

**Picecchi**

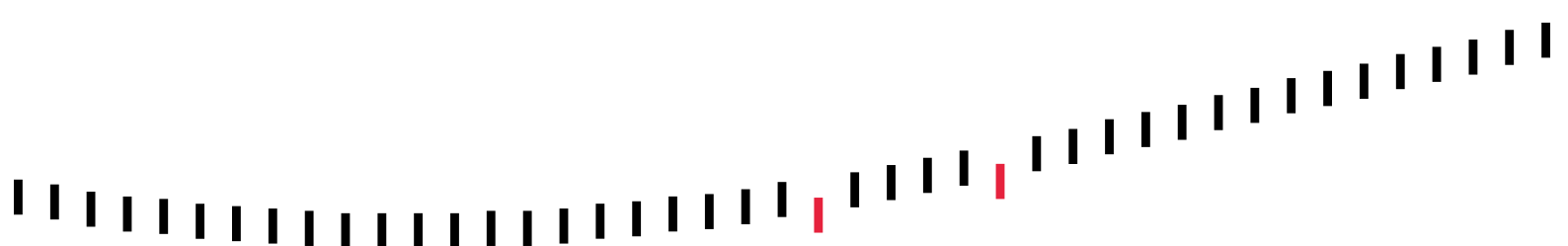
**B | S | S**

Volkswirtschaftliche  
Beratung

**Schlussbericht**

# **RFA Heilmittelgesetz: Advanced Therapy Medicinal Products**

**Basel | 29.09.2023**



# Impressum

## **Regulierungsfolgenabschätzung zu ausgewählten Änderungen des Heilmittelgesetzes**

Schlussbericht zu den Advanced Therapy Medicinal Products

29.09.2023

**Auftraggeberin:** Bundesamt für Gesundheit, Sektion «Heilmittelrecht»

**Autoren und Autorin:** Florentin Krämer, Thomas Möhr, Tabea Keller (alle BSS), Dario Piccchi (Universitäten Luzern und Fribourg)

Verantwortlich seitens Auftraggeberin: Nurhak Dogan

Projektleitung seitens Auftragnehmer: Florentin Krämer (BSS)

BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG

Aeschengraben 9

CH-4051 Basel

T +41 61 262 05 55

contact@bss-basel.ch

CH-4051 Basel

Dr. iur. Dario Piccchi

Rechtsanwalt und Lehrbeauftragter

independent.academia.edu/DarioPiccchi

dario.piccchi@gmail.com

[www.bss-basel.ch](http://www.bss-basel.ch)

© 2023 BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG & Dario Piccchi

# Inhalt

<b>1. Einleitung</b> .....	<b>8</b>
<b>2. Ausgangslage</b> .....	<b>8</b>
<b>3. Methodik</b> .....	<b>10</b>
<b>4. RFA-Prüfpunkte</b> .....	<b>11</b>
4.1 Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns.....	11
4.2 Alternative Handlungsoptionen.....	18
4.3 Auswirkungen auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen.....	21
4.4 Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft.....	26
4.5 Zweckmässigkeit im Vollzug.....	26
<b>5. Fazit</b> .....	<b>30</b>
<b>A. Rechtliche Situation in der EU</b> .....	<b>33</b>
A.1 Qualifikation von ATMP.....	33
A.2 Zulassung von ATMP und Spitalausnahme .....	35
<b>B. Fachgespräche</b> .....	<b>39</b>
<b>C. Angedachte Änderungen des HMG</b> .....	<b>40</b>

# **| Tabellen**

Tabelle 1: Akteursgruppen Fachgespräche .....	10
Tabelle 2: Anwendbare Normen bei Transplantatprodukten .....	14
Tabelle 3: Vergleich der Begrifflichkeiten zur Spitalausnahme in der Schweiz und EU .....	19
Tabelle 4: Mengengerüst Relevante Akteursgruppen.....	21
Tabelle 5: Auswirkungen Akteursgruppen .....	25
Tabelle 6: Übersicht Fachgespräche .....	39

# **| Abbildungen**

Abbildung 1: Beurteilung zentraler Aspekte durch Akteursgruppen .....	26
Abbildung 2: Gesamtbeurteilung durch Akteursgruppen .....	31

# Zusammenfassung

Die hier betrachtete Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) verfolgt insbesondere das Ziel, die Gesundheitsversorgung in der Schweiz weiter zu verbessern. Ein Element der Revision betrifft die Regelung von Arzneimitteln für neuartige Therapien («Advanced Therapy Medicinal Products», ATMP).

Gegenwärtig besteht in der Schweiz diesbezüglich eine gewisse Rechtsunsicherheit, da ATMP nicht rechtlich definiert sind und je nach Auslegung in den Anwendungsbereich des Heilmittelgesetzes oder des Transplantationsgesetzes fallen können. Im Fokus der vorgeschlagenen Änderungen im Bereich der ATMP steht daher die Schaffung von Rechtssicherheit. Um dieses Ziel zu erreichen, soll eine Legaldefinition des Begriffs «Arzneimittel für neuartige Therapien» in das HMG integriert sowie Bestimmungen geschaffen werden, um Fragen des Vollzugs im Zusammenhang mit ATMP zu adressieren.

Im Rahmen der vorliegenden Regulierungsfolgenabschätzung leiten wir die Notwendigkeit staatlichen Handelns aus einem Regulierungsversagen (gewisse Rechtsunsicherheit aus Sicht der Akteure beim Inverkehrbringen und der Anwendung von ATMP) sowie anderen überwiegenden öffentlichen Interessen ab (Verbesserung der Verfügbarkeit von ATMP auf dem Schweizer Markt und damit Zugang zu innovativen Therapiemöglichkeiten und Wahrung der Attraktivität des Forschungsstandorts). Anschliessend zeigen wir auf, welche Änderungen im Vergleich zur geltenden Rechtslage in der Schweiz zu erwarten sind und wie sich der künftige Rechtsrahmen auswirken wird. Sodann wird insbesondere aufgezeigt, dass die künftigen Regelungen des Heilmittelgesetzes sich an die Regelungen der EU angleichen, aber in einigen Punkten auch unterscheiden.

Fachgespräche mit den wichtigsten Akteursgruppen zeichnen ein insgesamt positives Bild der geplanten Revision im Bereich der ATMP. Patientinnen und Patienten dürften von einer höheren Verfügbarkeit von ATMP profitieren. Allerdings besteht ein Spannungsfeld zwischen Verfügbarkeit und Arzneimittelsicherheit. Um langfristig genügend sichere Arzneimittel zu gewährleisten, sind gemäss Einschätzung der befragten Expertinnen und Experten Nachbeobachtungen wichtig. Auch für die pharmazeutische Industrie überwiegen die positiven Auswirkungen, wobei hier entscheidend ist, dass die Änderungen einen geeigneten Rechtsrahmen schaffen, um Forschung und Entwicklung nicht zu verhindern und die Hürden für den Marktzugang nicht unnötig erhöhen. Falls die Abgabe/Anwendung von ATMP häufiger auf bestimmte Zentren beschränkt wird, könnte dies einen erhöhten Zertifizierungsaufwand für Spitäler nach sich ziehen resp. zu einem Ausschluss einzelner Leistungserbringer führen. Gleichzeitig entsteht dadurch mehr Patientensicherheit und es kann in Bezug auf sog. «Spitalausnahmen» eine klare rechtliche Grundlage herangezogen werden. Aufgrund der klaren rechtlichen Definition von ATMP sollte auch im Bereich der Vergütung solcher Therapien mehr Rechtssicherheit geschaffen werden. Schliesslich erwartet die Zulassungsbehörde einen effizienteren Zulassungsprozess bei steigendem Antragsvolumen sowie eine höhere Datenverfügbarkeit, was sich insbesondere auf die Nachbeobachtung von ATMP positiv auswirkt.

# Résumé

La révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) examinée dans cette analyse d'impact a notamment pour objectif d'améliorer davantage les soins de santé en Suisse. Un élément de la révision concerne la réglementation des médicaments de thérapie innovante (« Advanced Therapy Medicinal Products », ATMP).

Actuellement, il existe en Suisse une certaine insécurité juridique à ce sujet, car les ATMP ne sont pas définis juridiquement et peuvent, selon leur interprétation, tomber dans le champ d'application de la loi sur les produits thérapeutiques ou de la loi sur la transplantation. Les modifications proposées dans le domaine des ATMP visent donc principalement à créer une sécurité juridique. Pour atteindre cet objectif, il est prévu d'intégrer une définition légale de la notion de « médicaments de thérapie innovante » dans la LPTh et de créer des dispositions permettant d'aborder les questions d'application en rapport avec les ATMP.

Dans le cadre de la présente analyse d'impact de la réglementation, nous déduisons la nécessité d'une action étatique d'un échec de la réglementation (une certaine insécurité juridique du point de vue des acteurs lors de la mise sur le marché et de l'utilisation des ATMP) ainsi que d'autres intérêts publics prépondérants (amélioration de la disponibilité des ATMP sur le marché suisse et donc accès à des possibilités thérapeutiques innovantes et maintien de l'attractivité du pôle de recherche). Nous présentons ensuite les changements auxquels il faut s'attendre comparative-ment à la situation juridique actuelle en Suisse et quel sera l'impact du futur cadre juridique. Ensuite, nous montrons en particulier que les futures réglementations de la loi sur les produits thérapeutiques se rapprochent de celles de l'UE, tout en s'en distinguant sur certains points.

Des entretiens d'experts menés avec les principaux groupes d'acteurs donnent une image globalement positive de la révision prévue dans le domaine des ATMP. Les patients devraient bénéficier d'une plus grande disponibilité des ATMP. Il existe toutefois une tension entre la disponibilité et la sécurité des médicaments. Les experts interrogés estiment qu'il est important d'effectuer un suivi afin de garantir à long terme la sécurité des médicaments. Pour l'industrie pharmaceutique également, les effets positifs prédominent, mais il est décisif que les modifications créent un cadre juridique approprié afin de ne pas empêcher la recherche et le développement et de ne pas augmenter inutilement les obstacles à l'accès au marché. Si la distribution/l'utilisation d'ATMP est plus souvent limitée à certains centres, cela pourrait entraîner des dépenses de certification plus élevées pour les hôpitaux respectivement conduire à l'exclusion de certains prestataires de soins. En même temps, la sécurité des patients s'en trouverait renforcée et une base juridique claire pourrait être utilisée pour les « exemptions hospitalières ». En raison de la définition juridique claire des ATMP, une plus grande sécurité juridique devrait également être créée dans le domaine du remboursement de ces thérapies. Enfin, l'autorité d'autorisation s'attend à un processus d'autorisation plus efficace en cas d'augmentation du volume des demandes ainsi qu'à une plus grande disponibilité des données, ce qui entraînera notamment des répercussions positives sur le suivi des ATMP.

# Summary

The revision of the Therapeutic Products Act (TPA) under consideration here is aimed in particular at further improving healthcare in Switzerland. One element of the revision concerns the regulation of advanced therapy medicinal products (ATMP).

At present, there is a certain degree of legal uncertainty in Switzerland in this regard, as ATMP are not legally defined and, depending on the interpretation, may fall within the scope of the Therapeutic Products Act or the Transplantation Act. The focus of the proposed amendments in the area of ATMP is therefore to create legal certainty. To achieve this goal, a legal definition of the term «advanced therapy medicinal products» is to be integrated into the TPA and provisions are to be created to address questions of enforcement in connection with ATMP.

In this regulatory impact assessment, we derive the need for government action from a regulatory failure (certain legal uncertainty from the perspective of stakeholders in the marketing and use of ATMP) and other overriding public interests (improving the availability of ATMP on the Swiss market and thus access to innovative therapeutic options and maintaining the attractiveness of Switzerland as a research location). We then discuss which changes are to be expected compared to the current legal situation in Switzerland and what the impact of the future legal framework will be. We show in particular that the future regulations of the Therapeutic Products Act will be similar to the EU regulations, but will also differ in some points.

Expert discussions with the most important stakeholder groups paint an overall positive picture of the planned revision with regard to ATMP. Patients are likely to benefit from greater availability of ATMP. However, there is a tension between availability and drug safety. Follow-up observations are important to ensure a sufficient number of safe medicines in the long term, according to the experts interviewed. Also for the pharmaceutical industry, the positive effects outweigh the negative ones, whereby it is crucial that the changes create a suitable legal framework so as not to prevent research and development and not to unnecessarily increase the hurdles for market access. If the dispensing/use of ATMP is frequently restricted to certain centers, this could result in an increased certification effort for hospitals or lead to the exclusion of individual service providers. At the same time, this will result in increased patient safety and allow for using a well-defined legal basis regarding so-called «hospital exemptions». Due to the clear legal definition of ATMP, more legal certainty should also be created in the area of reimbursement of such therapies. Finally, the regulatory authority expects a more efficient approval process, an increasing volume of applications as well as higher data availability, which will have a positive effect on the follow-up of ATMP.



# 1. Einleitung

Mit der zurzeit geplanten Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) soll insbesondere die Gesundheitsversorgung in der Schweiz weiter verbessert werden. Erstens sollen Patientinnen und Patienten neu ein Anrecht auf einen *Medikationsplan* haben. Dadurch soll die Patientensicherheit erhöht werden – insbesondere bei Patientinnen und Patienten, welche mehrere Arzneimittel gleichzeitig einnehmen müssen. Zweitens soll im Bereich Pädiatrie die Pflicht zur Nutzung von digitalen Hilfsmitteln («*eHealth Tools*») eingeführt werden, um Fehlmedikationen zu vermeiden. Ein drittes Revisionsziel besteht darin, Rechtssicherheit im Bereich von neuartigen Arzneimitteln zu schaffen. Diese Arzneimittel werden in der EU als «*Arzneimittel für neuartige Therapien*» (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) bezeichnet und reguliert.

Vor dem Hintergrund dieser drei genannten Änderungen hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) das Unternehmen BSS Volkswirtschaftliche Beratung und Dr. iur. Dario Picocchi mit einer Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) beauftragt. Der vorliegende Bericht bezieht sich auf die vorgesehenen Änderungen in Bezug auf Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP).

In Kapitel 2 beschreiben wir in der gebotenen Kürze, welche Motivation der hier untersuchten Anpassung des HMG zugrunde liegt. In Kapitel 3 führen wir die Methoden aus, die wir zur Erarbeitung der Studie verwendet haben. Anschliessend wenden wir in Kapitel 4 die RFA-Prüfpunkte auf die hier untersuchte Vorlage zu ATMP an und schliessen in Kapitel 5 mit einem Fazit.

## 2. Ausgangslage

Bei ATMP handelt es sich um innovative Präparate zur Behandlung oder Prävention von Krankheiten, die auf relativ neuartigen Technologien basieren.<sup>1</sup> Konkret sind mit ATMP – in Anlehnung an die Definition im EU-Recht – jeweils Genterapieprodukte<sup>2</sup>, somatische

---

<sup>1</sup> Lücke/Bädeker/Hildinger (2020), Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2020, online verfügbar unter: <https://perma.cc/4LYU-C6NU>, S. 23 ff.; Picocchi/Bertram/Brücher/Bauer (2020), Towards novel reimbursement models for expensive advanced therapy medicinal products (ATMPs), in: SMW 2020/150(w20355), online verfügbar unter: <https://doi.org/10.4414/smw.2020.20355>, S. 2.

<sup>2</sup> Bei Genterapieprodukten werden genetische Materialien – insbesondere DNA oder RNA – in die Zellen einer Patientin oder eines Patienten eingebracht, um dort defekte oder fehlende Gen(bestandteile) zu reparieren, regulieren bzw. ersetzen. Vgl. Hanna/Rémuzat/Auquier/Toumi (2016), Advanced therapy medicinal products: current and future perspectives, in: J Mark Access Health Policy 2016/4, online verfügbar unter: <https://doi.org/10.3402%2Fjmahp.v4.31036>, S. 1 f.

Zelltherapieprodukte<sup>3</sup> oder bearbeitete Gewebeprodukte<sup>4</sup> gemeint.<sup>5</sup> Diese neuartigen Arzneimittel sind gerade für Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen oder Erkrankungen, die mit konventionelleren Therapieansätzen oder Arzneimitteln nicht oder nur mit geringem Erfolg behandelt wurden, besonders vielversprechend.<sup>6</sup> Es zeigt sich gleichzeitig aber, dass ATMP auch für Erkrankungen, die häufig vorkommen, immer wichtiger werden.<sup>7</sup> Gemäss aktuellsten Informationen sind in der EU zurzeit insgesamt 18 ATMP zentral zugelassen.<sup>8</sup>

Aus rechtlicher Sicht befinden sich ATMP an der Schnittstelle zwischen Arzneimitteln und Transplantatprodukten, wobei sie sich in den letzten Jahren immer mehr den Arzneimitteln und weniger der Transplantation angenähert haben. Aus diesem Grund will der Gesetzgeber sie mit der angedachten Revision im rechtlichen Rahmen des Heilmittelgesetzes einordnen. Dadurch soll der Zugang der Bevölkerung zu sicheren, wirksamen und qualitativ hochwertigen ATMP gestärkt werden. Dabei sind jedoch die regulatorischen Herausforderungen zu beachten: So gibt es bei ATMP gemäss Forschung und pharmazeutischer Unternehmen oft lange und teure Entwicklungsphasen. Erschwerend kommt hinzu, dass bei ATMP für seltene Krankheiten (sog. Orphan Drugs)<sup>9</sup> randomisierte kontrollierte Studien aufgrund der kleinen Populationen nicht in demselben Umfang möglich sind wie bei anderen Arzneimitteln.<sup>10</sup> Bei der Regulierung von ATMP müssen somit ggf. andere Kriterien angewendet werden als bei der Regulierung etablierter «konventioneller» Arzneimittel.<sup>11</sup>

<sup>3</sup> Bei somatischen Zelltherapieprodukten werden somatische Zellen (Körperzellen, die Informationen des Erbguts nicht an die Nachkommen vererben) entnommen und so manipuliert, dass sie später bei der Patientin oder beim Patienten eine therapeutische Wirkung erzielen. Vgl. Eckhardt (1999), Somatische Gentherapie: Die Krankheit an der Wurzel packen, online verfügbar unter: <https://perma.cc/XS28-PH9N>, S. 5; Piccchi/Bertram/Brücher/Bauer (2020), Towards novel reimbursement models for expensive advanced therapy medicinal products (ATMPs), in: SMW 2020/150(w20355), online verfügbar unter: <https://doi.org/10.4414/smw.2020.20355>, S. 2.

