

Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel

vom ...

Entwurf für die Anhörung

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf Artikel 52 Absatz 1 des Landesversorgungsgesetzes vom 8. Oktober 1982¹ (LVG)

verordnet:

Art. 1 Grundsätze

¹ Zur Sicherstellung der Versorgung des Landes mit lebenswichtigen Humanarzneimitteln führt der Bereich Heilmittel der Organisation der wirtschaftlichen Landesversorgung eine Meldestelle. Diese arbeitet mit den Gesundheitsbehörden des Bundes und der Kantone zusammen.

² Als lebenswichtig gelten vom Schweizerischen Heilmittelinstitut zugelassene Humanarzneimittel:

- a. die nicht oder nur eingeschränkt substituierbar sind; und
- b. deren Fehlen über längere Zeit gravierende gesundheitliche Folgen hätte.

Art. 2 Aufgaben der Meldestelle

Die Meldestelle nimmt folgende Aufgaben wahr:

- a. Sie führt ein geschütztes Datenbearbeitungssystem.
- b. Sie nimmt die Meldungen der Meldepflichtigen entgegen und bearbeitet sie.
- c. Sie kann Versorgungsengpässe und Lieferunterbrüche untersuchen.
- d. Sie wertet die Daten aus und erstattet dem Bundesrat regelmässig Bericht.
- e. Sie informiert soweit nötig die Gesundheitsbehörden.

Art. 3 Meldepflicht und Melderecht

¹ Meldepflichtig ist, wer zugelassene Humanarzneimittel vertreibt oder herstellt, die einen der im Anhang aufgeführten Wirkstoffe enthalten.

² Der Meldestelle ist zu melden, wenn für eine bestimmte Dosierungsstärke einer Darreichungsform:

AS 2015

¹ SR 531

- a. Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche bestehen, die voraussichtlich mehr als vierzehn Tage dauern;
- b. Versorgungsengpässe voraussehbar oder Lieferunterbrüche geplant sind, die mehr als vierzehn Tagen dauern.

³ Mit der Meldung eines Versorgungsengpasses oder Lieferunterbruchs ist auch mitzuteilen, wann die betroffenen Dosierungsstärken wieder lieferbar sind oder voraussichtlich wieder lieferbar sein werden.

⁴ Nicht zu melden sind Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche, wenn lediglich eine Packungsgrösse einer bestimmten Darreichungsform betroffen ist und diese durch andere Packungsgrössen oder andere Darreichungsformen substituiert werden kann.

⁵ Die Meldungen müssen innerhalb von drei Arbeitstagen nach Kenntnis des Versorgungsengpasses oder Lieferunterbruchs erfolgen.

⁶ Kantone, Spitäler, Ärzte und Ärztinnen, Apotheker und Apothekerinnen und Grosshändler können der Meldestelle Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche melden.

Art. 4 Inhalt und Form der Meldung

¹ Die Meldungen müssen alle für die Beurteilung des Engpasses erforderlichen Informationen enthalten.

² Gemeldet werden müssen insbesondere:

- a. Name und Adresse des Meldepflichtigen nach Artikel 3 sowie die fachverantwortliche Person;
- b. die Zulassungsnummer und die weltweit geltende Handelsnummer (Global Trade Item Number, GTIN) des Humanarzneimittels;
- c. die genaue Bezeichnung des Wirkstoffs, der galenischen Form, der Dosierung und der Packungsgrösse;
- d. eine möglichst genaue Beschreibung des Sachverhalts wie Ursachen, betroffene Stellen im In- und Ausland, aktuelle Lagerbestände und erwartete Absätze;
- e. die Angabe, ob eine gleichwertige Alternative im In- oder Ausland vorhanden ist;
- f. der Beginn, die Dauer und das Ausmass des Versorgungsengpasses oder Lieferunterbruchs;
- g. eine vollständige Beschreibung der getroffenen Massnahmen.

³ Es ist das von der Meldestelle zur Verfügung gestellte Meldeformular zu verwenden.

