



Bern, Juni 2025

Änderung der Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21)

Erläuternder Bericht zur Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens

Erläuterungen

1 Ausgangslage

Am 29. September 2023 hat das Parlament eine Änderung des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004¹ beschlossen (revTxG).² Diese enthält unter anderem neue Regelungen zur befristeten Bewilligung zur Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts, sog. «Hospital Exemption» (Art. 2b revTxG). Die Umsetzung dieser Änderung erfordert Ausführungsbestimmungen in der Arzneimittelverordnung (VAM).

2 Erläuterungen zu den Artikeln

Ingress

Artikel 50 Absatz 2 revTxG wird als Grundlage der vorliegenden Ausführungsbestimmungen ergänzt.

Art. 1 Abs. 1 Bst. b^{bis}, 2, 2^{bis} und 3

Im Absatz 1 Buchstabe b^{bis} wird die Aufzählung des Gegenstandes dieser Verordnung mit der neu geregelten befristeten Bewilligung zur Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts (sog. Hospital Exemption), welche im Artikel 2b revTxG neu vorgesehen ist, ergänzt.

In Absatz 2 wird der Verweis auf die Transplantationsverordnung³ angepasst, da diese totalrevidiert wird.

Absatz 2^{bis} regelt den Geltungsbereich dieser Verordnung für die Hospital Exemption und sieht dabei vor, dass diese sich ausschliesslich nach den Artikeln 34a–34p richtet.

Absatz 3 wird im Hinblick auf die Revision vom bisherigen Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Transplantationsverordnung redaktionell überarbeitet, bleibt aber inhaltlich unverändert.

Art. 2 Abs. 2 Bst. b

Es besteht im Grundsatz nach wie vor eine Zulassungspflicht für Transplantatprodukte. Im ersten Satz dieser Bestimmung wird daher lediglich der entsprechende Verweis auf die neue Transplantationsverordnung angepasst. Im zweiten Satz dieser Bestimmung wird in Übereinstimmung mit Artikel 2b revTxG ein Vorbehalt zum Erfordernis der Zulassungspflicht für die Hospital Exemption-Produkte aufgenommen, zumal die von Swissmedic erteilte befristete Bewilligung für die Anwendung eines solchen Transplantatprodukts eben gerade keine Zulassung im Sinne von Artikel 9 Absatz 1 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000⁴ (HMG) darstellt.

Art. 16 Abs. 3

Rein redaktionelle Anpassungen.

6a. Abschnitt: Befristete Bewilligung für die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts (Art. 2b des Transplantationsgesetzes)

Einleitung zu den Artikeln 34a–c

Im Artikel 2b Absatz 1 revTxG werden die Voraussetzungen umschrieben, die erfüllt werden müssen, damit ein Gesuch um Erteilung einer befristeten Bewilligung für die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts bewilligt werden kann. Artikel 34a–c dienen dazu, die Voraussetzungen nach Artikel 2b Absatz 1 Buchstaben b–d revTxG zu präzisieren.

Hingegen wird auf eine Konkretisierung der Voraussetzung nach Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe a revTxG bezüglich Herstellungshäufigkeit und -menge auf Verordnungsstufe verzichtet. Damit soll dem Umstand Rechnung getragen werden, dass die Hospital Exemption für sehr unterschiedliche

¹ SR 810.21

² Änderung des Transplantationsgesetzes vom 29. September 2023, BBl 2023 2294

³ SR 810.211

⁴ SR 812.21

Transplantatprodukte in Anspruch genommen werden dürfte und es daher nicht praktikabel wäre, eine allgemeine und zugleich für jeden einzelnen Produkttyp angemessene Häufigkeits- und Mengenbeschränkung vorzusehen. Die Entwicklung entsprechender Kriterien soll stattdessen der Praxis der künftigen Bewilligungsbehörde überlassen werden.

Auch die Voraussetzung nach Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe e revTxG, wonach der zu erwartende Nutzen des Produktes gegen das zu erwartende Risiko abzuwägen ist, bedarf keiner näheren Ausführungen auf Verordnungsstufe. Dieser Nachweis ist gestützt auf Artikel 34f Absatz 2 Buchstabe h von der Gesuchstellerin bei Gesuchseinreichung zu erbringen.

Art. 34a Herstellung auf ärztliche Verschreibung (Art. 2b Abs. 1 Bst. b des Transplantationsgesetzes)

Dieser Artikel präzisiert die Voraussetzung nach Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe b revTxG und stellt dabei klar, dass die Herstellung von nicht zugelassenen Transplantatprodukten nach Artikel 2b revTxG immer nur gestützt auf einen konkreten Auftrag, basierend auf eine ärztliche Verschreibung für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten, erfolgen muss. Eine Herstellung solcher Produkte auf Vorrat im Hinblick auf eine mögliche spätere Anwendung ist damit ausgeschlossen.

