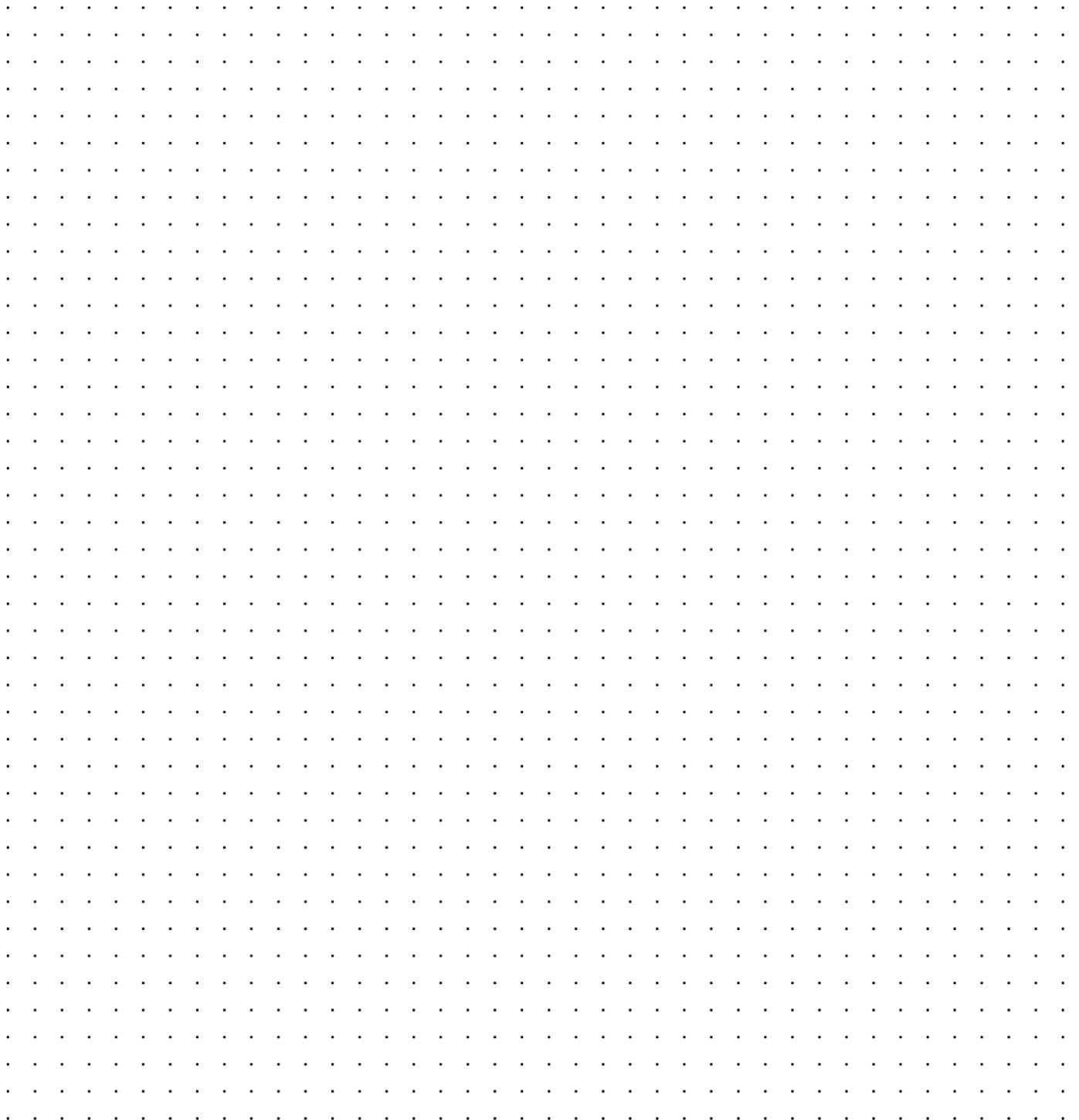


# Externe Evaluation der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes

---

Executive Summary; 10. Juli 2014

Patrik Hitz, Dr. Christiane Lorenz, Dr. Christian Weber





Vertragsnummer:	13.006146 / 704.0001 / -643
Laufzeit:	10.2013 – 07.2014
Datenerhebungsperiode:	10.2013 – 04.2014
Leitung Evaluationsprojekt im BAG:	Petra Zeyen, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)
Begleitgruppe:	Die Begleitgruppe der Evaluation setzte sich aus Vertretern und Vertreterinnen folgender Institutionen zusammen: Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic, Kantonsapothekervereinigung KAV, Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse, Organisation der Schweizerischen Offizinapothekerinnen und Offizinapotheker CAP, Verein Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker GSASA, Schweizerischen Drogistenverband SDV, Interessenverband für pharmazeutische, kosmetische und verwandte Produkte IPK, Fachbereich Radiopharmazeutika BAG, Sektion Drogen (Vollzug Betäubungsmittelgesetz) BAG, Sektion Medikamente BAG, Abteilung Biomedizin BAG
Meta-Evaluation:	<p>Der vorliegende Bericht wurde vom BAG extern in Auftrag gegeben, um eine unabhängige und wissenschaftlich fundierte Antwort auf zentrale Fragen zu erhalten. Die Interpretation der Ergebnisse, die Schlussfolgerungen und allfällige Empfehlungen an das BAG und andere Akteure können somit von der Meinung, respektive dem Standpunkt des BAG abweichen.</p> <p>Der Entwurf des Berichts war Gegenstand einer Meta-Evaluation durch die Fachstelle E+F des BAG. Die Meta-Evaluation (wissenschaftliche und ethische Qualitätskontrolle einer Evaluation) stützt sich auf die Qualitätsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft (SEVAL-Standards). Das Resultat der Metaevaluation wurde dem Evaluationsteam mitgeteilt und fand Berücksichtigung im vorliegenden Bericht.</p>
