



Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker
Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
Società svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali
Swiss Society of Public Health Administration and Hospital Pharmacists

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Herrn Matthias Enderle
Leiter Sektion Heilmittelrecht
3003 Bern

Bern, den 21. Dezember 2006

Sehr geehrter Herr Enderle

Vorerst besten Dank für die Einladung zu einer Stellungnahme zur 1. Etappe der Revision des Heilmittelgesetzes und besten Dank auch für die CD mit dem aufgenommenen Hearing.

Wir sehen in der Vorlage die zentralen Anliegen der Spitäler berücksichtigt.

Tatsächlich erachten wir die Lösung der Probleme als dringlich. Es kann nicht sein, dass die Versorgung der Schweiz mit pharmazeutischen Gütern alleine durch wirtschaftliche Interessen dominiert wird. Wie für andere lebensnotwendige Bereiche, für die Grundaufträge definiert und die entsprechenden Rahmenbedingungen bestimmt werden, soll das für die Gesundheitsversorgung und in Analogie auch für die Versorgung mit Arzneimitteln gelten. Die Aspekte einer sicheren Versorgung sind heute durch die beanspruchten Rechte von Zulassungsinhabern nicht gewährleistet. Dazu gehören zusätzlich auch Verpflichtungen, insbesondere bezüglich der ununterbrochenen Verfügbarkeit von Produkten in patientengerechter, sicher applizierbarer Form.

Unsere schriftliche Stellungnahme ersetzt die von uns gemachten mündlichen Äusserungen nicht, sondern wiederholt oder ergänzt diese.

Einleitende Bemerkungen

Die aktuelle Regelung im HMG führt dazu, dass relevante Schritte im Medikationsprozess z.B. das Verdünnen von Parenteralia oder das Teilen von Tabletten, vermehrt weg vom kontrollierten Umfeld wie es die Spitalapotheke oder ein Herstellungsbetrieb darstellt, hin zum Pflegepersonal delegiert werden. Es kann nicht Sinn und Zweck des Heilmittelgesetzes sein, die Sicherstellung der Versorgung sowie die gesicherte Verabreichung eines Heilmittels an den Patienten, den Bedürfnissen einer freien Wirtschaft zu opfern. Die Sicherheit für den Patienten sollte auf allen Stufen des Medikationsprozesses gewährleistet sein. Aus diesem Grund muss die Möglichkeit flexibel reagieren zu können, garantiert sein. Dies insbesondere deshalb, weil in der kleinen Schweiz, in den vergangenen Monaten mehrere wichtige Medikamente aus ökonomischen Gründen vom Markt zurückgezogen wurden. Zudem konnten für einige wichtige Medikamente die vor der Einführung des HMG zur Verfügung standen, keine Hersteller gefunden werden, die bereit waren diese wichtigen Arzneimittel einer Zulassung zuzuführen.

Das Prinzip der freien Wirtschaft funktioniert in diesem Bereich nicht. Es braucht Lösungen, die zielführend sind. Eine generelle Ablehnung der vorgesehenen Änderungen des HMG ist deshalb nicht opportun und im Sinne der Patientensicherheit als gefährlich einzustufen.

Die meisten Länder anerkennen ihre landesspezifische Pharmakopoe als Grundlage für die Serienproduktion und erachten die Etablierung dieser Werke als staatliche Aufgabe. In einigen Ländern werden die Pharmakopöen anderer Staaten automatisch ebenfalls als Grundlage anerkannt.

Die Schweiz anerkennt die eigene Pharmakopoe als Grundlage für die Herstellung nach formula officinalis bisher nicht.