Art. 34b Anwendungsberechtigte (Art. 2b Abs. 1 Bst. c des Transplantationsgesetzes)

Dieser Artikel präzisiert die Voraussetzung nach Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe c revTxG und hält fest, dass die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts ausschliesslich am Betriebsstandort desjenigen Spitals oder derjenigen anderen klinisch-medizinisch geführten Institution stattfinden kann, dem oder der eine entsprechende Hospital Exemption-Bewilligung erteilt worden ist. Eine Anwendung des betreffenden Transplantatprodukts durch einen Dritten wird damit ausgeschlossen – dabei ist es gleichgültig, ob beide Institutionen demselben Spitalverbund oder derselben Spitalgruppe angehören.

Art. 34c Ungedeckter medizinischer Bedarf (Art. 2b Abs. 1 Bst. d des Transplantationsgesetzes)

Nach dem Willen des Gesetzgebers setzt die Anwendung einer Hospital Exemption einen sogenannten «ungedeckten medizinischen Bedarf» voraus, d.h. die betroffene Patientin oder der betroffene Patient dürfen weder mit einem gleichwertigen zugelassenen Transplantatprodukt oder Heilmittel noch mit einem entsprechenden Präparat, das in einem zu diesem Zeitpunkt bereits laufenden klinischen Versuch eingesetzt wird, behandelt werden können⁵. Die Hospital Exemption hat somit subsidiären Charakter. Das Erfordernis des ungedeckten medizinischen Bedarfs für die Erteilung einer Hospital Exemption-Bewilligung kommt in Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe d revTxG zum Ausdruck.

Der vorliegende Artikel dient der näheren Umschreibung der Kriterien, in denen ein ungedeckter medizinischer Bedarf vorliegt, der die Anwendung einer Hospital Exemption zu rechtfertigen vermag. Nur wenn keine der in diesem Artikel aufgezählten Fallkonstellationen vorliegt, besteht ein ungedeckter medizinischer Bedarf bzw. gilt die Subsidiarität der Hospital Exemption als erfüllt.

Ein ungedeckter medizinischer Bedarf im Sinne der Transplantationsgesetzgebung liegt vor, wenn in der Schweiz kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Transplantatprodukt oder Heilmittel zugelassen ist (Bst. a) oder wenn ein solches Präparat in der Schweiz zwar zugelassen ist, jedoch für den betroffenen Patienten nicht rechtzeitig verfügbar wäre (Bst. b).

Ausserdem soll sich die Frage, ob ein ungedeckter medizinischer Bedarf vorliegt, nicht nur auf Produkte beschränken, die in der Schweiz bereits zugelassen sind. Auch das allfällige Vorhandensein nicht standardisierbarer Transplantatprodukte oder Heilmittel, die als solche keiner Zulassung bedürfen, weil stattdessen ihr Herstellungsverfahren gemäss Artikel 9 Absatz 3 HMG einer Zulassungspflicht unterliegt, müssen dabei berücksichtigt werden. Es liegt somit kein ungedeckter medizinischer Bedarf im Sinne von Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe d revTxG vor, wenn in der Schweiz ein alternativ anwendbares und gleichwertiges nichtstandardisierbares Transplantatprodukt rechtzeitig verfügbar wäre, das im Rahmen eines nach Artikel 9 Absatz 3 HMG zugelassenen Verfahrens hergestellt werden kann (Bst. c).

⁵ Vgl. hierzu BBl 2023 721, S. 40

Ferner muss das Spital oder die andere klinisch-medizinisch geführte Institution vor Gesuchseinreichung abklären, ob im Ausland bzw. in einem oder mehreren anderen Staaten mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle, ein alternativ anwendbares und gleichwertiges Produkt zugelassen ist, das in die Schweiz innert nützlicher Frist eingeführt werden kann (Bst. d). Eine entsprechende Einfuhr ist nach dem geltenden Recht nämlich bereits möglich, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe b HMG und Artikel 49 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 14. November 2018⁶ (AMBV) erfüllt sind. Medizinalpersonen können damit Arzneimittel, die zwar nicht in der Schweiz, jedoch in einem oder mehreren anderen Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sind (und damit ein vom Gesetzgeber als hinreichend erachteter Hinweis dafür besteht, dass sie den Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsanforderungen gemäss dem schweizerischen Recht genügen), in kleinen Mengen einführen, damit eine optimale medikamentöse Therapie für ihre Patientinnen und Patienten gewährleistet werden kann. Eine solche Einfuhr ist gestützt auf Artikel 2a Absatz 2 Buchstabe a revTxG ebenfalls für Transplantatprodukte möglich. Sofern die Einfuhr eines alternativ anwendbaren und gleichwertigen Transplantatprodukts oder Heilmittels auf der Grundlage von Artikel 2a Absatz 2 Buchstabe a revTxG in Verbindung mit Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe b HMG möglich ist, soll die Erteilung einer Bewilligung nach Artikel 2b revTxG und damit die Behandlung der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten mit einem Produkt in einer frühen Phase der klinischen Entwicklung und noch geringer wissenschaftlicher Evidenz ausgeschlossen sein.