<sup>4</sup> Bei bearbeiteten Gewebeprodukten werden Organe, Gewebe oder Zellen aus lebendem Biomaterial und biologischen Molekülen hergestellt, die dann Patientinnen oder Patienten verabreicht werden, um dort beschädigtes Biomaterial zu reparieren bzw. ersetzen. Vgl. Iglesias-Lopez/Agusti/Obach/Vallano (2019), Regulatory Framework for Advanced Therapy Medicinal Products in Europe and United States, in: Front. Pharmacol. 2019/10, online verfügbar unter: <https://doi.org/10.3389/fphar.2019.00921>, S. 6.

<sup>5</sup> Ausführlich zur Definition und Rechtslage in der EU, siehe Anhang –.

<sup>6</sup> Lücke/Bädeker/Hildinger (2020), Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2020, online verfügbar unter: <https://perma.cc/4LYU-C6NU>, S. 24.

<sup>7</sup> Vgl. EMA (2016), Advanced therapy medicines: exploring solutions to foster development and expand patient access in Europe, online verfügbar unter: <https://perma.cc/HR6H-UNXU>, S. 2; Meij/Cannals/Lowery/Scott (2019), Advanced Therapy Medicinal Products, Briefing Paper No. 3, online verfügbar unter: <https://perma.cc/H777-6NSV>, S. 4; EU-Kommission (2017), Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products, Volume 4, online verfügbar unter: <https://perma.cc/Z5TS-SCTY>, Rz. 2.10 f.

<sup>8</sup> Vfa (2023), Übersicht über zentralisiert in der EU zugelassene ATMP, online verfügbar unter: <https://perma.cc/56M3-HENL>. Zum zentralen Zulassungsverfahren in der EU, siehe Kraft/Manike/Rütsche/Piccchi (2020), Impfstoffversorgung in der Schweiz, Ist-Analyse und Lösungsansätze zur Erhöhung der Versorgungssicherheit im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit, S. 30 f.

<sup>9</sup> Ein Arzneimittel für seltene Krankheiten liegt gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. a<sup>decies</sup> HMG vor, wenn weniger als fünf von zehntausend Personen in der Schweiz betroffen sind.

<sup>10</sup> Wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten («Orphan Drugs») profitieren bereits heute von einem vereinfachten Zulassungsverfahren (Art. 14 Abs. 1 lit. f HMG) und von einem 15-jährigen Unterlagenschutz (Art. 11b Abs. 4 HMG).

<sup>11</sup> Swissmedic (2023), Merkblatt Anforderungen Zulassung TpP GT GVO, online verfügbar unter: <https://perma.cc/B7CV-Y7ZJ>, S. 5.

### 3. Methodik

Die Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) ist ein Instrument, um die Auswirkungen einer neuen Regulierung ex ante zu analysieren. Durch eine RFA soll Transparenz über die Auswirkungen von neuen Regulierungen geschaffen und mögliche Alternativen aufgezeigt werden. Im Rahmen einer RFA werden die folgenden fünf Prüfpunkte untersucht:

- Prüfpunkt I: Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns
- Prüfpunkt II: (Alternative) Handlungsoptionen
- Prüfpunkt III: Auswirkungen auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen
- Prüfpunkt IV: Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft
- Prüfpunkt V: Zweckmässigkeit im Vollzug

Für die Untersuchung der genannten fünf Prüfpunkte stützen wir uns auf Dokumentenanalysen, auf die Auslegung rechtlicher Normen und auf Fachgespräche.

Wir haben 10 strukturierte Interviews mit Vertreterinnen und Vertretern der verschiedenen Anspruchsgruppen durchgeführt.<sup>12</sup> Der Gesprächsleitfaden für die Gespräche wurde in Abstimmung mit dem BAG erarbeitet. Bei der Interpretation der Antworten aus den Fachgesprächen muss berücksichtigt werden, dass die befragten Personen gezielt zu konkreten Teilaspekten und nicht zur Vorlage als Ganzes befragt wurden sowie den genauen Wortlaut der vorgesehenen Gesetzestexte nicht kannten. Eine Liste der befragten Personen befindet sich in Anhang B. In der nachfolgenden Tabelle 1 bilden wir ab, welche Akteursgruppen wir zu welchen Themen befragt haben.

**Tabelle 1: Akteursgruppen Fachgespräche**

Akteursgruppe	Fachpersonen/Verbände
Spitalapothekerinnen und -apotheker	- GSASA – Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker
Patientinnen und Patienten	- Stiftung Patientensicherheit Schweiz
Pharmazeutische Industrie	- VIPS (Vereinigung Pharmafirmen) - Interpharma - Scienceindustries
Spitalärztinnen und -ärzte	- Universitäre Medizin Schweiz, vertreten durch Centre Hospitalier Universitaire Vaudois
Versicherer	- curafutura - santésuisse
Wissenschaft	- Institut für Pharmakologie und Toxikologie, Universität Zürich
Zulassungsbehörde	- Swissmedic

<sup>12</sup> Neun dieser Gespräche wurden mündlich geführt, bei einem haben wir die Antworten schriftlich erhalten.

## 4. RFA-Prüfpunkte

### 4.1 Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns

#### 4.1.1 Problemstellung

##### Unsicherheiten bei der rechtlichen Qualifikation nach geltendem Recht

Im geltenden regulatorischen Rahmen ist danach zu fragen, wie ATMP rechtlich zu qualifizieren sind. Für die rechtliche Qualifikation ist es dabei nicht massgebend, dass ATMP als Arzneimittel («Medicinal Products») bezeichnet werden, sondern ob sie die rechtlichen Voraussetzungen des Arzneimittelbegriffs erfüllen: Gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG sind Arzneimittel «Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur [...] Behandlung von Krankheiten [...]». Für die Qualifikation von ATMP ebenfalls von Interesse ist der letzte Teilsatz dieser Bestimmung, wonach die Arzneimitteldefinition «auch Blut und Blutprodukte» umfasst. Eine nähere Definition der Begriffe «Blut» und «Blutprodukt» findet sich im HMG nicht. Der Gesetzgeber erachtete bei der Ausarbeitung des HMG eine Definition für nicht notwendig, da der Begriff des Blutes keine Unklarheiten aufwerfe (vgl. aber Art. 2 lit. d und e AMBV mit gewissen Präzisierungen).<sup>13</sup>

ATMP sind Gentherapie-, somatische Zelltherapie- oder bearbeitete Gewebeprodukte.<sup>14</sup> Es handelt sich dabei im Regelfall um Erzeugnisse biologischen Ursprungs (biomedizinisch modifizierte genetische Materialien, Zellen, Gewebe oder Organe), die medizinisch auf den Organismus einwirken sollen. ATMP können insbesondere aus Blutzellen bestehen.<sup>15</sup> Somit erfüllen ATMP den Arzneimittelbegriff nach Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG. Als Folge finden grundsätzlich die Bestimmungen des Heilmittelgesetzes auf ATMP Anwendung.

Bei der Qualifikation von ATMP lässt sich jedoch die Frage aufwerfen, ob (einzelne) Arzneimittel für neuartige Therapien nicht in den Anwendungsbereich des Transplantationsgesetzes fallen. Infrage käme insbesondere eine Qualifikation als Transplantatprodukt. Als Transplantatprodukt gilt nach Art. 2 Abs. 1 lit. c TxV nämlich jedes Produkt, das aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen besteht oder solche enthält, sofern diese Körpermaterialien substanziell bearbeitet wurden oder nicht dazu bestimmt sind, dieselbe Funktion wie bei der spendenden Person auszuüben. Als Transplantatprodukte können deshalb ATMP qualifiziert werden, die auf Körperzellen

<sup>13</sup> Der Gesetzgeber erwähnt in der Botschaft ausdrücklich, dass im «allgemeinen Sprachverständnis [klar ist], was mit Blut gemeint ist; eine wissenschaftliche Definition erscheint für die vorliegenden Zwecke nicht erforderlich und wenig geeignet». Bundesrat (1999), Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 01. März 1999, BBl 1999 III 3453, online verfügbar unter: <https://perma.cc/Z2GH-3NMG>, S. 3488

<sup>14</sup> Zum medizinischen Begriff der ATMP, siehe auch Kapitel 2.

<sup>15</sup> Siehe Exkurs auf der folgenden Seite betreffend CAR-T-Zelltherapien.

oder -gewebe basieren. Zu denken ist insbesondere an somatische Zelltherapieprodukte oder bearbeitete Gewebeprodukte.<sup>16</sup>

Allerdings gilt gemäss Art. 2 Abs. 2 lit. b und c TxG das Transplantationsgesetz nicht für den Umgang mit Blut oder Blutprodukten, ausgenommen Blutstammzellen. Der Wortlaut des Transplantationsgesetzes ist damit eindeutig. Dass Blut und Blutprodukte nicht in den Anwendungsbereich des Transplantationsgesetzes fallen, ergibt sich auch zweifelsfrei aus dessen Entstehungsgeschichte.<sup>17</sup> Zur Verunsicherung könnte die Konkretisierung des Begriffs «Transplantatprodukt» im Merkblatt zu den Anforderungen an die Zulassungsunterlagen für TpP/GT/GVO von Swissmedic führen.<sup>18</sup> Das Merkblatt spricht bei der Definition des Transplantatprodukts generell von «Zellen», ohne dabei zu erwähnen, dass Blutzellen gemäss Art. 2 Abs. 2 lit. b und c TxG nicht in den Anwendungsbereich des Transplantationsgesetzes fallen. Die Konkretisierung des Begriffs des Transplantatproduktes im Merkblatt ist jedoch gesamthaft – im Wissen um den klaren Anwendungsbereich des Transplantationsgesetzes – zu lesen.

Als Produkt bestehend aus einem Blutbestandteil fallen manipulierte Blutbestandteile folglich nicht in den Anwendungsbereich des Transplantationsgesetzes. Biomedizinisch modifizierte Blutprodukte, ausgenommen Blutstammzellen, sind daher ebenfalls als Arzneimittel nach Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG zu qualifizieren und fallen in den Anwendungsbereich des Heilmittelgesetzes.

## Beispiel der CAR-T-Zelltherapien

CAR-T-Zelltherapien sind eine Art der Immuntherapie, bei der das körpereigene Immunsystem zur Bekämpfung von Krebszellen oder von Autoimmunerkrankungen eingesetzt wird.<sup>19</sup> Für eine CAR-T-Zelltherapie werden der Patientin oder dem Patienten T-Zellen entnommen. Bei den T-Zellen handelt es sich um einen Blutbestandteil, der nach der Entnahme genetisch verändert wird. Die genetisch veränderten T-Zellen werden dann der

<sup>16</sup> Zur Definition von somatischen Zelltherapieprodukten und bearbeiteten Gewebeprodukten, siehe Fn. 3 und 4.

<sup>17</sup> Bundesrat (2002), Botschaft zum Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) vom 12. September 2001, BBl 2002 29, online verfügbar unter: <https://perma.cc/7L68-JQZS>, S. 134. So bereits der Bundesrat (1999), Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 01. März 1999, BBl 1999 III 3453, online verfügbar unter: <https://perma.cc/Z2GH-3NMG>, S. 3577. Damals ging es darum, Blut und Blutprodukte aus dem Anwendungsbereich des damals geltenden Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten zu nehmen und in den Anwendungsbereich des HMG zu stellen. Der Bundesbeschluss regelte weiterhin die Kontrolle von Organen, Geweben und Zellen, einschliesslich (Blut)Stammzellen, nicht jedoch anderer Blutbestandteile. Vgl. Art. 3 Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten vom 22. März 1996 (Stand am 19. Juni 2001; aufgehoben durch das HMG und folgenden Bundesbeschluss); Art. 3 lit. a Bundesbeschluss über die Kontrolle von Transplantaten vom 22. März 1996 (Stand am 25. Oktober 2005; aufgehoben durch das TxG).

<sup>18</sup> Siehe Swissmedic (2023), Merkblatt Anforderungen Zulassung TpP GT GVO, online verfügbar unter: <https://perma.cc/B7CV-Y7ZJ>, S. 3 f.

<sup>19</sup> National Cancer Institute (2022), CAR T Cells: Engineering Patients' Immune Cells to Treat Their Cancers, online verfügbar unter: <https://perma.cc/7JU3-PP5V>; Picecchi/Bertram/Brücher/Bauer (2020), Towards novel reimbursement models for expensive advanced therapy medicinal products (ATMPs), in: SMW 2020/150(w20355), online verfügbar unter: <https://doi.org/10.4414/smw.2020.20355>, S. 2.

Patientin oder dem Patienten wieder als Infusion verabreicht. Im Körper der Patientin oder des Patienten zerstören sie dann die vorhandenen Krebszellen.<sup>20</sup>

Bei den genetisch veränderten T-Zellen handelt es sich damit um ein aus Blut hergestelltes<sup>21</sup> Produkt, das zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Körper bestimmt ist. Die genetisch veränderten T-Zellen sind somit als Arzneimittel nach Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG zu qualifizieren. Eine Qualifikation als Transplantatprodukte kommt nicht infrage, da Blut bzw. Blutprodukte vom Anwendungsbereich des Transplantationsgesetzes ausgeschlossen sind (Art. 2 Abs. 2 lit. b und c TxG).

Schliesslich erwähnt Art. 2 Abs. 1 lit. c HMG ausdrücklich, dass der Anwendungsbereich des Heilmittelgesetzes auch für Heilverfahren wie Gentherapien gilt, «soweit sie in unmittelbarem Zusammenhang» mit Arzneimitteln und/oder Medizinprodukten stehen. Diese Ausweitung des Anwendungsbereiches des Heilmittelgesetzes ist insbesondere für Gentherapieprodukte von Relevanz, da dabei jeweils genetische Materialien in die Zellen einer Patientin oder eines Patienten eingebracht werden,<sup>22</sup> um eine medizinische Wirkung zu erzielen. Die genetischen Materialien können grundsätzlich entweder im oder ausserhalb des Körpers der Patientin oder des Patienten in die Zelle eingebracht werden.<sup>23</sup>

Die Ausführungen zeigen, dass die rechtliche Qualifikation von ATMP nach aktueller Rechtslage in der Schweiz komplex ist. Der Begriff der ATMP ist nicht gesetzlich definiert, weswegen es sich – anders als in der EU<sup>24</sup> – nicht um eine eigenständige rechtliche Arzneimittelkategorie handelt. Letztlich ist nach geltendem Schweizer Recht eine Einzelfallbeurteilung vorzunehmen und die Voraussetzungen des Anwendungsbereiches des Heilmittel- bzw. Transplantationsgesetzes sind jeweils sorgfältig zu prüfen. Dabei ist durchaus denkbar, dass verschiedene Personen bzw. Akteure zu unterschiedlichen Schlussfolgerungen gelangen. Zusammenfassend ist der Anwendungsbereich des Heilmittelgesetzes als breit zu bezeichnen, da er Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs zur medizinischen Einwirkung, inkl. Blutprodukte sowie Gentherapien umfasst. Im Gegensatz hierzu findet das Transplantationsgesetz – im vorliegend relevanten Kontext – nur eine engere Anwendung, da es lediglich Produkte aus substanziiell bearbeiteten oder funktionell zweckveränderten menschlichen Organen, Geweben oder Zellen, exkl. Blutprodukte betrifft.

<sup>20</sup> Zum Ganzen ausführlich National Cancer Institute (2022), CAR T Cells: Engineering Patients' Immune Cells to Treat Their Cancers, online verfügbar unter: <https://perma.cc/7JU3-PP5V>; Picecchi/Bertram/Brücher/Bauer (2020), Towards novel reimbursement models for expensive advanced therapy medicinal products (ATMPs), in: SMW 2020/150(w20355), online verfügbar unter: <https://doi.org/10.4414/smw.2020.20355>, S. 2.

<sup>21</sup> Nach Art. 4 Abs. 1 lit. c HMG umfasst der Begriff der Herstellung «sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben».

<sup>22</sup> Vgl. Hanna/Rémuzat/Auquier/Toumi (2016), Advanced therapy medicinal products: current and future perspectives, in: J Mark Access Health Policy 2016/4, online verfügbar unter: <https://doi.org/10.3402%2Fjmahp.v4.31036>, S. 1 f.

<sup>23</sup> Lücke/Bädeker/Hildinger (2020), Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2020, online verfügbar unter: <https://perma.cc/4LYU-C6NU>, S. 25.

<sup>24</sup> Siehe Anhang A.1.



## Auswirkungen der rechtlichen Qualifikation

Von der rechtlichen Qualifikation der ATMP hängen die anwendbaren regulatorischen Vorgaben ab. Beim Umgang mit Arzneimitteln sind die Vorschriften des Heilmittelgesetzes einzuhalten (Art. 2 Abs. 1 lit. a HMG). Das Heilmittelgesetz stellt für Arzneimittel<sup>25</sup> verschiedene Regeln auf, um deren Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten und letztlich die Gesundheit von Mensch und Tier zu schützen (Art. 1 Abs. 1 HMG). Das Heilmittelgesetz verlangt für den Umgang mit Arzneimitteln mehrere Bewilligungen: Erstens braucht eine Bewilligung, wer Arzneimittel herstellt (betriebsbezogene Bewilligung nach Art. 5 ff. HMG). Ebenso bewilligungspflichtig ist die Einfuhr, die Ausfuhr und der Handel im Ausland (betriebsbezogene Bewilligungen nach Art. 18 ff. HMG). Des Weiteren wird für das Inverkehrbringen eines konkreten Arzneimittels eine Zulassung benötigt (produktbezogene Bewilligung nach Art. 8 ff. HMG).

Geht es um eine Tätigkeit mit Transplantatprodukten, findet das Transplantationsgesetz Anwendung (Art. 2 Abs. 1 TxG i.V.m. Art. 2 Abs. 1 lit. c TxV). Zusätzlich wird in Art. 49 TxG festgehalten, welche Bestimmungen des Heilmittelgesetzes sinngemäss auf Transplantatprodukte anzuwenden sind. Die Systematik der anzuwendenden Normen ist in Tabelle 2 zusammengefasst.

