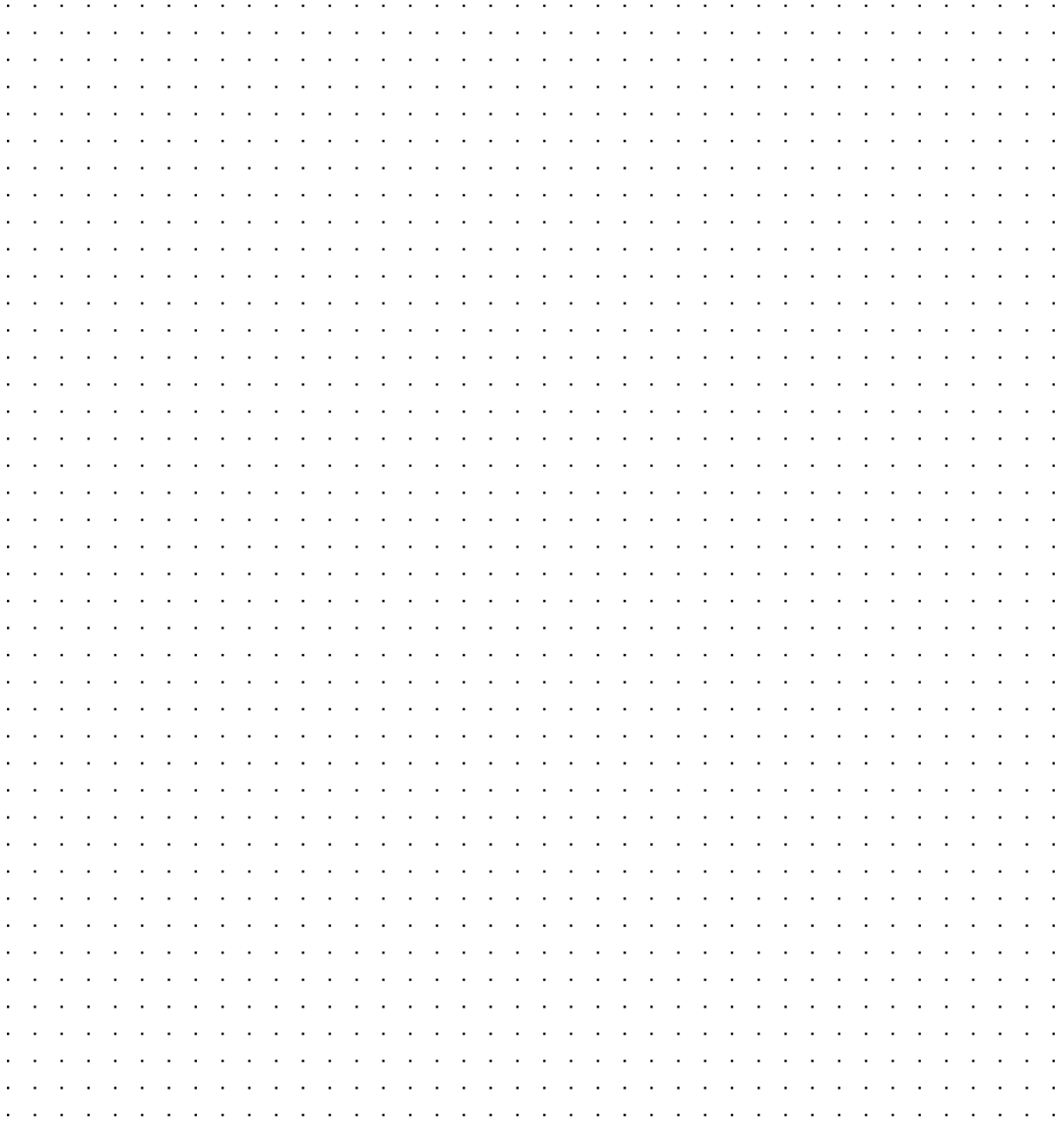


Externe Evaluation der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes

Schlussbericht; 10. Juli 2014

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



Vertragsnummer: 13.006146 / 704.0001 / -643

Laufzeit: 10.2013 – 07.2014

Datenerhebungsperiode: 10.2013 – 04.2014

Leitung Evaluationsprojekt im BAG: Petra Zeyen, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)

Begleitgruppe: Die Begleitgruppe der Evaluation setzte sich aus Vertretern und Vertreterinnen folgender Institutionen zusammen: Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic, Kantonsapothekervereinigung KAV, Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse, Organisation der Schweizerischen Offizinapothekerinnen und Offizinapotheker CAP, Verein Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker GSASA, Schweizerischen Drogistenverband SDV, Interessenverband für pharmazeutische, kosmetische und verwandte Produkte IPK, Fachbereich Radiopharmazeutika BAG, Sektion Drogen (Vollzug Betäubungsmittelgesetz) BAG, Sektion Medikamente BAG, Abteilung Biomedizin BAG

Meta-Evaluation: Der vorliegende Bericht wurde vom BAG extern in Auftrag gegeben, um eine unabhängige und wissenschaftlich fundierte Antwort auf zentrale Fragen zu erhalten. Die Interpretation der Ergebnisse, die Schlussfolgerungen und allfällige Empfehlungen an das BAG und andere Akteure können somit von der Meinung, respektive dem Standpunkt des BAG abweichen.

Der Entwurf des Berichts war Gegenstand einer Meta-Evaluation durch die Fachstelle E+F des BAG. Die Meta-Evaluation (wissenschaftliche und ethische Qualitätskontrolle einer Evaluation) stützt sich auf die Qualitätsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft (SEVAL-Standards). Das Resultat der Metaevaluation wurde dem Evaluationsteam mitgeteilt und fand Berücksichtigung im vorliegenden Bericht.

Bezug: Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F), Bundesamt für Gesundheit, CH-3003 Bern
evaluation@bag.admin.ch
www.health-evaluation.admin.ch

Übersetzung: aus der Originalsprache durch die Sprachdienste des BAG

Zitervorschlag: Ernst Basler + Partner AG (2014): Externe Evaluation der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes. Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit, Bern.

Korrespondenzadresse: Ernst Basler + Partner AG
Zollikerstrasse 65
8702 Zollikon
Telefon +41 44 395 11 11
info@ebp.ch
www.ebp.ch

Abstract

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

Key Words

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

Zusammenfassung

Hintergrund und Fragestellung

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

HMG bezweckt Qualität und Versorgungssicherheit

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

Ab 2002 mit Inkrafttreten HMG Versorgungsengpässe

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

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

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

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

Hauptfragen der Evaluation

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

Evaluationsdesign

Vielfältige Methoden zur Informationsbeschaffung

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

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

Erkenntnisse

Rechtlicher Rahmen stimmig mit punktuellen Anpassungsbedarf – Vollzug im Gange

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

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

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

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

Abgrenzung zur Zulassung und Umgehung der Zulassung haben einen geringen Stellenwert

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

Keine Hinweise auf Probleme bezüglich Produktesicherheit bei Formula AM

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

Vollzug liegt weitgehend bei den Kantonen

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

Stand des Vollzugs in den Kantonen primär aufgrund fehlender Ressourcen unterschiedlich

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

Unterschiede im Vollzug – Koordinationsbestrebungen sind im Gange

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

Kantone wünschen weiterhin Unterstützung von Seite Bund

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

Gesetzgebung hat sich bewährt
– Detailanpassungen prüfen

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

Empfehlungen

Datenlage verbessern um
Transparenz zu erhöhen

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

Konsequenzen aus der
Risikobeurteilung prüfen

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

Weitere Präparatemonographien
rasch erarbeiten

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

Zulässige Wirkstoffe punktuell
erweitern und entsprechende
Informationen einfach
zugänglich machen

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

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

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

Synergiepotential im Vollzug ausschöpfen

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

Anpassungsvorschläge auf Verordnungsstufe prüfen

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

Regelungsbedarf bei den Radiopharmazeutika

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Hintergrund.....	1
1.2	Blick ins Ausland.....	4
1.3	Auftrag	5
1.4	Projektorganisation	6
1.5	Aufbau des Berichts	6
2	Evaluationsdesign	9
2.1	Dokumentenrecherche und –analyse	9
2.2	Leitfadengestützte Interviews	9
2.3	Onlinebefragung.....	10
2.3.1	Fragebogen.....	10
2.3.2	Präparatliste	11
2.4	Fokusgruppe.....	13
2.5	Sekundäranalyse kantonaler Datenerhebungen.....	13
3	Bestandesaufnahme.....	15
3.1	Datengrundlagen.....	15
3.1.1	Spitalapotheken	15
3.1.2	Apotheken und Drogerien	15
3.1.3	Private Firmen als Lohnhersteller	16
3.2	Herstellung von Formula AM	16
3.2.1	Allgemeines	16
3.2.2	Spitalapotheken	17
3.2.3	Apotheken und Drogerien	22
3.2.4	Private Firmen als Lohnhersteller	24
3.3	Einschätzung der Entwicklung des Bedarfs.....	25
3.4	Gründe für die Herstellung	26
4	Vollzug.....	29
4.1	Vollzug bei Swissmedic	29
4.2	Vollzug in den Kantonen.....	31
4.2.1	Allgemeines	31
4.2.2	Vollzugsunterschiede und Zusammenarbeit zwischen den Kantonen	33
4.2.3	Kantonale Erhebungen zu Formula Arzneimitteln	34
4.2.4	Meldepflicht in den Kantonen.....	34
4.2.5	Akzeptanz und Aufwand des Vollzugs	35
4.3	Berührungspunkte im Vollzug zwischen Bund und Kantonen	35
4.3.1	Inspektionen	35
4.3.2	Risikoprüfung.....	36
4.3.3	Radiopharmazeutika.....	37
4.3.4	GMP kleine Mengen.....	38

4.3.5	Zusammenarbeit und Austausch zwischen Kontrollorganen auf Bundes- und Kantonebene.....	39
5	Beurteilung der rechtlichen Anpassungen	41
5.1	Generelle Beurteilung.....	41
5.2	Abgabeeschränkungen (Art. 19b VAM).....	42
5.3	Quantitative Beschränkungen (Art. 19c VAM)	42
5.4	Zulässige Wirkstoffe (Art. 19d VAM).....	44
5.5	Angaben auf der Verpackung (Art. 19e VAM).....	46
6	Schlussfolgerungen	49
6.1	Erkenntnisse	49
6.2	Empfehlungen	51

Anhänge

A1	Quellen und Literatur	53
A2	Beispiel Interviewleitfaden	55
A3	Fragenkatalog der Onlineumfrage in den Spitälern	59
A4	Drop-down Menü der Präparatelite: Indikation ATC–Code	69
A5	Glossar	71
A6	Wirkungsmodell Vorgezogene Revision HMG.....	73

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Das Schweizerische Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, kurz Heilmittelgesetz SR 812.21 (HMG), ist seit dem 1. Januar 2002 in Kraft [Lit. 1, Lit. 2]. Das HMG soll gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Arzneimittel in Verkehr gebracht werden. Um dies zu garantieren, unterstehen verwendungsfertige Arzneimittel in der Schweiz der Zulassungspflicht. Neben diesem Grundsatz der Zulassungspflicht wurden Ausnahmen vorgesehen. Dazu gehören unter anderem die sogenannten Formula Arzneimittel (Formula AM), welche von Betrieben mit Herstellungsbewilligung produziert werden können. Die Formula AM sollen in der Praxis die Versorgung der eigenen Kundschaft garantieren, wenn beispielsweise für eine Therapie kein zugelassenes Arzneimittel bzw. keine geeignete zugelassene Darreichungsform oder Dosierung verfügbar ist.

HMG bezweckt Qualität und Versorgungssicherheit

Nach Inkrafttreten des HMG 2002 wurde deutlich, dass die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln auf Basis der neuen Rechtsgrundlage nicht mehr in allen Fällen ausreichend möglich ist. Vor allem Spitäler identifizierten gravierende Versorgungsengpässe für Arzneimittel, welche nicht als zugelassene Arzneimittel erhältlich waren. Zudem war es in vielen Fällen kaum möglich, in einem angemessenen Zeitrahmen im Ausland zugelassene Alternativen zu finden, wenn ein benötigtes Präparat oder eine Produktpalette – einschliesslich des enthaltenen Wirkstoffs – vom CH-Markt genommen wurde. Entsprechend wurde primär von Spitälern ein Revisionsbedarf des HMG thematisiert und eine Anpassung der rechtlichen Rahmenbedingungen an die Bedürfnisse im Spitalalltag gefordert [Lit. 5].

Ab 2002 mit Inkrafttreten HMG Versorgungsengpässe

Aufgrund dieser Forderungen wurde die sogenannte vorgezogene Revision des HMG (vorgezogene Revision HMG) in die Wege geleitet. Hauptgegenstand der Revision war die Erweiterung der Herstellungsmöglichkeiten von Formula AM [Lit. 6]. Um die gewünschten Bedürfnisse zu erfüllen und gleichzeitig die Balance zwischen Produkte- und Versorgungssicherheit, sowie den Grundsatz der Zulassungspflicht aufrecht zu erhalten, wurde im Hinblick auf die Revision ein Konzept ausgearbeitet, welches sich auf die vier Hauptaspekte

Balance zwischen Produkte- und Versorgungssicherheit mit vier Hauptaspekten gewährleisten

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

stützte (siehe auch Wirkungsmodell im Anhang A6). Insgesamt arbeiteten an der Revision Vertreter verschiedener Interessensverbände und Experten aus den Spitälern mit, sodass die Perspektiven der relevanten Akteure in der Revision eingebracht werden konnten.

Vorgezogene Revision HMG erweitert den Handlungsspielraum für Formula AM

Die vorgezogene Revision HMG ist seit dem 1. Oktober 2010 in Kraft. Formula AM können grundsätzlich in vier Gruppen eingeteilt werden, wobei es auch Überlappungsbereiche zwischen den Gruppen gibt. Formula Arzneimittel werden nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c^{bis} HMG hergestellt und ausschliesslich an die eigene Kundschaft (Art. 19b Abs. 2 Arzneimittelverordnung VAM) abgegeben [Lit. 7]. Im Rahmen der vorgezogenen Revision HMG wurden die bestehenden Herstellungsbedingungen erweitert und durch eine spezifische Herstellungsmöglichkeit für die Spitälern ergänzt: Die Definition der **Formula magistralis**¹ (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG) wurde dahingehend erweitert, dass neu zusätzlich zur ad hoc Herstellung auch eine defekturmässige Herstellung möglich ist; beispielsweise, wenn ein Dauerrezept vorliegt. Für **Formula officinalis**² wurde mit der Revision eindeutig formuliert, dass eine defekturmässige Herstellung sowie eine Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2^{bis} möglich ist. Die Rahmenbedingungen für die Herstellung von **Formula propria**³ (auch Eigene Formel oder Arzneimittel nach Eigener Formel ANEF) wurden dahingehend erweitert, dass zusätzlich zu potenziell patentierbaren Rezepturen ebenfalls in der Fachliteratur veröffentlichte Anleitungen und Rezepturen verwendet werden dürfen. Als neue Kategorie der Formula AM wurde mit der vorgezogenen Revision HMG die **Formula hospitalis**⁴ eingeführt. Diese erlaubt es den Spitälern Arzneimittel herzustellen, welche in einer spitalinternen Arzneimittelliste aufgeführt sind. Formula hospitalis Präparate dürfen durch die Spitalapotheken defekturmässig hergestellt werden, wenn kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen oder verfügbar ist.

Einheitliche qualitative und quantitative Kriterien für alle Formula AM

Neu wurde für alle Formula AM klargestellt, dass diese im Lohnauftrag von einem Betrieb mit Herstellungsbewilligung hergestellt werden dürfen (Art. 9 Abs. 2^{bis} HMG). Zusätzlich gelten neu qualitative und quantitative Kriterien für alle Gruppen gleichermaßen (Art. 9 Abs. 2^{ter} HMG).

Abgabe von Formula AM ausschliesslich an die eigene Kundschaft

Ein wesentlicher Aspekt der vorgezogenen Revision HMG hinsichtlich Arzneimittelsicherheit und herstellbarer Menge besteht darin, dass Formula AM ausschliesslich an die eigene Kundschaft, d.h. an eine klar begrenzte und für die Abgabestellen bekannte und überschaubare Anzahl Personen, abgegeben werden dürfen (Art. 19b VAM). Um alle Formula AM klar zu

¹ Herstellung in einer öffentlichen Apotheke oder Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung.

² Herstellung nach einer speziellen Präparate-Monographie der Pharmakopöe oder eines andern vom Institut anerkannten Arzneibuchs oder Formularium.

³ Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, welche nach einer eigenen oder einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel hergestellt werden.

⁴ Arzneimittel, für die nachweislich kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen oder verfügbar ist, die in einer Spitalapotheke gemäss einer spitalinternen Arzneimittelliste defekturmässig hergestellt werden und für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind.

identifizieren und rückverfolgen zu können, gilt zudem Art. 19e VAM, in welchem der Inhalt und Umfang der Verpackungsangaben festgelegt wird.

Zur Gewährleistung der Produktesicherheit werden die Wirkstoffe beschrieben und festgelegt, welche in Formula AM verwendet werden dürfen (Art. 19d VAM). Es sind Wirkstoffe erlaubt, welche entweder in von Swissmedic zugelassen Arzneimitteln enthalten oder in der Pharmakopöe (Pharmacopoea Helvetica, Pharmacopoea Europaea) oder einem von Swissmedic anerkannten Arzneibuch gelistet sind [Lit. 8]. Ausserdem dürfen Wirkstoffe verwendet werden, welche in einer von Swissmedic veröffentlichten Liste der traditionellen, asiatischen, homöopathischen oder anthroposophischen Therapierichtungen genannt sind. Als weitere Möglichkeit dürfen Wirkstoffe verwendet werden, welche in einem Arzneimittel enthalten sind, das im Ausland mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist.

Zulässige Wirkstoffe für Formula AM festgelegt

Ausserdem wurden die Mengenbeschränkungen für die Herstellung von Formula AM gelockert. Eine normative Fixmengenregelung wurde abgelöst durch eine flexible Mengenregelung, welche die Möglichkeit zur Versorgung der eigenen Kundschaft in den Vordergrund stellt (Art. 19c VAM). Die Festlegung auf einen betriebsüblichen Jahresbedarf bzw. die Berücksichtigung von Stabilitätsdaten sollen sowohl die Qualität der Produkte als auch die ausreichende Versorgung der eigenen Kundschaft, eine höhere Flexibilität bei der Herstellung und Herstellungsplanung ermöglichen und dadurch die Fachkompetenz der Hersteller bzw. Abgabestellen angemessen berücksichtigen. Eine Fixmengenbeschränkung ist ausschliesslich für die Lohnherstellung von Formula magistralis, officinalis und propria definiert, allerdings gelten die Beschränkungen nicht, wenn kein alternatives oder gleichwertiges Arzneimittel im In- oder Ausland verfügbar ist (Art. 19c Abs. 3 VAM). Somit besteht eine Analogie zur Formula hospitalis. Im Vordergrund steht hier die Versorgung der eigenen Kundschaft, wenn die Verfügbarkeit zugelassener gleichwertiger Arzneimittel nicht gewährleistet ist.

Lockerung der Mengenbeschränkungen

Ein wesentlicher Bestandteil der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes ist die Einführung der Risikoprüfung. Diese ist vor der Herstellung von Formula AM durch den Hersteller bzw. den Auftraggeber bei einer Lohnherstellung durchzuführen und zu dokumentieren, unabhängig von der Formula AM Kategorie (Art. 6 Abs. 1 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung AMBV, [Lit. 9]). Es sind produktspezifisch fünf Kriterien zahlenmässig zu bewerten (Anhang 1b AMBV). Die Kriterien beziehen sich auf die Anwendungsart, Produktionsmenge, Herstellungsprozess, Wirkstoffeigenschaften und das Verhältnis Lohnherstellung zur Herstellung für die eigene Kundschaft. Das Resultat der Risikoprüfung entscheidet über die behördliche Zuständigkeit zur Erteilung einer Herstellungsbewilligung. Ergibt die Risikoprüfung einen Wert unter 100 Punkte, ist eine kantonale Herstellungsbewilligung einzuholen (Art. 6 AMBV), ansonsten ist eine Herstellungsbewilligung durch Swissmedic erforderlich. Betriebe, die Formula Arzneimittel ausschliesslich in Lohnherstellung produzieren, benötigen grundsätzlich eine Herstellungsbewilligung durch Swissmedic. Gleichzeitig

Risikoprüfung für die Herstellung von Formula AM

sollen mit der Risikoprüfung die Anforderungen an den Herstellungsprozess produktspezifisch eingestuft werden. Die Mindestanforderungen an den Herstellungsprozess sind in den Regeln der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen beschrieben [Lit. 13].

Möglichkeit der Kantone, Erhebungen durchzuführen

Um mehr Transparenz zu den hergestellten Formula AM zu erhalten, haben die Kantone explizit neu die Möglichkeit, unter allen Herstellern Erhebungen zur Herstellung von Formula AM durchzuführen (Art. Art. 6a AMBV). Die Hersteller haben in diesem Fall eine Auskunftspflicht.

