



Erläuternder Bericht zur Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel

Inhalt

1. Ausgangslage	2
2. Grundzüge der Vorlage.....	2
3. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen	3
4. Auswirkungen auf die Wirtschaft.....	9
5. Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen.....	9



1. Ausgangslage

Obwohl die Schweiz über eine leistungsfähige pharmazeutische Industrie und ein gutes und sicheres Verteilsystem für Humanarzneimittel verfügt, treten auch in unserem Land immer wieder Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche auf. Diese Ereignisse können auf verschiedene Faktoren zurückgeführt werden, die teilweise globalen, teilweise spezifisch nationalen Charakter haben wie z.B. die weltweite Konzentration der Produktionsstandorte, eine fortschreitende Lageroptimierung oder eine mangelhafte Verfügbarkeit von Rohstoffen bzw. Fertigprodukten aus technischen Gründen oder aufgrund von Naturereignissen. Die Tatsache, dass sich das Problem in den vergangenen Jahren deutlich akzentuiert hat (die Anzahl der Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche hat zwischen 2005 und 2012 um ein Vielfaches zugenommen), hat zu einem breiten Interesse am Thema in Öffentlichkeit und Politik geführt.

Der Bereich Heilmittel der Organisation der wirtschaftlichen Landesversorgung (WL-Organisation) überwacht kontinuierlich die Versorgungslage von Arzneimitteln und Medizinprodukten, welche für die Patienten lebenswichtig sind. Aus diesem Grund ist er bestrebt, bei allfälligen Ereignissen soweit wie möglich deren unentbehrliche Beschaffung sicherzustellen. Zur Zeit existiert kein nationales Datenerfassungssystem zur Meldung und Analyse der auftretenden Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche.

Sowohl die Gesundheitsbehörden des Bundes als auch diejenigen der Kantone erachten eine solche institutionalisierte Meldepflicht als ausserordentlich sinnvoll und nützlich. Ein Konsens in Bezug auf die Zielsetzungen und das Vorgehen wurde mit anderen involvierten Bundesstellen (BAG, AApot) und den übrigen Institutionen (Kantone, H+, vips, Interpharma, Intergenerika, scienceindustries) gesucht. Der Aufbau einer nationalen Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel wurde als lösungsorientierte Massnahme betrachtet.

Am 6. Juni 2014 hat der Bundesrat das Eidgenössische Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) beauftragt, den Aufbau einer Informations- und Koordinationsplattform in die Wege zu leiten, um Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche von Humanarzneimitteln frühzeitig zu erfassen und gegebenenfalls rasch geeignete Massnahmen ergreifen zu können.

2. Grundzüge der Vorlage

Die neue Meldestelle hat zum Ziel, eine rasche Erfassung der Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche und die Einleitung geeigneter Massnahmen zu ermöglichen, falls die Wirtschaft die Situation selbst nicht meistern kann. Sie wird national als einzige Stelle für die Erfassung von Versorgungsengpässen oder Lieferunterbrüchen auf dem Gebiet der Humanarzneimittel dienen.

Die Verordnung legt die Voraussetzungen der Meldepflicht, die Art der Erfassung, den Inhalt und die Form der Meldungen, die Aufgaben der Meldestelle sowie die Vorgehensweise bezüglich der geschützten Bearbeitung der Daten fest.



Mit der Meldepflicht für bestimmte lebenswichtige und versorgungskritische Humanarzneimittel wird ein weiterer Schritt in Richtung einer sicheren Versorgung der Patienten mit lebenswichtigen und versorgungskritischen Humanarzneimitteln erreicht.

Die Meldepflicht wird in zwei Etappen eingeführt. In einer ersten Phase meldet die Pharmaindustrie dem Bereich Heilmittel der WL nur Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche von ausgewählten und versorgungskritischen Humanarzneimitteln, welche einen der im Anhang der Verordnung aufgeführten Wirkstoffe enthalten. Die Meldestelle wird die Mitteilungen erfassen und der Bereich Heilmittel der WL wird nach Analyse der Situation durch eine Expertengruppe und falls nötig, entsprechende Massnahmen empfehlen.

