

**Bewilligung für den Einsatz und die Einfuhr eines in der Schweiz nicht zugelassenen Präparates ("Sonderbewilligung")**

Stand: 1. November 2008

**Inhaltsverzeichnis**

1	Hintergrund .....	2
2	Zweck dieser Erläuterungen .....	2
3	Wer ist berechtigt, ein Gesuch für eine Sonderbewilligung einzureichen? .....	3
4	Ist für den beabsichtigten Präparateinsatz eine Sonderbewilligung nötig? .....	3
5	Das Formular und die Gesuchsstellung .....	4
5.1	Formularpflicht .....	4
5.2	Platzprobleme im Formular .....	4
5.3	Gesuche für mehrere Patienten .....	4
5.4	Einreichung des Gesuchs .....	4
6	Bedingungen für die Erteilung einer Sonderbewilligung .....	5
7	Bedingungen für den Einsatz von Arzneimitteln, die über eine Sonderbewilligung zur Verfügung gestellt werden .....	5
8	Kontaktadressen .....	7
9	Rechtsgrundlagen .....	8

## 1 Hintergrund

Das Heilmittelgesetz bezweckt, dass zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden<sup>1</sup>. Diese sollen ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden<sup>2</sup>.

Für die Verschreibung und der Abgabe von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen, bzw. veterinärmedizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden<sup>3</sup>.

Es dürfen nur Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, deren Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität durch die zuständigen Behörden geprüft wurden (Zulassung von Arzneimitteln<sup>4</sup>). Nur wenige Arzneimittel unterliegen nicht der Zulassungspflicht<sup>5</sup>.

Das Gesetz räumt ausdrücklich die Möglichkeit ein, auch Arzneimittel anzuwenden, die nicht von der Swissmedic zugelassen sind<sup>6</sup>. Dies gilt auch für Präparate, welche im Zulassungsverfahren sind oder für die bereits wissenschaftliche Resultate aus klinischen Versuchen vorliegen. Die Anwendung unterliegt ebenfalls gesetzlichen Bestimmungen, sie ist grundsätzlich bewilligungspflichtig<sup>7</sup>. Die entsprechenden Verordnungen<sup>7</sup> regeln Einfuhr von kleinen Mengen verwendungsfertiger Arzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind. Die Einfuhr erfolgt durch Medizinalpersonen<sup>8</sup>.

Die Verschreibung und Abgabe (ärztliche bzw. tierärztliche Anwendung) eines in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittels für einen bestimmten Patienten, Tier oder Tierbestand ist möglich, falls zur Behandlung der Krankheit in der Schweiz keine Arzneimittel zur Verfügung stehen oder sich die vorhandenen Arzneimittel beim behandelten Patient, Tier oder Tierbestand als unwirksam erwiesen haben. Der Einsatz des nicht zugelassenen Präparates erfolgt in rein klinisch-therapeutischer Absicht. Bei Sonderbewilligungen wurde früher zwischen „Compassionate Use“ und „Einsatz im Einzelfall“ unterschieden, diese Trennung fällt mit dem neuen Gesuchsformular weg.

Das HMG und deren Verordnungen sehen für den Einsatz eines solchen Arzneimittels eine Bewilligung vor, welche durch die Swissmedic zu erteilen ist und legen die Rahmenbedingungen für den Präparateinsatz fest. Ein Rechtsanspruch auf eine Sonderbewilligung besteht nicht.

## 2 Zweck dieser Erläuterungen

Diese Erläuterungen sollen eine Hilfestellung bieten festzustellen, ob für den Einsatz eines nicht zugelassenen Präparates eine Bewilligung der Swissmedic erforderlich ist und welche Bedingungen für die Erlangung einer Bewilligung zu erfüllen sind.

<sup>1</sup> Art. 1 HMG, SR 812.21

<sup>2</sup> Art. 1 Abs. 2 Buchstabe b HMG, SR 812.21

<sup>3</sup> Art. 26 Abs. 1 HMG, SR 812.21

<sup>4</sup> Art. 9 Abs. 1 HMG, SR 812.21

<sup>5</sup> Art. 9 Abs. 2 HMG, SR 812.21

<sup>6</sup> Art. 9 Abs. 4 HMG, SR 812.21

<sup>7</sup> Art. 36 AMBV, SR 812.212.1 und Art. 7 TAMV SR 812.212.27

<sup>8</sup> Art. 2 Bst. h AMBV, SR 812.212.1

### 3 Wer ist berechtigt, ein Gesuch für eine Sonderbewilligung einzureichen?

So genannte Medizinalpersonen (Ärztinnen und Ärzte, Zahn- und Tierärztinnen und -ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker) sind berechtigt, ein Gesuch für eine Sonderbewilligung zu stellen.