Die Hospital Exemption-Bestimmungen finden schliesslich auch gegenüber der Bewilligung klinischer Versuche nur subsidiär Anwendung. Ein ungedeckter medizinischer Bedarf, der die Erteilung einer Bewilligung nach Artikel 2b revTxG begründet, liegt nur vor, sofern sowohl im Zeitpunkt der Einreichung eines entsprechenden Gesuchs als auch bei der Erteilung einer entsprechenden Bewilligung kein klinischer Versuch, in dessen Rahmen das in Frage stehende Transplantatprodukt angewendet werden könnte, bereits bewilligt worden ist oder bewilligt werden könnte (Bst. e). Gemäss Artikel 2a Absatz 2 Buchstabe a revTxG und Artikel 54 Absatz 1 HMG sind die Bestimmungen über klinische Versuche (einschliesslich der Verordnung über klinische Versuche⁷; KlinV) auch auf Transplantatprodukte anwendbar. Sollen hingegen besondere Umstände eine Anwendung des in Frage stehenden Transplantatprodukts ausserhalb eines bereits bewilligten klinischen Versuchs verlangen, muss zudem gemäss Artikel 2a Absatz 2 Buchstabe a revTxG geprüft werden, ob die entsprechende Anwendung im Rahmen einer befristeten Bewilligung nach Artikel 9b HMG und Artikel 52 ff. AMBV erfolgen könnte. Eine Hospital Exemption-Bewilligung nach Artikel 2b revTxG bleibt nämlich ausgeschlossen, wenn die Voraussetzungen für eine Bewilligung nach Artikel 9b HMG erfüllt wären (Bst. f).

Art. 34d Einfuhr

Die Herstellung eines auf der Grundlage einer Hospital Exemption-Bewilligung anwendbaren Transplantatprodukts bedarf einer Herstellungsbewilligung der Swissmedic oder eines Landes mit gleichwertigem GMP-Kontrollsystem, sofern das Transplantatprodukt aus dem Ausland eingeführt wird. Dies bedeutet, dass für die Zwecke einer Herstellung in der Schweiz eine Herstellungsbewilligung von Swissmedic erforderlich ist und die Regeln der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) dabei eingehalten werden müssen. Diese Erfordernisse ergeben sich aus der sinngemässen Anwendbarkeit von Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 7 HMG auf Transplantatprodukte (vgl. Artikel 2a Absatz 2 Buchstabe a revTxG) sowie aus Artikel 2a Absatz 4 Buchstabe a revTxG. Auf eine Wiederholung dieser Anforderungen an die Herstellung einer Hospital Exemption auf Verordnungsstufe wurde daher verzichtet.

Die Möglichkeit, dass ein Transplantatprodukt, das im Rahmen einer Bewilligung nach Artikel 2b revTxG angewendet werden soll, auch im Ausland hergestellt und anschliessend in die Schweiz eingeführt werden kann, geht hingegen weniger klar aus der Gesetzessystematik hervor. Diese Fallkonstellation lässt sich nur indirekt aus dem Verweis in Artikel 2a Absatz 2 Buchstabe a revTxG auf die sinngemässe Anwendbarkeit von Artikel 18 Absatz 1 Buchstaben a HMG auf Transplantatprodukte herleiten. Eine Klarstellung auf Verordnungsstufe erscheint demnach sinnvoll, weshalb in Analogie zum Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe i AMBV im vorliegenden Artikel festgehalten wird, dass die Herstellung im Ausland

⁶ SR 812.212.1

⁷ SR 810.305

eines im Rahmen einer Hospital Exemption anzuwendenden Transplantatprodukts einer Herstellungsbewilligung eines Landes mit gleichwertigem GMP-Kontrollsystem erfordert.

Art. 34e Ausnahmen von der Bewilligungsmöglichkeit

Mit dieser Bestimmung macht der Bundesrat von der ihm in Artikel 2b Absatz 3 revTxG übertragenen Kompetenz Gebrauch, bestimmte Produktkategorien von der Möglichkeit der Erteilung einer Hospital Exemption auszunehmen. Aufgrund ihres erhöhten Gefährdungspotenzials für die Patientinnen und Patienten oder für die Umwelt werden Transplantatprodukte aus embryonalen Stammzellen oder embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen sowie Transplantatprodukte, die aus tierischen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt werden, von dieser Ausnahmeregelung ausgeschlossen.

Bei Transplantatprodukten, die aus tierischen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt werden, besteht die Gefahr, dass mit dem transplantierten Organ oder den transplantierten Geweben und Zellen tierische Krankheitserreger auf den Menschen übertragen werden können. So könnten möglicherweise neue Zoonosen (von Tier zu Mensch übertragbare Krankheiten) entstehen, welche sich anschliessend potenziell auch unter Menschen ausbreiten könnten.