**Tabelle 2: Anwendbare Normen bei Transplantatprodukten**

<b>Allgemein</b>	
Anwendung der Bestimmungen des Transplantationsgesetzes	
<b>Umgang</b>	<b>Durchsetzung</b>
sinngemässe Anwendung verschiedener Bestimmungen des Heilmittelgesetzes	sinngemässe Anwendung verschiedener Bestimmungen des Heilmittelgesetzes
<b>Genereller Umgang mit Transplantatprodukten</b> Art. 3 (Sorgfaltspflicht), 5–32 (Umgang mit Arzneimitteln), 55–67 (Integrität und Transparenz, Marktüberwachung und Datenbearbeitung) und 84–90 (Rechtsschutz und Strafbestimmungen) HMG	<b>Inspektionen für Herstellungs-, Einfuhr-, Ausfuhr- sowie Handels- und Grosshandelsbewilligungen</b> Art. 60 Abs. 2 HMG
<b>Umgang mit Transplantatprodukten aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen</b> Art. 36–41 (Umgang mit Blut und Blutprodukten) und 53–54 (Klinische Versuche) HMG	<b>Strafen bei Verstössen gegen die Vorschriften für den Umgang mit Transplantatprodukten und damit verbundenen Pflichten</b> Art. 86–90 HMG
<b>Überprüfung der Tauglichkeit der spendenden Person</b> Art. 36 HMG	

Für den Umgang mit Transplantatprodukten besonders relevant sind – wie bei den Arzneimitteln – die Bewilligungspflichten. Wer Transplantatprodukte herstellt oder vertreibt, muss über eine Betriebsbewilligung von Swissmedic verfügen (betriebsbezogene Bewilligung nach Art. 49 TxG

<sup>25</sup> In den Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes fallen auch Medizinprodukte, Betäubungsmittel, sofern sie als Heilmittel eingesetzt werden und Heilverfahren (vgl. Art. 2 Abs. 1 lit. a–c HMG).

i.V.m. Art. 5 und Art. 28 HMG).<sup>26</sup> Sodann ist eine Bewilligung für das Inverkehrbringen des Transplantatprodukts an sich einzuholen (Zulassung bzw. produktbezogene Bewilligung nach Art. 49 TxG i.V.m. Art. 9 HMG). Die Vorgaben des Heilmittelgesetzes in den Art. 9 ff. HMG sowie die allermeisten Bestimmungen der Arzneimittelverordnung und der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung sind sinngemäss auf das Bewilligungsverfahren anzuwenden (siehe Art. 49 Abs. 1 TxG und Art. 1 Abs. 2 VAM sowie Art. 1 Abs. 2 und 3 AMBV).

Gestützt auf diese regulatorischen Rahmenbedingungen sind Bewilligungen für Arzneimittel (Herstellungsbewilligung und Zulassung)<sup>27</sup> strikt von Bewilligungen für Transplantatprodukte (Herstellungsbewilligung und Zulassung)<sup>28</sup> zu trennen. Eine Gesuchstellerin hat deshalb – je nach Tätigkeit und angebotenen Produkten – mehrere unterschiedliche Bewilligungen bei Swissmedic einzuholen. Ist ein pharmazeutisches Unternehmen beispielsweise im Bereich von Arzneimitteln und Transplantatprodukten tätig, so braucht es für beide Bereiche separat jeweils eine betriebsbezogene und für jedes einzelne Präparat jeweils eine produktbezogene Bewilligung. Swissmedic achtet bei ihrer Bewilligungspraxis jedoch darauf, unnötige Doppelspurigkeiten zu vermeiden und berücksichtigt insbesondere Erkenntnisse aus früheren Bewilligungsverfahren.

Im vorliegenden Kontext ist schliesslich besonders auf sog. nichtstandardisierbare Arzneimittel oder Transplantatprodukte hinzuweisen. Für Arzneimittel und Transplantatprodukte, die nicht standardisierbar sind, wird keine Zulassung benötigt (Art. 9 Abs. 2 lit. e HMG i.V.m. Art. 49 TxG). Nichtstandardisierbar sind insbesondere patientenspezifische Präparate, die sich wegen der Herkunft ihrer Ausgangsstoffe oder ihrer biologischen Variabilität, nicht so wie konventionelle Arzneimittel standardisieren lassen.<sup>29</sup> Allerdings ist die Inverkehrbringung solcher Präparate nicht gänzlich bewilligungsfrei. Gemäss Art. 32 und 33 VAM dürfen nichtstandardisierbare Arzneimittel und Transplantatprodukte, deren Herstellungsverfahren standardisierbar ist, nur in Verkehr gebracht werden, wenn Swissmedic das Herstellungsverfahren zugelassen hat. Es gibt in solchen Fällen also keine produkt-, sondern eine verfahrensbezogene Bewilligung.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die rechtliche Qualifikation von ATMP die jeweils anwendbaren Vorschriften bestimmt. Wenn ATMP als Arzneimittel gelten, unterliegen sie dem Heilmittelgesetz. Qualifiziert man ATMP hingegen als Transplantatprodukte, so sind primär das Transplantationsgesetz und sinngemäss die Bestimmungen des Heilmittelgesetzes anwendbar. Da heute Unsicherheiten bezüglich der rechtlichen Qualifikation von ATMP bestehen, kann dies gleichzeitig zu Unsicherheiten bezüglich der anwendbaren Anforderungen und Vorschriften für den Umgang mit ATMP führen. Werden (einzelne) ATMP als Transplantatprodukte qualifiziert, muss sich ein pharmazeutisches Unternehmen nicht nur um die Bewilligungen nach Heilmittelgesetz, sondern auch nach Transplantationsgesetz kümmern. Selbst wenn die Verwaltungspraxis hier unnötige Doppelspurigkeiten zu vermeiden versucht, sind je nach Qualifikation von ATMP unterschiedlich anzuwendende Normen nicht zielführend. Sinnvoller erscheint es, ATMP in

<sup>26</sup> Zur entsprechenden Gesuchseinreichung allgemein, siehe Swissmedic (2023), Merkblatt Anforderungen Zulassung TpP GT GVO, online verfügbar unter: <https://perma.cc/B7CV-Y7ZJ>, S. 5 ff.

<sup>27</sup> Bei der Herstellungsbewilligung handelt es sich um eine betriebsbezogene Bewilligung (Art. 5 ff. HMG). Bei der Zulassung geht es um eine produktbezogene Bewilligung für das Inverkehrbringen eines konkreten Arzneimittels (Art. 9 ff. HMG).

<sup>28</sup> Bei der Herstellungsbewilligung handelt es sich um eine betriebsbezogene Bewilligung (Art. 49 TxG i.V.m. Art. 5 ff. und Art. 28 HMG). Bei der Zulassung geht es um eine produktbezogene Bewilligung für das Inverkehrbringen eines konkreten Transplantatproduktes (Art. 49 TxG i.V.m. Art. 9 ff. HMG).

<sup>29</sup> Swissmedic (2022), Merkblatt über nichtstandardisierbare Arzneimittel, online verfügbar unter: <https://perma.cc/2CL8-VJHH>, S. 3.



einem einheitlichen Rechtsrahmen zu regulieren. Somit lassen sich Zusatzaufwände und Unterschiede beim Umgang mit ATMP, dessen Überwachung und der Durchsetzung von Vorschriften verhindern.

#### 4.1.2 Handlungsziele

Mit der Vorlage sind folgende Zielsetzungen verbunden:

- *Schaffung von Rechtssicherheit*: ATMP sind in rechtlicher Hinsicht an der Schnittstelle zwischen Arzneimitteln und Transplantatprodukten einzuordnen (vgl. Kapitel 2). Da ATMP sich in den letzten Jahren immer stärker der Definition von Arzneimitteln angenähert haben, sollen sie neu konkret im HMG geregelt werden.<sup>30</sup> Damit sind Regulierungen zur Zulassung<sup>31</sup> und zur privaten Marktüberwachung<sup>32</sup> verbunden. Mit dieser Neuregelung soll mehr Rechtssicherheit geschaffen werden.
- *Gewährleistung der Patientensicherheit*: Neben einer erhöhten Rechtssicherheit soll durch die Vorlage auch die Sicherheit der Anwendung bei Patientinnen und Patienten gewährleistet werden. Dies vorwiegend durch die Regelungen zum Zulassungsverfahren und der Rückverfolgbarkeit.
- *Annäherung an die Rechtslage in der EU*: Mit der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 regelt die EU ATMP in einem hohen Detaillierungsgrad.<sup>33</sup> Die entsprechenden Bestimmungen zur Regelung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gehen damit deutlich über den derzeitigen Regelungsstand in der Schweiz hinaus. Die Schweiz hat – insbesondere mit Blick auf die Qualifikation von ATMP und deren Zulassung – weniger spezifische Regelungen. Die unterschiedlichen Regelungen und die daraus entstehenden Regulierungsfolgen erscheinen aufgrund desselben Regelungsgegenstandes und der engen Verknüpfung des Europäischen und Schweizer Arzneimittelmarktes als unbefriedigend. Aktuell ist es beispielsweise denkbar, dass ein ATMP in der EU anders qualifiziert wird als in der Schweiz und deswegen andere oder zusätzliche Bewilligungen eingeholt werden müssen.<sup>34</sup> Daher könnten unterschiedliche Regelungen auch die Verfügbarkeit und letztlich den Zugang zu innovativen Therapien beeinflussen. Mit der Gesetzesänderung soll das Schweizer Recht daher näher an die Rechtslage der EU angeglichen werden.

---

<sup>30</sup> Die dafür erforderliche Revision des Transplantationsgesetzes ist Gegenstand eines separaten Revisionsvorhabens und wird hier nicht weiter beleuchtet.

<sup>31</sup> Es werden insbesondere Regelungen zur Zulassung im Allgemeinen (Art. 11 Abs. 2<sup>ter</sup> E-HMG), zur vereinfachten Zulassung (Art. 14 Abs. 1<sup>bis</sup> E-HMG), sowie zu den Spitalausnahmen (Art. 9c E-HMG) aufgestellt.

<sup>32</sup> Es werden insbesondere Regelungen zur Nachbeobachtung (Art. 59a E-HMG i.V.m. Art. 11 Abs. 2<sup>ter</sup> E-HMG) sowie zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit (Art. 59b E-HMG) aufgestellt.

<sup>33</sup> Siehe Anhang – für eine ausführliche Würdigung.

<sup>34</sup> Ausführlich zu den Auswirkungen der rechtlichen Qualifikation eines Arzneimittels, siehe Kapitel 4.1.1.

### 4.1.3 Staatlicher Handlungsbedarf

#### Referenzszenario

Um die Notwendigkeit eines staatlichen Eingriffs zu prüfen, bedarf es zunächst eines Referenzszenarios. Das Referenzszenario bildet die Entwicklung des in Unterkapitel 4.1.1 skizzierten Problems ab – unter der Annahme, dass keine staatlichen Massnahmen ergriffen werden.

Das derzeitige Heilmittelgesetz weist grundsätzlich in materieller Hinsicht keine Regulierungslücke betreffend ATMP auf. Vielmehr ist die Zulassung und das Inverkehrbringen von ATMP auch nach geltenden heilmittelrechtlichen Bestimmungen möglich. Allerdings besteht eine regulatorische Herausforderung in der fehlenden rechtlichen Arzneimittelkategorie der ATMP. Als Konsequenz stufen rechtsanwendende Personen oder Behörden ATMP unterschiedlich als Arzneimittel und teilweise als Transplantatprodukt ein. Die rechtliche Qualifikation hat direkte Auswirkungen auf die anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen. Diese Unklarheit in der rechtlichen Qualifikation kann zu einem Mangel an einheitlicher Regelung und Rechtssicherheit führen. Dies wiederum kann sich auf verschiedene Aspekte auswirken, insbesondere auf die Verfügbarkeit von ATMP in der Schweiz und dem Zugang von Patientinnen und Patienten zu diesen Präparaten.

#### Handlungsbedarf

Grundsätzlich ist staatliches Handeln dann angezeigt, wenn ein Marktversagen oder Regulierungsversagen vorliegt oder wenn der Nutzengewinn durch den Schutz des Gemeinwohls die Schmälerung von Individualinteressen überwiegt. Im Einzelnen lässt sich hierzu Folgendes festhalten:

- *Marktversagen*: Das Inverkehrbringen von ATMP ist bewilligungspflichtig und unterliegt strengen regulatorischen Anforderungen. Die Marktteilnehmer können insbesondere nicht losgelöst der rechtlichen Vorgaben ATMP in Verkehr bringen. Da wesentliche Elemente der marktwirtschaftlichen Organisationsform fehlen, liegt insofern kein Marktversagen vor.
- *Regulierungsversagen*: Wie bereits weiter oben ausgeführt (vgl. Unterkapitel 4.1.2), können aktuell für das Inverkehrbringen und die Anwendung von ATMP gewisse Rechtsunsicherheiten bestehen. Diese Situation ist auf die Neuartigkeit der Präparate und den – gegenüber konventionellen Arzneimitteln – anderen Regulierungsbedarf zurückzuführen. Man kann also davon ausgehen, dass das Zusammenspiel der aktuell gültigen Regulierungen nicht ausreicht, um das volle wirtschaftliche Potenzial der ATMP zu entfalten. Aus diesen Gründen kann staatlicher Handlungsbedarf aufgrund eines Regulierungsversagens angenommen werden.
- *Andere überwiegende öffentliche Interessen*: Ein staatlicher Eingriff könnte schliesslich gerechtfertigt sein, wenn der Nutzengewinn der Allgemeinheit die Nutzeneinbussen der betroffenen Akteure kompensiert. Zunächst ist festzuhalten, dass die vorgeschlagenen Anpassungen primär eine differenziertere rechtliche Ordnung zum Ziel haben. Insofern sind die zu erwartende Nutzeneinbussen gering. Die Anpassungen können sich aber auf das Angebot an ATMP auswirken: Sofern grössere Rechtssicherheit herrscht, klare Vorgaben bezüglich des Zulassungsverfahrens implementiert werden und eine teilweise Angleichung an EU-Recht den Eintritt in den Schweizer Markt attraktiver erscheinen lässt, ist anzunehmen, dass eine grössere Anzahl von ATMP angeboten wird oder diese zumindest schneller auf den Schweizer Markt kommen. Falls die neuartigen Präparate teurer als alternative Therapieformen sind oder gänzlich neue Therapien ermöglichen, kann dies zu Kostensteigerungen im Gesundheitswesen

führen, die letztlich von der Gesamtbevölkerung zu tragen sind. Nutzegewinne sind dagegen in Bezug auf verbesserte Therapiemöglichkeiten sowie die Sicherstellung der Attraktivität des Forschungs- und Entwicklungsstandorts Schweiz zu erwarten. Insgesamt gehen wir davon aus, dass das öffentliche Interesse die Einbussen der betroffenen Akteure überwiegt.

Zusammenfassend lässt sich staatlicher Handlungsbedarf aus einem Regulierungsversagen und anderen überwiegenden öffentlichen Interessen ableiten.

## 4.2 Alternative Handlungsoptionen

### 4.2.1 Vorgeschlagene Massnahmen

Um die in Unterkapitel 4.1.1 beschriebene Problemstellung zu lösen und Rechtssicherheit zu schaffen, sollen ATMP neu ausdrücklich im Heilmittelgesetz reguliert werden. Hierfür sind mehrere Normen vorgesehen. Eine Übersicht aller angedachten Änderungen befindet sich in Anhang C. Besonders relevante Aspekte, die teilweise auch von den Regelungen in der EU abweichen, werden nachfolgend diskutiert.

Künftig ist im Heilmittelgesetz ausdrücklich vorgesehen, dass Swissmedic bei der Zulassung eines Arzneimittels zum Schutze der Gesundheit spezifische Anforderungen an dessen Abgabe oder Anwendung festlegen darf (Art. 23a Abs. 3 E-HMG). Zu denken ist beispielsweise an das Erfordernis einer gewissen Qualifikation der anwendenden Medizinalperson, um das Arzneimittel überhaupt verabreichen zu dürfen. Solche Auflagen und Bedingungen für eine Zulassung kann Swissmedic allerdings schon nach geltendem Recht vorsehen (Art. 16 Abs. 1 HMG). Einer ausdrücklichen gesetzlichen Grundlage, wie sie in Art. 23a Abs. 3 E-HMG vorgesehen ist, bedarf es nicht zwingend.<sup>35</sup> Auflagen und Bedingungen sind dann angezeigt, wenn Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit dies erfordern. Schliesslich ist aufgrund der Sorgfaltspflichten davon auszugehen, dass Medizinalpersonen bereits heute Arzneimittel nur im gebotenen Rahmen und mit ausreichenden Kenntnissen anwenden.<sup>36</sup>

Bei der vorgesehenen Spitalausnahme in Art. 9c E-HMG<sup>37</sup> hat sich die Verwaltung inhaltlich an der in Art. 28 Ziff. 2 Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 bestehenden Spitalausnahme im EU-Recht orientiert.<sup>38</sup> An dieser Stelle ist jedoch darauf hinzuweisen, dass andere Begrifflichkeiten gewählt wurden als in der EU. Konkret unterscheiden sich die verwendeten Begriffe wie in Tabelle 3 dargestellt.

<sup>35</sup> Allgemein zur Zulässigkeit von Auflagen und Bedingungen, vgl. BGE 138 V 310 E. 5.2 S. 316 f.

<sup>36</sup> Zu den Sorgfaltspflichten von Medizinalpersonen, siehe separate RFA für die HMG-Änderung betreffend Medikationsplan, Unterkapitel 4.2.2.

<sup>37</sup> Angedacht ist eine analoge Spitalausnahme für Transplantatprodukte in Art. 2b E-TxG. Mit Einführung des Art. 9c E-HMG plant die Verwaltung, die Bestimmung zur Spitalausnahme im Transplantationsgesetz wieder aufzuheben. Somit würde die Spitalausnahme vom Transplantationsgesetz in das Heilmittelgesetz überführt. Vgl. allgemein Bundesrat (2023), Botschaft zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 15. Februar 2023, BBl 2023 721, online verfügbar unter: <https://perma.cc/9PXX-775R>, S. 40.

<sup>38</sup> Siehe Anhang A.2.

