# Mitteilung zur verzögerten Anerkennung Schweizer Zulassungen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen in Liechtenstein

Am 1. Juni 2005 trat eine Änderung des bilateralen Vertragsverhältnisses zwischen Liechtenstein und der Schweiz in Kraft, die Auswirkungen auf die Anerkennung von durch Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, erteilte Zulassungen für **Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen** in Liechtenstein hat.

Neu werden diese Zulassungen nicht mehr automatisch in Liechtenstein anerkannt, sondern in der Regel erst nach 12 Monaten. Eine frühere oder in Ausnahmefällen auch spätere Anerkennung ist möglich.

Den Text des Notenaustausches zur Anpassung der bilateralen Verträge finden Sie unter www.gesetze.li (LR 0.812.101.1).

Seit 1. Juni 2005 unterhält Liechtenstein eine Liste von Arzneimitteln mit nicht anerkannter schweizerischer Zulassung (NCE-Negativliste), d.h. eine **Liste der ab dem 1. Juni 2005 in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die im Fürstentum Liechtenstein noch nicht zugelassen sind**.

Diese Arzneimittel gelten in Liechtenstein erst dann als zugelassen, wenn sie von der NCE-Negativliste gestrichen sind. Das Datum der Streichung entspricht dem Datum der Zulassung in Liechtenstein.

Konsequenzen hieraus ergeben sich für

1. Schweizerische Grossisten in Bezug auf die Lieferung von unter diese Regelung fallenden Arzneimitteln an Kunden in Liechtenstein
2. Fachpersonen in Liechtenstein in Bezug auf die Verfügbarkeit der unter diese Regelung fallenden Arzneimittel für Patientinnen und Patienten in Liechtenstein
3. Zulassungsinhaberinnen der unter diese Regelung fallenden Arzneimittel in der Schweiz

## 1. Schweizerische Grossisten

Lieferungen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach Liechtenstein sind nur dann möglich, wenn das betreffende Präparat nicht auf der NCE-Negativliste enthalten ist bzw. von dieser Liste gestrichen wurde.

## 2. Fachpersonen in Liechtenstein

Die Fachpersonen in Liechtenstein wurden bereits im April ausführlich über die bevorstehende Änderung informiert. Ärzte/innen und Apotheker/innen dürfen Arzneimittel, die auf der NCE-Negativliste aufgeführt sind, nicht abgeben, solange sie nicht von der Liste gestrichen sind.

Die Verschreibung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ist möglich. Die Rezepte können in schweizerischen Apotheken eingelöst werden.

Grundsätzlich sind die auf der NCE-Negativliste aufgeführten Arzneimittel nicht in Liechtenstein erhältlich. In speziellen Ausnahmenfällen jedoch dürfen diese Arzneimittel unter den Bedingungen des „compassionate use“ an Patient/innen in Liechtenstein abgegeben werden, d.h. für die Behandlung schwerer, potenziell lebensbedrohlicher oder invalidisierender Krankheiten und wenn keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen (siehe auch: Erläuterungen der Swissmedic zu Compassionate Use).

Das Formular zur Beantragung des „compassionate use“ kann vom Amt für Gesundheit, Aeulestrasse 51, 9490 Vaduz bezogen werden.

## 3. Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz

Die Arzneimittel auf der NCE-Negativliste werden in der Regel 12 Monate nach Zulassung in der Schweiz von dieser Liste gestrichen. Eine Streichung vor Ablauf der 12 Monate bzw. in Ausnahmefällen auch später ist möglich.

Den Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz wird empfohlen, Swissmedic bzw. dem Amt für Gesundheit mitzuteilen, sobald eine (erste) Zulassung in der Europäischen Union erteilt wurde.

**Für weitere Auskünfte**


- Dr. Petra Dörr, Swissmedic - Tel.: +41 31 322 0444, e-mail: petra.doerr@swissmedic.ch

- Mag. pharm. Brigitte Batliner, Amt für Gesundheit – Tel.: +423 236 73 25