



**Externe Evaluation der  
vorgezogenen Revision des  
Heilmittelgesetzes, 1. Etappe  
(Formula-Arzneimittel)**

**Pflichtenheft**

Petra Zeyen

Bundesamt für Gesundheit (BAG)  
Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)

15.08.2013

## Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Anlass der Evaluation</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Der Evaluationsgegenstand und sein Kontext</b>	<b>3</b>
2.1.	Das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte	3
2.2.	Versorgungsengpässe und -lücken mit Arzneimitteln	4
2.3.	Eingrenzung des Evaluationsgegenstandes	5
2.4.	Hauptakteure	5
<b>3.</b>	<b>Evaluationsauftrag</b>	<b>7</b>
3.1.	Zweck und Ziele der Evaluation	7
3.2.	Fragestellungen der Evaluation	7
3.2.1.	Hauptfragestellungen	7
3.2.2.	Detailfragestellungen	8
3.3.	Studiendesign und Methodik	9
3.4.	Produkte und Leistungen	11
3.5.	Organisation der Evaluation: Rollen und Verantwortlichkeiten	12
3.6.	Zeitplan von Evaluationsgegenstand und Evaluation	14
3.7.	Zeit- und Kostenrahmen, Zahlungsplan	15
3.8.	Valorisierung der Evaluationsresultate	15
3.9.	Ausschreibungsverfahren und Kriterien für die Auswahl des externen Evaluationsteams	15
<b>4.</b>	<b>Unterlagen / Weitere Informationen</b>	<b>16</b>
4.1.	Gesetzliche Grundlagen zum Evaluationsgegenstand	16
4.2.	Weitere Informationen zum Evaluationsgegenstand	17
4.3.	Informationen zum Thema Evaluation	18
<b>4.</b>	<b>Kontaktperson</b>	<b>18</b>
<b>5.</b>	<b>Anhang</b>	<b>19</b>
5.1.	Neue Regelung für Formula-Arzneimittel	19
5.2.	Wirkungsmodell der Regulierungen betreffend Formula-Arzneimittel	20
5.3.	Vollzug der Ausnahmen von der Zulassung (Formula-Arzneimittel)	21

## 1. Anlass der Evaluation

Das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (**Heilmittelgesetz**, SR 812.21) ist seit dem 1. Januar 2002 in Kraft. Zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier soll es gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Mit dem Vollzug sind einerseits das neu gegründete Heilmittelinstitut Swissmedic und andererseits die Kantone betraut. Das neue Bundesgesetz hat sich insgesamt bewährt, muss aber in verschiedenen Bereichen revidiert werden. Gegenstand der durchzuführenden Evaluation ist die **vorgezogene Revision des Heilmittelgesetzes, 1. Etappe**. Sie passt den rechtlichen Handlungsrahmen an, damit insbesondere die **Spitäler die Versorgung ihrer Patienten** besser sicherstellen können. Hauptgegenstand der Revision war die Erweiterung der Herstellungsmöglichkeiten nicht zulassungspflichtiger (zulassungsbefreiter) Arzneimittel (**Formula-Arzneimittel**), diese brauchen explizit keine Zulassung durch das Schweizerische Heilmittelinstitut. Die Anpassungen sind zusammen mit den dazugehörigen Bundesratsverordnungen per 1. Oktober 2010 in Kraft getreten. Die Evaluation soll die Situation knapp drei Jahre nach Inkraftsetzung der neuen Rechtsbestimmungen beurteilen. Dazu soll einerseits eine Bestandaufnahme zur Herstellung und Anwendung von Formula-Arzneimittel durchgeführt werden. Andererseits soll die Zweckmässigkeit des rechtlichen Handlungsrahmens (Heilmittelgesetzes, 1. Etappe und Ausführungsrecht HMV III) sowie der Vollzug im Hinblick auf den Beitrag von Formula-Arzneimittel zur Versorgung, insbesondere in den Spitälern, beurteilt werden. Die Evaluation wird von der Fachstelle Evaluation und Forschung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) in Auftrag gegeben. Die Ergebnisse sollen der Sektion Heilmittelrecht des BAG Grundlagen für die Weiterentwicklung des Heilmittelrechtes bereitstellen.

## 2. Der Evaluationsgegenstand und sein Kontext

### 2.1. Das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte

Weltweit stellen heute staatliche Marktzutritts- und Überwachungssysteme die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der eingesetzten Heilmittel (Produktsicherheit) sicher. Nach dem Scheitern des interkantonalen Heilmittelkonkordats 1988 wurde das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, SR 812.21) erarbeitet und am 01.01.2002 in Kraft gesetzt. Es fasst die bestehenden Regelungen der zuvor kantonal geregelten Heilmittelkontrolle zusammen und modernisiert und ergänzt diese wo notwendig. Damit wurden erstmalig Vorschriften auf Bundesebene für die Zulassung, die Herstellungskontrolle, die Qualitätskontrolle, die Marktüberwachung sowie die nationale und internationale Harmonisierung und Zusammenarbeit im Bereich der Heilmittel geschaffen.

Gemäss Heilmittelgesetz unterstehen Arzneimittel grundsätzlich der behördlichen Zulassung bevor sie auf den Markt kommen. Die **Zulassungspflicht** soll gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Arzneimittel in der Schweiz vertrieben werden. Dabei obliegt es dem zukünftigen Zulassungsinhaber, ein Gesuch einzureichen. Das neu gegründete eidgenössische Heilmittelinstitut Swissmedic entscheidet über das Gesuch und vergibt die Zulassung.<sup>1</sup>

Zugelassene Arzneimittel decken jedoch vielfach die therapeutischen Bedürfnisse insbesondere für kleine Bevölkerungsgruppen, bei seltenen Krankheiten oder auch im komplementärmedizinischen Bereich nicht ab. Somit sieht das Heilmittelgesetz zusätzlich **Ausnahmen von der Zulassung** sowie Bestimmungen zur vereinfachten Zulassung und zum Import von Arzneimitteln vor.

---

<sup>1</sup> Durch die neue Bundesgesetzgebung braucht es in der Schweiz nur noch eine nationale Zulassung. Diese ist ihrerseits in rund 60 Ländern anerkannt, was den Marktzugang in diesen Ländern vereinfacht. Innerhalb der Schweiz ist die Zulassung Bedingung für die Aufnahme auf die Spezialitätenliste des BAG und damit Voraussetzung für die Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung.

Abb.1: Kategorien von Arzneimitteln



Rund vier Jahre nach Inkraftsetzung des Heilmittelgesetzes haben das Parlament und der Bundesrat Revisionsbedarf insbesondere hinsichtlich der Versorgung mit Arzneimitteln sowie beim Vollzug geortet. Die mit dem neuen Gesetz gestiegenen Anforderungen an die Produktesicherheit haben sich in unerwartetem Ausmass auf alle beteiligten Akteure ausgewirkt. Die Anforderungen an die ordentliche Zulassung sind hoch und stellen insbesondere für viele kleine und mittlere Unternehmungen (KMU) eine Herausforderung dar. Dies wirkte sich nachteilig auf die lokale Versorgung der Patienten aus. Nach der Inkraftsetzung des eidgenössischen Heilmittelgesetzes stellten sich im Vollzug und durch die in der Folge gefällten Bundesgerichtsentscheide unerwartete Versorgungsprobleme, vor allem in Spitälern, ein.<sup>2</sup> Das neue Recht war faktisch stark auf den internationalen Zulassungsrahmen und wenig auf die Situation in den Spitäler bzw. auf die regionale Versorgung ausgerichtet und verhinderte entgegen dem Willen des Gesetzgebers teilweise eine patientenorientierte Praxis. Als Antwort auf entsprechende parlamentarische Vorstösse<sup>3</sup> wurde im Rahmen einer **vorgezogene Revision des Heilmittelgesetzes, 1. Etappe** der rechtliche Handlungsrahmen angepasst, damit insbesondere die **Spitäler die Versorgung ihrer Patienten** besser sicherstellen können. Im Zuge der parlamentarischen Debatte wurden die vorgesehenen Erleichterungen auch auf die Versorgung mit Arzneimitteln im ambulanten Bereich, insbesondere die Komplementärmedizin ausgeweitet. Gleichzeitig wurden zur Gewährleistung von Qualität und Sicherheit der Produkte **quantitative und qualitative Rahmenbedingungen** für Formular-Arzneimittel festgelegt (siehe Anhang 5.1). Zum Wirkungsmodell der die Formular-Arzneimittel betreffenden Regulierungen siehe Anhang 5.2.

Im Rahmen der ordentlichen **Revision des Heilmittelgesetzes, 2. Etappe** wird weiterer Revisionsbedarf angegangen, z.B. zum Zugang der Bevölkerung zu Arzneimitteln, zur vereinfachten Zulassung, zu geldwerten Vorteilen, zu Kinderarzneimitteln und zur Marktüberwachung. Diese Revision wurde am 7. November 2012 vom Bundesrat an das Parlament überwiesen.