Im erläuternden Bericht wird ein Abweichen von internationalen Normen erwähnt. Wir erlauben uns an dieser Stelle einen kleinen Überblick über die Regelungen in unseren Nachbarländern sowie den Staaten England und Kanada zu geben; daraus ist ersichtlich, dass die Schweiz mit der vorgeschlagenen Regelung durchaus nicht exotisch da steht. Die Gefahr, aufgrund der neuen Regelungen international Schaden zu erleiden, kann also kaum als Argument gegen den bestehenden Vorschlag heran gezogen werden. Auch Staaten wie beispielsweise Kanada, das mit der Schweiz ein „Memorandum of understanding“ bei der Heilmittelkontrolle hat, kennt ein System, das den Spitälern Freiheiten unter dezentraler Kontrolle einräumt. Im Gegensatz zu allen im untenstehenden Vergleich herangezogenen Änderungen verfügt die Schweiz über einen kleinen Markt. In grösseren Ländern, wo auch Nischenpräparate in genügend grosser Menge abgesetzt werden können, besteht somit vermehrt auch aus dem ökonomischen Blickwinkel die Motivation diese Präparate einer Zulassung zuzuführen, was bei uns kaum der Fall ist.

Österreich :

Die Apothekenbetriebsordnung aus dem Jahr 2005 kennt den Begriff den „Rezepturvorrat“ unter zwei Titeln, jenem für die öffentlichen Apotheken und jenem für Krankenhausapotheken. Es sind insbesondere im zweiten Fall keine Mengenbegrenzungen vorgesehen.

<http://www.aphar.at/pdfs/apothekenbetriebsordnung2005.pdf>

Deutschland :

Die Apothekenbetriebsordnung kennt den Begriff der „Defektur“, der eine Freigrenze für die Herstellung in öffentlichen Apotheken nennt. Dabei wird nicht unterschieden zwischen Arzneimitteln, die auf Rezept hergestellt werden und solchen, die im Sinne von Hausspezialitäten hergestellt werden.

http://bundesrecht.juris.de/apobetro_1987/BJNR005470987.html

Frankreich :

Der Code de la santé publique spricht einerseits von „Offizinellen Präparaten“, aber auch von auf dem Markt nicht verfügbaren Präparaten, die in Spitalapotheken hergestellt werden können. Es gibt keine Mengenbegrenzung, lediglich eine Meldepflicht gegenüber der Behörde und Auflagen bezüglich der einzuhaltenden GMP.

<http://admi.net/cgi-bin/adminet/article.pl?c=CSANPUNL&a=L5121-1>

Italien :

Italien definiert Herstellungen von Medikamenten in Spitalapotheken, die für interne Zwecke hergestellt werden nicht als zulassungspflichtige Arzneimittel

<http://www.salvelocs.it/178-91.htm>

England :

Die MHRA kennt den Begriff der „Specials“, die einer speziellen Regelung unterliegen. Diese können von Betrieben hergestellt und unter definierten Bedingungen eingesetzt werden. Es bestehen nur beschränkte Auflagen bezüglich der Lagerung.

http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=GET_FILE&dID=23328&noSaveAs=0&Rendition=WEB

Kanada :

Kennt für Spitalapotheken den Begriff des „sterile Product Compounding“, unter dessen Titel auch Serienproduktionen verstanden werden. Die Kontrolle obliegt nicht der zentralen Behörden, sondern den Distriktbehörden

<http://www.napra.ca/pdfs/practice/manufacturing.pdf>

Zu den einzelnen Artikeln :

Artikel 5

Kein Kommentar; in diesem Artikel wäre klarer zwischen reinen Meldepflichten und kantonalen Zulassungen zu unterscheiden. Im Vollzug ist unklar welches Prinzip in welchem Fall einzuhalten ist.

Artikel 9

Abs 1 bis

Die Einführung von Exportzulassungen ist kein Problem für die Spitalapotheken. Siehe dazu den Kommentar unter Artikel 16 a.

Abs 2 a

Variante 1 :

.... *in einer Spitalapotheke* streichen. Anpassung für Offizinapotheken ok.

Sind hier die Spitalapotheken miteinbezogen, so werden zwar einige Probleme gelöst, den spezifischen Anforderungen an Spitalapotheken wird aber keine Rechnung getragen. Als Beispiele seien hier die im stationären und ambulanten Bereich völlig unterschiedlichen ärztlichen Verordnungsprozesse genannt.

Für die Serienproduktion in oder für Spitäler sind die Verwendbarkeitsfristen einzuhalten. Diese sind bei einer Einzelabgabe respektive bei kurzfristiger Lagerung von untergeordneter Bedeutung.

Die Abgabe einer Magistralrezeptur wird immer durch ein patientenspezifisches Rezept ausgelöst.