Bezug:	Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F), Bundesamt für Gesundheit, CH-3003 Bern <a href="mailto:evaluation@bag.admin.ch">evaluation@bag.admin.ch</a> <a href="http://www.health-evaluation.admin.ch">www.health-evaluation.admin.ch</a>
Zitervorschlag:	Ernst Basler + Partner AG (2014): Externe Evaluation der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes. Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit, Bern.
Korrespondenzadresse:	Ernst Basler + Partner AG Zollikerstrasse 65 8702 Zollikon Telefon +41 44 395 11 11 info@ebp.ch www.ebp.ch

## **Abstract**

Sogenannte Formula Arzneimittel werden von Betrieben mit Herstellungsbewilligung für die Versorgung der eigenen Kundschaft produziert, wenn beispielsweise für eine Therapie kein zugelassenes Arzneimittel verfügbar ist. Das Ziel der vorgezogenen Revision HMG war die Verbesserung der Balance zwischen Versorgungs- und Produktsicherheit im Bereich der Formula AM. Aufgrund der in der vorliegenden Evaluation gewonnenen Erkenntnisse ist man auf gutem Wege, dieses Ziel zu erreichen. Der rechtliche Rahmen ist für die Zielerreichung weitgehend stimmig und der Vollzug, der hauptsächlich bei den Kantonen liegt, ist im Gange. Die flächendeckende Umsetzung wird jedoch noch einige Zeit in Anspruch nehmen. Die Empfehlungen der Evaluation zielen primär darauf ab, die Vollzugspraxis durch Ausschöpfung der Synergiepotenziale zwischen Bund und Kantonen zu optimieren und vereinzelte Anpassungen auf Verordnungsstufe zu prüfen. Da Formula Arzneimittel einen erheblichen Stellenwert für die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Medikamenten haben, sollte zudem die Datenlage verbessert werden, um die Transparenz in diesem Bereich zu erhöhen.