Art. 5 Zugriff auf das Datenbearbeitungssystem

Zugriff auf das Datenbearbeitungssystem der Meldestelle haben:

- a. die Organe des Bereichs Heilmittel;
- b. der oder die Datenschutzbeauftragte des Bundesamtes für wirtschaftliche Landesversorgung zur Erfüllung seiner beziehungsweise ihrer Kontrollfunktion;
- c. die für die Verwaltung und den Unterhalt des Systems zuständigen Personen.

Art. 6 Weitergabe von Daten

¹ Die Weitergabe von Daten der Meldestelle ist nicht zulässig; die Absätze 2 und 3 bleiben vorbehalten.

² Die Meldestelle kann Daten an die Gesundheitsbehörden des Bundes weiterleiten, wenn diese die Daten für die Erfüllung ihres gesetzlichen Auftrages benötigen.

³ Sie kann Daten an Dritte weiterleiten, wenn sie ausschliesslich zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden.

⁴ Sie anonymisiert die Daten vor der Weiterleitung an Dritte und stellt sicher, dass die Daten keine Rückschlüsse auf Fabrikations- oder Geschäftsgeheimnisse ermöglichen.

Art. 7 Dauer der Aufbewahrung und Löschen der Daten

Die Daten des Datenbearbeitungssystems werden ab dem Zeitpunkt der Erfassung während mindestens zehn Jahren aufbewahrt. Die Einträge werden spätestens nach 15 Jahren einzeln gelöscht.

Art. 8 Datensicherheit

¹ Der Bereich Heilmittel regelt in einem Datenbearbeitungsreglement die organisatorischen und technischen Massnahmen, die unbefugtes Bearbeiten der Daten verhindern und die automatische Protokollierung der Datenbearbeitung sicherstellen.

² Im Übrigen gelten die Verordnung vom 14. Juni 1993² zum Bundesgesetz über den Datenschutz und die Bundesinformatikverordnung vom 9. Dezember 2011³.

Art. 9 Finanzierung

Der Bund finanziert die Meldestelle.

Art. 10 Vollzug

¹ Die für den Vollzug des Koordinierten Sanitätsdienstes zuständige Stelle der Armee betreibt das Datenbearbeitungssystem der Meldestelle.

² SR 235.11

³ SR 172.010.58

² Der Bereich Heilmittel überwacht die Tätigkeit der für den Betrieb des Datenbearbeitungssystems der Meldestelle zuständigen Stelle und erlässt die erforderlichen Weisungen.

Art. 11 Änderung des Anhangs

Das Eidgenössische Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung kann nach Anhörung der Kantone und der beteiligten Wirtschaftskreise den Anhang ändern.

Art. 12 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 2015 in Kraft.

... 2015

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Didier Burkhalter

Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova

Anhang
(Art. 3 Abs. 1)

Wirkstoffliste

| ATC-Code ⁴ | Wirkstoff | Bemerkung |
|-----------------------|----------------------------|--------------------|
| A12CC02 | Magnesiumsulfat | |
| B05ZA | Kalium | |
| C01CA02 | Isoprenalin | |
| C01CA24 | Adrenalin | |
| C07AB02 | Metoprolol | parenterale Formen |
| C07AG01 | Labetalol | |
| C08CA05 | Nifedipin | |
| H01AA02 | Tetracosactid | |
| H01BB02 | Oxytocin | parenterale Formen |
| H01BB03 | Carbetocin | |
| J01AA02 | Doxycyclin | |
| J01CR02 | Co-Amoxicillin | parenterale Formen |
| J01DD14 | Ceftibuten | |
| J01DE01 | Cefepim | |
| J01DF01 | Aztreonam | |
| J01FF01 | Clindamycin | parenterale Formen |
| J01MA02 | Ciprofloxacin | parenterale Formen |
| J04AB02 | Rifampicin | |
| J04AC01 | Isoniazid | |
| J05AD01 | Foscarnet | |
| J06BB04 | Immunoglobulin Hepatitis B | |