Die zweite Phase sieht bei wiederholt auftretenden Versorgungsengpässen oder Lieferunterbrüchen ein kontinuierliches System-Monitoring vor, d.h. die Lagermengen werden unter Überwachung gestellt und die Wirkstoffliste den Erfahrungen entsprechend angepasst. In dieser zweiten Phase werden die Meldungen in Form eines elektronischen Formulars über eine Online-Plattform erfolgen. Die eingegangenen Informationen werden durch das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) gesichtet und von einer multidisziplinären Expertengruppe des Bereichs Heilmittel der WL analysiert mit dem Ziel, situationsgerechte und zielgerichtete Massnahmen zu erarbeiten. Die Analysen sollen zudem einen möglichst kurzen Entscheidungsprozess auf Ebene der Behörden und der beteiligten Institutionen des Gesundheitswesens gewährleisten.

3. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Ingress

Die Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel stützt sich auf Artikel 52 Absatz 1 des Landesversorgungsgesetzes vom 8. Oktober 1982 (LVG; SR 531). Artikel 57 LVG statuiert eine Auskunftspflicht zum Vollzug des Gesetzes, was auch die Einführung der vorliegenden Meldepflicht zulässt.

Art. 1

Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche bei bestimmten Humanarzneimitteln, die nicht oder nur eingeschränkt substituierbar sind und auf die ohne gravierende gesundheitliche Folgen für die betroffenen Patienten nicht längere Zeit verzichtet werden kann, können eine erhebliche Gefährdung für das öffentliche Gesundheitswesen im Allgemeinen und für die Gesundheit von kranken Personen im Besonderen darstellen.

Vor allem für die Spitäler ist eine kontinuierliche Versorgung mit solchen versorgungskritischen Humanarzneimitteln von hoher Bedeutung. Ziel der Vorlage ist es, bei sich kurz- oder mittelfristig abzeichnenden Versorgungsengpässen oder Lieferunterbrüchen, die durch den freien Markt voraussichtlich nicht mehr rechtzeitig ausgeglichen werden können, frühzeitig geeignete Massnahmen zu defi-



nieren, um die Versorgung der Patienten mit diesen lebenswichtigen und versorgungskritischen Medikamenten dennoch so weit wie möglich sicherzustellen.

Art. 2

Die Daten, welche der Meldestelle gemeldet werden, werden in einem geschützten Datenbearbeitungssystem erfasst.

Die Aufgaben der Meldestelle, die Art der Meldungen sowie der Umgang mit den gemeldeten Informationen werden präzise umschrieben. Damit die Meldestelle ihre Aufgaben wahrnehmen kann, wird im Bereich Heilmittel der WL eine interne Expertengruppe ernannt, welche über das jeweils notwendige medizinische, pharmazeutische, logistische, epidemiologische und technische Fachwissen verfügt. Die Expertengruppe definiert lebenswichtige sowie versorgungskritische Humanarzneimittel und analysiert die gemeldeten Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche. Sie schlägt dem Bereich Heilmittel der WL bei Bedarf Empfehlungen oder Massnahmen für die Pharmaindustrie, Kantone, Ärzte, Apotheker oder Spitäler vor, um relevanten Versorgungsengpässen oder Lieferunterbrüchen in geeigneter Weise zu begegnen. Für die Umsetzung der von der Expertengruppe gegebenenfalls empfohlenen Massnahmen sind die jeweils zuständigen, in der Expertengruppe vertretenen Fachstellen verantwortlich. Die Zusammensetzung, Aufgaben und Pflichten der Expertengruppe werden in einem Verwaltungsreglement festgehalten. Die Meldestelle wird sicherstellen, dass die Gesundheitsbehörden des Bundes und der Kantone über die gemeldeten Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche so weit wie nötig informiert werden.

Art. 3

Zulassungsinhaberinnen von Humanarzneimitteln, welche lebenswichtige und versorgungskritische Wirkstoffe (gemäss Anhang der Verordnung) enthalten, sollen meldepflichtig erklärt werden. Sie informieren die Meldestelle über zu erwartende (z.B. durch Betriebsrevisionen oder andere technische Gründe) oder unvorhersehbar eingetretene Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche. Solche Engpässe müssen gemeldet werden, wenn eine Dosierungsstärke eines versorgungskritischen Humanarzneimittels während voraussichtlich länger als 14 Tagen nicht verfügbar sein wird. Die Zulassungsinhaberinnen melden versorgungskritische Darreichungsformen oder Dosierungen, damit für alle betroffenen Patientengruppen (z.B. Pädiatrie) die entsprechenden Massnahmen getroffen werden können.

