

Vorlesung Gesundheitsrecht

13. Veranstaltung: Heilmittelrecht
(10.12.2014)

Dr. iur. Daniel Hürlimann

“Altlasten”

1. Modalitäten der Prüfung vom 10. Januar 2015
 - “nur” 1 Notebook pro Person
 - Artikel auf open-ius.ch sind prüfungsrelevant
www.open-ius.ch/vorlesungsinhalte/gesr_unilu2014/links_gesr-unilu_hs2014.html
 - Disclaimer
2. Probeprüfung vom 28. November 2014

Disclaimer für Prüfung

- Bearbeitung der Prüfung über Google-Docs
- Open-Book und Internet-Zugang inkl. Swisslex (Zugangsdaten bitte selber organisieren)
- Informationsaustausch mit Dritten ist untersagt
- Falls Google ausfällt, wird Prüfung abgebrochen
- Disclaimer muss handschriftlich unterzeichnet (und beim Dekanat abgegeben) werden

Probeproofung vom 28.11.2014

Sachverhalt:

Im November 2014 läuft eine Plakat- und Onlinekampagne der Lungenliga Schweiz mit dem folgenden Slogan: «Jeden Morgen Husten und Auswurf? Könnte COPD sein.» Fritz Meier sieht das Plakat und besucht in der Folge die Webseite der Lungenliga. Dort findet er den folgenden Text: «COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease) ist weltweit die vierthäufigste Todesursache. In der Schweiz sind rund 400'000 Personen betroffen – dennoch kennt kaum jemand die Krankheit.» Er folgt einem Link «zum COPD-Risikotest» und beantwortet dort die Frage «Rauchen Sie oder haben Sie geraucht?» mit ja, alle anderen Fragen mit nein.

In der Folge erhält er die Empfehlung «Fragen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt bei der nächsten Untersuchung, ob eine weitere Abklärung des COPD-Risikos notwendig ist.» Er vereinbart einen Termin bei seiner Hausärztin, die sich sehr erstaunt darüber zeigt, dass einzig wegen Bejahung der Frage nach einer Rauchervergangenheit eine solche Empfehlung folgte. Dies umso mehr, als Herr Meier die folgenden sechs Fragen mit nein beantwortet hat:

Probepprüfung vom 28.11.2014

- Husten Sie häufig, auch wenn Sie keine Erkältung haben?
- Haben Sie beim morgendlichen Husten einen Auswurf?
- Leiden Sie an Atemnot, besonders bei körperlicher Belastung (z.B. Treppensteigen, schnelleres Gehen)?
- Haben Sie eine pfeifende Atmung?
- Sind Sie älter als 45 Jahre?
- Wurde bei Ihnen Asthma diagnostiziert?

Die Hausärztin sagt Herrn Meier, es handle sich bei der Kampagne wohl um eine Massnahme zur Arbeitsbeschaffung für Ärztinnen und Ärzte der Pneumologie (Lungenheilkunde). Herr Meier schickt die Arztrechnung in der Folge an die Lungenliga und erhebt im Begleitschreiben den Vorwurf, diese betreibe mit ihrer Kampagne Angstmacherei und löse unnötige Arztkonsultationen aus. Die Lungenliga reagiert nicht und Herr Meier erhält kurz darauf eine Mahnung für die ausstehende Arztrechnung.

Probepprüfung vom 28.11.2014

Fragen:

1. Welche Gesetze im Bereich des Gesundheitsrechts enthalten Bestimmungen zur Werbung?
2. Wie beurteilen Sie die Kampagne der Lungenliga vor dem Hintergrund dieser Bestimmungen?
3. Gibt es ein Recht auf Nichtwissen? Falls ja: Wo ist dieses kodifiziert?
4. Muss Herr Meier die Arztrechnung bezahlen?
(die Frage betrifft nicht das Krankenversicherungsrecht; falls Sie sich im KVG auskennen, beantworten Sie die Frage unter der Annahme, dass Herr Meier eine Versicherung nach dem System des Tiers garant hat).

Probepprüfung vom 28.11.2014

Antwort auf Frage 1: Welche Gesetze im Bereich des Gesundheitsrechts enthalten Bestimmungen zur Werbung?

Heilmittelgesetz (HMG)

- Art. 31-33
- Art. 51
- Art. 66 Abs. 2 lit. g
- Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG

Psychologieberufegesetz (PsyG)

- Art. 27 lit. d

Medizinalberufegesetz (MedBG)

- Art. 40 lit. d

Alkoholgesetz

- Art. 42b

Lebensmittelgesetz (LMG)

- Art. 60

Probepprüfung vom 28.11.2014

Bemerkungen zu Frage 1: Welche Gesetze im Bereich des Gesundheitsrechts enthalten Bestimmungen zur Werbung?