### 4 Ist für den beabsichtigten Präparateinsatz eine Sonderbewilligung nötig?

Bei der korrekten Beantwortung der Fragen im untenstehenden Schema lässt sich ermitteln, ob für den beabsichtigten Einsatz eines in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittels eine Sonderbewilligung notwendig ist.

Erfolgt der Präparateinsatz im Rahmen einer notifizierten klinischen Studie, so wurde die Sonderbewilligung für das klinische Prüfpräparat, das Placebo und allfällige Vergleichspräparate im Zusammenhang mit der Notifizierung bereits erteilt.

Kriterien	Spalte A	Spalte B
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Es fehlt für die Behandlung der Krankheit in der Schweiz eine zufriedenstellende alternative Therapie, d.h. mindestens einer der folgenden Punkte ist erfüllt:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- es ist kein zugelassenes Präparat in der Schweiz erhältlich</li> <li>- das Nutzen/Risiko-Verhältnis eines zugelassenen Arzneimittels ist schlechter als jenes, dessen Einsatz beabsichtigt wird</li> <li>- Eine Alternativtherapie wurde ohne den erhofften Erfolg bereits durchgeführt</li> <li>- Tierarzneimittel: Ein vorhandenes Arzneimittel kann nicht umgewidmet werden</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Trifft eine oder beide der folgenden Aussagen zu? <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Das Arzneimittel ist von einem Staat mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem zugelassen<sup>1</sup></li> <li>▪ eine Touristin oder ein Tourist benötigt ein im Wohnsitzstaat zugelassenes Arzneimittel</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannter Status
Bezieht sich die ausländische Zulassung auf die entsprechende Indikation?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Enthält das Arzneimittel gentechnisch veränderte Organismen?	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja
Handelt es sich um ein Radiopharmazeutika?	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja
Für Tierarzneimittel: Handelt es sich beim Tier oder der Tierbestand um Nutztiere <sup>2</sup> ?	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> unbekannter Status

<sup>1</sup> Staaten der EU (ohne Polen und Slowenien) und der EFTA, Australien, Japan, Kanada, USA; Stand August 2008. Änderungen werden im Swissmedic-Journal publiziert.

<sup>2</sup> Art. 3 Abs. 1 Buchst. A TAMV, SR 812.212.27

Sollte in Spalte B mindestens ein Kästchen angekreuzt sein, so ist die Einfuhr und die Anwendung des betroffenen Präparates ohne Sonderbewilligung nicht zulässig. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die hier ermittelte Notwendigkeit einer Sonderbewilligung kein Anrecht auf den Erhalt einer solchen darstellt. Es wird empfohlen, vor Einreichung eines Gesuches zu prüfen, ob ein allfälliges Gesuch abgelehnt werden könnte (siehe Kapitel 6).

Ist kein Kästchen in Spalte B, so ist die Einfuhr durch eine Medizinalperson und die Anwendung des betroffenen Präparates ohne Sonderbewilligung möglich, soweit die dafür vorgesehenen gesetzlichen Grundlagen beachtet werden<sup>1</sup>.

## **5 Das Formular und die Gesuchsstellung**

### **5.1 Formularpflicht**

Für den Antrag auf Bewilligung ist immer das entsprechende aktuelle Formular zu verwenden. Wird ein Gesuch in einer anderen Form an die Swissmedic gerichtet, wird dieses Gesuch nur ausnahmsweise bearbeitet, namentlich bei Notfällen.

### **5.2 Platzprobleme im Formular**

Aus administrativen Gründen wurden im Formular alle Angaben auf einer Seite zusammengefasst, einzelne Felder können daher für einen vollständigen Eintrag zu kurz sein. Sollte dies der Fall sein, ist im entsprechenden Feld „siehe Bemerkungen“ anzubringen und die Angaben im Bemerkungsfeld einzugeben. Sollte auch dieser Platz nicht ausreichen, kann unter Bemerkungen auf beigelegte Dokumente verwiesen werden, welche die geforderten Angaben enthalten.

### **5.3 Gesuche für mehrere Patienten**

Der Einsatz eines in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittels erfolgt auf der Basis eines einzelnen, namentlich bekannten Patienten, Tieres oder Tierbestandes, davon ausgenommen sind Notfälle. Es ist jedoch nicht zwingend, dass für jeden Einzelfall ein separate Sonderbewilligung ausgestellt werden muss. Wenn das gleiche Arzneimittel im gleichen Zeitraum bei mehreren Patienten eingesetzt werden soll, so kann ein einziges Gesuch eingereicht werden, worin alle Patienten aufgeführt werden, ggf. in einem separaten Dokument, vgl. Kapitel 5.2.