Wir sind der Meinung, dass es sinnvoll wäre die Herstellung in Spitalapotheken insgesamt in Art. 9 Abs 2 Bst c bis zu subsumieren. Eine Spitalapotheke muss jedoch in jedem Fall einen Magistralrezepturauftrag einer öffentlichen Apotheke ausführen können. D.h. sie ist unter dem Begriff der in diesem Artikel aufgeführten „anderen Herstellungsbetriebe“ mitgemeint. Dies ist in den Materialien auszuführen. Insbesondere ist zu bemerken, dass eine kantonale Bewilligung für den Lohnauftragsnehmer ausreichen soll.

Variante 2 : NUR falls es nicht möglich ist, die Spitalpräparate insgesamt unter Artikel 9 Abs 2 Bst c zu subsumieren :

Es muss mindestens in den Materialien darauf hingewiesen werden, dass sich der Ablauf im Spital vom Ablauf in der öffentlichen Apotheke unterscheidet :

Im Spital werden für Arzneimittel, die auf der Arzneimittelliste stehen keine formellen Rezepte ausgestellt, es reicht die ärztliche Verordnung auf der Station. Der Begriff der Arzneimittelliste ist entsprechend zu definieren.

Es ist darauf zu achten, dass die Mengendefinitionen so bleiben wie sie jetzt in der VAZV festgehalten sind. D.h. in den Materialien müsste auf die Mengendefinitionen hingewiesen werden, sonst werden dort möglicherweise wieder Einschränkungen definiert. Dieser Artikel wird für die meisten Spitäler in mittlerer Grösse anzuwenden sein.

Für Spitäler, die nur für ihren eigenen Bedarf herstellen, wird aus diesem Artikel klar, dass sie hierfür generell keine Zulassung brauchen (die kleine Menge vorausgesetzt).

Abs 2 b

Die Spitalapotheken sollen auch hier gestrichen werden (siehe Kommentar Art 9 Abs 2 Bst a), da sie unter Artikel 9 Abs 2 Bst c bis miteinbezogen sind.

Im Text wäre eine Änderung anzubringen. In Alinea 5 steht das Wort „zubereitet werden“. Dieser Begriff ist nicht richtig. Die Arzneimittel werden „hergestellt“. Per Definitionem der Pharmakopoe kann hier keine Zubereitung gemeint sein, sondern nur eine Herstellung. Die in der Pharmakopoe aufgeführten Definitionen müssen in allen künftigen Gesetzen und Verordnungen konsequent angewendet werden.

Aus Qualitäts-, Sicherheits- und Effizienzgründen ist zu begrüssen, dass hier die Möglichkeit zur Lohnherstellung festgehalten wird. .

An dieser Stelle muss darauf hingewiesen werden, dass die nächst höhere Stufe auf dieser Grundlage: die Zulassung nach **Art. 14 1 c ist. Da es sich hier um ein formelles Zulassungsverfahren handelt, macht die Einschränkung auf die eigene Kundschaft keinen Sinn. Dieser Artikel wäre entsprechend zu ändern. Wie bereits in den Ausführungen unter Artikel 5 angeregt, wäre für die Herstellung auf dieser Grundlage für Herstellbetriebe mit einer Bewilligung des Instituts eine Meldepflicht ausreichend und in Artikel 15 HMG festzuschreiben.**

Mit dieser Änderung bekommen Standardzulassungen eine Chance - ohne diese Änderung nicht. In Deutschland beispielsweise besteht für Standardzulassungen die Meldepflicht analog Artikel 15 HMG.

Abs 2 c (NICHT bis)

Auch hier wären die Spitalapotheken konsequenterweise zu streichen.

Abs 2 c bis

Die vorgeschlagene Formulierung des Artikels mit den Präzisierungen und Klarstellungen in Abs 2 a könnte so interpretiert werden, dass alle Hersteller, die Produkte unter 2 c bis produzieren (ob Spitäler oder nicht), über eine Swissmedic-Bewilligung verfügen müssen. Dies macht in dieser generellen Art und Weise, insbesondere mit der von uns vorgeschlagenen Subsummierung aller Herstellungen im Spital unter dem neuen Artikel, keinen Sinn.

