

Provisorische Auslegung des Begriffes „Notfall“ im Rahmen von Art. 49 AMBV zur Überbrückung von akuten Versorgungsengpässen

Die Versorgung mit Arzneimitteln in der normalen Lage kann in der Schweiz seit längerer Zeit nicht mehr in allen Fällen sichergestellt werden, oder nur mit einem sehr grossen Mehraufwand der betroffenen Fachpersonen.

Mit dem Bericht des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) über die Arzneimittelversorgungsengpässe vom 1. Februar 2022 wurde ein Katalog von Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungssituation ausgearbeitet, welche in einem zweiten Schritt vertieft geprüft und bei entsprechender Eignung zur Umsetzung vorgeschlagen wurden (vgl. der am 22. August 2024 vom Bundesrat veröffentlichte Schlussbericht der Interdisziplinären Arbeitsgruppe).

Massnahme 10 bezieht sich auf das Vereinfachen des Imports von nicht zugelassenen Arzneimitteln nach Artikel 49 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV).

Gemäss Art. 49 AMBV darf eine Medizinalperson, die über eine kantonale Abgabebewilligung verfügt, ein verwendungsfertiges Humanarzneimittel, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, ohne Bewilligung einführen, sofern das Arzneimittel von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist und in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen oder verfügbar ist.

Die Einfuhr ist jedoch nur für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten und in kleinen Mengen erlaubt. Gemäss Rechtsprechung wird als „kleine Menge“ diejenige Menge nicht zugelassener Arzneimittel verstanden, welche die betroffenen Patienten/Kunden während etwa eines Monats benötigen (siehe dazu Straub, Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, 2. Auflage, Art. 20, Ziffer 8-9b und 14). Dies hat zur Folge, dass in der heutigen Auslegung a) der einführenden Medizinalperson die Bestellung des Kunden bereits vor der Einfuhr vorliegen muss und b) jede Lagerhaltung von nicht zugelassenen Arzneimitteln verboten ist.

Als einzige Ausnahme gelten Arzneimittel für Notfälle. Für Notfallmedikamente gilt die Beschränkung auf den individuellen Patienten/Patientin nicht; hier ist zudem eine Lagerhaltung möglich. Diese Ausnahme wurde in der Gesetzgebung eingeführt, um primär die Beschaffung von Antidota durch Spitäler zu ermöglichen. Dementsprechend haben Swissmedic und die kantonale Behörde die Begriffe „Notfall“ bzw. „Notfallmedikament“ bis jetzt sehr restriktiv interpretiert.

Der am 21. August 2024 vom Bundesrat entschiedene Umsetzungsauftrag sieht nun vor, Art. 49 AMBV so anzupassen, dass bei einer schweren Mangellage Grossisten mit einer spezifischen Bewilligung der zuständigen Behörde grosse Mengen von Arzneimitteln einführen und verteilen dürfen, um den Bedarf der Bevölkerung zu decken. Eine Änderung auf Stufe Gesetz und/oder Verordnung scheint jedoch notwendig zu sein.

Als Übergangslösung zur Überbrückung von akuten Versorgungsengpässen haben die KantonsapothekerInnen der Schweiz im Einvernehmen mit Swissmedic und BAG beschlossen, Art. 49 und der darin enthaltene Begriff „Notfall“ wie folgt neu auszulegen:

Als Notfall wird jegliche Situation verstanden, wo die Behandlung eines akuten Zustandes mit einem Arzneimittel, welches in der Schweiz zugelassen, jedoch nicht verfügbar ist, so schnell wie möglich begonnen werden muss. Notfallmedikamente sind Arzneimittel, die in solchen Fällen unverzüglich verabreicht werden müssen.

Die einführende Medizinalperson ist verantwortlich zu bestimmen, welche Arzneimittel im betreffenden Einzelfall dieser Definition entsprechen und muss in der Lage sein, ihr Entscheid zu begründen und rechtfertigen. Das Vorhandensein einer ärztlichen Verschreibung am Zeitpunkt der Abgabe ist in jedem Fall vorausgesetzt. Die Einfuhr unterliegt einer detaillierten Buchführungspflicht. Die einführende Medizinalperson muss ferner nachvollziehbar dokumentieren und nachweisen können, dass das Arzneimittel in der Schweiz nicht lieferbar ist; es genügt aufzuzeigen, dass das Arzneimittel beim Grossist, bei dem üblicherweise bestellt wird, nicht lieferbar ist.

Notfallmedikamente in diesem Sinne dürfen nach Art. 49 AMBV ohne Bezug zu einem spezifischen Patienten eingeführt und durch die Medizinalperson am Lager gehalten werden. Der Bedarf eines Monats darf nicht überschritten werden.

Die eingeführten, nicht zugelassenen Arzneimittel dürfen nur an die eigene Kundschaft abgegeben werden; die Abgabe an andere Medizinalpersonen bleibt weiterhin verboten. Nur die zur Einfuhr berechtigten Dienstleister (Grossisten mit Bewilligung Swissmedic S.2.3.4.3 zum Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Präparaten im Auftrag der bestellenden Medizinalperson) dürfen eine Gruppierung von Bestellungen vornehmen. Lagerung beim Grosshändler ist ausgeschlossen.

Wird das in der Schweiz zugelassene Arzneimittel wieder verfügbar, darf das eingeführte Medikament wähen maximal eines Monats weiterverkauft werden.

Die Vergütung durch die obligatorische Krankenversicherung erfolgt nach Art. 69b bzw. 71c KVV. Das heisst, dass in der Spezialitätenliste aufgeführte bezüglich Indikation(en) und Wirkstoff(en) identische und Darreichungsform vergleichbare Arzneimittel, importiert und zu den effektiven Kosten vergütet werden können, wenn die Versorgung vorübergehend nicht mehr gewährleistet ist (Art. 69b KVV). Nicht in der Spezialitätenliste aufgeführte, importierte Arzneimittel können nur im Einzelfall nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer vergütet werden.

Das Positionspapier der KAV 0015 Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte, sowie Apotheken und Spitalapotheken bleibt für alle andere Anforderungen anwendbar. Ebenso vorbehalten sind die Bestimmungen über kontrollierte Substanzen gemäss Betäubungsmittelgesetz und deren Verordnungen.

Für die Kantonsapothekervereinigung

der Präsident

Giovan Maria Zanini

Mendrisio, den 6. März 2025