Transplantatprodukte, die aus embryonalen Stammzellen hergestellt werden, weisen gegenüber Transplantatprodukten, die aus anderen menschlichen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt werden, eine erhöhte Karzinogenität auf. Das heisst, die Transplantation von solchen Produkten führt zu einem erhöhten Risiko für die Entstehung von Krebs.

Bei Transplantatprodukten, die aus embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen hergestellt werden, ist das Gefährdungspotenzial für den Menschen oder die Umwelt noch weitgehend unbekannt, weshalb diese von der Möglichkeit der Erteilung einer Hospital Exemption ausgenommen werden sollen.

Art. 34f Gesuch

Absatz 1: Im Gesetz wird die Frage nicht explizit geregelt, wer überhaupt befugt ist, ein Gesuch um Erteilung einer befristeten Bewilligung zur Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts zu stellen. Gemäss Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe c revTxG hat die Anwendung eines Transplantatprodukts auf der Grundlage einer Hospital Exemption stets entweder in einem Spital oder in einer anderen klinisch-medizinisch geführte Institution stattzufinden. Im Artikel 34b wird in diesem Zusammenhang zudem präzisiert, dass die entsprechende Anwendung eines Transplantatprodukts ausschliesslich am Betriebsstandort eines Spitals oder einer anderen klinisch-medizinisch geführten Institution, dem oder der die hierfür erforderliche befristete Bewilligung erteilt worden ist, erfolgen darf. Da eine Bewilligung nach Artikel 2b revTxG deren Inhaberin lediglich dazu berechtigt, das betreffende Transplantatprodukt *anzuwenden* und im Gegensatz zu einer Zulassung nicht etwa auch *in Verkehr zu bringen*, bedeutet dies, dass auch das Gesuch um Erteilung einer Hospital Exemption ausschliesslich von demjenigen Spital oder derjenigen anderen klinisch-medizinisch geführten Institution gestellt werden kann, in dessen bzw. deren Betrieb die Anwendung des Produkts erfolgen soll. Ein Lohnauftragshersteller oder ein mit der Behandlung der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten nicht beauftragtes Spital können somit keine Bewilligung nach Artikel 2b revTxG beantragen.

Absatz 2 listet diejenigen Angaben und Unterlagen auf, welche mit einem Gesuch um Erteilung einer Hospital Exemption eingereicht werden müssen. Die Aufzählung ist kumulativ, aber nicht abschliessend, sondern beinhaltet nur die Mindestanforderungen an ein Gesuch nach Artikel 2b revTxG. Gemäss *Absatz 4* kann Swissmedic im Einzelfall, wenn dies für die Begutachtung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Transplantatprodukts erforderlich ist, weitere Unterlagen und Angaben verlangen.

Absatz 3 regelt die sprachlichen Vorgaben für den Entwurf der Anwendungsanweisung mit den erforderlichen medizinischen und pharmazeutischen Informationen für die Anwenderinnen und Anwender. Die Gesuchstellerin braucht ihren Entwurf der Anwendungsanweisung nur in einer der drei Amtssprachen oder auf Englisch bei der Swissmedic einzureichen. Diese Vereinfachung, die für die Gesuchstellerin kostenmässig vorteilhaft sein dürfte, rechtfertigt sich dadurch, dass ein Hospital Exemption-Produkt nur in dem Spital oder der anderen klinisch-medizinisch geführten Institution, dem oder der die Bewilligung erteilt wurde, angewendet werden darf, so dass die konkrete Wahl der Sprache der Anwendungsanweisung letztlich der Gesuchstellerin überlassen werden kann. Es ist zu erwarten, dass die Gesuchstellerin aus Kostengründen die Anwendungsanweisung in einer Sprache

einreichen wird, die auch für den Arzt oder die Ärztin, unter dessen oder deren Aufsicht und Verantwortung die Anwendung des Transplantatprodukts erfolgen wird, verständlich ist.

