

Max Giger
Urs Saxer
Andreas Wildi
Markus B. Fritz

Arzneimittelrecht

Eine Wegleitung für die medizinische
und pharmazeutische Praxis sowie
für Behörden und Versicherer

Schulthess § 2013

Inhaltsverzeichnis

Geleitwort	V
Vorwort	VII
Autorenverzeichnis	IX
Abkürzungsverzeichnis	XIX
Rezeptabkürzungen	XXIII
Kapitel 1 Medikationsprozess	1
A. Wahl der Therapie	3
1. Vereinbaren des Therapieziels	5
2. Information über das mögliche therapeutische Procedere	5
3. Festlegen der Therapie	6
a. Wahl aus der Spezialitätenliste	7
b. Einsatz von Generika und Biosimilars	7
c. Off-Label-Use	9
d. Unlicensed-Use soll die Ausnahme sein	10
4. Formulieren der therapeutischen Meilensteine	10
5. Erreichen des Therapieziels	10
B. Verordnen bzw. Verschreiben	12
C. Abgabe oder direkte Anwendung	14
1. Rezept	16
a. Erstellung	16
b. Normalfall	16
c. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe	19
d. Substitutionsgestützte Behandlung	20
e. Ausführung	22
2. Qualitätssicherung und Dokumentation	23
3. Selbstmedikation	24
D. Haftung und Sanktionen	24
Kapitel 2 Entwicklung und Zulassung	27
A. Entwicklung neuer Arzneimittel	29
1. Einführung	29
2. Entwicklungsphasen	30
	XI

3.	Rechtsgrundlagen der Arzneimittelentwicklung	31
4.	Präklinische und klinische Arzneimittelforschung	34
a.	Präklinische Forschung	35
b.	Klinische Forschung	36
c.	Praxisbeobachtungsstudien	38
d.	Arzneimittel bzw. pharmazeutische Spezialität in Entwicklung («Compassionate-Use»)	39
e.	Arzneimittel im individuellen Heilversuch	39
f.	Ethikkommission	39
5.	Herstellung der Arzneimittel	41
B.	Patente und Schutzrechte	42
1.	Einleitung	42
2.	Wirkung des Patentes	43
3.	Ergänzendes Schutzzertifikat	44
4.	Erstanmelderschutz	44
5.	Art der Patente bei Arzneimitteln	44
6.	Parallelimport, Erschöpfung und Patentschutz	45
7.	Sozialversicherungsrecht bzw. Krankenversicherungs- recht und Patentschutz	45
C.	Zulassung bzw. Registrierung	46
1.	Normales Zulassungsverfahren	47
a.	Qualität	48
b.	Sicherheit bzw. Risiko-Nutzen-Verhältnis	48
c.	Arzneimittelinformation: Fachinformation und Patienteninformation	49
d.	Chargenfreigabe	51
e.	Zulassung – Nachbeobachtung	51
2.	Vereinfachte Zulassung	52
a.	Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen	53
b.	Co-Marketing	53
c.	Generika (Zweitmeldung)	53
d.	Biosimilars	54
e.	Komplementärmedizinische Arzneimittel	54
f.	Wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drugs)	55
g.	Formula-Arzneimittel	56
3.	Betäubungsmittel	57
4.	Nicht registrierte Arzneimittel	57
5.	Blut und Blutprodukte	58
D.	Haftung und Sanktionen	60

Kapitel 3	Vertrieb und Werbung	63
A.	Vertrieb	65
1.	Allgemeines zum Vertrieb von Arzneimitteln; die Vertriebskette	65
2.	Vertrieb ex Factory bis zum Grossisten	66
3.	Vertrieb Grossist – Leistungserbringer	66
4.	Vertrieb ex Factory direkt zum Leistungserbringer	68
5.	Parallelimport	68
6.	Versandhandel und Internet	68
7.	Vertrieb von Betäubungsmitteln	71
B.	Verschreibung oder Abgabe mit finanziellen Anreizen (Art. 33 HMG und Art. 56 Abs. 3 KVG)	72
1.	Gründe für die Einschränkung des Vertriebs mit finanziellen Anreizen	72
a.	Ausgangslage	72
b.	Gesundheitspolizeilicher Zweck von Art. 33	73
c.	Sozialpolitischer Zweck von Art. 33?	74
d.	Bedeutung im ambulanten und im stationären Bereich	74
2.	Geltungsbereich	75
a.	Fachpersonen und Organisationen in der Arzneimittel- vertriebskette	75
b.	Keine Medizinprodukte, keine Arzneimittel Abgabe- kategorie E	76
3.	Verbotene Handlungen	76
4.	Zulässige und unzulässige geldwerte Vorteile; Rabatte	77
a.	Grundregel: Unzulässigkeit	77
b.	Ausnahme: Zulässigkeit	78
c.	Rabatte: Je nach Art zulässig	78
5.	Zur Weitergabepflicht finanzieller Vergünstigungen	79
C.	Werbung	80
1.	Allgemeines zu Vertrieb und Werbung; Abgrenzungen	80
a.	Warum spezielle Werbevorschriften?	80
b.	Sehr breites Verständnis der Werbung	81
c.	Werbefreie Informationen	81
2.	Überblick über die heilmittelrechtlichen Werberegulungen	82
a.	Generell unzulässige Werbung	82
b.	Fachwerbung	84
c.	Publikumswerbung	86
3.	Werberegulungen in anderen Gesetzen	90
D.	Haftung und Sanktionen	90

