	<h1>Positionspapier</h1>	Nummer: 0015 Version: 02 Ersetzt Version: 01 Gültig ab: 20.05.2021 Seite: 1 von 9
<h2>Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte, sowie Apotheken und Spitalapotheken</h2>		

### 1 Ausgangslage

Das vorliegende Positionspapier umschreibt die Anforderungen, welche bei einer Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Medizinalpersonen (Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker) beachtet werden müssen.

### 2 Gesetzliche Grundlagen

Die gesetzlichen Anforderungen sind in Art. 49 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 14. November 2018 (AMBV; SR 812.212.1) festgehalten.

### 3 Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel

Die Einfuhr in der Schweiz nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel ist grundsätzlich nur aus einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zulässig. Eine Liste mit den entsprechenden Ländern wird gemäss Art. 16 Abs. 4 der Verordnung über die Arzneimittel vom 21. September 2018 (VAM; SR 812.212.21) von Swissmedic publiziert.<sup>1</sup>

Hinweis: Es wird zwischen in der Schweiz zugelassenen und in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln unterschieden. Die nicht zulassungspflichtigen Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 2 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (HMG; SR 812.21) sind eine eigene Kategorie und können nicht auf diese Weise importiert werden.

#### 3.1 Einfuhr von Arzneimitteln, die in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sind (Art 49. Abs. 1 AMBV)

Ärztinnen und Ärzte, sowie Apothekerinnen und Apotheker mit einer kantonalen Abgabebewilligung<sup>2</sup> dürfen ein verwendungsfertiges Humanarzneimittel, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, in kleinen Mengen unter Einhaltung folgender Voraussetzungen einführen:


1. Das Arzneimittel ist für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten oder für Notfälle bestimmt.
2. In der Schweiz ist
  - a. kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen,
  - b. ein alternativ einsetzbares Arzneimittel ist in der Schweiz zugelassen, aber auf dem schweizerischen Markt nicht erhältlich, oder
  - c. eine Umstellung der Medikation auf ein in der Schweiz zugelassenes und verfügbares Arzneimittel ist nicht angemessen.
3. Die zur Einfuhr berechtigte Person muss sicherstellen, dass der Transport des Arzneimittels nach den Regeln der GDP<sup>3</sup> erfolgt.
4. Die Einfuhr unterliegt einer detaillierten Buchführungspflicht in Bezug auf die importierten Arzneimittel. Die zur Einfuhr berechtigte Person muss prüfen und nachweisen, dass die Bedingungen unter Nummer 1.-3. erfüllt sind. Sie muss die Ergebnisse dokumentieren und über den Zeitpunkt der Prüfung und der Einfuhr, die Art, Anzahl und den Verwendungszweck

<sup>1</sup> Stand 1. Januar 2019: Australien, EWR-Mitgliedstaaten (EU und EFTA-Länder), Japan, Kanada, Neuseeland, Singapur, USA

<sup>2</sup> Kantonal unterschiedlich geregelt (bei zuständigen Behörden nachfragen)

<sup>3</sup> GDP: Good Distribution Practice, Anhang 4 AMBV

Erstellt:	Urs Künzle	Datum:	10.05.2019
Geprüft:	Herbert Plagge, Stephan Luterbacher	Datum:	10.05.2019
Genehmigt:	KAV Generalversammlung 23.05.2019 GSASA Vorstand	Datum:	23.05.2019

	<h1>Positionspapier</h1>	Nummer: 0015 Version: 02 Ersetzt Version: 01 Gültig ab 20.05.2021 Seite 2 von 9
<h2>Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte, sowie Apotheken und Spitalapotheken</h2>		

der eingeführten Humanarzneimittel Buch führen. Falls die benötigten Daten nicht aus einer entsprechenden Betriebssoftware (ERP-System) extrahiert werden können, wird eine Dokumentation gemäss Anhang 1 vorgeschlagen. Es besteht keine Meldepflicht an die zuständigen Behörden. Die Buchführung muss jedoch jederzeit vorgelegt werden können.

Im Fall von praktizierenden Ärztinnen und Ärzten ohne kantonale Abgabebewilligung können deren Patientinnen und Patienten nicht zugelassene Arzneimittel mittels ärztlichem Rezept über eine Apotheke einführen lassen.

