Antrag, dass der ambulante Sektor mit gleichen Rechten und Pflichten ebenfalls mitbeteiligt ist.

Enderle M.: Wir nehmen dieses Votum zur Kenntnis. Sie haben aber die Möglichkeit, in der zweiten Etappe Anträge in diesem Sinne zu stellen.

Mesnil M.: Ich kündige dies jetzt schon an, weil es im Bericht steht.

Ich habe noch eine Frage: Was ist in Punkt 3.3.2 unter diesen „grenzüberschreitenden Einkaufsgemeinschaften“ zu verstehen? Ist das Grosshandel oder Import in einer Struktur, welche irgendwo einzugliedern ist, und wenn ja, wo?

Enderle M.: Der Fokus liegt bei Einkaufsgemeinschaften auf Spitalniveau, aber vielleicht kann Herr Martinelli dies näher präzisieren.

Martinelli E.: Im Kern geht es um folgendes: Wenn ein Produkt in der Schweiz zugelassen ist, braucht es die Beschriftung in mindestens zwei Amtssprachen, und ich spreche bewusst von Beschriftung und nicht von Fachinformation. Die Frage stellt sich, ob es eine gerechtfertigte Hürde ist, dass es, wenn man Produkte importiert und garantieren kann, dass sie zum Beispiel nur im Spital Interlaken gebraucht werden, und ich spreche ganz bewusst von uns, diesen französischen Text braucht. Analog wie in der Medizinprodukteverordnung dargelegt ist, dass derjenige, der das Produkt importiert oder braucht,

beurteilen muss, ob es für seinen Betrieb adäquat ist, erachte ich dies als meine Kompetenz in meinem Haus. Im Spital sind die Voraussetzungen nämlich anders. Im ambulanten Bereich wird das Medikament einem Patienten, welcher die Patienteninformation braucht, übergeben. Im Spital ist das nicht der Fall. Das bleibt auf der Stufe der Fachpersonen, die das beurteilen. Wir haben zudem in der Schweiz die Publikationspflicht der Fachinformationen, und wir haben heute die Regelung, dass überall dort, wo keine Patienteninformation drin ist, eine Fachinformation in der Packung sein muss. Ich stelle diese Regelung nicht nur für die parallel importierten Produkte, sondern ganz grundlegend in Frage, weil sie keinen Sinn macht. Kein Arzt hat nämlich die Fachinformation aus der Packung bei sich im Spital oder generell bei sich, wenn er die Medikamente, die am Patienten angewendet werden, verordnet. Er nimmt das Kompendium oder informiert sich via offizielle Fachinformation. Wenn der Hersteller in jede Packung à 25 Flaschen Natriumchlorid eine Fachinformation, die kein Mensch an dieser Stelle interessiert, hineintun muss, fehlt mir das Verständnis für diese Regelung. Ich weiss, dass es eine internationale Regelung ist, aber sie darf ruhig überdacht werden, weil das Ganze ja der Praxis entsprechen muss. Aus meiner Sicht reicht es, dass diese Fachinformation publiziert wird und zwar auch auf Italienisch, damit die Grenzgänger im Tessin, welche weder französisch noch deutsch können, es sind italienische Ärzte und italienisches Pflegepersonal, sie auch haben. Das kann man elegant auf dieser Stufe lösen, und dann ist das auch kein Problem mehr. Das gilt nicht für die Patienteninformation. Die Patienteninformation dient der Information des Patienten zuhause, also dort wo er das Medikament anwendet, und das ist eine andere Dimension. Deshalb muss man die Sache nicht nur für die importierten Produkte, sondern in genereller Art und Weise fachgerecht überlegen.