## 2.2. Versorgungsengpässe und -lücken mit Arzneimitteln

Eine ausreichende Versorgung mit Heilmitteln und deren gute Anwendung tragen gleichermassen wie die Produktsicherheit zum Schutz der Gesundheit und damit zur Sicherheit der Patienten bei. So muss einerseits die **Produktsicherheit** insbesondere im Zusammenhang des globalen Wettbewerbs gewährleistet und andererseits die **Versorgungssicherheit** und die **Anwendungssicherheit** berücksichtigt werden. Die aktuellen sowie zukünftige Anpassungen des Heilmittelrechts sollen drei (**Produktsicherheit, Versorgungssicherheit, Anwendungssicherheit**) für den Schutz der Gesundheit massgeblichen Aspekte besser ausbalancieren.

<sup>2</sup> Vollzugsentscheide der Swissmedic führten zu Beschwerden und diese zu Rekurskommissions- und Bundesgerichtsurteilen, welche die Praxis in den Spitalapotheken ungewollt hemmend beeinflussten (Dogwiler 2006: 5).

<sup>3</sup> Interpellation Amstutz (06.3041) zu Swissmedic, Initiative Günter (06.406) „Versorgungsprobleme mit Spitalmedikamenten beheben“, Motion (06.3413) der Kommission Soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates

Die Versorgung mit Arzneimitteln ist in der Schweiz zwar insgesamt sehr gut, zunehmend ist jedoch ein Trend zu **Versorgungsengpässen** und **Versorgungslücken** weltweit zu beobachten und scheint sich zu beschleunigen. Die Ursachen für Versorgungsengpässe und -lücken mit Arzneimitteln sind vielfältig und werden derzeit in einem Bericht in Antwort auf das Postulat Heim 12.3426 „Sicherheit in der Medikamentenversorgung“ abgeklärt. Ziel ist die Erarbeitung von Empfehlungen zuhanden des Bundesrates bis Mitte 2014. Im Rahmen des Berichtes wird zwischen Versorgungsengpässen und Versorgungslücken mit Arzneimitteln unterschieden. Abzugrenzen von Versorgungsengpässen sind daher Versorgungslücken: Diese bestehen schon länger oder können sich aus kurzfristigen Versorgungsengpässen entwickeln. Bestehende Versorgungslücken existieren häufig bei individuellen Therapiebedürfnissen, für kleine Bevölkerungsgruppen oder bei seltenen Erkrankungen (therapeutischen Nischenbereichen). Häufig kommen in diesen Bereichen auch Formula-Arzneimittel zum Einsatz.

### 2.3. Eingrenzung des Evaluationsgegenstandes

Während der Bericht in Antwort auf das Postulat Heim 12.3426 „Sicherheit in der Medikamentenversorgung“ die Versorgungssicherheit insgesamt analysiert, liegt der Schwerpunkt der durchzuführenden Evaluation auf der Analyse des **Beitrags / Potentials von Formula-Arzneimittel zur Versorgung** bei Versorgungslücken und allenfalls –engpässen unter den geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen. **Formula-Arzneimittel** gehören zu den Ausnahmen von der Zulassungspflicht und sind somit grundsätzlich von der Zulassungspflicht befreit. Sie werden von den Leistungserbringern (z.B. Apotheken, Spitalapotheken, Drogerien) für die Versorgung der eigenen Patienten und Patientinnen hergestellt und abgegeben; entweder auf ärztliche Verschreibung, auf der Basis einer Präparatemonografie der Pharmakopöe, einem anerkannten Arzneimittelbuch oder Formularium, der Fachliteratur, einer eigenen Formel oder aufgrund der Listung in einer spitalinternen Arzneimittelliste. Häufig werden Formula-Arzneimittel für spezifische Therapiesituationen, insbesondere im Spital, hergestellt. Gemäss heutigem Wissensstand wird davon ausgegangen, dass diese insbesondere geeignet sind, **Versorgungslücken** zu schliessen.<sup>4</sup> 2006 wurde eine erste Analyse zur Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln für die Schweiz erstellt (Dogwiler 2006), welcher auch die Herstellung im Ausnahmehereich behandelte. Bestimmungen zur vereinfachten Zulassung und eine umfassende Evaluation des Imports von Arzneimitteln sind nicht Gegenstand der Evaluation (siehe 3.2. und 5.2.). Ebenfalls nicht Gegenstand der Evaluation ist die ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes, 2. Etappe.

### 2.4. Hauptakteure

Die **Sektion «Heilmittelrecht» des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)** betreut das Heilmittelgesetz und die entsprechenden Bundesratsverordnungen. Ihre Aufgabe ist es, zum Schutz der Gesundheit, die rechtlichen Rahmenbedingungen zur Sicherstellung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Heilmitteln (Arzneimitteln und Medizinprodukten) sowie den zweckentsprechenden und massvollen Umgang mit Heilmitteln und eine sichere und geordnete Versorgung (weiter)zuentwickeln. Die Schnittstellen zum Evaluationsgegenstand innerhalb des BAG im Bereich Kranken- und Unfallversicherung KUV (Sektion Medikamente), zum Vollzug des Betäubungsmittelgesetzes BetmG und zum Strahlenschutz (Fachbereich Radiopharmazeutika) sind in die Evaluation eingebunden.

**Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic)** ist die Vollzugsinstanz des Heilmittelgesetzes auf Bundesebene. Sie stellt in ihrem Kompetenzbereich eine flächendeckende Heilmittelkontrolle in der Schweiz sicher, so dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr

---

<sup>4</sup> Diese Annahme beruht auf der Überlegung, dass der Aufbau von Produktionskapazitäten für Arzneimittel für kurzfristige Engpässe zu aufwendig ist und nicht zeitgerecht erfolgen kann. Der Aufbau einer Infrastruktur setzt eine gewisse Kontinuität voraus. Andererseits könnte einmal aufgebaute Infrastruktur auch zur Deckung von kurzfristigen Versorgungsengpässen genutzt werden.

gebracht werden. Das Institut erhält seinen Leistungsauftrag vom Bundesrat und schliesst jährliche Leistungsvereinbarungen mit dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) ab. Es arbeitet mit den Kantonen zusammen. Zudem betreut das Heilmittelinstitut die Verordnungen des Institutsrates.

Die **Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker** sind die kantonalen Vollzugsbehörden für den Vollzug der eidgenössischen und kantonalen Gesetze in Zusammenhang mit Arzneimitteln (Heilmittelgesetz HMG, Betäubungsmittelgesetz BetmG, kantonale Gesundheitsgesetze). Als Aufsichtsorgan sind sie zuständig für Versorgung und Anwendung mit und von Arzneimittel und überwachen dazu die Ausübung der Heilmittelberufe. Weiter überwachen sie die Betriebe, die Heilmittel abgeben und kontrollieren die gute Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen. Im Auftrag des Bundes können sie Kontrollen und Inspektionen durchführen.

Untenstehende Tabelle gibt eine Übersicht über die Umsetzungsakteure und die von den Rechtsanpassungen betroffenen Akteure. Zur detaillierten Ausgestaltung des Vollzugs der die Formula-Arzneimittel betreffenden Regulierungen siehe Darstellung im Anhang 5.2.

**Tabelle 1: Akteure der Revision**

	Umsetzungsakteure	Zielgruppen der Revision (Politikadressaten)	Begünstigte
Bund	Schweizerisches Heilmittelinstitut		
Kantone	KantonsapothekerInnen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Spitalapothekerinnen und -apotheker</li> <li>- Hersteller und Herstellerinnen von Radiopharmazeutika</li> <li>- Apotheker und Apothekerinnen</li> <li>- Drogisten und Drogistinnen</li> <li>- Lohnhersteller und Lohnherstellerinnen</li> <li>- Betreibende von Reform- und Kräuterhäusern</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medizinal- und Gesundheitsfachpersonen</li> <li>- Patienten und Patientinnen</li> </ul>
Private			

### 3. Evaluationsauftrag

#### 3.1. Zweck und Ziele der Evaluation

In der nachfolgenden Tabelle werden Evaluationszweck und –ziele zusammengefasst:

Ziele (auf Stufe Mandat)	Wirkungsumschreibung (auf Stufe Mandat / Ziele)	Wirksamkeitsindikatoren
<p>Die Untersuchung liefert dem BAG:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine <b>Übersicht und Analyse</b> über <b>Herstellung und Anwendungsbereiche</b> (einschliesslich Heilversuche) <b>von Formula-Arzneimitteln (AM)</b> in der Schweiz</li> <li>• Informationen über die <b>Umsetzung der Rechtsanpassungen</b> zu Formula-AM durch die Vollzugsinstanzen</li> <li>• Informationen über die <b>Reaktionen Zielgruppen</b> auf die Rechtsanpassungen</li> <li>• eine Einschätzung, inwieweit der durch die Rechtsanpassungen <b>erweiterte Handlungsrahmen</b> zu Formula-AM zur Versorgung der eigenen Patienten in Spitälern und in der Komplementärmedizin <b>genutzt wird</b>.</li> <li>• eine Wissensbasis für die <b>Optimierung des Vollzugs</b> im Bereich der Formula-AM</li> <li>• eine Wissensbasis für die <b>Weiterentwicklung des Heilmittelrechts</b> im Bereich der Ausnahmen von der Zulassung, insbesondere Formula-AM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Optimierung der weiteren Schritte der Gesetzes- und Verordnungsanpassungen</li> <li>• Optimierung des Vollzugs (allfällige Anpassung der Ausführungsbestimmungen)</li> <li>• Einbezug der zentralen Akteure</li> </ul>	<p>Ein auf den Untersuchungsgegenstand abgestimmtes Design mit zeitgerechter und zweckmässiger Datenerhebung und -aufbereitung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• beschreibt die Umsetzung und absehbaren Wirkungen der Rechtsanpassungen im Bereich der Formula-AM</li> <li>• analysiert, inwieweit sich die Rechtsanpassungen in der Praxis bewährt haben und wo Probleme auftreten</li> <li>• zeigt Wissensbedarf und Wissenslücken im Bereich der Formula-AM auf</li> <li>• macht Vorschläge zur Vollzugsoptimierung im Bereich der Formula-AM</li> <li>• macht praktikable Handlungsempfehlungen für die künftige Weiterentwicklung des Heilmittelrechts im Bereich der Ausnahmen von der Zulassung, insbesondere Formula-AM</li> </ul>