### 3.2 Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel, die in einem Land mit vergleichbarer Zulassung zur Anwendung in einem klinischen Versuch bewilligt sind (Art. 49 Abs. 2 AMBV)

Behandelnde Ärztinnen oder Ärzte mit einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung können verwendungsfertige Humanarzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, jedoch im Ausland für die Verwendung in klinischen Versuchen bewilligt wurden unter Einhaltung bestimmter Voraussetzungen einführen, sofern noch keine Zulassung in einem der Länder existiert.

In Situationen, in welchen ein neues Arzneimittel eine Zulassung im Ausland erhalten hat, aber ein Import in die Schweiz beispielsweise aufgrund mangelnder Verfügbarkeit trotzdem nicht möglich ist, kann alternativ das für die Verwendung in klinischen Versuchen bewilligte Arzneimittel eingeführt werden. Der Import ist auch hier auf die Länder mit vergleichbarer Zulassung beschränkt und von der Zulassungsinhaberin muss bestätigt werden, dass das für die Verwendung in klinischen Versuchen zugelassene Arzneimittel die identischen Spezifikationen wie das zugelassene Handelspräparat aufweist.

Mit der Revision des Heilmittelgesetzes ist die Prüfung und Sonderbewilligung solcher Einfuhren durch Swissmedic entfallen und durch eine Meldepflicht an die zuständige kantonale Behörde ersetzt worden.

#### 3.2.1 Einverständnis der Patientin oder des Patienten


Da es sich in diesem Fall um die Anwendung von einem Arzneimittel, welches sich noch im Stadium des klinischen Versuchs befindet, handelt, ist das Vorliegen einer schriftlichen Einverständniserklärung der Patientin oder des Patienten notwendig. Wenn die Patientin oder der Patient nicht mehr dazu in der Lage ist, so muss eine Patientenverfügung vorliegen, welche eine nahestehende Person eindeutig ermächtigt, die Anwendung schriftlich zu erlauben. Eine Anwendung ohne Einverständniserklärung der Patientin oder des Patienten oder einer dazu bevollmächtigten Person ist nicht erlaubt.

#### 3.2.2 Risikoanalyse und Meldung an die zuständige kantonale Behörde

Die Ärztin oder der Arzt muss eine Risikoanalyse zur Bestätigung der Zweckmässigkeit der Anwendung durchführen und deren Schlüsse vor der Einfuhr den zuständigen kantonalen Behörden gemeldet haben.

Die Meldung kann über das Formular in Anhang 2 der zuständigen kantonalen Behörde eingereicht werden.

Erstellt:	Urs Künzle	Datum:	10.05.2019
Geprüft:	Herbert Plagge, Stephan Luterbacher	Datum:	10.05.2019
Genehmigt:	KAV Generalversammlung 23.05.2019 GSASA Vorstand	Datum:	23.05.2019

	<h1>Positionspapier</h1>	Nummer: 0015 Version: 02 Ersetzt Version: 01 Gültig ab 20.05.2021 Seite 3 von 9
<h2>Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte, sowie Apotheken und Spitalapotheken</h2>		

Die kantonalen Behörden prüfen, ob die formalen Anforderungen an die Meldung vollständig sind. Die Risikoanalyse und deren Ergebnisse liegen in der Verantwortung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes.

Empfehlung: Die Einfuhr sollte erst erfolgen, wenn eine Eingangsbestätigung durch die zuständige kantonale Behörde erfolgt ist.

Es gelten ausserdem die gleichen Voraussetzungen wie unter 3.1

Behandelnde Ärztinnen und Ärzte in Spitälern, die gestützt auf kantonales Recht keine Berufsausübungsbewilligung benötigen, können nicht zugelassene Arzneimittel über die Spitalapotheke einführen lassen (siehe Abschnitt 4).

Nicht zugelassene Arzneimittel, die in klinischen Versuchen in der Schweiz verwendet werden und ausserhalb des bewilligten Versuchs angewendet werden sollen, können gemäss Art. 52 AMBV vom Sponsor bei Swissmedic für einen befristeten Einsatz bewilligt werden.