Mit *Absatz 5* wird präzisiert, dass die Gesuchsdokumentation, die von der Gesuchstellerin bei der Swissmedic eingereicht wird, auch aus Unterlagen aus einem vergleichbaren Verfahren in einem EU- oder EFTA-Mitgliedstaat bestehen kann. Eine Bezugnahme auf Unterlagen aus einem Hospital Exemption Verfahren in einem EU-Mitgliedstaat nach Artikel 3 Ziffer 7 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel rechtfertigt sich deshalb, weil das mit der Verordnung EG Nr. 1394/2007 eingeführte Konzept der Hospital Exemption, dessen Umsetzung den einzelnen EU-Mitgliedstaaten überlassen ist, dem schweizerischen Gesetzgeber als Vorlage für die Ausarbeitung von Artikel 2b revTxG gedient hat. Das für die Schweiz entwickelte System ist daher dem europäischen System sehr ähnlich und dürfte auch den Systemen der übrigen EFTA-Mitgliedstaaten ähnlich sein. Mit dem *Absatz 5* wird der Gesuchstellerin ein flexibler und pragmatischer Ansatz angeboten, indem ihr die Möglichkeit eingeräumt wird, dieselben Unterlagen, die bereits im Rahmen eines Gesuchs um Erteilung einer Hospital Exemption in der EU oder einem EFTA Staat erstellt wurden, auch für das schweizerische Verfahren zu verwenden. Voraussetzung dafür ist allerdings, dass sämtliche Angaben, die nach den Absätzen 2 bis 4 des Artikels 34f für das Schweizer Verfahren gefordert werden, sich auch aus den Unterlagen aus dem ausländischen Bewilligungsverfahren entnehmen lassen. Für eine Bezugnahme nach dem *Absatz 5* sind der Swissmedic neben der im Ausland eingereichten Gesuchsdokumentation sämtliche Änderungsanzeigen sowie auch die im ausländischen Verfahren ergangenen Begutachtungsentscheide und die dazu gehörigen Prüfungsergebnisse (Evaluationsberichte) der ausländischen Behörde vorzulegen. Diese Dokumente der ausländischen Bewilligungsbehörde können dazu dienen, die Begutachtungstätigkeit von Swissmedic zu unterstützen und damit die Verfahrensdauer signifikant zu verkürzen. Weil die Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung für eine Hospital Exemption bisher im EU/EFTA Raum nicht vereinheitlicht worden sind und die einzelnen Mitgliedstaaten der EU und der EFTA teilweise sehr unterschiedliche Systeme und Praxen in diesem Kontext entwickelt haben, kann unter Umständen die Prüfung der ausländischen Unterlagen aber auch zu einem Mehraufwand für Swissmedic führen. Swissmedic soll daher die Möglichkeit haben, von Fall zu Fall zu beurteilen, inwiefern eine Begutachtung auf Basis der ausländischen Verfahrensunterlagen wirklich sinnvoll und nutzbringend ist.

Art. 34g Bewilligungsverfahren

Ergibt die materielle Begutachtung eines Gesuches, dass die vorgelegte Dokumentation nicht genügt, um die beantragte Bewilligung zu erteilen (beispielsweise noch Unklarheiten darüber bestehen, ob ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis erwartet werden kann), so kann Swissmedic die Gesuchstellerin dazu einladen, ergänzende Unterlagen nachzureichen und/oder offen gebliebene Fragen zu klären.

Art. 34h Erteilung der Bewilligung

Diese Bestimmung regelt die Modalitäten der Bewilligungserteilung sowie das Vorgehen bei der Festsetzung der Bewilligungsdauer.

Absatz 1: Eine befristete Bewilligung zur Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts wird erteilt, wenn die Gesuchstellerin den Nachweis erbringt, dass sowohl die Anforderungen nach den Artikeln 34a-34e erfüllt sind als auch die Gesuchsdokumentation nach Artikel 34f vollständig ist.

Absatz 2: Die Bewilligung kann mit Auflagen und Bedingungen verbunden werden.

Absatz 3: Swissmedic legt in ihrer Bewilligungsverfügung zugleich die Befristungsdauer der Bewilligung fest. Sie berücksichtigt dabei den Antrag und die Begründung der Gesuchstellerin, die ihr mit dem Gesuch vorgelegt wurden (vgl. Art. 34f Abs. 2 Bst. n), ohne jedoch an diesen Antrag gebunden zu sein.

Art. 34i Pflichten der Bewilligungsinhaberin

Absatz 1 Buchstabe a: Die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts soll ausschliesslich unter der Aufsicht und Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes stattfinden dürfen, die oder der über eine dem Anwendungsgebiet des Transplantatprodukts entsprechende fachspezifische Qualifikation verfügt sowie ein produktspezifisches Fachwissen besitzt. Es handelt

sich hier letztlich nur um eine nähere Umschreibung der bereits vom Gesetzgeber vorgegebenen Voraussetzung nach Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe c revTxG.

Buchstabe b: hier wird der Klarheit halber festgehalten, dass sämtliche Bestimmungen des Heilmittel- und des Transplantationsgesetzes, welche gestützt auf die Verweise von Artikel 2a Absatz 1 Buchstaben a und b sowie Absatz 2 Buchstabe a revTxG auf die Herstellung von Transplantatprodukten Anwendung finden, auch bei der Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts nach Artikel 2b revTxG eingehalten werden müssen.