Um die Unsicherheiten bezüglich der erforderlichen Herstellungsbewilligungen zu beseitigen möchten wir beliebt machen, den Artikel 9 Abs 2 Bst c bis folgendermassen neu zu formulieren :

Keine Zulassung brauchen:

(neu) Arzneimittel, die in einer Spitalapotheke oder in deren Auftrag in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, auf Basis einer Formula magistralis, einer Formula officinalis, einer eigenen Formel oder wenn kein vergleichbares Arzneimittel zur Verfügung steht für die eigene Kundschaft hergestellt werden. Die erforderlichen Herstellungsbewilligungen für die mit der Herstellung betrauten Spitalapotheke oder für den von einer Spitalapotheke beauftragten Betrieb richten sich nach den hergestellten Mengen. Es gelten die Mengengrenzen wie sie für Art 9 Abs 2 Bst b festgelegt wurden.

Diese Formulierung folgt der Logik im Heilmittelgesetz, welche die Herstellung kleiner Mengen der kantonalen Kontrolle unterstellt und die Herstellung grosser Mengen jener von Swissmedic. Damit erfolgt keine eigentliche Re-kantonalisierung wie dies im Erläuterungsbericht festgehalten ist, sondern eine logische Fortführung dessen, was unter den Artikeln 9 Abs 2 Bst a bis c gemeint ist.

Festzuhalten ist, dass die auftraggebenden Spitalapotheken eine kantonale Bewilligung benötigen, KEINE Swissmedic Bewilligung. Festzuhalten ist auch an der Möglichkeit der Lohnherstellung, dies v.a. für Hersteller mit Swissmedic-Bewilligung. Eine Einschränkung dieser Möglichkeit würde dazu führen, dass Spitalapotheken mit Swissmedic-Bewilligung keine Möglichkeiten hätten Grossproduktionen auszulagern ohne gleichzeitig eine Zulassung für die entsprechenden Produkte zu benötigen, was auch unter GMP Aspekten keinen Sinn machen würde. Mit der Einführung der Meldepflicht an den Kanton und vom Kanton an Swissmedic besteht eine Hemmschwelle diesen Aspekt nicht auszunützen. Diese Meldungen könnten unseres Erachtens sinnvoll genutzt werden indem sie durch eine Expertengruppe (z.B. die zur Zeit vom Institutsrat der Swissmedic eingesetzte Expertengruppe „Spitalpräparate“ oder eine vom BAG und der GDK eingesetzte Expertengruppe) beurteilt würden. Übersteigen die hergestellten Mengen eines Präparates die schweizweit bestimmte Mengengrenze oder ist das Arzneimittel von grosser medizinischer Relevanz, so soll ein Auftrag ausgeschrieben werden (z.B. durch die Kantone), damit diese Präparate entweder zugelassen oder als Formulariumsmonografie abgefasst werden und damit auf ein höheres administratives Niveau gehoben werden. Für die Herstellung sollen sich Spitalapotheken, die Armeeapotheke und industrielle Hersteller bewerben können. Diese Präparate wären dann vereinfacht zuzulassen (Artikel 14 Abs 1 Bst c in der Fassung mit der beantragten Änderung oder Artikel 14 Abs 1 Bst d). In der Zwischenzeit d.h. in der Phase der Zulassungen werden sie weiter unter Art 9 Abs 2 Bst c bis hergestellt.

Bei der Subsummierung aller von der Zulassung befreiten Herstellungen von Spitalapotheken unter Artikel 9 Abs 2 Bst c bis wäre eine differenzierte Meldepflicht für die auf Vorrat hergestellten Arzneimittel zu etablieren. Es macht keinen Sinn jede Einzelanfertigung zu melden.

Es wurde angeregt, dass der Bundesrat bestimmte Gruppen von Arzneimitteln für die Serienherstellung unter Abs 2 a definieren soll damit eine Interventionsmöglichkeit auch bei der Magistralrezeptur besteht. Diese Interventionsmöglichkeit ist nur dann sinnvoll, wenn sie *a posteriori* erfolgen kann, d.h. wenn sich Missbräuche etablieren, die im Sinne der öffentlichen Gesundheit nicht verantwortet werden können.