**Tabelle 3: Vergleich der Begrifflichkeiten zur Spitalausnahme in der Schweiz und EU**

Art. 9c E-HMG	Art. 28 Ziff. 2 Verordnung (EG) Nr. 1394/2007
gelegentliche Herstellung in kleinen Mengen (lit. a)	keine routinemässige Herstellung
Verschreibung für bestimmten Patienten (lit. b)	Anfertigung für einzelnen Patienten
–	Herstellung nach spezifischen Qualitätsnormen
Anwendung in einem Spital oder in einer anderen klinisch-medizinisch geführten Institution unter ärztlicher Verantwortung (lit. c)	Verwendung in einem innerstaatlichen Spital auf ärztliche Verschreibung und unter ärztlicher Ver- antwortung
kein in der Schweiz zugelassenes, alternativ an- wendbares und gleichwertiges Heilmittel (lit. d)	–

Die in Art. 9c E-HMG anders lautenden Voraussetzungen sollen gemäss Verwaltung im Rahmen dieser Regulierungsfolgenabschätzung zu keinen inhaltlichen Unterschieden im Vergleich zur Regelung in der EU führen.<sup>39</sup> Allerdings besteht bei verschiedenen Wortlauten der Regelungen ein gewisses Potenzial für unterschiedliche Auslegungen und Anwendungen der Spitalausnahmen. Besonders relevant erscheint hier die Differenz bezüglich der Voraussetzung nach Art. 9c Abs. 1 lit. b E-HMG, die eine «Verschreibung» für eine individuelle Patientin oder einen individuellen Patienten vorsieht. Im Gegensatz hierzu verlangt die Spitalausnahme in der EU eine «Anfertigung» für eine individuelle Patientin oder einen individuellen Patienten.<sup>40</sup> Die Regelung in der EU ist somit enger gefasst, da die Spitalausnahme nur für ATMP greift, die konkret für eine Patientin oder einen Patienten hergestellt werden. Bei der vorgesehenen Regelung in der Schweiz wäre auch eine Herstellung des neuartigen Arzneimittels denkbar, das sich bei einer kleinen Patientengruppe anwenden lässt, wobei die angefertigten ATMP dann jeweils für jede einzelne Patientin bzw. jeden einzelnen Patienten verschrieben werden müssten. Dies spricht für eine etwas grosszügigere Herstellung von ATMP unter der Spitalausnahme gemäss Schweizer Heilmittelgesetz.

Ob in der Bestimmung von «keiner routinemässigen Herstellung» oder «einer gelegentlichen Herstellung in kleinen Mengen» gesprochen wird, macht im Gesamtkontext der Ausnahmeklauseln kaum Unterschiede. Die Schweizer Regelung ist insofern präziser, als dass sie sich nicht nur auf die Häufigkeit der Herstellung, sondern auch auf die Herstellungsmengen bezieht. In der Schweizer Norm fehlt sodann die Erwähnung von Qualitätsnormen, jedoch ergibt sich die Einhaltung von hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards bereits aus der Systematik des Art. 9c E-HMG, der im Abschnitt betreffend Grundsatz des Inverkehrbringens und Zulassungsverfahrens eingegliedert ist. Swissmedic wird die Erfüllung solcher Qualitätsnormen, sofern sie vorhanden

<sup>39</sup> In der Botschaft zur Änderung des Transplantationsgesetzes mit einer analogen Spitalausnahme für Transplantatprodukte wird von einer Regelung gesprochen, die mit derjenigen in der EU «vergleichbar» ist. Siehe Bundesrat (2023), Botschaft zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 15. Februar 2023, BBl 2023 721, online verfügbar unter: <https://perma.cc/9PXX-775R>, S. 40.

<sup>40</sup> Siehe Anhang A.2.

sind,<sup>41</sup> daher ohnehin verlangen müssen. Angesichts der in der EU geäusserten Kritik, wonach der Anwendungsbereich der Spitalausnahme zu offen formuliert wurde,<sup>42</sup> ist die Voraussetzung der fehlenden gleichwertigen zugelassenen und verfügbaren Behandlungsalternative nach Art. 9c Abs. 1 lit. d E-HMG begrüssenswert. Mit dieser Formulierung lässt sich besser verhindern, dass die vorgesehene Spitalausnahme genutzt wird, um das reguläre Zulassungsverfahren zu umgehen bzw. einen alternativen Zugang zu Arzneimitteln zu schaffen.<sup>43</sup>

Gemäss den angedachten Anpassungen des Heilmittelgesetzes werden rekombinante Impfstoffe in der Schweiz als ATMP qualifiziert (Nukleinsäureprodukt im Sinne des Art. 4 Abs. 1 lit. a<sup>undecies</sup> Ziff. 1 E-HMG). Im Gegensatz hierzu sind Impfstoffe gemäss EU-Regulierung ausdrücklich von der Arzneimittelkategorie der ATMP ausgenommen.<sup>44</sup> Anders als in der EU werden ATMP in den angedachten Anpassungen des Heilmittelgesetzes umfassender definiert, und zwar basierend auf der Produkteart (Gentherapie-, somatische Zelltherapie-, bearbeitete Gewebe- oder Nukleinsäureprodukte). Es werden dabei keine bestimmten Wirkungsweisen oder einzelne Präparate (Impfung mit präventiver Wirkung) vom Begriff der ATMP ausgeklammert. Konsequenterweise fallen somit auch präventiv wirkende Produkte in die Legaldefinition nach Art. 4 Abs. 1 lit. a<sup>undecies</sup> E-HMG.

Dass in Art. 4 Abs. 1 lit. a<sup>undecies</sup> Ziff. 1 E-HMG zusätzlich zu den Gentherapieprodukten<sup>45</sup> die sog. Nukleinsäureprodukte ergänzt werden, ist folgerichtig. Im engeren Sinne kann ein Gentherapieprodukt nämlich nicht präventiv, sondern nur therapeutisch wirken. Die Kategorie der Gentherapie- und Nukleinsäureprodukte im Sinne des Art. 4 Abs. 1 lit. a<sup>undecies</sup> Ziff. 1 E-HMG ist somit mit Blick auf die Wirkung der Produkte korrekter formuliert. Im Vergleich zu den Gentherapieprodukten ändert sich die Wirkungsweise der Nukleinsäureprodukte aber nicht, da Nukleinsäuren – insbesondere DNA oder RNA als natürliche Nukleinsäuren – in die Zellen einer Patientin oder eines Patienten eingebracht werden, um dort die gewünschte Arzneimittelwirkung hervorzurufen. Bei den Nukleinsäureprodukten ist es irrelevant, ob die Arzneimittel therapeutisch oder präventiv wirken, rekombinant oder synthetisch hergestellt werden und ob es sich um kurze oder lange Nukleinsäuresequenzen handelt. Damit ist die angedachte Regelung des Heilmittelgesetzes letztlich fortgeschrittener und differenzierter als diejenige in der EU.

<sup>41</sup> Vgl. hierzu Anhang A.2 zur Regelung in der EU.

<sup>42</sup> Teilweise wird in der EU die Meinung vertreten, die Spitalausnahme könne bei sog. akademischen ATMP, also im Rahmen der universitären Forschung angefertigten, oder bei nicht gewinnorientiert angefertigten ATMP, angewendet werden, selbst wenn bereits ein kommerzielles Produkt zugelassen ist. Siehe Sánchez-Guijo et al. (2023), Role of Hospital Exemption in Europe: position paper from the Spanish Advanced Therapy Network (TERAV), in: Bone Marrow Transplant 2023/58, online verfügbar unter: <https://doi.org/10.1038/s41409-023-01962-0>, S. 727; Juan/Delgado/Calvo/Trias/Urbano-Ispizua (2021), Is Hospital Exemption an Alternative or a Bridge to European Medicines Agency for Developing Academic Chimeric Antigen Receptor T-Cell in Europe?, in: Human Gene Therapy 2021/32, online verfügbar unter: <http://doi.org/10.1089/hum.2021.168>, S. 1006 f.

<sup>43</sup> In der EU gibt es auch Stimmen, die eine Anwendung der Ausnahmeregelung bei akademischen ATMP auch dann befürworten, wenn ein kommerzielles Produkt zugelassen ist. Siehe Sánchez-Guijo et al. (2023), Role of Hospital Exemption in Europe: position paper from the Spanish Advanced Therapy Network (TERAV), in: Bone Marrow Transplant 2023/58, online verfügbar unter: <https://doi.org/10.1038/s41409-023-01962-0>, S. 727; Juan/Delgado/Calvo/Trias/Urbano-Ispizua (2021), Is Hospital Exemption an Alternative or a Bridge to European Medicines Agency for Developing Academic Chimeric Antigen Receptor T-Cell in Europe?, in: Human Gene Therapy 2021/32, online verfügbar unter: <http://doi.org/10.1089/hum.2021.168>, S. 1006 f.

<sup>44</sup> Siehe hierzu im Detail Unterkapitel 4.5.3 und Anhang A.1.

<sup>45</sup> Zur Definition siehe Fn. 2.

## 4.2.2 Alternative Regelungen

In Absprache mit dem BAG wurden die Schwerpunkte der vorliegenden RFA auf die Prüfpunkte I, III und V gelegt. Mit der Regulierung der ATMP im HMG soll in erster Linie Rechtssicherheit geschaffen werden (vgl. Unterkapitel 4.1.2). Um das übergeordnete Ziel der Rechtssicherheit zu erreichen, muss der bestehende regulatorische Rahmen angepasst werden. Aus diesem Grund verzichten wir hier auf weitere Ausführungen. Alternative Regelungen im Vollzug werden in Kapitel 4.5 diskutiert.

## 4.3 Auswirkungen auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen

Die untersuchte Vorlage wirkt sich auf verschiedene gesellschaftliche Gruppen in unterschiedlichem Umfang aus. Wir beschreiben nachfolgend im Einzelnen, welche Wirkungen zu erwarten sind. Um die Relevanz der Auswirkungen einzuordnen, präsentieren wir in Tabelle 4 zunächst ein Mengengerüst der betroffenen Akteursgruppen. Wo immer möglich versuchen wir, Betroffene im weiteren Sinne so einzugrenzen, dass nur Akteure abgebildet sind, die tatsächlich in relevantem Umfang von der vorgeschlagenen Gesetzesrevision tangiert werden. Vielfach ist dies aber aufgrund mangelnder Datenverfügbarkeit nicht möglich.

**Tabelle 4: Mengengerüst Relevante Akteursgruppen**

Akteursgruppe	Betroffen im weiteren Sinne	Betroffen im engeren Sinne
Patientinnen und Patienten	Gesamtbevölkerung	
Pharmazeutische Industrie	Ca. 46'000 Beschäftigte in der Pharmaindustrie  Mitgliederfirmen bei den Verbänden: Interpharma (ca. 54), intergenerika (10), vips (93) und IG KMU (6)	Unternehmen, die in der Entwicklung von ATMP tätig sind (stark wachsender Markt)
Spitäler	276 Spitäler und Kliniken (Stand 2021) <sup>46</sup>	5 Universitätsspitäler
Versicherer	50 Unternehmen <sup>47</sup>	
Aufsichts- und Zulassungsbehörden	2 Behörden (BAG und Swissmedic)	

<sup>46</sup> BAG (2023), Kennzahlen der Schweizer Spitäler 2021, online verfügbar unter: <https://perma.cc/84GM-S7HL>; BAG (2023), Statistik der obligatorischen Krankenversicherung, online verfügbar unter: <https://perma.cc/DW2J-V87G>, S. 1.

<sup>47</sup> BAG (2023), Statistik der obligatorischen Krankenversicherung, online verfügbar unter: <https://perma.cc/DW2J-V87G>, S. 32.



### 4.3.1 Patientinnen und Patienten

Insgesamt ist mit einer breiteren Anwendung von ATMP zu rechnen.<sup>48</sup> Eine gute Verfügbarkeit dieser oft vielversprechenden Therapien ist daher für Patientinnen und Patienten essenziell. Die Beseitigung von Rechtsunsicherheiten und die teilweise Angleichung an die in der EU geltenden Regelungen führen in der Tendenz dazu, dass pharmazeutische Unternehmen den Markteintritt in die Schweiz zumindest nicht scheuen, weil hier andere oder unklare regulatorische Hürden vorhanden wären – davon unbenommen ist die geringe Grösse des Schweizer Marktes, welche ebenfalls in das Eintrittskalkül der Unternehmen einfließt. Dies erscheint aus Patientenperspektive begrüssenswert.

Zudem gehen die befragten Expertinnen und Experten grösstenteils davon aus, dass ATMP künftig vermehrt ambulant eingesetzt werden (5 Nennungen). Dies führt nochmals zu einem leichteren Zugang zu solchen Therapien. Gerade mRNA-Impfungen werden bereits heute ambulant verabreicht; sollten diese als ATMP klassifiziert werden, findet die ambulante ATMP-Anwendung also heute bereits statt. In der Folge dürfte im Vergleich zur geltenden Rechtslage künftig ein grösserer Personenkreis von der ATMP-Regulierung betroffen sein.

In Bezug auf Patientinnen und Patienten besteht ein Spannungsfeld zwischen der Verfügbarkeit von ATMP und der Arzneimittelsicherheit. Um langfristig genügend sichere Arzneimittel zu gewährleisten, sind gemäss Einschätzung der befragten Expertinnen und Experten Nachbeobachtungen wichtig. Besonders angezeigt sei dies bei ATMP, die auf genetischer Ebene wirken. Hier müssten zum Beispiel langfristige Wirkungen berücksichtigt werden, da die ATMP je nach Produkt jahrelang im Körper verbleiben. Zum Schutz der Patientinnen und Patienten brauche es zudem eine ausreichende Risikoauflärung. Besonders wichtig sei hier der Einbezug der Patientinnen und Patienten in die Entscheidung («shared decision making») und die Berücksichtigung der Patientenperspektive.

### 4.3.2 Pharmazeutische Industrie

Die Neuregulierung von ATMP würde nach Ansicht der Verbandsvertreterinnen und -vertreter überwiegend positive Auswirkungen auf die pharmazeutische Industrie nach sich ziehen. Dies aber nur, wenn das HMG einen geeigneten Rechtsrahmen schaffe, um Forschung und Entwicklung nicht zu verhindern und den Zugang zu ATMP in der Schweiz zu ermöglichen. Zwei Interviewpersonen betonten, dass dabei die Digitalisierung mitberücksichtigt werden müsse; gerade punkto Interoperabilität von Studiendaten gebe es in der Schweiz – und in weiten Teilen der EU – noch Nachholbedarf.

In den Fachgesprächen wurde erwähnt, dass eine angemessene Regulierung den Unternehmen aus der pharmazeutischen Industrie eine höhere Rechts- und Planungssicherheit gäbe. Neben der Rechtssicherheit hat auch die Vergütungsstruktur Auswirkungen auf Anreize zur Innovationstätigkeit. Da die Vergütung von ATMP jedoch nicht Gegenstand der betrachteten Vorlage ist, sind keine vertieften Abklärungen hierzu durchgeführt worden.<sup>49</sup>

<sup>48</sup> Vgl. mit weiteren Hinweisen auch Kapitel 2.

<sup>49</sup> Siehe hierzu allgemein Picecchi (2022), Das Wirtschaftlichkeitsgebot im Krankenversicherungsrecht, Rz. 720; Picecchi/Bertram/Brücher/Bauer (2020), Towards novel reimbursement models for

Weiter wurde in den Fachgesprächen erwähnt, dass durch die Klassifikation der ATMP als Arzneimittel Doppelspurigkeiten bei den Bewilligungen vermindert werden können (vgl. Unterkapitel 4.1.1). Heute müssen pharmazeutische Unternehmen mehrere unterschiedliche Bewilligungen bei Swissmedic einholen, wenn sie im Bereich von Arzneimitteln und Transplantatprodukten (ATMP) tätig sind. Durch die vorgesehene HMG-Revision qualifizieren sich ATMP eindeutig als Arzneimittel, weshalb pharmazeutische Unternehmen für die Herstellung und Inverkehrbringung von neuartigen Arzneimitteln in Zukunft nur noch über Bewilligungen (betriebs- und produktbezogen) nach Heilmittelgesetz verfügen müssen.<sup>50</sup> Dies hat das Potenzial, den administrativen Aufwand für die Pharmaunternehmen zu senken. In den Fachgesprächen mit Behördenvertreterinnen und Behördenvertretern wurde erwähnt, dass dies bereits der heutigen Verwaltungspraxis entspricht und Unternehmen nicht mehrere vergleichbare Bewilligungsprozesse durchlaufen müssen.

### 4.3.3 Spitäler

Die Auswirkungen auf Spitäler betreffen zum einen die operative Umsetzung der rechtlichen Anforderungen, insbesondere in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit und die Bewilligung sog. Hospital Exemptions.<sup>51</sup> Zum anderen kann die Neuregelung dazu führen, dass neue Therapieverfahren zugelassen werden.

Mit der ausdrücklichen Regelung, die Abgabe oder Anwendung von ATMP auf bestimmte Spitäler und/oder bestimmte Medizinalpersonen einzuschränken, sind kaum grössere Auswirkungen verbunden. Bereits heute kann Swissmedic nämlich solche Einschränkungen vorsehen, wenn dies notwendig erscheint. Materiell ändert sich mit der Regelung daher grundsätzlich nichts. Allenfalls könnte für die Leistungserbringer aber ein erhöhter Zertifizierungsaufwand resultieren, weil die Einschränkungen wegen der ausdrücklichen Gesetzesgrundlage öfters oder umfassender verfügt werden. Zudem könnte die ausdrückliche Regelung (höhere Legitimation) Behörden eher dazu veranlassen, einzelne Leistungserbringer von der Abgabe bzw. Anwendung auszuschliessen.

### 4.3.4 Versicherer

Versicherer sind durch die Neuregelung primär über mögliche Änderungen bei der Vergütung betroffen. In Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG ist geregelt, dass «das BAG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste)» erstellt. Vor Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) durchlaufen Arzneimittel eine Prüfung auf Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit, die das BAG vornimmt (Art. 31 KLV). Arzneimittel, welche nicht in der SL aufgeführt sind, können nach den Regelungen der Art. 71a-d KVV vergütet werden. Wegen dieser verschiedenen Regelungen zur Arzneimittelvergütung lässt sich nicht verlässlich abschätzen, wie sich die Kosten zulasten der OKP entwickeln, wenn ATMP eindeutig als Arzneimittel qualifiziert werden. Allerdings orientieren sich die Tarifpartner bereits heute bei der Preisbestimmung von ATMP im Rahmen von Tarifverträgen beispielsweise an Preisen im

---

expensive advanced therapy medicinal products (ATMPs), in: SMW 2020/150(w20355), online verfügbar unter: <https://doi.org/10.4414/smw.2020.20355>.

<sup>50</sup> Ausführlich zur geltenden Qualifikation von ATMP und deren Auswirkung auf die Bewilligungsverfahren, siehe Unterkapitel 4.1.1.

<sup>51</sup> Siehe auch Unterkapitel 4.5.2 und Anhang A.2.



Ausland und ziehen diese als Verhandlungsbasis heran. Es bestehen daher gewisse Parallelen zur Preisbestimmung in der Spezialitätenliste bzw. bei Einzelfallvergütungen.

Die angedachten Änderungen im Heilmittelgesetz bringen sodann bei der Art und Weise der Vergütung mehr Rechtssicherheit. Heute gibt es die Problematik, dass die auf dem Markt befindlichen ATMP in der Schweiz nicht (konsequent) als Arzneimittel qualifiziert werden, weshalb die OKP sie teilweise als stationäre oder ambulante Behandlungen im Rahmen von Tarifverträgen vergütet.<sup>52</sup> Durch die Qualifikation von ATMP als Arzneimittel würde aber in diesem Bereich Rechtssicherheit geschaffen, sodass die Vergütung und Preisbestimmung von ATMP in den bestehenden Gefässen der OKP für die Arzneimittelvergütung erfolgen wird – konkret durch SL-Aufnahmen nach Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG, Einzelfallvergütungen nach Art. 71a ff. KVV und/oder als Teil eines Behandlungskomplexes nach Art. 33 Abs. 1 und 3 KVG i.V.m. Anhang 1 KLV.