⁴ Das Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATC-Code) kann in der offiziellen englischen Fassung unter folgender Adresse abgerufen werden:
www.whocc.no > ATC/DDD Index

| | | |
|---------|--|---|
| J07AG01 | Impfstoff Haemophilus influenzae Typ B | Basisimpfungen ⁵ für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren zugelassen |
| J07AJ52 | Impfstoff Diphtherie, Tetanus, Pertussis | Basisimpfungen für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren zugelassen |
| J07AM01 | Impfstoff Tetanus | Basisimpfungen für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren zugelassen |
| J07AM51 | Impfstoff Tetanus und Diphtherie | Basisimpfungen für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren zugelassen |
| J07BC01 | Impfstoff Hepatitis B | Basisimpfungen für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren zugelassen |
| J07BC20 | Impfstoff Hepatitiden | Basisimpfungen für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren zugelassen |
| J07BD01 | Impfstoff Masern | Basisimpfungen für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren zugelassen |
| J07BD52 | Impfstoff Masern, Mumps und Röteln | Basisimpfungen für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren zugelassen |
| J07BD54 | Impfstoff Masern, Mumps, Röteln und Varizellen | Basisimpfungen für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren zugelassen |
| J07BF03 | Impfstoff Poliomyelitis | Basisimpfungen für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren zugelassen |
| J07BG01 | Impfstoff Tollwut | Basisimpfungen für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren zugelassen |
| J07BK01 | Impfstoff Varizellen | Basisimpfungen für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren zugelassen |
| J07BM01 | Impfstoff HPV Typen 6,11,16, 18 | Basisimpfungen für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren zugelassen |
| J07BM02 | Impfstoff HPV Typen 16,18 | Basisimpfungen für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren zugelassen |

⁵ Gemäss Impfplan des BAG, abrufbar unter .. <http://www.bag.admin.ch/ekif> -> Empfehlungen -> Schweizerischer Impfplan.

| | | |
|---------|---|--|
| J07CA01 | Impfstoff Tetanus, Diphtherie, Poliomyelitis | Basisimpfungen für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren zugelassen |
| J07CA02 | Impfstoff Tetanus, Diphtherie, Poliomyelitis, Pertussis | Basisimpfungen für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren zugelassen |
| J07CA06 | Impfstoff Tetanus, Diphtherie, Poliomyelitis, Pertussis, Haemophilus influenzae Typ B | Basisimpfungen für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren zugelassen |
| J07CA09 | Impfstoff Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, Poliomyelitis und Haemophilus influenzae Typ B | Basisimpfungen für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren zugelassen |
| L01AA02 | Chlorambucil | |
| L01AA03 | Melphalan | |
| L01AX04 | Dacarbazin | |
| L01BA01 | Methotrexat | |
| L01BB02 | Mercaptopurin | |
| L01BB03 | Tioguanin | |
| L01BB05 | Fludarabin | |
| L01BC01 | Cytarabin | |
| L01BC05 | Gemcitabin | |
| L01DB01 | Doxorubicin | |
| L01DB03 | Epirubicin | |
| L01DB07 | Mitoxantron | |
| L01DC01 | Bleomycin | |
| L01XA01 | Cisplatin | |
| L01XA02 | Carboplatin | |
| L01XX01 | Amsacrin | |
| L01XX19 | Irinotecan | |
| L04AA04 | Immunglobulin | |
| L04AB06 | Golimumab | |

| | | |
|---------|---------------------------|--------------------------------|
| L04AX01 | Azathioprin | |
| M03CA01 | Dantrolen | |
| N01AB07 | Desfluran | |
| N01AX03 | Ketamin | |
| N01AF03 | Thiopental | |
| N01BB02 | Lidocain | parenterale Formen |
| N01BB03 | Mepivacain | |
| N01BB04 | Prilocain | |
| N01BB10 | Levobupivacain | |
| N03AX18 | Lacosamid | |
| N05BA01 | Diazepam | parenterale Formen und Tropfen |
| N05BA06 | Lorazepam | parenterale Formen |
| R03CC05 | Hexoprenalin | |
| S01JA01 | Fluorescein | |
| V03AB14 | Protamin | |
| V03AF03 | Calciumfolinat/Folinsäure | |
| V08AB05 | Iopromid | |
| V08CA02 | Gadotersäure | |
