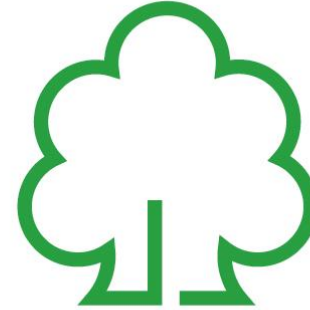


**LUNGENLIGA** SCHWEIZ  
LIGUE **PULMONAIRE** SUISSE  
LEGA **POLMONARE** SVIZZERA  
LIA **PULMUNARA** SVIZRA



Kompetenzzentrum Tuberkulose  
Tuberkulose-Symposium  
22. März 2007 Münchenwiler



## Bedarf an Antituberkulotika in der Schweiz sicher stellen !?

- Gesetzliche Rahmenbedingungen
- Situation heute
- Perspektiven
- Erfahrungsaustausch



Leben heisst atmen



# Gesetzliche Rahmenbedingungen



- **Epidemiengesetz (818.101)**
- **Landesversorgungsgesetz (531)**
  - Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln (531.215.31)
- **Heilmittelgesetz (812.21)**
  - Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) (812.212.1)
  - Arzneimittelverordnung (VAM) (812.212.21)
  - Verordnung des Schw. Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln mit Meldeverfahren (VAZV) (812.212.23)

(Direkte Links auf Gesetze: [www.tbinfo.ch](http://www.tbinfo.ch) unter Dienstleistungen/Links/Bundesgesetze)

Leben heisst atmen

## Einige Begriffe



### Status (qualitativ) (Definitionen vgl. Unterlagen)

- **off label use von Arzneimitteln** (zugelassen, andere Indikation)
- **unlicensed use von Arzneimitteln** (nicht zugelassen)
- **Einsatz von Arzneimitteln ohne Zulassungspflicht**
  - Magistralrezepturen (Formula magistralis, Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG)
  - Arzneimittel nach Formula officinalis (Art. 9 Abs. 2 Bst. b HMG)
  - Arzneimittel nach eigener Formel (Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG)

### Status (quantitativ)

- **Orphan drug** (nicht mehr als 5 von 10'000 Personen betroffen; Anerkennung oder Zulassung)

Leben heisst atmen

## Gründe für Schwierigkeiten



- **Grosser Teil der notwendigen Medikamente sind nicht zugelassen**
- **CH zu kleiner Markt, wirtschaftlich nicht interessant, darum kein Interesse für Zulassungen**
- **Risiko, dass noch mehr vom Markt verschwinden ist da**
- **Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten (Versorgungssicherheit, Arzneimittelsicherheit) werden nicht an derselben Stelle vereint wahrgenommen**
- **Beschaffung im Ausland ist langfristig nicht garantiert (Helvecura)**
- **Ohne behördliche Unterstützung keine freiwillige Herstellung**
- **Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln (Anteil off-label 24%, off-licence use 25% in Pilotstudie am CHUV)<sup>1)</sup>**

<sup>1)</sup> E. Di Paolo et al., „Unlicensed and off-label drug use in a Swiss paediatric university hospital“, Swiss Medical Weekly 2006; 136:28-222.

Leben heisst atmen

## Situation heute

### Übersicht Medikamente 2007



Leben heisst atmen

## Perspektiven



- Isoniazid (Infos Labatec, Zusammenarbeit Armeeapotheke für Zulassungsverfahren)
- Aktualisierte Tabelle der Medikamente auf [www.tbinfo.ch](http://www.tbinfo.ch) unter nützliche Adressen (von Swissmedic auf Zulassungen überprüft, von Galexis auf Verfügbarkeit überprüft)
- Gespräche mit Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (Pflichtlager für Antibiotika, Zuständigkeit unklar, Auslegung der Verordnung unklar)

Leben heisst atmen

## Perspektiven (2)



- **Dringliche, vorgezogene Teilrevision des Heilmittelgesetzes (Art. 5; 9 und 14) vor Parlament im 2. Quartal 07 / Ganze Botschaft auf: [www.bag.admin.ch/aktuell/00718/01220/index.html?lang=de&msg-id=11206](http://www.bag.admin.ch/aktuell/00718/01220/index.html?lang=de&msg-id=11206)**
  1. Spitalpräparate (ohne gleichwertige Alternative) von genereller Zulassungspflicht bei Swissmedic befreit. Spitalapotheken können sie selber herstellen (Herstellung im Auftrag durch Dritte soll auch erlaubt sein); sowie defekturemässige Herstellung.
  2. Regelung betreffend Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch die Spitäler soll gelockert werden. Verpackungsbeschriftung nur noch in einer Landessprache
  3. Flankierende Massnahmen (Sunset-Clause, Meldepflicht bei Produktionseinstellung)

Leben heisst atmen