- Fragestellung lässt Interpretationsspielraum
- Gesetze = Gesetze im formellen Sinn
- Gesetze = kantonale und Bundesgesetze
- Gesundheitsrecht = Inhalt der Vorlesung (d.h. nicht RTVG etc.)
- es war nicht nach Inhalt der Bestimmungen gefragt
- es wurde die Erwähnung der einschlägigen Artikel erwartet

Probepprüfung vom 28.11.2014

Antwort auf Frage 2: Wie beurteilen Sie die Kampagne der Lungenliga vor dem Hintergrund dieser Bestimmungen?

Heilmittelgesetz (HMG)

- Sachverhalt ist nicht vom Geltungsbereich (Art. 2 HMG) erfasst

Psychologieberufegesetz (PsyG)

- Sachverhalt ist nicht Gegenstand des Gesetzes (Art. 1 Abs. 2 PsyG)

Alkoholgesetz

- Sachverhalt ist nicht vom Geltungsbereich (Art. 1 Alkoholgesetz) erfasst

Lebensmittelgesetz (LMG)

- Sachverhalt ist nicht vom Geltungsbereich (Art. 2-5 LMG) erfasst

Probepprüfung vom 28.11.2014

Antwort auf Frage 2: Wie beurteilen Sie die Kampagne der Lungenliga vor dem Hintergrund dieser Bestimmungen?

Medizinalberufegesetz (MedBG):

- Sachverhalt ist vom Geltungsbereich (Art. 1 Abs. 3 lit. e MedBG) erfasst
- Berufspflichten in Art. 40 MedBG gelten nur für Personen, die einen universitären Medizinalberuf selbstständig ausüben → Ist die Lungenliga oder sind ihre Mitglieder Personen, die einen Medizinalberuf selbstständig ausüben?
- Das Gesetz äussert sich nicht näher zur Selbstständigkeit, aber das Lehrbuch (unter Verweis auf die [Botschaft zum MedBG](#)).

Probepprüfung vom 28.11.2014

Lehrbuch Gesundheitsrecht, Rz. 217:

“Besondere Schwierigkeiten ergeben sich [...] hinsichtlich des persönlichen Geltungsbereichs des Gesetzes. Die Berufspflichten gelten nur für Personen, die einen universitären Medizinalberuf selbstständig ausüben. [...] Für Personen, die ihren Beruf privatwirtschaftlich aber auf Angestelltenbasis ausüben, gelten weiterhin die kantonalen Bestimmungen. Gründen Angehörige universitärer Medizinalberufe beispielsweise eine Aktiengesellschaft und lassen sich in dieser anstellen, so könnten sie sich - bei einer engen Auslegung des Begriffs der Selbstständigkeit - dem Gesetz entziehen, soweit das kantonale Recht nicht ähnliche Anforderungen wie das Bundesrecht stellt. Dies hätte unterschiedliche kantonale Regelungen zur Folge. Die **Rechtsunsicherheit** entstand einerseits aufgrund eines falschen Verständnisses der Bedeutung der Selbstständigkeit im Medizinalberuferecht, andererseits aufgrund der offenbar unzutreffenden Annahme der Bundesbehörden über die Regelungskompetenz in Art. 95 Abs. 1 BV. Es zeichnet sich jedoch ab, dass die Teilrevision des Medizinalberufegesetzes hier die notwendige Klärung herbeiführen wird.

Probepprüfung vom 28.11.2014

Antwort auf Frage 2: Wie beurteilen Sie die Kampagne der Lungenliga vor dem Hintergrund dieser Bestimmungen?

Ergebnis: Es kommt darauf an, ob man die Anwendbarkeit von Art. 40 MedBG bejaht.

- Falls die Berufspflichten von Art. 40 MedBG anwendbar sind, kann die Werbung als irreführend im Sinne von Art. 40 lit. d MedBG taxiert werden.
- Falls die Berufspflichten von Art. 40 MedBG anwendbar sind, kann die Werbung aber auch als konform mit diesen Vorgaben eingestuft werden.
- Falls die Berufspflichten nicht anwendbar sind, muss die Werbung den Vorgaben in lit. d nicht entsprechen.
- Bonuspunkte für Prüfung gemäss Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Probepprüfung vom 28.11.2014

Antwort auf Frage 3:

- Gibt es ein Recht auf Nichtwissen? Ja.
- Wo ist dieses kodifiziert?
 - Art. 6 Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen
 - Art. 16 Abs. 2 lit. e Humanforschungsgesetz
[Hinweis in [Botschaft zum Humanforschungsgesetz](#), S. 8107]
 - Art. 10 Abs. 2 [Biomedizinkonvention](#) (Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin)

Probepprüfung vom 28.11.2014

Frage 4: betrifft nicht das Krankenversicherungsrecht. Falls Sie sich im KVG auskennen, beantworten Sie die Frage unter der Annahme, dass Herr Meier eine Versicherung nach dem System des *Tiers garant* hat.