Mesnil M.: Das kann ich unterstützen. Im Kommentar steht dies aber im Zusammenhang mit politischen Anliegen im Bereich Preis, und dann ist es ganz klar, dass in diesem Bereich die Packungen, die nur für den stationären Bereich zugelassen sind, auch so zu kennzeichnen sind. Das ist dann eine Pflicht für die Behörden, die das zulassen. Ich erinnere daran, dass die Spitäler auch ambulante Sektionen haben und dass der Arzneimittelkonsum über diesen Kanal täglich an Bedeutung zunimmt. Die Anwendung im stationären Bereich muss wirklich *expressis verbis* und deutlich von der Anwendung im ambulanten Sektor getrennt werden. Das ist nicht sehr einfach, muss aber dann ganz klar berücksichtigt werden. Unter diesen Umständen kann ich das voll unterstützen. Man soll dort vereinfachen, wo es Sinn macht. Es lohnt sich gar nicht, Packungsbeilagen zu produzieren, welche sich in der Spitalapotheke anhäufen und nicht auf die Station gehen. Damit bin ich völlig einverstanden. Dass dies aber zum Wettbewerbselement zwischen ambulant und stationär aus Sicht der oben genannten Personen in Punkt 3.3.1 gehören soll, dagegen wehre ich natürlich massiv, ausser wenn wir uns im ambulanten Sektor zu gleichen Konditionen alimentieren können. Dann wäre es für alle gut.

Martinelli E.: Um diese Diskussion zu entschärfen, würde ich von Medikamenten, die am Patienten angewendet, die also nicht an den Patienten abgegeben werden, sprechen. Diese Differenzierung ist sachlich besser als in generellerer Art und Weise eine Aussage zu machen. Bezüglich Ökonomie sind dies auch die Medikamente, welche im Spital die grössten Budgetposten ausmachen.

Bangerter M.: Ich habe im Moment keine Bemerkungen zum Bericht. Ich würde allfällige Bemerkungen bis zum 22. Dezember noch schriftlich nachliefern.

Cimini F.: Ich habe im Moment auch keine weiteren Bemerkungen.

Fahr V.: Ich würde hier nicht allzu viel investieren, da der Bericht aufgrund der heutigen Anhörung ohnehin angepasst werden muss.

Balsiger A.: Auf Seite 12 oben steht, dass das Zulassungssystem nicht unnötig ausgehöhlt werden soll. Ich gehe davon aus, dass das Zulassungssystem gar nicht ausgehöhlt werden soll, und nicht nur nicht unnötig. Vielleicht könnte man dies streichen. Ich habe aber noch etwas Grundlegenderes: Wir weiten hier die Möglichkeit, nicht zugelassene Arzneimittel in Verkehr zu bringen, relativ stark aus. Wie steht es mit der Vergütbarkeit dieser Arzneimittel durch die Krankenversicherer? Hat man an diesen Aspekt gedacht?

Enderle M.: (zu A. Balsiger) Zur Aushöhlung: Das ist natürlich immer auch eine Frage des Blickwinkels. Für die einen geht dieser Schritt bereits zu weit und ist eine Aushöhlung, und für andere könnte man noch weitergehen, bevor das System überhaupt ausgehöhlt wird.

Zur Vergütbarkeit: Wir sind selbstverständlich mit dem Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung in Kontakt. Man kann sagen, dass die Spezialitätenliste in erster Linie die im ambulanten Bereich abgegebenen Arzneimittel regelt. Die Frage der Spitalpräparate wurde aber auch schon aufgenommen, und die ganze Diskussion des „off-label-uses“ im Krankenversicherungsbereich ist ein wesentliches Element, das zurzeit diskutiert wird.

Balsiger A.: (zu E. Martinelli) Zu Ihrer Bemerkung betreffend die Bewilligung, welche die Spitalapotheken haben müssten, um nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe cbis zu produzieren: Ich gehe davon aus, dass, wenn hier in grossen Mengen gestellt wird, wenn dies also nicht auf kleine Mengen beschränkt ist, dass dann eine Swissmedic-Bewilligung benötigt wird.

Martinelli E.: Ja. Dort ist es klar.