#### 3.2. Fragestellungen der Evaluation

##### 3.2.1. Hauptfragestellungen

- Welchen Beitrag leisten Formula-Arzneimittel unter den geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen für die Versorgung mit Arzneimitteln im Allgemeinen, in Spitälern und in der Komplementärmedizin? (Einschätzung der qualitativen und quantitativen Bedeutung einschliesslich Lohnherstellung und Import von Formula-Arzneimitteln)
- Inwieweit schaffen die Rechtsanpassungen im Rahmen der vorgezogene Revision des Heilmittelgesetzes (Bereich Formula-Arzneimittel) zweckmässige Rahmenbedingungen zur Versorgung im Allgemeinen, in Spitälern und in der Komplementärmedizin?
- Wie werden die geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen umgesetzt und wie reagieren die Zielgruppen?

- Wie kann das Heilmittelrecht im Bereich der Ausnahmen von der Zulassungspflicht (insbesondere Formula-Arzneimittel) im Hinblick auf deren Beitrag zur Versorgung unter Berücksichtigung der Anforderungen an die Produktsicherheit zum Schutz der Gesundheit weiterentwickelt werden?

### 3.2.2. Detailfragestellungen

Die Beantwortung der Detailfragen soll die Beantwortung der Hauptfragestellung ermöglichen. Der folgende Katalog an Detailfragen umreißt den im Rahmen der Vorabklärungen erhobenen Informationsbedarf. Das externe Evaluationsteam ist eingeladen, Modifikationen, Ergänzungen und Schwerpunktsetzungen im Sinne des dargelegten Untersuchungsziels und -zwecks anzubringen. Ferner sind Überlegungen zu Umfang und Grenzen der Untersuchung erwünscht.

#### Kontext

- Welche Kontextveränderungen (national CH/ international D/UK/F/EU/USA) können im Bereich der Ausnahmen von der Zulassung seit dem Revisionserlass beobachtet werden oder sind künftig zu erwarten?
- Wie wirkt sich der beobachtete Kontext auf die Umsetzung und die absehbare Wirkung der neuen Bestimmungen aus?

#### Konzeption

- Inwieweit folgen die neuen Gesetzesgrundlagen und Ausführungsbestimmungen einer nachvollziehbaren Wirkungslogik im Hinblick auf die Zielerreichung und wo gibt es diesbezüglich Lücken?
- Ist die Vollzugsstruktur (Umsetzungsakteure, Aufgabenteilung) zweckmässig und genügend klar geregelt?

#### Bestandesaufnahme

- Welche Formula-Arzneimittel werden aktuell hergestellt (einschliesslich Lohnherstellung und Menge bei Lohnherstellung)?
- Auf welcher Basis werden Formula-Arzneimittel überwiegend hergestellt (ärztliche Verschreibung, Produktemonografie der Pharmakopöe, Fachliteratur, eigene Formel, Arzneimittelliste Spital, weiteres)?
- Für welche Formula-Arzneimittel fehlt eine rechtliche Basis für die Herstellung?
- Welche der hergestellten Formula-Arzneimittel werden für Heilversuche<sup>5</sup> hergestellt?
- Welche der hergestellten Formula-Arzneimittel dienen der Versorgung, wenn kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen oder verfügbar ist?
- Welche der hergestellten Formula-Arzneimittel dienen der Versorgung, wenn ein im Ausland<sup>6</sup> zugelassenes Arzneimittel existiert?
- Welche der hergestellten Formula-Arzneimittel werden aus ökonomischen Gründen oder zur Marktpositionierung hergestellt?
- Für welche Patientengruppen wird überwiegend hergestellt?
- Welche Hersteller nutzen den durch die Revision erweiterten Handlungsspielraum?

#### Umsetzung

- Wie ist der Stand des Vollzugs der neuen Bestimmungen auf Bundes- und Kantonebene?

---

<sup>5</sup> nur neue Wirkstoffe, welche nicht zur Zulassung weiterentwickelt wurden

<sup>6</sup> Land mit vergleichbarem Zulassungssystem: Japan, Neuseeland, Australien, Kanada, Indonesien, USA sowie alle EWR-Staaten (EU- und EFTA-Staaten).

- Wie ist die Zusammenarbeit zwischen den Behörden/ Kontrollorganen auf Stufe Bund und Kanton und mit den betroffenen Akteuren?
- Gibt es Differenzen im Vollzug (Gesetzesauslegung u.ä.) zwischen der kantonalen und der Bundesebene?
- Welche kantonalen Vollzugsunterschiede sind zu beobachten? Welche Art des Vollzugs ist besonders geeignet im Hinblick auf die Zielerreichung?
- Wurden kantonale Erhebungen zu Formula-Arzneimitteln durchgeführt?
- Stehen die für den Vollzug notwendigen Ressourcen zur Verfügung? Ist bei den ausführenden Stellen genügend Fachkompetenz vorhanden?
- Welche Instrumente zur Überprüfung des Vollzugs werden eingesetzt? Sind diese zweckmässig?
- Wie ist die Akzeptanz und der Aufwand für den Vollzug der neuen Bestimmungen bei den Vollzugsinstanzen und den von der Regulierung Betroffenen zu beurteilen?
- Gibt es vergleichbare Bestimmungen im Ausland? Was kann dort gemachten Vollzugserfahrungen auf die Schweiz übertragen werden?
- Welche Möglichkeiten bestehen für die Optimierung des Vollzugs auf Bundesebene und auf kantonalen Ebene im Hinblick auf die Zielerreichung und das Kosten-Nutzen-Verhältnis?

### **Wirksamkeit und Zweckmässigkeit**

Welche Reaktionen der Zielgruppen können festgestellt werden und welche Wirkungen der neuen Bestimmungen sind bereits zu beobachten bzw. können künftig erwartet werden:

- Ist ein Ausbau der Infrastruktur zur Herstellung von Formula-Arzneimitteln zu verzeichnen?
- Ist ein Anstieg bei der Herstellung von Formula-Arzneimitteln zu verzeichnen. Wenn ja, in welchen Bereichen?
- Genügen die Massnahmen zur Qualitätssicherung und sind diese wirksam?
- Welche Produktmonographien wurden bislang entwickelt? Welche werden von den Fachpersonen gewünscht?
- Wie wird die Risikoprüfung eingesetzt und inwieweit bewährt sich das Instrument in der Schweiz? Ist es auch für spezielle Bereiche wie Radiopharmazeutika geeignet?
- Wie wirken sich die neuen Bestimmungen in den Regelungsbereichen Strahlenschutz, Vollzug Betäubungsmittelgesetz, Kranken- und Unfallversicherung, Heilversuche aus?
- Wird durch die Rechtsanpassungen mehr Transparenz in der Versorgung mit Formula-Arzneimitteln erreicht?
- Gibt es unerwartete positive oder negative Auswirkungen der neuen Bestimmungen?
- Ergeben sich Probleme bei der Abgrenzung zu den Ausnahmen von der Zulassungspflicht?
- Welche Daten müssen in Zukunft im Minimum erhoben werden, um die Wirkungen der Rechtsanpassungen zu verfolgen?

### **3.3. Studiendesign und Methodik**

Die 1. Etappe der Revision des Heilmittelrechts wurde aufgrund ihrer Dringlichkeit vorgezogen. Auf eine Regulierungsfolgenabschätzung wurde verzichtet. Die Herstellung und Anwendung von Formula-Arzneimitteln wurde bislang nicht systematisch erfasst und es liegen lediglich punktuelle Messungen vor. Zudem ist seit der Inkraftsetzung der Rechtsanpassungen eine zu kurze Zeitspanne vergangen, als dass deren Wirkungen belegt werden könnten.<sup>7</sup> Vielmehr werden empirisch gut begründete Einschätzungen zur Zweckmässigkeit und Wirksamkeit der Revision erwartet. Dabei bildet die durchzuführende Übersicht und Analyse zur Herstellung und den Anwendungsbereichen von Formula-Arzneimitteln die Basis der Untersuchung. Die empirische Untersuchung soll einen möglichst grossen Nutzen im Hinblick auf die

---

<sup>7</sup> Zur Wirkungsnachweisen von Gesetzen vgl. Bussmann 2010.

weitere Entwicklung des Heilmittelrechts im Ausnahmehereich der Zulassungspflicht hervorbringen. Von besonderem Interesse sind Ergebnisse zu allfällig eingetretenen Wirkungen, die dem Willen des Gesetzgebers entgegenlaufen.