Auslöser für die Evaluation

Durch die vorgezogene Revision HMG inklusive der Anpassungen in VAM und AMBV wurde der rechtliche Rahmen für die Herstellung von Formula AM signifikant verändert. Die Änderungen sind sowohl für die Hersteller, die Abgabestellen als auch für die im Vollzug verantwortlichen Akteure relevant. Die vorliegende Evaluation wurde ausgelöst, um zu erfassen, welche Veränderungen in der Praxis seit der vorgezogenen Revision HMG, insbesondere in den Spitälern, stattgefunden haben, und wie die angestrebten vier Aspekte Qualität und Sicherheit, Kompetenzteilung, Flexibilisierung sowie Transparenz durch die neuen rechtlichen Rahmenbedingungen erreicht werden.

1.2 Blick ins Ausland

Im Ausland existieren vergleichbare Konzepte

Im Ausland existieren verschiedene Konzepte, um die Versorgung der Patientinnen und Patienten zu garantieren, wenn z.B. unmittelbar kein zugelassenes Arzneimittel verfügbar ist. Die Mitgliedstaaten der EU kennen dazu ebenfalls Ausnahmen von der Zulassungspflicht, die vergleichbar mit den Kategorien der Formula Arzneimittel in der Schweiz sind (siehe auch Lit. 14). Explizit sind solche Arzneimittel von den Anforderungen an das Inverkehrbringen gemäss EU Richtlinie 2001/83 ausgenommen. Auch die USA kennt vergleichbare Ausnahmen von der Zulassungspflicht.

Im Rahmen dieser Evaluation können die unterschiedlichen, national bestehenden Konzepte nicht detailliert beschrieben, sondern lediglich einige Konzepte bzw. Aktivitäten skizziert werden.

D, F, GB: Herstellung verschiedener Arten von Formula AM primär ad hoc

Rechtliche Rahmenbedingungen zu den Konzepten der Formula Arzneimittel in den Ländern Deutschland, Frankreich und Grossbritannien werden z.B. in Lit. 3 beschrieben und mit denen der Schweiz verglichen. In allen drei Ländern existieren die Formula magistralis, officinalis und hospitalis, welche von Apotheken bzw. Spitalapotheken hergestellt werden. Eine der Formula propria entsprechende Kategorie gibt es jedoch nur in Grossbritannien, wobei sich in Deutschland und Frankreich solche Arzneimittel teilweise in den ihnen bekannten Kategorien oder als Nahrungsergänzungsmittel auf dem Markt sind. In Deutschland dürfen die Präparate auf Vorrat in einer Menge von 100 Stück pro Tag hergestellt werden. In Frankreich ist die Herstellung auf Vorrat bei Formula magistralis nicht be-

schränkt, für Formula officinalis und hospitalis gilt eine Obergrenze von 300 Einzeldosen bzw. Chargen.

Grundsätzlich ist die Herstellung von Formula AM im Lohnauftrag lediglich in der Schweiz gestattet. Allerdings kennt UK das Konzept des „unlicensed use“ und schafft somit eine Kategorie von Produkten, die in Herstellbetrieben produziert werden dürfen, ohne eine Einzelzulassung zu beantragen. Deutschland kennt zudem das Konzept der Standardzulassung. Dabei wird vom europäischen Konzept der Einzelzulassung abgewichen. Es handelt sich quasi um eine behördliche Zulassung im Sinne einer Gruppenzulassung. Auf dieser Basis dürfen Hersteller einschliesslich Apotheken Arzneimittel herstellen und in Verkehr bringen.

Konzept Lohnauftrag nur CH –
im Ausland andere Konzepte

Vom Europarat wurden Empfehlungen zu den als „Pharmacy preparation“ betitelten Formula Arzneimitteln erarbeitet und in der Resolution CM/ResAP (2011)11, [Lit. 4] publiziert. Weiterhin wurde insbesondere für die Pädiatrie ein spezifischer Bedarf an Empfehlungen zur Herstellung und an pädiatrischen Präparatemonographien festgestellt. Derzeit wird vom Europarat ein Projekt aufgelegt, um solche Empfehlungen einschliesslich eines Formulariums für pädiatrische Rezepturen zu entwickeln. Letztendlich soll dieses Formularium für pädiatrische Rezepturen europaweit als Standard angewendet werden, um die Patientensicherheit beim notwendigen Einsatz von zulassungsbefreiten Arzneimitteln in der Pädiatrie zu gewährleisten.

Anstrengungen auf Stufe
Europarat insbesondere im
Bereich Pädiatrie

Zusammenfassend kann man sagen, dass die Bedeutung der Ausnahmen von der Zulassungspflicht als Beitrag zur Versorgung von Patientinnen und Patienten auch international anerkannt ist, gleichzeitig die damit verbundenen Risiken nicht negiert werden und der Grundsatz der Zulassungspflicht prioritär bleibt. Im Sinne der Patientensicherheit stehen auch bei den zulassungsbefreiten Arzneimitteln die Gewährleistung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit im Zentrum der Bemühungen. Dies zeigen die Aktivitäten im Europarat sowie die unterschiedlichen Konzepte in den Ländern, welche einerseits solche Herstellungen ermöglichen, andererseits durch Einschränkungen eine Risikominimierung erreicht werden soll.

Zusammenfassend: gleiche
Zielsetzung – teilweise
abweichende Konzepte

1.3 Auftrag

Die Fachstelle Evaluation und Forschung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) hat die Ernst Basler + Partner AG (EBP) beauftragt, die Evaluation der vorgezogenen Revision HMG durchzuführen. Dem Auftrag liegt die Ausschreibung mit dem Pflichtenheft vom 15. August 2013 zu Grunde. Die Evaluation startete im Oktober 2013 und wurde im Juli 2014 abgeschlossen.

EBP als Auftragnehmer

Die Evaluation soll aufzeigen, welchen Beitrag Formula AM in der Arzneimittelversorgung leisten und inwieweit sich die Verhältnisse unter den seit Oktober 2010 geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen geändert ha-

Hauptfragen der Evaluation

ben. Hierbei soll besonderer Augenmerk auf die Analyse gelegt werden, in wieweit die vorgenommenen Rechtsanpassungen zweckmässige Rahmenbedingungen zur Versorgung der Bevölkerung mit Formula AM darstellen. Ausserdem soll die Umsetzung der Rechtsanpassungen auf Bundes- und Kantonsebene untersucht werden. Dazu sind die Perspektiven der von der Revision betroffenen Zielgruppen einzuholen. Im Hinblick auf zukünftige Revisionen soll dargelegt werden, wie das HMG bzw. die zugehörigen Verordnungen weiterentwickelt werden können, damit Formula AM einen optimalen Beitrag zur Arzneimittelversorgung leisten können und gleichzeitig deren Produktesicherheit gewährleistet bleibt.

1.4 Projektorganisation

Die Evaluation der vorgezogenen Revision HMG wurde von einem Projektteam von EBP durchgeführt.

BAG-intern lag die Projektleitung bei der Fachstelle Evaluation und Forschung. Im Steuerungsausschuss waren der Leiter der Sektion Heilmittelrecht und dessen Stellvertreterin sowie der Leiter der Abteilung Biomedizin vertreten. Während der Evaluation wurden insgesamt fünf Besprechungen mit Beteiligung der Projektsteuerung und des Projektteams von EBP durchgeführt.

Der Evaluation stand eine Begleitgruppe in beratender Funktion zur Seite, in welcher Vertreter der Vollzugsbehörden, der Leistungserbringer, der pharmazeutischen Industrie sowie der BAG-internen Schnittstellen zur vorgezogenen Revision HMG vertreten waren. Die Begleitgruppe wurde einerseits bei der Erstellung des Pflichtenhefts konsultiert. Andererseits wurden die Zwischenergebnisse und der Entwurf des Schlussberichts der Evaluation in der Begleitgruppe diskutiert.

1.5 Aufbau des Berichts

Im Folgenden wird in Kapitel 2 das Evaluationsdesign erläutert. Es beschreibt, mit welchen Methoden die Daten- und Informationsbeschaffung erfolgte.

Kapitel 3 enthält einen Überblick über die Herstellung von Formula AM, soweit dies in der vorliegenden Evaluation geleistet werden konnte. Einleitend wird erläutert, welche Datengrundlagen für die Bestandesaufnahme zur Verfügung standen. Anschliessend werden diese Datengrundlagen nach verschiedenen Gesichtspunkten ausgewertet und kommentiert.

In Kapitel 4 wird beschrieben, wie die vorgezogene Revision HMG von den betroffenen Akteuren vollzogen wird. Dazu werden der Stand des Vollzugs auf Bundes- und Kantonsebene beschrieben und diskutiert sowie Gemeinsamkeiten und Unterschiede aufgezeigt. Zusätzlich werden wichtige Instrumente des Vollzugs thematisiert.

In Kapitel 5 werden weitere rechtliche Veränderungen diskutiert, welche die Möglichkeiten zur Herstellung und Abgabe von Formula AM signifikant verändert haben. Fokussiert wird auf die vier Aspekte Abgabeeschränkungen, quantitativen Beschränkungen, die zulässigen Wirkstoffe und die Angaben auf den Verpackungen.

In Kapitel 6 werden die wichtigsten Erkenntnisse der Evaluation zusammengefasst und Empfehlungen formuliert.

2 Evaluationsdesign

2.1 Dokumentenrecherche und –analyse

Zu Beginn der Evaluation wurden relevante Literatur und Dokumente gesichtet, um die Basis für die weiteren inhaltlichen Arbeiten zu schaffen. Die Basisliteratur wurde im Rahmen der Erarbeitung des Pflichtenhefts für die Evaluation vom BAG zusammengestellt. Ausserdem recherchierte das Projektteam von EBP nach Dokumenten und Informationen im Internet.

Dokumentenanalyse als Basis für weitere inhaltliche Arbeiten

2.2 Leitfadengestützte Interviews

Insgesamt wurden sechs Interviews mit verschiedenen Fachpersonen durchgeführt, siehe Tabelle 1. Die Interviews wurden anhand von Leitfäden durchgeführt, welche thematisch die folgende Grundstruktur aufwiesen:

Leitfadengestützte Interviews mit acht Fachpersonen

- Einleitung,
- Generelle Fragen zur vorgezogenen Revision des HMG,
- Bestandesaufnahme bezüglich Formula AM,
- Vollzug auf Stufe Bund und Kantone,
- Einschätzung der Datenerhebungsmöglichkeiten bei verschiedenen Akteuren,
- Weitere Aspekte.

Ein Leitfaden ist als Beispiel in Anhang A2 enthalten. Die Gespräche wurden von zwei Mitarbeitenden des Projektteams geführt, befragt wurden ein bis zwei Fachpersonen pro Gespräch. Die Antworten wurden protokolliert, es wurden jedoch keine Tonaufzeichnungen gemacht. Die Interviews dauerten jeweils zwischen 1,5 und 2 Stunden.

Fachpersonen	Organisation	Datum
J.-B. Montandon	Kantonsapothekervereinigung (KAV)	31.10.2013
E. Huber	Schweizerischer Drogistenverband (SDV)	05.11.2013
E. Martinelli	Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker (GSASA)	06.11.2013
M. Mesnil A. U. Schmid	pharmaSuisse	08.11.2013
R. Stahl	Interessenverband für pharmazeutische, kosmetische und verwandte Produkte (IPK)	29.11.2013
K. Mathys	Swissmedic	
T. Godschan	Swissmedic, Präsident Schweizerische Pharmakopöekommission	20.02.2014

Tabelle 1: Übersicht der durchgeführten Interviews

2.3 Onlinebefragung

Onlinebefragung
unter 50 Spitalapotheken
in der gesamten Schweiz

Wie einleitend erwähnt, wurde der dringlichste Handlungsbedarf für die vorgezogene Revision HMG bei der Versorgung mit Arzneimitteln in den Spitälern identifiziert. Für die Evaluation war es daher wichtig, in diesem Bereich ein möglichst aussagekräftiges Bild über die Wirkung der vorgezogenen Revision des HMG zu erhalten. Dazu wurde unter den beim Schweizerischen Verein der Amts- und Spitalapotheker (GSASA) registrierten Spitalapothekerinnen und -apothekern eine flächendeckende Onlinebefragung durchgeführt. Die Grundgesamtheit der befragten Spitalapotheken lag bei 50. Eine Übersicht der befragten Spitalapotheken pro Sprachregion ist in Tabelle 2 gegeben. Demnach befinden sich drei Viertel der befragten Spitalapotheken in der Deutschschweiz, der Rest teilt sich auf die französische Schweiz (22 %) und die italienische Schweiz (4 %) auf. Die befragten Spitalapotheken decken rund 90 % der Spitalbetten in der Schweiz ab.

Die Onlinebefragung wurde am 20. Dezember 2013 per Email versandt. In einem Begleitschreiben wurden die Teilnehmenden aufgefordert, bis zum 31. Januar 2014 Rückmeldung zu geben. Am 23. Januar 2014 wurde an die Teilnehmenden, welche die Umfrage noch nicht ausgefüllt hatten, eine Erinnerung per Email versandt. Die Spitalapotheken, welche sich bis am 10. Februar nicht gemeldet hatten, wurden zusätzlich telefonisch kontaktiert, um sie noch zur Teilnahme zu motivieren. In die Auswertung wurden diejenigen Ergebnisse einbezogen, welche bis am 13. März 2014 dem Projektteam vorlagen. Nach dem 13. März 2014 sind keine neuen Antworten von Spitalapotheken mehr eingegangen.

Sprachregion	D-CH	F-CH	I-CH	Gesamt CH
Anzahl Spitalapotheken	37	11	2	50
	(74 %)	(22 %)	(4 %)	

Tabelle 2: Übersicht der Grundgesamtheit der befragten Spitalapotheken

Zweiteilige Umfrage:
(1) Fragebogen
und
(2) Präparatliste

Die Onlinebefragung umfasste einen Fragebogen, welchen die Teilnehmenden online ausfüllen konnten. Zusätzlich wurden die Spitalapotheken aufgefordert, in einer zur Verfügung gestellten Excel-Datei die in ihrem Spital hergestellten oder abgegebenen Präparate einzutragen. Der Aufbau des Fragebogens und der Präparatliste werden in den folgenden Kapiteln 2.3.1 und 2.3.2 näher beschrieben.

2.3.1 Fragebogen

Fragebogen online erstellt mit
SurveyMonkey®

Der Online-Fragebogen wurde mit Hilfe des Onlinetools SurveyMonkey® erstellt. Den Teilnehmenden wurde per Email ein Link mit direktem Zugriff auf den Online-Fragebogen gesandt. Die Teilnehmenden konnten die Umfrage unterbrechen und zu einem späteren Zeitpunkt fortzusetzen. Der

Fragebogen wurde auf Deutsch und Französisch aufgesetzt. Die Teilnehmenden konnten selbst entscheiden, in welcher Sprache sie diesen ausfüllten.

Der Fragebogen umfasste insgesamt 32 Fragen zu den fünf Hauptkapiteln:

- Generelle Fragen zum Einstieg,
- Herstellung von Formula AM,
- Abgabe von Formula AM,
- Vollzug,
- Ausblick und Abschluss.

Zusätzlich wurden Informationen des Spitals wie Adresse, Kontaktperson etc. abgefragt. Der gesamte Fragenkatalog befindet sich in Anhang A3.

In der Umfrage waren verschiedenen Fragetypen enthalten. Bei den Multiple-Choice Fragen konnte je nach dem Frageninhalt entweder eine oder mehrere Möglichkeiten gewählt werden. Zudem war den Teilnehmenden bei den meisten Fragen die Möglichkeit gegeben, in einem Kommentarfeld Bemerkungen zu schreiben. Zusätzlich zu den Multiple-Choice Fragen wurden offene Fragen gestellt, bei welchen die Teilnehmenden ihre Antworten frei formulieren konnten.

Fragetypen:
Multiple-Choice Fragen und
offene Fragen

Die Fragen waren systematisch verknüpft, wenn dies inhaltlich sinnvoll war und um Überschneidungen zu vermeiden. Die Teilnehmenden wurden bei verknüpften Fragen je nach gegebener Antwort zu einer anderen Frage weiter geleitet. Damit wurden für die entsprechenden Teilnehmenden nicht relevante Fragen übersprungen.

Vermeidung von inhaltlicher
Überschneidung durch
systematische Verknüpfung der
Fragen

2.3.2 Präparatliste

Um eine Übersicht zu bekommen, welche Formula AM von den Spitalapotheken in der Schweiz hergestellt und abgegeben werden, wurde zusätzlich zum Online-Fragebogen eine Präparatliste versandt. Diese wurde in Form einer Excel-Tabelle aufgesetzt. Je Zeile war ein Präparat anzugeben, und bezüglich zehn Aspekten zu beschreiben. Folgende zehn Aspekte waren in der Excel-Tabelle enthalten (ein Aspekt je Spalte):

Präparatlisten (Excel) für
Bestandesaufnahme

- Laufnummer (vorgegeben),
- Hauptwirkstoff,
- Weitere Wirkstoffe,
- Name des Präparats,
- Jahresbedarf,
- Kategorie,
- Herstellungsort,
- Motivation,

- Darreichungsform,
- Indikation.

Drop-Down Menüs zum erleichterten Ausfüllen

Um das Ausfüllen zu erleichtern, wurden zum Teil Drop-Down Menüs mit Standardantworten vorgegeben. Eine Übersicht der Antwortmöglichkeiten je Drop-Down Menü ist in Tabelle 3 gegeben; die vollständige Liste der ATC-Codes gemäss des Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Klassifikationssystems ist in Anhang A4 aufgeführt. Die Angaben bezüglich der Wirkstoffe, des Präparate-Namens sowie des Jahresbedarfs wurden von den Teilnehmenden frei angegeben, da diese Informationen je nach Spital unterschiedlich waren und es nicht sinnvoll war, standardisierte Antworten vorzugeben.

Kategorie	Herstellungsort	Motivation	Darreichungsform
Magistralis	Intern	Keine im Inland zugelassene Alternative	Fest
Officinalis	Apotheke Inland (Lohnherstellung)	Keine im Ausland zugelassene Alternative	Flüssig
Hospitalis	Apotheke Ausland (Lohnherstellung)	Ökonomische Gründe	Halbfest
Propria	Spitalapo. Inland (Lohnherstellung)	Einsatz im "compassionate use" / Heilversuch	Steril
Unklar	Spitalapo. Ausland (Lohnherstellung)	Andere	Andere
	Firma Inland (Lohnherstellung)		
	Firma Ausland (Lohnherstellung)		
	Andere		

Tabelle 3: Übersicht von 4 Drop-Down Menüs der Präparatliste (5. Drop-Down Menü (ATC-Code) siehe Anhang A4)

2.4 Fokusgruppe

Die Kantonsapothekerinnen und –apotheker nehmen für den Vollzug der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes eine zentrale Rolle ein. In Abstimmung mit dem Präsidenten der Kantonsapothekervereinigung wurde eine Fokusgruppe mit folgenden Vertretern der Kantone gebildet:

- S. Burkard, Leiter Heilmittelkontrollstelle Kanton Zürich
- S. Luterbacher, Kantonsapotheker Kanton Luzern
- L. Médioni, Kantonsapotheker Kanton Fribourg
- J.-B. Montandon, Kantonsapotheker Kanton Neuchâtel
- S. Steiner, Kantonsapotheker Kanton Bern

Die Fokusgruppe traf sich am 15. Januar 2014 zu einem halbtägigen Workshop in Bern. Der Workshop wurde vom Evaluationsteam sowie von der BAG-internen Projektleitung moderiert.

Zu Beginn des Workshops wurden die Teilnehmenden über die bisherigen Arbeiten der Evaluation informiert, um zu gewährleisten, dass alle denselben Kenntnisstand haben. Anschliessend wurden vom Evaluationsteam vorgegebene Fragen diskutiert. Während des Workshops wurden schriftliche Notizen gemacht (keine Tonbandaufnahmen). Die Aktennotiz des Workshops wurde allen Teilnehmenden zum Koreferat gesendet. Die Rückmeldungen wurden vom Evaluationsteam in die Aktennotiz eingearbeitet.

Mit der Fokusgruppe konnte insbesondere ein vertiefter Einblick in den kantonalen Vollzug der vorgezogenen Revision HMG gewonnen werden.

2.5 Sekundäranalyse kantonalen Datenerhebungen

Die in der Evaluation involvierten Kantonsapotheker und befragten Expertinnen und Experten schätzten die Erfolgchancen und insbesondere den zu erwartenden Rücklauf bei einer Schweiz weiten schriftlichen Umfrage bei Apotheken und Drogerien als gering ein. Eine derartige Umfrage wäre für die befragten Apotheken und Drogerien mit erheblichem Aufwand verbunden. Erschwerend käme hinzu, dass diese teilweise noch nicht im Detail mit der Materie und der entsprechenden Terminologie vertraut sind.

Aus Gründen der Verhältnismässigkeit wurden im Rahmen der Evaluation deshalb vorliegende Datenerhebungen der Kantone Freiburg, Genf und Zürich zu Formula AM einer Sekundäranalyse unterzogen. Die bisher vorliegenden kantonalen Erhebungen wurden mit der KAV und im Rahmen der Fokusgruppe identifiziert. Es zeigte sich, dass von der Möglichkeit gemäss Art. 6a AMBV von den Kantonen primär aus Kapazitätsgründen erst wenig Gebrauch gemacht wurde.

Halbtägiger Workshop mit fünf Kantonsvertretern

Nur wenige Erhebungen bezüglich Formula AM durch die Kantone

Die Sekundäranalyse ermöglicht eine grobe Beurteilung, welchen Stellenwert Formula AM bei Apotheken und Drogerien haben. Da es sich in allen drei Kantonen um systematische Erhebungen handelt und sie sowohl die deutsch- als auch die französischsprachige Schweiz abdecken, kann davon ausgegangen werden, dass die Daten ein erstes Bild zur Situation in der Schweiz liefern.