### **5.4 Einreichung des Gesuchs**

Das Gesuch ist ausschliesslich an die im Formular angegebene Adresse als Fax oder Brief einzureichen, beides gilt als Original. Es ist davon abzusehen, das Gesuch zuerst als Fax und anschliessend als Brief nachzusenden.

---

<sup>1</sup> Art. 36 Abs. 1 und 3 AMBV, SR 812.212.1 und Art. 7 Abs. 2 TAMV SR 812.212.27

## 6 Bedingungen für die Erteilung einer Sonderbewilligung

Ein korrekt ausgefülltes Gesuchsformular ist die Voraussetzung für die Erteilung einer Sonderbewilligung. Die Angaben werden geprüft und u.U. Fachleute beigezogen, die Swissmedic kann zusätzliche Informationen einfordern.

Folgende Punkte, die eine nicht abschliessende Liste darstellen, sind massgeblich am Entscheid über die Gutheissung oder Ablehnung eines Gesuches beteiligt:

- Die Schwere einer Krankheit wird berücksichtigt, für leichte Fälle werden in der Regel keine Sonderbewilligungen erteilt
- Ökonomische Gründe werden nicht berücksichtigt, z.B. für günstigere Grosspackungen aus dem Ausland wird keine Sonderbewilligung erteilt.
- Ist ein Präparat trotz Zulassung nachweislich nicht auf dem Schweizer Markt verfügbar, kann für die Einfuhr dieses Präparats eine Sonderbewilligung erteilt werden.
- Wurde das Präparat in der Schweiz oder in einem Drittland mit anerkannter Zulassungsbehörde wegen Bedenken betreffend der Sicherheit vom Markt genommen oder die Zulassung verweigert, wird in der Regel keine Sonderbewilligungen erteilt
- Grundsätzlich werden keine Sonderbewilligungen erteilt, um ein Präparat an Lager zu nehmen, davon ausgenommen sind Notfallmedikamente.
- Es werden für Nutztiere keine Arzneimittel bewilligt, welche gentechnisch veränderte Organismen enthalten.<sup>1</sup>
- Wurde in einer Sonderbewilligung eine Auflage gemacht, kann die Nichteinhaltung der Auflage zu einem Widerruf der Sonderbewilligung oder Verweigerung einer weiteren Sonderbewilligung führen.

## 7 Bedingungen für den Einsatz von Arzneimitteln, die über eine Sonderbewilligung zur Verfügung gestellt werden

Folgende Punkte sind beim Einsatz von Arzneimitteln, die über eine Sonderbewilligung zur Verfügung gestellt werden, zu beachten:

- Der Einsatz erfolgt auf der Basis eines einzelnen, namentlich bekannten Patienten, davon ausgenommen sind Notfälle.
- Die Bewilligung wird nur an einen einzelnen behandelnden Arzt erteilt. Dieser muss über die für das angewendete Arzneimittel spezifischen Informationen verfügen. Er trägt für die sorgfältige Dokumentierung und Datenaufbewahrung jedes einzelnen Patienten die Verantwortung (Datenschutz). Nach Abschluss der Therapie kann die Swissmedic einen kurzen zusammenfassenden Bericht anfordern.
- Die Meldepflicht betreffend unerwünschter Wirkungen und Vorkommnisse<sup>2</sup> gilt auch in den Fällen des Präparateinsatzes auf der Basis einer Sonderbewilligung, Kontaktadressen befinden sich auf der Sonderbewilligung
- Der Patient ist über die Anwendung zu informieren und seine schriftliche Einverständniserklärung ist einzuholen. Die Swissmedic stellt auf ihrer Homepage ein entsprechendes Formular zur Verfügung. Es steht der behandelnden Ärztin, dem behandelnden Arzt frei, dieses Formular zu verwenden oder eine andere Art der Dokumentation der Einverständniserklärung zu wählen, sofern diese die minimal geforderten Informationen enthalten.  
Analog dazu ist beim Tierhalter eine schriftliche Einverständniserklärung einzuholen.