- Art. 42 Abs. 1 KVG: Haben Versicherer und Leistungserbringer nichts anderes vereinbart, so schulden die Versicherten den Leistungserbringern die Vergütung der Leistung. Die Versicherten haben in diesem Fall gegenüber dem Versicherer einen Anspruch auf Rückerstattung (System des *Tiers garant*).
- Art. 42 Abs. 2 KVG: Versicherer und Leistungserbringer können vereinbaren, dass der Versicherer die Vergütung schuldet (System des *Tiers payant*). Im Falle der stationären Behandlung schuldet der Versicherer, in Abweichung von Absatz 1, den auf ihn entfallenden Anteil an der Vergütung.

Probepprüfung vom 28.11.2014

Antwort auf Frage 4: Muss Herr Meier die Arztrechnung bezahlen?

Ja, denn zwischen ihm und der Hausärztin besteht ein Auftragsverhältnis.

Lehrbuch Gesundheitsrecht, Rz. 385:

“Gemäss Art. 394 Abs. 3 OR ist der Patient zur Zahlung einer Vergütung verpflichtet, wozu auch der Ersatz von Auslagen und Aufwendungen gehört, die bei der korrekten Ausführung des Auftrags entstanden sind. Grundsätzlich kann nach Auftragsrecht das Honorar frei ausgehandelt werden. Allerdings schränkt das Krankenversicherungsrecht die freie Preisgestaltung zwischen Arzt und Patient stark ein. [...]”

Probepprüfung vom 28.11.2014

Bemerkungen zu Frage 4: Muss Herr Meier die Arztrechnung bezahlen?

- Fragestellung ist eng und lässt sich mit ja oder nein beantworten
- Auszug aus dem Sachverhalt: “Herr Meier schickt die Arztrechnung in der Folge an die Lungenliga und erhebt im Begleitschreiben den Vorwurf, diese betreibe mit ihrer Kampagne Angstmacherei und löse unnötige Arztkonsultationen aus.”
- Bonuspunkte für allfällige Ausführungen zu diesem Thema
- Schadenersatz nach Art. 41 OR

Zweck und Geltungsbereich

Zweck HMG

- **Schutz der Gesundheit** von Mensch und Tier: Gewährleistung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Heilmitteln
- **Täuschungsschutz**
- Wettbewerbspolitische Ziele (gleiche und günstige Rahmenbedingungen für die Pharma- und Medtech-Industrie)

Geltungsbereich

- **Umgang mit Heilmitteln** (Arzneimittel und Medizinprodukte)
- Herstellung (Beschaffung, Verarbeitung, Verpackung, Lagerung, Auslieferung)
- Inverkehrbringen (erstmalige Markteinführung)
- Vertrieb (Handel, Import, Export, Werbung)
- Abgabe (inkl. Verschreibung)
- Umgang mit **Betäubungsmitteln**, soweit sie als Heilmittel verwendet werden
- **Heilverfahren**, soweit in unmittelbarem Zusammenhang mit Heilmitteln (z.B. Gentherapie)

10. Heilmittelrecht

Begriffe

Arzneimittel

- Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs,
- die zur **medizinischen Einwirkung** auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen;
- zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte.

10. Heilmittelrecht

Begriffe

Medizinprodukte

- Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe,
- die für die **medizinische Verwendung** bestimmt sind oder angepriesen werden
- und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel (d.h. nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel) erreicht wird.

Verhältnis zu anderen Gesetzen (I)

Betäubungsmittelgesetz (BetMG)

- Betäubungsmittel: **abhängigkeitserzeugende Stoffe und Präparate**
- Anwendbarkeit HMG, wenn Verwendung als Heilmittel
- Die strengeren Vorschriften des BetMG bleiben anwendbar!

Lebensmittelgesetz (LMG)

- Art. 4 E-LMG: Lebensmittel sind alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen sich vernünftigerweise vorhersehen lässt, dass sie **von Menschen aufgenommen** werden.
- Abgrenzung zu Arzneimitteln: Anpreisung mit **krankheitsvorbeugender oder therapeutischer (heilender) Wirkung**
- Aber gesundheitsbezogene Angaben (**Health Claims**) im Lebensmittelrecht: Hinweis auf Verringerung von Risikofaktoren für bestimmte Krankheiten

Chemikaliengesetz (ChemG)

- Allgemeiner Erlass für Stoffe und Zubereitungen chemischen Ursprungs
- Wenn Arzneimittel vorliegt, ist ausschliesslich HMG anwendbar (**Subsidiarität des ChemG**)

