

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Sektion Transplantation
transplantation@bag.admin.ch

Per online-Erfassung über die Plattform Consultations (admin.ch)

Ort, Datum: Bern, 30. September 2025
Ansprechperson: Sibylle Bihr

Direktwahl: 031 306 93 88
E-Mail: sibylle.bihr@unimedsuisse.ch

Stellungnahme zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz.

unimedsuisse ist der Verband der fünf Universitätsspitäler und medizinischen Fakultäten in Basel, Bern, Genf, Lausanne und Zürich. Die universitäre Medizin bildet das Rückgrat des schweizerischen Gesundheitssystems durch die Trias Versorgung, Lehre und Forschung.

Mit vorliegendem Schreiben äussert sich unimedsuisse im Namen ihrer Mitglieder zum Entwurf.

unimedsuisse fordert:

Anpassung der Arzneimittelverordnung:

unimedsuisse hält daran fest, dass alle Patientinnen und Patienten, die an Krankheiten leiden, die lebensbedrohlich sind oder schwere und chronische Gesundheitsprobleme verursachen, Zugang zu den neuartigen ATMP-Therapien haben sollen, wenn kein gleichwertiges zugelassenes Produkt verfügbar ist. Die aktuell vorgeschlagenen Änderungen in der Arzneimittelverordnung sind deutlich zu restriktiv und werden diesem Grundsatz nicht gerecht. Bei fehlenden therapeutischen Alternativen muss bei schweren lebensbedrohlichen Erkrankungen der erwartete klinische Nutzen für die Patientinnen und Patienten die Leitlinie sein. Die Sicherheit der Produkte und der Patientinnen und Patienten ist selbstverständlich zu gewährleisten, jedoch ist bei einer Umsetzung der aktuellen Vorlage absehbar, dass der Mehrheit der Betroffenen der rechtzeitige Zugang zu einer potenziell wirksamen Therapie, für die es keine Alternativen gibt, verunmöglicht wird. Wir verweisen auf die im «White Paper – Stellungnahme zu den Anforderungen an die Herstellung und Verabreichung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, die in Spitälern hergestellt werden» vom 5. März 2024 formulierten Prinzipien: [ATMP White Paper HE unimedsuisse DE v1 Marz24.pdf](#).

Zudem sind der Inhalt und die langfristige Finanzierung der Register zu regeln.

Zur Teilrevision Transplantationsverordnung, der Organzuteilungsverordnung und der Verordnung über klinische Versuche schlagen wir diverse Änderungen vor und verweisen hierzu auf die beiliegenden Stellungnahmen.

Begründung

1. Ausgangslage

Absicht des Gesetzgebers ist es, Patientinnen und Patienten mit lebensbedrohlichen Krankheiten den Zugang zu neuen, nicht zugelassenen Transplantatprodukten zu ermöglichen, wenn keine gleichwertige zugelassene Therapie rechtzeitig verfügbar ist. Häufig leiden Betroffene an seltenen Krankheiten, welche weniger im Interesse der Forschung und Produktion der pharmazeutischen Industrie liegen. Um neuartige Therapien und Arzneimittel (ATMP), welche in den Universitätsspitalern erforscht,

hergestellt und angewendet werden, möglichst rasch, effizient und nutzenbringend den betroffenen Patientinnen und Patienten zugänglich zu machen, braucht es in der Arzneimittelverordnung die Regelung von «Hospital Exemptions».

2. Generelle Bemerkungen zur Arzneimittelverordnung

Wir begrüssen grundsätzlich die neue Regelung der Hospital Exemptions in der Transplantationsverordnung, sind jedoch der Ansicht, dass gewisse Regelungen zu Ungunsten der Universitätsspitäler ausgelegt wurden – erwähnt sei u.a. der subsidiäre Charakter beim ungedeckten medizinischen Bedarf (Art. 34c VAM) und die Beschränkung des Anwendungsbereiches der Hospital Exemptions auf den Standort, an welchem die Herstellung erfolgte (Art. 34b VAM). Alle Patientinnen und Patienten sollen Zugang zu diesen neuartigen Therapien haben, wenn sie diese dringend benötigen, keine Therapie zur Verfügung steht und die Qualität und Sicherheit der neuartigen Produkte gewährleistet ist.

Art. 34 a VAM, Änderungsvorschlag in Fett:

Ein nicht zugelassenes Transplantatprodukt darf ausschliesslich aufgrund einer ärztlichen Verschreibung für seine unmittelbare Anwendung an einer bestimmten Patientin oder einem bestimmten Patienten **verwendet** werden.

Begründung: Die Limitierung der Herstellung auf die Anwendung an einer konkreten Person behindert eine Effizienzsteigerung der Prozesse, wo dies möglich wäre. Dies schliesst die Herstellung und Verwendung in Kleinserien oder von nicht-personalisierten "off-the shelf"-ATMPs aus. Das erschwert die logistischen Prozesse massiv. In Einzelfällen, in denen aufgrund des Krankheitsbildes eine möglichst zeitnahe Behandlung gestartet werden sollte, wird durch diese eng gefasste Regelung der Zugang für den Patienten faktisch verwehrt.

Art. 34 b VAM, Änderungsvorschlag in Fett:

Ein nicht zugelassenes Transplantatprodukt darf ausschliesslich **an dem Standort oder an den Standorten der Spitäler** oder einer anderen klinisch-medizinisch geführten Institution angewendet werden, dem oder **denen** eine befristete Bewilligung für die Anwendung erteilt worden ist.