Die Anbieter sind in der Wahl ihres Ansatzes und der geeigneten Methodik frei. Grundsätzlich sollte das Studiendesign qualitative und quantitative Methoden kombinieren.

Um das Verständnis der vorgeschlagenen Hauptaspekte zu erleichtern, erwartet die Fachstelle Evaluation und Forschung (Fachstelle E+F) von den Anbietern, dass sie das Studiendesign in Form einer Tabelle darstellen (vgl. auch die unter 4.3 aufgeführten Checklisten). Dabei sollen sie sich in der Offerte konstruktiv mit untenstehenden Vorschlägen auseinandersetzen und diese in angebrachter Weise modifizieren und konkretisieren. Die Anbieter sind eingeladen, kreative und neue Methoden vorzuschlagen, welche zur Deckung des dargelegten Informationsbedarfs und zur Beantwortung der Fragestellungen beitragen. Der Umfang der Offerte sollte zehn A4 Seiten nicht überschreiten.

Untersuchungsbereiche	Zielgruppe(n)	Mögliche Methoden der Datenerhebung und -analyse	Vorhandene Datengrundlagen <sup>8</sup>	Zu erhebende Datengrundlagen
<b>Kontext:</b> Veränderungen im Bereich der Ausnahmen von der Zulassung (auch international)		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dokumentenanalyse</li> <li>- Internet-/ Literaturrecherche</li> <li>- Befragung / Experteninterviews/ Fokusgruppen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bericht Dogwiler 2006</li> <li>- Postulat Bea Heim (12.3426) und Entwurf Antwort</li> <li>- Resolution Europarat</li> <li>- Rechtsvergleich (Sträter 2010)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sekundärliteratur</li> <li>- Dokumente zu Rechtssetzung + Vollzug in Ö und D (Standardzulassung)</li> <li>- AM-Monografien aus D, F, P, UK</li> <li>- Allenfalls Befragungsdaten</li> </ul>
<b>Konzept:</b> Zweckmässigkeit / Wirkungslogik	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sektion Heilmittelrecht BAG</li> <li>- Regelungsinstanzen vergleichbarer Länder</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dokumentenanalyse</li> <li>- Internet-/ Literaturrecherche</li> <li>- Befragung / Experteninterviews</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gesetzestext</li> <li>- Ausführungsbestimmungen (Verordnungen)</li> <li>- Botschaft</li> <li>- Erläuterungen HVM III</li> <li>- Bericht über die Ergebnisse des Anhörungsverfahrens HVM III</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Allenfalls Befragungsdaten</li> </ul>
<b>Vollzug:</b> - Vergleich mit Konzept - Vergleich zwischen Kantonen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kantonale Vollzugsinstanzen</li> <li>- Swissmedic</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dokumentenanalyse</li> <li>- (Online)-Befragung / Experteninterviews/ Fokusgruppen mit am Vollzug Beteiligten</li> <li>- Kantonale Fallstudien<sup>9</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vollzugsdokumentationen Bund und Kantone</li> <li>- Auslegung der Rechtsanpassung durch Swissmedic (Anweisung an die Leistungserbringer)</li> <li>- Leitfaden ‚Good Manufacturing practise‘ GMP kleine Mengen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Neuentwicklungen AM-Monografien</li> <li>- Weitere Dokumente</li> <li>- Befragungsdaten</li> </ul>

<sup>8</sup> Weitere für die durchzuführende Untersuchung relevante Literatur und Datenquellen werden unter Punkt 4 aufgeführt.

<sup>9</sup> Von besonderem Interesse sind Kantone welche sich in ihrem Vollzug in relevanten Punkten unterscheiden.

<p><b>Wirkungen:</b> Vergleich mit Zielsetzungen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SpitalapothekerInnen</li> <li>- Herstellende von Radiopharmazeutika</li> <li>- ApothekerInnen</li> <li>- DrogistInnen</li> <li>- LohnherstellerInnen</li> <li>- Betreibende von Reform- und Kräuternhäusern</li> <li>- Medizinal- und Gesundheitsfachpersonen</li> <li>- Endbegünstigte (PatientInnen)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Datenanalyse (vorher- nachher-Vergleich wo möglich)</li> <li>- (Online)-Befragung / Experteninterviews/ Fokusgruppen mit von der Revision Betroffenen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Befragungen von PharmaSuisse (Zirkulare)</li> <li>- Beispiele von Herstellungsproblemen vor der Revision (GSASA)</li> <li>- Vorhandene Listen über die Herstellung in Spitälern</li> <li>- Vorhandene Listen von Spitälern zu Versorgungslücken und –engpässen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Befragungsdaten</li> </ul>
<p><b>Synthese und Empfehlungen</b></p>				

### 3.4. Produkte und Leistungen

Produkt/Leistung	Quantitative Indikatoren	Qualitative Indikatoren
<p><b>Sitzung(en) mit der Begleitgruppe zur Diskussion der Ergebnisse gemäss Zeitplan</b></p>	<p>Dauer und Form der Sitzungen werden mit der Fachstelle E+F und der Sektion HMR situationsgerecht festgelegt. Präsentation der (Zwischen)ergebnisse, Powerpoint-Folien und hand-out</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Beitrag zu Planung und Durchführung der Workshops</li> <li>- Aktive Teilnahme an den Workshops</li> </ul>
<p><b>Schlussbericht</b></p>	<p>Zusammenstellung der Informationen und Analysen pro Themengebiet / Fragenkomplex;</p> <p>Max. 50 A4 Seiten (ohne Anhang), Word und pdf-Dokument, Druckversion;</p> <p>Vgl. die Vorgaben des BAG für Evaluationsberichte (<a href="http://www.health-evaluation.admin.ch">www.health-evaluation.admin.ch</a> &gt;Arbeitshilfen (Tools) &gt;Checklisten und Vorlagen)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Klarer Aufbau, gute Lesbarkeit und Verständlichkeit des Textes</li> <li>- Präzise Quellenangaben und Querverweise</li> <li>- Grafiken und Text ergänzen sich sinnvoll</li> <li>- Offene Darlegung von Schwierigkeiten und Grenzen der Untersuchung</li> <li>- Klare Trennung von Beschreibung und Interpretation</li> <li>- Empirisch gestützte und plausible Schlussfolgerungen und Erkenntnisse</li> <li>- Realistische und umsetzbare Empfehlungen</li> <li>- Fristeinhaltung</li> </ul>
<p><b>Kurzfassung (Executive Summary) (d/f)</b></p>	<p>Max. 5 A4 Seiten.</p> <p>Liegt als eigenes Word- und pdf-Dokument und integriert in den Schlussbericht vor.</p> <p>Vgl. Vorgaben des BAG unter: <a href="http://www.health-evaluation.admin.ch">www.health-evaluation.admin.ch</a> &gt;Arbeitshilfen (Tools) &gt;Checklisten</p>	<p>Kurzfassung des Schlussberichts, gemäss Vorlage BAG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Abstract</li> <li>- Schlüsselwörter in 3 Sprachen: d, f, e</li> <li>- Gibt knappen, aber vollständigen Einblick in Bericht und Gegenstand der Evaluation (<i>stand-alone-document</i>). Sie muss: <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Mandat und Gegenstand erläutern, Begründung der Evaluation liefern, Zweck und Ziele, Fragestellungen</li> </ul> </li> </ul>

	und Vorlagen	<p>enthalten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Methodik und Zuverlässigkeit der Daten beschreiben</li> <li>➤ Resultate, Schlussfolgerungen, Empfehlungen sowie gewonnene Erkenntnisse präsentieren</li> <li>➤ Allenfalls Grenzen der Untersuchung aufzeigen</li> </ul> <p>- Richtet sich an ein breites Publikum</p> <p>- Die Qualität der <b>Übersetzung</b> der Kurzfassung (<i>Executive Summary</i>) muss von Evaluationsteammitgliedern der entsprechenden Muttersprache kontrolliert werden.</p> <p>- Fristeinhaltung</p>
<b>Management Summary (d oder f)</b>	<p>1-2 Seiten</p> <p>Liegt als eigenes Word- und pdf-Dokument und integriert in den Schlussbericht vor.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zusammenstellung relevanter Informationen für das BAG-Top-Kader</li> <li>- Beinhaltet zentrale Fragestellung der Arbeit, Ergebnisse und Handlungsempfehlungen, inkl. Grundinformationen zum Vorgehen und zur Methode</li> <li>- Wird nicht veröffentlicht</li> <li>- Klare Handlungsorientierung (was ist zu tun, zu entscheiden..)</li> <li>- klare, prägnante Sprache (für Nicht-Fachspezialisten)</li> </ul>
<b>Präsentation Schlussbericht</b>	<p>Umfang / Dauer und Form der Präsentation werden situationsgerecht festgelegt. Allfällige Unterlagen sind 7 Tage vor der Präsentation zuzustellen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Klare Struktur, gute Verständlichkeit und Nachvollziehbarkeit;</li> <li>- Adressatengerechte Aufbereitung der Inhalte;</li> <li>- Konzentration auf wesentliche, für die Adressaten handlungsrelevante Ergebnisse.</li> </ul>

Dokumente müssen solange als Entwurf gekennzeichnet sein, bis sie von der Fachstelle E+F genehmigt sind.