Absatz 2: Die Aufsichtszuständigkeit über die Anwendung nicht zugelassener Transplantatprodukte, für welche eine Bewilligung nach Artikel 2b revTxG besteht, liegt, wie bei allen übrigen Transplantatprodukten, bei der Swissmedic. Dementsprechend wird hier festgelegt, dass die nachträgliche Kontrolle der Einhaltung der Pflichten nach Absatz 1 ebenfalls der Swissmedic obliegt und sie hierfür jederzeit produktspezifische Inspektionen durchführen oder deren Durchführung an die kantonalen Aufsichtsbehörden delegieren kann. Die Befugnisse der Inspektorinnen und Inspektoren richten sich nach Artikel 62 AMBV.

Absatz 3: Führt eine Kontrolle zu einer Beanstandung, so ordnet die Swissmedic die zur Wiederherstellung des gesetzmässigen Zustands gebotenen Massnahmen an. Ihr stehen sämtliche in Artikel 66 HMG aufgeführten Massnahmen zur Verfügung (vgl. Art. 2a Abs. 2 Bst. a revTxG). In aller Regel wird Swissmedic in einem ersten Schritt der Bewilligungsinhaberin eine angemessene Frist zur Behebung der festgestellten Mängel ansetzen und erst danach – wenn dies nicht zum Ziel führt – weitergehende Massnahmen bis hin zu einer Sistierung oder einem Widerruf der Bewilligung (Artikel 34k) anordnen.

Art. 34j Verlängerung der Bewilligung

Die Bewilligung kann auf Gesuch hin verlängert werden, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 2b des Transplantationsgesetzes und den Artikeln 34a–34e weiterhin erfüllt sind. Es gelten für das Verlängerungsgesuch somit die gleichen Voraussetzungen wie für die erstmalige Erteilung der Bewilligung. Die Bewilligungsinhaberin muss dafür jedoch nicht die gesamte Gesuchdokumentation nach Artikel 34f Absätze 2 bis 4 erneut einreichen. Es genügt, wenn sie nur die Angaben oder Unterlagen, die gegebenenfalls einer Aktualisierung bedürfen, einreicht und im Übrigen bestätigt, dass die früher eingereichte Gesuchdokumentation weiterhin gültig ist. Zusätzlich muss die Bewilligungsinhaberin alle bis zu diesem Zeitpunkt bei der Herstellung und Anwendung gesammelten Daten über das Produkt der Swissmedic vorlegen.

Art. 34k Widerruf oder Sistierung der Bewilligung

Swissmedic kann jederzeit überprüfen, ob alle Voraussetzungen für die Erteilung der Hospital Exemption weiterhin erfüllt sind, die Pflichten der Bewilligungsinhaberin bei der Anwendung des Transplantatprodukts nach Artikel 34i eingehalten werden und damit der Schutz der Gesundheit der Patientinnen und Patienten gewährleistet ist. Zu diesem Zweck führt sie eigene Inspektionen durch oder stützt sich auf die Ergebnisse der von den kantonalen Vollzugsbehörden nach Artikel 34i durchgeführten Kontrollen. Zeigt sich hierbei, dass die Bewilligungsinhaberin ihren Verpflichtungen nicht nachkommt oder das Transplantatprodukt die gesetzlichen Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt, kann Swissmedic die Bewilligung für das betreffende Transplantatprodukt sistieren oder gar vorzeitig widerrufen.

Art. 34l Änderungen der Bewilligung

Inspiziert von der bestehenden, aus dem europäischen Recht übernommenen Kategorisierung von Änderungsgesuchen im Arzneimittelbereich (vgl. Art. 21 ff. VAM und Art. 22a ff. der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001⁸ (AMZV)), sollen im Kontext der Hospital Exemption drei Arten von Änderungen unterschieden werden: Bewilligungserweiterungen (Abs. 1, genehmigungspflichtige Änderungen (Abs. 2) und meldepflichtige Änderungen (Abs. 3).

⁸ SR 812.212.22

Während die als Bewilligungserweiterungen qualifizierten Änderungstatbestände im Artikel 34*m* aufgelistet werden, werden die als genehmigungspflichtigen Änderungen qualifizierten Tatbestände im Artikel 34*n* näher umschrieben. Als meldepflichtig gelten sodann alle Änderungen, die weder als Bewilligungserweiterungen noch als genehmigungspflichtige Änderungen klassifiziert werden können. Damit ist die Kategorie der meldepflichtigen Änderungen als Auffangtatbestand ausgestaltet, weshalb der Absatz 3 auch nicht näher ausgeführt zu werden braucht.