3 Bestandesaufnahme

3.1 Datengrundlagen

3.1.1 Spitalapotheken

Der Rücklauf der Umfrage war sehr zufriedenstellend, insbesondere unter Berücksichtigung des zeitlichen Aufwands für das Ausfüllen der Präparatliste. Von den insgesamt 50 angeschriebenen Spitalapotheken füllten 31 (62 %) den Fragebogen online aus, die Präparatliste wurde von 21 (42 %) Spitalapotheken zurückgesandt, siehe Tabelle 4. 20 Spitalapotheken füllten sowohl den Fragebogen als auch die Präparatliste aus und 11 lediglich den Fragebogen. Eine Spitalapotheke füllte ausschliesslich die Präparatliste aus. Insgesamt nahmen Spitalapotheken aus 15 Kantonen teil, darunter vier Universitätsspitäler und zehn Kantonsspitäler. Unter den Teilnehmenden waren ebenfalls kleinere Spitäler sowie eine anthroposophische Klinik.

Hoher Rücklauf bei der Onlineumfrage bei den Spitalapotheken

	D-CH	F-CH	I-CH	Gesamt CH
Anzahl Spitalapotheken	37	11	2	50 (100 %)
Rücklauf Fragebogen	25	5	1	31 (62 %)
Rücklauf Präparatliste	20	1	0	21 (42 %)

Tabelle 4: Rücklauf der Umfrage bei den Spitalapotheken

Von den 21 Spitalapotheken, welche bezüglich der Präparatlisten Auskunft gaben, füllten 18 die zur Verfügung gestellte Excel-Liste aus. Zwei Spitalapotheken gaben Listen als PDF-Dateien ab, welche nicht alle der verlangten Informationen enthielten. Da in beiden Fällen mindestens der Name des Präparats, die Herstellungsmenge in Packungen sowie der Herstellungsort angegeben waren, wurden die Daten in die Auswertung mit einbezogen. Eine Spitalapotheke gab in Form einer Heilmittelliste Auskunft, in welcher lediglich die Namen der Präparate genannt wurden. Aufgrund der zahlreichen fehlenden Angaben wurden die Präparate dieser Spitalapotheke nicht in die Auswertung mit einbezogen.

Auswertung von 20 der 21 zur Verfügung gestellten Präparatlisten

3.1.2 Apotheken und Drogerien

Die Bestandesaufnahme bezüglich Formula AM in Apotheken und Drogerien bezieht sich auf eine Sekundäranalyse von Erhebungen in einzelnen Kantonen. Die drei Kantone Freiburg, Genf und Zürich stellten die von Ihnen erhobenen Daten zu Formula propria Präparaten für die Evaluation zur Verfügung. Im Kanton Freiburg wurden die Daten im Jahr 2012 über eine Umfrage nach Art. 6a AMBV erhoben. In den Kantonen Genf und Zürich besteht eine Meldepflicht für Formula propria. In den drei Kantonen

Unterschiedliche Datengrundlagen aus den Kantonen FR, GE und ZH

wurden bzw. werden unterschiedliche Informationen zu Formula propria Präparaten erhoben. Eine Gegenüberstellung der von den Kantonen zur Verfügung gestellten Daten befindet sich in Tabelle 5.

	Kanton		
	Freiburg	Genf	Zürich
Produktname	Ja	Ja	Ja
Galenische Form	X	Ja	Ja
Betriebsname	Ja	Ja	X
Anzahl abgegebene Packungen	Ja	X	X
Rezeptur der Präparate	X	Ja	X

Tabelle 5: Gegenüberstellung der Daten, welche durch die Kantone FR, GE, ZH zur Verfügung gestellt wurden

Daten bezüglich Formula magistralis und officinalis in Apotheken und Drogerien aus dem Kanton Zürich

Die kantonale Heilmittelkontrolle Zürich stellte Daten bezüglich Formula magistralis und officinalis zur Verfügung, welche während der regulären Inspektionen von Apotheken und Drogerien im Kanton erhoben wurden. Die zur Verfügung gestellten Daten beinhalten die Anzahl an hergestellten Packungen in Drogerien und Apotheken, aufgeteilt in ad hoc und defekurmässige Herstellung.

3.1.3 Private Firmen als Lohnhersteller

Beurteilung der Situation der Lohnhersteller auf Basis Onlineumfrage und Experteninterviews

Die Art und Menge der von privaten Firmen als Lohnhersteller produzierten Formula AM wird auf Grund der von den Spitälern gemachten Angaben in der Präparatliste der Onlineumfrage sowie den Aussagen der befragten Expertinnen und Experten eingeschätzt.

3.2 Herstellung von Formula AM

3.2.1 Allgemeines

Bisher keine quantitativen Angaben zu Formula AM

Formula AM werden in der Schweiz von Spitälern, Apotheken, Drogerien und Firmen (Lohnhersteller) hergestellt. Bis anhin waren keine quantitativen Angaben über die in der Schweiz hergestellten und abgegebenen Formula AM vorhanden.

Bestandesaufnahme als erster grundlegender Schritt, keine Vergleichsbasis von vor 2010

Die Bestandesaufnahme innerhalb der vorliegenden Evaluation stellt einen ersten Schritt dar, einen Überblick über die in der Schweiz hergestellten und abgegebenen Formula AM zu gewinnen. Grundsätzlich können Aussagen zur momentanen Situation gemacht werden. Welche Veränderungen seit der vorgezogenen Revision im Oktober 2010 stattgefunden haben,

kann jedoch nicht quantitativ untersucht werden, da keine Vergleichsbasis vom Zeitraum vor 2010 bzw. vor 2002 vorliegt.

3.2.2 Spitalapotheken

Der Stellenwert der Formula AM für die Versorgung wurde in der Onlineumfrage qualitativ abgefragt. Rund 60 % der Spitäler bewerten den Beitrag der Formula AM als sehr gross oder eher gross, siehe Abbildung 1. Ein Drittel der Spitäler stufen den Stellenwert zumindest als mittel ein. In den Anmerkungen durch die Umfrageteilnehmenden wird wiederholt betont, dass der Anteil von Formula AM bezüglich Mengen oder Umsatz nicht sehr gross sei. Da es sich jedoch in vielen Fällen um unverzichtbare Medikamente handelt, haben Formula AM für die Versorgung der Patientinnen und Patienten eine hohe Bedeutung. Lediglich drei Spitäler stufen den Beitrag der Formula AM als klein ein. Eine Aussage zum Verhältnis bezüglich Mengen bzw. Umsatz zwischen zugelassenen Arzneimitteln und FM Arzneimittel kann auf der Basis der Onlineumfrage allerdings nicht gemacht werden.

Erheblicher Beitrag der Formula AM für die Versorgung

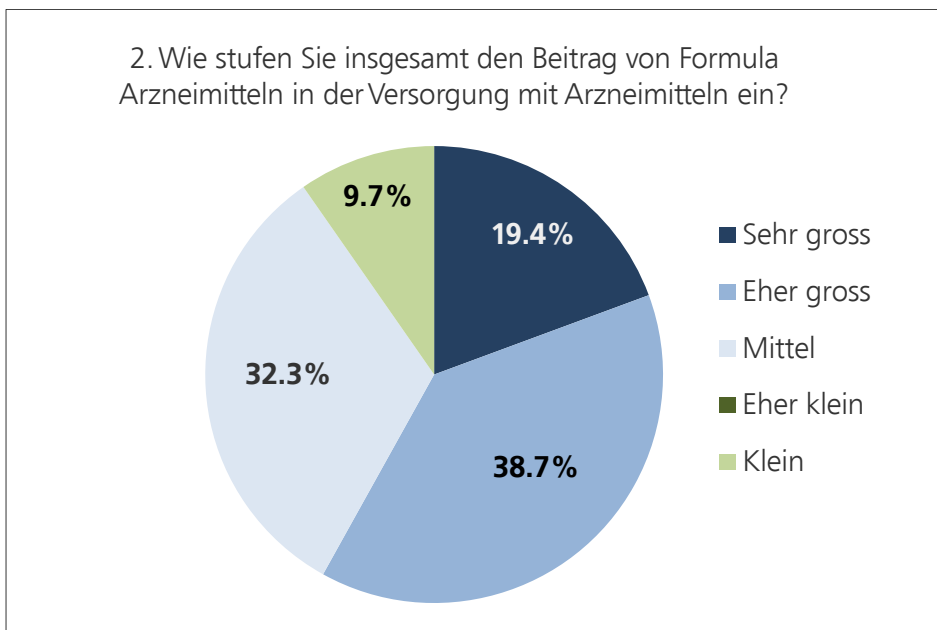


Abbildung 1: Beitrag der Formula AM für die Versorgung (Quelle: Fragebogen Spitalapotheken, n=31)

In den ausgewerteten 20 Präparatelisten der Spitalapotheken wurden insgesamt 2'739 Präparate mit mehr als 400 Wirkstoffen genannt. Die zehn meistgenannten Wirkstoffe waren Lidocain, Morphin, Natriumchlorid, Glucose, Diphenylcyclopropenon, Chlorhexidindigluconat, Wasserstoffperoxid, Salicylsäure, Metacholin und Fentanyl. Diese erhebliche Anzahl gemeldeter Präparate und Wirkstoffe von weniger als der Hälfte aller Spitalapotheken in der Schweiz zeigt den hohen Stellenwert, den Formula AM für die Ver-

In den Präparatelisten wurden 2'739 Präparate und mehr als 400 Wirkstoffe genannt

sorgung der Patientinnen und Patienten in den Spitälern haben. Zum Vergleich: In der Schweiz sind rund 7'800 Humanarzneimittel zugelassen. Bei diesem Vergleich ist allerdings zu berücksichtigen, dass auf den Präparatelisten der verschiedenen Spitäler analoge Formula AM bzw. Formula AM mit gleichen Wirkstoffen aufgeführt sind, was sich in der rund sechs Mal höheren Anzahl Präparate im Vergleich zu der Anzahl Wirkstoffe widerspiegelt.

Spitäler stellen hauptsächlich
Formula hospitalis und
Formula magistralis her

In Spitälern werden grösstenteils Formula magistralis (49 %) und Formula hospitalis (47 %) hergestellt, s. Abbildung 2. Formula officinalis spielen mit 3 % eine untergeordnete Rolle und die Anzahl an Präparaten, welche nach einer eigenen Formel hergestellt werden, ist mit unter 1 % in den Spitälern vernachlässigbar klein. Im Fall der Formula magistralis Präparate handelt es sich meistens um Verschreibungen, welche in kleineren Mengen für eine begrenzte Anzahl Patienten oder zur Individualtherapie hergestellt werden. Im Fall der Formula hospitalis handelt es sich um häufiger eingesetzte Medikamente, die in Mengen bis zu mehreren Hundert oder sogar Tausend Einheiten pro Jahr in einem Spital hergestellt bzw. abgegeben werden.

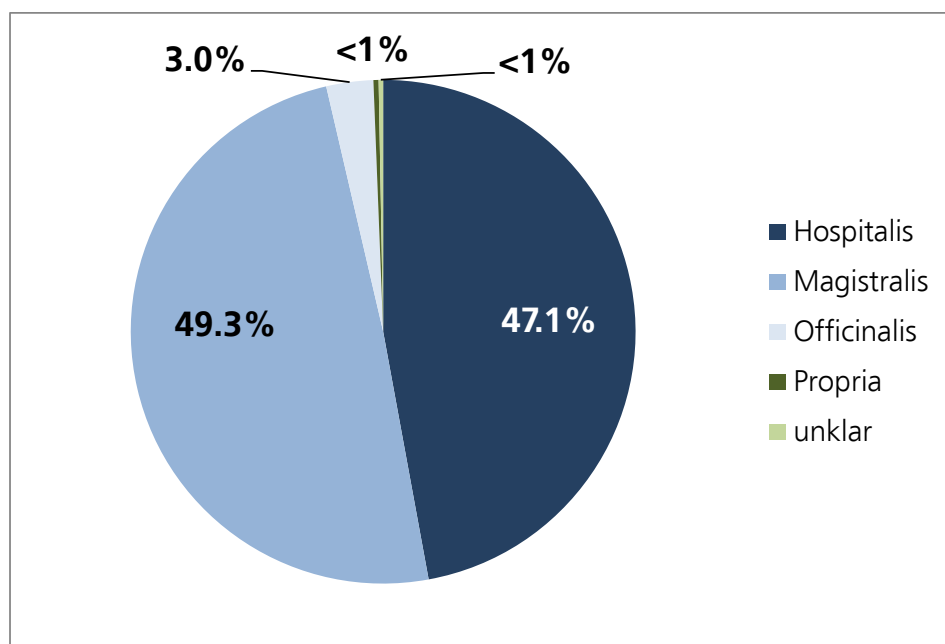


Abbildung 2: Kategorien der Formula AM, welche in Spitälern hergestellt bzw. abgegeben werden (Quelle: Präparatelite Spitalapotheken, n=2'425 Präparate)

Der Grossteil an Formula AM (79 %) wird von den Spitalapotheken selbst hergestellt, siehe Abbildung 3. Zusätzlich werden jeweils 7 % der Formula AM im Lohnauftrag von Apotheken, Spitalapotheken oder privaten Firmen in der Schweiz hergestellt. Bei einem Präparate wurde als Herstellungsort „andere“ angegeben, wobei es sich um eine nicht näher spezifizierte Lohnherstellung handelt. Die Herstellung im Ausland spielt für die Spitalapotheken praktisch keine Rolle, lediglich ein Präparat wird von einem Spital von einer Firma im Ausland bezogen (in Abbildung 3 nicht ersichtlich).

Spitalapotheken stellen den Grossteil an Formula AM intern selbst her

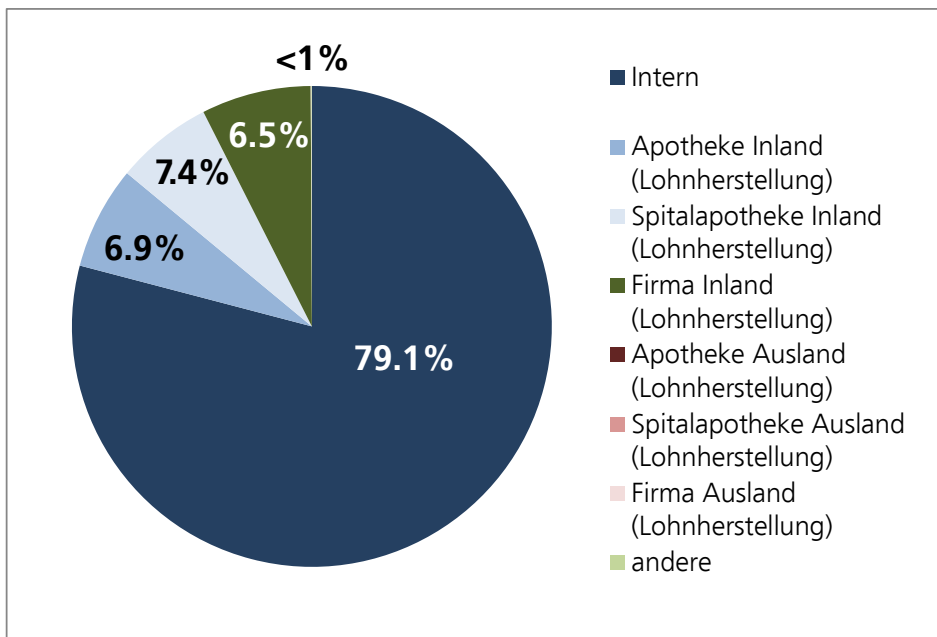


Abbildung 3: Herstellungsorte der Formula AM, welche von Spitalern abgegeben werden (Quelle: Präparatliste Spitalapotheken, n=2'571 Präparate)

Die Onlineumfrage bestätigt den Befund aus den Präparatelisten, dass die Spitäler nicht nur primär intern herstellen, sondern die produzierten Formula AM ebenfalls mehrheitlich intern abgeben. 70 % der Spitalapotheken geben an, ausschliesslich für den Eigenbedarf herzustellen. Die restlichen 30 % stellen mehrheitliche für die eigene Kundschaft her, die übrigen Formula AM produzieren sie für Dritte in Form von Lohnaufträgen. Keine Spitalapotheke stellt gleich viel oder sogar mehr für Dritte als für die eigene Kundschaft her.

Spitalapotheken stellen primär für die eigene Kundschaft her

Bei den 21 % Formula AM, welche im Lohnauftrag hergestellt werden, wird mehr als die Hälfte der Präparate in Stückzahlen von über 100 Packungen pro Jahr hergestellt. In rund 14 % der Fälle werden sogar 1'000 oder mehr Packungen pro Präparat pro Jahr hergestellt. Es werden jedoch auch kleinere Mengen im Lohnauftrag hergestellt: bei 10 % der angegebenen Formula Präparate wurde ein Jahresbedarf von weniger als

Breites Spektrum der hergestellten Mengen

10 Packungen angegeben. Von den (inländischen) Firmen werden hauptsächlich Formula hospitalis hergestellt (rund 80 % von insgesamt 190 Nennungen) und in kleinem Umfang ebenfalls Formula magistralis und Formula officinalis.

Herstellung von wenig Formula officinalis im Lohnauftrag

Bei den im Lohnauftrag hergestellten Formula officinalis Präparaten handelt es sich um Wasserstoffperoxidlösungen, Baldrian- und Opiumtinkturen, Mandelöl, Medizinalbenzin, Wachholdergeist und Methadonlösungen.

Herstellung von Formula AM in verschiedenen Darreichungsformen

Bezüglich Darreichungsformen ergab die Umfrage ein breites und weitgehend ausgeglichenes Spektrum, siehe Abbildung 4. Am häufigsten werden sterile Präparate abgegeben (38 %), ebenfalls eine grosse Rolle spielen flüssige (27 %) und feste (20 %) Präparate. Halbfeste Präparate machen 15 % der Formula AM aus. Kombinationen wie beispielsweise steril-flüssig wurden nicht abgefragt.

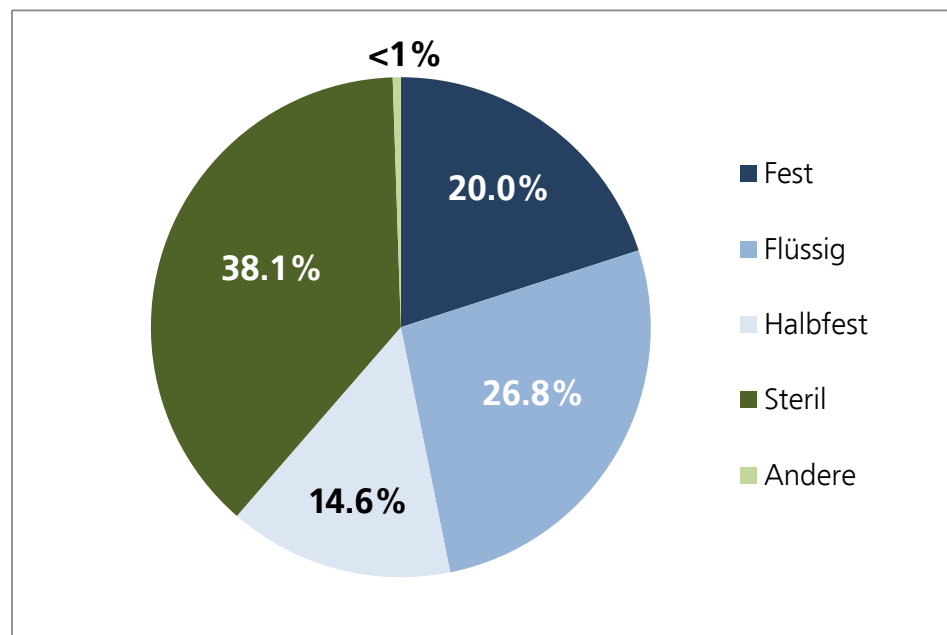


Abbildung 4: Darreichungsformen der Formula AM, welche in Spitälern abgegeben werden (Quelle: Präparatelite Spitalapotheken, n=2'507 Präparate)

Häufigste Indikationen von Formula AM: Nervensystem, Dermatika, Verschiedenes

Bei knapp der Hälfte der Präparate (47 %) wurde die Indikation gemäss Anatomisch-Therapeutisch-Chemischem Code (ATC-Code) angegeben, siehe Abbildung 5. Die drei am häufigsten genannten Kategorien sind mit 22 % ATC N (Nervensystem), mit 17 % ATC D (Dermatika) sowie mit 16 % ATC V (Verschiedenes). Die übrigen Präparate teilen sich auf die restlichen 12 ATC-Kategorien auf, wobei für alle ATC Kategorien Präparate angegeben wurden (ATC-Codes, vgl. Anhand A4).