<sup>1</sup> Art. 7 Abs. 4 TAMV, SR 812.212.27

<sup>2</sup> Art. 59 HMG, SR 812.21

- Der Versicherungsschutz ist über die private Haftpflichtversicherung der behandelnden Ärztin, des behandelnden Arztes, der behandelnden Tierärztin, des behandelnden Tierarztes sicherzustellen.
- Die Bewilligung wird nur für eine begrenzte Arzneimittelmenge und für eine zeitlimitierte Anwendungsdauer erteilt.
- Klinische Prüfpräparate können mit einer Sonderbewilligung auch bei Patienten, welche nicht am klinischen Versuch teilnehmen, zum Einsatz kommen. Eine Begutachtung und Genehmigung dieses Einsatzes durch die lokale Ethikkommission ist nicht notwendig.
- Die Swissmedic kann das Gesuch für eine Sonderbewilligung grundsätzlich gutheissen, jedoch vom Gesuch abweichende Sachverhalte bewilligen.
- Zusätzliche Bewilligungen sind für folgende Präparate erforderlich:
  - Impfstoffe und Blutprodukte<sup>1</sup>: Einzeleinfuhrbewilligung für Humanimpfstoffe<sup>2</sup> und Tierimpfstoffe<sup>3</sup>, ausgestellt durch die Abteilung Zertifikate und Bewilligungen der Swissmedic bzw. dem Institut für Virenkrankheiten und Immunprophylaxe des BVET.
  - Betäubungsmittel: Jede Einfuhr eines Betäubungsmittels benötigt eine Einfuhrbewilligung, ausgestellt durch die Abteilung Betäubungsmittel der Swissmedic.
  - Betäubungsmittel: Die beschränkte medizinische Anwendung verbotener Betäubungsmittel<sup>4</sup> (Stoffe nach Abs. 1 Bst. b und c von Art. 8 BetmG, SR 812.121) benötigt eine Bewilligung des BAG, Abteilung Nationale Präventionsmassnahmen, Sektion Grundlagen.
  - Radiopharmazeutika: Anwender von Radiopharmazeutika müssen Sachkenntnis für den Umgang mit ionisierender Strahlung nachweisen<sup>5</sup>. Die Abteilung Strahlenschutz des BAG, Sektion Forschungsanlagen und Nuklearmedizin stellt der Swissmedic die notwendigen Informationen zur Verfügung, damit diese die Empfangsberechtigung der Gesuchsteller prüfen kann.

<sup>1</sup> Art. 32 und 33 AMBV, SR 812.212.1 und Art 7 Abs. 3 TAMV, SR 812.212.27

<sup>2</sup> <http://www.swissmedic.ch/files/formulare/B3.1.53-d.doc>

<sup>3</sup> <http://www.bvet.admin.ch/ivi/01739/index.html?lang=de>

<sup>4</sup> <http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/812.121.de.pdf>

<sup>5</sup> Art. 10 bis 12 StSV, SR 814.501

## 8 Kontaktadressen

Für weitere Fragen und Auskünfte zu Sonderbewilligungen und zu den in Kapitel 7 erwähnten weiteren Bewilligungen stehen Ihnen folgende Stellen zur Verfügung :

### Allgemeine Auskünfte zu Sonderbewilligungen

Swissmedic  
Abteilung Zertifikate und Bewilligungen  
Sonderbewilligungen  
Hallerstrasse 7  
3000 Bern 9  
Telefon: 079 828 50 76  
Fax: 031 324 04 60

### Ein- und Ausfuhr von Betäubungsmitteln

Swissmedic  
Abteilung Betäubungsmittel  
Hallerstrasse 7  
3000 Bern 9  
Telefon: 031 324 91 92  
Fax: 031 323 88 40

### Ausnahmebewilligung für eine beschränkte medizinische Anwendung verbotener Betäubungsmittel

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Nationale Präventionsmassnahmen  
Sektion Grundlagen  
Schwarztorstrasse 96  
3003 Bern  
Telefon: 031 323 87 93  
Fax: 031 323 87 89

### Radiopharmazeutika

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Strahlenschutz  
Sektion Forschungsanlagen und Nuklearmedizin  
3003 Bern  
Telefon: 031 322 96 10  
Fax: 031 322 83 83

## 9 Rechtsgrundlagen

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG), SR 812.21
- Verordnung über Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 17. Oktober 2001 (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV), SR 812.212.1
- Verordnung über Tierarzneimittel vom 18. August 2004 (Tierarzneimittelverordnung, TAMV), SR 812.212.27
- Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994 (StSV), SR 814.501
- Bundesgesetz vom 3. Oktober 1951 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG), SR 812.121
- Verordnung vom 29. Mai 1996 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelverordnung, BetmV), SR 812.121.1
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 12. Dezember 1996 über die Betäubungsmittel und psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelverordnung Swissmedic, BetmV-Swissmedic), SR 812.121.2