## **Key Words**

Heilmittelgesetz, HMG, Arzneimittelverordnung, VAM, Arzneimittelbewilligungsverordnung, AMBV, Medikament, Arzneimittel, Formula Arzneimittel, Wirkstoffe, Herstellungsbewilligung, Risikoprüfung, Vollzug

## Zusammenfassung

### Hintergrund und Fragestellung

Das Schweizerische Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, kurz Heilmittelgesetz SR 812.21 (HMG), ist seit dem 1. Januar 2002 in Kraft. Das HMG soll gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Arzneimittel in Verkehr gebracht werden. Um dies zu garantieren, unterstehen verwendungsfertige Arzneimittel in der Schweiz der Zulassungspflicht. Neben diesem Grundsatz der Zulassungspflicht wurden Ausnahmen vorgesehen. Dazu gehören unter anderem die sogenannten Formula Arzneimittel (Formula AM), welche von Betrieben mit einer Herstellungsbewilligung produziert werden können. Formula AM sollen in der Praxis die Versorgung der eigenen Kundschaft garantieren, wenn beispielsweise für eine Therapie kein zugelassenes Arzneimittel bzw. keine geeignete zugelassene Darreichungsform oder Dosierung verfügbar ist.

HMG bezweckt Qualität und Versorgungssicherheit

Nach Inkrafttreten des HMG 2002 wurde deutlich, dass die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln auf Basis der neuen Rechtsgrundlage nicht mehr in allen Fällen ausreichend möglich ist. Vor allem Spitäler identifizierten gravierende Versorgungsengpässe für Arzneimittel, welche nicht als zugelassene Arzneimittel erhältlich waren.

Ab 2002 mit Inkrafttreten HMG Versorgungsengpässe

Aufgrund dieser Forderungen wurde die sogenannte vorgezogene Revision des HMG (vorgezogene Revision HMG) in die Wege geleitet. Hauptgegenstand der Revision war die Erweiterung der Herstellungsmöglichkeiten von Formula AM. Um die gewünschten Bedürfnisse zu erfüllen und gleichzeitig die Balance zwischen Produkte- und Versorgungssicherheit, sowie den Grundsatz der Zulassungspflicht aufrecht zu erhalten, wurde im Hinblick auf die Revision ein Konzept ausgearbeitet, welches sich auf folgende vier Hauptaspekte stützte:

Vorgezogene Revision HMG: Erweiterung Herstellungsmöglichkeiten unter Wahrung von Qualität und Sicherheit

- (1) Qualität und Sicherheit,
- (2) Sinnvolle Kompetenzteilung im Vollzug,
- (3) Flexibilisierung (erweiterter Handlungsrahmen durch Nutzung der Kompetenzen der Fachpersonen) und
- (4) Transparenz.

Die Evaluation soll aufzeigen, welchen Beitrag Formula AM in der Arzneimittelversorgung leisten und inwieweit das geltende Recht zweckmässige Rahmenbedingungen zur Versorgung der Bevölkerung mit Formula AM darstellen. Ausserdem soll die Umsetzung der Rechtsanpassungen auf Bundes- und Kantonsebene untersucht werden. Dazu sind die Perspektiven der von der Revision betroffenen Zielgruppen einzuholen. Im Hinblick auf zukünftige Revisionen soll dargelegt werden, wie das HMG bzw. die zugehörigen Verordnungen weiterentwickelt werden können, damit Formula

Hauptfragen der Evaluation

AM einen optimalen Beitrag zur Arzneimittelversorgung leisten können und gleichzeitig deren Produktesicherheit gewährleistet bleibt.