### 3.5. Organisation der Evaluation: Rollen und Verantwortlichkeiten

Auftraggeber der Evaluation ist das BAG. In jedes Evaluationsmandat sind mehrere Partner involviert. Ihre Rollen, Verantwortlichkeiten und Kompetenzen (Zuständigkeiten) werden nachstehend beschrieben.

Im **Steuerungsausschuss** der Evaluation sind Matthias Enderle, Leiter der Abteilung Biomedizin des BAG sowie seitens der Sektion Heilmittelrecht des BAG Urs Schneeberger, Leiter der Sektion Heilmittelrecht (HMR) und Gudrun Busch, stellvertretende Leiterin der Sektion HMR vertreten. Der Steuerungsausschuss verabschiedet das Pflichtenheft und nimmt an den Sitzungen mit der Begleitgruppe teil.

**Die Sektion Heilmittelrecht** des BAG betreut das Heilmittelgesetz und die entsprechenden Bundesratsverordnungen. Sie ist die primäre Nutzerin der Evaluationsresultate und unterstützt die Evaluation in fachlicher Hinsicht. Sie beteiligt sich an der Ausarbeitung des Pflichtenheftes, stellt die für das Evaluationsmandat sachdienlichen Dokumente zur Verfügung, wählt das Evaluationsteam aus zwei bis drei von der Fachstelle E+F aufgrund der Qualität der Offerten vorselektionierten Evaluationsteams aus und nimmt am Kick-off Meeting mit dem externen Evaluationsteam teil.

**Die Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)** ist durch ihre wissenschaftliche Mitarbeiterin Petra Zeyen vertreten, welche die Gesamtleitung des Evaluationsmandats (BAG-interne Projektleitung) übernimmt. Sie muss in ihrer Vermittlerrolle zwischen den internen Partnern, den weiteren Mitgliedern der Begleitgruppe und dem externen Evaluationsteam garantieren, dass die EvaluatorInnen eine neutrale

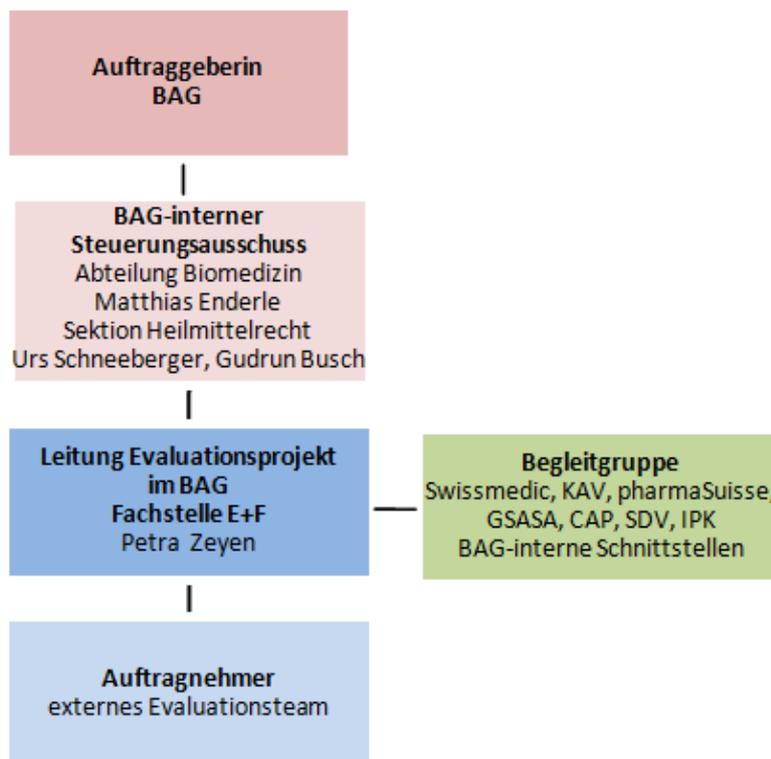
und unparteiische Beurteilung des Evaluationsgegenstandes abgeben. Die Fachstelle E+F begleitet den gesamten Evaluationsprozess, ermöglicht den Zugang zu den vorhandenen Daten und unterstützt die Verwendung der Resultate.

**Das externe Evaluationsteam** ist für die Durchführung der Evaluationsstudie gemäss den Vorgaben des Pflichtenhefts verantwortlich. Es hält sich bei der Vorbereitung und Umsetzung des Mandats an den Leitfaden für Wirksamkeitsüberprüfungen beim Bund, der sich auf die Evaluationsstandards der Schweizerischen Gesellschaft für Evaluation (SEVAL) abstützt (siehe 4.3). Die EvaluatorInnen müssen insbesondere die Gebote der Diskretion und der Vertraulichkeit befolgen. Generell müssen die im Hinblick auf die Evaluation ausgearbeiteten Instrumente vor ihrer Umsetzung in die Praxis mit der Fachstelle E+F diskutiert und abgesprochen werden. Während der ganzen Dauer des Mandats erstattet das externe Evaluationsteam der Fachstelle E+F regelmässig über das Fortschreiten der Arbeiten Bericht.

Der Evaluation steht eine **Begleitgruppe** in beratender Funktion zur Seite. Diese setzt sich aus Vertretern der Vollzugsbehörden, der Leistungserbringer, der pharmazeutischen Industrie sowie den BAG-internen Schnittstellen zum Evaluationsgegenstand 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, Vollzug BetmG BAG, Sektion Medikamente BAG

Die Begleitgruppe ist fachlich ausgerichtet und bringt die Sichtweisen und das Fachwissen der Hauptakteure ein. Einerseits erhalten die Mitglieder der Begleitgruppe Gelegenheit, zum Pflichtenheft der Evaluation Stellung zu nehmen. Andererseits werden allfällige Zwischenergebnisse und die Endresultate der Evaluation in der Begleitgruppe diskutiert. Die Begleitgruppe wird durch die Fachstelle E+F betreut.

**Abb.2: Organigramm der Evaluation**



### 3.6. Zeitplan von Evaluationsgegenstand und Evaluation

Zeitplan Revision Heilmittelrecht		Zeitplan Forschungsprojekt	
Meilensteine	Wichtige Termine	Etappen und Leistungen / Produkte	Fristen
Inkrafttreten vorgezogene Revision HMG, 1. Etappe und Ausführungsbestimmungen HMV III	1. Okt. 2010		
Einreichung Postulat Bea Heim 12.3426 „Sicherheit in der Medikamentenversorgung“	4. Juni 2012		
		Ausschreibung des externen Mandats	15. Aug. 2013
		Einreichung der Offerten	12. Sep. 2013
		Offertenpräsentation und Wahl der Mandatsnehmerin	20. Sep. 2013
		Kick-off Meeting	Anfang Okt. 2013
		Entwurf Schlussbericht und executive summary	Anfang April 2014
		Qualitätskontrolle durch E+F Überarbeitung durch Forschungsteam Versand an die Begleitgruppe	Mitte April 2014
		Präsentation und Diskussion Entwurf Schlussbericht und executive summary in der Begleitgruppe	Anfang Mai 2014
		Schriftliche Rückmeldungen der Begleitgruppenmitglieder Metaevaluation (Synthese) durch E+F Bereinigung des Schlussberichts	Ende Mai 2014
		Definitiver Schlussbericht und executive summary	Ende Juni 2014
		Übersetzung des executive summary	
		Stellungnahme zu den Ergebnissen/ Entscheid über allfällige Anpassungen im Heilmittelrecht Verabschiedung Valorisierungsplan	
		Vertragsende	31. Juli 2014
Bericht in Antwort auf Postulat Bea Heim 12.3426 „Sicherheit in der Medikamentenversorgung“ ist abgeschlossen.	April 2014		

### 3.7. Zeit- und Kostenrahmen, Zahlungsplan

Zeitraumen: **1. Oktober 2013 – 31. Juli 2014**

Der Kostenrahmen für das Mandat beträgt **CHF 125'000.- inkl. MWSt.** Die Auszahlung erfolgt in Form von vier Zahlungen nach Rechnungsstellung gemäss untenstehender Tabelle. Ausbezahlt werden nur die effektiven Kosten (Schlusszahlung gegen Schlussabrechnung mit Belegen).

