



Bern, 30. August 2023

Sehr geehrte Damen und Herren

Nachfolgend finden Sie eine gemeinsame Kommunikation des schweizerischen Apothekerverbands pharmaSuisse, der public health services phs, der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH, des Schweizerischen Vereins der Amts- und Spitalapotheker GSASA und der Gesellschaft der Schweizerischen Industrie Apotheker (Innen) GSIA:

Nach wie vor herrscht bei zahlreichen Wirkstoffen bzw. Arzneimitteln eine Mangelsituation. Damit ist zu erwarten, dass gerade mit der beginnenden Grippezeit die Apotheken und Lohnhersteller wieder stärker gefordert sein werden, die notwendigen Medikamente selber herzustellen.

Grundsätzlich legt das Heilmittelrecht für die Eigenproduktion von Arzneimitteln Obergrenzen fest, die nicht überschritten werden dürfen. Wenig bekannt ist jedoch die Ausnahmebestimmung gemäss [Art. 36 Abs. 3](#) der Verordnung über die Arzneimittel (VAM) vom 21. September 2018, wonach die Obergrenzen überschritten werden dürfen, falls kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar ist. Art. 36 Abs. 3 VAM legt dabei jedoch nicht fest, wie der notwendige Nachweis zu erbringen ist, dass ein entsprechendes Medikament nicht verfügbar ist. Es liegt damit im Verantwortungsbereich der Apotheken bzw. Lohnhersteller, die notwendigen Marktabklärungen vorzunehmen und für allfällige Inspektionen zu archivieren.

Alternativ zu eigenen Marktabklärungen können sich Apotheken und Lohnhersteller auf die **Marktabklärungen der wirtschaftliche Landesversorgung (WL)** bei meldepflichtigen Wirkstoffen¹ abstützen. Die WL nimmt bei meldepflichtigen Versorgungsstörungen und deren Situationsbeurteilung Marktabklärungen vor. Swissmedic wie auch die Kantonsapotheken akzeptieren die Abklärungen der WL als hinreichende Grundlage, um die definierten Produktionsobergrenzen in Anwendung von Art. 36 Abs. 3 VAM zu überschreiten. Soweit also die WL in ihrer Liste «[Aktuelle Versorgungsgengpässe](#)» festhält, dass aufgrund der Marktsituation Lohnhersteller berücksichtigt bzw. eine Eigenproduktion ins Auge gefasst werden soll, stellt dies die notwendige Grundlage dar, um die Produktionsobergrenzen gemäss Art. 36 Abs. 3 VAM zu überschreiten.

Handelt es sich um den Ersatz von Medikamenten, die in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt sind, erfolgt die Verrechnung an die Versicherten und Versicherer als Magistralrezeptur unter Berücksichtigung der Bestimmungen in der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) zur Abrechnung von Magistralrezepturen als Ersatz für in der Schweiz nicht lieferbare Arzneimittel der SL (vgl. [Arzneimittelliste mit Tarif, Stand 1. Mai 2023](#)). Die in diesem Rahmen hergestellten Mengen können noch während 30 Tagen, nachdem das Medikament wieder in ausreichender Menge verfügbar ist, in den Verkauf gebracht werden. Das BAG wird die Krankenversicherer in einem Rundschreiben entsprechend informieren und eine Anpassung der ALT vorbereiten.

¹ [Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel SR 531.215.32](#)