Die Zulassungsinhaberinnen melden zudem, wann die betroffenen Humanarzneimittel wiederum lieferbar sind oder sein werden.

Sachverhalte, die die Disponibilität der Humanarzneimittel weniger als 14 Tage beeinträchtigen oder lediglich einzelne Packungsgrössen betreffen, fallen nicht unter die oben erwähnten Meldepflichten, solange andere Packungsgrössen einer bestimmten Dosierung noch verfügbar sind. Kantone, Spitäler, Ärzte und Apotheker sollten Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche, welche weniger als



14 Tage dauern, selber problemlos überbrücken können. Sollte dies nicht der Fall sein, sollten ihre Lagermengen entsprechend angepasst werden.

Damit die Information frühzeitig analysiert und die entsprechenden Massnahmen zeitgerecht vorbereitet werden können, müssen die Meldungen zum frühestmöglichen Zeitpunkt, spätestens aber drei Tage nach Kenntnis des kommenden Versorgungsengpasses oder Lieferunterbruches erfolgen.

Die Zulassungsinhaberinnen machen sich gemäss Artikel 43 LVG strafbar, wenn sie trotz Aufforderung und unter Hinweis auf diesen Artikel ihrer Auskunftspflicht (Art. 57 LVG) nicht nachkommen.

Kantone, Spitäler, Ärzte, Apotheker und/oder Grossisten können dem Bereich Heilmittel der WL ebenfalls einen Versorgungsengpass oder Lieferunterbruch melden. Die Meldung wird entgegengenommen und nach Rücksprache mit der betroffenen Zulassungsinhaberin analysiert.

Art. 4

Die Daten werden mittels eines zur Verfügung gestellten Meldeformulars erfasst. Zu melden sind die genauen Angaben gemäss Formular, insbesondere:

- Name und Adresse der Zulassungsinhaberin und Angaben der fachverantwortlichen Person. Mit der "fachverantwortlichen Person" dürfte in erster Linie eine Person gemeint sein, die der Behörde als Ansprechperson mit der nötigen Fachkompetenz in Bezug auf die betriebliche bzw. die mangelnde Verfügbarkeit von Arzneimitteln dient. Sie muss nicht zwingend über eine Fachkompetenz für die Beantwortung von medizinischen oder gar heilmittelrechtlichen Fragen verfügen.
- das Humanarzneimittel mit seiner Produktbezeichnung (z. B. Zulassungsnummer, Global Trade Item Number, Pharmacode);
- dessen Wirkstoff (DCI/INN), galenische Form, Dosierung und Packungsgrösse;
- die voraussichtlich ausfallende Menge des Humanarzneimittels (Ausmass des Versorgungsengpasses oder des Lieferunterbruchs);
- der Beginn und die absehbare Dauer des Versorgungsengpasses oder des Lieferunterbruchs;
- die Ursache (soweit zum Zeitpunkt der Meldung schon bekannt);
- die betroffenen Staaten, primär der Europäischen Union (EU);
- eine allfällige Zulassung des Humanarzneimittels in der EU;
- der aktuelle Lagerbestand bei der Zulassungsinhaberin in der Schweiz;
- die erwarteten Absätze während der absehbaren Dauer des Versorgungsengpasses oder des Lieferunterbruchs;



- allenfalls bereits getroffene Massnahmen;
- gegebenenfalls weitere nützliche Hinweise.

Das Meldeformular wird einfach und übersichtlich gestaltet sein, so dass der administrative Aufwand für alle Beteiligten (Bund und Industrie) so klein wie möglich gehalten werden kann.

Art. 5-9

Zweck des Datenverarbeitungssystems ist die vereinfachte Erfassung der Meldungen von Versorgungsengpässen oder Lieferunterbrüchen für die Erfüllung der Aufgaben des Bereichs Heilmittel der WL, welche im Art. 12 der Organisationsverordnung (SR 531.11) der wirtschaftlichen Landesversorgung definiert sind.