<b>Meilensteine und entsprechende Leistungen / Produkte</b>	<b>Fälligkeiten</b>	<b>Höhe der Auszahlung</b>
Kick-off Meeting und detaillierter Arbeitsplan	15. Okt. 2013	CHF 15'000
Erhebungsinstrumente und Statusreport abgesegnet	30. Nov. 2013	CHF 45'000
Entwurf Schlussbericht und Kurzfassung	30. April 2013	CHF 35'000
Verabschiedung von Schlussbericht und Kurzfassung	30. Juni 2013	CHF 35'000

### 3.8. Valorisierung der Evaluationsresultate

Die Fachstelle E+F misst der Valorisierung der Evaluationsresultate eine grosse Bedeutung bei. Sie umfasst die Verbreitung der Resultate und die Anregung zu ihrer Umsetzung in konkreten Massnahmen. Alle Evaluationsstudien (Kurzfassung und Schlussbericht) werden veröffentlicht. Über die weitere Art und Weise sowie über den Zeitpunkt der Verbreitung und Nutzung der Evaluationsergebnisse entscheiden die Auftraggeber der Evaluation. Das BAG organisiert die Verbreitung der Evaluationsprodukte bei seinen Partnern sowie weiteren interessierten Kreisen und Adressatengruppen.

Die Frage des geistigen Eigentums und des Nutzungsrechts ist im Evaluationsvertrag geregelt, aus dem die nachstehenden Auszüge stammen.

(Auszüge aus einem Evaluationsvertrag:

#### 6.2 Geistiges Eigentum

Gemäss Punkt 5 der Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Bundes (AGB) für Dienstleistungsaufträge (Anhang I).

Alle bisher und künftig im Rahmen dieses Vertrags alleine oder mit Dritten erstellten Produkte und die dazu gehörigen Schutzrechte, insbesondere das Urheberrecht und alle gewerblichen Schutzrechte gehen im Zeitpunkt ihrer Entstehung automatisch auf den Vertragsgeber über. Es ist alleine dem Vertragsgeber vorbehalten, die Produkte der Evaluation oder Teile davon als Erster zu veröffentlichen.

#### 6.3 Nutzungsrechte

Alle Produkte der Evaluation, Methoden, Resultate, Berichte und gesammelten Daten sind gemäss den Bestimmungen unter 6.2. Eigentum des Vertragsgebers.

Nutzungsrechte kann der Vertragsgeber, nach Beendigung der Evaluation, auf schriftliches Gesuch hin, gewähren.

### 3.9. Ausschreibungsverfahren und Kriterien für die Auswahl des externen Evaluationsteams

#### Ausschreibungsverfahren

Die Ausschreibung des Mandats erfolgt im Einladungsverfahren. Nach der Bestätigung des Interesses zur Offerteingabe (Interessenbekundung) werden zusätzliche Dokumente ausgehändigt. Nach der Einreichung der Offerten werden ausgewählte Offerten vor einer Fachgruppe aus Vertretern des BAG präsentiert, welches das Evaluationsteam auswählt.

Die Anbieter werden aufgefordert, im Hinblick auf die Ausarbeitung ihrer Offerte die Checklisten des BAG für den Ausschreibungsprozess zu konsultieren, welche die Evaluationsofferte und das Evaluationsteam betreffen, sowie den Leitfaden für Wirksamkeitsüberprüfungen beim Bund, der auf den Evaluationsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft SEVAL beruht (vgl. Punkt 4).

## Auswahlkriterien

Das Evaluationsteam, das den Evaluationsauftrag durchführt, wird (1) aufgrund von Kriterien in Bezug auf seine Offerte ausgewählt (vgl. Checkliste: Beurteilung der Evaluationsofferte) und (2) aufgrund von Kriterien, die sich auf das Team selbst beziehen (vgl. Checkliste: Beurteilung des Evaluationsteams). Um dem Untersuchungsgegenstand gerecht zu werden, sind gute Kenntnisse im Arzneimittelbereich im Forschungsteam notwendig bzw. soll mit entsprechenden Fachpersonen zusammengearbeitet werden.

Die Offertenstellenden versichern, dass **kein Interessenskonflikt mit dem BAG oder dem Mandat** besteht. Dies bezeugen sie mit ihrer Unterschrift im Vertrag. Zusätzlich werden **in der Offerte** sämtliche laufende wie auch abgeschlossene **Mandate des Offertenstellenden und die Rolle der Offerierenden darin aufgelistet**, mit denen evtl. ein Interessenskonflikt besteht. Dies gilt für sämtliche an der Offertenstellung beteiligten Institutionen.

*(Auszüge aus einem Evaluationsvertrag:*

*4.3 Mit Unterzeichnung dieses Vertrages bezeugt der Vertragsnehmer, dass er keine Interessenskonflikte betreffend dem Evaluationsgegenstand hat. Ebenfalls verpflichtet sich der Vertragsnehmer Interessenskonflikte, wenn sie im Laufe der Vertragserfüllung auftreten unverzüglich dem Vertragsgeber zu kommunizieren.*

### *6.4 Integrität*

*Der Vertragsnehmer und der Vertragsgeber verpflichten sich, alle erforderlichen Massnahmen zur Vermeidung von Korruption zu ergreifen, so dass insbesondere alle Zahlungen, Geschenke oder andere Vorteile weder angeboten noch angenommen werden.)*

## 4. Unterlagen / Weitere Informationen

### 4.1. Gesetzliche Grundlagen zum Evaluationsgegenstand

[Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte \(Heilmittelgesetz, HMG\)](#)

SR 812.21, Änderung vom 13. Juni 2008 (in Kraft seit dem 1.10.2010):

- Art. 5 Absatz 2 Bestimmung a: Kantonale Bewilligungs- oder Meldepflicht
- Art. 9 Absatz 2: Ausnahmen von der Zulassung
- Art. 14: Vereinfachte Zulassungsverfahren (Spitalapotheken, spitalinterne radiopharmazeutische Betriebe)
- Art. 20: Besondere Bestimmungen für die Einfuhr (Medizinalpersonen)

Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes BBI 2006 2394

[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):

- Art. 6: Kantonale Herstellungsbewilligung
- Art. 6a: Kantonale Erhebungen zu Formula Arzneimitteln bei Herstellern
- Art. 36 Absatz 2+3: Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassener Arzneimittel für Medizinalpersonen sowie in Spitalapotheken für die eigene Kundschaft (Absatz 3<sup>bis</sup>)
- Art. 48b Übergangsbestimmungen

[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):

- Art. 14 Absatz 5 (Vereinfachung der Arzneimittelinformation für den Spitalbereich)
- Art. 9 Absatz 2 Bst. b-c<sup>bis</sup> (Umschreibung der 'eigenen Kundschaft', Verantwortung für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der beteiligten Fachpersonen)

[Verordnung über die Pharmakopöe \(Pharmakopöeverordnung, PhaV\)](#)

SR 812.211, Änderung vom 8. September 2010 (in Kraft seit dem 1.10.2010):

- Art. 2a: Erfordernisse der pharmazeutischen Praxis (Einbezug der Ergebnisse kantonaler Erhebungen für die Erfordernisse der pharmazeutischen Praxis)
- Art. 4 Absatz 1: Erlass und Veröffentlichung der Pharmakopöe

Erläuterungen zum Heilmittelverordnungspaket III (AMBV, VAM, PhaV) (August 2010)

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>

## 4.2. Weitere Informationen zum Evaluationsgegenstand

Vorgezogene Revision des Heilmittelgesetzes 1. Etappe:

<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00709/04667/04671/index.html?lang=de>

Vorgezogene Revision Heilmittelrecht: Versorgungssicherheit mit Nischenprodukten erhöhen, Medienmitteilung vom 08.09.2010

<http://www.news.admin.ch/dokumentation/00002/00015/index.html?lang=de&msg-id=35026>

Versorgungsengepässe Heilmittel, Faktenblatt vom 30.05.2012

Swissmedic 2011: Auslegung der Rechtsanpassung (Anweisungen an die Leistungserbringer): „Lohnherstellung und Vertrieb von Formula-Arzneimitteln“ in Journal Swissmedic, Amtliches Publikationsorgan der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Bern 11/2011: 938.

Swissmedic 2011: Empfehlungen zur Sicherung der Qualität von nach per 1. Oktober 2010 revidiertem Heilmittelrecht hergestellten Formula-Arzneimitteln. Definitive Version vom 30. März 2011.

Leitfaden ‚Good Manufacturing practise‘ GMP kleine Mengen

Befragung pharmasuisse von Offizinapotheken (nicht veröffentlicht)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Standardzulassung

[http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/2\\_zulassung/verfahren/stdZul/stdzul-node.html](http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/2_zulassung/verfahren/stdZul/stdzul-node.html)

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.

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 (wird zur Zeit aktualisiert).

Bericht über die Ergebnisse des Anhörungsverfahrens zum Heilmittelverordnungspaket III: [Bericht](#)

Liste der Anhörungadressatinnen und –adressaten: [Adressatenliste](#)

Motion 06.34.13 Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit ‚Zulassungspraxis von Swissmedic‘, eingereicht am 06.07.2006

[http://www.parlament.ch/D/Suche/Seiten/geschaefte.aspx?gesch\\_id=20063413](http://www.parlament.ch/D/Suche/Seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20063413)

Postulat Bea Heim 12.3426 ‚Sicherheit in der Medikamentenversorgung‘, eingereicht am 4.6.2012

[http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch\\_id=20123426](http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20123426)

Schmid, A. U., Mesnil, M. (2011): Versorgungsengepässen und Versorgungslücken vorbeugen. Gesetzliche Änderungen in HMG, VAM und AMBV in: pharmaJournal 02: 22-24.