Verhältnis zu anderen Gesetzen (II)

Humanforschungsgesetz (HFG)

- Klinische Versuche sind für die Entwicklung von Arzneimitteln und auch Medizinprodukten unerlässlich
- HFG regelt Anforderungen an den **Schutz von Personen** in klinischen Versuchen → Bewilligung durch **Ethikkommission**
- HMG regelt Anforderungen an die **Sicherheit von Arzneimitteln** und Medizinprodukten → Bewilligung durch **Swissmedic**

10. Heilmittelrecht

Verhältnis zu anderen Gesetzen (III)

Transplantationsgesetz (TxG)

- Anwendbarkeit TxG: Umgang mit menschlichen und tierischen Organen, Geweben und Zellen sowie daraus hergestellten Produkten (Transplantatprodukte)
- Anwendbarkeit HMG: Ausschliesslich Umgang mit **künstlichen oder devitalisierten OGZ** sowie Umgang mit **Blut**
- Teilweise: **Transplantatprodukte**

Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen

- **In-vitro-Diagnostika** als Medizinprodukte: Anwendbarkeit HMG
- GUMG geht als *lex specialis* vor

10. Heilmittelrecht

Herstellung

Herstellung von Arzneimitteln

- **Betriebsbewilligung** erforderlich
- **Bewilligungsvoraussetzungen:** fachliche und betriebliche Voraussetzungen sowie Qualitätssicherungssystem mit fachtechnisch verantwortlicher Person
- **Ausnahmen** von der Bewilligungspflicht für **Formula-Arzneimittel**
- Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP)
→ Art. 4 Abs. 2 AMBV → Anhang 1 → GMP = EU-Richtlinien

10. Heilmittelrecht

Herstellung

Umgang mit Blut und Blutprodukten (Art. 34-41 HMG)

- **Betriebsbewilligung** erforderlich
- Beachtung von **Sorgfaltspflichten**
- Überprüfung der Tauglichkeit des Spenders
- Testen des gespendeten Blutes
- Aufzeichnungspflicht: Gewährleistung der Identifikation und Rückverfolgung → **keine anonymen Blutspenden**
- Aufbewahrungspflicht (20 Jahre)

Herstellung von Medizinprodukten (3. Kapitel, Art. 45-51 HMG)

- keine Bewilligungs- oder Meldepflicht

Inverkehrbringen von Arzneimitteln (I)

Zulassungspflicht (Art. 9 Abs. 1 HMG)

- Zulassung von Swissmedic **für jedes einzelne Arzneimittel** = Polizeibewilligung
- Befristet auf 5 Jahre mit Erneuerungsmöglichkeit
- «Sunset-Clause» (Art. 16a HMG)

Ausnahmen von der Zulassungspflicht (Art. 9 Abs. 2 HMG)

- **Formula-Arzneimittel** im Rahmen einer jährlichen Höchstmenge
- Arzneimittel für klinische Versuche
- Nicht standardisierbare Arzneimittel
- **Co-Marketing-Arzneimittel** (nur neue Bezeichnung und Verpackung) → Meldepflicht
- **Compassionate Use** (gegen lebensbedrohende Krankheit / grosser therapeutischer Nutzen) → befristete Bewilligung (Art. 9 Abs. 4 HMG)

Inverkehrbringen von Arzneimitteln (II)

Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit (Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG)

Physikalische, chemische und biologische Prüfungen

- Dokumentation über die Zusammensetzung aller Bestandteile, Herstellungsverfahren, Haltbarkeit u.a.

Pharmakologische und toxikologische Prüfungen

Tierversuche oder Untersuchungen an validierten Alternativmodellen

- Dokumentation über die Einhaltung der Tierschutzvorschriften
- Dokumentation über die Wirkung des Arzneimittels, dessen Verarbeitung im Körper sowie unerwünschte Wirkungen auf den Organismus und die Umwelt

Klinische Prüfungen

Versuche am Menschen: Phase I (Sicherheit), II (Wirksamkeit), III (Vgl. Standardtherapie)

- Dokumentation über die Einhaltung der Vorschriften über klinische Versuche
- Dokumentation über die Wirkung des Arzneimittels, die klinische Verträglichkeit und unerwünschte Wirkungen auf den Menschen

Inverkehrbringen von Arzneimitteln (III)