#### **4.3.5 Zulassungsbehörde**

Durch die Zusammenführung und Neugestaltung von Bestimmungen aus dem Transplantationsgesetz und dem Heilmittelgesetz können Rechtssicherheit geschaffen und Prozesse vereinfacht werden. Im Vergleich zu heute wird sich dies in der Umsetzung nur wenig auf die Tätigkeit der Zulassungsbehörde auswirken. Der geringere Bedarf an verschiedenen Bewilligungen seitens der pharmazeutischen Industrie (vgl. Kapitel 4.3.2) wird auch den administrativen Aufwand auf Seiten von Swissmedic verringern. Allerdings werde die Anzahl der Gesuche betreffend ATMP insgesamt sicherlich steigen, jedoch weil ATMP generell an Bedeutung gewinnen.

Nach geltendem Recht ist die Zulassungsinhaberin zur Nachbeobachtung hinsichtlich unerwünschter Wirkungen und Vorkommnissen verpflichtet (siehe Art. 59 HMG). Swissmedic ist nach Art. 58 HMG für die behördliche Marktüberwachung zuständig. Neu wird die Zulassungsinhaberin auch zur Nachbeobachtung der Wirksamkeit des Arzneimittels verpflichtet (Art. 59a E-HMG). Swissmedic erwartet mit der Nachbeobachtung der Wirksamkeit, dass die Überwachung der Patientinnen und Patienten besser wird und damit künftig mehr Daten zur Verfügung stehen.

#### **4.3.6 Bilanz der Auswirkungen**

In Tabelle 5 stellen wir die vorgängig diskutierten Auswirkungen übersichtsartig dar. Es sind hier vorrangig Auswirkungen abgebildet, welche die überwiegende Mehrheit der befragten Expertinnen und Experten so bestätigt hat oder welche aus anderen Gründen unstrittig sind.

---

<sup>52</sup> Siehe hierzu ausführlich Piccchi/Bertram/Brücher/Bauer (2020), Towards novel reimbursement models for expensive advanced therapy medicinal products (ATMPs), in: SMW 2020/150(w20355), online verfügbar unter: <https://doi.org/10.4414/smw.2020.20355>, S. 4 f.

**Tabelle 5: Auswirkungen Akteursgruppen**

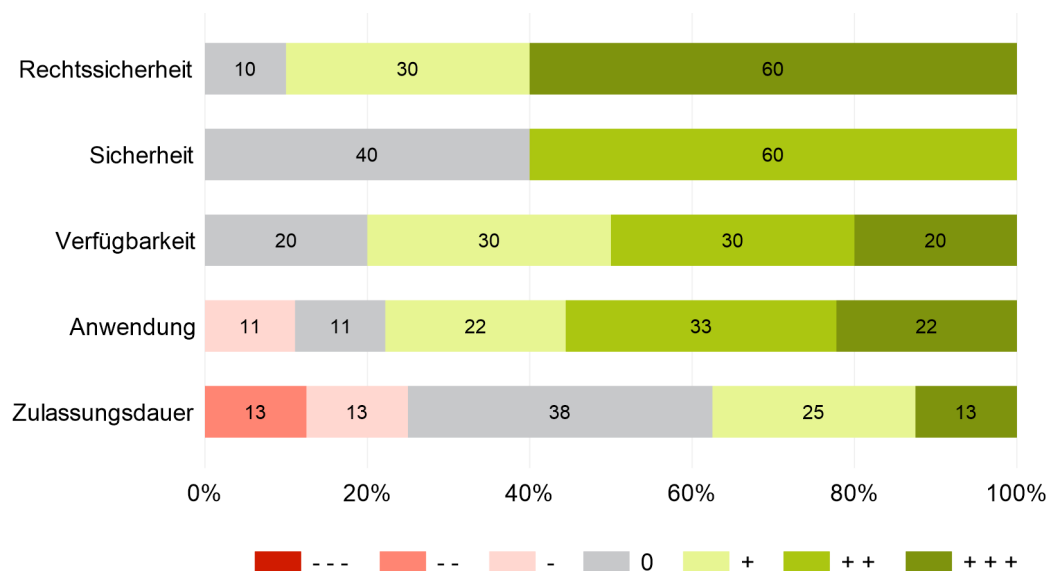
Akteursgruppe	Auswirkungen
Patientinnen und Patienten	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Höhere Verfügbarkeit neuartiger Therapien</li> <li>- Bessere Gewährleistung der Patientensicherheit, zum Beispiel durch Regelungen zur Nachbeobachtung</li> </ul>
Pharmazeutische Industrie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Weniger Doppelspurigkeit bei Betriebsbewilligungen</li> <li>- Gewährleistung der Attraktivität des Forschungs- und Entwicklungsstandorts Schweiz</li> <li>- Mehr Planungs- und Rechtssicherheit</li> </ul>
Spitäler	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Erhöhter Zertifizierungsaufwand, falls Abgabe/Anwendung auf bestimmte Zentren eingeschränkt wird</li> <li>- Ausschluss einzelner Leistungserbringer von der Abgabe/Anwendung, falls Einschränkung auf gewisse Zentren</li> <li>- Mehr Rechtssicherheit, insb. bezüglich Spitalausnahmen</li> </ul>
Versicherer	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mögliche Auswirkungen auf Kosten</li> <li>- Mehr Rechtssicherheit wegen klarer Qualifikation als Arzneimittel</li> </ul>
Zulassungsbehörde	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Effizientere Prozesse durch Vermeidung von Doppelspurigkeit</li> <li>- Steigende Anzahl Zulassungsgesuche</li> <li>- Mehr zur Verfügung stehende Daten (insb. für Nachbeobachtung relevant)</li> </ul>

Wie in Abbildung 1 dargestellt erwarten die befragten Fachpersonen und Verbandsvertreterinnen und -vertreter, dass sich in den folgenden Bereichen durch die Neuregelung Verbesserungen gegenüber dem Status quo ergeben:

- Rechtssicherheit;
- Sicherheit der ATMP;
- höhere Verfügbarkeit von ATMP durch vermehrte Entwicklungstätigkeit in Unternehmen der pharmazeutischen Industrie; und
- häufigere Anwendung durch Ärztinnen und Ärzte.

Zudem geht die Mehrheit der Fachpersonen davon aus, dass sich die Dauer des Zulassungsverfahrens nicht oder nur in kleinem Ausmass verändern wird.

**Abbildung 1: Beurteilung zentraler Aspekte durch Akteursgruppen**



Anmerkungen: «+++» steht für eine starke Verbesserung, «0» steht für keine Veränderung und «---» steht für eine starke Verschlechterung. Bei Anwendung und Zulassungsdauer beträgt die dargestellte Summe aufgrund von Rundungsdifferenzen 99 % bzw. 101 %. Quelle: Fachgespräche (N=10).

## 4.4 Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft

In Absprache mit dem BAG wurden die Schwerpunkte der vorliegenden RFA auf die Prüfpunkte I, III und V gelegt. Potenzielle Auswirkungen der Gesetzesänderung auf die Gesamtwirtschaft wurden nicht vertieft untersucht. Dabei ist jedoch zu erwarten, dass die Auswirkungen von geringer Grössenordnung sind, da die angedachte Regulierung der ATMP im Heilmittelgesetz in erster Linie Rechtssicherheit schaffen soll. Wie in Unterkapitel 4.3.6 ausgeführt, kann aber von einer höheren Sicherheit und Verfügbarkeit der ATMP sowie von einer häufigeren Anwendung durch Ärztinnen und Ärzte ausgegangen werden – womit ein positiver Effekt für die öffentliche Gesundheit erreicht wird.

## 4.5 Zweckmässigkeit im Vollzug

Ob die Vorlage möglichst einfach und wirksam umgesetzt werden kann, hängt unter anderem von der Klarheit der rechtlichen Ausgestaltung, der Gewährung ausreichend langer Übergangsfristen, begleitenden Informationsdokumenten und dem Einbezug bereits existierender technischer Lösungen ab.

Gemäss einem Experten handelt es sich bei der vorgesehenen Anpassung um einen Prozess, der Adjustierungen benötigen wird. Dies sei eine Folge der Verschiedenartigkeit der Anwendungsbereiche und Produkte. Man müsse hier eine gute Balance aus der Bestimmtheit der Regulierung und dem Grad der Flexibilität finden, um einerseits Risiken zu minimieren, andererseits aber Innovationen nicht zu hemmen. Mit der Zeit würde die Komplexität grösser; einige Aspekte müssten dann spezifischer geregelt werden, andere freier. Dieser Lernprozess sei wichtig und solle

ermöglicht werden. Insgesamt spräche dies dafür, möglichst viele Aspekte auf Verordnungsstufe zu regeln, da Anpassungen so leichter vorgenommen werden können. In die gleiche Richtung geht die Forderung einer Expertin, die Regelungen so auszugestalten, dass eine möglichst grosse Technologieoffenheit gegeben ist.

Verschiedentlich wurde angesprochen, dass die Gestaltung der Vergütungsmechanismen Auswirkungen auf die Kosten-Nutzen-Abwägung für ATMP hat. Konkret besteht die Befürchtung, dass ATMP als eigenständige Kategorie definiert werden sollen, um hohe Preise durchsetzen zu können. Da die Ausgestaltung der Vergütungsstruktur nicht Teil der hier untersuchten Vorlage ist, ist an dieser Stelle nicht vertieft auf diese Bedenken einzugehen. Es ist jedoch anzumerken, dass eine eigene Arzneimittelkategorie nicht direkt eine Preissteigerung zur Folge hat. Vielmehr bestimmt sich der Preis eines ATMP auch künftig im Rahmen des geltenden Rechts.<sup>53</sup>

Nachfolgend beschreiben wir die zentralen Ergebnisse zu wichtigen Fragen der Umsetzung, namentlich die Thematik der Rückverfolgbarkeit, der Spitalausnahmen, der Berücksichtigung rekombinanter Impfstoffe sowie der Einschränkung von Abgabe und/oder Anwendung.

#### 4.5.1 Rückverfolgbarkeit

Aus Sicherheitsgründen verlangt Art. 59b E-HMG, dass die ATMP-Produkte von einer allfälligen Spende bis zur Verabreichung rückverfolgbar sind, d.h. vom Bezug des Ausgangsmaterial für die Herstellung bis zu den Patienten, bei denen das Produkt angewendet wird. In der EU wird diese Verantwortung – wie in der angedachten Regelung im Heilmittelgesetz – rechtlich zwischen ZulassungsinhaberIn und anwendender medizinischer Einrichtung/Fachperson geteilt (Art. 15 Verordnung (EG) Nr. 1394/2007).<sup>54</sup>

Eine Mehrheit der befragten Fachpersonen erachtet die Rückverfolgbarkeit unter der aktuellen Gesetzgebung als gut geregelt (6 Nennungen). Hier ist allerdings anzumerken, dass den befragten Personen der Wortlaut des Gesetzentwurfs nicht vorlag. Wir gehen davon aus, dass sich die Aussagen auf die geltenden Regelungen nach Transplantations- und Heilmittelgesetz beziehen. Demnach ist die ZulassungsinhaberIn für die Meldung und den Betrieb eines Meldesystems betreffend unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse verantwortlich (Art. 59 Abs. 1 HMG i.V.m. Art. 49 TxG). Gleichzeitig haben Personen, die Heilmittel abgeben oder anwenden, Swissmedic schwerwiegende oder bisher unbekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse sowie Beobachtungen anderer Tatsachen und Qualitätsmängel zu melden (Art. 59 Abs. 3 HMG i.V.m. Art. 49 TxG). Die Rückverfolgbarkeit nach Art. 59b E-HMG darf aber nicht mit den bestehenden Melde- bzw. Nachbeobachtungspflichten gleichgesetzt werden. Sie geht über die Nachbeobachtung von Nebenwirkungen hinaus. Im heutigen Heilmittelgesetz ist eine solche Rückverfolgbarkeit – im Gegensatz zum Transplantationsgesetz (Art. 34 TxG) – nicht vorgesehen.

Drei Personen gaben an, dass es bei der Rückverfolgbarkeit keinen Unterschied machen sollte, ob ATMP ambulant oder stationär angewendet werden. Eine Person geht hingegen davon aus, dass ambulante ATMP näher an «klassischen» Arzneimitteln sind und somit keine speziellen Vorgaben bezüglich Rückverfolgbarkeit erfüllen sollten.

<sup>53</sup> Siehe hierzu auch Unterkapitel 4.3.2 und 4.3.4.

<sup>54</sup> Siehe hierzu im Detail Anhang A.2.

Von vier Fachpersonen haben wir in den Interviews Einschätzungen dazu erhalten, was die Folgen wären und ob es in der Praxis einen Unterschied machen würde, wenn in der Schweiz die Leistungserbringer gesetzlich ausdrücklich verpflichtet würden, die Rückverfolgbarkeit zu verantworten. Nur eine Fachperson ist klar dafür, dass Leistungserbringer explizit gesetzlich verpflichtet werden. Von den anderen drei Fachpersonen wird betont, dass eine gute Zusammenarbeit auf Augenhöhe zwischen Spital, Industrie und Zulassungsinhaberinnen – entsprechend ihren bestehenden Aufgaben und Zuständigkeiten – wichtiger sei. Die Leistungserbringer nehmen in der Rückverfolgbarkeit beispielsweise heute schon beim Melden von Nebenwirkungen eine wichtige Rolle ein, so eine Fachperson. Gemäss behördlicher Einschätzung ist eine Verpflichtung zur Rückverfolgung von ATMP allerdings notwendig, um die Patientensicherheit in jedem Fall zu gewährleisten, da bestehende Meldepflichten einen anderen Zweck verfolgen als die angedachte Rückverfolgbarkeit.

#### 4.5.2 Spitalausnahmen

In der EU ermöglicht die sog. Hospital Exemption (Spitalausnahme) Spitälern unter bestimmten Bedingungen den Einsatz von nicht zentral durch die EMA zugelassenen ATMP zur Behandlung von Patientinnen und Patienten. Einzelne Spitäler und akademische Einrichtungen sind in der Lage, einige dieser ATMP herzustellen und zu verabreichen. Die Spitalausnahme gewährleistet damit den raschen Patientenzugang zu (noch) nicht zugelassenen ATMP.<sup>55</sup> Der Anwendungsbereich der Spitalausnahme ist aber eng, da es jeweils nur um ATMP für einen bestimmten Patienten geht, wobei eine routinemässige Herstellung nicht möglich ist und die Anwendung ärztlich verschrieben sowie verantwortet werden muss. Ausserdem sind die Anforderungen an die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gleich wie für zugelassene Arzneimittel, wenngleich geringere Dokumentationsanforderungen bestehen.<sup>56</sup>

In der Schweiz gibt es bisher keine gesetzliche Regelung in Bezug auf Spitalausnahmen.<sup>57</sup> Gemäss Swissmedic werden derartige Therapien heute in kleinem Umfang zugelassen und fallspezifisch geprüft. Je nach Einstufung erfolge entweder ein normales Zulassungsverfahren oder die Zulassung als nichtstandardisierbares Transplantatprodukt.<sup>58</sup> Häufig komme dabei ein risikobasierter Ansatz zum Tragen, insbesondere bei Transplantatprodukten mit geringen Risiken.

Nach der grundsätzlichen Notwendigkeit für eine Spitalausnahme gefragt, zeigt sich ein heterogenes Bild. Drei Akteure befürworten dieses Instrument uneingeschränkt, ein Gesprächspartner mit Einschränkung und zwei Expertinnen und Experten stehen dieser Ausnahmeregelung kritisch gegenüber. Der gravierendste Kritikpunkt in den Fachgesprächen war rechtlich-wirtschaftlicher Natur: Eine Spitalausnahme dürfe nicht dazu führen, dass das geistige Eigentum der angewendeten Verfahren den pharmazeutischen Unternehmen entzogen und Patente verletzt werden. In Bezug auf die Umsetzung wurde der Vorschlag lanciert, statt einer einzelfallbasierten Spitalausnahme dauerhafte Ausnahmen zu ermöglichen. Konkret könnten Spitäler zertifiziert werden

---

<sup>55</sup> Im Detail, siehe Anhang A.2.

<sup>56</sup> Siehe Anhang A.2.

<sup>57</sup> Im Rahmen der Revision des Transplantationsgesetzes soll neu eine analoge Regelung zu Spitalausnahmen für Transplantatprodukte in Art. 2b E-TxG aufgenommen werden. Das zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts geltende Recht kennt eine solche Regelung jedoch nicht. Siehe Bundesrat (2023), Botschaft zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 15. Februar 2023, BBl 2023 721, online verfügbar unter: <https://perma.cc/9PXX-775R>, S. 40.

<sup>58</sup> Siehe Unterkapitel 4.1.1.

und anschliessend – gemäss geltenden Vorschriften – eigenverantwortlich oder in Absprache mit der kantonalen Ebene handeln. Um Anreize zur Entwicklung von ATMP aus der Wissenschaft zu setzen, könnte ein komplementäres System eingeführt werden. Konkret könnten «akademische ATMP» dann möglich sein, wenn zugelassene Produkte nicht anwendbar oder verfügbar sind. Diese Ansicht stellt jedoch eine Einzelmeinung dar.

Drei der befragten Expertinnen und Experten plädieren dafür oder eher dafür, dass Spitalausnahmen nur für Produkte gewährt werden sollten, für die keine Daten aus klinischen Studien vorliegen. Sofern bereits eine Behandlung mit einem ATMP erfolgt und im Verlauf eine klinische Studie aufgesetzt wird, sollten die Daten nachträglich in die klinische Studie aufgenommen werden (Einzelnennung).