Homepage von Swissmedic: <http://www.swissmedic.ch/org/00006/index.html?lang=de>

Homepage Kantonsapotheker und Kantonsapothekerinnen: <http://www.kantonsapotheker.ch/>

Homepage Amts- und Spitalapotheker: <http://www.gsasa.ch/seiten/ueber-gsasa/?oid=1439&lang=DE>

Schnittstelle Betäubungsmittelgesetz BetmG:

BetmG Art. 3 und Art. 8

[http://www.admin.ch/ch/d/sr/812\\_121/index.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/812_121/index.html) BetmKV (Kontrollverordnung) Art. 5  
[http://www.admin.ch/ch/d/sr/812\\_121\\_1/index.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/812_121_1/index.html)

Schnittstelle Radiopharmazeutika:

Art. 30 Strahlenschutzverordnung  
[http://www.admin.ch/ch/d/sr/814\\_501/a30.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/814_501/a30.html)

Bundesamt für Justiz (2008): Gesetzgebungslleitfaden Modul Gesetz und Modul Verordnung  
<http://www.gl.admin.ch/de/home.html>

Weitere Unterlagen werden dem Evaluationsteam bei Vertragsbeginn übergeben.

### 4.3. Informationen zum Thema Evaluation

Fachstelle Evaluation und Forschung, Bereich Evaluation:

<http://www.health-evaluation.admin.ch>

BAG-Leitfaden für die Planung von Projekt- und Programmevaluationen

<http://www.bag.admin.ch/evaluation/02357/02362/index.html?lang=de>

Bussmann, W.: Evaluation of Legislation: Skating on Thin Ice. In: Evaluation 16(3): 279-293.

Checklisten des BAG für den Ausschreibungsprozess:

<http://www.bag.admin.ch/evaluation/03029/index.html?lang=de>

Checkliste: Erstellung einer Evaluationsofferte

Checkliste: Beurteilung der Evaluationsofferte

Checkliste: Beurteilung des Evaluationsteams

Leitfaden für Wirksamkeitsüberprüfungen beim Bund: Instrument zur Qualitätssicherung gestützt auf die Evaluationsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft (SEVAL-Standards)

<http://www.bag.admin.ch/evaluation/02357/02362/index.html?lang=de>

Evaluationsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft (SEVAL-Standards))

<http://www.bag.admin.ch/evaluation/02357/03059/index.html?lang=de>

Dem externen Evaluationsteam werden nach der Interessenbekundung und ab Vertragsbeginn weitere Informationen und Unterlagen zur Verfügung gestellt.

## 4. Kontaktperson

Petra Zeyen, BAG, Fachstelle Evaluation und Forschung

Tel.: 031 323 59 76 (Mo, Mi, Do)

E-Mail: [petra.zeyen@bag.admin.ch](mailto:petra.zeyen@bag.admin.ch)

## 5. Anhang

### 5.1. Neue Regelung für Formula-Arzneimittel

Neuerungen durch die vorgezogene Revision des Heilmittelgesetzes *kursiv*.<sup>10</sup>

Es werden vier Arten von Formula-Arzneimitteln unterschieden (Art. 9 Abs. 2 Best. a bis cbis), wobei die 'Formula hospitalis' gänzlich neu ist.<sup>11</sup>

**Formula magistralis:** in öffentlicher oder Spitalapotheke auf ärztliche Verschreibung für bestimmte Patienten ad hoc oder defekturmässig hergestellt.

*Neu ist auch eine defekturmässige Herstellung (Herstellung im Voraus und zur Lagerung) erlaubt.*

**Formula officinalis:** in öffentlicher oder Spitalapotheke, Drogerie oder anderem Betrieb mit Herstellungsbewilligung für die eigene Kundschaft nach einer speziellen Präparate-Monografie der Pharmakopöe oder eines anderen von Swissmedic anerkannten Arzneibuchs oder Formulariums ad hoc oder defekturmässig hergestellt.

Zur Zeit sind keine Sammlungen oder Formulare vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) anerkannt. Aktuelle Präparatemonographien fehlen in der Pharmakopöe weitgehend.

**Formula propria:** nicht verschreibungspflichtige von Fachpersonen gemäss Art. 25 HMG in öffentlicher oder Spitalapotheke, Drogerie oder anderem Betrieb mit Herstellungsbewilligung für die eigene Kundschaft nach eigener oder in der Fachliteratur veröffentlichten Formel ad hoc oder defekturmässig hergestellt.

*Die Formula propria wurde durch die Akzeptanz von Veröffentlichungen in der 'Fachliteratur' erweitert. Zudem wird ein Teil der Verantwortung an die Hersteller weitergegeben.*

**Formula hospitalis:** in einer Spitalapotheke gemäss einer spitalinternen Arzneimittelliste defekturmässig für die eigene Kundschaft hergestellt wenn, kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen oder verfügbar ist.

*Diese Bestimmung ist gänzlich neu und erlaubt es, Spitätern nicht mehr auf dem Markt erhältliche, dringend benötigte Arzneimittel für den internen Gebrauch auf Vorrat herzustellen.*

#### Erhöhung von Flexibilität, Qualität und Transparenz zur Versorgung der eigenen Kundschaft

Die normative Fixmengenregelung von 1000 Packungen pro Formula-Arzneimittel und Jahr wird abgelöst durch eine flexible Regelung, die die Versorgung der eigenen Patienten (Endverbraucher) unter Einhaltung von quantitativen und qualitativen Kriterien ermöglicht.<sup>12</sup> Risiken bei der Herstellung von Arzneimitteln, die von der Zulassungspflicht befreit sind, werden neu anhand einer **standardisierten Risikoprüfung** (Menge, Anwendungsart, Wirkstoff, Herstellungsprozess, Lohnherstellung) eingeschätzt (AMBV Art. 6 und Anhang 1b). Auf der Basis des evaluierten Risikos werden die Anforderungen an den Herstellungsstandard sowie die Vollzugsebene (kantonale Ebene oder Bundesebene) festgelegt.<sup>13</sup> Sofern eine kantonale Herstellungsbewilligung und Detailhandelsbewilligung vorliegt, darf hergestellt werden, was zur Versorgung der eigenen Patienten notwendig ist. Grundsätzlich ist eine Vorratshaltung für ein Jahr möglich. Die Risikoprüfung ist vom herstellenden Betrieb mit Detailhandelsbewilligung (z.B. Apotheke, Spitalapotheke oder Drogerie) zu dokumentieren und im Rahmen kantonaler Inspektionen zu überprüfen.

#### Rechtliche Grundlage für kantonale Erhebungen

Die Kantone erhalten neu eine spezifische rechtliche Grundlage, um Erhebungen zu Formula-Arzneimitteln durchzuführen. Dies ermöglicht ihnen, bei den Herstellern Informationen zu den von der Zulassungspflicht ausgenommenen Formula-Arzneimitteln einzuholen. Damit kann ein Überblick über die Art und Menge der zulassungsbefreit hergestellten Produkte erstellt werden. Einerseits wird dadurch transparent, was und wie viel als Ausnahme von der Zulassung hergestellt wird. Andererseits dient die Transparenz dazu, produktspezifische Massnahmen zur Qualitätsverbesserung zu initiieren. Dadurch soll neben der Prozessqualität auch die Produktqualität gezielt verbessert werden. Dazu eignet sich die Entwicklung von Produktmonographien, welche die pharmazeutischen Erfordernisse abbilden und im Rahmen der Weiterentwicklung der Pharmacopoea Helvetica (PhaV) aufgenommen werden können.

#### Einschränkung der Wirkstoffe

Bei der Herstellung zulassungsbefreiter Arzneimittel sollen ausschliesslich bekannte Wirkstoffe verwendet werden, deren Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in der Vergangenheit belegt wurden. Konkret dürfen für die Herstellung Wirkstoffe verwendet

---

<sup>10</sup> Zur Beschreibung der Neuerungen siehe auch Schmid & Mesnil 2011.

<sup>11</sup> Formula-Arzneimittel als Ausnahmen von der Zulassung zu Human-Arzneimitteln gibt es in allen EU-Ländern. Allerdings kennt das europäische Recht lediglich die 'formula magistralis'. Deutschland beschreitet mit der dort praktizierten behördlichen Gruppenzulassung (Standardzulassung) einen eigenen Weg. In Grossbritannien gibt es eine eigene Kategorie der 'unlicensed products'.

<sup>12</sup> Die Fixmengenregelung wurde 2009 in Kraft gesetzt: Institutsratsverordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren vom 01. Juli 2009.

<sup>13</sup> Die Risikoprüfung basiert auf einem Modell, das von den Leistungserbringern in Österreich entwickelt wurde. Das Modell hat auch Eingang in die in die Resolution des Europarates zur Qualitätssicherung in der Eigenherstellung gefunden.

werden, die in einem zugelassenen Arzneimittel im In- oder Ausland mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle vorkommen oder in der Pharmakopöe aufgenommen sind sowie in spezifischen Listen geführt werden. Wirkstoffe die ausschliesslich in klinischen Studien geprüft werden fallen dadurch heraus. Ebenso neue Wirkstoffe, die nicht bis zur Zulassungsreife entwickelt werden und wurden.