Zulassungsverfahren

- Verwaltungsverfahren
- **Ordentliches Verfahren:** Gesuchstellerin muss Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit umfassend mittels präklinischen und klinischen Untersuchungen belegen → grosser Aufwand
- **Vereinfachtes Verfahren:** Gesuchstellerin muss nicht alle Untersuchungen durchführen
 - Bekannte Wirkstoffe
 - **Komplementärmedizin**
 - Spitalbedarf
 - **Orphan Drugs**
 - Parallelimport von in der CH zugelassenen Arzneimitteln (Art. 14 Abs. 2 HMG)
 - **Generika** (Zweitmeldung): Zustimmung des Erstanmelders oder Ablauf der Schutzdauer von 10 Jahren (Art. 12 HMG)
 - **Import** von Arzneimitteln, die in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sind (Art. 13 HMG)
 - **keine automatische Anerkennung!**

Inverkehrbringen von Medizinprodukten

New and Global Approach

- Keine staatlichen Bewilligungen
- Voraussetzungen (Art. 45 HMG):
 - Erfüllung der **grundlegenden Anforderungen (technische Vorschriften)** gemäss Verordnung (Verweis auf EU-Richtlinien)
 - **Technische Normen** von privaten Organisationen konkretisieren Anforderungen
 - Wenn der Hersteller nachweist, dass das Produkt den technischen Normen entspricht («Konformität»), gilt **Vermutung**, dass grundlegende Anforderungen erfüllt
- **Konformitätsbewertungsverfahren (Art. 46 HMG):**
 - Zivilrechtliches Verfahren
 - Grundsatz: **Konformitätsbescheinigung** durch eine akkreditierte private Konformitätsbewertungsstelle
 - Ausnahme: **Konformitätserklärung** durch den Hersteller (= Selbstkontrolle) bei Medizinprodukten mit geringem Gefährdungspotenzial

10. Heilmittelrecht

Inverkehrbringen: Übersichtstabelle

Inverkehrbringen von Stoffen und Produkten

Verbote	Bewilligungspflicht	Meldepflicht	Konformitätsbewertung	Selbstkontrolle
	Betäubungsmittel			
	Arzneimittel			
		Medizinprodukte		
	nicht umschriebene sowie GVO-haltige Lebensmittel			übrige Lebensmittel / Gebrauchsgegenstände
	Biozidprodukte	neue Chemikalien		übrige Chemikalien

Abnehmendes Gefährdungspotenzial →

10. Heilmittelrecht

Innovations- und Eigentümerschutz

Patentschutz: Art. 1 ff. PatG

Recht auf ausschliessliche gewerbsmässige Nutzung während höchstens **20 Jahren**

Revision Patentgesetz, in Kraft seit 1. Juli 2009:

- Prinzip der regionalen (EG, EWR) Erschöpfung (Art. 9a PatG)
- Ausnahme: Produkte, deren Preise staatlich festgelegt sind = Arzneimittel (Art. 9a Abs. 5 PatG)

Ergänzende Schutzzertifikate: Art. 140a ff. PatG

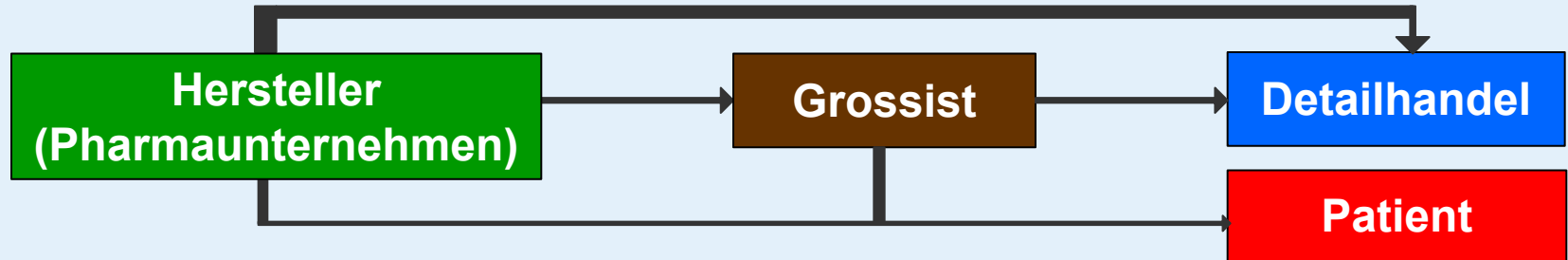
Recht auf ausschliessliche Nutzung von Wirkstoffen zugelassener Arzneimittel während höchstens **5 Jahren** nach Ablauf Patentschutz

Erstanmelderschutz: Art. 12 HMG

Recht auf ausschliessliche Nutzung der Prüfdaten des Gesuchs während **10 Jahren**

10. Heilmittelrecht

Vertrieb von Arzneimittel (I)



Grosshandel und Detailhandel (Art. 28-30 HMG)

- **Grosshandel:** Betriebsbewilligung von Swissmedic erforderlich
- **Detailhandel** (Apotheken, Drogerien, Spitäler, Ärzte): kantonale Bewilligung