### Evaluationsdesign

Vielfältige Methoden zur Informationsbeschaffung

Im Rahmen der Evaluation kamen primär folgende Methoden der Informationsbeschaffung zur Anwendung:

- Leitfadengestützte Interviews mit Vertreterinnen und Vertretern der Kantonsapothekervereinigung (KAV), des Schweizerischen Drogistenverbandes (SDV), des Schweizerischen Vereins der Amts- und Spitalapotheker (GSASA), des Interessenverbandes für pharmazeutische, kosmetische und verwandte Produkte (IKP) sowie der Swissmedic und pharmaSuisse.
- Onlinebefragung der 50 Spitalapotheken der Schweiz. Sie bestand aus einem Fragebogen mit 32 Fragen (Rücklaufquote: 62 %) sowie einer Excel-Datei für die Deklaration der hergestellten bzw. abgegebenen Formula AM (Rücklaufquote: 42 %).
- Fokusgruppe mit fünf Vertretern der Kantonsapothekervereinigung (KAV) aus den Kantonen Bern, Freiburg, Luzern, Neuchâtel und Zürich.
- Sekundäranalyse von Datenerhebungen der Kantone Freiburg, Genf und Zürich. Aus dem Kanton Zürich lagen Daten zu allen Gruppen von Formula AM, aus den Kantonen Freiburg und Genf nur Daten zu Formula propria vor.

### Erkenntnisse

Rechtlicher Rahmen stimmig mit punktuellen Anpassungsbedarf – Vollzug im Gange

Das Ziel der vorgezogenen Revision HMG war die Verbesserung der Balance zwischen Versorgungs- und Produktesicherheit im Bereich der Formula AM. Aufgrund der in der vorliegenden Evaluation gewonnenen Erkenntnisse ist man auf gutem Wege, dieses Ziel zu erreichen. Der rechtliche Rahmen ist für die Zielerreichung weitgehend stimmig und die Vorschläge für rechtliche Anpassungen kommen primär aus der Vollzugspraxis. Der Vollzug, der hauptsächlich bei den Kantonen liegt, ist im Gange. Die flächendeckende Umsetzung wird jedoch noch einige Zeit in Anspruch nehmen.

Formula AM haben einen erheblichen Stellenwert in der Arzneimittelversorgung, der weiter zunehmen wird

Formula AM haben für die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Medikamenten einen erheblichen Stellenwert. Im Rahmen der Evaluation konnten erste Schritte gemacht werden, eine Übersicht über die Herstellung von Formula AM in der Schweiz zu gewinnen. So meldeten 20 Spitalapotheken über 2'700 Formula AM Präparate mit über 400 Wirkstoffen, welche 2013 hergestellt bzw. abgegeben wurden. Die Akteure sind sich einig, dass der Bedarf an Formula AM in Zukunft weiter zunehmen wird. Hauptgründe dafür sind der Rückzug von nicht rentablen, zugelassenen Medikamenten sowie die steigende Nachfrage nach Nischenprodukten beispielsweise im Bereich der Komplementärmedizin.

Abgrenzungsfragen zur Zulassung von Medikamenten als auch die Problematik der Umgehung der Zulassung haben einen geringen Stellenwert. Die meisten Formula AM werden von Spitalapotheken, Apotheken und Drogerien zur Abgabe an die eigene Kundschaft hergestellt. Dabei handelt es sich in der Regel um relativ kleine Mengen. Da eine Zulassung mit erheblichem Aufwand verbunden ist, stellt sich diese Frage höchstens in Einzelfällen bei Lohnherstellern ohne Detailhandelsbewilligung.

Abgrenzung zur Zulassung und Umgehung der Zulassung haben einen geringen Stellenwert

Wer Medikamente herstellt und vertreibt oder an Menschen oder Tieren gewerbsmässig anwendet oder abgibt, muss Swissmedic schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse sowie Qualitätsmängel melden. Jährlich erhält Swissmedic rund 450 Meldungen. Bezüglich Formula AM gingen bei Swissmedic in den letzten Jahren keine solchen Meldungen ein. Insgesamt gibt es keine Hinweise, dass seit der vorgezogenen Revision HMG grösseren Probleme mit der Produktesicherheit von Formula AM aufgetreten sind. Dazu tragen viele Faktoren wie die Fachkompetenz und Eigenverantwortung der Akteure, die gesetzlichen Grundlagen (bspw. Risikobeurteilung, Anforderungen gemäss GMP kleine Mengen, Aufzählung der zulässigen Wirkstoffe) und der Vollzug bei.

