

Bürokratie provoziert Spitäler zu Importen ohne Bewilligung

Spitäler haben zunehmend Mühe, Medikamente im Inland zu kaufen. Das führt zu mehr Importen ohne Bewilligung. Schuld daran sei auch die strenge Praxis von Swissmedic.

Von **René Lenzin, Bern**

«Wir möchten Ihnen mitteilen, dass folgende Handelsform (...) in der Schweiz abregistriert wird: Cyklokapron Amp.» Diese Zuschrift erhielt Enea Martinelli, Spitalapotheker in Interlaken und ehemaliger Präsident der Gesellschaft schweizerischer Amts- und Spitalapotheker, im vergangenen Jahr von der Pharmafirma Pfizer. Solche Schreiben häuften sich laut Martinelli: Immer mehr ständen Spitalapotheken vor dem Problem, dass altbewährte Medikamente nicht mehr für die Schweiz produziert würden oder nicht mehr in allen Verabreichungsformen.

Cyklokapron brauchen die Spitäler für Patienten mit Problemen bei der Blutgerinnung. Bei den nicht mehr erhältlichen Präparaten geht es häufig um Ampullen, welche die Spitäler in der Notfallmedizin einsetzen. Etwa Alupent gegen plötzliche Herzrhythmusstörungen oder Ismelin gegen stark erhöhten Blutdruck. Betroffen sind auch spezielle Dosierungen von Medikamenten für Kinder. Weil diese nicht mehr erhältlich sind, müssen die Spitäler die Erwachsenen dosierung verdünnen oder zerkleinern, was gemäss Martinelli ein «sehr hohes Risiko für das Auftreten von Medikationsfehlern in sich birgt».

Kleine Mengen, strenge Vorschriften

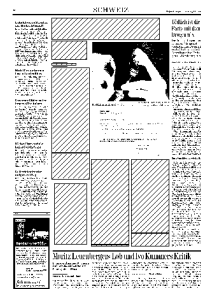
«Die Industrie macht es sich einfach», sagt Martinelli, «was nicht mehr rentiert, wird nicht mehr hergestellt.» Nicht mehr rentabel sind diese Produkte, weil nur kleine Mengen nachgefragt werden. Zudem wirkt sich das neue Heilmittelgesetz

nachteilig aus. Es verlangt, dass die Firmen auch seit langem erfolgreich angewendete Medikamente registrieren müssen. Dieses Verfahren ist jedoch aufwändig und mit hohen Kosten verbunden, sodass vor allem kleinere Firmen ihre Produkte lieber vom Markt nehmen.

Massiv in die Kritik geraten ist in diesem Zusammenhang die Heilmittelbehörde Swissmedic. Ihre strenge Anwendung des Heilmittelgesetzes führe dazu, dass die Versorgung der Spitäler mit lebenswichtigen Medikamenten immer schwieriger werde, berichteten kürzlich das Fernsehmagazin «Kassensturz» und die «SonntagsZeitung». Martinelli bestätigt diesen Befund: «Swissmedic legt das Heilmittelgesetz sehr restriktiv aus und setzt die Leitplanken eng.»

Auch der Apothekerverband beurteilt die Arbeit von Swissmedic kritisch: «Das Heilmittelgesetz ist gut», meint Generalsekretär Marcel Mesnil, «aber es wird bei vereinfachten Zulassungsverfahren zu streng interpretiert.» Vor allem bei bestens bekannten Medikamenten, die Apotheken für die eigenen Kunden herstellen oder beschafften, müsste die Zulassung so vereinfacht werden, dass zusätzlich zur Qualitätssicherung nur noch eine Meldepflicht nötig sein sollte, fordert Mesnil. Denn sobald ganz kleine Mengen überschritten werden, welche die Apotheken unter kantonaler Aufsicht herstellen dürfen, verlange Swissmedic ohne Abstufung die gleichen Kriterien wie für die Produkte der grossen Pharmamultis. Das verunmögliche die Aktivität von «Apotheken, Spitalapotheken oder Firmen, die bisher mittelgrosse Mengen herstellen durften».

