

# Die Revision des Heilmittelgesetzes – die Anliegen der FMH

Gert Printzen<sup>a</sup>,  
Hanspeter Kuhn<sup>b</sup>

- a Mitglied FMH-Zentralvorstand, Verantwortlicher Ressort Heilmittel
- b Fürsprecher, Leiter Rechtsdienst, stv. Generalsekretär der FMH

Zurzeit revidiert das Parlament das Heilmittelgesetz (HMG). Dies sind zentrale Anliegen der FMH:

## **Patientensicherheit bedingt einfach zugängliche Arzneimittelinformation**

Der Revisionsentwurf sieht nur als Kann-Bestimmung vor, dass Swissmedic Arzneimittelinformationen elektronisch zugänglich macht [1]. Dies genügt für die FMH nicht. Damit Arzt und Ärztin die Patienten sicher behandeln können, *müssen* sie die Arzneimittelinformationen unkompliziert an einem Ort, vollständig, aktuell und qualitätsgesichert finden. Diese Informationen müssen zudem hochstrukturiert in Form einer eigentlichen «Wissensdatenbank» (drug dictionary) zur Verfügung stehen, weil sie nur so für Anwendungen der eMedikation nutzbar sind.

## **Ausweitung des compassionate use ist sinnvoll**

Die FMH begrüsst die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln zur Behandlung von lebensbedrohenden Krankheiten oder drohender Invalidität. Sie spricht sich auch klar aus für die Vereinfachung des compassionate use für einen begrenzten Personenkreis ausserhalb von klinischen Versuchen und das Inverkehrbringen von im Ausland zugelassenen Arzneimitteln bei temporärer Nichtverfügbarkeit eines in der Schweiz zugelassenen identischen Arzneimittels [2].

## **Kinderarzneimittel sind zu fördern, Schwangere und Senioren sind ebenso zu berücksichtigen**

Der erweiterte Patentschutz im Bereich der pädiatrischen Medikation ist zu unterstützen. Allerdings sind noch weitere besonders schützenswerte Gruppen wie z. B. Schwangere und Senioren von Forschungsdefiziten betroffen. Auch für diese sollte ein Anreiz geschaffen werden, um ihnen mehr Arzneimittel zugänglich zu machen [3].

Dasselbe gilt für die Vorgabe, bei neuen Medikamenten Prüfkonzepte für Kinder vorzulegen – auch hier dürfen Schwangere und Senioren nicht vergessen werden [4].

## **Ärztliche Medikamentenabgabe ist Sache der Kantone**

Der Bundesrat schlägt vor, dass die Regelung der Selbstdispensation weiterhin in die Kompetenz der Kantone fällt. Die FMH stimmt dem zu, die Regelung

auf kantonaler Ebene hat sich bewährt. In verschiedenen Kantonen haben sich die Stimmbürger in den letzten Jahren klar für die ärztliche Medikamentenabgabe ausgesprochen. Dadurch haben die Patienten die freie Wahl, ob sie ihre Arzneimittel in einer Apotheke oder beim Arzt beziehen wollen. Aufgrund ihrer Aus- und Weiterbildung sind die Ärztinnen und Ärzte in der Lage, mit Arzneimitteln fachgerecht und wirtschaftlich umzugehen. Zudem ist die Compliance der Patienten besser, wenn sie ihr Arzneimittel direkt während oder nach der Behandlung zusammen mit den entsprechenden Instruktionen vom Arzt erhalten. Viele Patienten sind wegen Alter oder Krankheit nicht mobil; für sie ist es eine grosse Erleichterung, die nötigen Medikamente ohne Umweg direkt zu erhalten.

## **Abgabekompetenz der Apotheker – Ausweitung ist problematisch**

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass Apotheker besonders gekennzeichnete verschreibungspflichtige Medikamente auch dann ohne Rezept abgeben dürfen, wenn kein Notfall vorliegt [5]. Das ist für die FMH nur denkbar, wenn für die Abgabe des Medikaments keine medizinische Diagnose der Krankheit notwendig ist, das Medikament ungefährlich ist und der Apotheker den behandelnden Arzt umgehend informiert.

## **Zubereitung von Medikamenten muss für Apotheker und Arzt möglich bleiben**

Die Zubereitung, das heisst das zur Anwendung Beitragen eines schon hergestellten Medikaments durch Verdünnen usw., ist im Arzneimittelkompendium sachgerecht geregelt. Zubereiten dürfen sowohl Apotheker als auch Ärzte. Solche Zubereitungen sind aus dem Alltag vieler ärztlicher Fachrichtungen wie beispielsweise Onkologie, Anästhesie, Intensivmedizin und Dermatologie nicht wegzudenken. Daran soll nichts ändern, auch wenn Art. 7 betreffend Herstellung von Arzneimitteln neu formuliert wird.