Balsiger A.: Bei den kleinen Mengen haben wir Artikel 6 AMBV, der festhält, dass es keine Swissmedic-Bewilligung braucht. Das ist meiner Meinung nach soweit klar genug.

Martinelli E.: Auf kantonaler Ebene ist dies aber nicht klar geregelt. Dass es keine Swissmedic-Bewilligung braucht, ist in Ordnung, aber die Bewilligungsfrage in den Kantonen ist eben nicht klar, weil der Begriff der Spitalapotheke vielerorts nicht festgelegt ist. Das ist das Problem.

Fahr V.: Ich möchte, um dies zu verdeutlichen, das Beispiel von Basel-Stadt nehmen. Unser Institut für Spitalpharmazie fällt unter die Spitalbewilligung. Wir kennen also noch keine separate Bewilligung für die Spitalapotheke. Das ist das, was Herr Martinelli ins Feld führen möchte.

Montandon J.-B.: Les pharmaciens cantonaux sont conscients de ce problème. Nous encourageons nos collègues à fixer dans la loi de leur propre canton la nécessité d'avoir une autorisation pour l'exploitation des pharmacies d'hôpitaux. Nous avons un document qui va être finalisé dans ce sens, avec tous les points que les cantons devraient introduire dans leur loi cantonale, afin d'harmoniser les exigences. M. Wyss pourra peut-être encourager les conseillers d'Etat à suivre nos propositions d'harmonisation.

Wyss F.: Ich habe es gehört und zur Kenntnis genommen.

Arz de Falco A.: Wir machen noch eine Runde zu Fragen, welche nicht den Bericht und auch nicht das, was in den vorgeschlagenen Artikeln bereits diskutiert worden ist, sondern Ihre darüber hinausgehenden Anliegen betreffen. Ich bitte Sie, den Fokus möglichst auf den Bereich Versorgung mit Spitalpräparaten zu richten, und Dinge, welche in der zweiten Etappe aufgenommen werden, noch zurückzustellen.

Montandon J.-B.: Je reviens sur ma proposition de départ. Depuis plusieurs années, nous discutons sur la possibilité d'introduire des bonnes pratiques de distribution en petites quantités. Aujourd'hui, beaucoup de pharmacies s'échangent des médicaments, des hôpitaux reçoivent des médicaments de la part de pharmacies, ou s'échangent entre eux aussi des médicaments, tout cela sans avoir des autorisations de commerce de gros. Imposer l'obligation d'une telle autorisation à toutes les pharmaciens d'hôpitaux ou à toutes les pharmaciens d'officines nous semble disproportionnée, vu l'enjeu. Nous souhaitons une adaptation de l'article 30 LPTh, étant donné qu'il n'est pas possible de créer des bonnes pratiques de distribution *in kleinen Mengen*, d'après les législations suisse et européenne. Nous ne voulons pas modifier le rôle des commerces de gros en Suisse, mais voulons que cela reste au niveau des cantons et au niveau des personnes et des entreprises autorisées selon la loi du commerce de détail. Je propose que la livraison de médicaments par une pharmacie à un établissement de santé au bénéfice d'une autorisation cantonale d'exploitation, soit possible s'il existe un contrat d'assistance pharmaceutique, assurant notamment la présence régulière d'un pharmacien dans l'établissement, et si les cantons approuvent les contrats d'assistance pharmaceutique. Cela permettrait à un hôpital ou une pharmacie de livrer à un autre hôpital tout en assurant le suivi pharmaceutique. Il s'agirait forcément de petites quantités, et les cantons pourraient examiner et approuver les contrats d'assistance pharmaceutique. C'est une disposition que nous connaissons dans le canton de Neuchâtel depuis vingt ans et qui fonctionne très bien: cette solution assure une sécurité et un suivi pharmaceutique, surtout pour les homes médicalisés ou ceux pour personnes âgées, et pour les petits hôpitaux régionaux. Cette pratique devrait être inscrite dans la loi.