Zugriff auf das Datenverarbeitungssystem erhalten nur die Organe des Bereichs Heilmittel der WL (sie gelten als Angestellte des Bundes und unterliegen den qualifizierten Vorschriften bez. Amtsgeheimnis und Verantwortlichkeit), welche direkt in die Problemlösung involviert sind. In der Regel wird lediglich die Expertengruppe Zugriff auf die Daten haben, weil sie das einzige Organ des Bereichs Heilmittel der WL sein wird, welches mit diesen Daten arbeiten muss. Ergänzend werden der Datenschutzbeauftragte des BWL zur Erfüllung seiner Kontrollfunktion und die mit der Verwaltung, der Anpassung und dem Unterhalt des Systems betrauten Personen Zugriff auf die Datenbank haben.

Weitere Zugriffsmöglichkeiten sind ausgeschlossen. Damit wird dem Bedürfnis nach Datensicherheit bestmöglich Rechnung getragen.

In einem Datenbearbeitungsreglement werden Massnahmen festgelegt, um eine unbefugte Nutzung der Daten zu verhindern und die automatische Protokollierung der Datenbearbeitung sicherzustellen. Dieses Reglement wird in enger Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Justiz (BJ) und dem Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB) zu erarbeiten sein.

Eine Weitergabe von Daten an Dritte wird grundsätzlich nicht zulässig sein. Ausnahmsweise dürfen sie jedoch weitergeleitet werden, wenn andere Behörden zur Erfüllung ihres gesetzlichen Auftrages entsprechende Informationen benötigen (z.B. Swissmedic zur Beurteilung von Gesuchen zum Import von Humanarzneimitteln in ausländischer Aufmachung) oder wenn sie wissenschaftlichen Studien dienen sollen, wobei in diesem Fall die Daten zu anonymisieren sind und keinerlei Rückschlüsse auf einzelne Firmen und deren Tätigkeiten zulassen dürfen.

Angesichts der Qualität der zu meldenden Sachverhalte – es dürfte sich in den allermeisten Fällen um wirtschaftlich sensible Daten handeln, die entsprechend sorgfältig zu verwalten sind – müssen vor allem der Zweck der Datenerhebung sowie der Zugriff auf die Datenbank besonders detailliert geregelt werden. Dem Schutz der gesammelten Daten muss höchste Priorität zukommen. Die Vorlage orientiert sich daher an den Vorschriften und Auflagen des BJ sowie den Vorga-



ben des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (Datenschutzgesetz DSG; SR 235.1).

Die Aufsicht über die Datenbank übernimmt nicht allein der Datenschutzbeauftragte des BWL; die relevanten Daten werden auch dem EDÖB auf Verlangen übermittelt, damit dieser seine Kontrollfunktion nach dem Datenschutzgesetz erfüllen kann.

Gemäss Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe g des Bundesgesetzes vom 17. Dezember 2004 über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz BGÖ; SR 152.3) sind Berufs-, Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse vom Zugang gemäss Öffentlichkeitsprinzip ausdrücklich ausgenommen. Allfällige Zugangsgesuche werden im Einzelfall zu prüfen sein. Da aber Firmendaten, wie sie auf diesem Datenverarbeitungssystem registriert werden, regelmässig Geschäftsgeheimnisse darstellen dürften, müssten solche Zugangsgesuche wohl in den meisten Fällen aufgrund von Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe g BGÖ abgelehnt werden. So kann die Vertraulichkeit im Umgang mit diesen Daten gewährleistet werden. Auskunftsrecht und Dauer der Aufbewahrung bzw. Löschung der Daten sowie Archivierung richten sich nach den einschlägigen Bestimmungen des Bundesrechts und der entsprechenden Rechtspraxis. Da die Meldestelle die einzige zentrale Stelle der Schweiz für die Information über Versorgungsengpässe und Lieferunterbrüche von Humanarzneimitteln sein wird, soll eine Aufbewahrungsdauer von länger als 10 Jahren möglich sein. Dies würde es den zuständigen Behörden gestatten, die gemachten Erfahrungen längerfristig auszuwerten und die Auswirkungen der jeweils getroffenen Massnahmen zu vergleichen sowie als Referenz zu verwenden. Spätestens nach 15 Jahren werden die Einträge aber gelöscht.

Der Aufbau und der Betrieb der Meldestelle wird vom Bund finanziert.