### 4.5.3 Rekombinante Impfstoffe

In der EU fallen rekombinante Impfstoffe nicht in den Geltungsbereich der ATMP-Verordnung.<sup>59</sup> In der Schweiz fehlt bislang eine klare Einordnung, da der Begriff «ATMP» nicht definiert ist.<sup>60</sup> Aktuell werden rekombinante Impfstoffe in der Schweiz aber als ATMP angesehen und würden auch künftig als ATMP (konkret als Nukleinsäureprodukt) klassifiziert.<sup>61</sup>

Wenn rekombinante Impfstoffe als ATMP definiert würden, könnte dies Auswirkungen auf die Zulassung haben. Wir haben unsere Gesprächspartnerinnen und Gesprächspartner daher gefragt, ob die mRNA-Vakzine gegen COVID-19 unter der angedachten Regulierung rascher, sicherer und günstiger zugelassen worden wären. Die Antworten sind – mit einer Ausnahme – neutral bis negativ: Die Dauer des Zulassungsprozesses wird sich nicht verändern, da bereits heute die hohen Anforderungen des Heilmittelgesetzes zur Anwendung gelangten. Dasselbe gilt für die Sicherheit (mit einem abweichenden Votum, das künftig von einer höheren Sicherheit ausgeht). Auch bei den Kosten ist keine Veränderung zu erwarten.

Nach überwiegender Ansicht der befragten Expertinnen und Experten ist es nicht zielführend, rekombinante Impfstoffe abweichend von der EU zu regeln. Die Schweiz ist ein verhältnismässig kleiner Markt; Hersteller von rekombinanten Impfstoffen konzentrierten sich üblicherweise zunächst auf die EU und USA. Abweichende regulatorische Vorschriften könnten dazu führen, dass diese Produkte gar nicht in der Schweiz angeboten werden. Ein Gegenvotum spielt auf die Akzeptanz von rekombinanten Impfstoffen an: Bei einem an Arzneimittel angelehnten Zulassungsprozess könnten Bedenken der Bevölkerung eher adressiert werden. Möglicherweise sei die jetzige Regulierung in der EU ein Zwischenstadium, die Anforderungen könnten sich mit der Zeit verändern. Die Expertinnen und Experten von Swissmedic sind klar der Meinung, dass eine abweichende Regelung zur EU-Definition benötigt wird, da die EU heute bereits Probleme bei der Anwendung ihrer Regelung hat.

### 4.5.4 Eingeschränkte Abgabe/Anwendung

Zum Schutz der Gesundheit von Patientinnen und Patienten soll gemäss der Vorlage sichergestellt werden, dass das erforderliche Fachwissen der verantwortlichen Medizinalpersonen

---

<sup>59</sup> Siehe Anhang A.1.

<sup>60</sup> Siehe Unterkapitel 4.1.1.

<sup>61</sup> Siehe Unterkapitel 4.2.1.

vorhanden ist sowie eine geeignete Infrastruktur existiert (bspw. um eine intensivmedizinische Überwachung gewährleisten zu können). Die angedachten Regelungen gehen aus Art. 23a Abs. 3 E-HMG hervor.

Nach Ansicht der von uns befragten Expertinnen und Experten werden bereits heute Einschränkungen bei Abgabe und Anwendung in den Fachinformationen definiert (z.B. bei Onkologika). Dementsprechend befürworten sechs Akteure die vorgeschlagene Änderung, ein Akteur lehnt sie ab. Es wurde die Frage aufgeworfen, auf wen sich die Zulassung beziehen sollte: Medizinalpersonen mit bestimmten Dignitäten oder Zentren? Bei einer Regelung auf Ebene der Medizinalpersonen müsse trotzdem sichergestellt sein, dass die entsprechende Spitalinfrastruktur gegeben ist. Gemäss einem Gesprächspartner können Zentren bereits heute durch das «Joint Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT» (JACIE) akkreditiert werden. Ein Gegenvotum macht darauf aufmerksam, dass die Standards nicht so eng definiert werden sollten, dass am Ende nur noch sehr wenige Zentren abgabe- oder anwendungsberechtigt sind. Auch sollte es nicht allein den Herstellern überlassen sein, Standards zu definieren. Eine andere Fachperson sprach sich dafür aus nur in Ausnahmefällen Anwendungseinschränkungen in der Fachinformation aufzunehmen. Dabei sollte die Patientensicherheit im Fokus stehen und die Einschränkungen so weit gehen, wie es das Kriterium der Sicherheit erfordert.

## 5. Fazit

Ausgangspunkt für die hier betrachteten Änderungen des Heilmittelgesetzes ist die Feststellung, dass Arzneimittel für neuartige Therapien in der Schweiz je nach rechtlicher Qualifikation entweder in den Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes fallen und/oder in denjenigen des Heilmittelgesetzes. Die fehlende Begriffsdefinition bietet Potenzial für eine uneinheitliche Rechtsanwendung durch Aufsichtsbehörden und schafft Rechtsunsicherheit.

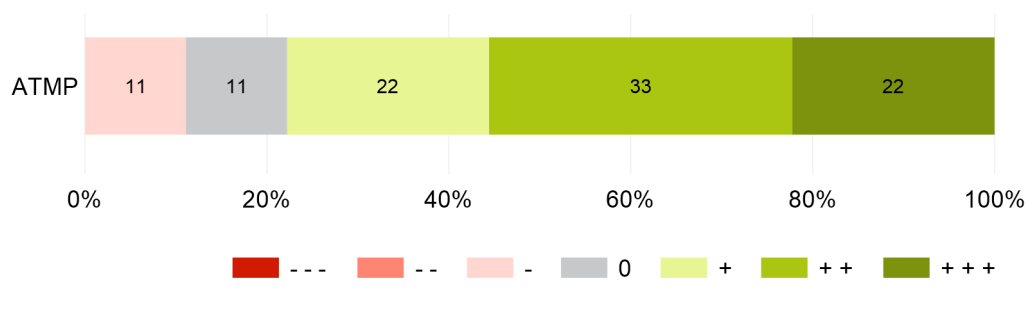
Ziel der vorgelegten Änderungen ist es daher, einen einheitlichen rechtlichen Rahmen zu schaffen, der neben konventionellen Arzneimitteln auch solche für neuartige Therapien umfasst. Insbesondere mit Blick auf die weitreichenden Regelungen in der EU erscheint eine Anpassung des Heilmittelgesetzes angezeigt. Die Notwendigkeit eines staatlichen Eingriffs kann demnach primär aus einem Regulierungsversagen abgeleitet werden. Ein weiteres Handlungsziel besteht in der Gewährleistung der Patientensicherheit, beispielsweise durch Regelungen zur Rückverfolgbarkeit. Vorausgesetzt, dass ATMP gegenüber des Status quos bessere Therapiemöglichkeiten bieten, die Patientensicherheit gewährleisten und die vorgeschlagene Regulierung einen leichteren Marktzutritt ermöglicht, entsteht ein Nutzenpotenzial für die Schweizer Bevölkerung. Daher kommt auch eine Begründung aufgrund überwiegender öffentlicher Interessen in Betracht.

Die befragten Akteursgruppen äussern sich überwiegend positiv gegenüber den angedachten Neuregelungen (siehe Abbildung 2). Den Hauptnutzen sehen sie in der Schaffung von Rechtssicherheit. Die einzige negative Beurteilung stützt sich hauptsächlich auf potenzielle Abweichungen zur Rechtslage in der EU und weil die befragte Person erwartet, dass die Regulierung ein Wachstum der Gesundheitskosten zur Folge hat.



## Abbildung 2: Gesamtbeurteilung durch Akteursgruppen

Wie beurteilen Sie, unter Berücksichtigung aller Aspekte, die vorgeschlagene Änderung im Vergleich zum Status Quo?



Anmerkungen: «+++» steht für eine starke Verbesserung, «0» steht für keine Veränderung und «---» steht für eine starke Verschlechterung. Die dargestellte Summe beträgt aufgrund von Rundungsdifferenzen 99 %. Quelle: Fachgespräche (N=9).

Da es sich bei ATMP um einen heterogenen und höchst innovativen medizinischen Bereich handelt, haben mehrere Fachpersonen dafür plädiert, den Gesetzestext möglichst flexibel zu halten. Damit die Rechtslage mit dem jeweils aktuellen medizinischen Stand mithalten kann, sollen beispielsweise einzelne Details auf Verordnungsstufe reguliert werden. Eine solche Regelung auf Verordnungsstufe wäre dann aber immer auch mit Blick auf das Legalitätsprinzip (Art. 5 Abs. 1 BV) kritisch zu hinterfragen, insbesondere wenn in den Verordnungen nicht nur rein vollziehende Regelungen vorgesehen werden.

Zu den einzelnen Teilaspekten der Gesetzesänderung lassen sich die folgenden Hauptaussagen treffen:

- **Rückverfolgbarkeit:** Gemäss aktueller Rechtslage ist die ZulassungsinhaberIn für ein Meldesystem betreffend Nebenwirkungen und unerwünschten Vorkommnissen verantwortlich. Medizinische Leistungserbringer haben schwerwiegende oder bisher unbekannte unerwünschte Wirkungen ebenfalls zu melden. Eine Rückverfolgbarkeit an sich ist im Heilmittelgesetz – anders als im Transplantationsgesetz – nicht vorgesehen.<sup>62</sup> Die befragten Fachpersonen mit Ausnahme der Behörden erachten die derzeitige Regulierung aber als ausreichend und sehen keinen Änderungsbedarf.
- **Spitalausnahmen:** Die befragten Fachpersonen sind sich über die grundsätzliche Notwendigkeit einer Spitalausnahme uneinig. Als Hauptkritikpunkt wurde die Befürchtung geäussert, dass die Spitalausnahme dazu führen könnte, dass den pharmazeutischen Unternehmen geistiges Eigentum entzogen wird. Gleichzeitig werden Spitalausnahmen als essenziell betrachtet, um Patientinnen und Patienten schnellen Zugang zu lebensrettenden Behandlungen zu verschaffen.
- **Rekombinante Impfstoffe:** Die überwiegende Mehrheit der befragten Fachpersonen erachtet es als nicht zielführend, rekombinante Impfstoffe abweichend von der EU zu regeln. Die Einordnung als ATMP – und die damit verbundenen Zulassungsregularien – kann zwar vertrauensbildend wirken; es besteht jedoch die Gefahr, dass pharmazeutische Unternehmen davor zurückschrecken, ihre Produkte für den Schweizer Markt zuzulassen, wenn hier andere

<sup>62</sup> Ausführlich zur Unterscheidung zwischen Meldesystem und Rückverfolgbarkeit, siehe Unterkapitel 4.5.1.



Qualifikationen als in der EU oder den USA vorgenommen werden. Gleichzeitig ist eine Ausnahme der Impfstoffe von der Arzneimittelkategorie der ATMP medizinisch nicht begründbar. Der primär politische Entscheidung, die vor mehr als einem Jahrzehnt in der EU getroffen wurde, steht einer einheitlichen Regulierung der ATMP entgegen. Schliesslich ist darauf hinzuweisen, dass rekombinante Impfstoffe in der Schweiz schon immer als ATMP behandelt wurden, weshalb mit den angedachten Änderungen des Heilmittelgesetzes keine bedeutenden Änderungen zu erwarten sind.

- *Eingeschränkte Abgabe/Anwendung*: Die meisten Fachpersonen begrüßen die Möglichkeit, dass Swissmedic Einschränkungen bei der Abgabe und Anwendung der ATMP definieren kann, um die Patientensicherheit zu stärken. Hier ist jedoch darauf hinzuweisen, dass Swissmedic diese Möglichkeit mit der Verfügung von Auflagen und Bedingungen bereits heute hat, da für solche Nebenbestimmungen eine ausdrückliche gesetzliche Grundlage nicht zwingend notwendig ist.

# A. Rechtliche Situation in der EU

## A.1 Qualifikation von ATMP

Die Arzneimitteldefinition in der EU ist materiell deckungsgleich mit derjenigen in Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG: Die Definition in der Richtlinie 2001/83/EG umfasst alle Stoffe menschlichen, tierischen, pflanzlichen oder chemischen Ursprungs, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden oder die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet werden (vgl. Art. 1 Ziff. 2 und 3 Richtlinie 2001/83/EG). Über die allgemeine Arzneimitteldefinition hinaus definiert Art. 1 Ziff. 10 Richtlinie 2001/83/EG<sup>63</sup> auch den Begriff der Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma. Es handelt sich dabei um «[g]ewerblich von staatlichen oder privaten Einrichtungen zubereitete Arzneimittel, die sich aus Blutbestandteilen zusammensetzen».<sup>64</sup>

Anders als im Schweizer Recht gibt es in der EU zusätzlich den Begriff der «Arzneimittel für neuartige Therapien». Diese Art von Arzneimitteln ist umfassend in der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007<sup>65</sup> geregelt. Als Spezifikation des allgemeinen Arzneimittelbegriffs umfasst der Begriff der Arzneimittel für neuartige Therapien nach Art. 2 Abs. 1 lit. a–c Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 dreierlei: (1) Gentherapeutika, (2) somatische Zelltherapeutika und (3) biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte.

Der Begriff des Gentherapeutikums ist in Anhang 1 Teil 4 Ziff. 2.1 i.V.m. Ziff. 3.2 Richtlinie 2009/120/EG definiert. Es werden dort zwei verschiedene Typen der Gentherapeutika unterschieden:

- Gentherapeutika, die eine oder mehrere rekombinante Nukleinsäuresequenzen, einen oder mehrere genetisch veränderte Mikroorganismen oder ein oder mehrere genetisch veränderte Viren enthalten (Anhang I Teil IV Ziff. 2.1 Abs. 1 lit. a i.V.m. Ziff. 3.2.1.1 Richtlinie 2001/83/EG); oder
- Gentherapeutika, die genetisch veränderte Zellen enthalten, die ein unter dem ersten Spiegelstrich genanntes Gentherapeutikum verändert hat (Anhang I Teil IV Ziff. 2.1 Abs. 1 lit. a i.V.m. Ziff. 3.2.1.2 Richtlinie 2001/83/EG).

<sup>63</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

<sup>64</sup> Art. 1 Ziff. 10 Richtlinie 2001/83/EG erwähnt als Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma exemplarisch «Albumin, Gerinnungsfaktoren und Immunglobuline». Es ist hier darauf hinzuweisen, dass die Arzneimittel aus Blut oder Blutplasma eine gewisse Zubereitung zu Arzneimitteln voraussetzen. Das einem Spender entnommene Vollblut, Blutplasma sowie die entnommenen Blutbestandteile fallen ohne gewerbliche Zubereitung nicht unter den Begriff des Arzneimittels aus Blut oder Blutplasma (vgl. Art. 3 Ziff. 6 Richtlinie 2001/83/EG; siehe auch Art. 2 f. Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG).

<sup>65</sup> Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Für beide Arten der Gentherapeutika gilt, dass ihre medizinische Wirkung – ob diagnostisch, präventiv oder therapeutisch – in unmittelbarem Zusammenhang mit der rekombinanten Nukleinsäuresequenz stehen muss. Das Gentherapeutikum kann die Wirkung erzeugende Nukleinsäuresequenz selbst enthalten oder die Wirkung kann durch das Produkt, das aus der Expression der Nukleinsäuresequenz des Gentherapeutikums entsteht, resultieren (Anhang I Teil IV Ziff. 2.1 lit. b Richtlinie 2001/83/EG). Sollte ein ATMP nicht nur die Definition des Gentherapeutikums, sondern gleichzeitig auch diejenige des somatischen Zelltherapeutikums oder des biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukts erfüllen, so gilt es als Gentherapeutikum (Art. 2 Abs. 5 Verordnung (EG) Nr. 1394/2007). Im Jahr 2009 hat die EU-Kommission des Weiteren entschieden, dass Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten nicht unter den Begriff der Gentherapeutika fallen (Anhang I, Teil IV, Ziff. 2.1 Abs. 2 Richtlinie 2001/83/EG).<sup>66</sup> Somit werden beispielsweise mRNA-Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten nicht als ATMP qualifiziert.

Der Begriff des somatischen Zelltherapeutikums ist ebenfalls in Anhang I Teil IV Ziff. 2.2 i.V.m. Ziff. 3.3.1 Richtlinie 2001/83/EG festgelegt. Demnach müssen den in einem Zelltherapeutikum enthaltenen Zellen und/oder Geweben diagnostische, präventive oder therapeutische Wirkungen zugeschrieben werden und es muss sich um biotechnologisch bearbeitete Zellen bzw. Gewebe in einem der folgenden zwei Sinne handeln:

- biotechnologisch substanziell so bearbeitete Zellen und/oder Gewebe, dass für die Verwendung relevante biologische Merkmale, physiologische Funktionen oder strukturelle Eigenschaften verändert wurden; oder
- Zellen oder Gewebe, die im Empfänger nicht denselben Funktionen wie im Spender dienen.

Schliesslich besteht oder enthält die dritte Art der ATMP – die biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukte – bearbeitete Zellen oder Gewebe, wobei dem Produkt Eigenschaften zur Regeneration, Wiederherstellung oder zum Ersatz menschlichen Gewebes zugeschrieben werden müssen (Art. 2 Abs. 1 lit. b Verordnung (EG) Nr. 1394/2007). Die Zellen oder Gewebe können dabei menschlichen oder tierischen Ursprungs und lebensfähig oder nicht lebensfähig sein (Art. 2 Abs. 1 lit. b Verordnung (EG) Nr. 1394/2007). Für das Merkmal der biotechnologischen Bearbeitung wird dieselbe Definition verwendet wie bei den somatischen Zelltherapeutika nach Anhang I Teil IV Ziff. 2.2 i.V.m. Ziff. 3.3.1 Richtlinie 2001/83/EG (siehe die zwei Spiegelstriche im vorherigen Absatz). Sollte ein ATMP die Definition der somatischen Zelltherapeutika und des biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukt erfüllen, so gilt es als biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt (Art. 2 Abs. 4 Verordnung (EG) Nr. 1394/2007).

Zu guter Letzt gibt es im EU-Recht den Begriff des kombinierten Arzneimittels für neuartige Therapien (siehe Art. 2 Abs. 1 lit. d Verordnung (EG) Nr. 1394/2007). Gemeint ist damit ein Medizinprodukt oder aktives implantierbares medizinisches Gerät, das einen Zell- oder Gewebeanteil hat. Der Zell- oder Gewebeanteil muss entweder lebensfähige Zellen oder Gewebe enthalten oder der nicht lebensfähige Zell- oder Gewebeanteil muss so auf den Körper einwirken, dass die Einwirkung als Hauptwirkungsweise angesehen wird im Vergleich zu den Wirkungen des

<sup>66</sup> Siehe EU-Kommission (2009), Richtlinie 2009/120/EG der Kommission vom 14. September 2009 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Hinblick auf Arzneimittel für neuartige Therapien, online verfügbar unter: <https://perma.cc/X2EP-H6FG>.

Medizinprodukts oder des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts (siehe Art. 2 Abs. 1 lit. d 1.–3. Spiegelstrich Verordnung (EG) Nr. 1394/2007).