Enderle M.: Ich habe eine Verständnisfrage. Der Text liegt ja nicht vor, und vielleicht habe ich Sie missverstanden. Das bedeutet ja nicht nur eine GDP für kleine Mengen, sondern das bedeutet auch, dass diese Pflegeheime pharmazeutisch betreut wären. Ist dieses Verständnis richtig? Das wäre ein Zusatz.

Montandon J.-B.: Puisqu'on ne peut pas faire de GDP *für kleine Menge*, c'est une façon de répondre au besoin d'approvisionnement des homes ou des hôpitaux, par une relation bilatérale forte incluant la surveillance d'un pharmacien. Un commerce de gros n'a pas cette relation forte: il vend des médicaments à une personne spécialisée, mais ne se préoccupe pas du service après-vente. Dans cette situation, on pourrait ne pas exiger d'autorisation de la part de l'hôpital ou de la pharmacie, et s'assurer dans l'hôpital client de la traçabilité et du conseil pharmaceutique.

Balsiger A.: Ich hätte auch noch eine Verständnisfrage: Bezieht sich dies auf zugelassene Arzneimittel oder auf alle Arzneimittel? Wenn es sich auf alle beziehen sollte, haben wir dann nämlich wieder einen Grosshandel mit nicht zugelassenen Arzneimitteln.

Montandon J.-B.: Il s'agit de tous les médicaments de l'article 9 LPTh par exemple. Il est assez rare que des médicaments non-autorisés soient livrés dans un home médicalisé. Il s'agit bien de l'ensemble des médicaments (*zugelassen* ou *nicht zugelassen*), mais on a la garantie que le pharmacien qui signe ce contrat d'assistance pharmaceutique avec un home ou une petite clinique, il s'assure dans l'ensemble du

respect de la loi. C'est une manière beaucoup plus élégante que la situation actuelle où parfois l'origine des médicaments est inconnue. Par exemple, dans certains cantons dans les homes, il n'y a aucune exigence et quand dix ou vingt médecins arrivent avec leurs propres médicaments et les délivrent à leurs propres patients, c'est assez ingérable pour le home de savoir ce qu'il se passe, et c'est complètement incontrôlable pour les autorités de savoir si le home a des médicaments autorisés ou non.

Martinelli E.: (zu A. Balsiger) Das unterstützt mein Votum von vorhin. Was eine Spital- oder auch eine Heimapotheke ist, ist eben nicht klar definiert. Diese Bestimmung ist in Artikel 30, und der Grosshandel ist in Artikel 29 geregelt, also es ist kein Grosshandel in diesem Sinne, sondern eine „Eigenbelieferung“. Ich habe diese Situation auch bei mir. Ich betreue eine Spitäler-AG an drei Standorten plus drei angeschlossene Heime, und ich habe mit all diesen Einheiten einen Vertrag, also beliefer ich mich selber. Das ist heute rechtlich nicht in genügender Art und Weise abgedeckt. Im Sinne des Gesetzes mache ich jetzt eigentlich Grosshandel, aber das mache ich nicht wirklich, sondern beliefer mich selber, also ist es eigentlich eine Detailhandelsbewilligung.

Balsiger A.: (zu E. Martinelli) Das ist quasi ein virtueller Grosshandel. Meiner Meinung nach muss man wirklich ganz genau schauen, ob das innerhalb der gleichen Institution passiert, ob ein Vertragsverhältnis, bei welchem man sagen kann, dass alles noch abgedeckt und dieselbe juristische Person oder dieselbe Holding ist, besteht oder ob dies eben gegen aussen geht, und sobald es eine Belieferung eines Detaillisten ist, und da stellt sich auch die Frage, ob die Spitalapotheke ein Detailhandelsbetrieb ist, das ist auch weitgehend im Unklaren, der seinerseits Arzneimittel abgibt, ist es eben Grosshandel, und dann haben wir dieses Problem allenfalls auch international.