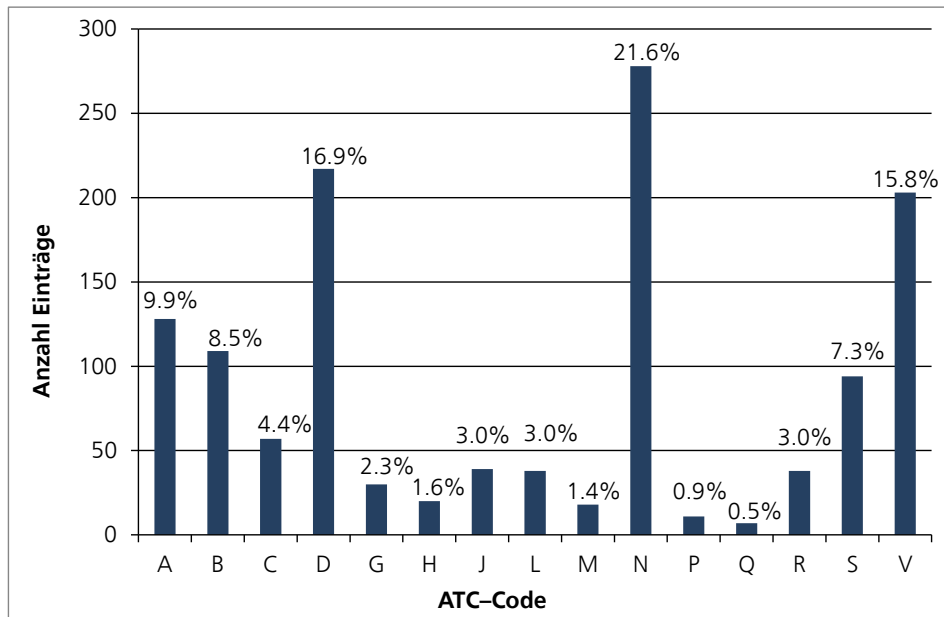


Abbildung 5: Indikation gemäss ATC-Code der angegebenen Präparate
(Quelle: Präparatliste Spitalapotheken, n=1'287 Präparate)

Eine weitere Frage in der Onlineumfrage bei den Spitälern bezog sich darauf, für welche Patientengruppen Formula AM eingesetzt werden. Die Auswertung zeigt, dass Formula AM in Spitälern häufig in der Geriatrie (81 % Zustimmung der Teilnehmenden), der Gynäkologie (62 % Zustimmung), der Neonatologie (54 % Zustimmung) sowie der Pädiatrie (50 % Zustimmung) angewendet werden, siehe Abbildung 6. Insgesamt spielen aber Formula AM für die Versorgung von allen Patientengruppen in allen Altersgruppen eine Rolle. Beispiele für weitere Anwendungen sind die Dermatologie, Pneumologie oder Nephrologie. Ausserdem kommen Formula AM bei Patienten mit speziellen Bedürfnissen (z. B. Allergien) zum Einsatz, um eine auf den Patienten zugeschnittene Therapie zu ermöglichen.

Formula AM kommen in Spitälern bei allen Patientengruppen zum Einsatz

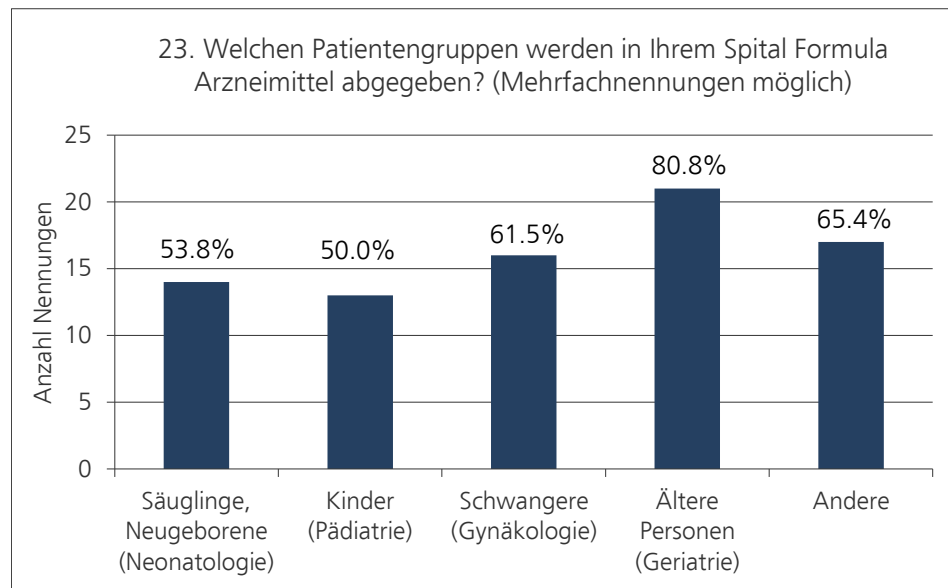


Abbildung 6: Einsatz von Formula AM bei vielen Patientengruppen (Quelle: Fragebogen Spitalapotheken, n=26)

3.2.3 Apotheken und Drogerien

Apotheken und Drogerien:
Angaben aus kantonalen
Erhebungen

Wie einleitend dargestellt, konnte im Rahmen der Evaluation keine flächendeckende Erhebung in Apotheken und Drogerien durchgeführt werden. Die folgenden Einschätzungen zur Herstellung und Abgabe von Formula AM beruhen auf den bisher in den Kantonen durchgeführten Erhebungen (vgl. Kap. 3.1.2). Einzig vom Kanton Zürich liegen Angaben über alle Arten von Formula AM vor, die in Apotheken und Drogerien hergestellt bzw. abgegeben werden. Gemäss Angaben der Heilmittelkontrolle Zürich liegen repräsentative Angaben zu rund dreiviertel aller Formula AM im Kanton Zürich vor, siehe Tabelle 7.

Apotheken stellen Formula
propria, officinalis und
magistralis her

In Apotheken werden Formula AM sowohl ad hoc als auch defekturmässig hergestellt. Im Kanton Zürich haben Formula propria Präparate bezüglich der Anzahl an hergestellten Packungen mit 44 % einen grösseren Stellenwert als Formula officinalis und Formula magistralis mit je 28 %, siehe Tabelle 6. Ein wichtiger Aspekt bei den Präparaten nach eigener Formel ist die Kundenbindung. Formula magistralis Präparate werden von einem Teil der Apotheken regelmässig hergestellt, insbesondere wenn sich in der Nähe ein Arzt befindet, welcher seinen Patientinnen und Patienten Rezepte für Formula magistralis ausstellt. Andere Apotheken stellen nur selten Formula magistralis Präparate her, beispielsweise wenn sich der Betrieb in einem Stadtzentrum befindet und hauptsächlich von Laufkundschaft besucht wird.

Bei Drogerien haben Formula
propria den höchsten Stellenwert

Bei den Drogerien im Kanton Zürich machen die Formula propria fast zwei Drittel aller verkauften Formula AM aus. Auch bei den Drogerien hat der Aspekt der Kundenbindung einen erheblichen Stellenwert. Der Rest der

verkauften Formula AM sind Formula officinalis (38 %), während Formula magistralis von Drogerien nicht hergestellt werden dürfen.

Herstellungsort	Anteil der Formula AM Kategorien auf Basis der Anzahl hergestellten Packungen		
	Propria	Officinalis	Magistralis
Apotheken	44 %	28 %	28 %
Drogerien	62 %	38 %	-

Tabelle 6: Übersicht der in Apotheken und Drogerien des Kantons Zürich hergestellten Formula AM Kategorien

Aus den drei Kantonen Genf, Freiburg und Zürich sind nähere Angaben zu Formula propria verfügbar, siehe Tabelle 7. Im Kanton Freiburg wurden 154 Präparate von 20 Apotheken gemeldet, dies sind im Durchschnitt knapp 8 Präparate pro Betrieb. Im Kanton Genf ist die durchschnittliche Anzahl Präparate pro Betrieb mehr als doppelt so gross (313 Präparate von 19 Betrieben). Im Kanton Zürich sind von 43 Apotheken 435 Präparate nach eigener Formel gemeldet (durchschnittlich rund 10 Präparate pro Betrieb).

Formula propria aus den Apotheken in den Kantonen FR, GE und ZH bekannt

	Kanton		
	Freiburg	Genf	Zürich
Art der Erhebung	Einmalig	Meldepflicht	Meldepflicht
Erfasster Zeitraum	2012	2007* bis 2014	2010 bis 2014
Betriebe [N]			
Apotheken	20	19	43
Drogerien	6	0	29
Gemeldete Präparate [N]	380	313	775**
von Apotheken	154	313	435
von Drogerien	226	0	340

* es ist zu beachten, dass der Zeitraum bis vor die vorgezogene Revision HMG zurückreicht.

** die bisher erfassten Präparate stellen nach Einschätzung der Heilmittelkontrolle rund drei Viertel der im Kanton hergestellten Formula propria Präparate dar.

Tabelle 7: Übersicht der Daten bezüglich Formula propria in den Kantonen FR, GE, ZH

Breite Produktpalette von
Formula propria in Drogerien

Bei den Formula AM nach eigener Formel, die in Drogerien ad hoc oder defekturmässig hergestellt werden, handelt es sich grösstenteils um phytotherapeutische und komplementärmedizinische Arzneimittel in unterschiedlichen galenischen Formen. Meistens werden die Formula AM als Formula propria hergestellt. Die Daten, welche aus dem Kanton Zürich vorliegen, bestätigen, dass Formula officinalis Präparate mit 38 % weniger häufig hergestellt werden als Formula propria mit 62 %, siehe Tabelle 6. Ebenfalls geht aus den vorhandenen Daten hervor, dass Formula officinalis Präparate teilweise in Stückzahlen von über 200 Packungen pro Jahr hergestellt werden. Die Präparate nach eigener Formel sind oft als Hausspezialitäten gekennzeichnet und für die Kundenbindung und zur Abgrenzung zu anderen Produktpaletten wichtige Verkaufsartikel.

Von Drogerien im Kanton Freiburg wurden im Vergleich zu Apotheken deutlich mehr Präparate für Formula propria gemeldet (226 Präparate von 6 Betrieben). Allerdings stellen zwei Drogerien eine grosse Bandbreite von Formula propria Präparaten her. Diese Betriebe meldeten 97 und 88 Präparate. Die übrigen vier Drogerien haben im Durchschnitt deutlich weniger Präparate gemeldet (10 Präparate pro Betrieb). Im Kanton Genf hat im Zeitraum zwischen 2007 und 2014 keine Drogerie ein Formula propria gemeldet. Dies ist primär darauf zurückzuführen, dass es im Kanton Genf nur noch vereinzelt Drogerien gibt. Im Kanton Zürich wurden von 29 Drogerien insgesamt 340 Präparate gemeldet. Die Anzahl Präparate pro Drogerie ist im Kanton Zürich mit knapp 12 somit etwas höher als für Apotheken.

3.2.4 Private Firmen als Lohnhersteller

Anzahl von Firmen als
Lohnhersteller in der Schweiz ist
klein

Nach Einführung des HMG 2002 hat die Anzahl Firmen in der Schweiz, welche Formula AM im Lohnauftrag herstellen, primär aufgrund der verschärften Vorschriften, abgenommen. Die genaue Anzahl der Firmen, welche die Produktion von Formula AM eingestellt haben, konnte im Rahmen der Evaluation nicht eruiert werden. Aufgrund der Interviews kann von maximal einem Dutzend Firmen in der Schweiz ausgegangen werden, welche aktuell Formula AM herstellen. Durch die vorgezogene Revision ist der Spielraum für die Herstellung von Formula AM grösser geworden. Da der Bedarf an Formula AM gross ist und in Zukunft eher noch zunehmen wird (vgl. 3.3), vermuten die befragten Expertinnen und Experten, dass wieder vermehrt private Firmen in diesen Markt einsteigen werden.

3.3 Einschätzung der Entwicklung des Bedarfs

In den Onlineumfrage unter Spitalapotheken wurde gefragt, wie sich der Bedarf an Formula AM in Zukunft entwickeln wird. Praktisch alle Antworten (96 %) gehen in den nächsten Jahren von einem steigenden Bedarf aus, siehe Abbildung 7. Auch die übrigen Akteure gehen tendenziell von einem steigenden Bedarf aus, da aus ihrer Sicht immer mehr zugelassene Arzneimittel primär aus ökonomischen Gründen vom Markt genommen werden. Dabei wird insbesondere in den Interviews betont, dass die Herstellung auch in Zukunft auf die Fachpersonen beschränkt bleiben muss, die über die entsprechende Ausbildung und Kompetenz verfügen. Dies sei durch eine laufende Weiterbildung der involvierten Fachpersonen auch für die Zukunft sicherzustellen.

Der Bedarf an Formula AM in der Schweiz steigt

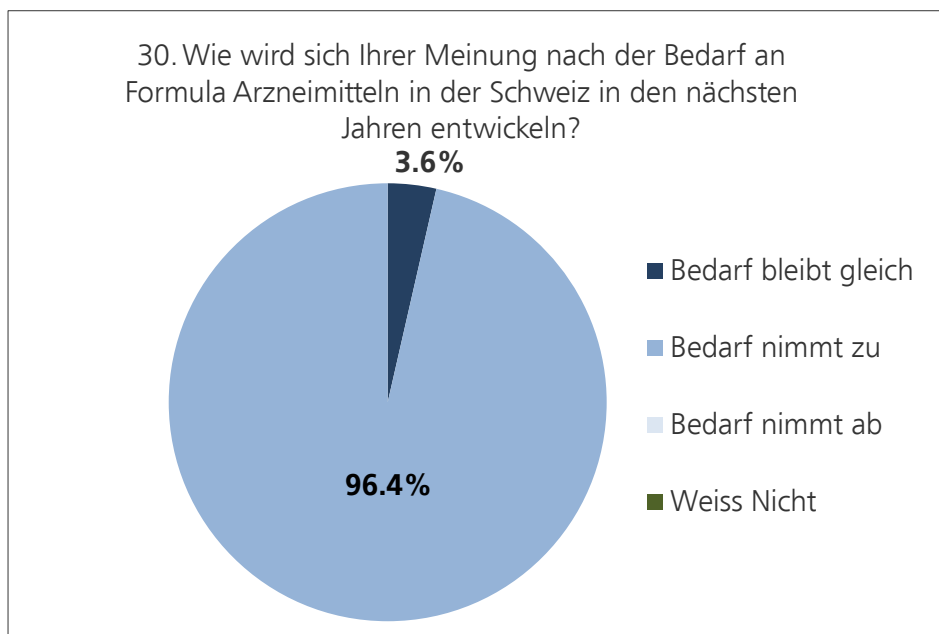


Abbildung 7: Entwicklung des Bedarfs an Formula AM (Quelle: Fragebogen Spitalapotheken, (n=28))

Die Tatsache, dass fast alle Antwortenden von einem zunehmenden Bedarf ausgehen, ist weitgehend stimmig mit der Rückmeldung, dass rund ein Drittel der Spitäler planen, ihre Infrastruktur zur Herstellung von Formula AM auszubauen, siehe Abbildung 8. Zwei Drittel der Spitäler wollen zumindest die heutigen Produktionskapazitäten aufrechterhalten. Lediglich ein Spital plant eher einen Abbau der Herstellungskapazität. Als Hauptgründe für einen allfälligen Ausbau wurde genannt, dass für die Patientenversorgung relevante Nischenprodukte aus dem Handel genommen werden, dass die Individualisierung der Medikation zunimmt und das Risiko von langfristigen Lieferengpässen steigt.

28 % der Spitäler planen einen Ausbau der Infrastruktur für die Herstellung

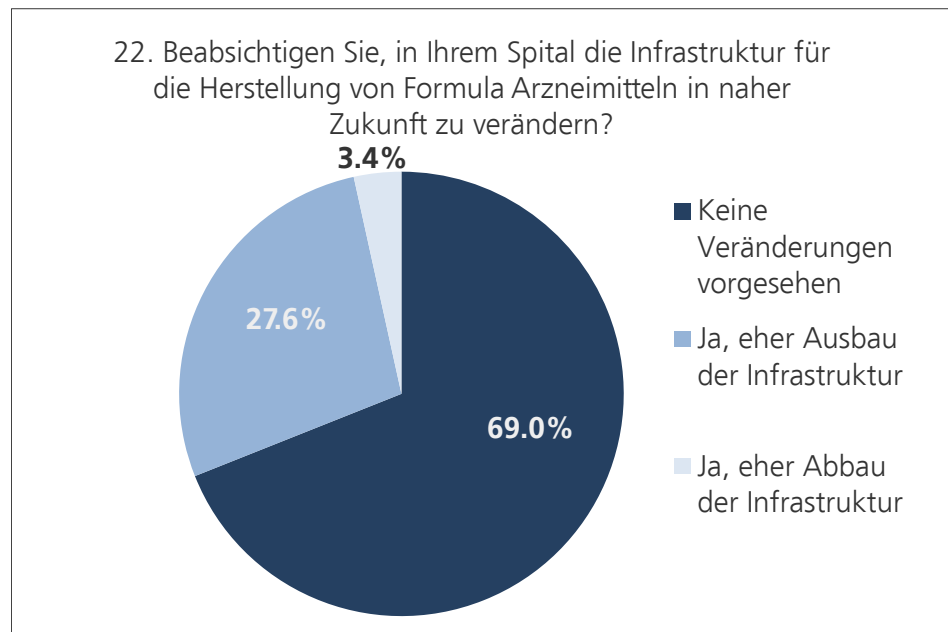


Abbildung 8: Infrastruktur für die Herstellung von Formula AM (Quelle: Fragebogen Spitalapotheken, n=29)

Trend hin zur Zentralisierung bei Apotheken und Drogerien

Eine quantitative Aussage zur Entwicklung von Herstellungskapazitäten bei Apotheken und Drogerien ist aufgrund fehlender Daten zum heutigen Zeitpunkt nicht möglich. Gemäss den Aussagen der Interviewpartnerinnen und Interviewpartner ist u.a. aufgrund der administrativen Anforderungen ein Trend hin zur Zentralisierung bzw. Spezialisierung zu beobachten. Einige Betriebe bauen ihre Infrastruktur aus, andere verzichten auf eine eigene Herstellung von Arzneimitteln ganz oder beantragen eine Herstellungsbeurteilung lediglich, um die Herstellung von Formula AM in Lohnauftrag vergeben zu können.

3.4 Gründe für die Herstellung

Gründe für die Herstellung von Formula AM sind vielfältig

Die Gründe für die Herstellung von Formula AM sind vielfältig. Ein Hauptgrund ist, dass für bestimmte Behandlungszwecke keine geeigneten Arzneimittel in der Schweiz zugelassen sind. Es kann zudem vorkommen, dass auch im Ausland keine geeignete Alternative erhältlich ist. Formula AM werden ebenfalls aus ökonomischen Gründen hergestellt, wobei hier die Formula propria im Vordergrund stehen.

Hauptgrund bei Spitalapotheken: keine im Inland zugelassene Alternative

In den Präparatelisten der Spitalapotheken wurde für rund die Hälfte der gemeldeten Präparate ein Grund für die Herstellung angegeben. Mit 94 % ist der meistgenannte Grund, dass keine im Inland zugelassene Alternative existiert, siehe Abbildung 9. Lediglich 1 % der angegebenen Präparate wird hergestellt, da es im Ausland keine zugelassene Alternative gibt. Die Herstellung aus ökonomischen Gründen ist im Spitalbereich mit weniger als

1 % vernachlässigbar klein und es werden kaum Präparate im „compassionate use“ bzw. individuellen Heilversuchen eingesetzt. Es handelt sich dabei um zwei Präparate: FITC-Dextran mit einem Jahresbedarf von 30 Packungen und Eigenserum mit einem Jahresbedarf von 265 Packungen. Aufgrund der Interviews mit den Expertinnen und Experten und der Fokusgruppe ist davon auszugehen, dass die Anzahl Präparate in diesem Bereich in Realität grösser ist. Zu erwähnen sind beispielsweise Formula magistralis im Bereich von Tumorerkrankungen. Weiter ist zu beachten, dass in der Umfrage jeweils nur ein Grund angegeben werden konnte. So kann es durchaus sein, dass Formula AM in einem Heilversuch eingesetzt werden, in der Umfrage jedoch „keine im Inland zugelassene Alternative“ angekreuzt wurde.

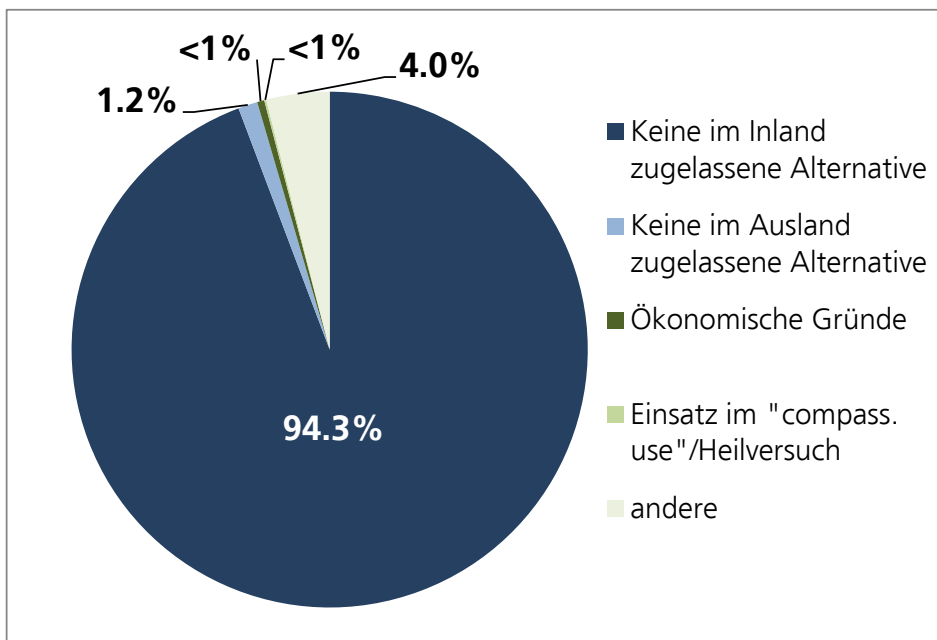


Abbildung 9: Gründe für die Herstellung von Formula AM in Spitälern (Quelle: Präparateliste Spitalapotheken, n=1'566 Präparaten)

Die Apotheken sind für die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln von zentraler Bedeutung. Formula AM haben zur Sicherstellung der Versorgung einen hohen Stellenwert. Als Partner für die Ärzte im Bereich der Formula magistralis stellen die Apotheken die Versorgung der Bevölkerung in diesem Segment sicher. Bei den Formula officinalis und Formula propria spielt die Marktpositionierung sowie die Lage der Apotheke ebenfalls eine wichtige Rolle.