Art. 34 c VAM, Änderungsvorschlag: den Artikel um d. kürzen

Begründung: Dieser Artikel präzisiert die Voraussetzung nach Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe d re-vTxG und regelt abschliessend, wann ein ungedeckter medizinischer Bedarf vorliegt. Die abschliessende Listung, unter welchen Voraussetzungen ein ungedeckter medizinischer Bedarf vorliegt, welcher die Verwendung einer Hospital Exemption ermöglicht, greift zu weit. Für die Hospital Exemptions in Frage kommenden Herstellungen und Anwendungen sind letztlich einzig die Kriterien «alternativ anwendbar und gleichwertig» und «rechtzeitig» entscheidend, wenn kein zugelassenes Produkt verfügbar ist. Die Aufzählung kann darum gekürzt werden. Wir schlagen vor, dass Art. 34c VAM um das Kriterium d. gekürzt wird. Es ist ein unverhältnismässig grosser Aufwand für ein Behandlungsteam, global abzuklären, ob ein gleichwertiges Produkt in irgendeinem anderen Land verfügbar ist. Zudem ist es nur Swissmedic möglich abschliessend festzustellen, ob die Herstellung unter einer mit der schweizerischen Arzneimittelkontrolle vergleichbaren Regelung erfolgte. Dies resultiert in einem unverhältnismässig grossen Zeitverlust zum Nachteil der Patientinnen und Patienten.

Im Rahmen der Anforderungen an die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Hospital Exemptions ist in der Arzneimittelverordnung vorgesehen, dass als Hospital Exemptions zu verabreichende Produkte (Arzneimittel für neuartige Therapien, ATMP) unter GMP-Bedingungen (Good Manufacturing Practice) in einer von Swissmedic zugelassenen Umgebung hergestellt werden müssen (Art 34d). Wir unterstützen diese Voraussetzung, wie bereits im White Paper ([ATMP White Paper HE unimesuisse DE v1 Marz24.pdf](#)) von unimesuisse vom 5. März 2024 festgehalten. Wir halten jedoch auch daran fest, dass in begründeten Ausnahmefällen die Möglichkeit bestehen sollte, dass das ATMP ausserhalb einer GMP-Anlage, aber in Bereichen mit einem angemessenen Hygienestandard oder in einem geschlossenen System in einer nicht klassifizierten kontrollierten Umgebung hergestellt

werden kann (vgl. White Paper). In diesen Ausnahmefällen muss nachgewiesen werden, dass der erwartete klinische Nutzen für die Patientin oder den Patienten, die mit dem Fehlen einer klassifizierten Umgebung verbundenen Risiken überwiegt, das heisst, dass mit der Therapie eine Krankheit geheilt wird, die für den Patienten tödlich sein oder ihm schwere und chronische Gesundheitsprobleme bereiten könnte.

Einrichtungen mit bewilligten Herstellungsanlagen müssen die Möglichkeit haben, ein Sammelgesuch für einen Herstellungsprozess für ein bestimmtes generisches Produkt (z.B. CAR-T, RNA- oder DNA-basiertes Produkt) einzureichen. Sobald dieser Herstellungsprozess von Swissmedic zugelassen ist, sollte jedes weitere Gesuch für ein Produkt, das mit demselben Herstellungsprozess hergestellt wird, von Swissmedic in einer beschleunigten Prüfung beurteilt werden. Nur dadurch kann sichergestellt werden, dass bei aggressiven Krankheitsverläufen den Patienten das Produkt als Hospital Exemption in möglichst kurzer Zeit zur Verfügung gestellt werden kann.

Es besteht eine unklare Schnittstelle der Arzneimittelverordnung zu klinischen Versuchen. Sofern ein Produkt gleichzeitig in einem klinischen Versuch getestet wird, kollidieren Hospital Exemptions-Bewilligung und Versuchsbewilligung (Swissmedic + BAG + Ethik). Es besteht die Gefahr einer Doppelregulierung oder Ablehnungen.

Die Fragen zu Kosten und deren Übernahme bedarf einer direkten und abschliessenden Regelung in der Bundesgesetzgebung. Die Universitätsspitäler stehen vor grossen finanziellen Herausforderungen und daher wird es entscheidend sein, dass die Regelung zur Kostenübernahme der Hospital Exemptions zeitnah erfolgen wird. Ebenso zu klären ist die dauerhafte Finanzierung der nationalen Register, stellen diese doch eine wichtige Grundlage im Zusammenhang mit den neuartigen Therapien dar. Eine langfristige Verwaltung und Finanzierung sind von entscheidender Bedeutung.

3. Fazit

unimedsuisse sieht eine grosse Chance für den Gesetzgeber und die Universitätsspitäler, mit der Änderung insbesondere der Arzneimittelversorgung, den Patientinnen und Patienten, welche auf Transplantationen und innovative Therapien angewiesen sind, den Zugang zu denselben zu erleichtern. Um den Betroffenen einen möglichst nutzenbringenden Zugang zu ermöglichen, braucht es unserer Meinung nach jedoch noch die von unimedsuisse ausgeführten Änderungsvorschläge der genannten Artikel in der Arzneimittelverordnung und die vorgeschlagenen Anpassungen in den anderen Verordnungen, insbesondere im Bereich der Finanzierung der Register und der Verordnung über die Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen Ihnen für ergänzende Auskünfte gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Rakesh Padiyath
Co-Präsident



Sandra Laubscher
Geschäftsführerin

Beilage:

- Antwortformular der generellen Stellungnahmen und der Stellungnahme zu einzelnen Artikeln zu den Änderungen aller 5 Verordnungen zum Transplantationsgesetz