Keine Hinweise auf Probleme bezüglich Produktesicherheit bei Formula AM

Der Vollzug der neuen Gesetzgebung liegt gemäss Art. 5 HMG grundsätzlich bei den Kantonen. Sie sind bei Apotheken, Drogerien und anderen Detailhandelsgeschäften, die Arzneimittel herstellen, für die Erteilung der Herstellungsbewilligung und die damit verbundenen Überwachungsmaßnahmen zuständig. Dem Bund (Swissmedic) obliegt lediglich die Überwachung der Hersteller mit Detailhandelsbewilligung, welche Formula AM mit mindestens 100 Punkte herstellen sowie der Hersteller ohne Detailhandelsbewilligung. Dies kommt in der Praxis jedoch selten vor. Zusätzlich ist Swissmedic gemäss Art. 59 HMG für die Überwachung der Sicherheit der Heilmittel einschliesslich der Formula AM sowie gemäss Art. 52 HMG für die Weiterentwicklung der Pharmakopöe zuständig.

Vollzug liegt weitgehend bei den Kantonen

Aufgrund der grossen Anzahl an herstellenden Betrieben sowie der Vielzahl der hergestellten Formula AM ist der Vollzug in den Kantonen aufwändig. Die Evaluation hat ergeben, dass der Vollzug in den Kantonen im Gange ist, dass die vollständige Umsetzung aber noch einige Zeit in Anspruch nehmen wird. Ein wesentlicher Grund ist das Fehlen von Ressourcen bei den dafür zuständigen Kantonsapothekerinnen und -apothekern und den damit verbundenen teilweise grossen Inspektionsintervallen.

Stand des Vollzugs in den Kantonen primär aufgrund fehlender Ressourcen unterschiedlich

Es existieren Unterschiede im Vollzug der Kantone, beispielsweise bezüglich Inspektionsrhythmen, Meldewesen oder Umsetzung des Bundesrechts in die kantonale Gesetzgebung. Bestrebungen, den Vollzug zwischen den Kantonen zu koordinieren und zu vereinheitlichen, sind primär auf Initiative der Vereinigung der Kantonsapothekerinnen und -apotheker im Gange und sollen in Zukunft weitergeführt werden.

Unterschiede im Vollzug – Koordinationsbestrebungen sind im Gange

Von den Kantonen wird weiterhin Unterstützung von Seiten des Bundes gewünscht. Dies betrifft primär Instrumente zur Harmonisierung und Effi-

Kantone wünschen weiterhin Unterstützung von Seite Bund

zizienzsteigerung beim Vollzug, wie sie bei den Vorgaben zur guten Herstellungspraxis realisiert wurden. Dazu gehört die Weiterentwicklung der Pharmakopöe für die Herstellung von Formula officinalis (Präparatemonographien), was insbesondere auch von den Spitalapotheken gefordert wird. Weiter wäre aus Sicht der Kantone ein effizientes Instrument zur Abklärung von zulässigen Wirkstoffen im In- und Ausland oder die Unterstützung bei der Sensibilisierung der Betriebe, beispielsweise mit Hilfe von Informationsmaterialien hilfreich.

Gesetzgebung hat sich bewährt  
– Detailanpassungen prüfen

Auf Gesetzes- und Verordnungsstufe haben sich die Anpassungen gemäss vorgezogener Revision HMG weitgehend bewährt. Sie bieten eine gute Grundlage für eine sichere und geordnete Patientenversorgung mit Formula AM. Gewisse Anpassungen bzw. Klärungen auf Verordnungsstufe werden von den Akteuren angeregt.

### Empfehlungen

Datenlage verbessern um  
Transparenz zu erhöhen

Die Datenlage bezüglich Art und Menge der hergestellten und abgegebenen Formula AM ist nach wie vor dürftig. Im Rahmen der Evaluation konnte ein erster wichtiger Schritt für die Verbesserung der Situation gemacht werden. Unter Einbezug aller Akteure sollte jedoch geprüft werden, wie die Datenlage deutlich verbessert werden kann, beispielsweise auf Basis einer Online Datenbank, in welcher die hergestellten Formula AM erfasst werden. Eine fundierte Datenbasis erhöht die Transparenz und erleichtert in Zukunft eine adäquate Fortschreibung der rechtlichen Grundlagen. Ausserdem kann bei Bedarf, beispielsweise wenn Qualitätsprobleme auftreten, gezielter eingegriffen werden.