Apotheken: Partner der Ärzte und Marktpositionierung

Die Kundenbindung ist ein bedeutender Grund, weshalb Drogerien Formula AM herstellen. Gemäss der Auskunft des Schweizerischen Drogistenverbandes kann mit einem Formula AM ausserdem auf den – gerade auch bei leichten Erkrankungen – zunehmend geäusserten Anspruch der Kundinnen und Kunden nach persönlicher Beratung und individuellen Lösungen mit

Drogerien: Primär Marktpositionierung

unterschiedlichen Therapiekonzepten eingegangen werden. Die Formula propria werden im Übrigen oft unter dem Namen der jeweiligen Apotheke bzw. Drogerie bzw. als „Hauspezialitäten“ vermarktet.

Bei Firmen stehen ökonomische Überlegungen im Vordergrund

Bei privaten Firmen spielen für die Lohnherstellung von Formula AM ökonomische Gründe die Hauptrolle. Formula officinalis mit einem potentiell breiten Abnehmerkreis könnten für private Firmen für die Lohnherstellung lukrativ sein. Da es zurzeit nur wenige Formula officinalis gibt, welche in der Praxis hergestellt werden, ist dieser Markt klein. Die hauptsächlich in kleinen Mengen benötigten Formula magistralis werden selten von privaten Firmen im Lohnauftrag hergestellt. Manche Hersteller spezialisieren sich auf bestimmte galenische Formen, da die Herstellung von allen galenischen Formen ökonomisch nicht lohnenswert wäre.

4 Vollzug

4.1 Vollzug bei Swissmedic

Seit der Revision des HMG ist gemäss Art. 6 Absatz 1 AMBV von Betrieben mit einer kantonalen Detailhandelsbewilligung vor der Herstellung von Formula AM auf der Basis der Risikoprüfung zu klären, ob die behördliche Zuständigkeit für die Erteilung der Herstellungsbewilligung auf Seite der Swissmedic oder des Kantons liegt. Swissmedic ist für die Vergabe von Herstellungsbewilligungen für Formula AM zuständig, wenn die Risikoprüfung einen Wert von mindestens 100 Punkten als Resultat ergibt. Wenn der Wert 100 Punkte nicht übersteigt, ist der Kanton für die Vergabe der Herstellungsbewilligung zuständig.

Zuständigkeit von Swissmedic bei Risikowert ≥ 100

Seit 2010 hat sich am Vollzug von Seiten Swissmedic allerdings kaum etwas geändert, da die Lohnhersteller und (Spital-) Apotheken, welche in grösseren Mengen Formula AM herstellen, bereits vor der Revision über eine Herstellungsbewilligung von Swissmedic verfügten. Seit der Revision des HMG hat lediglich eine Firma aufgrund der Durchführung der Risikoprüfung bei Swissmedic eine Bewilligung beantragt und diese auch erhalten.

Lediglich eine zusätzliche Herstellungsbewilligung von Swissmedic

Wer Medikamente herstellt und vertreibt oder an Menschen oder Tieren gewerbsmässig anwendet oder abgibt, muss Swissmedic schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse sowie Qualitätsmängel im Rahmen der Meldepflicht gemäss Art. 59 HMG melden. Jährlich erhält Swissmedic rund 450 Meldungen. Bezüglich Formula AM gingen bei Swissmedic in den letzten Jahren keine solchen Meldungen ein. Gemeldet wurden jedoch vereinzelt Qualitätsprobleme von Wirkstoffen, die in Formula AM eingesetzt wurden und aus Betrieben mit einer Herstellungsbewilligung von Swissmedic stammten. Um dieses Risiko zu entschärfen, hat Swissmedic in Abstimmung mit den Kantonen eine Publikation zur Sensibilisierung der Hersteller von Formula AM bezüglich ihrer Verantwortung zur Prüfung der Qualität der Wirkstoffe verfasst. Insgesamt gibt es keine Hinweise, dass seit der vorgezogenen Revision HMG grössere Probleme mit der Produktesicherheit von Formula AM aufgetreten sind.

Keine Hinweise auf Probleme bezüglich Produktesicherheit bei Formula AM

Gemäss Art. 2 der Pharmakopöeverordnung ist Swissmedic weiter verantwortlich für die Gesamtplanung, die Erarbeitung und die laufende Aktualisierung der Pharmakopöe nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen und nach den Erfordernissen der pharmazeutischen Praxis. Momentan werden von Swissmedic in Zusammenarbeit mit Spitalapotheken zwei Präparatemonographien erarbeitet (Hydrochlorothiazid-Kapseln 1 mg und Hydrocodon-Injektionslösung 12 mg/ml). Die komplette Entwicklung einer Präparatemonographie dauert in der Schweiz rund drei Jahre und ist mit einem erheblichen Aufwand an primär personellen Ressourcen bei allen teilnehmenden Akteuren verbunden. Die lange Entwicklungsdauer und der

Federführung bei der Weiterentwicklung der Pharmakopöe

Aufwand verhindern, dass in naher Zukunft Präparate Monographien häufig benötigter Präparate zur Verfügung stehen werden, die als landesweite Standards genutzt werden können.

Erheblicher Bedarf für
Präparate Monographien

Aus der Onlineumfrage bei den Spitalapotheken geht ein klarer Bedarf an Präparate Monographien hervor. Die Mehrheit der Spitalapotheken (72 %) sieht einen sehr bzw. eher grossen Bedarf bezüglich der Entwicklung von Präparate Monographien, siehe Abbildung 10. Lediglich 11 % der Teilnehmer sind der Meinung, dass es einen kleinen oder gar keinen Bedarf gibt. Als Begründung für den grossen Bedarf wurde von mehreren Teilnehmern genannt, dass Monographien eine Vereinheitlichung der Herstellung von Formula AM in der Schweiz unterstützen und somit zur Einführung von einheitlichen Qualitätsstandards auf Produktstufe beitragen. Dies ist insbesondere von Relevanz, da viele Spitäler dieselben oder ähnliche Formula AM einsetzen. Auch aus Sicht der Apotheken und Drogerien besteht Bedarf, dass weitere Präparate Monographien entwickelt werden.

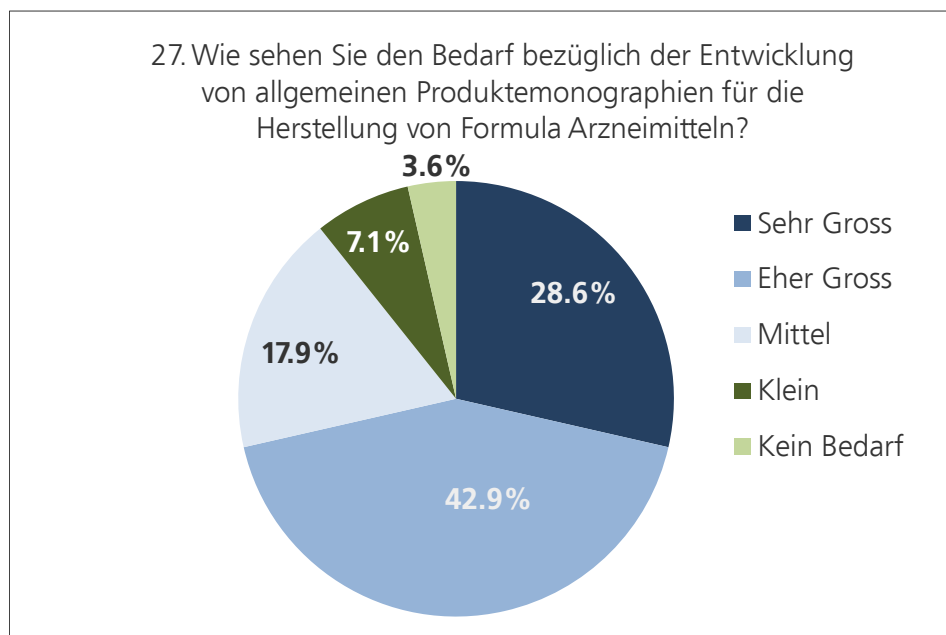


Abbildung 10: Bedarf bezüglich Entwicklung von Präparate Monographien
(Quelle: Fragebogen Spitalapotheken, n=28)

Unterschiedliche Vorschläge der
Spitäler, wie die Entwicklung von
Monographien organisiert sein
sollte

Wie die Entwicklung von Monographien organisiert werden sollte, wird von den Spitalern unterschiedlich beurteilt. Als mögliche Organisationsformen für die Erarbeitung von Monographien wurden in der Onlineumfrage in absteigender Häufigkeit genannt:

- Pharmakopöekommission zusammen mit Spitalapotheken und/oder Lohnherstellern und/oder GSASA,
- Expertenkommission,
- Berufsverbände.

Wie bereits erwähnt, ist die Entwicklung von Produktmonographien ressourcenintensiv und kann mehrere Jahre dauern. Die ungelöste Frage der Finanzierung der Entwicklung von Präparatemonographien wird von verschiedenen Akteuren angesprochen. Immerhin 46 % der Spitalapotheken sind bereit, zumindest in begrenztem Umfang an der Bearbeitung von Präparatemonographien mitzuwirken, siehe Abbildung 11. Der Rest der Spitalapotheken gab im Fragebogen an, dass sie kein Interesse daran hat, bei der Entwicklung von Präparatemonographien mitzuwirken. Als Gründe wurden fehlende freie Kapazitäten, hoher betriebsinterner Kostendruck und nicht vorhandene Expertise genannt.

Die Hälfte der Spitäler ist bereit, zumindest in begrenztem Umfang bei der Entwicklung von Monographie mitzuarbeiten

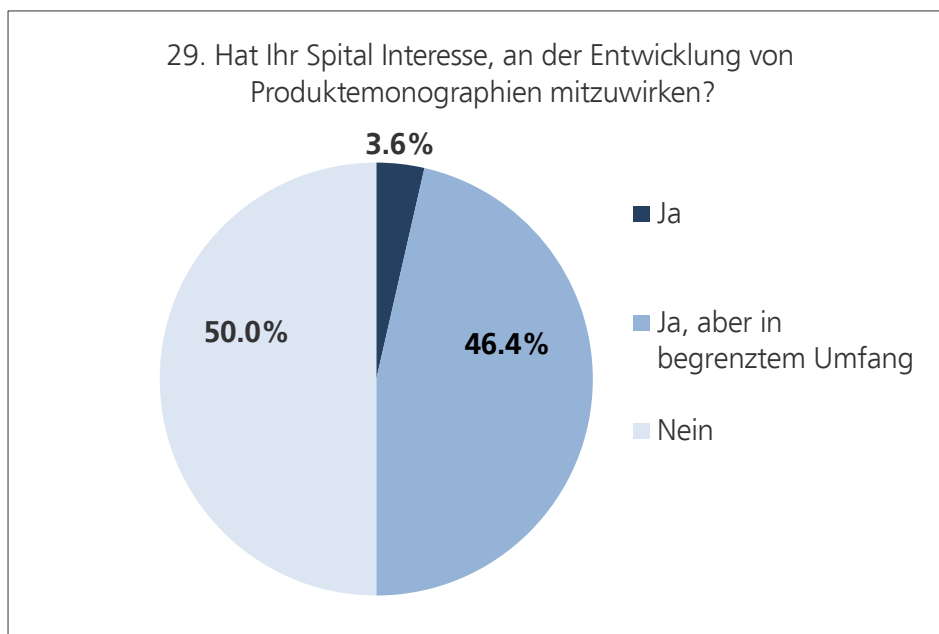


Abbildung 11: Interessenbekundung bezüglich Entwicklung von Präparatemonographien (Quelle: Fragebogen Spitalapotheken, n=28)

4.2 Vollzug in den Kantonen

4.2.1 Allgemeines

Im Vollzug der vorgezogenen Revision HMG spielen die Kantone eine zentrale Rolle. Die wesentliche rechtliche Basis dafür ist Art. 6 AMBV, der die Zuständigkeit für die Erteilung von Herstellungsbewilligungen für Formula AM zwischen Swissmedic und den Kantonen regelt sowie die Anforderungen für die Erteilung von Herstellungsbewilligungen konkretisiert.

Art. 6 AMBV: Kantonale Herstellungsbewilligung

Für die meisten Formula AM liegt der Risikowert unter 100. Dies bedeutet, dass praktisch alle Betriebe, die Formula AM herstellen, neben einer kantonalen Detailhandelsbewilligung auch über eine kantonale Herstellungsbe-

Hauptlast des Vollzugs liegt bei den Kantonen

willigung verfügen müssen. Angesichts der Vielzahl von Betrieben, die Formula AM herstellen (Spitalapotheken, Apotheken, Drogerien) sowie der Anzahl und Menge der hergestellten Formula AM bedeutet dies einen erheblichen Vollzugsaufwand auf Seite der Kantone.

Beschaffung von Ressourcen erschwert	Der Vollzug auf Seite der Kantone liegt bei den Kantonsapothekerinnen und –apothekern. Im Rahmen der Evaluation wurde von diesen bemängelt, dass die Kantonsapothekerinnen und –apotheker als Vollzugsstelle im Gesetz nicht explizit genannt werden. Dies erschwere die Beschaffung der notwendigen Ressourcen für den Vollzug.
Bestimmungen der vorgezogenen Revision noch nicht flächendeckend bekannt	Bei den Kantonsapothekerinnen und –apothekern ist die vorgezogene Revision HMG bekannt. Bei Apothekerinnen und Apothekern sowie Drogistinnen und Drogisten ist dies jedoch noch nicht umfassend der Fall. Die neuen rechtlichen Rahmenbedingungen fliessen nicht flächendeckend in die alltägliche Geschäftstätigkeit ein. Während Inspektionen wird häufig festgestellt, dass den zuständigen Fachpersonen beispielsweise die verschiedenen Formula Kategorien noch nicht oder nur teilweise geläufig ist. Weiter müssen Inspektorinnen und Inspektoren häufig darauf hinweisen, dass neben den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen auch die Anforderungen gemäss Art. 19 VAM einzuhalten sind (Abgabeeschränkungen, quantitative Beschränkungen, zulässige Wirkstoffe, Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial). Auch die Verbände tragen mit Informationsmaterial und Schulungsangebote dazu bei, die aktuellen rechtlichen Bestimmungen bei ihren Mitgliedern bekannt zu machen.
Flächendeckende Umsetzung wird noch einige Jahre dauern	In diesem Sinne sehen die Inspektoren bzw. die Kantonsapothekerinnen und –apotheker zurzeit zusätzlich zum kontrollierenden auch einen weiterbildenden Aspekt für die Inspizierten in ihrer Tätigkeit. Wie dies bereits bei anderen Gesetzesänderungen auf Stufe Bund der Fall war, nimmt der Vollzug der vorgezogenen Revision des HMG in den Kantonen schon aufgrund des Inspektionsrhythmus' (vgl. 4.2.2) einige Jahre in Anspruch und ist drei Jahre nach Inkrafttreten noch nicht flächendeckend umgesetzt.
Vorgezogene Revision HMG noch nicht flächendeckend in kantonaler Gesetzgebung umgesetzt	Zudem ist die vorgezogene Revision HMG in vielen Kantonen noch nicht in kantonales Recht umgesetzt. In den meisten Kantonen werden erforderliche Rechtsanpassungen thematisch gebündelt und es kann mehrere Jahre dauern, bis das kantonale Recht dem Bundesrecht angepasst wird. Bis zur Umsetzung in kantonales Recht gilt „Bundesrecht bricht kantonales Recht“. Gemäss Einschätzung der kantonalen Behördenvertreter wirkt sich die noch nicht erfolgte Umsetzung in kantonales Recht deshalb nicht nachteilig auf die Umsetzung der vorgezogenen Revision des HMG in den Kantonen aus.

4.2.2 Vollzugsunterschiede und Zusammenarbeit zwischen den Kantonen

Zwischen den Kantonen existieren bezüglich des Vollzugs der vorgezogenen Revision HMG erhebliche Unterschiede. Beispielsweise werden je nach Kanton unterschiedlich oft Inspektionen bei Spitälern, Apotheken und Drogerien durchgeführt. Die Inspektionszyklen variieren bei den Kantonen der Fokusgruppe zwischen drei und zehn Jahren. Es gibt allerdings Kantone mit noch längeren Inspektionsintervallen. Neben mangelnden Ressourcen spielen für die Kantone bei der Festlegung der Inspektionsrhythmen auch Risikoüberlegungen eine Rolle. Apotheken mit einem breiten Angebot an Formula AM werden häufiger inspiziert als Drogerien mit einigen wenigen Formula propria bzw. Hausspezialitäten. Da die Bewilligungen für die Herstellung von Formula AM in der Regel im Zusammenhang mit einer Inspektion erteilt werden, sind sie entsprechend auch unterschiedlich lang gültig.

Unterschiedliche
Inspektionsrhythmen

Je nach Kanton werden während der Inspektionen unterschiedliche Daten erfasst. Beispielsweise werden in manchen Kantonen in Inspektionen die vorhandenen Rezepturen für Formula propria überprüft und anschliessend elektronisch erfasst. In anderen Kantonen werden die Daten lediglich erfasst und danach abgelegt (ohne Möglichkeit zur Auswertung) oder die Rezepturen werden nicht im Detail erfasst. Zudem werden in einigen Kantonen Daten zur Herstellung von Formula propria erfasst, indem eine Meldepflicht besteht (z.B. NE, ZH).

Unterschiede in der
Datenerfassung, Ablage und
Auswertung

Als Hauptgrund für die Unterschiede im Vollzug werden Ressourcenprobleme gesehen. Die im Vollzug Beschäftigten sind gemäss Einschätzung der Behördenvertreter ihren Aufgaben entsprechend ausgebildet, es mangelt nicht an Fachkompetenzen. Seit der Revision ist der administrative Aufwand höher geworden, die Stellenkontingente wurden in den meisten Kantonen jedoch nicht angepasst. In einigen Kantonen hat man Milizsysteme eingeführt, wo entsprechend ausgebildete Fachleute nebenamtlich Betriebe inspizieren.

Ressourcenprobleme
Hauptgrund für
Vollzugsunterschiede

Von den Kantonen sind verschiedene Anstrengungen für die Vereinheitlichung des Vollzugs im Gange. Die Gefässe für die Zusammenarbeit zwischen den Kantonen sind einerseits die Kantonsapothekervereinigung KAV (zwei Treffen pro Jahr mit allen Mitgliedern und Stellvertretern). Andererseits treffen sich die Kantonsapothekerinnen und -apotheker der vier Regionen ebenfalls 1-4 Mal pro Jahr, um sich auszutauschen. Bei diesen Treffen nehmen auch Besucher, d.h. Kantonsapothekern aus anderen Regionen teil, um sich auszutauschen. Von den Kantonsapothekern werden gemeinsam Dokumente, z.B. „Harmonisierungskatalog des KAV – Empfehlungen im Heilmittelbereich für Regelungen in der kantonalen Gesetzgebung“ oder zur Definition von Fachliteratur (in Entstehung), erstellt. Auch im Bereich der Inspektionen (z.B. Aufbau und Inhalt von Inspektionsprotokollen) findet ein Austausch zwischen den Kantonen statt. Zudem werden bei Be-

Anstrengungen für
Harmonisierung sind im Gange

darf Rundmails versandt, welche einen schnellen Informationsaustausch erlauben.

Harmonisierung weiter
vorantreiben

Die Harmonisierung zwischen den Kantonen soll gemäss KAV weiter vorangetrieben werden, sodass der Vollzug möglichst einheitlich und effizient durchgeführt werden kann. Dies auch darum, weil sich immer mehr Apotheken und Drogerien zusammenschliessen und in mehreren Kantonen tätig sind.

4.2.3 Kantonale Erhebungen zu Formula Arzneimitteln

Kantonale Erhebungen
fokussieren auf Formula propria

Gemäss Art. 6a AMBV können die Kantone bei Herstellern von Formula AM Erhebungen durchführen. Die Hersteller haben in diesem Fall eine Auskunftspflicht. Dieses Instrument wird von den Kantonen jedoch nur sehr zurückhaltend eingesetzt. Dies ist im Wesentlichen auf zwei Hauptgründe zurückzuführen. Der Aufwand für eine Erhebung aller Formula AM bei allen Herstellern eines Kantons und deren Auswertung ist beträchtlich und die Kantonsapothekerinnen und -apotheker verfügen zumeist nicht über die entsprechenden Ressourcen. Der zweite Grund beruht auf einer Risikoüberlegung: Bei den Formula magistralis, officinalis und hospitalis ist das 4-Augen-Prinzip von qualifizierten Fachpersonen auf Gesetzesstufe verankert. Bei den Formula propria jedoch nicht. Ausserdem besteht hier eine relativ grosse Freiheit bezüglich möglicher Rezepturen. Entsprechend fokussieren die Kantone ihre Anstrengungen zur Informationsbeschaffung primär auf die Formula propria.