Art. 34m Bewilligungserweiterungen

Dieser Artikel listet die vier Tatbestände, deren Umsetzung zu einer derart weitreichenden Änderung an einem bereits bewilligten Transplantatprodukt führt, dass daraus ein neues Transplantatprodukt resultiert und deshalb die Durchführung eines neuen Bewilligungsverfahrens unabdingbar erscheint. Solche Änderungen liegen vor, wenn die Indikation eines Transplantatprodukts erweitert oder geändert wird (dies gilt auch für diejenigen Fälle, in denen das Transplantatprodukt ansonsten unverändert bleibt; *Bst. a*), wenn die qualitative Zusammensetzung der in einem Transplantatprodukt enthaltenen aktiven Substanz geändert wird (*Bst. b*), oder wenn die Darreichungsform oder der Verabreichungsweg des Transplantatprodukts derart geändert wird, dass die Exposition nicht mehr mit der zuvor bewilligten vergleichbar ist (*Bst. c* und *d*). Es handelt sich dabei um substantielle qualitative Änderungen, mit welchen klinisch relevante Vorteile betreffend Qualität, Wirksamkeit und/oder Sicherheit des Produkts beabsichtigt sind. Bei Änderungen der aktiven Substanz oder Darreichungsform (bspw. von subkutan auf intravenös) wird dies eine andere Verteilungskinetik zur Folge haben. In solchen Fällen ist aufgrund grundsätzlich unterschiedlicher Exposition der Patientin oder des Patienten nur sehr eingeschränkt eine Extrapolation des Sicherheits- und Wirksamkeitsprofils vom ursprünglichen Produkt auf das geänderte Produkt möglich, so dass die innovativen Aspekte des Produkts vertieft begutachtet werden müssen. Ebenso ist bei einer Änderung der Indikation das Produkt von Grund auf neu zu beurteilen, da es zu einem bislang nicht beurteilten medizinischen Zweck eingesetzt werden soll und somit als neues Produkt betrachtet werden muss.

Für sämtliche Änderungen nach diesem Artikel muss die Bewilligungsinhaberin der Swissmedic ein neues Bewilligungsgesuch einreichen.

Die Aufzählung der Bewilligungserweiterungen nach diesem Artikel ist abschliessend. Die Einstufung einer geplanten Änderung an einem bewilligten Transplantatprodukt als Bewilligungserweiterung schliesst eine Einstufung als genehmigungspflichtige Änderung (Art. 34*i* Abs. 2 und Art. 34*n*) oder als meldepflichtige Änderung (Art. 34*i* Abs. 3) aus.

Art. 34n Genehmigungspflichtige Änderungen

Dieser Artikel enthält eine Liste (*Bst. a-j*) von Änderungen, die nicht als derart erheblich angesehen werden, dass sie als Bewilligungserweiterungen im Sinne von Artikel 34*m* eingestuft werden müssen, aber dennoch Änderungen an einem Transplantatprodukt darstellen, bei denen klinisch relevante Folgen für die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Produkts nicht auszuschliessen sind, und die daher vor ihrer Umsetzung einer behördlichen Kontrolle unterstehen sollten.

Als Beispiele für solche Änderungen können etwa die Substitution von Hilfsstoffen, Änderungen an Infrastruktur oder am Prozess in der Herstellung oder eine Verlängerung der Haltbarkeit des Produkts aufgrund neu verfügbarer Stabilitätsdaten angeführt werden. Solche Änderungen führen zwar nicht zu einem neuen Produkt wie bei Änderungen nach Artikel 34*m*, jedoch können Folgen für die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Produkts nicht ausgeschlossen werden. Daher muss Swissmedic vorgängig beurteilen, ob die Datenlage die beantragte Änderung ausreichend begründet.

Änderungen dieses Typs müssen somit zwingend vor ihrer Umsetzung von der Swissmedic genehmigt werden.

Die Aufzählung der genehmigungspflichtigen Änderungen unter diesem Artikel ist ebenfalls abschliessend. Eine Klassifizierung als genehmigungspflichtige Änderung schliesst demnach eine Einstufung als Bewilligungserweiterung (Art. 34*i* Abs. 1 und Art. 34*m*) oder meldepflichtige Änderung (Art. 34*i* Abs. 3) von vornherein aus.

Art. 34o Vigilance

Während im Rahmen des Bewilligungsverfahrens Angaben zum System, mit Hilfe welchem die gemeldeten Nebenwirkungen erfasst und beurteilt, von der Gesuchstellerin eingereicht und durch Swissmedic genehmigt werden müssen (siehe Art. 34f Abs. 2 Bst. k), regelt die vorliegende Bestimmung die Meldepflicht für Nebenwirkungen. Die Pharmakovigilanz-Pflichten und -fristen nach den Artikeln 61 und 62 sowie 63–66 VAM finden dabei sinngemäss Anwendung.

Da die Anwendung eines Transplantatprodukts im Rahmen der Hospital Exemption stets nur in der Schweiz erfolgen darf, beschränkt sich jedoch der Geltungsbereich von Artikel 61 Absatz 4 und 6 VAM auf unerwünschte Wirkungen und Qualitätsmängel, die in der Schweiz festgestellt werden.