Konsequenzen aus der  
Risikobeurteilung prüfen

Die auf der Pharmacopoea Helvetica (Supplement 11.1 vom 1. September 2013) beruhende Praxis, dass bei einem Risikowert von mindestens 100 Punkten Swissmedic für die Erteilung der Herstellungsbewilligung zuständig ist und diese dann nach GMP kleine Mengen, aber mit erhöhten Anforderungen prüft, welche vergleichbar sind mit Anforderungen an die Herstellung zugelassener Arzneimittel, ist nicht plausibel und zu überprüfen.

Weitere Präparatemonographien  
rasch erarbeiten

Die Weiterentwicklung der Pharmakopöe sollte forciert werden. Insbesondere sollten möglichst rasch weitere Präparatemonographien für häufig verwendete Formula AM erarbeitet werden. Damit würde der Anteil von Formula officinalis erhöht.

Zulässige Wirkstoffe punktuell  
erweitern und entsprechende  
Informationen einfach  
zugänglich machen

Ein zentrales Element der Gesetzgebung bezüglich Formula AM sind die zulässigen Wirkstoffe. Insbesondere im Bereich der Formula magistralis sollte das Spektrum der Wirkstoffe in Abstimmung zwischen den beteiligten Akteuren gezielt erweitert werden. Es ist sicherzustellen, dass Wirkstoffe, die in zugelassenen Arzneimitteln enthalten sind, welche aus Rentabilitätsgründen vom Markt genommen werden, für die Herstellung von Formula AM weiter zur Verfügung stehen. Ebenfalls ist zu prüfen, ob zusätzlich die Erarbeitung und sukzessive Fortschreibung einer Negativliste Sinn

---

macht (z.B. Präparate für Frischzellentherapie aus Zellextrakten). Zur Erleichterung des Vollzugs wird eine Datenbank aller Wirkstoffe mit Abfragemöglichkeit für alle Akteure, beispielsweise in Form einer Webapplikation, empfohlen.

Beim Vollzug ist das Synergiepotential auf Stufe Kantone möglichst auszuschöpfen. Auf diese Weise kann der Vollzug trotz teilweise knappen Ressourcen rasch vorangetrieben werden. In einzelnen Kantonen sind die Ressourcen für den Vollzug allenfalls zu erhöhen, um einen sachgerechten und möglichst einheitlichen Vollzug zu gewährleisten. Ein möglichst einheitlicher Vollzug ist auch aus dem Blickwinkel von vielen Betrieben, die kantonsübergreifend tätig sind, erwünscht.

Synergiepotential im Vollzug ausschöpfen

Zusätzlich zu den bereits erwähnten Empfehlungen für Anpassungen auf Gesetzes- bzw. Verordnungsstufe (Wirkstoffe, Risikobeurteilung) sind die oben aufgeführten Änderungsvorschläge in Bezug auf die quantitativen Beschränkungen (Art. 19c VAM) und die Angaben auf der Verpackung (Art. 19e VAM) unter Einbezug der Akteure zu prüfen. Zudem sind bei der Konzipierung von allfälligen Verordnungsanpassungen insbesondere die im europäischen Umfeld laufenden Entwicklungen im Bereich der Formula AM mit zu berücksichtigen.

Anpassungsvorschläge auf Verordnungsstufe prüfen

Bezüglich der Radiopharmazeutika besteht Regelungsbedarf, der jedoch ausserhalb des gesetzlichen Rahmens der Formula AM gelöst werden sollte. Im Vordergrund steht dabei die Gesetzgebung im Bereich des Strahlenschutzes.

Regelungsbedarf bei den Radiopharmazeutika