Erhebung im Kanton Freiburg

Wie oben bereits erwähnt, hat der Kanton Freiburg für das Jahr 2012 eine Erhebung nach Art. 6a AMBV zur Herstellung von Formula propria durchgeführt. Im Anschreiben wurde jedoch nicht der Begriff „Formula propria“ verwendet, sondern anstelle dessen „Hauspezialität“, da dies unter den Apotheken und Drogerien geläufiger ist. Die Erhebung wurde im Jahr 2013 durchgeführt und bezog sich auf die Anzahl an Packungen, welche je Präparat im Jahr 2012 verkauft wurden. Die Umfrage verlief aus Sicht des Kantons gut, die benötigten Informationen wurden von den Apotheken und Drogerien an den Kanton weitergegeben.

4.2.4 Meldepflicht in den Kantonen

Meldepflicht für Formula propria
in mehreren Kantonen

Einige Kantone haben auf kantonaler Ebene eine Meldepflicht eingeführt, um ebenfalls primär Daten zu den hergestellten Formula propria zu erhalten. Neben den bereits erwähnten Kantonen Genf und Zürich verfügen weitere, insbesondere französisch sprachige Kantone über eine Meldepflicht. Die gemeldeten Formula propria Rezepturen werden von den Kantonen jedoch nicht in jedem Fall elektronisch erfasst und sind daher nur mit erheblichem Aufwand statistisch auswertbar. Die Meldepflicht ist in einigen Kantonen ein wichtiges Vollzugsinstrument. So werden die gemeldeten Rezepturen zuerst auf Vollständigkeit und Richtigkeit überprüft. Häufig

müssen weitere Informationen von den jeweiligen Betrieben verlangt werden oder die beantragte Rezeptur muss geändert werden, beispielsweise wenn nicht mehr zulässige Wirkstoffe oder Substanzen enthalten sind

4.2.5 Akzeptanz und Aufwand des Vollzugs

Aus Sicht der Vollzugsinstanzen sind die Gesetzes- sowie die zugehörigen Verordnungsartikel für die Herstellung und Abgabe von Formula AM grösstenteils gut in der Praxis anwendbar. Allerdings hat sich der administrative Aufwand auf Seiten der Kantone seit 2010, primär zur Erteilung der Herstellungsbewilligungen, deutlich erhöht, ohne dass in den meisten Kantonen entsprechende Ressourcen bereitgestellt wurden. Dies ist unter anderem darauf zurückzuführen, dass in der Botschaft zur vorgezogenen Revision der Mehrbedarf auf Seiten der Kantone nicht ausgewiesen wurde.

Die regulierten Akteure beurteilen wie die Vollzugsinstanzen die Revision des HMG als grundsätzlich positiv. Allerdings ist nicht nur von Seiten der Behörden der administrative Aufwand höher geworden. Auch die Spitäler, Apotheken und Drogerien spüren im Alltag eine deutliche Erhöhung des administrativen Aufwands im Zusammenhang mit der Herstellung von Formula AM. Beispielsweise verursacht die Meldepflicht von Formula propria einen erheblichen Aufwand und ist in einigen Kantonen zudem kostenpflichtig. Auch die Anwendung der Risikoprüfung benötigt geschultes Personal und zusätzlich Zeit.

Die grosse Mehrheit der Akteure betont, dass die vorgezogene Revision HMG für Herstellung und Abgabe von Formula AM einen sinnvollen und praktikablen rechtlichen Rahmen geschaffen hat, der die Rechtssicherheit für alle Beteiligten erhöht hat. Der Vollzug, der primär bei den Kantonen liegt, ist aufgrund der grossen Anzahl von Betrieben und der Vielzahl von hergestellten und abgegebenen Formula AM mit erheblichem Aufwand verbunden. Die Kantone sind primär aufgrund fehlender Ressourcen im Vollzug unterschiedlich weit fortgeschritten.

Vollzugsinstanzen:
Gesetzgebung seit Revision deutlich besser, aber Erhöhung des Aufwands

Regulierte Akteure: Revision wird positiv beurteilt, aber der administrative Aufwand ist grösser geworden

Fazit: Rechtlicher Rahmen sinnvoll – Vollzug weiter vorantreiben

4.3 Berührungspunkte im Vollzug zwischen Bund und Kantonen

4.3.1 Inspektionen

Inspektionen sind generell ein wichtiges Instrument im Vollzug des Heilmittelgesetzes. Gemäss Art. 60 HMG ist grundsätzlich Swissmedic für das Inspektionswesen in der Schweiz zuständig. Allerdings gibt es dazu Ausnahmen, bei welchen die Kantone im Rahmen ihrer Zuständigkeiten ebenfalls Inspektionen durchführen müssen. Dies betrifft zwei zentrale Bereiche bei der Herstellung und Abgabe von Formula AM. Zum einen sind periodisch Betriebskontrollen für Betriebe mit einer Detailhandelsbewilligung vorgeschrieben, welche für die Abgabe von Arzneimitteln in Apotheken, Droge-

Inspektionswesen aufgeteilt auf Bund und Kantone

rien und andern Detailhandelsgeschäften Voraussetzung ist (Art. 30 HMG). Zum anderen sind auch in Betrieben mit einer kantonalen Herstellungsbeurteilung periodische Betriebskontrolle vorgeschrieben (Art. 6 AMBV).

Überschneidungen bei regionalen Kontrollstellen

Die kantonalen Inspektionen bei den Herstellungsbetrieben werden entweder durch die Kantonsapothekerin oder den Kantonsapotheker bzw. deren Mitarbeitende selbst, durch beauftragte Apothekerinnen und Apotheker bei Apotheken, beauftragte Drogistinnen und Drogisten bei Drogerien (Milizsystem) oder von regionalen Kontrollstellen wie z. B. der Kantonalen Heilmittelkontrolle des Kantons Zürich, durchgeführt. Im Fall der regionalen Kontrollstellen existieren teilweise Überschneidungen zwischen Kantons- und Bundesebene, da die regionalen Kontrollstellen ebenfalls mit den Inspektionen von Seiten Swissmedic beauftragt sind.

4.3.2 Risikoprüfung

Risikoprüfung für die Herstellung von Formula AM zwingend

Spitalapotheken und Betriebe mit einer kantonalen Detailhandelsbewilligung, die Formula AM herstellen, müssen gemäss Art. 6 AMBV eine Risikoprüfung gemäss Anhang 1b AMBV durchführen. Neben der bereits erwähnten Aufteilung der Zuständigkeit bezüglich Erteilung der Herstellungsbeurteilung für Formula AM auf Bund und Kanton ermöglicht die Risikoprüfung den Herstellenden bereits vor dem Herstellungsprozess eine Auseinandersetzung mit verschiedenen Kriterien, welche auf das Risiko des jeweiligen Formula Präparats einen Einfluss haben. Die fünf Hauptkriterien für die Bewertung eines Formula AM sind:

- Anwendungsart,
- Jährliche Produktionsmenge,
- Inhärente Risiken des Wirkstoffes,
- Herstellungsprozess,
- Mengenverhältnis der im Lohnauftrag hergestellten Arzneimittel zu den für die Abgabe an die eigene Kundschaft hergestellten Arzneimitteln.

Mehrheit der Spitäler hält Kriterien der Risikoprüfung für geeignet

Die meisten Spitalapotheken sind der Meinung, dass die Auswahl und die Ausgestaltung der Kriterien in der Risikoprüfung grundsätzlich geeignet sind. Dies wurde in der Onlineumfrage unter Spitalapotheken bestätigt, in dem fast 90 % diese Frage mit ja oder eher ja beantworteten, siehe Abbildung 12. Rund 10 % beantworteten die Frage mit eher nein, wobei in mehreren Fällen darauf hingewiesen wurde, dass das Kriterium „inhärente Risiken des Wirkstoffes“ anspruchsvoll zu beurteilen sei. Diese Ansicht wurde ebenso in mehreren Interviews sowie in der Fokusgruppe vertreten.

Von Seiten der GSASA und der Kantone wird betont, dass es sich bewährt hat, die Herstellung ausschliesslich für die eigene Kundschaft mit dem Faktor 0.2 zu bewerten. Eine Erhöhung dieses Faktors hätte zur Folge, dass bei vielen Formula AM der Risikowert über 100 steigen würde. Dies würde jedoch die weitgehend bewährte Kompetenzteilung im Vollzug wieder rückgängig machen.

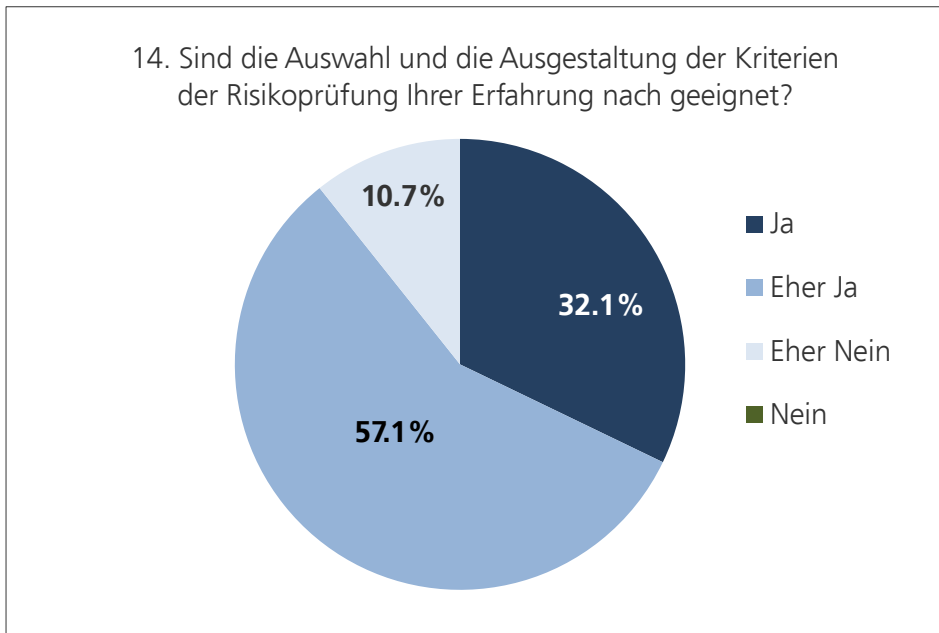


Abbildung 12: Eignung der Kriterien der Risikoprüfung (Quelle: Fragebogen Spitalapotheken, n=28)

Mit der Risikoprüfung ist es für eine Mehrheit von 80 % der antwortenden Spitalapotheken möglich, alle im Spital benötigten Arzneimittel zu bewerten. Es wurde jedoch auch angemerkt, dass Formula AM hergestellt werden, auf welche die Risikoprüfung nicht angewendet werden kann. Als mittels Risikoprüfung nicht bewertbare Formula AM wurden insbesondere patientenspezifische Zytostatika Präparate genannt, welche als Formula magistralis hergestellt werden.

80 % der Spitäler können alle verwendeten Formula AM mit der Risikoprüfung bewerten

Auch aus Sicht der Kantone ist die Risikoprüfung grundsätzlich ein gutes und praktikables Instrument. Der Begriff „Risikoprüfung“ ist jedoch irreführend, da es sich aus Sicht der Teilnehmenden nur begrenzt um ein Instrument handelt, welches das Risiko von Formula AM abschätzt. Vielmehr wird die Risikoprüfung mehrheitlich verwendet, um zu entscheiden, ob eine Herstellungsbewilligung des Kantons oder Bundes notwendig ist.

Begriff „Risikoprüfung“ aus Sicht der Kantone begrenzt sinnvoll

4.3.3 Radiopharmazeutika

Einen Spezialfall, für welchen die vorgezogene Revision HMG nicht greift, stellen die Radiopharmazeutika dar. Radiopharmazeutika sind Arzneimittel, die Radionuklide enthalten, deren Strahlung diagnostisch oder therapeutisch genutzt wird. Zurzeit werden in der Schweiz rund 100 Radiopharmazeutika eingesetzt, wovon jedoch nur ein geringer Teil über eine Zulassung von Swissmedic verfügt. Ein Teil der übrigen Radiopharmazeutika fällt unter die Formula AM. Mit der vorgezogenen Revision HMG und der damit verbundenen Einführung von Art. 19d VAM betreffend zulässiger Wirkstoffe wurde einigen Radiopharmazeutika die rechtliche Basis für die Herstel-

Spezialfall Radiopharmazeutika: Regelungsbedarf ausserhalb Formula AM

lung entzogen. Deshalb werden zurzeit vom BAG Radiopharmazeutika primär im Rahmen von Sonderbewilligungen zugelassen. Weiter kommt hinzu, dass die festgelegten Kriterien zur Risikoprüfung für die Beurteilung des Risikos von Radiopharmazeutika nicht geeignet sind. Zudem haben die Spitalapotheken höchstens am Rande (ausschliesslich mit dem inaktiven Teil, wenn überhaupt) mit Radiopharmazeutika zu tun, da sie mehrheitlich in den radiopharmazeutischen Abteilungen der Spitäler hergestellt bzw. appliziert werden. Insgesamt führt dies zur Schlussfolgerung, dass im Bereich der Radiopharmazeutika ein Regelungsbedarf besteht, der jedoch nicht im vorgegebenen gesetzlichen Rahmen der Formula AM sinnvoll gelöst werden kann.

4.3.4 GMP kleine Mengen

GMP kleine Mengen sowohl bei Swissmedic als auch bei den Kantonen

Ein weiterer Berührungspunkt zwischen dem Vollzug auf Stufe Bund und Kantone betrifft die Anforderungen für die Erteilung einer Herstellungsbevolligung. Gemäss Art. 6 AMBV wird eine kantonale Herstellungsbevolligung nur erteilt, wenn sichergestellt ist, dass die Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen (GMP kleine Mengen) sichergestellt sind. Die Zuständigkeit für die Erteilung einer Herstellungsbevolligung liegt beim Kanton, wenn der Risikowert des betreffenden Formula AM weniger als 100 beträgt. Bei einem Risikowert von mindestens 100 ist Swissmedic zuständig, jedoch mit erhöhten Anforderungen, was allerdings erst seit dem 1. September 2013 in dieser Form im Supplement 11.1 der Ph. Helv. festgehalten ist. Diese erhöhten Anforderungen sind gemäss Aussage von Swissmedic mit denjenigen an die Herstellung zugelassener Arzneimittel vergleichbar. Warum Swissmedic bei Formula AM mit mindestens 100 Punkten nicht direkt die Anforderungen gemäss GMP prüft oder zwischen der erhöhten Anforderungsstufe GMP kleine Mengen und GMP nicht differenziert, konnte nicht geklärt werden.

GMP kleine Mengen für Formula AM unabdingbar

In diesem Zusammenhang ist auch zu erwähnen, dass eine Herstellungsbevolligung nach GMP aus Sicht von Swissmedic grundsätzlich nicht zur Herstellung von Formula AM berechtigt. Das heisst, auch bei Vorliegen einer Herstellungsbevolligung nach GMP braucht es für die Herstellung von Formula AM zusätzlich eine Herstellungsbevolligung gemäss GMP kleine Mengen im Sinne einer Ergänzung. Gemäss Diskussion in der Fokusgruppe ist davon auszugehen, dass diese Regelungssicht nicht bei allen Beteiligten bekannt und auch nicht von allen geteilt wird.

Anforderungen gemäss GMP kleine Mengen sind geeignet für die Gewährleistung der Qualität

Die Anforderungen gemäss GMP kleine Mengen sind ein zentrales Instrument für die Gewährleistung der Prozessqualität bei der Herstellung von Formula AM und damit für die Produktesicherheit. Nun stellt sich die Frage, ob GMP kleine Menge diesem Anspruch genügt. Gemäss Onlineumfrage bei den Spitalapotheken ist dies weitgehend der Fall, denn fast 90 % beantworten die entsprechende Frage mit ja oder eher ja, siehe Abbildung 13. Lediglich ein Spital beantwortete die Frage mit eher nein und postu-

liert, dass GMP kleine Mengen für die sterile Herstellung nicht ausreichend sei.

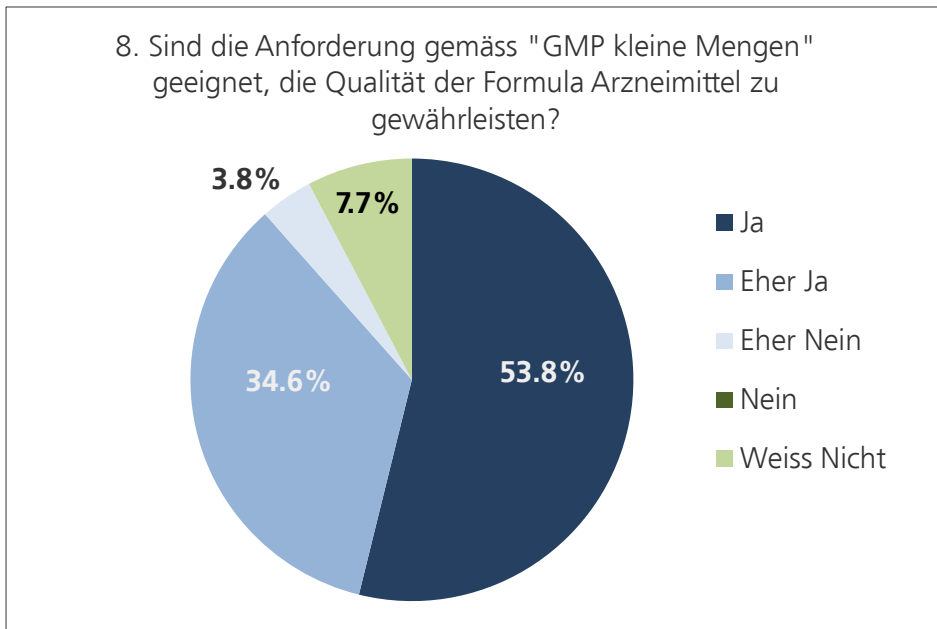


Abbildung 13: Eignung von „GMP kleine Mengen“ (Quelle: Fragebogen Spitalapotheken, n=26)

4.3.5 Zusammenarbeit und Austausch zwischen Kontrollorganen auf Bundes- und Kantonebene

Mit dem Inkrafttreten des HMG im Jahr 2002 wurden die Vollzugskompetenzen zwischen dem Bund und den Kantonen im Bereich des Heilmittelrechts neu geordnet. Auf Stufe Bund wurde dazu das Heilmittelinstitut Swissmedic gegründet. Eine solch grosse Veränderung braucht Zeit, bis sich die Abläufe und Interaktionen eingespielt haben.

Neuordnung der Kompetenzen 2002

Rund sieben Mal jährlich findet das Treffen einer Koordinationsgruppe statt, an welcher verschiedene Akteure teilnehmen (unter anderem Vertreter der Kantonsapothekerinnen und –apotheker sowie Swissmedic). Dabei werden primär Anliegen bezüglich Gesetzgebung und Vollzug besprochen.

Regelmässiges Treffen mit Akteuren verschiedener Ebenen

Von Seiten KAV wird betont, dass sich die Zusammenarbeit zwischen den Kantonen und Swissmedic seit 2010 verbessert hat. Dennoch bezeichnet die KAV die Zusammenarbeit zwischen den Kantonen und den verantwortlichen Stellen des Bundes als weiter ausbaufähig. Im Sinne eines effizienten Vollzugs wünschen sich die Kantone insbesondere mehr Unterstützung von Seiten des Bundes. Gemäss Teilnehmer der Fokusgruppe führt Swissmedic als Hindernis primär an, dass sie nicht über ausreichend Ressourcen verfügen, um beispielsweise die Pharmakopöe weiterzuentwickeln. Aus Sicht der Kantonsapothekerinnen und –apotheker, aber auch der übrigen Akteure besteht ein Bedarf zur Öffnung der Pharmakopöe. Diese könnte zur

KAV wünscht vermehrt Unterstützung von Seite Bund

Harmonisierung und Einführung von einheitlichen Standards und Monographien genutzt werden, was zur Erhöhung der Sicherheit und Qualität von Formula AM beitragen würde. So wurde mit der Ergänzung der GMP kleinen Mengen in der Pharmakopöe erstmals ein Harmonisierungseffekt erreicht, indem ein Standard kantonsübergreifend eingeführt wurde. Es würde sehr begrüsst, wenn die Anstrengungen in einer Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen in dieser Weise vorangetrieben würden. Dabei sollen auch Arbeiten, die sich im Ausland bewährt haben, für die Schweiz übernommen werden. Dies betrifft Themen wie die gute Abgabep Praxis, Kühlagerungen oder Transportketten. Wieweit diese in die Ph. Helv. integriert oder in andere Form geregelt werden können, ist zu prüfen.

5 Beurteilung der rechtlichen Anpassungen

5.1 Generelle Beurteilung

Alle Akteure betonen, dass die vorgezogene Revision HMG die rechtlichen Grundlagen für eine sichere und ausreichende Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Formula AM erheblich verbessert hat. Vieles im Bereich der Herstellung und Abgabe von Formula AM konnte so auf eine solide rechtliche Basis gestellt werden. Die Umfrage bei den Spitalern, welche den grössten Handlungsbedarf für die Revision postulierten, bestätigt dies, siehe Abbildung 14. Über 70 % beantworten die Frage, ob der aktuelle rechtliche Rahmen eine angemessene Versorgung mit Formula AM ermögliche, mit ja oder eher ja. Die restlichen antworteten mit eher nein (25 %) bzw. nein (3 %, dies entspricht einem Spital). Als Begründung werden der administrative Aufwand, nicht zugelassene Wirkstoffe und der unzulässige Austausch von Formula AM zwischen den Spitalern für den Eigengebrauch angeführt.

