

Ausführungen präzisieren den Einsatz von Arzneimitteln im «off label use»

Swissmedic

Die von Swissmedic und dem Leitenden Ausschuss der Schweizerischen Kantonsapothekervereinigung eingesetzte Arbeitsgruppe legt ihren Schlussbericht zum Einsatz von Arzneimitteln im Sinne des off label use vor. Das Ziel war, die Rechtsunsicherheiten zu klären, welche sich im Zusammenhang mit dem Einsatz von Arzneimitteln ausserhalb der von Swissmedic genehmigten Fachinformation ergeben. Die offenbar unklare Rechtslage führte wiederholt zu Fragen von seiten therapierender Ärztinnen und Ärzten, abgebender Pharmazeutinnen und Pharmazeuten sowie von Patientinnen und Patienten.

Die Arbeitsgruppe mit Vertreterinnen und Vertretern der Kantone, von Swissmedic und der Spitalapothekerschaft betrachtete den off label use nicht isoliert. So ergeben sich namentlich Abgrenzungsfragen zwischen dem off label use und dem Einsatz von Arzneimitteln, die in der Schweiz nicht zugelassen sind (sog. «unlicensed use»), sowie von Arzneimitteln, die nach Artikel 9 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes keiner Zulassung durch Swissmedic bedürfen. Die Arbeitsgruppe ortete bei den betroffenen Kreisen

(Behörden, Medizinalpersonen, Patienten/Patientinnen) in erster Linie Erklärungsbedarf. Schwergewichtig wurden daher die Verantwortlichkeiten der beteiligten Medizinalpersonen und der für den Vollzug des Heilmittelgesetzes zuständigen Behörden der Kantone und des Bundes erörtert.

Die vollständigen Ausführungen der Arbeitsgruppe off label use unter dem Vorsitz von Viviane Fahr, Kantonsapothekerin Basel-Stadt, können auf der Website von Swissmedic abgerufen werden (www.swissmedic.ch/publikationen.asp, Rubrik «Weitere Publikationen», Titel: «Ausführungen der Schweizerischen Kantonsapothekervereinigung und der Swissmedic betreffend des Einsatzes von Arzneimitteln im Sinne des off label use»). In den Ausführungen werden die Begriffe off label use und unlicensed use erklärt und die sich daraus ergebenden ärztlichen bzw. pharmazeutischen Sorgfaltspflichten bei der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln sowie die behördliche Ahndung von Sorgfaltspflichtverletzungen erläutert.