## A.2 Zulassung von ATMP und Spitalausnahme

In der EU finden sich allgemeine Vorgaben zur Herstellung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln in der Richtlinie 2001/83/EG. Von besonderer Bedeutung für die Zulassung von Arzneimitteln ist der Anhang I Richtlinie 2001/83/EG. Dieser Anhang enthält alle Angaben und Unterlagen, die für eine Zulassung zur Inverkehrbringung eines Arzneimittels eingereicht werden müssen (siehe Einleitung des Anhangs I Richtlinie 2001/83/EG). Der Anhang ist in vier Teile gegliedert, die beispielsweise die allgemein erforderlichen Nachweise zu Qualität und der klinischen Prüfung statuieren (Teil IV). Bei den Europäischen Anforderungen an die Arzneimittelzulassung gibt es viele inhaltliche Überschneidungen mit den Anforderungen gemäss Schweizer Heilmittelrecht, insbesondere sind die Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit für die Zulassung ausschlaggebend.<sup>67</sup> Im vorliegenden Zusammenhang von besonderem Interesse ist Teil IV des Anhangs I Richtlinie 2001/83/EG, der festhält, welche Angaben Gesuchsteller bei Arzneimitteln für neuartige Therapien (zusätzlich) einzureichen haben oder welche besonderen Anforderungen ATMP zu erfüllen haben.

Art. 28 Ziff. 2 Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 sieht schliesslich für gewisse ATMP eine Ausnahme von den üblichen Grundsätzen zur Herstellung, Zulassung, zum Inverkehrbringen und zur Überwachung von Humanarzneimittel nach der Richtlinie 2001/83/EG vor.<sup>68</sup> Man spricht in diesem Zusammenhang von einer sog. Hospital Exemption bzw. einer Spitalausnahme. Die Spitalausnahme dient dem raschen Zugang von Patientinnen und Patienten zu bestimmten ATMP, für die (noch) keine übliche Marktzulassung vorliegt.<sup>69</sup> Die Herstellung eines Arzneimittels unter der Spitalausnahme ist nicht von der zentralen europäischen Zulassungsbehörde (EMA) zu genehmigen, sondern von der zuständigen nationalen Zulassungs- und Aufsichtsbehörde (siehe Art. 28 Ziff. 2 Abs. 2 erster Satz Verordnung (EG) Nr. 1394/2007). In der Schweiz wäre dies Swissmedic. Da die einzelnen EU-Mitgliederstaaten die Bestimmungen der Spitalausnahme auf nationaler Ebene anwenden, ist die Praxis und Umsetzung solcher Spitalausnahmen sehr unterschiedlich, was verschiedentlich kritisiert wird.<sup>70</sup>

<sup>67</sup> M.w.H. Kraft/Manike/Rütsche/Picocchi (2020), Impfstoffversorgung in der Schweiz, Ist-Analyse und Lösungsansätze zur Erhöhung der Versorgungssicherheit im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit, S. 30 f.

<sup>68</sup> Konkret ergänzt Art. 28 Ziff. 2 Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 den Art. 3 Richtlinie 2001/83/EG, welche die Herstellung, die Zulassung, das Inverkehrbringen und die Überwachung von Humanarzneimittel regelt, um einen lit. f, wodurch der Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG eingengt wird.

<sup>69</sup> Meij/Canals/Lowery/Scott (2019), Advanced Therapy Medicinal Products, Briefing Paper No. 3, online verfügbar unter: <https://perma.cc/H777-6NSV>, S. 15 f.; Sánchez-Guijo et al. (2023), Role of Hospital Exemption in Europe: position paper from the Spanish Advanced Therapy Network (TERAV), in: Bone Marrow Transplant 2023/58, online verfügbar unter: <https://doi.org/10.1038/s41409-023-01962-0>, S. 727.

<sup>70</sup> EMA (2016), Advanced therapy medicines: exploring solutions to foster development and expand patient access in Europe, online verfügbar unter: <https://perma.cc/HR6H-UNXU>, S. 8; Meij/Canals/Lowery/Scott (2019), Advanced Therapy Medicinal Products, Briefing Paper No. 3, online verfügbar unter: <https://perma.cc/H777-6NSV>, S. 14.

Es ist jedoch zu betonen, dass für eine Herstellungsbewilligung eines ATMP im Rahmen einer Spitalausnahme die Standards für Rückverfolgbarkeit, Pharmakovigilanz und Qualität von Arzneimitteln strikte eingehalten werden müssen (vgl. Art. 28 Ziff. 2 Abs. 2 letzter Satz Verordnung (EG) Nr. 1394/2007). Mit anderen Worten sind unter der Spitalausnahme materiell nicht weniger hohe Anforderungen an die Arzneimittel zu stellen. Unterschiede gibt es stattdessen lediglich in formeller Hinsicht, da beispielsweise keine zentrale Zulassung erteilt wird und je nach Risikolage insbesondere weniger umfassende Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorgelegt werden müssen.<sup>71</sup> Die unterschiedlichen formellen Anforderungen lassen sich damit erklären, dass aufgrund der Besonderheiten gewisser ATMP – sehr kleiner Anwendungsbereich, spezifische Anfertigung für einzelne Personen, fehlendes Interesse – gar nicht der gleiche Massstab angesetzt werden kann, da die Therapie ansonsten gar nicht verfügbar wäre. Das Instrument der formellen Zulassungserleichterungen gibt es auch in der Schweiz. Zu erwähnen sind insbesondere vereinfachte Zulassungsverfahren nach Art. 14 HMG, etwa für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen nach Art. 14 Abs. 1 lit. a HMG oder für befristete Zulassungen nach Art. 9a HMG (sog. Compassionate Use). Im Rahmen von vereinfachten Zulassungsverfahren profitieren Gesuchstellerinnen von beschränkten Erleichterungen bei den einzureichenden Angaben und Unterlagen (vgl. Art. 14a HMG). Arzneimittel, die Swissmedic in einem vereinfachten Verfahren zugelassen hat, sind aber nicht weniger qualitativ hochstehend, sicher und wirksam als Arzneimittel, die im ordentlichen Verfahren zugelassen wurden.<sup>72</sup> Die materiellen Anforderungen sind somit – wie bei der Spitalausnahme für ATMP in der EU – nicht herabgesenkt.

Damit die Spitalausnahme greift hat ein Arzneimittel für neuartige Therapien gemäss Art. 28 Ziff. 2 Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

- **Anfertigung des Arzneimittels für einen einzelnen Patienten:** Grundvoraussetzung für die Anwendung der Spitalausnahme ist, dass das infragestehende Arzneimittel für neuartige Therapien speziell für die Behandlung eines individuellen Patienten hergestellt wird. Mit anderen Worten handelt es sich um eine massgeschneiderte Therapie, bei der das ATMP gemäss den medizinischen Bedürfnissen des Patienten angefertigt wird.<sup>73</sup> Mittels dieser Ausnahme sollen Ärztinnen und Ärzte zeitnah und patientenorientiert auf medizinische Einzelfälle reagieren können.
- **Keine routinemässige Herstellung:** Die Voraussetzung der fehlenden Routine bei der Herstellung eines ATMP besitzt die grösste Unbestimmtheit, was zu einem erheblichen Ermessensspielraum bei der Anwendung führt. Vorab ist zu betonen, dass sich das Kriterium auf die Herstellung des Arzneimittels bezieht. Daher müssen dem Herstellungsprozess ein gewisser gewohnter oder üblicher Ablauf, eine Regelmässigkeit und Standardisierbarkeit fehlen und nicht dem Arzneimittel an sich, das aus dem Prozess resultiert.<sup>74</sup> Es gibt drei Hauptgründe,

<sup>71</sup> Vgl. auch EU-Kommission (2017), Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products, Volume 4, online verfügbar unter: <https://perma.cc/Z5TS-SCTY>, Rz. 1.10; EMA (2016), Advanced therapy medicines: exploring solutions to foster development and expand patient access in Europe, online verfügbar unter: <https://perma.cc/HR6H-UNXU>, S. 7.

<sup>72</sup> Schmid/Uhlmann (2021), Kommentierung des Art. 14 HMG, in: Eichenberger/Jaisli/Richli (Hrsg.), BSK HMG, 2. Aufl., N 3 zu Art. 14 HMG; Kraft/Manike/Rütsche/Picocchi (2020), Impfstoffversorgung in der Schweiz, Ist-Analyse und Lösungsansätze zur Erhöhung der Versorgungssicherheit im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit, S. 28 f.

<sup>73</sup> Vgl. Lücke/Bädeker/Hildinger (2020), Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2020, online verfügbar unter: <https://perma.cc/4LYU-C6NU>, S. 49 f.

<sup>74</sup> Ganz allgemein zum Begriff der Routine, siehe Digitales Wörterbuch der deutschen Sprache, online verfügbar unter: <https://perma.cc/EMA5-DSGF>.

weshalb keine routinemässige Herstellung möglich ist: Erstens gilt dies für ATMP, die noch in der Entwicklungsphase stecken, was eine Routine bei der Herstellung unmöglich machen kann.<sup>75</sup> Sodann ist an besonders stark individualisierte Arzneimittel für neuartige Therapien zu denken, die für den einzelnen Patienten aufwändig hergestellt werden müssen, was eine routinemässige Herstellung verunmöglicht. Drittens gibt es allenfalls ATMP, die – sei es wegen des kleinen Patientenguts, der aufwändigen Herstellung oder erhöhter Risiken – kommerziell nicht genügend attraktiv sind, um eine routinemässige Herstellung zu etablieren.<sup>76</sup>

- **Herstellung nach spezifischen Qualitätsnormen:** Die Einhaltung von Qualitätsstandards bei der Herstellung von ATMP im Rahmen der Spitalausnahme soll die Sicherheit und Qualität der angefertigten neuartigen Arzneimittel garantieren. Solche Qualitätsnormen können sich insbesondere auf Herstellungsaspekte wie Einrichtungen, Ausrüstung, Personal oder Qualitätssicherung beziehen.<sup>77</sup> Denkbar sind auch spezifische Qualitätsvorschriften für pharmazeutische Hilfsstoffe<sup>78</sup> oder für mit der Herstellung verbundene Labortätigkeiten.<sup>79</sup> Die anzuwendenden Qualitätsstandards müssen im Vergleich zu den Standards für die Herstellung von ATMP mit einer zentraler Zulassung gleichwertig sein.<sup>80</sup> Dabei ist zu beachten, dass auch bei zentral zugelassenen ATMP ein sog. risikobasierter Ansatz verfolgt wird, der die Anforderungen an die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit auch von den mit der Anwendung des jeweiligen ATMP verbundenen Risiken abhängig macht.<sup>81</sup>
- **Verwendung in einem innerstaatlichen Spital auf ärztliche Verschreibung und unter ärztlicher Verantwortung:** Die letzte Voraussetzung der Spitalausnahme bezieht sich auf die Bedingungen der Anwendung des angefertigten neuartigen Arzneimittels. Da die nationalen Zulassungs- und Aufsichtsbehörden für die Genehmigung einer Spitalausnahme zuständig sind (Art. 28 Ziff. 2 Abs. 2 erster Satz Verordnung (EG) Nr. 1394/2007), muss das ATMP auch auf deren Hoheitsgebiet in einem Spital verwendet werden. Des Weiteren wird eine ärztliche Verschreibung verlangt, was die Anwendung aufgrund einer fundierten medizinischen Einschätzung im Einzelfall sicherstellt. Sodann ist das ATMP unter ärztlicher Verantwortung zu verabreichen und überwachen, damit die Sicherheit der Patientinnen und Patienten gewährleistet ist.

---

<sup>75</sup> Vgl. Meij/Canals/Lowery/Scott (2019), Advanced Therapy Medicinal Products, Briefing Paper No. 3, online verfügbar unter: <https://perma.cc/H777-6NSV>, S. 15.

<sup>76</sup> Vgl. Lücke/Bädeker/Hildingner (2020), Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2020, online verfügbar unter: <https://perma.cc/4LYU-C6NU>, S. 50; Meij/Canals/Lowery/Scott (2019), Advanced Therapy Medicinal Products, Briefing Paper No. 3, online verfügbar unter: <https://perma.cc/H777-6NSV>, S. 15 f.

<sup>77</sup> Bei konventionellen Arzneimitteln würde man sich hierzu an der sog. Good Manufacturing Practice (GMP-Guidelines) orientieren. Zu den genauen Inhalten dieser Richtlinien, siehe GMP-Guidelines, online verfügbar unter: <https://perma.cc/RB3D-RXUQ>.

<sup>78</sup> Bei konventionellen Arzneimitteln würde man sich hierzu an der sog. Pharmakopöe orientieren. Zu den genauen Inhalten dieses Nachschlagewerks, siehe EU-Pharmakopöe, online verfügbar unter: <https://perma.cc/WDL2-78AB>.

<sup>79</sup> Bei konventionellen Arzneimitteln würde man sich hierzu an der sog. Good Laboratory Practice (GLP-Guidelines) orientieren. Zu den genauen Inhalten dieser Richtlinien, siehe GLP-Guidelines, online verfügbar unter: <https://perma.cc/S5FH-KLLC>.

<sup>80</sup> EU-Kommission (2017), Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products, Volume 4, online verfügbar unter: <https://perma.cc/Z5TS-SCTY>, Rz. 1.10.

<sup>81</sup> EU-Kommission (2017), Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products, Volume 4, online verfügbar unter: <https://perma.cc/Z5TS-SCTY>, Rz. 2.10 ff.

Schliesslich ist die Rückverfolgbarkeit von ATMP in Art. 15 Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 geregelt. Diese Bestimmung sieht einerseits auf Seiten der Zulassungsinhaberin die Erstellung und den Betrieb eines Systems zur Rückverfolgbarkeit jedes Arzneimittels und seiner Ausgangs- und Rohstoffe vor (Abs. 1). Gleichzeitig müssen auch anwendende Spitäler und andere medizinische Einrichtungen und Praxen ein System zur Rückverfolgbarkeit der behandelten Patientinnen und Patienten einrichten und betreiben (Abs. 2). Damit ist eine lückenlose Rückverfolgung von der Herstellung bis zur Anwendung von ATMP sichergestellt.



## B. Fachgespräche

**Tabelle 6: Übersicht Fachgespräche**

Akteursgruppe	Verband/Vertretene Institution	Fachperson	Funktion
Apothekerinnen und Apotheker	GSASA - Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker	Prof. Dr. Farshid Sadeghipour	Präsident, Chefapotheker CHUV
Patientinnen und Patienten	Stiftung Patientensicherheit Schweiz	Dr. Annemarie Fridrich	Geschäftsleiterin
Spitäler	UNIL CHUV	Prof. Dr. George Coukos; Prof. Dr. Matthias Roth-Kleiner; Prof. Dr. Caroline Arber	Onkologe und u.a. Direktor des HiTIDE; Medizinischer Direktor CHUV; Onkologin und u.a. am Ludwig Cancer Research Institut
Pharmazeutische Industrie	VIPS – Vereinigung Pharmafirmen	Luzia Rüdlinger	Leiterin Regulatory Affairs
	Interpharma	Catherine Haberthür; Markus Ziegler	Public Policy Manager; Mitglied der Geschäftsleitung, Leiter Market
	scienceindustries	Jürg Granwehr	Bereichsleiter Pharma & Recht
Versicherer	curafutura	Dr. Andreas Schiesser	Projektleiter Pharma und Medikamente
	santésuisse	Marianne Eggenberger Furer; Patrick Walter	Projektleiterin Medikamente/HTA; Projektleiter Medikamente
Wissenschaft	Universitätsspital Zürich, Institut für Pharmakologie und Toxikologie	Prof. Dr. Michael Arand	Professor am Institut für Pharmakologie und Toxikologie; von SAMW benannter Experte
Zulassungsbehörde	swissmedic	Julia Djonova	Leiterin Advanced Therapy Medicinal Products



## C. Angedachte Änderungen des HMG

Die Entschärfung der erläuterten Problemstellung (siehe Unterkapitel 4.1.1) und die Umsetzung der gesetzten Handlungsziele (siehe Unterkapitel 4.1.2) soll durch verschiedene Ergänzungen des Heilmittelgesetzes erfolgen. Im vorliegenden Entwurf sind folgende Änderungen angedacht:

*Art. 1 Abs. 2 Bst. d und e*

<sup>2</sup> Es soll zudem:

- d. bei der Gewinnung von menschlichen Organen, Geweben und Zellen zur Herstellung von Heilmitteln sowie bei der Herstellung von Heilmitteln aus menschlichen Organen, Geweben und Zellen einen missbräuchlichen Umgang verhindern und die Menschenwürde und die Persönlichkeit schützen;
- e. die Gesundheit von Spenderinnen und Spendern sowie Spendertieren von Organen, Zellen und Gewebe schützen.

*Art. 2 Abs. 1 Bst. a<sup>bis</sup> und c sowie Abs. 3*

<sup>1</sup> Dieses Gesetz gilt für:

- a<sup>bis</sup>. den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen sowie mit überzähligen Embryonen, soweit sie zur Herstellung von Heilmitteln verwendet werden;
- c. *Aufgehoben*

<sup>3</sup> Er kann bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die hinsichtlich ihrer Funktionsweise und ihrer Risikoprofile mit Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a<sup>undecies</sup> Ziffern 2 bis 4 oder Medizinprodukten vergleichbar sind, diesem Gesetz unterstellen.

*Art. 3 Abs. 3*

<sup>3</sup> Wer mit Organen, Geweben, Zellen oder überzähligen Embryonen umgeht, aus denen Heilmittel hergestellt werden, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird. Der Bundesrat kann Anforderungen an die Sorgfalt und die Qualität im Umgang mit Organen, Geweben und Zellen festlegen. Dabei beachtet er anerkannte nationale und internationale Regelungen.

*Art. 4 Abs. 1 Bst. a<sup>undecies</sup> und h<sup>bis</sup> sowie Abs. 1<sup>bis</sup>, 1<sup>ter</sup> und 3*

<sup>1</sup> Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:

a<sup>undecies</sup>. *Arzneimittel für neuartige Therapien:*

1. Arzneimittel, die aus Nukleinsäuren oder gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen bestehen oder solche enthalten, welche an der beabsichtigten Wirkung des Arzneimittels unmittelbar beteiligt sind,
2. Arzneimittel, die aus vitalen Organen, Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs bestehen oder solche enthalten, wobei diese:
  - substanziiell bearbeitet wurden, oder
  - nicht dazu bestimmt sind, bei der empfangenden Person dieselbe Funktion wie bei der spendenden Person auszuüben,
3. Arzneimittel, die aus vitalen Organen, Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs bestehen oder solche enthalten, wobei diese:
  - substanziiell bearbeitet wurden, oder
  - nicht dazu bestimmt sind, bei der empfangenden Person dieselbe Funktion wie beim Spendertier auszuüben,
4. Arzneimittel, die aus vitalen Organen, Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs bestehen oder solche enthalten, die dazu bestimmt sind, am Tier angewendet zu werden.