Montandon J.-B.: C'est ainsi que fonctionnent beaucoup de homes en Suisse romande. Un système d'assistance pharmaceutique dans les homes s'est mis en place dans le canton de Fribourg: c'est cela que nous visons, afin d'éviter l'anarchie de distribution des médicaments par une pharmacie ou une institution se trouvant à l'autre bout de la Suisse, qui arrose les homes. On connaît aussi malheureusement ce cas d'école où un grossiste joue sur plusieurs autorisations, celle de pharmacien, de grossiste, de fabricant, qui envoie partout en Suisse des cartons de médicaments dans des homes ou des cliniques où il n'y a aucune assistance pharmaceutique. Il y a là une grave lacune dans la pratique d'approvisionnement, et cet article permettrait de mettre un peu d'ordre dans ce commerce.

Fahr V.: Wir haben in Basel-Stadt diese Regelung bezüglich der Alters- und Pflegeheime, die wir einfach als Summe der Behausungen dieser Bewohner betrachten, auch. In diesem Sinne ist es natürlich Detailhandel. Die Leute dort sind manchmal noch gefähig, manchmal nicht mehr. Das Phänomen ist einfach, dass die Arzneimittelvorräte dann doch nicht unbeträchtlich sind. Um sicherzustellen, dass diese Vorräte auch korrekt gelagert werden usw. fordern wir genau diese Betreuungsverträge. Wir fordern nicht nur, dass der verantwortliche Pharmazeut, sondern auch der verantwortlichen Arzt bezeichnet wird. Das ist nicht einfach, aber sehr zu empfehlen. Es gibt Alters- und Pflegeheime mit bis zu 50 Ärzten, die Leute betreuen. Einer dieser Ärzte muss dann im schlimmsten Fall, und an diesem haben wir uns orientiert, die Verantwortung übernehmen und Ansprechperson sein, wenn beispielsweise eine solche Verordnung einfach ohne Diskussion und mit guter Absicht erneuert wird und dann ein Zwischenfall eintritt, wenn das Präparat appliziert wird. Wir fordern also, dass die pharmazeutische und die medizinische verantwortliche Person benannt werden. Dann dürfen diese Heime betreut werden.

Arz de Falco A.: Haben Sie noch andere offenen Fragen, die Sie deponieren möchten?

Christ K.: Ich habe keine Bemerkung.

Wyss F.: Ich habe nichts anzufügen.

Martinelli E.: Ich habe eine Ergänzung: Formell müsste ich jetzt mit mir selber einen Vertrag über die Lohnherstellung abschliessen, wenn ich mir selber in meiner Funktion im Spital im Heim etwas liefere, das durch mich irgendwo produziert wird. Das ist ein extrem komplizierter Ablauf, der nicht zielführend ist. Ich würde hier sehr beliebt machen, dass man dieses Thema unter der Detailhandelsbewilligung diskutiert und aufnimmt. Es muss nicht zwingend in dieser Form geschehen. Der Sinn muss aber sein, dass man dies in geregelte Bahnen, welche zielführend sind und nicht zu unmöglichen Dingen führen, lenkt. Sonst habe ich nichts mehr anzufügen.