#### **4 Import von Arzneimitteln durch Apothekerinnen und Apotheker, die in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung (fvP) innehaben (Art. 49 Abs. 3 AMBV)**

##### **4.1 Einfuhr von Arzneimitteln, die in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sind (siehe 3.1)**

Für diese gelten grundsätzlich die unter 3.1 beschriebenen Voraussetzungen, ausser dass generell für die Versorgung der eigenen Kundschaft, d.h. Patientinnen und Patienten eines Spitals importiert werden darf. Dies umfasst somit nicht nur patientenspezifische Importe oder Importe für Notfälle, sondern vor allem auch Importe zur Bevorratung in der Spitalapotheke. Diese werden nicht patientenspezifisch an die Stationen und Abteilungen des Spitals ausgeliefert. Eine Erfassung der Patientendaten in der Spitalapotheke im Rahmen der Buchführung ist somit nicht verpflichtend.


Für den Fall des Imports für einen spezifischen Patienten im Spital wird empfohlen, dass eine patientenspezifische ärztliche Verschreibung vorliegt.

##### **4.2 Meldepflichtiger Import von Arzneimitteln durch pharmazeutisch betreute Institutionen (siehe 3.2)**

In Institutionen (z.B. Spitäler, Kliniken) die pharmazeutisch (in der Regel durch Apotheker) betreut sind, muss die fachtechnisch verantwortliche Person (fvP) im QSS das Vorgehen beim Import von Arzneimitteln aus dem Ausland für alle Mitarbeiter der Institution verbindlich regeln und schriftlich vorgeben.

Die Verantwortlichkeiten, Aufgaben, Rechte und Pflichten müssen zwischen den für die Therapie verantwortlichen Ärzten und der Apotheke (fvP) klar geregelt sein. Die fvP muss sicherstellen, dass sie jederzeit über alle Arzneimittelimporte und den korrekten Umgang (z.B. Dokumentation) mit diesen Arzneimitteln innerhalb der Institution informiert ist.

Erstellt:	Urs Künzle	Datum:	10.05.2019
Geprüft:	Herbert Plagge, Stephan Luterbacher	Datum:	10.05.2019
Genehmigt:	KAV Generalversammlung 23.05.2019 GSASA Vorstand	Datum:	23.05.2019

	<h1>Positionspapier</h1>	Nummer: 0015 Version: 02 Ersetzt Version: 01 Gültig ab: 20.05.2021 Seite: 4 von 9
<h2>Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte, sowie Apotheken und Spitalapotheken</h2>		

Nach der durch den Arzt erfolgten Risikobeurteilung und Schlussfolgerung, die Therapie durchzuführen, sowie der Meldung an die kantonalen Behörden mit Unterschrift der fachtechnisch verantwortlichen Person (fvP) kann der Import, die betriebsinterne Verteilung und die Dokumentation über die fachtechnisch verantwortliche Person der Apotheke erfolgen.

Empfehlung: Die Einfuhr sollte erst erfolgen, wenn eine Eingangsbestätigung durch die zuständige kantonale Behörde erfolgt ist.

### 5 Import von Arzneimitteln aus einem Land ohne vergleichbares Zulassungssystem

Der Import von Arzneimitteln aus Ländern, die nicht in der Swissmedic Liste mit den Ländern einer vergleichbaren Arzneimittelkontrolle aufgeführt sind (vgl. VAM Art. 16 Abs. 4), ist nicht zulässig.

Es gibt Ausnahmefälle, welche mangels medizinischer Alternativen trotzdem einen Import zur Behandlung einer Patientin oder eines Patienten in einem Spital mit pharmazeutisch betreuter Spitalapotheke erfordern könnten (siehe Anhang 3 Ausnahmefälle).

Weder die kantonalen Behörden noch Swissmedic erteilen in den genannten Fällen eine Genehmigung. Das Vorgehen ist wie folgt:

Der therapieführende Arzt ist für die ausführliche Aufklärung des Patienten und die Einholung der schriftlichen Einverständniserklärung des Patienten für die Therapie verantwortlich.


Die einführende Spitalapothekerin oder der einführende Spitalapotheker prüft die schriftliche Einverständniserklärung zur Therapie und lässt sich schriftlich bevollmächtigen, das Arzneimittel im Auftrag des Patienten in die Schweiz einzuführen.

Ein Import ist nur für Spitälern möglich, welche von den kantonalen Behörden bezeichnet wurden.

### 6 Vorbehalt

Die Ausführungen im Positionspapier gelten unter Vorbehalt anderslautender kantonalen Bestimmungen.