Kapitel 4 Sicherheit und Qualität	93
A. Arzneimittelsicherheit	95
1. Marktüberwachung	96
a. Meldepflicht von Qualitätsmängeln	96
2. Pharmako- und Hämovigilanz	98
B. Versorgungssicherheit	99
C. Haftung und Sanktionen	100
Kapitel 5 Verschreibung und Abgabe	101
A. Arzneimittel und Abgabekategorien	103
1. Arzneimittel im Allgemeinen	103
2. Abgabekategorien	105
a. Abgabekategorie A	105
b. Abgabekategorie B	106
c. Abgabekategorie C	108
d. Abgabekategorie D	109
e. Abgabekategorie E	110
B. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe	110
C. Blut und Blutprodukte	111
D. Abgabeberechtigte	111
1. Apotheker	112
a. Offizin	112
b. Spitalapotheke	114
c. Versandapotheke	115
2. Ärzte	115
a. Direkte Anwendung am Patienten	115
b. Abgabe zur Verwendung (Selbstdispensation (SD) bzw. Direkte Medikamentenabgabe (DMA))	115
3. Zahnärzte	117
4. Drogisten	117
5. Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin	118
E. Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel	118
F. Aufsicht über Abgabe bzw. Anwendung	118
1. Arzneimittel im Allgemeinen	118
2. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe	118
G. Haftung und Sanktionen	119

Kapitel 6 Vergütung, Preise und Versicherer	121
A. Grundlegendes	123
1. Der Schweizer Arzneimittelmarkt	123
2. Arzneimittel und KVG	124
B. Die Spezialitätenliste	124
1. Allgemeines	125
2. Die Prinzipien des KVG im Arzneimittelbereich	127
a. Wirksamkeit	127
b. Zweckmässigkeit	127
c. Wirtschaftlichkeit	128
d. Zeitlich befristete Aufnahme und Auflage, Register zu führen	130
3. Weitere Bestimmungen zur Konstituierung der SL durch das BAG	130
a. Dreijährliche Überprüfung der SL-Aufnahme- bedingungen	130
b. Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen nach Patentablauf	131
c. Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen bei Indikationserweiterung oder Limitationsänderung	132
4. Die mit der SL-Verwaltung betrauten Behörden	132
a. Die Sektion Medikamente des BAG	132
b. Die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK)	133
5. Die SL-Prozesse	133
a. Die SL-Aufnahme	133
b. SL-Aufnahme von Generika und Biosimilars	134
c. SL-Aufnahme von Co-Marketing Arzneimitteln	135
d. SL-Aufnahme von anderen Packungen und Dosierungen	135
e. Indikationserweiterungen und Limitierungs- änderungen	135
f. Neuüberprüfungsgesuch	136
g. Spezialfall	136
h. Wiedererwägungsgesuch	136
i. Die Beurteilungskriterien im Detail	136
6. Komplementärmedizinische und pflanzliche Arzneimittel	137
7. Die SL-Aufnahmeverfügung und ihre rechtliche Wirkung	138
8. Der differenzierte Selbstbehalt nach Art. 38a KLV	140
C. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	140
D. Orphan Drugs	142

E.	Publikumswerbung	143
F.	Arzneimittelliste mit Tarif (ALT)	144
G.	Geburtsgebrechenmedikamentenliste (GGML)	144
H.	SL-Aufnahme ohne Antrag einer Zulassungsinhaberin	145
I.	Rabatte	145
J.	Internationaler Vergleich	146
	1. Deutschland	146
	2. Frankreich	146
	3. Grossbritannien	147
K.	Übernahme der Arzneimittelkosten	148
	1. Gesetzlicher Rahmen: KVG, IV, UVG	148
	a. Ambulanter Bereich	148
	b. Ärztinnen und Ärzte	148
	c. Chiropraktorinnen und Chiropraktoren	149
	d. Apothekerinnen und Apotheker	149
	e. Stationärer Bereich	149
	2. Arzneimittel in SL	149
	3. Arzneimittel ausserhalb der SL	151
L.	Aufgaben der Versicherer	151
	1. Wirtschaftlichkeitskontrolle und Kostenübernahme	151
	a. Wirtschaftlichkeitskontrolle durch den Versicherer	152
	2. Vertrauensarzt	153
	a. Verhältnis Vertrauensarzt – Leitung des Versicherers betr. Entscheidungen	153
	b. Aufgaben des Vertrauensarztes	153
	c. Rechte gegenüber behandelnden Ärzten	155
	d. Entscheide des Vertrauensarztes	155
	3. Verfügungen der Versicherer und Rekursmöglichkeiten	155
M.	Haftung und Sanktionen	155

Kapitel 7: Verhältnis Industrie – Leistungserbringer; Forschung, Sponsoring und Aufträge

A.	Zusammenarbeit allgemein	159
B.	Forschung	161
C.	Sponsoring	162
	1. Fortbildung und Kongresse	163
D.	Stipendien	164

E. Aufträge	165
F. Sanktionen	166
Anhang	167
Glossar	169
Literatur	177
Stichwortverzeichnis	181