Unabhängig von der Schuldfrage stehen die Spitalapotheken vor dem Problem, wie sie Ersatz für die Medikamente finden, die hier zu Lande nicht mehr erhältlich sind. In vielen Fällen können sie auf Importe zurückgreifen. Allerdings muss Swissmedic solche Einfuhren bewilligen. Es sei denn, sie sind «für einen bestimmten Patienten oder für Notfälle bestimmt», wie es in der Verordnung zum Heilmittelgesetz heisst.



Aus dieser Bestimmung ergibt sich ein gewisser Spielraum für die Spitäler, die den Begriff Notfall dehnen können und im Zweifelsfall eher mehr als weniger der entsprechenden Medikamente bewilligungsfrei einführen werden. «Bei den Importen gibt es tatsächlich eine Grauzone», bestätigt Enea Martinelli.

Auf mögliche Gesetzesverstösse von Spitalern angesprochen, verweist Swissmedic-Sprecherin Monique Helfer auf die Aufsichtspflicht der Kantone: «Über solche Importe müssen die Spitäler Buch führen. Die Detailanforderungen an die Buchführungen sind durch die kantonalen Behörden zu definieren, welche die betreffenden Unterlagen auch im Rahmen ihrer Inspektionstätigkeit zu kontrollieren haben.» Swissmedic überlässt es also den Kantonen, ob sich ihre Spitäler an die Bestimmungen halten. Das habe der Gesetzgeber «nach langen Diskussionen» bewusst so geregelt, sagt Andreas Balsiger von Swissmedic.

Braucht es Swissmedic noch?

Da die importierten Medikamente aus Ländern mit gleichwertigen Zulassungssystemen kommen müssen, dürften sich kaum erhöhte Probleme für die Sicherheit der Patienten ergeben. Eine Spitalapothekerin, die in den letzten Monaten über 20 in der Schweiz nicht mehr erhältliche Prä-

parate aus Deutschland eingeführt hat, stellt sich jedoch eine ganz andere Frage: «Weshalb brauchen wir noch eine teure Zulassungsbehörde wie Swissmedic, wenn wir immer mehr im Ausland bereits zugelassene Medikamente importieren?»

Weniger alternative Heilmittel?

Bern. - Die Erhöhung der Zulassungsgebühren für Heilmittel der Komplementärmedizin ist noch nicht beschlossen. Mit dieser Aussage tritt das Heilmittelinstitut Swissmedic Befürchtungen der Branche entgegen, die Auswahl an Alternativmedikamenten werde mit höheren Gebühren eingeschränkt. Die Vorbehalte, welche in der Vernehmlassung angebracht wurden, würden in Betracht gezogen.

Die Schweizer Anbieter von Alternativmedikamenten hatten am Sonntag Alarm geschlagen. Sie befürchten, dass 2500 Heilmittel verschwinden und 160 Stellen verloren gehen, weil Swissmedic die Gebühren verzehnfachen will. Die Mitgliederfirmen rechnen in einem solchen Fall mit Umsatzeinbussen von 8 bis 10 Millionen Franken pro Jahr. (SDA)



BILD VINCENT AUDET/SUNSET/KEYSTONE

Notfallampullen für Spitäler kommen immer häufiger aus dem Ausland.

**Ausverkauf
Cyklokapron® Amp. x 10**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Ihnen mitteilen, dass folgende Handelsform per 28. Februar 2005 in der Schweiz abregistriert werden:

- Cyklokapron Amp. x 10 (Artikelnr. Alloga: 13225598)

Lagerbestände können Sie an unsere Vertriebsfirma, Pfizer AG, Bu...

Wir danken Ihnen für Ihre Kenntnisnahme und stehen Ihnen bei Fragen oder zusätzlichen Informationen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

PFIZER AG