Erstellt:	Urs Künzle	Datum:	10.05.2019
Geprüft:	Herbert Plagge, Stephan Luterbacher	Datum:	10.05.2019
Genehmigt:	KAV Generalversammlung 23.05.2019 GSASA Vorstand	Datum:	23.05.2019

	<h1>Positionspapier</h1>	Nummer: 0015 Version: 02 Ersetzt Version: 01 Gültig ab 20.05.2021 Seite 5 von 9
		<h2>Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte, sowie Apotheken und Spitalapotheken</h2>

### Anhang 1 Musterdokumentation für praktizierende Ärztinnen und Ärzte sowie für Apotheken


#### Patientenspezifisch importierte Arzneimittel aus einem Land mit vergleichbarer Zulassung (Art. 49 AMBV Abs. 1)

Nr.	Eing.Datum	Land	Lieferant	Liefersch. Nr.	Patient	Verwendungszweck	Präparat	Menge	Bemerkungen
1	1.1.1990	DE	Heinze, Lörrach	123456767	HM 1900	Bauchweh	Test.Präparat 20 Tabl. à 50 mg	2 OP	Mustereintrag
2									
3									
4									

#### Importierte Arzneimittel für den **Notfall** aus einem Land mit vergleichbarer Zulassung (Art. 49 AMBV Abs. 1)

Nr.	Eing.Datum	Land	Lieferant	Liefersch. Nr.	Patient	Verwendungszweck	Präparat	Menge	Rest bestand	Bemerkungen
1	1.1.1990	DE	Heinze, Lörrach	123456767	----	Bauchweh	Test.Präparat 20 Tabl. à 50 mg	20 OP	20 OP	Mustereinträge
2	2.1.1990	---	----	----	HM 1900	---	----	2 OP	18 OP	
3	10.2.1991	---	----	----	SS 1900	---	----	4 OP	14 OP	
4										

Erstellt:	Urs Künzle	Datum:	10.05.2019
Geprüft:	Herbert Plagge, Stephan Luterbacher	Datum:	10.05.2019
Genehmigt:	KAV Generalversammlung 23.05.2019 GSASA Vorstand	Datum:	23.05.2019

	<h1>Positionspapier</h1>	Nummer: 0015 Version: 02 Ersetzt Version: 01 Gültig ab 20.05.2021 Seite 6 von 9
<h2>Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte, sowie Apotheken und Spitalapotheken</h2>		

### Anhang 2 Meldeformular

**Meldeformular Import von Arzneimitteln nach Art. 49 Abs. 2 AMBV<sup>4</sup>**  
 «Import von Arzneimitteln, die in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einer klinischen Studie bewilligt sind»

**Für Ihre Meldungen verwenden Sie bitte das auf [www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch) aufgeschaltete PDF Formular**

### 1 Vorbemerkung:

Der Import von Arzneimitteln nach Art. 49 AMBV Abs. 1 muss nicht gemeldet werden. Gemeldet werden müssen Arzneimittel, die nach Art. 49. Abs. 2 AMBV importiert werden. Voraussetzung ist, dass alle unter Punkt 7 aufgeführten Punkte vollumfänglich erfüllt sind. Vergleiche dazu auch Positionspapier 0015 Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Medizinalpersonen.

### 2 Angaben zum Melder und zur Lieferadresse (z.B. Spitalapotheke)

#### 2.1 Lieferadresse

Betriebsname .....

Strasse/Nr. ....

PLZ/Ort .....

#### 2.2 Verantwortliche Personen

Therapieführender Arzt: ..... Funktion: .....

fvP des Betriebes ..... (z.B fvP der Spitalapotheke)

(sofern abweichend von Therapieführendem Arzt)

### 3 Angaben zum Arzneimittel und Patienten

Handels-/Markenname: ..... (sofern schon bekannt)

Wirkstoff ..... (oder Identifikation Nr.)

Arzneiform ..... Dosierung .....

Indikation .....

Import Menge ..... (Angaben OP, Einheiten)

Importland .....

Hersteller .....

Lieferant .....



Strasse/Nr. ....

PLZ/Ort ..... Land .....

Patienteninitialen ..... Geb.datum: .....