Desax C.: Ich habe auch nichts mehr anzufügen

Mesnil M.: Ich möchte diese Idee der Betreuungsverträge mit Qualität, Pflichten und Aufsicht, und nicht nur blosser Belieferung, sehr unterstützen. Das ist etwas ganz Wichtiges. Wir stehen hier alle für Qualität und Sicherheit, wenn die Versorgung nicht gefährdet ist. Das wäre wirklich eine Sache, die ich in den Kantonen sehr unterstützen würde. Ich möchte nochmals betonen, dass wir die Verhältnismässigkeit und die Progressivität in der Anwendung dieses Gesetzes konsequent umsetzen müssen. In der Frage der Herstellung haben wir das getrennt. Was kleine Mengen sind, ist unter kantonaler Aufsicht. Was über kleine Mengen hinausgeht, ist Swissmedic, Bundesebeneaufsicht. Für den Import gilt dasselbe: Soweit es kleine Mengen sind, passiert dies unter Aufsicht der Kantone, und darüber hinaus braucht man eine Importbewilligung von Swissmedic. Beim Grosshandel haben wir diese Abstufung nicht, und das ist eine Lücke. Wir müssten in der Logik unbedingt die lokale Belieferung innerhalb der kleinen Mengen auch irgendwie unter kantonaler Aufsicht vorsehen. Das wäre Detailhandel und nicht Grosshandel. Ich nehme ein Beispiel: Wenn ein Apotheker im Lohnauftrag mit einigen Augentropfenherstellungen, die er gut beherrscht, aushilft, müsste er theoretisch eine Grosshandelsbewilligung haben, um den Kollegen im Rahmen des Lohnauftrags zu beliefern. Das ist unverhältnismässig. Man sollte sich überlegen, ob man diese kleinen Mengen, die sich jetzt trotz einer gewissen Willkür durchgesetzt haben, nicht auch für die Unterscheidung zwischen lokalem Vertrieb und Grosshandel brauchen könnte. Es ist nämlich ein bisschen eine Farce in der Anwendung, eine Menge ab einer Packung als Grosshandel zu verstehen. Das führt dann dazu, dass letztlich das Ganze, also auch das, was seriös und unterstützungswert ist, kritisiert wird. In derselben Logik werde ich mir überlegen, ob nicht im Rahmen der Herstellung eine mittlere Stufe zwischen diesen 1000 und unendlich vielen Packungen vorzusehen wäre, ob man da nicht unter gewissen Bedingungen im Interesse der Versorgung mit seltenen Produkten für die Herstellung von wenig rentablen Produkten oder echten Versorgungslücken vielleicht im Zusammenhang mit solchen Zielen eine Zwischenkategorie einbauen müsste. Das kommt dann vielleicht in der schriftlichen Stellungnahme, aber immer im Hinblick darauf, möglichst eine Progressivität und Verhältnismässigkeit in der Anwendung des Gesetzes zu pflegen.

Bangerter M.: Ich unterstütze das Votum von Herrn Mesnil fast im Wortlaut und danke dafür. Ansonsten habe ich keine weiteren Bemerkungen.

Cimini F.: Ich habe keine Bemerkungen.

Arz de Falco A.: Ich bedanke mich für die Teilnahme an dieser Anhörung. Sie haben sehr viele konstruktive und prüfenswerte Voten, die wir selbstverständlich jetzt in der Überarbeitung dieser Vorlage einbeziehen werden, eingebracht. Das Protokoll, welches von dieser Sitzung erstellt wird, wird Ihnen nochmals zur Korrektur oder Ergänzung zugestellt werden. Sie haben bis Ende der nächsten Woche die Möglichkeit, nochmals schriftliche Eingaben bei uns zu machen.

Fahr V.: Ich hoffe, dass wir das Protokoll vor dem 22. Dezember erhalten werden. Ich möchte noch wissen, wie das weitere Vorgehen Ihrerseits ist.

Enderle M.: Zum Zeitplan: Der Zeitplan wird aufgrund des sehr engen Zeithorizonts beinahe täglich aktualisiert, aber die wichtigsten Meilensteinen auch für Sie sind, dass ungefähr um den 25. Januar die zweite Ämterkonsultation eröffnet und dem Bundesrat am 28. Februar die Botschaft zur Beratung und hoffentlich Genehmigung vorgelegt werden wird. Daneben haben wir sehr viele interne Termine, welche die Übersetzung und die dritte Sprache für unsere Freunde im Tessin betreffen, welche aber für Sie hier wahrscheinlich nicht relevant sind. Brauchen Sie noch zusätzliche Angaben in Bezug auf das Verfahren oder die Prozedur?

Fahr V.: Die zweite Ämterkonsultation wäre also die Ämterkonsultation zur Fassung, welche aufgrund der Anhörung und der noch eingehenden Stellungnahmen ausgearbeitet wird.