Versandhandel (Art. 27 HMG)

- **Grundsätzliches Verbot**
- **Ausnahmen**, wenn Verschreibung (= ärztliches Rezept) vorliegt und sachgemässe Beratung und ärztliche Überwachung sichergestellt sind
- Abgrenzung vom **Nachversand**

Vertrieb von Arzneimittel (II)

Import und Export (Art. 18 HMG)

- **Betriebsbewilligung** von Swissmedic erforderlich
- **Blut und Blutprodukte**: Bewilligung für jede einzelne Einfuhr (Art. 35 HMG)
- **«Unlicensed Use»**: Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln in kleinen Mengen ([Art. 36 AMBV](#))
 - für Eigengebrauch
 - durch Medizinalpersonen: Sonderbewilligung von Swissmedic erforderlich ausser Einfuhr erfolgt aus Ländern mit vergleichbarem Zulassungssystem

Vertrieb von Arzneimittel (III)

Werbung (Art. 31-33 HMG)

- Fachwerbung und Publikumswerbung
- Allgemein: Verbot irreführender und missbräuchlicher Werbung
- **Verbot der Publikumswerbung** für
 - Verschreibungspflichtige Arzneimittel
 - Arzneimittel, die Betäubungsmittel enthalten
 - Arzneimittel, die häufig missbraucht werden oder zu Gewöhnung und Abhängigkeit führen können (z.B. Schmerz- oder Schlafmittel)

10. Heilmittelrecht

Vertrieb von Medizinprodukten

Handel sowie Import und Export

- **Prinzip der Eigenverantwortung:** keine staatlichen Bewilligungen erforderlich
- Pflicht zur Einführung eines Produktebeobachtungssystems (Art. 47 HMG)
- Instandhaltungspflicht (Art. 49 HMG)

Werbung (Art. 51 HMG)

- Vgl. Regelungen betreffend Arzneimittel

10. Heilmittelrecht

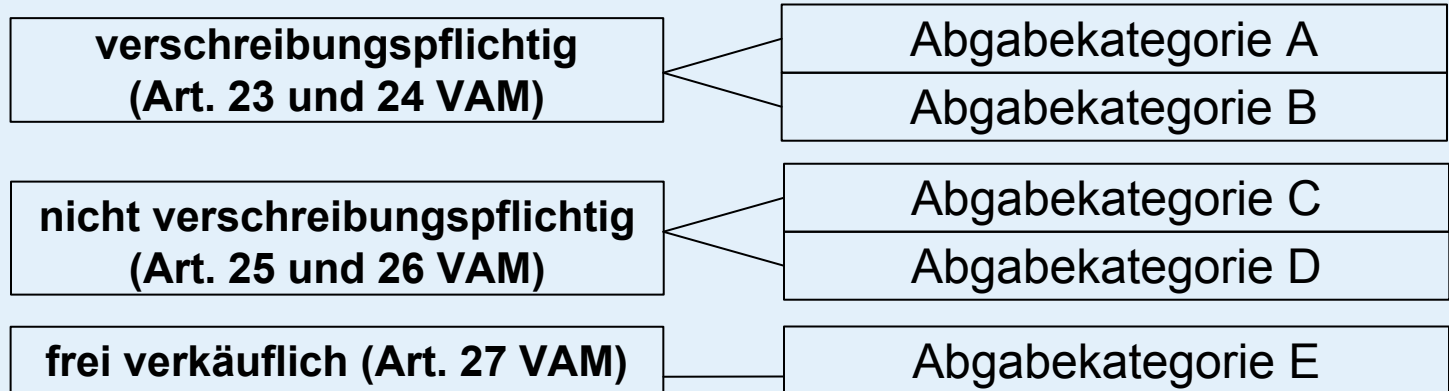
Abgabe von Arzneimitteln (I)

**Leistungserbringer
(Spital, Arzt, Apotheke, Drogerie)**

Patient

Verschreibungspflicht und Abgabekategorien (Art. 23-26 HMG)

- Einteilung in Abgabekategorie im Zulassungsentscheid (Art. 22 VAM)
- Einteilungskriterien: Nebenwirkungen, Toxizität, Art der Indikationen



10. Heilmittelrecht

Abgabe von Arzneimitteln (II)

Abgabekategorie und Abgabeberechtigung

- **Kategorien A und B:** Abgabe nur durch Ärzte und Apotheken auf ärztliche Verschreibung
- **Kategorie C:** Abgabe nur durch Ärzte und Apotheken ohne ärztliche Verschreibung (Ausnahme: Abgabe auch durch Drogerien)
- **Kategorie D:** Abgabe durch Ärzte, Apotheken und Drogerien ohne ärztliche Verschreibung
- **Kategorie E:** Abgabe durch jedermann

Abgabe von Arzneimitteln (III)

Sorgfaltspflichten: Art. 26 Abs. 1 HMG

Bei der Verschreibung und der Abgabe von Arzneimitteln müssen die **anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften** beachtet werden.