<sup>4</sup> Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 14. November 2018 (AMBV; SR 812.212.1)

Erstellt:	Urs Künzle	Datum:	10.05.2019
Geprüft:	Herbert Plagge, Stephan Luterbacher	Datum:	10.05.2019
Genehmigt:	KAV Generalversammlung 23.05.2019 GSASA Vorstand	Datum:	23.05.2019

 <small>KAV Kantonsapothekervereinigung  APC Association des pharmaciens cantonaux</small>  <small>Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker  Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux  Associazione Svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali  Swiss Association of Public Health Administration and Hospital Pharmacists</small>	<h1>Positionspapier</h1>	<table> <tr><td>Nummer:</td><td>0015</td></tr> <tr><td>Version:</td><td>02</td></tr> <tr><td>Ersetzt Version:</td><td>01</td></tr> <tr><td>Gültig ab</td><td>20.05.2021</td></tr> <tr><td>Seite</td><td>7 von 9</td></tr> </table>	Nummer:	0015	Version:	02	Ersetzt Version:	01	Gültig ab	20.05.2021	Seite	7 von 9
Nummer:	0015											
Version:	02											
Ersetzt Version:	01											
Gültig ab	20.05.2021											
Seite	7 von 9											
<h2>Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte, sowie Apotheken und Spitalapotheken</h2>												

#### 4 Angaben zur Klinischen Studie

Name(n) und Ort(e) der bewilligten klinischen Studie  
(Kopie oder Link für Studien; > Phase I beilegen)

.....

#### 5 Risikoprüfung

##### 5.1 Zusammenfassung der Risikoprüfung<sup>5</sup> (keine Aufzählung von Studien)

.....

##### 5.2 Schlussfolgerung aus der Risikoprüfung

.....

##### 5.3 Information und Einverständniserklärung des Patienten (Deklaration)

In den Patientendokumentationen ist ersichtlich, dass eine ärztliche Verschreibung vorliegt, die/der Patient/In entsprechend informiert (z.B. keine Zulassung, mögliche Risiken und Nebenwirkungen, mögliche Kostenfolgen) wurde und eine schriftliche Einverständniserklärung des/der Patienten/In vorliegt

Ort/ Datum: .....

Unterschrift therapieführender Arzt: .....

#### 6 Gültigkeit

Die Meldung ist bis zum Therapieende respektive maximal 1 Jahr ab Meldedatum gültig. Soll die Therapie weitergeführt werden, muss eine neue Meldung erfolgen.


#### 7 Voraussetzungen für Import nach AMBV Art. 49 Abs. 2

Folgende Voraussetzungen müssen kumulativ erfüllt werden:

- Das Arzneimittel muss für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten oder für Notfälle bestimmt sein.
- Für das betreffende Arzneimittel darf:
  - in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen sein,
  - eine Umstellung der Medikation auf ein in der Schweiz zugelassenes und verfügbares Arzneimittel ist nicht angemessen.
- Das betreffende Arzneimittel ist in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einem klinischen Versuch bewilligt.
- Die importierende Medizinalperson (Arzt oder Apotheker) kann belegen, dass der Arzneimitteltransport im Einklang mit den GDP Regeln erfolgt.
- Die Buchführung über den Zeitpunkt der Prüfung, die Einfuhr, die Art, Menge und den Verwendungszweck ist sichergestellt.
- Eine Risikoanalyse zur Bestätigung der Zweckmässigkeit der Anwendung wurde vom

<sup>5</sup> mit mind. einer Referenz auf eine in einem anerkannten Fachjournal publizierte Studie Phase II oder III

Erstellt:	Urs Künzle	Datum:	10.05.2019
Geprüft:	Herbert Plagge, Stephan Luterbacher	Datum:	10.05.2019
Genehmigt:	KAV Generalversammlung 23.05.2019 GSASA Vorstand	Datum:	23.05.2019

	<h1>Positionspapier</h1>	Nummer: 0015 Version: 02 Ersetzt Version: 01 Gültig ab: 20.05.2021 Seite: 8 von 9
<h2>Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte, sowie Apotheken und Spitalapotheken</h2>		

therapieführenden Arzt durchgeführt und deren Schlüsse wurden den zuständigen kantonalen Behörden vor der Einfuhr gemeldet.

### 8 Deklaration

Der/Die Unterzeichnende (in der Regel fvP des Betriebes<sup>6</sup>) bestätigt mit seiner/ihrer Unterschrift, dass die unter 7. erwähnten Voraussetzungen und, falls vorhanden, die betriebsinternen Vorgaben für die Einfuhr eingehalten wurden.