## **Qualitätssicherung muss den ganzen Prozess umfassen**

Der Revisionsentwurf sieht einzig ein Qualitätssicherungssystem im Zusammenhang mit der Abgabe vor [6]. Eine so eng begrenzte Qualitätssicherung macht aus Sicht der FMH wenig Sinn, denn Pannen wegen Verwechslungen von Medikamenten oder falschen Dosierungen treten von der Verschreibung bis zur

Korrespondenz:  
Rechtsdienst FMH  
Elfenstrasse 18  
CH-3000 Bern 15  
lex[at]fmh.ch

Einnahme auf; die Sicherheit des ganzen Prozesses ist entscheidend.

#### **Komplementärarzneimittel nach komplementärmedizinischen Regeln abgeben**

Komplementärarzneimittel sollen dann abgegeben werden können, wenn die Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung eingehalten werden. Das ist mit dem aktuellen Revisionsentwurf nicht möglich, welcher vorgibt, dass auch die «anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft» einzuhalten sind [7].

#### **Der Bundesrat soll nicht die Regeln der ärztlichen Kunst definieren**

Die allgemein anerkannten Regeln der ärztlichen Wissenschaft und Praxis werden weder vom Bundesrat noch von der Rechtsprechung festgelegt. Das ist sachgerecht, richten sich diese doch nach dem allgemeinen fachlichen Wissensstand, der sich im Laufe der Zeit und mit wachsender Erkenntnis ändert. Weil das auch für die Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft gilt, macht es keinen Sinn, diese in einer Verordnung zu definieren.

#### **Weitergabe von Vergünstigungen mit Versicherern vereinbaren**

Die Versorgung der Patienten mit kostengünstigen Medikamenten wird am wirksamsten gefördert, wenn die Leistungserbringer die anteilmässige Weitergabe von Vergünstigungen mit den Versicherern oder Patienten vereinbaren können [8]. Die FMH ist damit einverstanden, dass allfällige Vergünstigungen in der Buchhaltung transparent ausgewiesen werden [9].

#### **Sinnvolle Transparenz über Industrieverwaltungsratsmandate und -beteiligungen**

Die FMH findet es sinnvoll, dass Ärzte ihre Patienten in geeigneter Weise über allfällige Verwaltungsrats-

mandate, Gutachtertätigkeit für die Heilmittelindustrie oder über erhebliche finanzielle Beteiligungen an dieser Industrie informieren [10].

#### **Patente auf blosser Dosierung bedingen neue Schutzbestimmungen im Patentgesetz**

Seit 2010 sind in Europa Patente auf neuen Dosierungen möglich, ohne dass der Wirkstoff oder die Indikation geändert werden. Damit Arzt und Ärztin Medikamente weiterhin und ohne Angst vor Patentverletzungsklagen nach dem Stand der Wissenschaft dosieren sowie zubereiten können, braucht es zugunsten von Medizinalpersonen eine neue Schutzbestimmungen im Patentgesetz [11].

#### **Referenzen**

- 1 Art. 67 1bis HMG lautet im Revisionsentwurf: «Das Institut kann die Fach- und Patienteninformationen (Arzneimittelinformationen) auf Kosten der Zulassungsinhaberinnen in Form eines elektronischen Verzeichnisses veröffentlichen.».
- 2 Art. 9a und 9b in Verbindung mit Art. 14 Abs. 1 sehen die vereinfachte Zulassung vor, sofern der Gesundheitsschutz gewährleistet ist, ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist und kein anderes in der Schweiz zugelassenes Medikament verfügbar ist.
- 3 Art. 11b Art. 4.
- 4 Art. 54.
- 5 Art. 24 Abs. 1bis.
- 6 Art. 30 Abs. 2.
- 7 Art. 26 Abs. 1.
- 8 Art. 57a.
- 9 Art. 57c Abs. 1.
- 10 Art. 57c Abs. 2.
- 11 Art. 9 Patentgesetz über die «Ausnahmen von der Wirkung des Patents» ist entsprechend zu ergänzen. Das Bundesgericht hat 2011 auf dieses Problem hingewiesen (BGE 137 III 170 4A\_435-2010 vom 4. März 2011 Merck gegen Mepha).