Rechtliche Anpassungen haben Situation markant verbessert

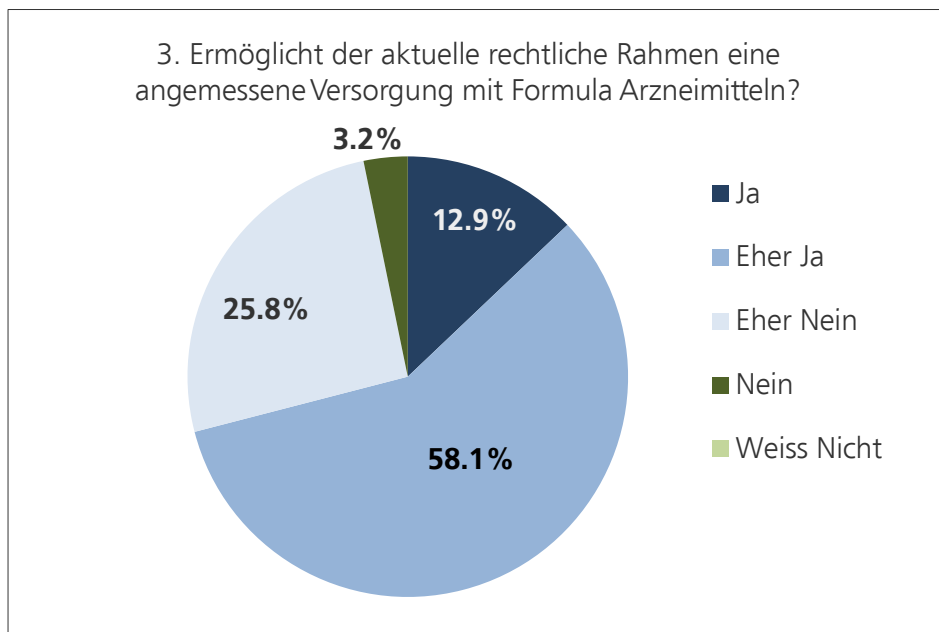


Abbildung 14: Beurteilung des rechtlichen Rahmens (Quelle: Fragebogen Spitalapotheken, n=31)

Im Folgenden wird auf die Ausführungsbestimmungen gemäss Art. 19 b bis e im Einzelnen eingegangen.

5.2 Abgabeeschränkungen (Art. 19b VAM)

Einführung der „eigenen Kundschaft“ sinnvoll

Seit der vorgezogenen Revision HMG wurde die Abgabebeschränkung für Formula Arzneimitteln ausschliesslich an die eigene Kundschaft näher ausgeführt. siehe Abbildung 15. Die Einschränkung, dass Formula AM ausschliesslich an die eigene Kundschaft abgegeben werden dürfen ist nicht neu und wird grundsätzlich von allen Akteuren befürwortet sowie als sinnvolles Instrument zur Qualitätssicherung und Zuordnung von Verantwortlichkeiten angesehen. Allerdings wird der Begriff der eigenen Kundschaft unterschiedlich ausgelegt. Beim Zusammenschluss von mehreren Betrieben bzw. Abgabestellen oder neuen Organisationsformen (möglich bei Spitälern, Alters- und Pflegeheimen sowie Apotheken und Drogerien) kann formell eine sehr grosse Anzahl von eigenen Kunden entstehen. Es besteht die Möglichkeit, dass solch eine umfassende eigene Kundschaft von den verantwortlichen Fachpersonen nicht mehr adäquat überschaut werden kann bzw. die personellen Ressourcen nicht ausreichen, damit die vorhandene Verantwortung vollumfänglich wahrgenommen werden kann.

Art. 19b Abgabeeschränkungen

¹ Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben b–c^{bis} HMG dürfen nur an die eigene Kundschaft abgegeben werden.

² Als eigene Kundschaft gelten die Kundinnen und Kunden einer öffentlichen Apotheke, einer Drogerie oder eines anderen Betriebes mit einer kantonalen Detailhandelsbewilligung, die Arzneimittel zur Anwendung an sich selber oder für die Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren beziehen.

³ In Spitälern und anderen klinisch-medizinisch betreuten Institutionen, in denen dieselbe Fachperson die pharmazeutische Verantwortung innehat, sind dies die Patientinnen und Patienten, die:

- a. in der betreffenden Institution stationär behandelt werden; oder
- b. im Rahmen einer ambulanten Behandlung, für welche die spezifischen Kenntnisse und Einrichtungen der betreffenden Institution erforderlich sind, behandelt werden.

⁴ Stationär behandelten Patientinnen und Patienten dürfen unmittelbar bei der Entlassung Arzneimittel zur kurzfristigen Erstversorgung abgegeben werden.

Abbildung 15: Art. 19b VAM

5.3 Quantitative Beschränkungen (Art. 19c VAM)

Art. 19c VAM aus Sicht Hersteller und Abgabestellen gut bzgl. Patientenversorgung

Die Mengenbeschränkungen nach Art. 19c VAM sind aus Sicht der Hersteller und Abgabestellen mehrheitlich gut mit den für die Patientenversorgung benötigten Anforderungen vereinbar, siehe Abbildung 16. In der Umfrage unter Spitalapotheken antworteten mehr als 75 %, dass die quantitativen Einschränkungen im Alltag nicht oder eher nicht von Relevanz sind, d.h. im Spitalalltag Formula AM in Mengen hergestellt werden, welche deutlich unterhalb der vorgegebenen Beschränkungen sind, siehe Abbildung 17.

Art. 19c Quantitative Beschränkungen

¹ Von einem Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} HMG darf pro Kalenderjahr höchstens der betriebsübliche Jahresbedarf hergestellt oder auf Vorrat gehalten werden, es sei denn, Stabilitätsdaten rechtfertigen eine längere Lagerungszeit.

² Pro Kalenderjahr dürfen im Lohnauftrag gemäss Artikel 9 Absatz 2^{bis} HMG höchstens 3000 abgabefertige Packungen, mit insgesamt höchstens 90 000 Einzeldosen, eines Arzneimittels nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c HMG hergestellt werden.

³ Die Einschränkung gemäss Absatz 2 gilt nicht, falls kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel, das in der Schweiz oder in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist, verfügbar ist.

Abbildung 16: Art. 19c VAM

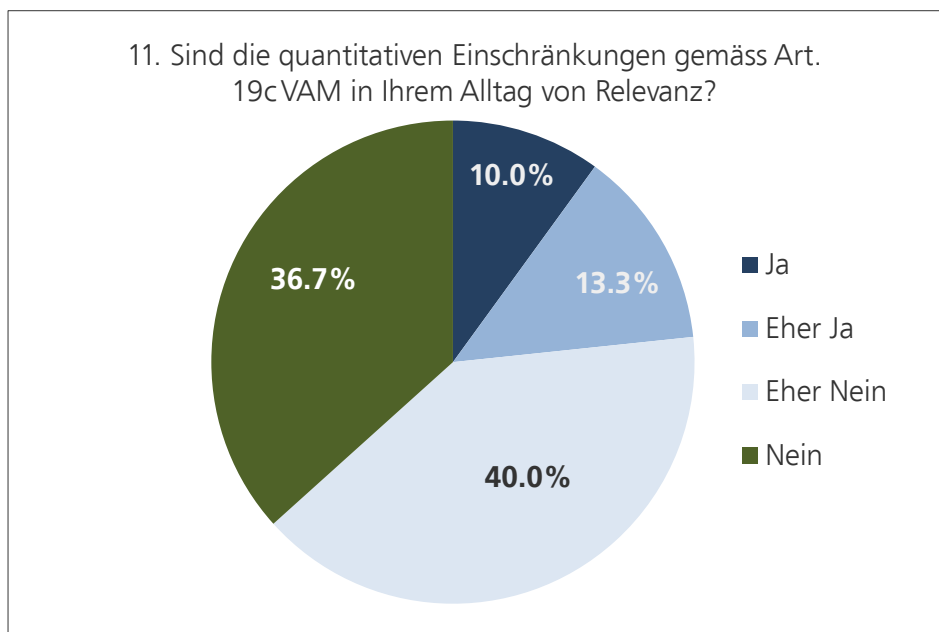


Abbildung 17: Beurteilung der quantitativen Einschränkungen (Fragebogen Spitalapotheken, n=30)

Allerdings wird Art. 19c VAM im aktuellen Wortlaut von Seiten der Vollzugsbehörden als wenig praktikabel für den Vollzug angesehen. Der in Art. 19c VAM Abschnitt 1 definierte betriebsübliche Jahresbedarf ist in der Praxis schwierig zu überprüfen und zu kontrollieren. Eine Mengenbeschränkung aufgrund der Stabilitätsdaten wäre ausreichend und würde den Vollzug erheblich erleichtern. Die Abschnitte 2 und 3 des Art. 19c VAM werden aus der Sicht der Kantone als wenig relevant für die Praxis eingestuft. Ein grundsätzliches Problem liegt darin, dass der Begriff „Arzneimittel“ in diesem Kontext nicht klar definiert ist. Es existiert eine entsprechend grosse Grauzone, in der mit einer marginalen Veränderung der Zusammensetzung die Mengenbegrenzungen umgangen werden können.

Art. 19c VAM begrenzt praktikabel im Vollzug

Unklare Formulierung von
Abschnitt 2

Von Seiten der Vollzugsbehörden wird weiter angemerkt, dass aus dem Verordnungstext nicht klar hervorgehe, ob der Abschnitt 2 aus Sicht des Auftraggebers für die Lohnherstellung oder aus Sicht des Lohnherstellers selber gelte. Aufgrund der erheblichen Mengen, die im Abschnitt 2 festgeschrieben sind, betrifft es eher den Vollzug auf Seite Swissmedic als derjenige auf Seiten der Kantone.

5.4 Zulässige Wirkstoffe (Art. 19d VAM)

Abschliessende Aufzählung der
erlaubten Wirkstoffe

Wirkstoffe, welche in Formula AM enthalten sein dürfen, sind in Art. 19d VAM beschrieben und festgelegt, siehe Abbildung 18.

Art. 19d Zulässige Wirkstoffe

Für die Herstellung von Arzneimitteln, für die nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} HMG keine Zulassung erforderlich ist, dürfen ausschliesslich Wirkstoffe verwendet werden, die:

- a. in einem Arzneimittel enthalten sind, das vom Institut zugelassen ist;
- b. in einem Arzneimittel enthalten sind, welches in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist;
- c. in der vom Institut veröffentlichten Liste der traditionellen, asiatischen Therapierichtung aufgeführt sind und gemäss den dortigen Einschränkungen eingesetzt werden;
- d. in der vom Institut veröffentlichten Liste der homöopathischen und anthroposophischen Therapierichtungen aufgeführt sind und gemäss den dortigen Einschränkungen eingesetzt werden; oder
- e. in der Pharmakopöe oder einem andern vom Institut anerkannten Arzneibuch enthalten sind.

Abbildung 18: Art. 19d VAM

Ein Teil der Spitäler fordert
weitere Wirkstoffe für
Formula AM

Aus der Perspektive der befragten Spitäler gäbe es eine Reihe weiterer Wirkstoffe, welche in Formula AM genutzt werden könnten. In der Onlineumfrage der Spitalapotheken wurden einige Wirkstoffen genannt, welche zusätzlich für die Herstellung von Formula AM genutzt werden sollten. Unter anderem wurden essentielle Arzneimittel gemäss der World Health Organization (WHO) und allgemein wissenschaftlich fundierte Wirkstoffe angegeben sowie Farbstoffe (z. B. Methylenblau, Toluidinblau). Ausserdem wurde die Erweiterung des Art. 19d um den Deutschen Arzneimittelkodex sowie das National Formulary der Vereinigten Staaten (USP-NF) erwähnt. Immerhin acht von 21 antwortenden Spitalapotheken sehen jedoch keinen Bedarf für weitere Wirkstoffe.

Zur Gewährleistung der
Sicherheit sollten aus Sicht der
Spitäler bestimmte Wirkstoffe
ausgeschlossen werden

Andererseits gibt es Wirkstoffe, welche aus Sicht der Spitäler zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit von der Herstellung von Formula AM explizit ausgeschlossen sein sollten. Über 60 % wollen tierische und menschliche Zellen oder Zellextrakte auch weiterhin explizit für die Verwendung in Formula AM ausschliessen. Dies deckt sich mit laufenden Anstrengungen von Seiten des Bundes, die Frischzellentherapie mit Zellextrak-

ten zu unterbinden bzw. die Hersteller von solchen Präparaten zu veranlassen, eine ordentliche Zulassung bei Swissmedic zu beantragen. Mehr als die Hälfte lehnen ebenfalls die Verwendung von Wirkstoffen, die nicht bis zur Zulassung weiterentwickelt wurden, für Formula AM ab. Des Weiteren wurden Substanzen mit Gefährdungspotential genannt, welche aus Sicherheitsgründen vom Markt genommen wurden.

Eine Negativliste von Wirkstoffen, die für die Herstellung von Formula AM aus Sicht der Produktesicherheit nicht geeignet sind, war von pharmaSuisse vor 2010 in Erarbeitung. Mit der durch die vorgezogene Revision abschliessenden Festlegung der erlaubten Wirkstoffe wird eine Negativliste von der pharmaSuisse jedoch nicht mehr als notwendig angesehen. Im Gegensatz dazu wäre aus Sicht der Kantone eine Negativliste für nicht erlaubte Wirkstoffe, wie sie es beispielsweise in Deutschland gibt, ein nützliches Instrument.

Unterschiedliche Meinung bezüglich Negativliste

Aus der Perspektive der Behörden ist der Art. 19d VAM insgesamt schwierig zu vollziehen, da den Kantonsapothekerinnen und –apothekern keine einfach zugänglichen bzw. nutzbaren Datengrundlagen zu den erlaubten Wirkstoffen zur Verfügung stehen. Grundsätzlich wäre wünschbar, dass alle Wirkstoffe gemäss Art. 19d publiziert und für alle Beteiligten des Vollzugs elektronisch zugänglich sind, sodass im Alltag schnell nachgeprüft werden kann, welche Wirkstoffe für welche Arten von Formula AM verwendet werden können. Vor allem die Wirkstoffe nach Buchstabe b sind kaum zu überprüfen, da für das Ausland die Informationen für viele Wirkstoffe mit vernünftigen zeitlichem Aufwand in der Regel nicht zu beschaffen sind. Die Wirkstoffe nach Buchstabe c und Buchstabe d (traditionelle, asiatische Therapie sowie homöopathische und anthroposophische Therapien) sind zudem sehr umfangreich.

Art. 19d VAM für Behörden schwierig zu vollziehen

Grundsätzlich wird von allen Akteuren als Problem genannt, dass immer mehr Arzneimittel vom Schweizer Markt genommen werden, welche nicht mehr rentabel sind. Dies impliziert, dass gemäss Buchstabe a auch Formula AM mit dem gleichen Wirkstoff nicht mehr hergestellt werden können. In manchen Fällen werden aber genau diese Wirkstoffe, welche in den ehemals zugelassenen Arzneimitteln enthalten waren, für die Patientenversorgung benötigt.

Grundproblem: Arzneimittel werden aus Rentabilitätsgründen vom Markt genommen

Andererseits wird auch darauf hingewiesen, dass Wirkstoffe aufgeführt sind, welche mittlerweile obsolet geworden sind. Die Wirkstoffe werden in der Praxis kaum noch für die Patientenversorgung benötigt. Entsprechend sollten diese Wirkstoffe gestrichen werden.

Obsoleter Wirkstoffe sind teils gemäss Art. 19d erlaubt

Eine zentrale Voraussetzung für die Herstellung von Formula AM ist die Verfügbarkeit der entsprechenden Wirkstoffe in ausreichender Qualität. In der Onlineumfrage bei den Spitalapotheken beantworteten rund ein Drittel der Teilnehmenden die Frage, ob sie Probleme mit der Beschaffung von Wirkstoffen für die Herstellung von Formula AM hätten mit ja oder eher ja, siehe Abbildung 19. Als Gründe werden primär mangelnde Arzneibuch-

Rund ein Drittel haben Probleme bei der Beschaffung von Wirkstoffen

qualität (Identität, Reinheit, Gehalt) sowie die Verfügbarkeit angegeben, wobei wiederholt auf Mindestabnahmemengen hingewiesen wird. Hingegen wird der Preis nur in Einzelfällen als Problem genannt.

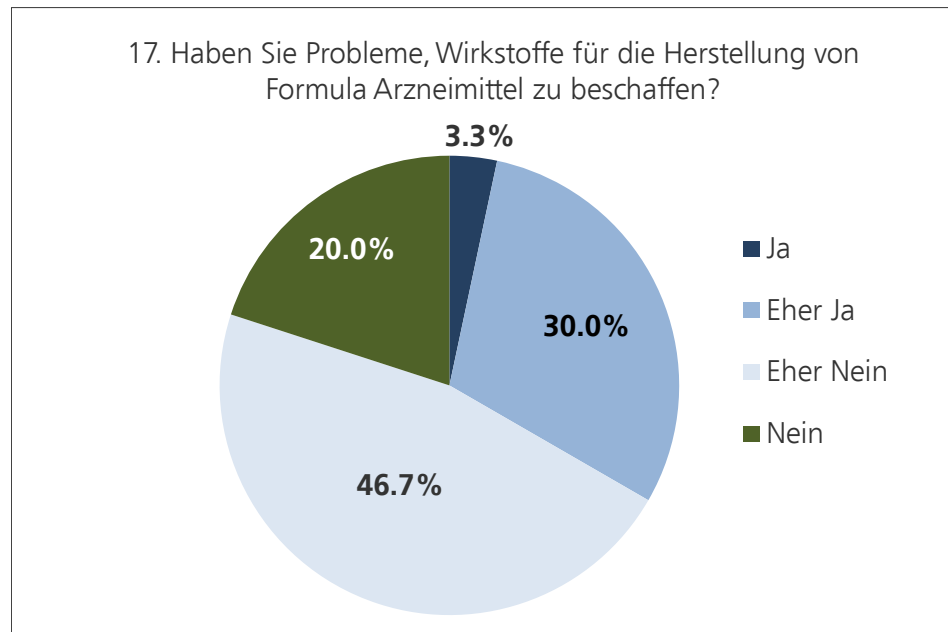


Abbildung 19: Beschaffung von Wirkstoffen (Quelle: Fragebogen Spitalapotheken, n=30)

5.5 Angaben auf der Verpackung (Art. 19e VAM)

Art. 19e VAM aus Sicht der Kantone verbesserungswürdig

Aus Sicht der Kantone wird Art. 19e VAM als verbesserungswürdig angesehen, da nicht eindeutig formuliert ist, ob jeweils der ganze Text, welcher im Art. 9 Absatz 2 HMG unter den Buchstaben a bis c^{bis} angegeben ist oder nur beispielsweise „Formula magistralis“ usw. aufgedruckt werden muss, siehe Abbildung 20. Zusätzlich wird im Verordnungstext verlangt, dass die Bezeichnung „deutlich sichtbar“ sein muss. Die Umschreibung „deutlich sichtbar“ lässt jedoch Spielraum für Interpretationen. Insbesondere bei kleinen Packungsmassen ist es schwierig, eine umfassende Bezeichnung anzubringen.

Art. 19e Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial

¹ Die Angaben und Texte auf dem für die Abgabe oder für die Anwendung bestimmten Behälter und Packungsmaterial von nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} HMG von der Zulassungspflicht ausgenommenen Arzneimitteln richten sich nach der Pharmakopöe.

² Diese Arzneimittel sind zudem mit folgendem, deutlich sichtbarem Hinweis zu versehen:

- a. Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a HMG: «Formula magistralis»;
- b. Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b HMG: «Formula officinalis»;
- c. Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c HMG: «Eigene Formel»;
- d. Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c^{bis} HMG: «Formula hospitalis».

Abbildung 20: Art. 19e VAM

Grundsätzlich wird von mehreren Akteuren die Unterscheidung der verschiedenen Formula Kategorien auf der Etiketle als kaum sinnvoll beurteilt, da dies weder für die herstellenden Betriebe noch für die Patienten eine relevante und hilfreiche Information darstellt. Es wird deshalb vorgeschlagen, eine kurze, sichtbare Bezeichnung (bspw. „F-AM“) einzuführen. Damit könnte zusätzlich der Vollzug verbessert werden. Bei einer konsequenten Umsetzung wären bei einer Inspektion alle Formula AM in den Betrieben rasch zu identifizieren.