Ort/ Datum: .....


Unterschrift der fvP des Betriebes: .....

Eingangsbestätigung Kanton (Stempel/Datum/Visum):

<sup>6</sup> Je nach Betrieb können der Therapieführende Arzt und die unter Punkt 8 unterzeichnende Person identisch sein. In pharmazeutisch betreuten Spitalern ist die fvP in der Regel der Leitende Spitalapotheker.

Erstellt:	Urs Künzle	Datum:	10.05.2019
Geprüft:	Herbert Plagge, Stephan Luterbacher	Datum:	10.05.2019
Genehmigt:	KAV Generalversammlung 23.05.2019 GSASA Vorstand	Datum:	23.05.2019



	<h1>Positionspapier</h1>	Nummer: 0015 Version: 02 Ersetzt Version: 01 Gültig ab: 20.05.2021 Seite: 9 von 9
<h2>Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte, sowie Apotheken und Spitalapotheken</h2>		

### Anhang 3 Ausnahmefälle

#### **Fall 1: Ein Arzneimittel, welches bisher aus einem Land mit vergleichbarem Zulassungssystem importiert wurde, ist dort nicht mehr erhältlich.**

Beispiel: Eine Patientin oder ein Patient profitiert von der Behandlung mit einem Arzneimittel gegen Krebs, welches nicht auf dem Schweizer Markt erhältlich ist und aus Frankreich importiert wird, wo es eine Zulassung hat. In Frankreich herrscht ein Lieferengpass.

Zunächst sollte geprüft werden, ob ein gleichwertiges Arzneimittel in einem anderen Land mit vergleichbarem Zulassungssystem verfügbar ist. Ist dies nicht der Fall, so ist die Einfuhr aus einem anderen Land vom Patienten für den Eigengebrauch gemäss Art. 48 AMBV rechtlich möglich. Damit die Sicherheit der Lieferkette gewährt ist, kann ein Import unter der Verantwortung des Spitalapothekers in Betracht gezogen werden. Es liegt an ihm, in Zusammenarbeit mit dem behandelnden Arzt zu beurteilen, ob es sich um eine Behandlung handelt, die für einen Patienten bestimmt ist und nicht unterbrochen werden kann (Nutzen-Risiko-Bewertung zwischen Behandlungsabbruch und Import aus einem Land, dessen Zulassungssystem nicht mit der Schweiz vergleichbar ist). Darüber hinaus muss er zusätzliche Sicherheitsmerkmale bewerten, insbesondere, ob das Arzneimittel in diesem Land ordnungsgemäss zugelassen wurde, ob es in bestimmten Fällen von Nichtregierungsorganisationen empfohlen wird oder ob der Bestellvorgang und der Versand nach den Regeln der GDP erfolgen.

#### **Fall 2: Nichtvorhandensein eines notwendigen Arzneimittels in einem Land mit vergleichbarem Zulassungssystem.**

Beispiel: Aufgrund einer Reise nach Zentralafrika muss ein Patient wegen einer Parasitose behandelt werden. In einem Land mit vergleichbarem Zulassungssystem ist kein geeignetes Arzneimittel erhältlich.

In diesem Fall kann das Interesse des Patienten an einer Behandlung überwiegen. Wenn kein geeignetes Arzneimittel verfügbar ist, ist ein Import durch den Patienten nach Art. 48 AMBV möglich. Auch hier kann aus Sicherheitsgründen eine Einfuhr unter der Verantwortung des Spitalapothekers in Betracht gezogen werden. Zusätzlich zu den in Fall 1 vorgesehenen Kontrollen, sollte der Spitalapotheker auch die verfügbaren Informationen über das Arzneimittel prüfen, d.h. ob ein Land mit vergleichbarem Zulassungssystem dieses Arzneimittel (gleicher Hersteller) in seinem Hoheitsgebiet nicht informell und im Sinne einer Notfalleinwendung bereits genehmigt hat.

Erstellt:	Urs Künzle	Datum:	10.05.2019
Geprüft:	Herbert Plagge, Stephan Luterbacher	Datum:	10.05.2019
Genehmigt:	KAV Generalversammlung 23.05.2019 GSASA Vorstand	Datum:	23.05.2019