Off Label Use

- Definition: Abgabe **ausserhalb der Fachinformation**, die von Swissmedic mit dem Zulassungsentscheid genehmigt wurde
- **Zulässigkeit**, solange Sorgfaltspflichten eingehalten sind!
- Abgabe an andere Patientengruppen (z.B. an Kinder)
- Abgabe in anderer Dosis
- Abgabe für andere Indikationen (z.B. orphan diseases)
- **Meldepflicht**: Ärzte, die betäubungsmittelhaltige Arzneimittel off label abgeben oder verschreiben (z.B. Ritalin), müssen dies der zuständigen kantonalen Behörde melden

Abgabe von Arzneimitteln (IV)

Verbot geldwerter Vorteile (Art. 33 HMG)

- **Gesundheitspolizeilicher Zweck:** Verhinderung finanzieller Anreize, die Einfluss auf die Behandlung von Patienten haben
- **Voraussetzungen**
 - Rechtsgeschäfte ohne angemessenes Leistungs-/Gegenleistungsverhältnis
 - Funktioneller Zusammenhang zum Abgabe- und Verschreibungsverhalten
- **Ausnahmen**
 - geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind (Obergrenze 300 CHF pro Jahr)
 - handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken
- **Fehlende Durchsetzbarkeit** (keine hinreichend bestimmte Strafnorm)

10. Heilmittelrecht

Vollzugsorganisation

Swissmedic (Art. 68-81 HMG)

- Zulassung von Arzneimitteln und Erteilung anderer Bewilligungen
- Erlass von Rechts- und Verwaltungsverordnungen
- Marktüberwachung (Inspektionen, Verwaltungsmassnahmen und Verwaltungsstrafen)

Kantone (Art. 83 HMG)

- Erteilung von Bewilligungen für Herstellung von Formula-Arzneimitteln, Detailhandel, Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Drogisten (Ausnahmebewilligung), Versandhandel (Ausnahmebewilligung), Lagerung von Blut und Blutprodukten, Aufsicht über Detailhandel (Apotheken, Drogerien und evtl. Ärzte)

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

- Aufnahme von Arzneimitteln in die [Spezialitätenliste](#) nach KVG
- Aufnahme von Medizinprodukten in die [Mittel- und Gegenstände-Liste](#)

Teilrevision Heilmittelgesetz

Stand der Arbeiten:

- Botschaft mit Gesetzesentwurf an Parlament überwiesen (7.11.2012)
- Beschluss des Nationalrates abweichend vom Entwurf des Bundesrates (7.5.2014)
- Beginn der Diskussion im Ständerat (03.12.2014)

Wichtige Revisionspunkte

- **Kinderarzneimittel**
 - Anreize für die Entwicklung von Kinderarzneimittel
 - Anonymisierte Informationssammlung über Kinderarzneimittel
- **Komplementärarzneimittel**
 - Freie Herstellung nicht verschreibungspflichtiger Komplementärarzneimittel
 - Blosser Meldepflicht für das Inverkehrbringen
- **Geldwerte Vorteile**
 - mehr Transparenz durch Buchführungspflicht und Offenlegung von Beteiligungen
 - Ausweitung des Verbots auf gewisse Medizinprodukte
 - Beschränkung des Verbots auf die verschreibungspflichtigen Arzneimittel

10. Heilmittelrecht

Teilrevision Heilmittelgesetz

Debatte im Ständerat, 04.12.2014

Ständerat entlastet Ärzte bei Rezeptpflicht

(sda) Verschreibungspflichtige Medikamente können künftig ohne Rezept in der Apotheke gekauft werden. Für die Patientinnen und Patienten ist dies wohl der bedeutendste Entscheid, den der Ständerat am Mittwoch bei der Revision des Heilmittelgesetzes gefällt hat.

tinyurl.com/hmgrev

10. Heilmittelrecht

Fall: Leistungssteigerndes Pharmakon

Sachverhalt

Das Pharmaunternehmen X hat einen aktiven Wirkstoff entwickelt, der die Konzentrationsfähigkeit und Gedächtnisleistung für ein paar Stunden signifikant steigern kann. Der Wirkstoff soll in Form einer Pille in Verkehr gebracht werden. Im Unternehmen herrscht Unsicherheit darüber, ob das Heilmittelgesetz (HMG) anwendbar ist und folglich die strengen Zulassungsvoraussetzungen dieses Gesetzes eingehalten werden müssen.