Unterscheidung zwischen
Formula Kategorien auf
Verpackung begrenzt sinnvoll

6 Schlussfolgerungen

6.1 Erkenntnisse

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

Rechtlicher Rahmen stimmig mit punktuellen Anpassungsbedarf – Vollzug im Gange

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

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

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

Abgrenzung zur Zulassung und Umgehung der Zulassung haben einen geringen Stellenwert

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

Keine Hinweise auf Probleme bezüglich Produktesicherheit bei Formula AM

Der Vollzug der neuen Gesetzgebung liegt gemäss Art. 5 HMG grundsätzlich bei den Kantonen. Sie sind bei Apotheken, Drogerien und anderen Detailhandelsgeschäften, die Arzneimittel herstellen, für die Erteilung der

Vollzug liegt weitgehend bei den Kantonen

Herstellungsbewilligung und die damit verbundenen Überwachungsmaßnahmen zuständig. Dem Bund (Swissmedic) obliegt lediglich die Überwachung der Hersteller mit Detailhandelsbewilligung, welche Formula AM mit mindestens 100 Punkte herstellen sowie der Hersteller ohne Detailhandelsbewilligung. Dies kommt in der Praxis jedoch selten vor. Zusätzlich ist Swissmedic gemäss Art. 59 HMG für die Überwachung der Sicherheit der Heilmittel einschliesslich der Formula AM sowie gemäss Art. 52 HMG für die Weiterentwicklung der Pharmakopöe zuständig.

Stand des Vollzugs in den Kantonen primär aufgrund fehlender Ressourcen unterschiedlich

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

Unterschiede im Vollzug – Koordinationsbestrebungen sind im Gange

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

Kantone wünschen weiterhin Unterstützung von Seite Bund

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

Gesetzgebung hat sich bewährt – Detailanpassungen prüfen

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

6.2 Empfehlungen

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

Datenlage verbessern um Transparenz zu erhöhen

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

Konsequenzen aus der Risikobeurteilung prüfen

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

Weitere Präparatemonographien rasch erarbeiten

Ein zentrales Element der Gesetzgebung bezüglich Formula AM sind die zulässigen Wirkstoffe. Insbesondere im Bereich der Formula magistralis sollte das Spektrum der Wirkstoffe in Abstimmung zwischen den beteiligten Akteuren gezielt erweitert werden. Es ist sicherzustellen, dass Wirkstoffe, die in zugelassenen Arzneimitteln enthalten sind, welche aus Rentabilitätsgründen vom Markt genommen werden, für die Herstellung von Formula AM weiter zur Verfügung stehen. Ebenfalls ist zu prüfen, ob zusätzlich die Erarbeitung und sukzessive Fortschreibung einer Negativliste Sinn macht (z.B. Präparate für Frischzellentherapie aus Zellextrakten). Zur Erleichterung des Vollzugs wird eine Datenbank aller Wirkstoffe mit Abfragemöglichkeit für alle Akteure, beispielsweise in Form einer Webapplikation, empfohlen.

Zulässige Wirkstoffe punktuell erweitern und entsprechende Informationen einfach zugänglich machen

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

Synergiepotential im Vollzug ausschöpfen

Zusätzlich zu den bereits erwähnten Empfehlungen für Anpassungen auf Gesetzes- bzw. Verordnungsstufe (Wirkstoffe, Risikobeurteilung) sind die

Anpassungsvorschläge auf Verordnungsstufe prüfen

oben aufgeführten Änderungsvorschläge in Bezug auf die quantitativen Beschränkungen (Art. 19c VAM) und die Angaben auf der Verpackung (Art. 19e VAM) unter Einbezug der Akteure zu prüfen. Zudem sind bei der Konzipierung von allfälligen Verordnungsanpassungen insbesondere die im europäischen Umfeld laufenden Entwicklungen im Bereich der Formula AM mit zu berücksichtigen.

Regelungsbedarf bei den
Radiopharmazeutika

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

A1 Quellen und Literatur

- Lit. 1 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) SR 812.21, Änderung vom 13. Juni 2008 (in Kraft seit dem 1.10.2010)
- Lit. 2 Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes BBl 2006 2394
- Lit. 3 Anwaltskanzlei Sträter (2010): Rechtliche Rahmenbedingungen für die Verkehrsfähigkeit von Komplementär- Phytoarzneimitteln – ein Rechtsvergleich zwischen der Schweiz, Deutschland, Frankreich, dem Vereinigten Königreich und der U. Bonn, 24. Juni 2010
- Lit. 4 Resolution des Europarates (Resolution CM/ResAP (2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients, am 19 January 2011 von den Ministern des Europarates verabschiedet:
<https://wcd.coe.int/wcd/ViewDoc.jsp?Ref=CM/ResAP%282011%291&Language=lanEnglish&Site=CM&BackColorInternet=C3C3C3&BackColorIntranet=EDB021&BackColorLogged=F5D383>
- Lit. 5 Dogwiler, K.-J. (2006): Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln. Bericht 1 Spitalmedikamente. Situationsanalyse der Regulation und der Versorgungssituation. Bericht im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit, GEO Consulting Group AG Zürich
- Lit. 6 Schmid, A. U., Mesnil, M. (2011): Versorgungsempässen und Versorgungslücken vorbeugen. Gesetzliche Änderungen in HMG, VAM und AMBV in: pharmaJournal 02: 22-24
- Lit. 7 Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM), SR 812.212.21, Änderung vom 8. September 2010 (in Kraft seit dem 1.10.2010)
- Lit. 8 Verordnung über die Pharmakopöe (Pharmakopöeverordnung, PhaV) SR 812.211, Änderung vom 8. September 2010 (in Kraft seit dem 1.10.2010)
- Lit. 9 Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV), SR 812.212.1, Änderung vom 8. September 2010 (in Kraft seit dem 1.10.2010)
- Lit. 10 Online-Befragung Spitalerhebung, Ernst Basler + Partner AG, 2014

- Lit. 11 Strahlenschutzgesetz (StSG) SR 814.50 vom 22. März 1991 (Stand am 1. Januar 2007)
- Lit. 12 Peter, M., Fliedner, J. von Stockar, T. (2012): Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Heilmittelgesetzes, Teilprojekt vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln. Zürich, 27. März 2012
- Lit. 13 Pharmacopoea Helvetica, 10. Ausgabe, 2006
- Lit. 14 Pharmacopoea Europaea, 7. Ausgabe, 7. Nachtrag 7.7/2619

A2 Beispiel Interviewleitfaden

1 Einleitung

- 1.1 Vorstellen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
- 1.2 Auftrag EBP: Evaluation der vorgezogenen Revision des HMG
 - Einleitend Ziel der vorgezogenen Revision nochmals erläutern
 - Bestandsaufnahme: Übersicht über die hergestellten Formula AM
 - Vollzug: Stand der Umsetzung in der Praxis
 - Bestehende Schwachstellen und Optimierungsbedarf
- 1.3 Ablauf Interview

Rund 1.5 Stunden; Allgemeine Fragen zum Einstieg; danach drei Themenblöcke: (1) Bestandsaufnahme, (2) Vollzug, (3) Umfrage bei Kantonsapothekern; beide EBPLer stellen Fragen – beide notieren (keine Bandaufnahmen)

- 1.4 Vorstellung und Einführung in das Thema

2 Generelle Fragen

- 2.1 Wie beurteilen Sie insgesamt die vorgezogene Revision des HMG?
- 2.2 Was hat sich gegenüber vor Inkrafttreten verbessert?
- 2.3 In welchen Bereichen sehen Sie weiterhin Schwachstellen? (evtl. Priorisierung der Schwachstellen?)
- 2.4 Haben sich Umfang und die Gründe / Motivation für die Herstellung von Formula AM seit der Revision geändert?
 - Keine Alternativen in der Schweiz und im Ausland auf dem Markt (Versorgungslücke)
 - Preisbildung
 - Marktpositionierung
 - Neue Patientengruppen
 - Rentabilität

3 Bestandsaufnahme

Alle Fragen beziehen sich auf die 4 Kategorien von Formula Arzneimitteln (magistralis, officinalis, propria, hospitalis)

- 3.1 Welchen Stellenwert haben die vier Kategorien bzgl. hergestellter Mengen und Verwendung?

- 3.2 Sind die vier Kategorien in der Praxis bekannt?
- 3.3 Mit welchen Arten kommen Sie als Kantonsapotheker primär in Berührung?
- 3.4 Auf welcher Basis werden Formula AM überwiegend hergestellt (ärztliche Verschreibung, Präparatemonografie der Pharmakopöe, Fachliteratur, eigene Formel, Arzneimittelliste Spital, weiteres)?
Für Formula propria: Wie wird „Fachliteratur“ definiert? Spielt dies in der Praxis eine Rolle?
Gibt es weitere Informationsquellen, die in der Praxis verwendet werden?
- 3.5 Stellenwert der Lohnherstellung im Vergleich zu eigener Herstellung? (welche Formula Kategorien werden per Lohnauftrag hergestellt?)
- 3.6 Stellenwert des Imports von Formula AM? Aus welchen Ländern wird importiert?)
- 3.7 Wie viele Apotheken stellen Formula AM her bzw. geben sie ab? Anteil an der Gesamtmenge Apotheken?

4 Vollzug

Kantone sind zuständig für Herstellungsbewilligung, wenn Risikoprüfung einen Wert < 100 ergibt.

- 4.1 Wie viele Bewilligungen stellten Sie in Ihrem Kanton pro Jahr aus (seit Inkrafttreten des Gesetzes)? Gibt es eine Tendenz (ist die Anzahl Bewilligungen in den letzten drei Jahren gestiegen)?
- 4.2 Wer sind die Antragsteller?
- 4.3 Ist die Risikoprüfung ein geeignetes Instrument (Idee und Umsetzung)? Ist sie für alle Formula AM geeignet?
- 4.4 Haben Sie eine kantonale Erhebung zur Herstellung von Formula AM durchgeführt oder planen Sie eine solche in naher Zukunft durchzuführen? Ist bekannt, dass eine solche Umfrage von anderen Kantonen durchgeführt wird? Falls ja, von welchen?
Falls ja: Umfang, Inhalt und Art der Umfrage, erwartete Ergebnisse
Falls nein: Gründe?
- 4.5 Existieren Unterschiede im Vollzug zwischen den Kantonen? (teilweise Meldepflicht für Formula AM?)
- 4.6 Stehen auf kantonaler Ebene genug Ressourcen für den Vollzug zur Verfügung (Finanzen, Personal, Fachkompetenzen)?

- 4.7 Ist die Aufteilung der Vollzugsaufgaben zwischen Bund und Kantonen sinnvoll? In welchen Bereichen gibt es Überschneidungen, wo Lücken?
- 4.8 Wie beurteilen Sie die Zusammenarbeit zwischen den Behörden / Vollzugsorganen auf Stufe Kantone und Bund?
- 4.9 Wie sehen Sie die Abgrenzung zur ordentlichen Zulassung (evtl. auch zur Meldepflicht)?
- 4.10 Gibt es weitere Instrumente für die Überwachung des Vollzugs?
- 4.11 Wo sehen Sie Verbesserungspotential im Vollzug

5 Umfrage bei Kantonsapothekern

- 5.1 Ist eine flächendeckende Umfrage sinnvoll? Wieso (nicht)?
- 5.2 Welche Themengebiete/Fragen sollten bei den Umfragen abgedeckt sein, primär „Generelles „ und „Vollzug“ (Fazit)?
- 5.3 Gibt es ggf. Kantonsapotheker, welche zu bestimmten Fragestellungen Auskunft geben können?
- 5.4 Art der Umfrage

Wäre eine Umfrage via Email sinnvoll? --> Abgleich der Adresslisten bzw. Überprüfung der Aktualität

6 Weitere Aspekte

- 6.1 Weitere Anmerkungen/Anliegen bzgl. der Evaluation?
- 6.2 Weitere Anmerkungen/Anliegen bzgl. Revision des HMG?

A3 Fragenkatalog der Onlineumfrage in den Spitälern

1. Informationen zum Spital

Spital:

Adresse:

Ort:

Kanton:

Email-Adresse Ansprechperson:

Telefonnummer Ansprechperson:

2. Wie stufen Sie insgesamt den Beitrag von Formula Arzneimitteln in der Versorgung mit Arzneimitteln ein?

Antwortoptionen

Sehr gross

Eher gross

Mittel

Eher klein

Klein

Bemerkungen (optional):

3. Ermöglicht der aktuelle rechtliche Rahmen eine angemessene Versorgung mit Formula Arzneimitteln?

Antwortoptionen

Ja

Eher Ja

Eher Nein

Nein

Weiss nicht

Bitte Antwort begründen:

4. Verfügt Ihr Spital über eine Herstellungsbewilligung von Swissmedic?**Antwortoptionen**

Ja

Nein

5. Sind die Anforderungen gemäss GMP geeignet, die Qualität der Formula Arzneimittel zu gewährleisten?**Antwortoptionen**

Ja

Eher Ja

Eher Nein

Nein

Weiss nicht

Bitte Antwort begründen:

6. Sind die Anforderungen gemäss GMP in der Praxis umsetzbar?**Antwortoptionen**

Ja

Eher Ja

Eher Nein

Nein

Weiss nicht

Bitte Antwort begründen:

7. Verfügt Ihr Spital über eine Herstellungsbewilligung des Kantons?**Antwortoptionen**

Ja

Nein

8. Sind die Anforderung gemäss "GMP kleine Mengen" geeignet, die Qualität der Formula Arzneimittel zu gewährleisten?

Antwortoptionen

Ja

Eher Ja

Eher Nein

Nein

Weiss nicht

Bitte Antwort begründen:

9. Sind die Anforderungen gemäss "GMP kleine Mengen" in der Praxis umsetzbar?

Antwortoptionen

Ja

Eher Ja

Eher Nein

Nein

Weiss nicht

Bitte Antwort begründen:

10. Stellen Sie Formula Arzneimittel im Lohnauftrag für z. B. Apotheken oder Spitäler her?

Antwortoptionen

Nein, ausschliesslich für die eigene Kundschaft

Hauptsächlich für die eigene Kundschaft (Verhältnis rund 1:2)

Ausgeglichenes Verhältnis eigene Kundschaft / im Lohnauftrag

Hauptsächlich im Lohnauftrag (Verhältnis rund 2:1)

Bemerkungen (optional):

11. Sind die quantitativen Einschränkungen gemäss Art. 19c VAM in Ihrem Alltag von Relevanz?**Antwortoptionen**

Ja

Eher Ja

Eher Nein

Nein

Bitte Antwort begründen:

12. Wozu dient Ihrer Erfahrung nach die Risikoprüfung? (Mehrfachnennungen möglich)**Antwortoptionen**

Klärt die behördliche Zuständigkeit

Klärt die Anforderungen an den Herstellungsprozess (GMP oder GMP kleine Mengen)

Unterstützt die Entscheidung für bzw. gegen die Herstellung von Formula Arzneimitteln

Weitere Zwecke (Bitte unter Bemerkungen erläutern)

Weiss nicht

Bemerkungen (optional):

13. Nutzen Sie die vom BAG verfügbare Excel-Tabelle für die Umsetzung der Risikoprüfung (siehe unten)?**Antwortoptionen**

Ja

Nein

Bitte Antwort begründen:

14. Sind die Auswahl und die Ausgestaltung der Kriterien der Risikoprüfung Ihrer Erfahrung nach geeignet?**Antwortoptionen**

Ja

Eher Ja

Eher Nein

Nein

Bitte Antwort begründen:

15. Kann die Risikoprüfung in Ihrem Spital auf alle Arten von Formula Arzneimittel angewendet werden?

Antwortoptionen

Ja

Nein

16. Für welche Formula Arzneimittel können Sie die Risikoprüfung nicht oder nur begrenzt sinnvoll anwenden?

Antwortoptionen

17. Haben Sie Probleme, Wirkstoffe für die Herstellung von Formula Arzneimittel zu beschaffen?

Antwortoptionen

Ja

Eher Ja

Eher Nein

Nein

18. Welcher Art sind diese Probleme? (Mehrfachnennungen möglich)

Antwortoptionen

Verfügbarkeit

Arzneibuchqualität (Identität, Reinheit, Gehalt)

Preis

Weitere (bitte unter Bemerkungen erläutern)

Bemerkungen (optional):

19. Auf welcher Grundlage sichern Sie die pharmazeutische Qualität von Ausgangs-/Wirkstoffen? (Mehrfachnennungen möglich)

Antwortoptionen

Europäische Pharmakopöe

Pharmacopöe Helvetica

Weitere Pharmakopöen (Bitte unter Bemerkungen spezifizieren)

Fachliteratur (Bitte unter Bemerkungen spezifizieren)

Eigene Prüfung

Weitere (Bitte unter Bemerkungen spezifizieren)

Bemerkungen (optional):

20. Welche Wirkstoffe müssen aus Ihrer Sicht zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit von der Herstellung von Formula Arzneimitteln ausgeschlossen sein?

Antwortoptionen

Tierische und menschliche Zellen oder Zellextrakte

Wirkstoffe, die nicht bis zur Zulassung weiterentwickelt wurden

Weitere (Bitte unter Bemerkungen ausführen)

Bemerkungen (optional):

21. Welche Wirkstoffe sollten aus Ihrer Sicht in Ergänzung zum Art. 19d VAM zusätzlich für die Herstellung von Formula Arzneimitteln genutzt werden können?

Antwortoptionen

22. Beabsichtigen Sie, in Ihrem Spital die Infrastruktur für die Herstellung von Formula Arzneimitteln in naher Zukunft zu verändern?

Antwortoptionen

Keine Veränderungen vorgesehen

Ja, eher Ausbau der Infrastruktur

Ja, eher Abbau der Infrastruktur

23. Welchen Patientengruppen werden in Ihrem Spital Formula Arzneimittel abgegeben? (Mehrfachnennungen möglich)

Antwortoptionen

Säuglinge, Neugeborene (Neonatologie)

Kinder (Pädiatrie)

Schwangere (Gynäkologie)

Ältere Personen (Geriatric)

Andere

Sonstige Patientengruppen:

24. Wie häufig werden in Ihrem Spital behördliche Inspektionen bzgl. Arzneimittelherstellung durchgeführt?

Antwortoptionen

Inspektion durch Kanton alle x Jahre

Inspektion durch Swissmedic alle x Jahre

Bemerkungen (optional)

25. Für welche Kategorien von Formula Arzneimitteln müssen Sie Informationen an den Kanton geben? (Mehrfachnennungen möglich)

Antwortoptionen

Es müssen keine Informationen bzgl. Formula Arzneimittel weitergegeben werden

Formula Magistralis

Formula Officinalis

Formula Propria

Formula Hospitalis

Bemerkungen (optional):

26. Welche Aspekte des Vollzugs bezüglich Formula Arzneimitteln sollten aus Ihrer Sicht optimiert werden?

Antwortoptionen

27. Wie sehen Sie den Bedarf bezüglich der Entwicklung von allgemeinen Produktemonographien für die Herstellung von Formula Arzneimitteln?

Antwortoptionen

Sehr gross

Eher gross

Mittel

Klein

Kein Bedarf

Bemerkungen (optional):

28. Wie sollte Ihrer Meinung nach die Entwicklung von Produktemonographien organisiert werden?

Antwortoptionen

29. Hat Ihr Spital Interesse, an der Entwicklung von Produktemonographien mitzuwirken?

Antwortoptionen

Ja

Ja, aber in begrenztem Umfang

Nein

Bemerkungen (optional):

30. Wie wird sich Ihrer Meinung nach der Bedarf an Formula Arzneimitteln in der Schweiz in den nächsten Jahren entwickeln?

Antwortoptionen

Bedarf bleibt gleich

Bedarf nimmt zu

Bedarf nimmt ab

Weiss nicht

Bemerkungen (optional):

31. Für welche Aspekte bezüglich Formula Arzneimitteln gibt es aus Ihrer Sicht Handlungsbedarf auf Gesetzes- oder Verordnungsstufe?

Antwortoptionen

32. Sehen Sie bezüglich Formula Arzneimitteln Handlungsbedarf in weiteren Bereichen?

Antwortoptionen

A4 Drop-down Menü der Präparatelite: Indikation ATC–Code

Indikation ATC–Code
ATC A – Alimentäres System und Stoffwechsel
ATC B – Blut und blutbildende Organe
ATC C – Cardiovasculäres System
ATC D – Dermatika
ATC G – Urogenitalsystem und Sexualhormone
ATC H – Hormone, systemisch
ATC J – Antiinfektiva für systemische Gabe
ATC L – Antineoplastische und immunmodulierende Substanzen
ATC M – Muskel- und Skelettsystem
ATC N – Nervensystem
ATC P – Antiparasitäre Substanzen, Insektizide, Repellenzien
ATC Q – Veterinärmedizinische Arzneimittel
ATC R – Respirationstrakt
ATC S – Sinnesorgane
ATC V – Verschiedene

Abbildung 21: Übersicht der gegebenen Möglichkeiten in den Drop-Down Menüs der ATC-Codes

A5 Glossar

AMBV	Arzneimittel-Bewilligungsverordnung
ANEF	Arzneimittel nach Eigener Formel
BAG	Bundesamt für Gesundheit
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code des ATC Klassifikationssystems
Formula AM	Formula Arzneimittel
GMP	Good Manufacturing Practice (Gute Herstellungspraxis)
GMP kleine Mengen	Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen (beschrieben in der Ph. Helv. 11.1)
GSASA	Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker
HMG	Schweizerische Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, kurz Heilmittelgesetz SR 812.21
IPK	Interessenverband für pharmazeutische, kosmetische und verwandte Produkt
KAV	Kantonsapothekervereinigung
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea
Ph. Helv.	Pharmacopoea Helvetica
SDV	Schweizerischer Drogistenverband
USP-NF	United States Pharmacopeia and The National Formulary
VAM	Verordnung über die Arzneimittel
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)

A6 Wirkungsmodell Vorgezogene Revision HMG



Abbildung 22: Wirkungsmodell der vorgezogenen Revision des HMG (eigene Darstellung der Fachstelle Evaluation und Forschung des BAG)