Enderle M.: Das trifft zu. Wir nehmen jetzt Ihre Stellungnahme entgegen und wir werten sie aus, wie dies üblicherweise der Fall ist. Danach werden die Unterlagen für die zweite Ämterkonsultation, die in der Bundesverwaltung stattfinden, vorbereitet.

Fahr V.: Wie sieht der Zeithorizont in Bezug auf die zweite Etappe aus?

Enderle M.: Diesen Zeithorizont haben wir schon bekannt gegeben. Geplant ist, dass das Projekt Mitte 2007 gestartet wird. Man wird gemäss jetziger Planung, die aufgrund der Vorgaben des Departementvorstehers jederzeit noch angepasst werden kann, ein grösseres Paket nicht zuletzt auch mit der Frage von Artikel 33 machen. Diese Frage ist kürzlich im Ständerat behandelt worden. Sie ist ein politisch umstrittener Punkt. Wir wollten die Versorgung der Spitäler mit Arzneimitteln nicht gefährden und haben deshalb das gesamte Revisionspaket gesplittet.

Christ K.: Ist es sinnvoll die Voten, die wir heute klar zu Protokoll gegeben haben, in der schriftlichen Stellungnahme nächste Woche nochmals einzureichen?

Enderle M.: Es würde uns sehr dienen, wenn Sie nur die zusätzlichen Dinge, die Sie noch haben möchten, einbringen würden.

Fahr V.: Die Voraussetzung dafür ist, dass wir unsere Protokollvoten noch vor dem Ende der Frist durchsehen können. Dann sind wir nämlich kohärent. Das ist mir wichtig. Es steht viel auf dem Spiel und jetzt haben wir wirklich die Gelegenheit, dies offensichtlich schnell, aber hauptsächlich richtig zu machen. Ich möchte nicht, dass wir das Ganze verschlimmbessern. Sie können uns auch die Aufzeichnung zur Verfügung stellen.

Arz de Falco A.: Die Anhörung ist jetzt offiziell geschlossen. Besten Dank Ihnen allen.

Rednerliste - Liste des orateurs

Arz de Falco A.	1, 2, 9, 11, 13, 15, 15, 21, 21, 23, 23, 25, 28, 33, 34, 36, 36
Balsiger A.	9, 9, 13, 14, 15, 18, 20, 20, 20, 22, 24, 25, 27, 32, 32, 33, 34
Bangerter M.	2, 6, 8, 9, 12, 14, 17, 18, 19, 21, 23, 25, 27, 28, 31, 35
Busch G.	15
Christ K.	2, 4, 8, 11, 14, 15, 18, 19, 21, 23, 25, 27, 28, 29, 35, 36
Cianci A.	14, 16, 18, 19, 20, 22, 23, 26, 28, 30
Cimini F.	2, 6, 7, 7, 9, 13, 14, 17, 18, 19, 21, 23, 25, 28, 31, 35
Desax C.	2, 5, 8, 12, 14, 16, 18, 19, 21, 23, 25, 28, 29, 30, 35
Enderle M.	2, 3, 4, 7, 9, 10, 12, 14, 20, 21, 24, 29, 30, 32, 33, 36
Fahr V.	2, 4, 8, 11, 14, 16, 19, 19, 21, 21, 23, 24, 27, 28, 28, 32, 32, 34, 34, 36
Martinelli E.	2, 4, 6, 8, 9, 12, 13, 14, 16, 16, 18, 19, 21, 22, 23, 25, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 34, 35
Mesnil M.	2, 5, 7, 10, 12, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 26, 28, 30, 31, 35
Montandon J.-B.	1, 2, 3, 4, 6, 9, 11, 13, 14, 16, 19, 21, 23, 24, 27, 28, 33, 33, 34
Wyss F.	2, 4, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 19, 21, 23, 25, 26, 28, 29, 32, 35