



Stellungnahme zur Evaluation der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes

1. Etappe und Ausführungsbestimmungen (Formula Arzneimittel)

Die vorliegende Evaluation zeigt erstmals die Bedeutung und das Ausmass der hergestellten Formula Arzneimittel in der Schweiz. Dabei wird der wichtige Beitrag dieser Arzneimittel für die Versorgung der Patientinnen und Patienten in der Schweiz bestätigt. Der rechtliche Rahmen zur Erreichung der übergeordneten Zielsetzung der Balancierung von Versorgungs- und Produktsicherheit wird von den befragten Akteuren als weitgehend stimmig wahrgenommen. Grundsätzlich ist man auf gutem Wege, dieses Ziel zu erreichen. Die flächendeckende Umsetzung der neuen Bestimmungen wird jedoch noch einige Zeit in Anspruch nehmen.

Um die Gesundheit von Mensch und Tier zu schützen, stellen weltweit staatliche Marktzutritts- und Überwachungssysteme die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der in Verkehr gesetzten Heilmittel sicher. Mit dem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (**Heilmittelgesetz**, SR 812.21), das am 1. Januar 2002 in Kraft getreten ist, wurden in der Schweiz die Vorschriften für die Zulassung, die Herstellung- und Qualitätskontrolle, die Marktüberwachung sowie die nationale und internationale Harmonisierung und Zusammenarbeit auf Bundesebene erlassen.

Gemäss Heilmittelgesetz unterstehen Arzneimittel der behördlichen Zulassung, bevor sie auf den Markt kommen. Der Vollzug auf Bundesebene wurde dem neu gegründeten Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) übertragen. Die Kompetenzteilung zwischen Bund und Kantonen wurde grundsätzlich so geregelt, dass Swissmedic dort zuständig ist, wo es um Bereiche geht, die das internationale Umfeld berühren. Die Vollzugskompetenz für die Kontrolle der Abgabestellen und das dazu gehörende Bewilligungs- und Inspektionswesen obliegt weiterhin den Kantonen. Sie sind insbesondere für die Herstellung von Arzneimitteln zuständig, welche von der Zulassungspflicht ausgenommen sind (Formula Arzneimittel).

Das Heilmittelgesetz hat sich insgesamt bewährt. In verschiedenen Bereichen wurde aber rund vier Jahre nach Inkraftsetzung ein Revisionsbedarf hinsichtlich der Versorgung mit Arzneimitteln sowie beim Vollzug geortet. Die mit dem neuen Gesetz gestiegenen Anforderungen an die Produktesicherheit hatten sich insbesondere auf die Versorgung mit Arzneimitteln ausgewirkt. Es zeigt sich eine zunehmende Tendenz, dass zugelassene Arzneimittel die therapeutischen Bedürfnisse in vielen Fällen nicht abdecken können.

Mit der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes wurde das dringliche Anliegen, die Versorgung mit Arzneimitteln insbesondere im Spitalbereich zu verbessern, aufgenommen. Der rechtliche Handlungsrahmen wurde so angepasst, dass die Spitäler die Versorgung ihrer Patienten besser sicherstellen können. Schwerpunktmässig wurden die Ausnahmen von der Zulassungspflicht – Formula Arzneimittel – erweitert und im Ausführungsrecht qualitative und quantitative Anforderungen erlassen. Das Ziel der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes war es, die Balance zwischen Versorgungs- und Produktsicherheit zu verbessern. Mit der Revision wurde ein Konzept umgesetzt, welches sich auf die Hauptaspekte, Qualität und Sicherheit, klare Kompetenzteilung im Vollzug, Flexibilisierung und Transparenz, stützt. Im Rahmen der Beratung durch das Parlament wurde der Revisionsvorschlag erweitert zu Gunsten der Versorgungsmöglichkeiten mit Komplementärarzneimitteln. Der Bundesrat hat die vorgezogene Revision des Heilmittelgesetzes (1. Etappe) zusammen mit den dazugehörigen Bundesratsverordnungen per 1. Oktober 2010 in Kraft gesetzt.

Vier Jahre nach Inkraftsetzung wurden die rechtlichen Rahmenbedingungen für zulassungsbefreite Arzneimittel im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) und unter Einbezug der beteiligten Partner extern evaluiert. Diese sollte durch eine erstmalige Bestandsaufnahme den Beitrag von Formula Arzneimitteln für die Versorgung einschätzen sowie die Zweckmässigkeit der Rechtsanpassungen im Rahmen der vorgezogenen Revision und deren bisherige Umsetzung beurteilen.

Die Evaluation zeigt erstmals die Bedeutung und das Ausmass der hergestellten Formula Arzneimittel und den hohen Stellenwert dieser Arzneimittel für die Versorgung der Patientinnen und Patienten in der Schweiz auf. Der rechtliche Rahmen zur Balancierung der Versorgungs- und Produktsicherheit im Bereich der Formula Arzneimittel wird von den befragten Akteuren als weitgehend stimmig wahrgenommen. Grundsätzlich ist man auf gutem Wege, das gesetzte Ziel einer balancierenden Rahmenregulierung zu Versorgungs- und Produktsicherheitsaspekten zu erreichen. Die flächendeckende Umsetzung der neuen Bestimmungen wird jedoch noch einige Zeit in Anspruch nehmen. Dabei zeigt die Evaluation den Bedarf zur Stärkung des kantonalen Vollzugs auf, allerdings wurde der konkrete Handlungsbedarf in den einzelnen Kantonen nicht erhoben. Es wird zudem empfohlen, punktuelle Anpassungen in den Verordnungen zu prüfen. So wird beispielsweise der Bedarf aufgezeigt, das Spektrum der verwendbaren Wirkstoffe so anzupassen, dass auch Wirkstoffe, welche in zugelassenen Arzneimitteln enthalten sind, aber Rentabilitätsgründen vom Markt genommen wurden, für die Herstellung von Formula Arzneimitteln verwendet werden können. Insgesamt konnte die Datenlage mit der Evaluation verbessert werden. Diese ist bezüglich Art und Menge der hergestellten und abgegebenen Formula Arzneimittel jedoch nach wie vor nicht umfassend. Für mehr Transparenz wird z.B. deshalb, künftig eine systematischere Erhebung von Daten empfohlen.

Das BAG erachtet die vorliegende Evaluation als wichtig und notwendig. Eine ausgewogene Rahmenregulierung, um Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln sowie eine angemessene Versorgung mit sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimitteln sicherzustellen, ist ein zentrales Anliegen für den Schutz der Gesundheit. Die gewonnenen Erkenntnisse werden in die geplanten Verordnungsanpassungen im Nachgang zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) einfließen (Heilmittelverordnungspaket IV). Diese Revision wird nach Verabschiedung der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes voraussichtlich im Sommer 2015 angegangen.

Vertreterinnen und Vertreter der Swissmedic, der Kantonsapothekervereinigung, des Schweizerischen Apothekerverbandes, der Organisation der Schweizerischen Offizin Apothekerinnen und Offizin Apotheker, des Vereins Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker, des Schweizerischen Drogistenverbandes, des Interessenverbandes für pharmazeutische, kosmetische und verwandte Produkte haben das Evaluationsprojekt unterstützt und mit ihrem Wissen und ihren Beiträgen zum Erfolg der Evaluation massgeblich beigetragen. In diesem Zusammenhang bedankt sich das BAG bei allen Beteiligten für die erfolgreiche und konstruktive Zusammenarbeit.

Sektion Heilmittelrecht (Abteilung Biomedizin) des Bundesamtes für Gesundheit