<sup>1ter</sup> Für die Begriffe «Organe», «Gewebe» und «Zellen» gelten die Begriffsbestimmungen nach Artikel 3 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004<sup>82</sup>.

<sup>3</sup> Er kann für den Begriff der Arzneimittel für neuartige Therapien nach Absatz 1 Buchstabe a<sup>undecies</sup> sowie für den Bereich der Medizinprodukte die Begriffe nach Absatz 1 durch Verordnung abweichend definieren, sofern dies der internationalen Harmonisierung dient.

---

<sup>82</sup> SR 810.21.

*Art. 9 Abs. 2<sup>quinquies</sup> und 3*

<sup>2</sup>quinquies Absatz 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup> und e gelten nicht für die Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln für neuartige Therapien.

<sup>3</sup> Der Bundesrat kann für das Inverkehrbringen und die Anwendung von Arzneimitteln, die nicht standardisierbar sind, eine Zulassung für das Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren vorschreiben.

*Art. 9c Befristete Bewilligung zur Anwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln für neuartige Therapien*

<sup>1</sup> Die Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a<sup>undecies</sup> Ziffer 2 oder 3 kann vom Institut befristet bewilligt werden, wenn:

- a. dieses gelegentlich und in kleinen Mengen hergestellt wird;
- b. dieses für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten verschrieben wird;
- c. dieses in einem Spital oder in einer anderen klinisch-medizinisch geführten Institution unter der Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes angewendet wird; und
- d. in der Schweiz kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Heilmittel verfügbar ist.

<sup>2</sup> Der Bundesrat kann bestimmte Produktkategorien, die mit einem erhöhten Risiko verbunden sind, von der Möglichkeit, eine Bewilligung nach Absatz 1 zu erteilen, ausnehmen.

<sup>3</sup> Der Bundesrat kann die Bestimmungen nach Absatz 1 auf bestimmte Produkte nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a<sup>undecies</sup> Ziffer 4 für anwendbar erklären.

*Art. 11 Absatz 2<sup>bis</sup> und 2<sup>ter</sup>*

<sup>2</sup>ter Für die Zulassung von Arzneimitteln für neuartige Therapien kann das Institut neben den Angaben und Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 einen Plan zur Sicherstellung der Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels nach Artikel 59a und der Rückverfolgbarkeit des Arzneimittels und der Patientinnen und Patienten nach Artikel 59b sowie für Tierarzneimittel nach Artikel 43a verlangen.

*Art. 14 Abs. 1<sup>bis</sup>*

<sup>1</sup>bis Auf die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln für neuartige Therapien sind nur Absatz 1 Buchstaben a und f anwendbar.

*Art. 23a Artikelüberschrift und Abs. 3*

Zuordnung der Arzneimittel zu den einzelnen Kategorien und spezifische Anforderungen an die Abgabe oder Anwendung

<sup>3</sup> Es kann bei der Zulassung eines Arzneimittels spezifische Anforderungen an dessen Abgabe oder Anwendung festlegen, soweit dies zum Schutz der Gesundheit der Patientinnen und Patienten oder der Tiere erforderlich erscheint.

*Gliederungstitel nach Art. 41*

**6a. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für Arzneimittel für neuartige Therapien, die aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt werden (Art. 4 Abs. 1 Bst. a<sup>undecies</sup> Ziff. 2)**

*Art. 41a Entnahme und Verwendung*

<sup>1</sup> Organe, Gewebe oder Zellen zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a<sup>undecies</sup> Ziffer 2 dürfen nur entnommen oder verwendet werden, wenn dafür eine Zustimmung vorliegt.

<sup>2</sup> Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Information und Zustimmung sowie an die Unabhängigkeit des medizinischen Personals.

<sup>3</sup> Die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a<sup>undecies</sup> Ziffer 2 ist nur zulässig, wenn die Organe, Gewebe oder Zellen nicht nach dem Transplantationsgesetz zugeteilt werden können.

<sup>4</sup> Es gelten die Sorgfaltspflichten nach den Artikeln 30–33<sup>83</sup> des Transplantationsgesetzes.

---

<sup>83</sup> Fassung gemäss BBl 2023 722 (noch nicht vom Parlament verabschiedet).

*Art. 41b Unentgeltlichkeit der Spende*

Für Organe, Gewebe oder Zellen, die für die Herstellung von Arzneimittel für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a<sup>undecies</sup> Ziffer 2 verwendet werden, darf weder ein finanzieller Gewinn noch ein anderer Vorteil angeboten, gewährt, gefordert oder angenommen werden.

*Art. 41c Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a<sup>undecies</sup> Ziffer 2 und Bewilligungspflichten*

<sup>1</sup> Der Bundesrat kann Bestimmungen zur Entnahme, Lagerung, Ein- und Ausfuhr sowie Vertrieb von Organen, Geweben oder Zellen zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a<sup>undecies</sup> Ziffer 2 erlassen.

<sup>2</sup> Er kann für die Tätigkeiten nach Absatz 1 eine Bewilligungspflicht vorsehen. Er bezeichnet die Bewilligungsbehörde und regelt die Voraussetzungen.

*Art. 41d Ausnahmen für die autologe Anwendung*

Der Bundesrat kann die Bestimmungen dieses Gesetzes in Bezug auf Arzneimittel für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a<sup>undecies</sup> Ziffer 2, die zur autologen Anwendung bestimmt sind, für nicht anwendbar erklären.

*Gliederungstitel nach Art. 41d*

**6b. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für den Umgang mit überzähligen Embryonen, Stammzellen aus überzähligen Embryonen oder embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen, die zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien verwendet werden (Art. 4 Abs. 1 Bst. a<sup>undecies</sup> Ziff. 2)**

*Art. 41e Grundsätze und Verbote*

<sup>1</sup> Eine Zustimmung der betroffenen Personen muss vorliegen, wenn für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a<sup>undecies</sup> Ziffer 2:

- a. Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewonnen werden;
- b. embryonale oder fötale Zellen oder Gewebe verwendet werden.

<sup>2</sup> Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Information und Zustimmung sowie an die Unabhängigkeit des medizinischen Personals. Er berücksichtigt bei den Voraussetzungen betreffend Stammzellen aus überzähligen Embryonen die Vorgaben des StFG<sup>84</sup>.

<sup>3</sup> Ist ein Schwangerschaftsabbruch vorgesehen, so sind Zeitpunkt und Methode unabhängig davon festzulegen, ob der Embryo oder der Fötus zur Herstellung eines Arzneimittels für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a<sup>undecies</sup> Ziffer 2 verwendet werden kann.

<sup>4</sup> Für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a<sup>undecies</sup> Ziffer 2 ist es verboten:

- a. überzählige Embryonen nach dem siebten Tag ihrer Entwicklung als Ganzes künstlich am Leben zu erhalten, um ihnen Stammzellen zu entnehmen;
- b. einen Embryo nur zu diesem Zweck zu erzeugen (Art. 29 Abs. 1 des Fortpflanzungsmedizinengesetzes vom 18. Dezember 1998<sup>85</sup>);
- c. Stammzellen aus überzähligen Embryonen zu gewinnen oder embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen zu verwenden, die von einer urteilsunfähigen Frau stammen;
- d. für überzählige Embryonen, Stammzellen aus überzähligen Embryonen oder embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen einen finanziellen Gewinn oder einen anderen Vorteil anzubieten, zu gewähren, zu fordern oder anzunehmen.

<sup>5</sup> Im Übrigen gelten die Verbote nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben b–e sowie Absatz 2 Buchstaben a, c und d StFG.

<sup>6</sup> Es gelten die Sorgfaltspflichten nach den Artikeln 31–33<sup>86</sup> des Transplantationsgesetzes.

---

<sup>84</sup> SR 810.31.

<sup>85</sup> SR 810.11.

<sup>86</sup> Fassung gemäss BBl 2023 722 (noch nicht vom Parlament verabschiedet).

#### Art. 41f Bewilligungspflichten

Eine Bewilligung des Instituts benötigt, wer zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a<sup>undecies</sup> Ziffer 2:

- a. Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewinnen will;
- b. überzählige Embryonen lagern will;
- c. überzählige Embryonen ein- oder ausführen will;
- d. überzählige Embryonen vertreiben will.

#### Art. 41g Bewilligungsvoraussetzungen

Die Bewilligung nach Artikel 41f wird erteilt, wenn:

- a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; und
- b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

#### Art. 41h Umgang mit Stammzellen aus überzähligen Embryonen und mit überzähligen Embryonen zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a<sup>undecies</sup> Ziffer 2 und Meldepflichten

<sup>1</sup> Stammzellen aus überzähligen Embryonen zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a<sup>undecies</sup> Ziffer 2 dürfen nur gewonnen werden, wenn das herzustellende Arzneimittel der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer schwerwiegenden, invalidisierenden oder lebensbedrohlichen Krankheit dient und keine alternativ anwendbare und gleichwertige Behandlungsmöglichkeit in der Schweiz zugelassen oder verfügbar ist.

<sup>2</sup> Überzählige Embryonen im Hinblick auf die Gewinnung von Stammzellen zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a<sup>undecies</sup> Ziffer 2 dürfen nur:

- a. gelagert werden, wenn:
  1. für die Gewinnung der Stammzellen bereits eine Bewilligung nach Artikel 41f Buchstabe a erteilt wurde, und
  2. die Lagerung zur Stammzellengewinnung unbedingt erforderlich ist;
- b. eingeführt werden, wenn:
  1. sie für die Herstellung des Arzneimittels unbedingt erforderlich sind,
  2. nicht gegen die Verbote nach Artikel 41e Absatz 4 Buchstaben a und b verstossen wurde,
  3. sie zur Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugt wurden, aber nicht dafür verwendet werden konnten,
  4. die betroffenen Paare nach Aufklärung frei in die Verwendung der Embryonen eingewilligt haben und dafür kein Entgelt erhalten, und
  5. die Anforderungen an die Qualität der Entnahme, insbesondere die Einhaltung der Sorgfaltspflicht, erfüllt sind;
- c. nur ausgeführt werden, wenn die Bedingungen für die Verwendung der überzähligen Embryonen im Zielland mit denjenigen dieses Gesetzes gleichwertig sind;
- d. nur vertrieben werden, wenn die Empfängerin über eine Bewilligung nach Artikel 41f verfügt.

<sup>3</sup> Die Bewilligungsinhaberin muss dem Institut die Gewinnung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen, die Lagerung, die Ein- und Ausfuhr sowie den Vertrieb von überzähligen Embryonen vorgängig melden und darin die Einhaltung der Anforderungen bestätigen. Der Bundesrat bestimmt die Einzelheiten.

#### Art. 41i Weitere Anforderungen und Bewilligungspflichten

<sup>1</sup> Der Bundesrat kann im Zusammenhang mit der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a<sup>undecies</sup> Ziffer 2 Folgendes regeln:

- a. die Verwendung von embryonalen oder fötalen Zellen und Geweben;
- b. die Lagerung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen oder embryonalen oder fötalen Zellen und Geweben;
- c. die Ein- und Ausfuhr von Stammzellen aus überzähligen Embryonen oder embryonalen oder fötalen Zellen oder Geweben;
- d. den Vertrieb von Stammzellen aus überzähligen Embryonen oder embryonalen oder fötalen Zellen oder Geweben.

<sup>2</sup> Er kann für die Tätigkeiten nach Absatz 1 eine Bewilligungspflicht vorsehen. Er bezeichnet die Bewilligungsbehörde sowie die Voraussetzungen und berücksichtigt bei den Voraussetzungen betreffend Stammzellen aus überzähligen Embryonen die Vorgaben des StFG<sup>87</sup>.

*Gliederungstitel nach Art. 41i*

### **6c. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für Arzneimittel für neuartige Therapien, die aus tierischen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt werden (Art. 4 Abs. 1 Bst. a<sup>undecies</sup> Ziff. 3)**

*Art. 41j Pflichten der Zulassungsinhaberin*

Die Zulassungsinhaberin ist verpflichtet sicherzustellen, dass:

- a. die Patientin oder der Patient regelmässig und langfristig auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche untersucht wird;
- b. beim Tod der Patientin oder des Patienten der Leichnam untersucht wird, um allfällige Infektionen festzustellen;
- c. alle für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung bedeutsamen Angaben und Vorgänge aufgezeichnet werden;
- d. die Aufzeichnungen so geführt werden, dass die Daten bis zum Spendertier, zur Patientin oder zum Patienten sowie zu den entnommenen biologischen Proben zurückverfolgt werden können;
- e. die Aufzeichnungen und die entnommenen biologischen Proben aufbewahrt und den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden;
- f. bei einer Feststellung, die für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung von Bedeutung sein könnte, unverzüglich alle notwendigen Massnahmen getroffen und die zuständigen Behörden sofort informiert werden.

*Art. 41k Anwendbarkeit des Transplantationsgesetzes*

Für den Umgang mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a<sup>undecies</sup> Ziffer 3 gelten nebst den Bestimmungen dieses Gesetzes sinngemäss die Artikel 45–48 des Transplantationsgesetzes<sup>88</sup>.

*Art. 42b Umgang mit vitalen Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Tierarzneimitteln für neuartige Therapien (Art. 4 Abs. 1 Bst. a<sup>undecies</sup> Ziff. 4)*

<sup>1</sup> Der Bundesrat regelt die Entnahme, die Lagerung, die Ein- und Ausfuhr sowie den Vertrieb von vitalen Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Tierarzneimitteln für neuartige Therapien.

<sup>2</sup> Er kann für die Tätigkeiten nach Absatz 1 eine Melde- oder Bewilligungspflicht vorsehen.

*Art. 43a Nachbeobachtung, Rückverfolgbarkeit und Aufbewahrungspflicht für Tierarzneimittel für neuartige Therapien*

<sup>1</sup> Die Inhaberin der Zulassung eines Tierarzneimittels für neuartige Therapien gewährleistet die systematische Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels.

<sup>2</sup> Wer Tierarzneimittel für neuartige Therapien für Heim- oder Nutztiere herstellt, in Verkehr bringt, einführt, ausführt, verschreibt, abgibt oder anwendet, muss alle zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit des Tieres oder Tierbestandes und des Tierarzneimittels erforderlichen Informationen aufzeichnen.

<sup>3</sup> Die Aufzeichnungen und alle wichtigen Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 müssen aufbewahrt werden. Der Bundesrat legt die Dauer der Aufbewahrung fest.

<sup>4</sup> Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. Er kann insbesondere Anforderungen an den Zugriff der Aufzeichnungen sowie Ausnahmen von den Aufzeichnungspflichten gemäss Absatz 1 und 2 vorsehen. Er kann des Weiteren die Pflicht nach Absatz 1 auf Personen nach Absatz 2 ausdehnen.

<sup>5</sup> Für Tierhalterinnen und Tierhalter richtet sich die Buchführungs- und Aufbewahrungspflicht ausschliesslich nach Artikel 43.

---

<sup>87</sup> SR 810.31.

<sup>88</sup> SR 810.21.

*Art. 53 Abs. 2*

<sup>2</sup> Die Gewinnung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen zur Durchführung eines klinischen Versuchs nach diesem Abschnitt richtet sich nach den Vorgaben des StFG<sup>89</sup>.

*Art. 54 Abs. 5*

<sup>5</sup> Das Institut prüft im Rahmen des Bewilligungsverfahrens für die Durchführung eines klinischen Versuchs mit einem Arzneimittel für neuartige Therapien zudem, ob:

- a. bei Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a<sup>undecies</sup> Ziffer 2, für deren Herstellung Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewonnen wurden, das Arzneimittel der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer schwerwiegenden, invalidisierenden oder lebensbedrohlichen Krankheit dient und keine alternativ anwendbare und gleichwertige Behandlungsmöglichkeit in der Schweiz zugelassen oder verfügbar ist;
- b. bei Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a<sup>undecies</sup> Ziffer 3 ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung nach Stand von Wissenschaft und Technik mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann.

*Art. 59a* Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen

<sup>1</sup> Die Inhaberin der Zulassung eines Humanarzneimittels für neuartige Therapien gewährleistet die systematische Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels.

<sup>2</sup> Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. Er kann insbesondere gestützt auf neue Erkenntnisse in Wissenschaft und Technik sowie in Anlehnung an die internationale Entwicklung Massnahmen zur Aufzeichnung oder Ausnahmen von der Pflicht nach Absatz 1 vorsehen.

*Art. 59b* Rückverfolgbarkeit

<sup>1</sup> Wer Humanarzneimittel für neuartige Therapien herstellt, in Verkehr bringt, einführt, ausführt oder anwendet, muss alle zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Patientin oder des Patienten und des Arzneimittels erforderlichen Informationen aufzeichnen. Die Aufzeichnungen über Arzneimittel nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a<sup>undecies</sup> Ziffern 2 und 3 müssen so geführt werden, dass die Daten von der spendenden Person beziehungsweise vom Spendertier bis zur empfangenden Person und umgekehrt, zurückverfolgt werden können.

<sup>2</sup> Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. Er kann insbesondere gestützt auf neue Erkenntnisse in Wissenschaft und Technik sowie in Anlehnung an die internationale Entwicklung Massnahmen zur Aufzeichnung vorsehen.

*Art. 59c* Aufbewahrungspflicht

<sup>1</sup> Die Aufzeichnungen nach den Artikeln 59a und 59b und alle wichtigen Unterlagen sind während 30 Jahren aufzubewahren.

<sup>2</sup> Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. Er kann insbesondere Massnahmen für die Aufbewahrung der Aufzeichnungen und der wichtigen Unterlagen vorsehen, wenn die Geschäftstätigkeit vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist endet.

*Art. 60 Abs. 2 Bst. d*

<sup>2</sup> Es ist zuständig für Inspektionen nach den Artikeln 6, 19 und 28 in folgenden Bereichen:

- d. Arzneimittel für neuartige Therapien.

*Art. 62a Abs. 1 Bst. a Ziff. 4*

<sup>1</sup> Stellen des Bundes und der Kantone, regionale Zentren und mit Vollzugaufgaben betraute Dritte können, soweit es zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich ist, folgende besonders schützenswerte Personendaten bearbeiten:

- a. Daten über die Gesundheit:
  4. im Rahmen von Gesuchen für befristete Bewilligungen nach den Artikeln 9b Absatz 1 und 9c Absatz 1 sowie für Ausnahmegewilligungen für Medizinprodukte nach Artikel 46 Absatz 3 Buchstabe b;