Frage

Welches Gesetz ist für das Inverkehrbringen der leistungssteigernden Pille anwendbar?

Fall: Abgabe von Natrium-Pentobarbital

Sachverhalt

X. (geb. 1953) leidet an einer schweren bipolaren affektiven Störung. Er beging zwei Suizidversuche und wurde wiederholt stationär behandelt. Am 1. Juli 2004 trat er dem Verein "Dignitas" bei und bat diesen am 8. Nov. 2004, für ihn eine Freitodbegleitung in die Wege zu leiten, da er sein Leben aufgrund der nur schwer behandelbaren Krankheit als nicht mehr menschenwürdig erachte. Da für die hierzu erforderlichen 15 Gramm Natrium-Pentobarbital (NaP) kein ärztliches Rezept erhältlich gemacht werden konnte, gelangte er am 8. Juni 2005 mit dem Antrag an das Bundesamt für Gesundheit, es sei ihm zu bewilligen, über den Verein "Dignitas" ohne Vorlage einer ärztlichen Verschreibung 15 Gramm dieses Stoffes zu beziehen.

X. begründete sein Ersuchen jeweils damit, dass er als handlungsfähiger Mensch gestützt auf Art. 10 Abs. 2 BV und Art. 8 EMRK einen Anspruch darauf habe, sein eigenes Leben risiko- und schmerzfrei sowie ohne Gefahren für Dritte beenden zu können.

Frage: Hat X. einen Anspruch auf den Bezug von 15 Gramm Natrium-Pentobarbital?

Antwort: Nein, gemäss Bundesgericht nicht ([BGE 133 I 58](#) E. 6.2.1).

10. Heilmittelrecht

Fall: Apotheke «Zur Rose»

Sachverhalt

Die im Kanton Thurgau domizilierte Apotheke "Zur Rose" betreibt seit 2004 ein neues Konzept des Medikamentenhandels: Der verschreibende Arzt stellt ein Medikamentenrezept elektronisch aus und sendet dieses direkt an die Apotheke "Zur Rose". Dort wird das Rezept vorschriftsgemäss von einem Apotheker kontrolliert und das bestellte Medikament innert 48 Stunden an den Arzt oder direkt an den Patienten versandt. Die Medikamentenkosten werden direkt der Krankenkasse belastet. Der Arzt erhält für seine Dienstleistung von der Apotheke eine Gutschrift über 20% des handelsüblichen Preises des verschriebenen Medikaments, höchstens aber von CHF 5. Bei einer wiederholten Bestellung desselben Medikaments erhält er noch CHF 3. Wenn der Patient das Medikament direkt in der Apotheke abholt, erhält der Arzt zusätzlich CHF 5 gutgeschrieben. Der Arzt kann mit der Apotheke einen Vertrag abschliessen oder er kann sich als Aktionär direkt an ihr beteiligen.

Frage

Steht dieses Vertriebskonzept im Einklang mit dem Heilmittelrecht? (Lehrbuch, S. 220)

10. Heilmittelrecht

Fall: Apotheke «Zur Rose»

Frage: Steht dieses Vertriebskonzept im Einklang mit dem Heilmittelrecht?

Antwort: Nein. Der Versandhandel ist zulässig, nicht aber die Gutschrift.

- Lehrbuch Gesundheitsrecht, Rz. 899:
“Der Versandhandel ist in der Schweiz grundsätzlich untersagt, kann aber von der zuständigen kantonalen Behörde unter bestimmten, bundesrechtlich umschriebenen Voraussetzungen bewilligt werden (Art. 27 HMG). Die Bewilligung wird insbesondere nur erteilt, wenn für die versandten Arzneimittel stets ein ärztliches Rezept vorliegt (Art. 27 Abs. 2 lit. a HMG). Dies gilt selbst dann, wenn das Mittel in der Apotheke rezeptfrei erhältlich wäre. Auf diese Weise kann gewährleistet werden, dass die notwendige fachliche Beratung vor der Bestellung stattgefunden hat.”

Fall: Apotheke «Zur Rose»

- Art. 33 Abs. 1 HMG: “Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels geldwerte Vorteile weder gewährt noch angeboten noch versprochen werden.”
- Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG: “Zulässig sind jedoch: handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken.”
- Urteil des Bundesgerichts [2C_92/2011](#) vom 12. April 2012, E. 3.11: “Eine Pflicht zur Weitergabe der Rabatte an die Patienten bzw. Endkunden ist hingegen nicht aus dieser Bestimmung abzuleiten.”
- Lehrbuch Gesundheitsrecht, Fn. 151: “Für Arzneimittel, welche in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, gilt dagegen gemäss Art. 56 Abs. 3 lit. b KVG eine Pflicht zur Weitergabe finanzieller Vergünstigungen.”