Auf einen Verweis auf sinngemässe Anwendung von Art. 62a VAM bezüglich der Meldung eines Verdachts auf illegalen Handel wurde deshalb verzichtet, weil die Anwendung eines Transplantatprodukts im Rahmen einer Hospital Exemption nur bewilligt wird, wenn das Produkt in der Folge innerhalb des Spitalbetriebs der Bewilligungsinhaberin angewendet wird. Vor diesem Hintergrund würde jede Form der Inverkehrbringung bzw. jeder Vertrieb und jede Abgabe eines solchen Transplantatproduktes genauso wie überhaupt jede Anwendung desselben durch einen Dritten für sich alleine genommen schon eine illegale Tätigkeit darstellen, weshalb keine Meldepflicht im Sinne von Artikel 62a VAM im Kontext der Hospital Exemption Anwendung zu finden braucht.

Art. 34p Periodische Berichterstattung

Bei der periodischen Berichterstattung wird über den Umfang der Herstellung und die aus der Anwendung des betreffenden Produkts gewonnenen Erkenntnisse berichtet, insbesondere über Beobachtungen hinsichtlich der Wirksamkeit des Transplantatprodukts.

Das vorliegende Konzept einer periodischen Berichterstattung ist von der Berichterstattung nach Artikel 60 VAM inspiriert, unterscheidet sich allerdings von den für Arzneimittel zu erstellenden Periodic Safety Update Report (PSUR) und Periodic Benefit Risk Evaluation Report (PBRER). Der Schwerpunkt der periodischen Berichterstattung im Rahmen der Hospital Exemption liegt auf der Wirksamkeit des Transplantatprodukts anstatt auf dessen Sicherheitsaspekten. Angesichts der kleinen Mengen an angewendeten Hospital Exemption-Produkten ist nämlich davon auszugehen, dass die aus der Vigilanz gewonnenen Erkenntnisse ausreichen, um die Sicherheit eines befristet bewilligten Transplantatprodukts zu beurteilen.

Die Periodizität der Berichterstattung wird im Einzelfall festgelegt. Dabei berücksichtigt Swissmedic die spezifischen Besonderheiten des konkreten Produkts sowie die näheren Umstände seiner Anwendung.

Art. 60 Abs. 1^{bis}

Rein redaktionelle Anpassung.

3 Auswirkungen

3.1 Auswirkungen auf den Bund

Für die Swissmedic resultiert aus der neuen Regulierung über befristete Bewilligungen zur Anwendung nicht zugelassener Transplantatprodukte ein gewisser Mehraufwand, insbesondere im Zusammenhang mit der Bearbeitung der eingehenden Bewilligungsgesuche und der Überwachung der Rechtmässigkeit der Herstellung und Anwendung der befristet bewilligten Transplantatprodukte. Swissmedic als öffentlich-rechtliche Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit und eigener Rechnung (Art. 68 Abs. 2 und 3; Art. 77 HMG) plant aber, die anfallenden Zusatzaufwände mit eigenen finanziellen Mitteln (Gebühren) abzudecken.

3.2 Auswirkungen auf Kantone

Auf die Kantone sind keine nennenswerten Auswirkungen zu erwarten. Die Möglichkeit ihres Einbezugs bei der der Swissmedic obliegenden nachträglichen Kontrolle der Rechtmässigkeit der Anwendung der

befristet bewilligten Transplantatprodukte wird für die Kantone kaum einen Zusatzaufwand nach sich ziehen, die Verfahrensführung obliegt der Swissmedic.

3.3 Auswirkungen auf die betroffenen Institutionen

Mit der neuen Regulierung über befristete Bewilligungen zur Anwendung nicht zugelassener Transplantatprodukte wurde einem von den Spitälern vorgetragenen Anliegen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und der Versorgungssicherheit Rechnung getragen und eine gesetzliche Grundlage für die Herstellung und Anwendung von noch nicht zugelassenen Transplantatprodukten in den Spitälern geschaffen. Dieses aus dem europäischen Recht übernommene Instrument gibt den Spitälern die Möglichkeit, ihren Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen und einem bislang ungedeckt gebliebenen medizinischen Bedürfnis eine zusätzliche Behandlungsoption anzubieten. Darüber hinaus erhalten die Spitäler die Möglichkeit, zur Entwicklung neuartiger Therapien beizutragen. Zugleich garantiert die gesetzliche Regelung ein vertretbares Sicherheitsniveau in diesen besonderen Situationen und schafft Klarheit darüber, welchen Anforderungen die Herstellung und Anwendung solcher experimentellen Produkte genügen müssen.

4 Abkürzungsverzeichnis

AMBV	Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 14. November 2018 (SR 812.212.1)
AMZV	Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001 (SR 812.212.22)
GMP	Good Manufacturing Practice
HMG	Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21)
PBRER	Periodic Benefit Risk Evaluation Report
PSUR	Periodic Safety Update Report
revTxG	Änderung des Transplantationsgesetzes vom 29. September 2023 (BBI 2023 2294)
TxG	Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004 (SR 810.21)
VAM	Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 (SR 812.212.21)