Art. 10-12

Das Datenverarbeitungssystem soll im Auftrag und unter der Verantwortung des Bereichs Heilmittel der WL-Organisation von der für den Vollzug des Koordinierten Sanitätsdienstes (KSD) zuständigen Stelle der Armee betrieben werden. Diese Stelle ist bereits heute auf dem entsprechenden Gebiet tätig und verfügt über das erforderliche pharmakologische, medizinische und technische Fachwissen. Selbstverständlich obliegt es dem Bereich Heilmittel der WL, deren Tätigkeiten zu überwachen. Er erlässt dazu die erforderlichen Weisungen.

Anhang 1: Wirkstoffliste

Auf der Warenliste im Anhang der Verordnung werden die versorgungskritischen Wirkstoffe aufgelistet, für welche die Meldepflicht bei Versorgungsengpässen oder Lieferunterbrüchen gilt. Die Beurteilung, ob ein Humanarzneimittel als versorgungskritisch gilt, wird nach folgenden Kriterien vorgenommen:



- medizinische Bedeutung des Humanarzneimittels sowie Möglichkeiten zur geeigneten Substitution auf Stufe ärztlicher Verordnung oder Substitution (auf Stufe Abgabe);
- erfasste Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche in den letzten 2 Jahren;
- praktische Auswirkungen der bisherigen Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche.

Humanarzneimittel gelten als lebenswichtig, wenn sie folgende Kriterien erfüllen:

- keine oder eingeschränkte Substituierbarkeit durch Generika oder eine gleichwertige Therapie und;
- „first line“-Einsatz des Humanarzneimittels zur Therapie oder Prophylaxe schwerer Krankheiten, bei denen die Nichtverfügbarkeit des betroffenen Humanarzneimittels gravierende Folgen für den Patienten haben kann (Todesfall, Invalidisierung, schweres Leiden).

Es existiert zurzeit keine Datenbank, welche alle Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche von Humanarzneimitteln in der Schweiz erfasst. Aus diesem Grund ist es schwierig, aktuell einen vollständigen Überblick über die Situation zu erhalten. Folgende Informationsquellen sind hinsichtlich der Beurteilung der Versorgungslage verfügbar:

- Seit März 2013 werden genehmigte Gesuche sowie bekannte Versorgungsengpässe in Zusammenhang mit Qualitätsproblemen (z.B. GMP-Probleme, Chargenrückrufe) von Swissmedic publiziert. Das Institut kann Gesuche für den Import von Humanarzneimitteln in ausländischer Aufmachung, welche die Zulassungsinhaberinnen bei Versorgungsengpässen oder Lieferunterbrüchen stellen, genehmigen.
- Das Unispital Basel publiziert jede Woche eine Übersicht über die aktuellen Versorgungsengpässe, die das Humanarzneimittelsortiment des Spitals betreffen.

Auf Basis dieser beiden Quellen wurden die Versorgungsengpässe der letzten zwei Jahre bestimmt.

Die Expertengruppe des Bereichs Heilmittel der WL wird regelmässig den Anhang der Verordnung überprüfen und dem Bereich Heilmittel der WL gegebenenfalls eine Anpassung beantragen. Die Spitäler, die Ärzte und die Kantone können dem BWL Humanarzneimittel für die Aufnahme in die Wirkstoffliste im Anhang vorschlagen.

Die Liste wird zu Beginn eher klein gehalten und umfasst vorerst Wirkstoffe von Humanarzneimitteln, um einerseits eine rasche Umsetzung der Meldepflicht zu



ermöglichen und andererseits, um daraus für den Aufbau der Online-Plattform in überschaubarer Weise Erfahrungen zu sammeln.

Abschliessend zuständig für die Anpassung des Anhangs ist das WBF. Die Kantone und beteiligten Wirtschaftskreise werden angehört.

4. Auswirkungen auf die Wirtschaft

Die Meldepflicht wird – abhängig von der Anzahl Meldungen – der pharmazeutischen Industrie einen gewissen Aufwand verursachen. Dieser ist im Voraus nicht abschliessend quantifizierbar. Das Meldewesen wird jedoch so ausgestaltet, dass der administrative Aufwand sowohl für die Industrie als auch für den Bund in vernünftigen Grenzen gehalten werden kann.

5. Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen

Da die Meldepflicht ausschliesslich Humanarzneimittel betrifft, welche für die Schweiz spezifisch zugelassen sind, werden keine internationalen Verpflichtungen tangiert.