**Herstellungsbewilligung**

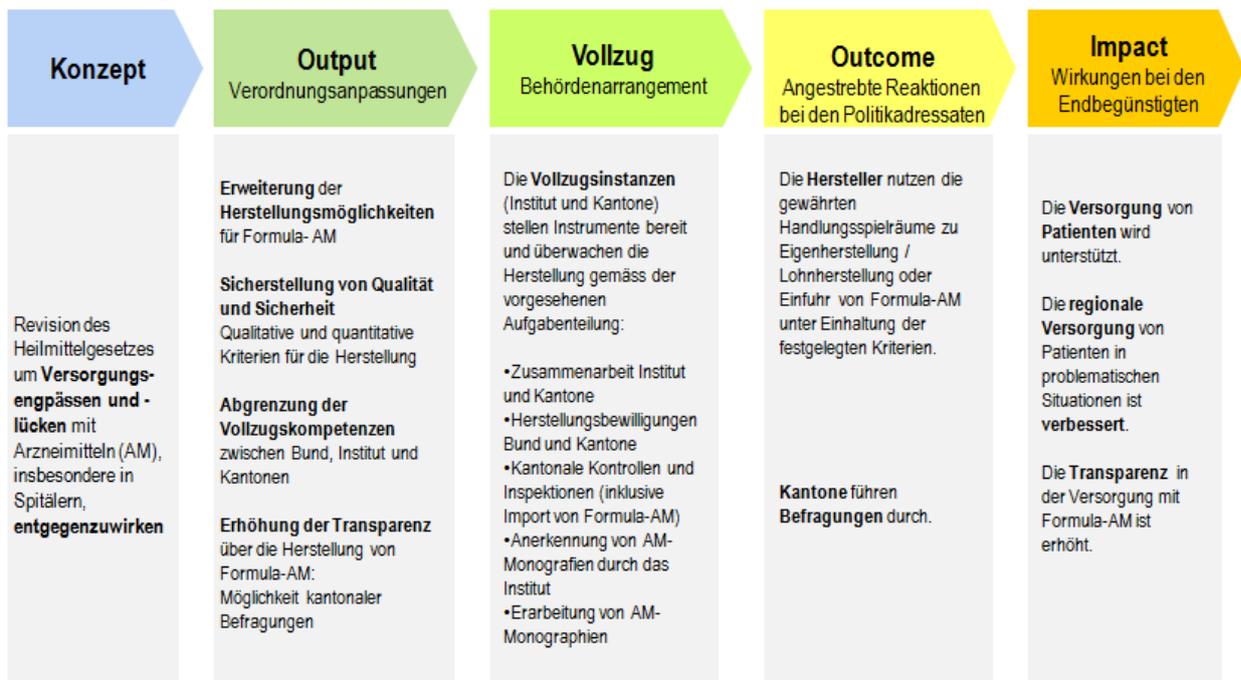
Weiterhin wird klargestellt, dass ein Betrieb ohne Detailhandelsbewilligung, der Formula-Arzneimittel auf der Basis eines Lohnauftrages herstellt, einer Herstellungsbewilligung der Vollzugsinstitution auf Bundesebene (Swissmedic) bedarf. Zudem ist die Herstellung im Lohnauftrag mengenmässig beschränkt, wenn ein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen und verfügbar ist (AMBV Art. 3, 4, 6 und 19c). Damit rückt der Versorgungsaspekt in den Vordergrund

**5.2. Wirkungsmodell der Regulierungen betreffend Formula-Arzneimittel**

Das folgende Wirkungsmodell skizziert die vom Gesetzgeber beabsichtigte Handlungskette in Bezug auf die *Formula-Arzneimittel betreffenden Aspekte der vorgezogenen Revision* des Heilmittelgesetzes, 1. Etappe. Die entsprechenden Rechtsanpassungen sind zusammen mit den dazugehörigen Bundesratsverordnungen per 1. Oktober 2010 in Kraft getreten. Weitere Aspekte der vorgezogenen Revision wie der Widerruf bzw. die Sistierung von Zulassungen (sunset-clause) sind entsprechend dem Fokus der Evaluation ausgeklammert. Ebenso wird der Import nicht umfassend aufgenommen, sondern lediglich der Import von Formula-Arzneimitteln und nicht zugelassenen Arzneimitteln als Handlungsalternative zur Herstellung von Formula-Arzneimittel berücksichtigt.

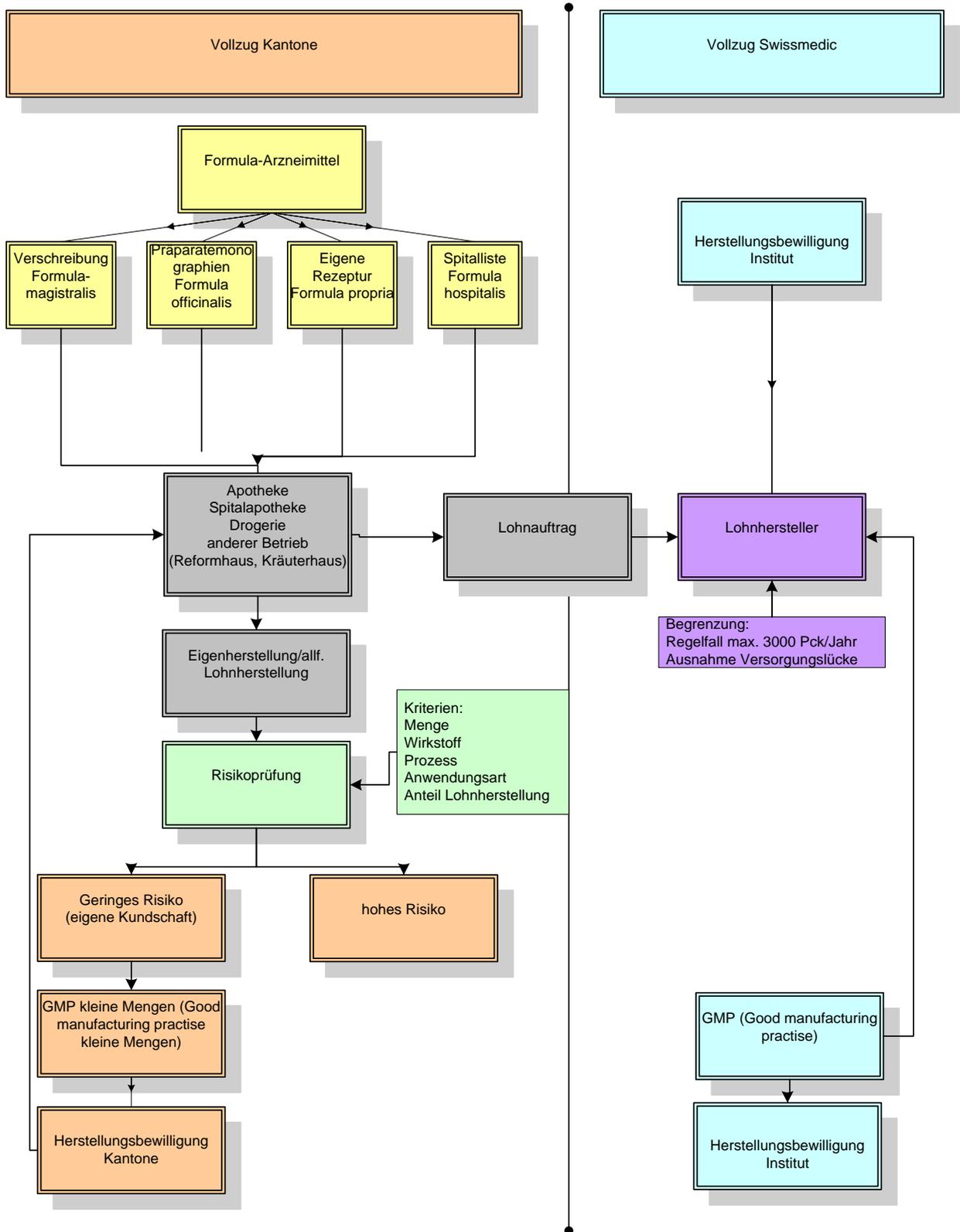
Das *Konzept* (vorgezogene Revision) wird durch die staatlichen Massnahmen (in diesem Fall die Verordnungsanpassungen) konkretisiert (*output*). Diese werden durch das Behördenarrangement (Institut und Kantone) umgesetzt (*Vollzug*). Auf der Ebene *outcome* werden die dadurch gewünschten Verhaltensänderungen bei den Politikadressaten erfasst. Auf der Ebene *impact* werden schliesslich die gewünschten Wirkungen bei den Endbegünstigten abgebildet.

Das Modell beruht auf den im Rahmen der Vorabklärungen gewonnenen Informationen. Das Evaluations-team ist aufgefordert, dieses gegebenenfalls aufgrund der gewonnenen Erkenntnisse weiterzuentwickeln.



Quelle: Eigene Darstellung Fachstelle E+F

### 5.3. Vollzug der Ausnahmen von der Zulassung (Formula-Arzneimittel)



Quelle: Eigene Darstellung Sektion Heilmittelrecht BAG