Eine Definition dieser Gruppe im ausschliesslichen Sinne schränkt jedoch die Flexibilität ein und trägt dem Aspekt der ärztlichen und pharmazeutischen Freiheit nicht Rechnung. Die Möglichkeit einer *a posteriori* Meldung und einer *a posteriori* Intervention ist durchaus sinnvoll und im Sinne der oben beschriebenen Meldepflicht mit einer gezielten Nutzung zu realisieren.

Artikel 14 Abs 1 Bst d

Hier wäre ebenfalls zu ergänzen, dass die Spitalapotheke Lohnherstellungsverträge vergeben kann. Auch das war ein Streitpunkt, es wäre die Gelegenheit dies hier zu präzisieren, zumindest in den Materialien.

Artikel 16 a

Absätze 1 bis 3

Hier wird die EU Regelung 1:1 übernommen. Dies ist an sich kein Problem, die Fristen sollten jedoch nicht verlängert werden. 3 Jahre sind ein Kompromiss. Sollte die Einführung dieses Artikels die Vorlage jedoch insgesamt gefährden, so wäre darauf zu verzichten, unter der Bedingung, dass die Änderungen in Artikel 20 Abs 2 so wie vorgeschlagen erfolgen und die Änderungen in Artikel 36 AMBV bezüglich der Einfuhr von zwar zugelassenen jedoch nicht im Markt erhältlichen Produkten erfolgen. Falls Prioritäten gesetzt werden müssten, könnte auf die „Sunset clause“ bezüglich Exportzulassung verzichtet werden, da das Ziel dieser HMG Teilrevision darin besteht, die Versorgung der schweizerischen Bevölkerung mit wichtigen Spitalmedikamenten sicher zu stellen.. In zweiter Linie könnte auch auf Abs 1 verzichtet werden. Falls darauf verzichtet wird, so müssten die Absätze 1 bis 3 jedoch in der geplanten 2. Etappe der Revision wieder einfließen, um das System dem EU-Recht anzugleichen.

16 Abs 4

Swissmedic bekommt hier eine Verantwortung zugeteilt. Wie stellt Swissmedic fest, wann zur Sicherstellung der Versorgung etwas nötig ist? Offenbar soll es hierzu eine Verordnung geben. An dieser Stelle könnte die gleiche Expertengruppe aktiv sein wie unter Artikel 9 Abs 2 Bst c bis.

Artikel 20 Abs 2

Hier zu ergänzen :

Bst c) Grosshandelsbetriebe im Auftrag von Medizinalpersonen gemäss Bst a
Diese Regelung entspricht weitgehend der heutigen Praxis.

Neu einzufügen :

Artikel 30 Abs 1 bis

Bst a : Die Lieferung von Medikamenten durch eine öffentliche Apotheke oder eine Spitalapotheke an eine Einrichtung des Gesundheitswesens mit kantonaler Betriebsbewilligung ist unter der Voraussetzung möglich, dass ein pharmazeutischer Betreuungsvertrag vorliegt, der die regelmässige Präsenz eines Apothekers garantiert.

Bst b : Die Kantone bewilligen die pharmazeutischen Betreuungsverträge.

Diese Neudefinition löst das Problem, dass der Begriff der Spitalapotheke nirgends klar definiert ist. Es muss klar sein, dass der Betrieb einer Spitalapotheke und die damit verbundenen Rechte und Pflichten von der Präsenz eines Apothekers abhängen. Mit diesem Einschub wird dieses Problem weitgehend gelöst.

Soweit unsere Ausführungen zu der aktuellen Revision des Heilmittelgesetzes

Wir danken Ihnen noch einmal bestens für die grosse Arbeit und wünschen Ihnen und den Ihren frohe Festtage und nur das Beste im kommenden Jahr



PD Dr. Georges L. Zelger
Präsident



Dr. pharm. Enea Martinelli
Past-Präsident; Leiter a.i. Ressort Fabrikation

zK
Herrn Prof. Zeltner, Direktor BAG
Adressaten Vernehmlassung via E-Mail
SGK-NR
SGK-SR
Swissmedic